



FORMULÁRIO PARA REQUISIÇÃO DE TESTE PRE NATAL AMPLIADO (T21, T18, T13)

colar etiqueta

***Required information. Informação da Paciente / PATIENT INFORMATION:**

Last name:*(último nome) First name:*(primeiro nome) DOB: (Data de nascimento- MM/DD/AAAA))

(Sex: Female) (Registro médico) (Código do cliente):
Sexo: **FEMININO** Medical Record Client sample ID :

(Endereço)
Address:

(Cidade/Estado) (País) (CEP)
City/State : Country: ZIP:

Conta/ Ordenação Clínica / ACCOUNT/ORDERING PROVIDER*:

Health care provider: Genetic counselor:

Account name: Account#
Phone: E-mail:

Informações Adicionais / ADDITIONAL REPORTING TO:

Authorized health care provider: Address:

Informações clínicas / CLINICAL INFORMATION:

**DEVE ESCOLHER UM MÉTODO/DATA:
DATING METHOD (MUST CHOOSE ONE):***

| | | | | |
|-------------------------------|--------|------------------|------------------|---|
| (Idade gestacional) (Semanas) | (Dias) | (Com estimativa) | (Data da coleta) | <input type="checkbox"/> LMP |
| Gestational age:* Weeks: | Days: | As estimated on: | Date of draw:* | <input type="checkbox"/> Date of implantation |
| | | | | <input type="checkbox"/> CRL |
| | | | | <input type="checkbox"/> Other |

ESCOLHA TESTE (VERIFI OU VERIFI PLUS) E TODAS AS OPÇÕES QUE SE APLICAM INDICAÇÕES DE TESTE (ESCOLHA PELO MENOS UM):

***CHOOSE EITHER TEST (VERIFI OR VERIFI PLUS) AND ALL OPTIONS THAT APPLY): * TEST INDICATIONS (CHOOSE AT LEAST ONE):**

| | | | |
|--|------------------------|---|---|
| Verifi Prenatal Test (chromosomes 21, 18, 13) <input type="checkbox"/> Singleton (filho único) Additional option - (Opção adicional) <input type="checkbox"/> Sex chromosome - aneuploidies (Aneuploidias do cromossomo sexual) <input type="checkbox"/> Twin (gêmeos) Additional option <input type="checkbox"/> Presence of Y chromosome (Presença do cromossomo Y) | OR OU | Verifi Plus Prenatal Test (chromosomes 21, 18, 13) <input type="checkbox"/> Singleton (filho único) Microdeletions (microdeleções): (preenchimento exclusivo do setor LARI) <input type="checkbox"/> 1p36 deletion, 4p- (Wolf-Hirschhorn syndrome), 5p- (cri-du-chat syndrome), 15q11.2 (Prader-Willi syndrome/ Angelman syndrome), 22q11.2 deletion (DiGeorge syndrome). <input type="checkbox"/> Sex chromosome aneuploidies (MX, XXX, XXY, and XYY) <input type="checkbox"/> All chromosomes (including sex chromosome aneuploidies [MX, XXX, XXY, and XYY]) | <input type="checkbox"/> Idade materna avançada (> 35 anos) (Advanced maternal age > 35 years) <input type="checkbox"/> Soro positivo (Positive serum screen) <input type="checkbox"/> Ultrassom anormal (Abnormal ultrasound) <input type="checkbox"/> História sugestiva de aumento do risco para o especificado aneuploidias cromossômicas (History suggestive of increased risk for the specified chromosome aneuploidies) <input type="checkbox"/> Baixo risco / ansiedade materna (Low risk/maternal anxiety) <input type="checkbox"/> De outros (Other) Comentários (Comments): |
|--|------------------------|---|---|

Certifico que (i) o teste é medicamente necessário, (ii) a paciente (ou sua representante legal) forneceu seu consentimento informado (incluindo o consentimento informado por escrito ou autorização por escrito quando exigido por lei) para ter este teste realizado, e (iii) o consentimento informado obtido do paciente cumpre os requisitos legais e os do consentimento informado da Illumina. Concordo em fornecer à Illumina, ou seu representante, toda e qualquer informação adicional que seja necessária para a realização deste teste.

Assinatura do médico:

Date:

O teste pré-natal não invasivo (NIPT) baseado na análise de DNA livre de células do sangue materno é um teste de triagem. Testes de triagem não são diagnósticos ou definitivos. Como há uma pequena possibilidade de que um resultado de triagem esteja incorreto, é importante conversar com seu médico para determinar se é necessário fazer mais testes. O Verifi™ Prenatal Test foi desenvolvido por e suas características de desempenho foram determinadas pela Verinata Health, Inc., uma subsidiária integral da Illumina, Inc. O laboratório da VHL é redenciado pela CAP e certificado sob as Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) como qualificado realizar testes laboratoriais clínicos de alta complexidade. Não foi autorizado nem aprovado pela Food and Drug Administration dos E.U.A. O teste pré-natal Verifi™ é validado para gestações únicas e gemeladas e o teste pré-natal Verifi Plus™ é validado para gestações únicas com idade gestacional de pelo menos 10 semanas 0 dias.

Declaro para os devidos fins de direito que li e compreendi os termos acima e características do exame, bem como tenho plena ciência de que a análise dos resultados obtidos dependerá necessariamente de avaliação médica, ante a complexidade do teste.

Declaro ainda que conversei com o médico que solicitou o exame sobre o quão confiáveis são resultados positivos ou negativos do teste e o nível de segurança de que eventual resultado positivo para determinada doença ou condição realmente indique a presença dessa doença ou condição;

Autorizo a realização do presente exame e atesto que discutirei a interpretação do resultado e conduta com meu médico.

De igual modo declaro, quanto à utilização dos meus dados e amostras, que estes:

Sim, poderão ser utilizados ou integrados, de forma anônima, ao banco de dados do FLEURY, que poderá utilizá-los para pesquisas, melhoria de processos ou para qualquer outro uso a ser determinado pelo FLEURY, desde que tais informações permaneçam sem identificação.

Não

Assinatura do paciente:

Data:

Consentimento informado do paciente

INTRODUÇÃO: Esta forma descreve os benefícios, riscos e limitações deste teste de triagem. Você deve procurar aconselhamento pré-teste por um conselheiro genético ou outro profissional de saúde experiente antes de passar por este teste. Leia atentamente este formulário - e faça as perguntas que você possa ter com o seu médico - antes de tomar sua decisão sobre o teste.

OBJETIVO: O objetivo do Verifi Test e do Verifi Plus Test é rastrear sua gravidez para certas anomalias cromossômicas, também conhecidas como "aneuploidias". Ambos os testes fornecem informações sobre se pode haver cópias extras (trissomia) dos cromossomos 21, 18, e 13, e a opção de saber se há uma cópia extra de um cromossomo sexual (X ou Y) e / ou uma cópia faltando do cromossomo sexual (MX). O sexo fetal também pode ser relatado. O Verifi Plus Test tem a opção de rastrear aneuploidias (cópias extras) em todos os cromossomos. Além disso, a opção de rastrear as seguintes síndromes de microdeleções (pequenas partes faltantes dos cromossomos): deleção 1p36, 4p- (síndrome de Wolf-Hirschhorn), síndrome de 5p- (cri-du-chat), 15q11.2 (síndrome de Prader). Síndrome de Willi / síndrome de Angelman), 22q11.2 deleção (síndrome de DiGeorge ou síndrome velocardiofacial) também está disponível. Para os cromossomos 21, 18 e 13, o Teste de Verifi é validado em gestações únicas e gemelares. Nas gestações gemelares, o teste de cromossomos sexuais só pode rastrear a presença ou ausência do cromossomo Y e não cromossomos sexuais extras ou ausentes. Ambos Verifi e Verifi Plus podem ser realizados a partir de 10 semanas 0 dias de idade gestacional. Consulte o seu médico se você quiser mais informações sobre este teste de triagem, incluindo riscos, limitações, dados de desempenho, taxas de erro, descrições das condições que estão sendo testadas e o que esses resultados podem significar para a sua gravidez.

COMO FUNCIONA ESTE TESTE: Este teste analisa anormalidades cromossômicas específicas examinando o DNA (material genético) em seu sangue. A amostra de sangue inclui uma combinação de seu DNA e o DNA da gravidez. Uma tecnologia chamada sequenciamento massivamente paralelo é usada para contar a quantidade de DNA de cada cromossomo de teste e / ou de regiões específicas de cromossomos. O laboratório então usa um método de análise para determinar se cada uma das

condições que você escolheu para testar provavelmente está presente ou ausente.

SEXO DE GRAVIDEZ: Dependendo da opção que você e seu médico escolherem, os resultados do teste podem incluir o sexo da gravidez. Se você não deseja saber o sexo, informe o seu médico para não divulgar esta informação para você. Dependendo do teste solicitado, você pode não conseguir evitar o aprendizado do sexo da sua gravidez. Em casos raros, podem ocorrer resultados sexuais incorretos.

LIMITAÇÕES DO TESTE: São testes de triagem que analisam apenas anormalidades cromossômicas específicas. Isso significa que outras anormalidades cromossômicas podem estar presentes e podem afetar sua gravidez. Um resultado "Sem Aneuploidia Detectada" não garante uma gravidez saudável ou um bebê e não elimina a possibilidade de que sua gravidez possa ter defeitos congênitos, condições genéticas ou outras condições, como defeitos no tubo neural aberto ou autismo. Existe uma pequena possibilidade de que os resultados do teste possam não refletir os cromossomos do feto, mas possam refletir mudanças cromossômicas da placenta (mosaicismo placentário confinado, CPM) ou de você (anormalidades cromossômicas maternas). Embora esses testes não sejam projetados para avaliar sua saúde, em alguns casos, informações sobre sua saúde podem ser reveladas direta ou indiretamente (por exemplo, quando combinadas com outras informações). Exemplos incluem materna XXX, status de cromossomo sexual ou neoplasias maternas benignas ou malignas. Em uma gravidez gemelar, o status de cada feto individual não pode ser determinado. Esses testes, como muitos testes, têm limitações, incluindo resultados falsos negativos e falsos positivos. Isso significa que a anormalidade cromossômica testada pode estar presente mesmo se você receber um resultado negativo (isso é chamado de 'falso negativo'), ou que você pode receber um resultado positivo para a anormalidade cromossômica testada, mesmo que a anormalidade não está realmente presente (isso é chamado de 'falso positivo'). No caso de gravidez gemelar, a presença ou ausência de material do cromossomo Y pode ser relatada. A ocorrência de aneuploidias no cromossomo sexual não pode ser avaliada em gestações gêmeares. No caso de um gêmeo em fuga, o resultado do teste pode refletir o DNA do gêmeo em fuga, levando a uma maior probabilidade de resultados falso-positivos ou falso-negativos. Nenhuma decisão clínica irreversível deve ser tomada com base apenas nesses resultados de rastreamento. Se o diagnóstico definitivo for desejado, a biópsia das vilosidades coriônicas ou a amniocentese seriam necessárias. Em alguns casos, outros testes também podem ser necessários. Algumas aneuploidias cromossômicas raras podem ocorrer apenas em forma de mosaico. Consequências clínicas dependem do cromossomo envolvido e não podem ser preditas no período pré-natal.

PROCEDIMENTO DO TESTE: Um tubo de seu sangue será obtido e enviado para Verinata Health, Inc., uma subsidiária integral da Illumina, Inc., que, então, analisará o seu sangue.

RISCOS FÍSICOS: Efeitos colaterais de uma coleta de sangue são incomuns, mas podem incluir tontura, desmaio, dor, sangramento, hematomas.

SOBRE O LAUDO A SER EMITIDO: Tendo em vista a grande complexidade do exame, a análise do genoma e o respectivo laudo serão realizados exclusivamente para atender a indicação feita pelo médico solicitante do exame. Assim, não serão relatadas variantes de significado incerto ou que não sejam pertinentes à solicitação médica específica. Nenhuma outra informação, tal como predisposição a doenças, características físicas ou ancestralidade, será analisada ou reportada no laudo a ser emitido. Os resultados do teste serão enviados para o profissional de saúde que o solicitou teste. Fale com ele / ela se você quiser uma cópia dos resultados dos testes. Seu médico é responsável por interpretar os resultados do teste e explicando o significado para você. O FLEURY não oferece aconselhamento genético diretamente aos pacientes. Da utilização dos dados obtidos com o teste e do uso de amostras mediante sua prévia anuência, a ser exarada ao final do documento, eventuais sobras de amostra e os resultados obtidos com os exames poderão ser utilizados futuramente pelo FLEURY, sendo certo que tais informações serão completamente anônimas. Para tanto, as informações obtidas e as sobras de amostra terão a remoção, de forma irreversível, de todos os identificadores pessoais, os quais serão substituídos por um padrão alfa numérico aleatório. Os dados obtidos serão primordialmente utilizados para contribuir com o avanço do conhecimento médico e da ciência, em pesquisas genéticas ou de bioinformática, para melhoria de processos e produtos, inclusive com eventuais publicações em revistas médicas e científicas, o que poderá beneficiar outras pessoas que possam possuir doenças de cunho cromossômico. Referidos dados e sobras de amostra serão cedidos a título gratuito, não cabendo qualquer remuneração por qualquer das partes pelo uso dos mesmos.