

Guia prático de como preencher documentações para realização do teste POC

CS BRAZIL

Igenomix[®]

Elaborado por: Anamara Braga
Versão 3.0
Data emissão: 03/04/2023



Como preencher?

Formulário de requisição do teste POC

Ampla Exata


Formulário de requisição para teste POC (Produto de Concepção)
Os campos marcados com (*) são obrigatórios para a realização do teste e podem sofrer penalizações no processamento da amostra.

TESTE SOLICITADO
 Análise dos 24 cromossomos em restos fetais (aborto) + detecção da presença de contaminação de células maternas + poliploidias

INFORMAÇÕES DO CENTRO MÉDICO

* Centro médica/Laboratório: _____ *Unidade/UF: _____
 *Médico (Nome completo) (CRM): _____
 *E-mail para envio dos resultados: _____
 Endereço: _____ Nº: _____ Complemento: _____
 Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

INFORMAÇÕES DO PACIENTE

* ID do paciente (*): _____ ou, se não houver, insira NÃO APLICÁVEL *CPF: _____
 *Nome completo do paciente: _____ *Data de nascimento: _____
 *Nome completo do cônjuge: _____ *Data de nascimento: _____
 Paciente Cônjuge
 Endereço: _____ Nº: _____ Complemento: _____
 Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____
 E-mail para contato: _____ Telefone: () _____

INDICAÇÃO DO TESTE

Idade materna avançada Ultrassom alterado Histórico familiar ou pessoal de aneuploidia
 Troqueo contínuo de alto risco Aborto espontâneo prévio (nº de abortos: _____) Cariótipo alterado
 Outros: _____

INFORMAÇÕES SOBRE A GESTAÇÃO

*Data da perda gestacional: _____ *Idade da perda gestacional (semanas): _____

*Tipo de gestação: Única Múltipla. Especifique nº de fetos: _____
 Gravidez natural Gravidez com tratamento de reprodução assistida:
 origem: Óvulos próprios Óvulos doados Tratamento (*): IUI IVD IVF ICSI
 Realizada análise prévia no embrião? PGT-A PGT-OR PGT-M

(*) Selecionar uma ou mais opções, conforme necessário.

INFORMAÇÕES DA AMOSTRA

*Tipo de amostra: Biópsia dirigida Curetagem convencional Aborto espontâneo Outros: _____
 Foi visualizado material fetal durante a coleta? NÃO SIM *Data da coleta dos restos fetais(aborto): _____
 Qualidade da amostra: Hemolítico? NÃO SIM
 Foi enviada uma amostra de sangue materno? (*) NÃO SIM Data da coleta de sangue periférico: _____
(*) A amostra de sangue é necessária quando solicitada análise de contaminação de células maternas(MCM)

Comentários: _____

***Consentimento do paciente:** Ao assinar este formulário, aceita voluntariamente a realização do teste indicado acima. Solicita-se foto e recibo de cópia do consentimento informado incluído nas próximas páginas. Declara que foi suficientemente informado(a), acerca dos riscos, benefícios e indicações do teste.
 *Assinatura do paciente: _____ Data: ____/____/____

***Autorização do médico:** Certifico que as informações do paciente e do teste foram formuladas de modo correto, de acordo com o meu conhecimento, e que solicito a teste acima com base em meu critério profissional de indicação clínica. Exceções às limitações deste teste e resposta a todas as perguntas, listando que o laboratório pode precisar de informações adicionais e concordo em fornecer essas informações, se necessário.
 *Assinatura do médico: _____ Data: ____/____/____

Os campos obrigatório estão marcados com *

Essas informações são essenciais para o registro do paciente em nossos sistemas.

A falta de preenchimento nos campos obrigatórios impedem a continuidade da análise, deixando a amostra em **quarentena** até obtenção do dados. Nestes casos, o prazo de liberação do laudo iniciará apenas quando todas as informações e assinaturas forem encaminhadas ao laboratório.



Como preencher?

Formulário de requisição do teste POC

INFORMAÇÕES DO CENTRO MÉDICO

* Centro médico/Laboratório: _____ *Unidade/UF: _____

*Médico (Nome completo)/CRM: _____

*E-mail para envio dos resultados: _____

Endereço: _____ Nº: _____ Complemento: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

Campos dedicados para informações do centro médico que realizou assistência, onde as informações obrigatórias são:

- Nome do centro médico/consultório/hospital/laboratório
- Unidade/UF (este campo é para possibilitar a identificação principalmente quando o centro médico possui mais de uma unidade);
- Médico e CRM (orientamos a incluir nome completo do médico responsável pela solicitação do teste para evitar possíveis erros de identificação);
- E-mail para envio do resultado (pode ser médico e/ou paciente ou ambos).

Informações adicionais:

Endereço do centro médico (importante para os locais que ainda não possuem cadastro na Igenomix).



Como preencher?

Formulário de requisição do teste POC

INFORMAÇÕES DO PACIENTE	
* ID do paciente ⁽¹⁾ : _____	(1): se não houver, insira NÃO APLICÁVEL *CPF: _____
*Nome completo do paciente: _____	*Data de nascimento: _____
*Nome completo do cônjuge: _____	*Data de nascimento: _____
Cariótipo(s): <input type="checkbox"/> Paciente _____ <input type="checkbox"/> Cônjuge _____	
Endereço: _____ N° _____	Complemento: _____
Cidade: _____ Estado: _____	CEP: _____
E-mail para contato: _____	Telefone: (____) _____

Campos dedicados para informações do Paciente, as informações obrigatórias são:

- ID do paciente (número identificação do paciente no centro médico)
- CPF do paciente
- Nome completo do paciente
- Data de nascimento do paciente
- Nome completo do cônjuge
- Data de nascimento do cônjuge

Informações adicionais:

- Cariótipo (Se um dos membros e/ou o casal possuir resultado de cariótipo, principalmente quando este for alterado, indicar na ficha ou encaminhar laudo junto com a requisição).
- Endereço do paciente (importantes para a emissão da NOTA FISCAL)
- E-mail (informar quando desejar o envio do laudo)
- Telefone (informar quando o pagamento for efetuado pelo paciente)



Como preencher?

Formulário de requisição do teste POC

INDICAÇÃO DO TESTE

- Idade materna avançada Ultrassom alterado Histórico familiar ou pessoal de aneuploidia
 Triagem combinada de alto risco Aborto espontâneo prévio (nº de abortos ___) Cariótipo alterado
 Outro: _____

INDICAÇÃO DO TESTE:

Assinalar uma das opções ou descrever no campo outros o motivo para a realização do teste



Como preencher?

Formulário de requisição do teste POC

INFORMAÇÕES SOBRE A GESTAÇÃO

*Data da perda gestacional: _____ *Idade da perda gestacional (semanas): _____

*Tipo de gestação: Única Múltipla. Especifique nº de fetos _____

Gravidez natural

Gravidez com tratamento de reprodução assistida:

Origem: Óvulos próprios Óvulos doados Tratamento (²): IAH IAD IVF ICSI

Realizada análise prévia no embrião? PGT-A PGT-SR PGT-M

(2) Selecione uma ou mais opções, conforme necessário

Informações obrigatórias:

- Data da perda gestacional
- Idade da perda gestacional (semanas)
- Data da coleta da amostra
- Tipo de gestação (assinalar uma das opções e quando for gestação múltipla descrever quantos fetos)

Informações adicionais:

- Assinalar uma das opções: gravidez natural ou com tratamento de reprodução assistida.
- Quando tiver sido realizado com reprodução assistida, preencher o tipo de tratamento realizado assinalando as opções:

Origem: Óvulos próprios Óvulos doados Tratamento (²): IAH IAD IVF ICSI

Realizado análise prévia no embrião? PGT-A PGT-SR PGT-M



Como preencher?

Formulário de requisição do teste POC

INFORMAÇÕES DA AMOSTRA

*Tipo de amostra: Biópsia dirigida Curetagem convencional Aborto espontâneo Outros : _____

Foi visualizado material fetal durante a coleta? NÃO SIM *Data da coleta dos restos fetais(aborto): _____

Qualidade da amostra: Hemática? NÃO SIM

Foi enviada uma amostra de sangue materno?⁽³⁾: NÃO SIM Data da coleta de sangue periférico: _____

(3) A amostra de sangue é necessária quando solicitada análise de contaminação de células maternas (MCC)

Comentários: _____

Informações obrigatórias:

- Tipo de amostra coletada (assinalar uma das opções ou descrever em outros)
- Data da coleta dos restos fetais (aborto)

Informações adicionais:

- assinalar se foi ou não visualizado material fetal durante a coleta.
- assinalar se foi visualizado presença de sangue na amostra.
- assinalar se foi ou não encaminhada amostra de sangue materno.
- Campo comentários para adicionais informações que julgar necessárias.



Como preencher?

Formulário de requisição do teste POC

***Consentimento do paciente:** Ao assinar este formulário, solicito voluntariamente a realização do teste indicado acima. Declaro ter lido e recebido cópia do consentimento informado incluído nas próximas páginas. Declaro que fui suficientemente informado(a), acerca dos riscos, benefícios e limitações do teste.

***Assinatura do paciente:** _____ **Data:** ____/____/____

***Autorização do médico:** Certifico que as informações do paciente e do médico neste formulário estão corretas, de acordo com o meu conhecimento, e que solicitei o teste acima com base em meu critério profissional de indicação clínica. Expliquei as limitações deste teste e respondi a todas as perguntas. Entendo que o laboratório pode precisar de informações adicionais e concordo em fornecer essas informações, se necessário.

***Assinatura do médico:** _____ **Data:** ____/____/____

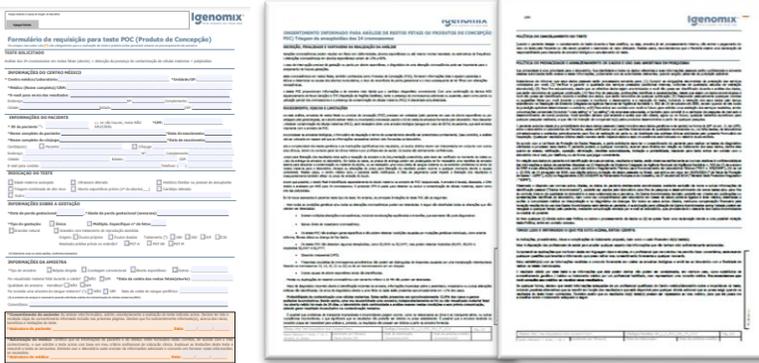
Obrigatório:

- Assinatura do médico (na ausência da assinatura, encaminhar o pedido médico)
- Assinatura do paciente



Como preencher?

Termo de consentimento do teste POC



O Consentimento Informado tem como finalidade principal esclarecer ao paciente o seu diagnóstico, o prognóstico, os meios e formas de tratamento disponíveis e seus riscos, para que diante dessas informações o paciente possa exercer a sua autonomia e tomar uma decisão livre sobre qual procedimento será submetido.

Abordagem do consentimento:

- DESCRIÇÃO, FINALIDADE E VANTAGENS DA REALIZAÇÃO DA ANÁLISE
- PROCEDIMENTO, RISCOS E LIMITAÇÕES
- POLÍTICA DE CANCELAMENTO DO TESTE
- POLÍTICA DE PRIVACIDADE E ARMAZENAMENTO DE DADOS E USO DAS AMOSTRAS EM PESQUISAS

Não há riscos associados à paciente neste tipo de teste. No entanto, as principais limitações do teste POC são as seguintes:

1. Nem todas as condições genéticas e/ou todas as alterações cromossômicas podem ser detectadas. A seguir são detalhadas todas as alterações que não poderiam ser detectadas:
 - Existem múltiplas alterações cromossômicas, incluindo translocações equilibradas e inversões, que este teste não pode diagnosticar.
 - Baixos níveis de mosaïcismo cromossômico.
 - Os testes POC não analisam genes específicos e não podem detectar condições causadas por mutações genéticas individuais, como anemia falciforme, fibrose cística ou doença de Tay-Sachs.
 - Os testes POC não detectam algumas tetraploidias, como 92,XXXX ou 92,XXYY, mas podem detectar triploidias 69,XXY, 69,XXX e tetraploidias 92,XXXXY e 92,XXYY.
 - Dissomia Uniparental (UPD).
 - Trissomias completas de cromossomos acrocêntricos não podem ser distinguidas de trissomias causadas por uma translocação robertsoniana (afetando os cromossomos 13, 14, 15, 21 ou 22) ou de um isocromossomo em um dos pais.
 - Outras causas de aborto espontâneo ainda não identificadas.
2. Perdas ou duplicações de material cromossômico com tamanho inferior a 10 MB não podem ser detectadas.
3. Risco de diagnóstico incorreto devido à identificação incorreta da amostra, informações imprecisas sobre o parentesco, mosaïcismo ou outras alterações genéticas não identificadas. Os erros de diagnóstico devido a uma falha no teste estão presentes aproximadamente em <1% dos casos.
4. **Probabilidade de contaminação com células maternas. Estes estão presentes em aproximadamente 13,6% dos casos e geram resultados inconclusivos. Sendo assim, uma vez encaminhada uma amostra, independentemente se foi ou não visualizado material fetal e/ou aborto retido há mais de 30 dias, o laboratório dará continuidade a análise mesmo nestas condições e sem prévia comunicação, podendo gerar resultado inconclusivo ou contaminação materna.**
5. É possível que problemas de transporte imprevisíveis e incontroláveis possam ocorrer, como os relacionados ao clima e ao transporte aéreo, ou outras circunstâncias incontroláveis, o que significaria que os resultados não poderão ser obtidos no prazo estabelecido. É possível que a amostra recebida no laboratório possa ser inaceitável para análise e, portanto, os resultados não possam ser obtidos a partir da amostra fornecida.



Como preencher?

Termo de consentimento do teste POC

Consentimento do paciente

Ao assinar este termo, solicito voluntariamente a realização do teste indicado acima. Declaro ter lido e recebido cópia do consentimento informado incluído nas páginas anteriores. Declaro que fui suficientemente informado(a), acerca dos riscos, benefícios e limitações do teste.

Assinatura do paciente: _____ Data: ____ / ____ / ____

Nome completo do paciente: _____

Assinatura do cônjuge (quando necessário): _____ Data: ____ / ____ / ____

Nome completo do cônjuge (quando necessário): _____

Campo Obrigatório:

- Assinatura do paciente
- Nome completo do paciente Data
- O cônjuge deverá assinar apenas quando houver necessidade, sendo opcional quando a paciente assinar.