

Lab. Requisitante
ID da Amostra
Opcional

Colocar aqui
a etiqueta do
código de barras -PAT

Informações da paciente

Nome da paciente (apelido, nome próprio)

Data de nascimento AAAA/MM/DD

Morada

Cidade/Localidade

País/Código postal

Telefone Número do processo clínico

Sexo Feminino Masculino

Peso (kg) Altura (m)

Assinatura da paciente para o consentimento informado

A minha assinatura neste formulário indica que li, ou me foi lido, o consentimento informado no verso deste formulário. Compreendo o consentimento informado e dou autorização à Ariosa para realizar os testes laboratoriais selecionados. Tive a oportunidade de colocar questões e de debater as capacidades, limitações e possíveis riscos dos testes com o meu profissional de saúde, ou alguém designado pelo meu profissional de saúde. Tenho conhecimento de que se desejar, posso obter aconselhamento genético profissional antes de assinar este consentimento.

Concordo expressamente e dou autorização para que os meus dados pessoais incluídos neste formulário de requisição de teste (incluindo, entre outros, o meu nome, morada, informações sobre a minha gravidez, e outras informações relevantes), assim como a minha amostra de sangue, sejam enviados e transmitidos à Ariosa nos Estados Unidos para que os testes Harmony sejam realizados. Caso retire o meu consentimento ou peça para não receber os resultados dos testes Harmony, a Ariosa empreenderá os esforços comercialmente razoáveis para destruir imediatamente a minha amostra de sangue em conformidade com as leis e regulamentos dos EUA aplicáveis e os protocolos padrão da Ariosa para a destruição de amostras. Concordo que no caso de a Ariosa realizar os testes Harmony selecionados neste formulário, a Ariosa pode manter os meus dados pessoais (incluindo os resultados do meu teste) e restante amostra (se alguma) durante o período de tempo obrigatório legalmente aplicável.

Aceitar Recusar

Assinale para indicar se consente o desenvolvimento laboratorial anonimizado e estudos de validação. Se assinalar a caixa "Aceitar", reconhece e concorda que após a conclusão dos testes que selecionou, os seus dados pessoais (incluindo, entre outros, informações incluídas no formulário de requisição de teste e resultados do teste) e a porção restante não utilizada da sua amostra, que pode ser armazenada durante mais de 60 dias, serão anonimizados e poderão ser utilizados na validação e desenvolvimento do processo laboratorial e/ou em estudos de controlo de qualidade na Ariosa, nas suas afiliadas ou junto de terceiros. Se não assinalar a caixa "Aceitar", os seus dados pessoais e a porção restante não utilizada da sua amostra não serão utilizados no desenvolvimento laboratorial nem em estudos de validação. Em todos os casos, as amostras e dados pessoais da paciente, incluindo os resultados, serão guardados, utilizados e destruídos em conformidade com as leis, regras e regulamentos estatais e federais dos EUA.

Assinatura da paciente

Data AAAA/MM/DD

Informações para pagamento

- Cartão de crédito
 Cliente/Fornecedor

Informações da clínica

Número da conta 11297 Centro Medicina Laboratorial
Nome da conta Dr. Germano de Sousa

Médico requisitante

Morada

Cidade/Localidade

País/Código postal

Telefone

Médico que encaminhou a paciente

Assinatura do médico

Confirmo que a minha paciente foi totalmente informada sobre os pormenores, capacidades e limitações dos testes. A paciente deu o seu consentimento total para o teste.

Assinatura do médico

Data AAAA/MM/DD

Opções do menu do teste e informações clínicas

Harmony Prenatal Test (T21, T18, T13)

Assinale outras opções de teste adicionais solicitadas:

- Sexo do feto
 Monossomia X (apenas unifetais)¹
 Pannel de aneuploidia dos cromossomas sexuais (apenas unifetais)¹

¹Sexo do feto não divulgado

Idade gestacional, selecionar A ou B:

A. _____ semanas _____ dias medida em AAAA/MM/DD

B. UPM¹ DEP² FIV Data AAAA/MM/DD

¹Último Período Menstrual; ²Data Estimada do Parto;

Número de fetos 1 2

Gravidez por FIV? Não Sim →

Óvulo utilizado na FIV:

Paciente Dadora

Idade da paciente/dadora aquando da recolha do óvulo: _____ Anos

Informações importantes sobre a colheita de sangue

Preencher A e B:

A. Data da colheita AAAA/MM/DD

B. Escrever o nome completo e a data de nascimento da paciente no código de barras do tubo. O nome, código de barras e data de nascimento devem ser iguais aos que constam no FRT (Formulário de Requisição de Teste). Coloque as etiquetas ao comprido nos tubos de sangue, como se mostra no exemplo.



Consentimento informado da paciente

O Harmony Prenatal Test e as opções de teste disponíveis são testes de rastreio desenvolvidos em laboratório que analisam o ADN livre no sangue materno. Os testes ajudam a determinar o risco de condições genéticas ou cromossómicas fetais, assim como o sexo do feto, se selecionado. Em alguns casos, os testes de seguimento para confirmação baseados nos resultados destes testes podem revelar condições genéticas ou cromossómicas maternas.

Para uma descrição completa do Harmony Prenatal Test e das opções de teste disponíveis, consulte: www.harmonytest.com.

Quem é elegível para o Harmony Prenatal Test?

As pacientes devem ter pelo menos uma idade gestacional de 10 semanas para poderem realizar qualquer um dos testes Harmony. As pacientes que receberam medula óssea ou transplante de órgãos ou que apresentam cancro metastático não são elegíveis para o Harmony Prenatal Test.

A seguir encontram-se critérios de elegibilidade adicionais:

	Harmony (trissomia 21, 18, 13) com ou sem opção de sexo do feto	Harmony com painel da aneuploidia do cromossoma sexual ou monossomia X
Gravidezes unifetais incluindo FIV	✓	✓
Gravidezes gemelares incluindo FIV	✓	Não elegível
Mais de 2 fetos	Não elegível	Não elegível

O TESTE NÃO PODERÁ SER EXECUTADO NO CASO DE VANISHING TWIN/GÉMEO DESAPARECIDO

Quais são as limitações do Harmony Prenatal Test?

O Harmony Prenatal Test não se destina a fazer nem está validado para o diagnóstico ou a deteção de mosaicismo, trissomia parcial ou translocações. Algumas condições biológicas podem também afetar a precisão do teste. Foram avaliados números limitados de gravidezes gemelares e com doação de óvulo com aneuploidia porque estas condições são raras. Os resultados das gravidezes gemelares refletem a probabilidade de a gravidez apresentar pelo menos um feto afetado. Para as gravidezes gemelares, os resultados masculinos aplicam-se a um ou a ambos os fetos, e os resultados femininos aplicam-se a ambos os fetos.

Não serão detetados todos os fetos com trissomia. Alguns fetos com trissomia poderão apresentar resultados de BAIXO RISCO. Alguns fetos sem trissomia poderão apresentar resultados de ALTO RISCO. São possíveis resultados falsos-negativos e falsos-positivos. Um resultado de BAIXO RISCO não garante uma gravidez não afetada devido às limitações de rastreio do teste. O Harmony fornece uma avaliação do risco, não um diagnóstico, e os resultados devem ser considerados no contexto de outros critérios clínicos. Recomenda-se que um resultado de ALTO RISCO e/ou outras indicações clínicas de anomalia cromossómica seja confirmado mediante análise do cariótipo fetal, como a amniocentese. Recomenda-se que os resultados sejam comunicados em circunstâncias definidas pelo seu profissional de saúde que incluam o aconselhamento adequado.

O que acontece à minha amostra depois de concluído o teste?

Não serão executados testes clínicos adicionais na sua amostra de sangue para além dos autorizados pelo seu profissional de saúde.

A Ariosa Diagnostics revelará os resultados do teste apenas aos profissionais de saúde indicados na frente deste formulário, ou ao seu representante, exceto se der autorização em contrário ou conforme exigido pelas leis, regulamentos ou ordens judiciais.

Em www.ariosadx.com/privacy-policy/ pode encontrar pormenores sobre as políticas e procedimentos da Ariosa relativos à privacidade das pacientes e informações clínicas, incluindo os direitos das pacientes no que se refere a essas informações.

A obtenção de consentimento informado para testes genéticos constitui o padrão de cuidados atual. Este formulário foi concebido de forma a cumprir os requisitos da Lei dos Direitos Cívicos do Estado de Nova Iorque, Secção 79-L, e da Lei Geral do Massachusetts, Capítulo 111, Secção 70G.

Descrição do teste

Os Harmony™ Prenatal Test avaliam a proporção relativa de cromossomas para auxiliar na determinação de risco das trissomias fetais 21, 18 e 13. Os testes laboratoriais desenvolvidos realizam uma análise direcionada ao ADN livre (cfDNA) no sangue materno e incorporam a fração fetal de cfDNA nos resultados dos testes. Os resultados dos testes incorporam igualmente o risco relacionado com a idade materna (ou a idade da dadora do ovócito) e a idade gestacional com base em informações obtidas a partir do inquérito do teste. Os testes foram validados para utilização em gravidezes únicas e de gémeos com uma idade gestacional mínima de 10 semanas. Os testes não se destinam nem foram validados para diagnóstico ou utilização em gravidezes com mais de dois fetos, mosaicismo, aneuploidia cromossómica parcial, translocações ou aneuploidia materna. A análise do cfDNA nem sempre estabelece uma correlação com o genótipo fetal. Nem todos os fetos aneuploides serão classificados como sendo de alto risco e alguns fetos euploides terão um resultado de alto risco. Os resultados devem ser avaliados juntamente com outros critérios clínicos e comunicados num contexto que inclua um aconselhamento apropriado. Para gravidezes gemelares o resultado para T21, T18 e T13 é um único resultado para ambos os fetos.

O teste sobre o sexo do feto quantifica o cromossoma Y. Um resultado "feminino" indica a ausência do cromossoma Y e um resultado "masculino" indica a presença do cromossoma Y. Não exclui a aneuploidia do cromossoma sexual. **Nas gravidezes gemelares**, o resultado do sexo fetal é um resultado único, portanto, um resultado masculino indica um ou dois fetos masculinos.

O Painel da Aneuploidia do Cromossoma Sexual (ACS) mede as proporções dos cromossomas X e Y. A probabilidade das condições do cromossoma sexual (monossomia X, XXY, XYY, XXX, XXYY) é reportada com risco de 1% ou superior. Um resultado XYY ou XXYY indica dois ou mais cromossomas Y no feto. O Painel da Aneuploidia do Cromossoma Sexual apenas foi validado em gravidezes de feto único.

Dados Clínicos:

	Taxa de deteção	Taxa de falsos positivos
T21	>99% (IC de 95%: 97,9-99,8%)	<0,1% (IC de 95%: 0,02-0,08%)
T18	97,4% (IC de 95%: 93,4-99,0%)	<0,1% (IC de 95%: 0,01-0,05%)
T13	93,8% (IC de 95%: 79,9-98,3%)	<0,1% (IC de 95%: 0,01-0,06%)

Taxa de deteção e de falsos positivos com base no valor de cut-off de risco de 1/100 (1%) e com base em gravidezes únicas em que a mãe não foi a dadora dos ovócitos. O valor preditivo negativo para a Trissomia 21, 18 e 13 é superior a 99%. O valor preditivo positivo varia em função da prevalência.

Sexo do Feto: > 99% de precisão para sexo masculino ou feminino (IC de 95%:99,2-100%)

Painel ACS: O Painel ACS fornece a probabilidade de aneuploidias do cromossoma sexual do feto não mosaico. O desempenho do teste varia com a condição. Até à data foram avaliados números limitados de casos de aneuploidia do cromossoma sexual.



5945 Optical Court | San Jose | California | USA
Serviços ao Cliente | (855) 927-4672
CLIA #05D2032812 | CAP #8035656

TRF-00056-F1 Rev 11.0
Data de entrada em vigor 15/06/2016

Mod.80.03