BIOARRAY
Diagnóstico Genético

Parque Científico y Empresarial de la UMH. Edificio Quorum III
Avenida de la Universidad s/n. 03202 Elche (Alicante - Spain)
Tlf: +34 96 668 25 00 Fax:+34 96 668 25 01
info@bioarray.es www.bioarray.es

Formulario de Envío de Muestras

ANÁLISIS PRENATAL NO INVASIVO DE TRISOMÍAS FETALES

SOLICITAR RECOGIDA LLAMANDO AL 96.668.25.00

Datos del Médico Solicitante

Nombre _____ Apellidos _____

Centro _____ Servicio _____

Provincia _____ Código Postal _____ Teléfono _____ Correo Electrónico _____

Datos del Paciente

Nombre _____ Apellidos _____ Fecha de Nacimiento _____

DNI _____ Dirección _____

Provincia _____ Código Postal _____ Teléfono _____ Correo Electrónico _____

Información Clínica

Fecha última ecografía _____ Edad Gestacional _____

Fecha extracción sangre _____ Edad Gestacional _____

Indicaciones de la Prueba

- ☐ Edad materna avanzada
- ☐ Ansiedad materna / bajo riesgo
- ☐ Cribado de suero positivo
- ☐ Ecografía anormal
- ☐ Embarazo previo con aneuploidías

Información de la Prueba

Elija embarazo único o gemelar con las opciones requeridas

Para embarazo único

- ☐ Prueba prenatal para los cromosomas 13, 18, 21
  - ☐ Opción de aneuploidía cromosomas sexuales
  - ☐ Desea conocer el género
  - ☐ Mircrodelecciones y cromosomas adicionales: Esta opción incluye los siguientes síndromes: delección 22q11 (DiGeorge); delección 15q11 (Angelman/Prader-Willi); delección 1p36; 4p- (Wolf-Hirschhorn); 5p- (Cri-du-chat). Esta prueba tiene cargo adicional.

Para embarazo gemelar

- ☐ Prueba prenatal para los cromosomas 13, 18, 21
  - ☐ Opción de presencia de cromosoma Y

Consentimiento del Paciente

Al firmar este formulario, solicito voluntariamente que Bioarray realice el test prenatal no invasivo. He leído y recibido una copia del consentimiento del paciente incluido en la parte posterior de este formulario por mi proveedor. Los riesgos, beneficios y limitaciones de esta prueban han sido explicados adecuadamente. Autorizo a Bioarray a realizar las gestiones necesarias para obtener el reembolso de la prueba prenatal

Firma:

Fecha: _____

Médico

Yo verifico que la información del paciente en este formulario es completa y exacta bajo mi mejor conocimiento, y que he ordenado el test prenatal no invasivo basado en la necesidad médica bajo mi criterio profesional. He leído a las limitaciones de esta prueba, y he contestado cualquier pregunta con toda mi capacidad. Entiendo que Bioarray, puede necesitar información adicional, y me comprometo a proporcionarla según sea necesario para el laboratorio.

Firma:

Fecha: _____

El envío de este formulario junto con la muestra implica la aceptación del presupuesto. La Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica (LIB 2007), fija normas para la realización de los análisis genéticos con fines sanitarios. De acuerdo con la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos de Carácter Personal, el solicitante debe contar con el consentimiento del paciente para la realización de las pruebas diagnósticas solicitadas y el tratamiento de sus datos. De esta forma, y como información a facilitar al paciente, le informamos que los datos recogidos en este formulario serán incluidos en un fichero automatizado de carácter confidencial, debidamente inscrito en la Agencia Española de Protección de Datos, en los términos establecidos en la Ley Orgánica 3/2018, cuya titularidad corresponde a Bioarray, S.L., con la finalidad de gestionar el estudio diagnóstico en la forma descrita, el paciente podrá en todo momento ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición, reconocidos por la citada legislación sobre protección de datos de carácter personal, dirigiéndose a la siguiente dirección: Bioarray S.L., Parque Científico de la UMH. Edificio Quorum III 03202 Elche (Alicante), email: info@bioarray.es Tlf: 966682500 Fax: 966682501.

BIOARRAY
Diagnóstico Genético

Parque Científico y Empresarial de la UMH. Edificio Quorum III
Avenida de la Universidad s/n. 03202 Elche (Alicante - Spain)
Tlf: +34 96 668 25 00 Fax:+34 96 668 25 01
info@bioarray.es www.bioarray.es

Consentimiento Informado del Paciente para la Prueba Prenatal

Antes de firmar este formulario, usted debe preguntar a su médico si tiene alguna duda sobre esta prueba, o si tiene preguntas sobre lo que el resultado podría significar

Este análisis de sangre se ha diseñado para medir el ADN materno y fetal combinado presente en la sangre materna, y se considera una prueba genética.

Se requiere el consentimiento por escrito para realizar una prueba genética. Este formulario de consentimiento proporciona información sobre la prueba prenatal no invasiva, incluyendo en qué consiste la prueba, y lo que pueden significar los resultados. Antes de firmar este documento, debe preguntar a su proveedor de salud para responder a cualquier pregunta que pueda tener acerca de esta prueba.

Tenga en cuenta que esto no es una prueba de diagnóstico y que, a pesar de toda la investigación y esfuerzos profesionales para garantizar la exactitud de los resultados de las pruebas, queda una pequeña posibilidad (como se detalla más adelante) de error, de tal manera que el feto con síndrome de Down resulte negativo, o un feto saludable resulte positivo.

Acerca de la prueba prenatal no invasiva: Este test analiza el ADN (material genético) en la sangre. Durante el embarazo, hay ADN maternal y ADN del feto que circulan en la sangre materna. La prueba puede decir si hay demasiadas o muy pocas copias (también denominado "aneuploidía") de ciertos cromosomas (13, 18 y 21), y que, si tú mismo no tienes una aneuploidía, sugiere que tiene que estar presente en el feto. El examen también puede analizar los cromosomas sexuales (X e Y), y puede determinar si hay demasiados o muy pocas copias de dichos cromosomas. El test ha sido desarrollado para identificar a los pacientes que tienen un mayor riesgo de tener un bebé con un número incorrecto de ciertos cromosomas. El médico ha discutido con usted su preocupación con respecto a su embarazo y ha determinado que usted es una candidata adecuada para esta prueba.

Aneuploidías comunes: trisomía 21 (síndrome de Down), trisomía 18 (síndrome de Edwards), trisomía 13 (síndrome de Patau)

Las trisomías ocurren cuando tres copias, en lugar de las dos habituales, de un cromosoma están presentes. La trisomía 21, trisomía 18 y la trisomía 13 son tres de las trisomías más comunes que ocurren en los bebés al nacer. Aunque los resultados son variables, estas condiciones pueden causar de leves a graves discapacidades intelectuales, y pueden causar múltiples problemas físicos que incluyen defectos congénitos del corazón, defectos en otros órganos, y una vida más corta.

La probabilidad de tener un bebé con una de estas condiciones se hace mayor cuando la mujer envejece.

Aneuploidías Cromosómicas Sexuales

El test prenatal también le da la opción de analizar los cambios en el número de cromosomas sexuales. Aneuploidías de los cromosomas sexuales son condiciones en las que hay un cambio de las habituales 2 copias de cromosomas sexuales en los varones (XY) o hembras (XX). Aproximadamente 1 de cada 400 bebés que nacen tendrán una aneuploidía cromosómica sexual. Las aneuploidías cromosómicas sexuales más comunes son causadas por un cromosoma sexual faltante en las niñas (45, X o monosomía X, también llamado síndrome de Turner) o un cromosoma extra en niños o niñas (47, XXY o síndrome de Klinefelter), 47, XYY, o 47, XXX). Los niños con una aneuploidía cromosómica sexual pueden tener dificultades con las habilidades de lenguaje, habilidades motoras y de aprendizaje, pero pueden llevar una vida sana y productiva.

Su profesional médico o consejero genético también le puede dar más información acerca de estas condiciones. Si elige la opción de los cromosomas sexuales, y no hay aneuploidías de los cromosomas sexuales, entonces el informe de la prueba puede indicar (si así lo solicita) si usted está esperando una niña o un niño. Si usted no desea saber el sexo de su bebé, por favor, deje que su proveedor de atención médica lo sepa con antelación para no revelarle esta información. Tenga en cuenta que esto no es una prueba de diagnóstico, pero su precisión es superior al 99%.

Procedimiento

Para analizar el ADN de la sangre, el médico le tomará una muestra de sangre (entre 7 y 10 ml, en una muestra de sangre estándar). El riesgo físico para usted de obtener la muestra de sangre es mínimo. Algunos puntos importantes sobre el proceso de pruebas y presentación de informes:

Sólo personal experimentado tendrá acceso a la muestra de sangre y la información de las pruebas y los resultados. Todos los resultados serán confidenciales conforme a las leyes y directrices aplicables. Los resultados sólo serán revelados a su médico y a la asistencia sanitaria solicitante.

Sólo se realizarán las pruebas solicitadas y autorizadas en la muestra de sangre identificada.

La muestra de sangre será destruida al final del proceso de prueba, de conformidad con las directrices nacionales.

La recopilación de información sobre su embarazo tras el diagnóstico prenatal es parte de la práctica habitual de un laboratorio con fines de calidad, y es requerido por la acreditación de laboratorios. En este sentido, nuestro laboratorio podría ponerse en contacto con su médico para recabar esta información, siendo opción suya si desea compartirla

La prueba se lleva a cabo a partir de la semana 10 de embarazo. En ocasiones (aproximadamente el 1% de los casos), pueden ser necesarias muestras adicionales si la muestra se dañada durante el envío, se presentada de forma incorrecta o tiene una baja cantidad de ADN. Después del análisis, los resultados serán devueltos a su médico, quien hablará con usted.

Obtención e interpretación de los resultados de la prueba.

Los resultados de la prueba serán devueltos a su profesional de la salud después del análisis, siendo reportados sólo al médico indicado en este formulario. Los resultados le indicarán a su médico la presencia de muy pocas o demasiadas copias de los cromosomas sobre los que se realizan las pruebas. Es responsabilidad del profesional de la salud ordenar este examen comprendiendo los usos específicos y limitaciones de esta prueba, y asegurarse de que los entiende así. Si se detecta un trastorno genético, es altamente recomendar realizar una amniocentesis o muestra de vellosidad coriónica para confirmar el resultado.

El informe incluirá uno de los tres resultados posibles para los cromosomas 13, 18, y 21: Aneuplodía No Detectada, Aneuploidía Detectada o Aneuploidía Sospechada (Borderline Value). Los cromosomas sexuales serán reportados como Aneuploidía No Detectada o Aneuploidía Detectada.

El test prenatal no es una prueba para todos los problemas de salud.

Los resultados normales no eliminan la posibilidad de que pueda existir otro defecto cromosómico y/o condición genética, defectos de nacimiento y otras complicaciones. Un resultado de 'Aneuploidía No Detectada' en esta prueba no descarta por completo la presencia de las condiciones que se están testando, y no garantiza la salud de su bebé. El test prenatal no invasivo está diseñado sólo para aneuploidías del cromosoma completo, y ha sido validado para los cromosomas 13, 18, 21 y cromosomas sexuales. Hay una pequeña posibilidad de que los resultados de la prueba no puedan reflejar los cromosomas del bebé, pero en su lugar podría reflejar cambios cromosómicos en la placenta (mosaicismo placentario confinado), o en la madre (mosaicismo cromosómico).

Esta prueba es el servicio más novedoso disponible en cuanto a pruebas prenatales. Sin embargo, como con cualquier prueba genética compleja, siempre hay una posibilidad de fracaso o error en el análisis de muestras. Se toman amplias medidas para evitar estos errores. El test prenatal no invasivo ha sido probado en un estudio clínico multicéntrico, en una población de pacientes de alto riesgo y el rendimiento de la prueba se indica en la siguiente tabla.

	Sensibilidad	Especificidad
Cromosoma 13	98,15%	99,95%
Cromosoma 18	98,31%	99,90%
Cromosoma 21	99,14%	99,94%
Monosomía X	95,00%	99,00%
XX	97,60%	99,20%
XY	99,10%	98,90%
XXX/XXY/XYY	La limitación de datos impide el cálculo del rendimiento. Otras aneuploidías sexuales se informarán si se detectan.	
Todas	98,89%	99,79%

El médico puede recomendar pruebas adicionales (por ejemplo, amniocentesis o biopsia de vellosidad coriónica) después de recibir los resultados de esta prueba. Antes de firmar este formulario, usted debe preguntar a su médico si tiene alguna pregunta sobre esta prueba, o si tiene preguntas acerca de lo que podrían significar sus resultados.

PROTECCIÓN DE DATOS

De conformidad con las normativas de protección de datos le facilitamos la siguiente información del tratamiento:

Responsable: BIOARRAY S.L.

Fines del tratamiento: mantener una relación profesional, envío de comunicaciones, análisis de datos y publicación de artículos científicos y divulgativos.

Derechos que le asisten: acceso, rectificación, portabilidad, supresión, limitación y oposición

Más información del tratamiento: http://bioarray.es/es/

BIOARRAY S.L. es el Responsable del tratamiento de los datos personales del Interesado y le informa que estos datos serán tratados de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 de 27 de abril (GDPR) y la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre (LOPDGDD), por lo que se le facilita la siguiente información del tratamiento:

Fines y legitimación del tratamiento

Por interés legítimo del responsable (GDPR, art. 6.1.f): mantener una relación profesional, el envío de comunicaciones, análisis de datos y publicación de artículos científicos y divulgativos.

Por consentimiento del interesado (GDPR, art. 6.1.a): el envío de comunicaciones, análisis de datos y publicación de artículos científicos y divulgativos

Criterios de conservación de los datos: se conservarán durante no más tiempo del necesario para mantener el fin del tratamiento y cuando ya no sea necesario para tal fin, se suprimirán con medidas de seguridad adecuadas para garantizar la seudonimización de los datos o la destrucción total de los mismos.

Comunicación de los datos: no se comunicarán los datos a terceros, salvo obligación legal.

Doy mi consentimiento para el almacenamiento y conservación de las muestras para su posible utilización en la investigación sobre enfermedad genética y autorizo la cesión del resultado de los estudios clínicos de forma anonimizada para el estudio y desarrollo farmacológico, el envío de comunicaciones, análisis de datos y publicación de artículos científicos y divulgativos:

□ Sí □ No

El envío de este formulario junto con la muestra implica la aceptación del presupuesto. La Ley 14/2007 de 3 de julio de Investigación Biomédica (LIB 2007), fija normas para la realización de los análisis genéticos con fines sanitarios. De acuerdo con la Ley 41/2002 de Autonomía del Paciente y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos de Carácter Personal, el solicitante debe contar con el consentimiento del paciente para la realización de las pruebas diagnósticas solicitadas y el tratamiento de sus datos. De esta forma, y como información a facilitar al paciente, le informamos que los datos recogidos en este formulario serán incluidos en un fichero automatizado de carácter confidencial, debidamente inscrito en la Agencia Española de Protección de Datos, en los términos establecidos en la Ley Orgánica 3/2018, cuya titularidad corresponde a Bioarray, S.L., con la finalidad de gestionar el estudio diagnóstico en la forma descrita, el paciente podrá en todo momento ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición, reconocidos por la citada legislación sobre protección de datos de carácter personal, dirigiéndose a la siguiente dirección: Bioarray S.L., Parque Científico de la UMH. Edificio Quorum III 03202 Elche (Alicante), email: info@bioarray.es Tlf: 966682500 Fax: 966682501.