

tomorrow

TESTE PRÉ-NATAL NÃO INVASIVO

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

(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 autossomas

Aneuploidias X, Y
(apenas para gravidez única)

CNVs ($\geq 7\text{Mb}$) para todos os autossomas

Sexo 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.

Colheita de sangue:
7-10 mL
Tubo Streck

Informação Clínica

Peso (kg) _____ Altura (cm) _____ Repetição? ☐ Não ☐ Sim

Idade Gestacional _____ semanas _____ dias _____

Data de Colheita (dd/mm/aaaa) _____

Avaliada por: ☐ DUM ☐ Ecografia (CCC) ☐ Data da transferência (FIV)

Número de Fetos:

☐ 1 ☐ 1 - gêmeo evanescente
☐ 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 _____ Nº de sacos gestacionais _____ anos

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:

- Li cuidadosamente, compreendi e aceitei as informações contidas no Consentimento Informado.
- 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.
- 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.
- 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(à) 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 concepção 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 concepção natural ou fertilização in vitro (FIV) sem doação de ovócito são elegíveis a partir da décima semana de gravidez.
2. Gémeos 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(à) médico(a) prescriptor(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 prescriptor
- Registar o teste solicitado, processar e entregar os resultados
- Contactar a consulente ou o(a) médico(a) prescriptor(a) sobre os resultados do teste, quando aplicável.
- Procedimento de faturação à consulente ou ao(à) médico(a) prescriptor(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 prescriptor, 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) prescriptor 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.

