

Código Cliente:

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: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No | Si FIV, óvulos propios: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No | Si donación óvulos, edad de la donante: fecha extracción óvulos: dd/mm/aaaa |

INFORMACIÓN ECOGRÁFICA

| | |
|--|--|
| Fecha última ecografía: | Edad gestacional ecográfica (semanas/días): |
| *Tipo embarazo: <input type="checkbox"/> Simple <input type="checkbox"/> Múltiple | Medidas fetales: <input type="checkbox"/> Normales <input type="checkbox"/> Menor que edad gestacional <input type="checkbox"/> Mayor que edad gestacional |
| Estudio de estructura: <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> No realizado <input type="checkbox"/> Anómalo (especificar:)) | |

SCREENING PREVIO DE TRISOMÍA 21

| | | |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Sí Tipo de test: <input type="checkbox"/> TN + Test bioquímico 1er T. <input type="checkbox"/> Test bioquímico 2do T. <input type="checkbox"/> No | <input type="checkbox"/> Test bioquímico 1er T. <input type="checkbox"/> Test combinado 1er y 2do T. | Historia familiar de enfermedad genética Portador de enfermedad genética |
| <input type="checkbox"/> Marcadores ecográficos <input type="checkbox"/> Solo TB 1T (u otros marcadores ecográficos) | | |

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.

....., dd/mm/aaaa
Lugar, Fecha

.....
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 cromosómicas y está validado para los cromosomas 13, 18, 21, X e Y. Ha sido validado para embarazos simples y gemelares de edad gestacional igual o superior a 10 semanas. Actualmente, en los embarazos gemelares no es posible detectar aneuploidías de los cromosomas sexuales. Mediante el test utilizado no se detectan otras posibles alteraciones cromosómicas, subcromosómicas o genéticas. Un falso positivo o negativo puede ser debido a la presencia de alteraciones cromosómicas maternas, un alto índice de masa corporal materna, mosaïcismo confinado a placenta o la existencia de un gemelo evanescente/diferido (ver tabla de rendimientos en el informe de resultados).
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%. En casos de gestaciones gemelares únicamente se puede informar de trisomías de los cromosomas 13, 18 y 21, así como de la presencia del cromosoma Y.
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: |
|---|------------------------------------|------------------|