

TERMO DE CIÊNCIA E CONCORDÂNCIA PARA ESTOCAGEM DE BIÓPSIAS EMBRIONÁRIAS

Ocasionalmente, a paciente em conjunto com seu médico decide a realização da biópsia embrionária antes do congelamento do embrião. Esta amostra é encaminhada à Igenomix, porém, devido a alguns fatores optam por não realizar a análise de imediato e solicitam a guarda do material nas dependências da Igenomix.

A Igenomix mantém as amostras armazenadas em condições de temperatura adequada (-20°C). No entanto, alguns fatores devem ser levados em consideração e a paciente e/ou o casal deve(m) estar ciente(s) de que:

As células embrionárias (biópsias) quando chegam na Igenomix passam por 2 etapas:

1 – Amplificação do DNA das células biopsiadas: Esta etapa é imprescindível para a realização do PGT-A/PGT-SR/PGT-M. É neste momento que se torna possível saber se o DNA disponível para análise dos embriões é de boa qualidade. Além disso, somente após a amplificação do DNA é que a estocagem do material é mais segura, permitindo sua guarda por um período maior, sendo recomendado até um ano.

A Igenomix não recomenda que as células biopsiadas sejam estocadas por muito tempo sem passarem primeiro pelo processo de amplificação, pois correm o risco de se degradarem e isso inviabilizaria a análise no futuro. O mais difícil é definir qual é o período seguro para que o DNA das células biopsiadas não se degrade. Não existe nenhum estudo científico que tenha feito este tipo de teste, mas por experiência acredita-se que o estoque adequado deste material seja em torno de 2 a 3 meses sem que haja interferência no resultado do diagnóstico. No entanto, o risco de perder a qualidade do DNA neste período não é nulo.

2- Análise do DNA embrionário: Nesta etapa são analisadas as condições cromossômicas dos embriões. É depois desta análise que o resultado do PGT-A/PGT-SR/PGT-M é obtido para indicação/seleção do embrião para transferência uterina.

Desta forma, sugere-se que se as biópsias embrionárias as quais não forem analisadas de imediato, que as células tenham ao menos seu DNA amplificado para que possam ser estocadas em segurança.

O médico ou o profissional de saúde da clínica de FIV deverá contatar a Igenomix no momento em que a paciente/casal decida(m) pela análise.

Como lembrete, ao completar três meses de estocagem, a Igenomix emitirá um comunicado para o e-mail cadastrado (descrito no formulário de requisição) questionando sobre o destino do material. O paciente poderá optar pela realização da análise ou descarte do material. Em casos excepcionais, esta amostra poderá ser mantida até completar um ano.

Quando a amostra estocada completar 1 (um) ano de armazenagem, seja ela com ou sem amplificação do DNA e sem a autorização de análise, a clínica de reprodução assistida a qual a paciente possui seus embriões congelados, deverá entrar em contato com a mesma para decidirem o destino desse material (analisar ou descartar). Para evitar qualquer risco na análise que afete a segurança dos resultados, a Igenomix não armazenará o material após este período, procedendo com o descarte caso a paciente opte por não realizar a análise. É de suma importância que o paciente mantenha seus contatos atualizados na clínica de FIV e comunique a Igenomix quando houver mudança de clínica, pois caso não seja possível o contato, a Igenomix descartará a amostra entendendo que houve desistência da análise por parte do paciente.

Este prazo de guarda se aplica para amostras que serão submetidas à análise de PGT-A/PGT-SR/PGT-M. Nos casos em que a paciente decida por acumular embriões para a realização do teste PGT-M, o prazo poderá ser estendido, única e exclusivamente, se for realizada a amplificação do DNA. A paciente compromete-se em manter o contato com a Igenomix para atualizar sobre o período em que a análise deverá ser executada. Na ausência deste contato, o laboratório realizará o descarte.

***Consentimento do paciente:** Ao assinar este termo, solicito a guarda do material estando ciente das condições, risco e período de armazenagem. Declaro que informarei a Igenomix quando decidir pela continuidade à realização do teste PGT, dentro do período aqui informado. Declaro ter lido e recebido cópia do consentimento informado.

*** Assinatura do paciente:** _____ **Data:** _____

*** Nome completo do paciente:** _____

*** Assinatura do cônjuge (quando aplicável):** _____ **Data:** _____

*** Nome completo do cônjuge:** _____