

FORMULÁRIO DE REQUISIÇÃO | REQUISITION FORM

⚠️ ESTA PRESCRIÇÃO NÃO PODE SER ALTERADA ⚠️

Preencher de forma legível em LETRA MAIÚSCULA | Write the information clearly and in CAPITAL LETTERS

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:

Cidade | City:

Cod. Postal | Postal Code:

País | Country: PORTUGAL

Telefone | Phone Number:

Email | Email:

Informação Clínica | Clinical Information

Altura | Height (cm):

Peso | Weight (kg):

Data Colheita de Sangue | Date of Draw:

Idade Gestacional | Gestational Age (SS/DD):

Estimada em | As estimated on (DD/MM/AAAA):

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

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

Se FIV | If IVF: Própria | Own ☐ Dadora | Donor ☐ Idade Dadora | Age of Egg Donor:

Data Implantação | Date of Implant.:

Outro | Other: ☐

Motivo de Prescrição do Teste | Test Indications

☐ Idade Materna Avançada | Advanced maternal age

☐ Anomalia Detectada na ECO | Abnormal ultrasound

☐ Ansiedade da Mãe (Baixo Risco) | Maternal anxiety (low risk)

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

☐ Rastreio Bioquímico Positivo | 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

TRUST® BÁSICO Trissomias 21, 18 e 13 | Trisomies 21, 18 and 13 ☐

TRUST® PLUS Trissomias 21, 18 e 13 + Aneuploidias Sexuais | Trisomies 21, 18 and 13 + Sex chromosome aneuploidies ☐

TRUST® INFINITY Trissomias 21, 18 + 13 + Aneuploidias Sexuais + Pannel de 5 Microdelecções | Trisomies 21, 18 + 13 + Sex chromosome aneuploidies + 5 Microdeletions ☐

TRUST® PREMIUM Advanced 23 Pares Cromossomas (inclui Aneuploidias Sexuais) + Pannel de 84 Microdelecções/ Duplicações | All Chromosome + Sex chromosome aneuploidies + 84 Microdeletions/ Duplications ☐

GRAVIDEZ GEMELAR | TWIN PREGNANCY

TRUST® BÁSICO Trissomias 21, 18 e 13 | Trisomies 21, 18 and 13 ☐

Para Gravidez Gemelar apenas é possível realizar o teste TRUST (Trissomias 21, 18 e 13)/ In twin pregnancies we can only perform TRUST Option (Trisomies 21, 18 and 13).

(Teste validado para gravidez singular com pelo menos 10 semanas de gestação e gravidez gemelar com 12 semanas de gestação/ Test validated for singleton pregnancies of at least 10 weeks gestational age and twin pregnancies of at least 12 weeks.)

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.

Consinto ainda a utilização dos meus dados pessoais, registados na nossa base de dados, a serem utilizados pela GENETYCA-ICM para campanhas de marketing e promoções, bem como para informações acerca de updates e novidades. Concordo ☐ Não Concordo ☐

Data: DD / MM / AAAA

Assinatura: _____

Consentimento do Médico | Physician's Informed Consent:

Confirmando 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 esclarecimentos adicionais, caso seja necessário.

Data: DD / MM / AAAA

Assinatura do médico: _____

CONSENTIMENTO INFORMADO DA UTENTE PARA REALIZAÇÃO DO TESTE TRUST®

O **TRUST®** é um teste genético de rastreio pré-natal não invasivo, que permite a determinação de aneuploidias cromossómicas 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 aos seus eventuais resultados.

O **TRUST®** analisa as trissomias mais comuns dos cromossomas 21,18 e 13, podendo determinar o sexo fetal se assim o desejar. Dependendo da opção de teste **TRUST®** escolhida, podem ser obtidos os seguintes resultados adicionais:

- **TRUST® Plus***: determinação das trissomias mais comuns dos cromossomas 21, 18 e 13 + sexo fetal + aneuploidias dos cromossomas sexuais.
- **TRUST® Infinity***: determinação das trissomias mais comuns dos cromossomas 21, 18 e 13 + sexo fetal + aneuploidias dos cromossomas sexuais + microdelecções associadas a deleção 1p36, Síndrome de DiGeorge (22q11.2), Síndrome de Wolf-Hirschhorn (4p16.3), Síndrome de Cri-du-chat (5p), Síndrome de Prader-Willi e Síndrome de Angelman (15q11.2).
- **TRUST® Premium Advanced***: determinação de aneuploidias dos 23 cromossomas (incluindo aneuploidias dos cromossomas sexuais) + sexo fetal + 84 microdelecções/ duplicações associadas a vários síndromes, incluindo deleção 1p36, Síndrome de DiGeorge (22q11.2), Síndrome de Wolf-Hirschhorn (4p16.3), Síndrome de cri-du-chat (5p), Síndrome de Prader-Willi /Síndrome de Angelman (15q11.2).

*Não podem ser realizados em caso de gravidez gemelar

Para a realização do **TRUST®** é necessário colher cerca de 10 mL de sangue periférico da grávida. Este teste só pode ser realizado a partir das 10 semanas de gestação para gravidez única e a partir das 12 semanas de gestação para gravidez gemelar. Durante a gravidez existe DNA fetal em circulação no sangue materno (cff - cell free DNA). O teste **TRUST®** é realizado no cffDNA materno e fetal (fracção fetal) e os resultados são obtidos através de análise bioinformática avançada.

Em pelo menos 2,5% das amostras de sangue colhidas, a fracção fetal não é adequada para a realização do teste. Nestes casos poderá ser necessário a reanálise da amostra o que pode levar a um pequeno atraso na entrega do resultado. Também por este motivo, ou caso a amostra se deteriore durante o transporte, seja enviada de forma incorrecta ou por motivos técnicos, pode ser necessário fazer uma colheita de sangue adicional. A repetição da análise e/ou a repetição da colheita não terão qualquer custo adicional.

Os resultados do seu teste são confidenciais e serão divulgados apenas ao médico prescritor, na medida exigida pela lei. O relatório do teste **TRUST®** incluirá um de dois resultados possíveis: Detectado ou Não Detectado. Os resultados deverão ser sempre interpretados tendo em conta o contexto clínico e familiar. Apesar de ser um teste de elevada precisão, o **TRUST® NÃO** é um teste diagnóstico, havendo a possibilidade de serem obtidos resultados “falsos positivos” e “falsos negativos”. Nos casos em que seja detectada uma anomalia está recomendada a confirmação do resultado por um teste de diagnóstico.

Podem ser potenciais causas de resultados falsos positivos e falsos negativos: mosaicismo materno, fetal e/ou placentário (mistura de células com anomalia cromossómica e células normais na gravidez), translocações equilibradas ou não-equilibradas, inversões ou outras anomalias cromossómicas nos progenitores, cancro materno e fracção fetal baixa.

Grávidas que tenham recebido uma transfusão sanguínea até um ano antes da data de colheita, feito um transplante ou terapia com células estaminais ou heparina, não poderão realizar este teste.

Não poderão ser aceites amostras de casos de síndrome de “vanishing twin”, se a paragem de desenvolvimento do feto ocorrer após as oito semanas de gestação ou nas oito semanas antecedentes à data da colheita.

O resultado do teste **TRUST®** não elimina a possibilidade de ocorrerem outras anomalias nos cromossomas testados e não detecta outras doenças genéticas ou defeitos à nascença.

Deve consultar o seu médico antes e depois de realizar qualquer teste pré-natal não-invasivo para esclarecimento de riscos, diagnósticos, tratamentos e/ou outros problemas de saúde potencialmente relevantes.

Tabela de Dados de Performance				
	Sensibilidade	Especificidade	VPP	VPN
Cromossoma 21	99,17%	99,95%	97,58%	99,99%
Cromossoma 18	98,24%	99,95%	97,67%	100%
Cromossoma 13	100%	99,96%	83,33%	100%
Sexo Fetal	99,53%	99,20%	NA	NA
Taxa de Detecção			VPP	VPN
XXY	100%		50,00%	100%
XXY	100%		42,86%	100%
XXX	100%		70,00%	100%
XO	100%		40,00%	100%
Microdel/Dup.	100%		NA	NA
Legenda: VPP - Valor Preditivo Positivo VPN - Valor Preditivo Negativo NA - Não se Aplica Microdel/ Dup. - Microdelecções/ Duplicações				

DECLARAÇÃO E CONSENTIMENTO À POLÍTICA DE PRIVACIDADE E DE PROTECÇÃO DE DADOS

Ao abrigo do Regulamento Geral de Protecção de Dados, pedimos que nos confirme o seu Consentimento para o tratamento dos dados fornecidos neste formulário. Os dados serão utilizados estritamente para as finalidades previstas na nossa Política de Privacidade, que poderá consultar no nosso site www.genetyca-icm.com. Relembramos que, ao abrigo do novo Regulamento Geral de Protecção 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 contacte-nos através do email rgpd@genetyca-icm.com ou pelo telefone 808 919 223.