TRUST®

TESTE GENÉTICO DE RASTREIO PRÉ-NATAL

NÃO INVASIVO - ALTA PRECISÃO

GENETYCA-ICM

FORMULÁRIO DE REQUISIÇÃO | REQUISITION FORM

ETIQUETA

Informação do Médico | Physician Information

Nome | Name:

Entidade | Institution:

Nr. Ordem | Prof.Nr.:

Telefone | Phone Number:

Email | Email:

Informação do Utente | Patient Information

Nome | Name:

Data Nascimento | Birth date:

Nr. Contribuinte | Fiscal Code:

Morada | Address:

Cod. Postal |Zip Code:

Cidade | City:

Email | Email:

Telefone | Phone Number:

Seguradora | Insurance: **Sim**| Yes: ☐ **Não**| No: ☐ Qual:

Nr.

Informação Clínica | Clinical Information

Altura | Height (cm):

Peso | Weight (kg):

Data Colheita de Sangue | Date of Draw:

Idade Gestacional à Data da Colheita | Gestational Age at Date of Draw:

semanas (weeks) +

dias (days)

Método Datação | Dating Method: **UPM** | LMP ☐ **ECO** | CRL ☐

Tipo de Gravidez | Pregnancy Type: **Única** | Singleton: ☐ **Gemelar** | Twin: ☐

Medicação (heparina) |Medication (heparin):

Gémeo Evanescente| Vanishing Twin: **Sim** | Yes ☐ **Não** | No ☐

Se FIV| If IVF: **Própria** | Own ☐ **Dadora** | Donor ☐

Idade Dadora | Age of Egg Donor:

Data Implantação | Date of Implant.:

Nº de embriões | N. of embryos:

Motivo de Prescrição do Teste | Test Indications

☐ **Idade Materna Avançada (>35 anos)**
Advanced maternal age

☐ **Anomalia Detectada na ECO**: _____
Abnormal ultrasound

☐ **Abortos de repetição**
Recurrent pregnancy loss

☐ **Gravidez anterior c/ Aneuploidia detectada**
Prior pregnancy with aneuploidy detected

☐ **Rastreio Bioquímico Intermédio/ Positivo:**_____
Intermediate/ Positive serum screening

☐ **Outro:** _____
Other

Escolha do Teste | Test Option

Informo que NÃO desejo saber o sexo do bebé | DO NOT Disclose baby gender ☐

GRAVIDEZ ÚNICA | SINGLETON PREGNANCY

JUST	**Trissomias 21, 18 e 13** | Trisomies 21, 18 and 13	☐
TRUST®	**Trissomias 21, 18 e 13 + Aneuploidias Sexuais** Trisomies 21, 18 and 13 + Sex chromosome aneuploidies	☐
TRUST® PREMIUM	**23 Pares Cromossomas e análise de CNVs > a 7 Mb** All Chromosome + CNVs > 7 Mb	☐
TRUST® PREMIUM PLUS	**23 Pares Cromossomas, análise de CNVs > a 7 Mb e painel de 8 microdeleções** All Chromosome + CNVs > 7 Mb + 8 microdeletions	☐

GRAVIDEZ GEMELAR | TWIN PREGNANCY

JUST ☐

Trissomias 21, 18 e 13| Trisomies 21, 18 and 13

Em Gravidez Gemelar apenas é possível realizar o teste de Trissomias 21, 18 e 13 / In twin pregnancies we can only perform the study of Trissomies 21, 18 and 13.

(Teste validado para gravidez singular ou gemelar com pelo menos 10 semanas de gestação / Test validated for singleton and twin pregnancies of at least 10 weeks gestational age.)

Consentimento da Utente | Patient's Informed Consent:

Ao assinar este documento, certifico que autorizo o processamento e análise da minha amostra para a realização do teste TRUST® da GENETYCA-ICM. Li e entendi os Consentimentos no verso deste formulário e tive oportunidade de colocar questões ao meu médico, incluindo os objetivos e possíveis riscos deste teste, obtendo respostas satisfatórias.

Data: DD / MM / AAAA Assinatura: _____

Consentimento do Médico | Physician's Informed Consent:

Confirmo que a utente foi totalmente informada sobre os detalhes do teste TRUST®, nomeadamente as suas capacidades e limitações, dando consentimento para a realização do teste. Dei o meu parecer de acordo com as valências e mais valias do teste, considerando-o adequado para o diagnóstico da utente e do feto. Entendo que a GENETYCA-ICM poderá necessitar de informações adicionais e concordo prestar outros esclarecimentos, caso seja necessário.

Data: DD / MM / AAAA Assinatura do médico: _____

Genetyca-ICM - Avenida da Boavista, nº 2121, sala 102, 4100-134 Porto
T.+351 223 211 454 | E.: trust@genetyca-icm.com | www.genetyca-icm.com

Genetyca.060.03

CONSENTIMENTO INFORMADO DA UTENTE PARA REALIZAÇÃO DO TESTE TRUST®

O **TRUST®** é um teste genético de rastreio pré-natal não invasivo que permite a deteção de aneuploidias cromossómicas e de deleções ou duplicações a partir de uma simples colheita de sangue da grávida. Deverá esclarecer com o seu médico todas as dúvidas em relação a este teste e ao seu resultado. É recomendado aconselhamento antes e depois da realização do teste.

Descrição

A identificação das anomalias cromossómicas é baseada na análise do ADN livre em circulação na corrente sanguínea materna (cfDNA), que contém uma fração de ADN da(s) placenta(s) do(s) feto(s) (cffDNA). O teste laboratorial é feito através de sequenciação de nova geração (NGS). A posterior análise bioinformática permite estimar o risco de anomalias cromossómicas na fração fetal. A opção básica do teste, denominado **JUST**, determina o risco, no feto, para as trissomias 21, 18 e 13, bem como o sexo fetal (opcional). Poderão ser obtidas avaliações adicionais, escolhendo uma das seguintes opções:

TRUST®* – Trissomias 21, 18 e 13 + aneuploidias dos cromossomas sexuais + sexo fetal (opcional)

TRUST® Premium* – Aneuploidias dos 23 pares de cromossomas + CNVs maiores de 7 Mb + sexo fetal (opcional)

TRUST® Premium Plus* – Aneuploidias dos 23 pares de cromossomas + CNVs maiores de 7 Mb + 8 microdeleções (1p36, 4p-, 5p-, 8q24, 11q23, 15q11.2, 17p11.2 e 22q11.2) + sexo fetal (opcional)

*Não podem ser realizados em gestação gemelar

Elegibilidade

O **TRUST®** pode ser realizado a partir da 10ª semana de gestação para uma gravidez única ou uma gravidez gemelar, resultante de conceção natural ou de técnicas de procriação medicamente assistida, incluindo gestações com ovócitos da própria grávida ou de uma dadora.

Procedimento

Para a realização do **TRUST®** é necessário colher cerca de 10 ml de sangue periférico da grávida, em tubo Streck por colheita em vácuo. Para o teste **TRUST® Premium Plus** é ainda necessário um tubo Streck de 10 ml extra. Após a realização do teste, os resultados serão comunicados apenas ao médico prescritor, tal como exigido pela Lei n.º 12/2005 de 26 de Janeiro. Poderá ser necessária uma repetição da análise ou uma nova colheita de sangue caso a quantidade de sangue colhido seja inferior ao exigido, a fracção fetal seja inadequada à realização do teste ou por outros motivos técnicos. Nestes casos, a repetição da análise e/ou da colheita não terá qualquer custo adicional, mas poderá levar a um pequeno atraso na entrega do resultado.

Resultados

O relatório do **TRUST®** incluirá informação sobre se foram ou não detectadas anomalias cromossómicas. Os resultados do teste devem ser interpretados por um profissional de saúde tendo em conta a história clínica e familiar da grávida. O **TRUST®** é um teste de rastreio sendo recomendado ao médico prescritor, nos casos em que se detete uma anomalia cromossómica, a confirmação do resultado através de um teste de diagnóstico. Um teste que não detetou anomalias cromossómicas não exclui a possibilidade de ser uma gravidez com outras anomalias cromossómicas ou subcromossómicas, defeitos congénitos, doenças genéticas, defeitos do tubo neural ou outras anomalias. O relatório do teste **TRUST®** conterá apenas os resultados correspondentes à opção escolhida pela utente. Não serão comunicados eventuais achados acidentais detetados durante a realização deste teste. Deverá sempre consultar o seu médico, antes e depois de realizar qualquer teste pré-natal não invasivo, para esclarecimento dos seus riscos, limitações, informação sobre as aneuploidias testadas, seguimento após o resultado e/ou outros problemas de saúde relevantes.

Sexo fetal

A informação relativa ao sexo fetal é opcional, mas gratuita. O sexo fetal é determinado pela presença ou ausência do cromossoma Y. A presença de cromossoma Y numa gravidez gemelar, indica que pelo menos um dos dois fetos é do sexo masculino. Em casos raros, podem observar-se resultados incorretos na determinação do sexo fetal ou discordância relativamente ao sexo fetal observado na ecografia.

Limitações

O **TRUST®** pode ser utilizado em gravidez com gémeo evanescente, se a paragem de desenvolvimento do feto ocorrer pelo menos oito semanas antes da data da colheita. Não são elegíveis gravidezes com mais de dois fetos para o teste **TRUST®**. O teste não é adequado para grávidas que tenham sido sujeitas a uma transfusão sanguínea até um ano antes da data da colheita, a transplante, a terapia com células estaminais ou a tratamento com heparina. Mosaicismo materno, fetal e/ou placentário, translocações, inversões ou outras anomalias cromossómicas nos progenitores, doença oncológica materna e baixa fração fetal são condições que podem originar resultados falsos positivos e falsos negativos. O teste de rastreio pré-natal não invasivo é altamente preciso (~100%) e com uma baixa taxa de erro (<0,1%) embora, não sendo um teste de diagnóstico, seja recomendado que se realize a confirmação de um resultado em que sejam detetadas anomalias cromossómicas através de uma técnica invasiva de diagnóstico em líquido amniótico (amniocentese) ou vilosidades coriónicas.

Riscos

Os efeitos secundários de uma colheita de sangue são pouco frequentes, mas podem incluir hematomas, tonturas, desmaios e, raramente, infeção.

Privacidade

Ao abrigo do Regulamento Geral de Proteção de Dados, pedimos que nos confirme o seu Consentimento para o tratamento dos dados fornecidos neste formulário. Os dados serão utilizados estritamente para a realização do Teste Genético de Rastreio Pré-Natal **TRUST®**. Relembramos que, ao abrigo do novo Regulamento Geral de Proteção de Dados, poderá revogar o consentimento prestado para o tratamento dos seus dados pela GENETYCA-ICM, dentro das limitações legalmente impostas e nos termos melhor descritos na nossa Política de Privacidade. Caso tenha alguma questão adicional ou pretenda atualizar os seus dados, por favor contate-nos através do e-mail dpo@genetyca-icm.com ou pelo telefone +351 223 211 454.