FORMULARIO DE SOLICITUD VeriRef® Cod. 16200

Código Cliente: 4041

igls SafeBaby®

REFERENCE LABORATORY GENETICS

Los campos obligatorios están marcados con un asterisco (*)

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

*Apellidos:	*Nombre:	*Fecha de nacimiento: dd/mm/aaaa
NIF:	*Peso (kg):	*Altura (cm):
Dirección:		
País:	Ciudad:	Código postal:

MUESTRA DE SANGRE

*Fecha de venopunción: dd/mm/aaaa	*Hora de venopunción:

HISTORIA OBSTÉTRICA

Núm. de partos previos:	Núm. de abortos espontáneos previos:	Núm. de interrupciones voluntarias:
Fecha del último parto/aborto (mes/año): mm/aaaa	Historia de embarazos con anomalías Cromosómicas o enf. genéticas:	
Núm. de embarazos previos anómalos:		

MOTIVO DE REALIZACIÓN DEL TEST

☐ Screening bioquímico 1er trimestre ☐ Edad materna avanzada ☐ Hallazgos ecográficos sugerentes de alteración cromosómica ☐ Ansiedad

EMBARAZO ACTUAL

*Edad gestacional (semanas/días):	Método usado para calcular edad gestacional:	
Embarazo por FIV: ☐ Sí ☐ No	Si FIV, óvulos própios: ☐ Sí ☐ No	Si donación óvulos, edad de la donante: fecha extracción óvulos:

INFORMACIÓN ECOGRÁFICA

Fecha última ecografía: dd/mm/aaaa	Edad gestacional ecográfica (semanas/días):	
*Tipo de embarazo: ☐ 1 feto ☐ 2 fetos**	Medidas fetales: ☐ Normales ☐ Menor que edad gestacional ☐ Mayor que edad gestacional	
Estudio de estructura: ☐ Normal ☐ No realizado ☐ Anómalo (especificar:)		

** Esta prueba no puede realizarse en embarazos de más de 2 fetos.

SCREENING PREVIO DE TRISOMÍA 21

☐ Sí Tipo de test:
- ☐ TN + Test bioquímico 1er T.
- ☐ Test bioquímico 1er T.
- ☐ Marcadores ecográficos
- ☐ Solo TB 1T (u otros marcadores ecográficos)
- ☐ Test bioquímico 2do T.
- ☐ Test combinado 1er y 2do T.

☐ No

Historia familiar de enfermedad genética

Portador de enfermedad genética

INFORMACIÓN DEL PROFESIONAL SANITARIO SOLICITANTE/PRESCRIPTOR (Dirección a informar)

*Apellidos:	*Nombre:	**Email:**	
Institución:	Departamento:	Teléfono:	Fax:
Dirección:	Código postal:	Ciudad:	País:

***A continuación, confirmo que la información proporcionada es correcta.**

Lugar, Fecha dd/mm/aaaa

Firma del profesional sanitario solicitante/prescriptor

INFORMACIÓN SOBRE EL TEST Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Los campos obligatorios están marcados con un asterisco (*)

Limitaciones de la prueba

1. A pesar que los últimos datos de investigación indican que el test es altamente preciso, con una tasa de detección de trisomía 21 cercana al 100% y una tasa de falsos positivos inferior al 1%, esta prueba no puede ser considerada como diagnóstica. Sólo debe ser considerada como una prueba de cribado muy eficiente. Así pues, un resultado con anomalías siempre deberá ser confirmado mediante prueba prenatal invasiva, y un resultado sin anomalías, no puede excluir con total seguridad de un feto afecto por estas patologías. Esto es debido a varias limitaciones de la actual metodología.

2. Este test está diseñado como 'screening' para aneuploidías en los cromosomas 13, 18, 21, X e Y. Ha sido validado para embarazos simples y gemelares de edad gestacional ≥10 semanas. Para los cromosomas sexuales (X e Y), en los embarazos simples se informa de aneuploidías sexuales (XO, XXX, XXY y XYY) pero en los embarazos gemelares sólo se informa de la presencia o no de cromosoma Y. Mediante el test utilizado no se detectan otras posibles alteraciones cromosómicas (como las poliploidías), subcromosómicas o genéticas. Los mosaicos pueden interferir en el análisis y no ser detectados. Un resultado negativo no elimina la posibilidad de que el embarazo presente otras condiciones genéticas o defectos congénitos. Un falso positivo o negativo puede ser debido entre otros: a la presencia de alteraciones cromosómicas maternas, un alto índice de masa corporal materna, transfusión reciente en la madre, mosaicismo confinado a placenta o la existencia de un gemelo evanescente/diferido.

3. Si la madre embarazada ha recibido una transfusión de sangre alogénica, trasplante o terapia con células madre, existe la posibilidad de resultados no interpretables debido a la presencia de DNA exógeno.

Consentimiento para la realización de la prueba

1. Entiendo completamente la indicación de la prueba, el objetivo, sus características y potenciales riesgos de esta prueba. Mi doctor, Dr. *....., ha respondido a todas mis preguntas al respecto.

2. Entiendo perfectamente las limitaciones de este test, en particular que la tasa de detección de alteraciones estudiadas (cromosoma 13, 18, 21, X e Y) es cercana, pero NO es del 100%.

3. Los datos que he proporcionado sobre mi persona son correctos y ciertos.

4. Entiendo que el resultado del test estará listo en unas dos semanas aproximadamente desde que el laboratorio reciba la muestra, pero que podría estar listo en menos tiempo.

5. Me han informado que puede ser necesario volver a proporcionar sangre (<1% de los casos).

6. Comprendo que los resultados son valores de referencia y no suponen por sí solos un elemento de diagnóstico clínico. Los resultados obtenidos deben considerarse en el contexto junto con otros criterios clínicos, por lo que se recomienda que dichos resultados sean comunicados en consulta médica.

7. Estoy de acuerdo con proporcionar información acerca de mi embarazo, en especial si mi futuro bebé estuviera afectado por alguna enfermedad genética de algún tipo. Entiendo y autorizo a que mi médico me contacte para conocer esta información.

8. Doy mi consentimiento para el uso de los datos clínicos por parte de mi laboratorio con finalidades de auditoría, garantía de la calidad e investigación, siempre y cuando mi persona permanezca en el anonimato e inidentificable, y toda la información que he proporcionado sea excluida de cualquier publicación. Podré ejercer mis derechos y revocar este consentimiento en cualquier momento, dirigiéndome a mi laboratorio.

9. Sobre los datos de carácter personal: De acuerdo con la Ley 41/2002, reguladora de la Autonomía del Paciente,y la Ley 3/2018 de Protección de los Datos Personales, el solicitante del test debe estar en posesión del consentimiento escrito del paciente (y/o de sus representantes legales) para la realización de este test y el tratamiento de sus datos personales. La información recopilada en este formulario será incorporada en un fichero automatizado confidencial bajo los términos establecidos en la Ley 3/2018, con la finalidad de realizar el estudio genético aquí solicitado. El paciente, o sus representantes legales, pueden ejercer en cualquier momento sus derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación, oposición y portabilidad solicitándolo a través de su laboratorio.

* Nombre y apellidos del paciente:	* Firma del paciente:	* Lugar y fecha:

* Nombre y apellidos del profesional sanitario:	* Firma del profesional sanitario:	* Lugar y fecha: