

Apagar Dados

## Formulário de requisição para Cariótipo Pré-Natal

Os campos marcados com (\*) são obrigatórios para a realização do teste e podem evitar possíveis atrasos no processamento da amostra

### \*TESTE SOLICITADO

Indique o tipo de teste:

 Cariótipo de sangue obtido por Cordocentese
  Vilosidade coriônica
  Líquido amniótico

### 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: \_\_\_\_\_

### INFORMAÇÕES DO PACIENTE

\* ID do paciente <sup>(1)</sup>: \_\_\_\_\_ (1): se não houver, insira NÃO APLICÁVEL \*CPF: \_\_\_\_\_

\*Nome completo do paciente: \_\_\_\_\_ \*Data de nascimento: \_\_\_\_\_

Endereço: \_\_\_\_\_ Nº \_\_\_\_\_ Complemento: \_\_\_\_\_

Cidade: \_\_\_\_\_ Estado: \_\_\_\_\_ CEP: \_\_\_\_\_

E-mail para contato: \_\_\_\_\_ Telefone: ( ) \_\_\_\_\_

### INDICAÇÃO DO TESTE

- Ecografia anormal
  Feto anterior com anomalia cromossômica  
 Translucência nucal aumentada
  Histórico de infertilidade prévia do casal  
 Ultra-sonografia morfológica sugerindo alteração, qual? \_\_\_\_\_
  Histórico de perdas gestacionais recorrentes. Quantas? \_\_\_\_\_  
 Exames séricos maternos alterados
  Outros. Especifique: \_\_\_\_\_  
 Pais com rearranjo cromossômico, mosaicismos ou aneuploidia dos cromossomos sexuais

### INFORMAÇÕES DA AMOSTRA

\* Data da coleta: \_\_\_\_\_ Horário da coleta: \_\_\_\_\_:\_\_\_\_\_:\_\_\_\_\_ Nome do coletor: \_\_\_\_\_

Volume coletado: \_\_\_\_\_ (mL)

Idade gestacional (semanas): \_\_\_\_\_

Histórico familiar de doença genética ou cromossômica?  Sim  Não Especifique: \_\_\_\_\_Cônjuges consanguíneos?  Sim  Não

**\*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: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Título: Formulário de Requisição e Termo de consentimento Cariótipo Pré-Natal		Código/versão: BR_L_F_Cariotipo_002_PT_V20		Pág. 1/3
Autor (Nome): Paula Queiroz	Autorizado por (Nome): Bruno Copreski	Data da emissão: 18/setembro/2023	Data da próxima revisão: 18/setembro/20253	

# CONSENTIMENTO INFORMADO PARA ESTUDO CITOGENÉTICO PRÉ NATAL

## DESCRIÇÃO, FINALIDADE E VANTAGENS DA REALIZAÇÃO DA ANÁLISE

### VILOSIDADE CORIÔNICA

O estudo citogenético de vilosidade coriônica é um exame pré-natal que consiste no estudo cromossômico (cariótipo) do tecido trofoblástico fetal e é efetuado somente com pedido médico. O estudo costuma ser realizado entre a **10ª e 12ª semana de gestação**, e deverá ser coletado, pelo menos, 10mg de tecido.

As principais indicações são: idade materna avançada (acima dos 35 anos), alteração fetal observada através da ultrassonografia gestacional, um dos membros do casal apresentando alteração cromossômica, gestação anterior com doença genética, histórico de perdas gestacionais, ansiedade materna e estudo do DNA fetal livre em sangue materno alterado (NIPT).

A vantagem da análise de vilosidade coriônica em relação à amniocentese é permitir o diagnóstico numa fase mais precoce da gestação.

### LÍQUIDO AMNIÓTICO

O estudo citogenético de líquido amniótico é um exame pré-natal que consiste na obtenção da amostra e posterior estudo cromossômico (cariótipo) das células amnióticas que são provenientes de tecidos fetais. O estudo costuma ser realizado entre a **14 e 20 semanas de gestação** e é efetuado somente com pedido médico. Amostras colhidas em idade gestacional mais avançada, após 20 semanas de gestação, podem ter o resultado comprometido por diminuição da formação de colônias para análise com consequente atraso no prazo do resultado (Genetics Disorders and the fetus, Milunsky, A. & Milunsky, J.M, 2010). Para realização da análise, deve ser coletado um volume de 20mL.

## INDICAÇÕES DO TESTE

As principais indicações são: idade materna avançada (acima dos 35 anos), anormalidade fetal observada através da ultrassonografia gestacional, um dos membros do casal apresentando alteração cromossômica, gestação anterior com doença genética, histórico de perdas gestacionais, ansiedade materna e estudo do DNA fetal livre em sangue materno alterado (NIPT).

O estudo cromossômico em líquido amniótico fornece informações úteis como determinar alterações cromossômicas fetais ou auxiliar no tratamento médico.

## PROCEDIMENTO, RISCOS E LIMITAÇÕES

Antes de realizar a biópsia deve-se realizar um cuidadoso estudo ultrassonográfico para avaliação fetal, que visa identificar qualquer alteração fetal prévia.

Na amostra de vilosidade coriônica obtém-se tecido trofoblástico fetal a partir de biópsia da placenta em desenvolvimento (áreas vilosas do córion) tanto por via transcervical como transabdominal. Já em amostra de líquido amniótico a coleta é realizada através de amniocentese, que consiste em uma punção transabdominal com a utilização de uma agulha hipodérmica. Existe um risco muito pequeno (inferior a 0,1%) de que complicações da coleta possam causar perda de gravidez. A coleta tanto de vilosidade coriônica quanto de líquido amniótico deve ser realizada por um médico especialista e será analisada pela Igenomix. No entanto, a Igenomix reserva-se o direito de realizar parte ou a totalidade das análises incluídas no teste através de Laboratórios de Terceiros certificados com padrões internacionais de qualidade reconhecidos, ou periodicamente avaliados pela Igenomix. Quaisquer resultados obtidos desta maneira serão inspecionados pela Igenomix e esta circunstância será indicada no resultado emitido.

Para processar as amostras biológicas, o formulário de requisição e termo de consentimento deverão ser preenchidos corretamente. Se este não for o caso, a análise pode ser colocada em espera até que as informações necessárias tenham sido fornecidas ao laboratório.

Eventualmente, poderá ser solicitada uma nova coleta, pois a análise do cariótipo fetal pode ser não conclusiva. Isto pode ocorrer em situações raras como amostra acondicionada inadequadamente, coleta de volume inferior ao recomendado, realizada muito precocemente na gestação ou ainda se tratando de líquido amniótico a presença de sangue ou amostra de coloração escura. Nestas situações é fundamental a realização da nova coleta para complementação do estudo, que será sem ônus adicional ao paciente. Se a paciente não quiser se beneficiar da nova coleta, nenhuma devolução dos honorários já pagos será efetuada.

O estudo cromossômico permite a avaliação dos cromossomos na resolução de 400/550 bandas G. Entretanto, o estudo não garante avaliação de defeitos congênitos, deficiência intelectual, doenças metabólicas ou alterações causadas por interações medicamentosas, infecções congênitas ou acidentes hipóxicos, que não são de origem cromossômica ou que não são detectáveis ou suspeitadas em testes pré-natais.

Os resultados do teste estarão disponíveis em aproximadamente 20 dias úteis após a recepção da amostra. Uma pequena porcentagem de amostras pode sofrer atrasos devido a causas imprevisíveis. Caso isso ocorra, o médico responsável será notificado.

### Riscos e limitações desse tipo de coleta:

#### VILOSIDADE CORIÔNICA

a) As células do córion frondoso apresentam uma alta taxa de divisão e permitem análise cromossômica imediata (sem necessidade de cultivo das células), mas a frequência de resultados falsos positivos é relativamente alta (1 em cada 100 diagnósticos) em função do tipo de tecido analisado (não são células somáticas do feto).

b) O risco de abortamento é de 0,6 – 1,6% (principalmente por infecção ou ruptura das membranas).

c) Ocasionalmente, pode haver uma diferenciação de linhagem alterada desenvolvida *in vitro* ou presença de mosaicismo celular. Entretanto a probabilidade dessa ocorrência costuma ser menor que um para mil (<1:1000). Nessas situações poderão ser solicitadas uma nova coleta de amostra.

#### LÍQUIDO AMNIÓTICO

Em alguns casos, pode haver uma diferenciação de linhagem alterada desenvolvida *in vitro* ou presença de mosaicismo celular (0,2%) ou falha no processo

Título: Formulário de Requisição e Termo de consentimento Cariótipo Pré-Natal		Código/versão: BR_L_F_Cariótipo_002_PT_V20		Pág. 2/3
Autor (Nome): Paula Queiroz	Autorizado por (Nome): Bruno Copreski	Data da emissão: 18/setembro/2023	Data da próxima revisão: 18/setembro/20253	

Nome do paciente:  
CPF:

de cultura celular (1,0%) e raramente, contaminação por células maternas. Nessas situações poderão ser solicitadas uma nova coleta de amostra.

## POLÍTICA DE CANCELAMENTO DO TESTE

Quando o paciente desejar o cancelamento do teste durante a fase analítica, ou seja, amostra já em processamento interno, ou quando a paciente optar pela não realização de uma nova coleta quando solicitado para implementação do estudo, não exige o pagamento do valor do teste pelo Paciente ou não sendo possível o reembolso do valor efetuado. Nestes casos, recomendamos que o Paciente assine uma declaração de responsabilidade para descarte de amostra biológica e cancelamento do teste.

## POLÍTICA DE PRIVACIDADE E ARMAZENAMENTO DE DADOS E USO DAS AMOSTRAS EM PESQUISAS

Sua privacidade é uma prioridade para o laboratório. Sua identidade e todos os dados referentes a suas informações pessoais serão confidenciais e somente pessoas autorizadas terão acesso a essas informações, juntamente com as autoridades relevantes, quando exigido pelas leis da jurisdição aplicável.

Gostaríamos de informar que seus dados pessoais serão processados somente para: (1) Cumprir as obrigações decorrentes da prestação dos serviços contratados; (2) Verificar e garantir a qualidade dos serviços prestados (auditorias internas, controles de qualidade, estudos de validação laboratorial); (3) Para fins educacionais, desde que os referidos dados sejam anonimizados e o paciente não possa ser identificado durante a análise dos dados, que serão removidos de qualquer publicação; (4) Para fins de pesquisa, publicações científicas e apresentações, desde que sejam os dados anonimizados e o paciente não possa ser identificado durante a análise dos dados, que serão removidos de qualquer publicação; (5) Responder pessoalmente quaisquer dúvidas ou sugestões feitas pelo paciente durante o processo e monitorar o desempenho e a resolução do teste, incluindo a retenção dos seus dados pelo tempo estabelecido na Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária n. 302 de 13 de outubro de 2005, exceto quando as leis locais da jurisdição aplicável determinarem o contrário; e (6) Para entrar em contato com o paciente no futuro para solicitar uma avaliação dos serviços recebidos, enviar comunicações comerciais (incluindo "cross-selling" e "up-selling") de empresas associadas, e também para convidá-lo a participar de pesquisa de mercado e desenvolvimento de novos produtos. O paciente declara que entende e aceita que não obterá, agora ou no futuro, qualquer benefício econômico para qualquer pesquisa realizada, e que não há intenção de compensá-lo(a) pelos produtos desenvolvidos a partir de qualquer pesquisa.

O paciente autoriza desde já a portabilidade dos seus dados pessoais (neste incluídos seus dados genéticos e de saúde) na forma do §4º do art. 11 da LGPD, entre o laboratório e Laboratórios de Terceiros, estes certificados com padrões internacionais de qualidade reconhecidos ou, na falta destes, de laboratórios pré-selecionados e avaliados periodicamente para fins de realização de parte ou da totalidade das análises clínicas solicitadas pelo presente Formulário de Requisição. Quaisquer resultados obtidos desta maneira serão inspecionados e esta circunstância será indicada no resultado emitido.

De acordo com a Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais, a parte solicitante deve ter o consentimento do paciente para realizar os testes de diagnóstico solicitados e processar seus dados. O paciente poderá, a qualquer momento, exercer seus direitos em relação ao tratamento dos seus dados, dentre eles quanto ao acesso, retificação, oposição, eliminação, decisões automatizadas, limitação e portabilidade, bastando entrar em contato com o laboratório via e-mail, por telefone, ou da forma que julgar conveniente.

Em relação aos dados do paciente e à identificação de suas amostras, resultados e testes, serão observadas estritamente as normas relativas à confidencialidade das informações e dados de pacientes dispostas na (i) Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária n. 302 de 13 de outubro de 2005 e suas alterações posteriores, que trata sobre o Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos ("RDC n. 302/2005"), (ii) na Lei n. 13.709, de 14 de agosto de 2018, que dispõe sobre a proteção de dados pessoais no Brasil, que entrou em vigor em 18/09/2020 ("Lei Geral de Proteção de Dados – LGPD"), e (iii) no Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 27 de abril de 2016 ("General Data Protection Regulation – "GDPR").

Observado o disposto nas normas acima citadas, os dados do paciente devidamente anonimizados mediante exclusão de nome e outras informações de identificação pessoal ("Dados Anonimizados"), poderão ser usados pelo laboratório para fins de pesquisa e desenvolvimento de novos testes e/ou para fins de controle interno de qualidade do laboratório e seus colaboradores e parceiros. Os Dados Anonimizados também poderão ser citados em publicações ou apresentações científicas do laboratório, bem como ser compartilhados pelo laboratório em bases de dados públicos ligados à área médica, destinadas a auxiliar a comunidade médica na interpretação e no diagnóstico de doenças. Em todos os casos acima citados, nenhuma compensação financeira pela inovação resultante do uso dos Dados Anonimizados será devida ao paciente. A autorização para utilização de Dados Anonimizados acima tratada poderá ser revogada a qualquer tempo pelo paciente, mediante comunicação enviada por e-mail ao laboratório, que providenciará o descarte dos Dados Anonimizados na medida do possível.

Se tiver qualquer (i) dúvida sobre esta Política ou sobre o processamento de dados ou, (ii) necessitar que seja feita uma reclamação devido a uma possível violação desta Política, entre em contato conosco.

## TENDO LIDO E ENTENDIDO O QUE FOI DITO ACIMA, ESTOU CIENTE:

Em alguns casos, como na presença de mosaicismos (0.2%), ou falha no processo de cultura celular (1.0%) e, raramente, contaminação por células maternas, poderá haver necessidade de coleta de nova amostra.

Um resultado normal deste exame indica apenas **normalidade citogenética do feto**, não excluindo as malformações fetais, doenças gênicas ou alterações submicroscópicas.

O prazo de liberação do resultado pode ser alterado em virtude do crescimento lento das células.

Em casos particulares poderá haver necessidade de confirmação do resultado em nova amostra de líquido amniótico ou da amostra de sangue fetal

( Qualquer dúvida a respeito do exame será esclarecida pelo médico que realizará a coleta do material.

Li as informações acima, declaro estar ciente das possíveis complicações e limitações inerentes ao procedimento e autorizo a coleta, pelo médico de material para realização do exame.

\_\_\_\_\_  
Nome do paciente em letra de forma

RG \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Nome responsável em letra de forma (se aplicável)

RG \_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

\*Assinatura do paciente ou do responsável (se aplicável)

Título: Formulário de Requisição e Termo de consentimento Cariótipo Pré-Natal		Código/versão: BR_L_F_Cariótipo_002_PT_V20		Pág. 3/3
Autor (Nome): Paula Queiroz	Autorizado por (Nome): Bruno Copreski	Data da emissão: 18/setembro/2023	Data da próxima revisão: 19/setembro/20253	