

RESERVADO

RESERVADO

Para o médico requisitante:  
Por favor, faça a leitura do código QR para criar uma conta no portal para aceder aos relatórios.



## Informação da Consulente

Nome \_\_\_\_\_

Data de nascimento (dd/mm/aaaa) \_\_\_\_\_

Email \_\_\_\_\_

Nº processo clínico \_\_\_\_\_

NIF \_\_\_\_\_

Endereço \_\_\_\_\_

Código Postal \_\_\_\_\_

Cidade, País \_\_\_\_\_

Telefone \_\_\_\_\_

## Médico(a) Prescritor(a)

Nome \_\_\_\_\_

Nº Ordem dos Médicos \_\_\_\_\_

Instituição \_\_\_\_\_

Departamento \_\_\_\_\_

E-mail \_\_\_\_\_

Telefone \_\_\_\_\_

Cidade, País \_\_\_\_\_

Data da Prescrição \_\_\_\_\_

## Opções Tomorrow (selecione a opção apropriada)

 Tomorrow Basic

Trissomias 21, 18, 13

Sexo Fetal?  Sim  Não

Colheita de sanguine:  
7-10 mL  
Tubo Streck

(Para gravidez única ou gemelar)

 Tomorrow Plus

Trissomias 21, 18, 13

Aneuploidias X, Y

Sexo Fetal?  Sim  Não

(Para gravidez única)

 Tomorrow Genome

Aneuploidias em todos os autossomos

Aneuploidias X, Y  
(apenas para gravidez única)CNVs ( $\geq 7\text{Mb}$ ) para todos os autossomosSexo Fetal?  Sim  Não

(Para gravidez única ou gemelar)

O sexo fetal é determinado pela presença do cromossoma Y em gravidezes únicas. Em gravidez gemelar, se o cromossoma Y for detetado, pode estabelecer-se que pelo menos um dos dois fetos é do sexo masculino; caso contrário, infere-se que os dois fetos são do sexo feminino.

## Informação Clínica

Peso (kg) \_\_\_\_\_

Repetição?  Não  Sim

Altura (cm) \_\_\_\_\_

Idade Gestacional \_\_\_\_\_ semanas \_\_\_\_\_ dias \_\_\_\_\_

Número de Fetos:

Data de Colheita (dd/mm/aaaa) \_\_\_\_\_

 1

1 - gémeo evanescente

Avaliada por:  DUM  Ecografia (CCC)  Data da transferência (FIV) 2 - monocoriónica

2 - dicoriónica

Gravidez por FIV

Se sim, ovócitos de  Própria  Dadora

Idade quando da recolha dos ovócitos

 Não  Sim

Nº de embriões transferidos \_\_\_\_\_

anos

Nº de sacos gestacionais \_\_\_\_\_

Indicação clínica:

 Vontade da gestante Risco acrescido no rastreio combinado 1ºT (1/ \_\_\_\_\_) Ant. Pessoais ou Hist. Familiar Anomalias ecográficas Outro: \_\_\_\_\_

## Consentimento da Consulente

Ao assinar o presente formulário, confirmo que:

1. Li cuidadosamente, compreendi e aceitei as informações contidas no Consentimento Informado.
2. Tive a oportunidade de receber aconselhamento do médico prescritor sobre a finalidade do teste, bem como sobre os riscos, benefícios e limitações do teste Tomorrow como um teste de rastreio.
3. Tive a oportunidade de fazer todas as minhas perguntas e compreendi as respostas fornecidas. Tive tempo suficiente para pensar sobre as informações fornecidas e sobre a minha escolha em realizar este teste.
4. Consinto que o teste solicitado neste formulário seja realizado na minha amostra de sangue, bem como que a Unilabs (CGC Genetics) comunique os resultados do teste ao médico prescritor, com quem irei discutir o resultado e as opções de conduta.

Autorizo a Unilabs (CGC Genetics) a usar os resultados anonimizados do teste, bem como o material biológico remanescente para melhorar a qualidade da análise e expandir a abrangência dos testes genéticos. Todas as utilizações serão sempre efetuadas em conformidade com as leis em vigor.

Concordo  
 Não Concordo

Assinatura da Consulente \_\_\_\_\_

Data (dd/mm/aaaa) \_\_\_\_\_

## Declaração do(a) Médico(a) Prescritor(a)

De acordo com o formulário preenchido acima, pelo presente prescrevo o teste Tomorrow e confirmo que, tanto quanto é do meu conhecimento, os dados da consulente e os dados relativos ao médico prescritor contidos no presente formulário estão corretos. Confirmo que aconselhei a consulente sobre o teste Tomorrow e que obtive o consentimento informado esclarecido e livre para realizar o teste Tomorrow pedido no presente formulário, de acordo com a lei em vigor.

Assinatura do(a) médico(a) \_\_\_\_\_

Data (dd/mm/aaaa) \_\_\_\_\_



**TESTE TOMORROW:** O Tomorrow é um teste de rastreio pré-natal não invasivo que permite a análise do DNA fetal livre presente no sangue da gestante, com origem essencialmente placentária. Consiste numa avaliação do genoma completo para esclarecer o risco de certas anomalias cromossómicas específicas no feto.

De acordo com a opção pretendida pode ser recebida informação sobre: (1) a presença de um cromossoma extra – patologias denominadas trissomias - nos cromossomas 13, 18 e 21; (2) adicionalmente alterações no número dos cromossomas X e Y, denominadas aneuploidias dos cromossomas sexuais; (3) avaliação em todos os cromossomas de aneuploidias e deleções / duplicações com extensão igual ou superior a 7Mb. De acordo com a vontade da gestante o Tomorrow pode revelar ou não o sexo fetal (com base na presença do cromossoma Y).

**COLHEITA DE AMOSTRAS:** Será colhida uma amostra de sangue periférico (7-10ml) que será enviada para análise no laboratório Unilabs CGC Genetics na cidade do Porto. Eventualmente se a amostra for contaminada ou se a qualidade do material genético fetal for insuficiente por degradação, pode ser solicitada pelo laboratório uma segunda amostra.

**PROCEDIMENTO DO TESTE:** Todos os testes Tomorrow são realizados na Unilabs (CGC Genetics) na cidade do Porto. São realizados utilizando a tecnologia VeriSeq v2 da Illumina com sequenciação do genoma completo após determinação da fração fetal.

**RESULTADO E INTERPRETAÇÃO:** O resultado do teste é confidencial e será comunicado ao(a) médico(a) prescriptor(a). É recomendado aconselhamento para explicar o teste antes da realização, e depois para comunicar os resultados e respectivas implicações. Decisões clínicas irreversíveis não devem ser tomadas apenas com base nos resultados do teste Tomorrow. Os resultados devem sempre ser interpretados em contexto com as informações clínicas. O Tomorrow é um teste de rastreio e não é um teste de diagnóstico. Podem suceder resultados falsos negativos ou falsos positivos. No caso de um resultado falso negativo o feto tem a anomalia cromossómica mas o resultado é normal. No caso de um resultado falso positivo o feto não tem a anomalia cromossómica mas o resultado indica uma anomalia. A probabilidade de suceder um destes resultados é de cerca de um em mil para a trissomia 21 e está essencialmente relacionada com eventos biológicos denominados mosaicismos confinados. Por estes motivos, após um resultado positivo é necessário um procedimento invasivo; habitualmente procede-se a amniocentese para estudo cromossómico (cariótipo ou SNP array CGH) antes de ser tomada uma decisão de conduta.

A abrangência do teste depende da opção escolhida. Mesmo o teste com maior abrangência não detecta todas as anomalias cromossómicas, nem deteta outras anomalias não cromossómicas, como patologias de origem monogénica ou multifactorial. Desta forma este resultado

não garante a ausência de doença no(a) nascituro(a). O Tomorrow não deteta poliploidias, nem rearranjos cromossómicos equilibrados. Os mosaicismos podem não ser detetados por este teste. O teste não fornece informação de todas as regiões genómicas.

### CRITÉRIOS DE ELEGIBILIDADE:

1. Gravidezes únicas, resultantes de conceção natural ou de fertilização in vitro (FIV), com ou sem doação de ovócitos, são elegíveis a partir das 10 semanas de gestação. Gravidezes gemelares resultantes de conceção natural ou fertilização in vitro (FIV) sem doação de ovócito são elegíveis a partir da décima semana de gravidez.
2. Gêmeos evanescentes ou gravidezes com redução de embriões têm um risco superior de um resultado falso positivo ou falso negativo, pelo que o teste deve ser repetido ou adiado para várias semanas após o desaparecimento do gémeo. O teste não está validado para gestações com mais de dois fetos.
3. Consulentes que foram submetidas a um transplante de medula óssea ou de órgãos, ou a uma recente transfusão sanguínea, não são elegíveis para o teste.
4. Gravidezes gemelares ou com gémeo evanescente concebidas por FIV com óvulo doado não são elegíveis para o teste.
5. Gravidezes gemelares ou gravidezes com gémeo evanescente não são elegíveis para o teste de aneuploidias cromossómicas sexuais.

**ESCLARECIMENTOS:** São tomadas todas as medidas necessárias para realizar o teste de forma confiável e sob estritos padrões de qualidade. Apesar de serem altamente precisos, existe uma probabilidade de resultados falsos positivos ou falsos negativos, devido a razões técnicas ou biológicas. O fenótipo frequentemente associado a falsos resultados é o mosaicismo confinado à placenta ou ao feto. O teste pode ser inconclusivo, por razões técnicas (e.g. muito baixa fração fetal) ou biológicas (e.g. cfDNA residual de um gémeo evanescente, anomalia cromossómica materna, doença oncológica materna). A informação fornecida no resultado será apenas a solicitada quando da prescrição. Resultados não solicitados não serão divulgados.



O presente aviso de privacidade fornece um resumo sobre como a Unilabs recolhe e processa os dados pessoais contidos neste formulário, respeitantes à consulente e ao(a) médico(a) prescritor(a).

## 1. Informações importantes e quem somos

A Unilabs é a entidade responsável pelo tratamento dos dados pessoais recolhidos no presente formulário.

Em caso de dúvidas sobre o presente aviso de privacidade ou sobre as nossas práticas de proteção de dados, contacte o nosso encarregado da proteção de dados (EPD).

### INFORMAÇÕES DE CONTACTO

Nome completo da entidade legal: Miroslava Grestiaková

Endereço de email: dpo@unilabs.com

## 2. Os dados que recolhemos sobre si

Recolhemos, utilizamos, armazenamos e transferimos os seguintes dados pessoais:

- Dados de identidade
- Dados de contacto
- Dados sensíveis (dados médicos/clínicos) da consulente

## 3. Como utilizamos os seus dados pessoais

Iremos utilizar os seus dados pessoais apenas para os fins para os quais os recolhemos, nomeadamente:

- Registar a consulente como novo cliente e o(a) médico(a) como médico prescritor
- Registar o teste solicitado, processar e entregar os resultados
- Contactar a consulente ou o(a) médico(a) prescritor(a) sobre os resultados do teste, quando aplicável.
- Procedimento de faturação à consulente ou ao(a) médico(a) prescritor(a).

Na eventualidade da consulente ter consentido, todos os dados depois de anonimizados, incluindo os resultados, poderão ser disponibilizados a parceiros da Unilabs (CGC Genetics). Não será possível identificar a consulente ou o(a) médico(a) a partir destes dados.

## 4. Como partilhamos os seus dados pessoais

Partilhamos os dados pessoais do paciente com o médico prescritor, para que possamos comunicar os resultados do teste.

A Unilabs armazena as informações pessoais na sua base de dados, que está alojada por prestadores de serviços na *cloud*.

## 5. Transferências internacionais

Não transferimos, armazenamos ou processamos os seus dados pessoais fora do Espaço Económico Europeu (EEE), a menos que a consulente ou médico(a) prescritor estejam localizados fora da EEE.

## 6. Informação sobre os seus direitos legais

Ao abrigo da lei de proteção de dados relativamente aos dados pessoais estão garantidos:

- o direito de solicitar o acesso aos dados pessoais que detemos sobre si;
- o direito de solicitar a retificação de quaisquer dados pessoais incorretos ou incompletos que detemos sobre si;
- o direito de solicitar a eliminação dos seus dados pessoais;
- o direito de solicitar a restrição do tratamento dos dados pessoais;
- o direito de solicitar a portabilidade dos dados.

Para exercer estes direitos, contacte o nosso encarregado da proteção de dados.

