

Consentimiento Informado del Paciente Prueba Prenatal no invasiva

(PARA EL PACIENTE)

La prueba Prenatal no invasiva es un análisis desarrollado en laboratorio que analiza el ADN libre (del inglés, cfDNA) en la sangre materna para ayudar a la determinación del riesgo de la trisomía 21, la trisomía 18 y la trisomía 13 fetales. El término "trisomía" se refiere a un defecto cromosómico que se produce cuando hay tres copias de un determinado cromosoma, en lugar de las dos que debería haber.

- **La trisomía 21** se debe a la presencia de una copia adicional del cromosoma 21. La trisomía 21 causa el síndrome de Down. Los niños nacidos con síndrome de Down pueden tener discapacidades intelectuales de leves a moderadas, defectos cardíacos u otros problemas médicos. Se calcula que aproximadamente 1 de cada 740 recién nacidos presentan síndrome de Down.
- **La trisomía 18** se debe a una copia adicional del cromosoma 18. La trisomía 18 causa el síndrome de Edwards y se asocia con un alto índice de abortos espontáneos. Los bebés que nacen con el síndrome de Edwards pueden tener varios problemas médicos y una vida más corta. Se calcula que aproximadamente 1 de cada 5.000 recién nacidos presentan síndrome de Edwards.
- **La trisomía 13** se debe a una copia adicional del cromosoma 13. La trisomía 13 causa el síndrome de Patau y se asocia con un alto índice de abortos espontáneos. Los bebés que nacen con el síndrome de Patau pueden tener defectos cardíacos congénitos graves y otros problemas médicos. La supervivencia después del primer año de vida es rara. Se calcula que aproximadamente 1 de cada 16.000 recién nacidos presentan síndrome de Patau.

Las pacientes aptas para realizarse la prueba **prenatal no invasiva** deben cumplir al menos 10 semanas de edad gestacional de un solo feto o dos fetos, por concepción natural o por fecundación in vitro (FIV). Las pacientes que tengan un embarazo de más de dos fetos no son aptas para el análisis.

La prueba **Prenatal no invasiva con Sexo Fetal** es un análisis desarrollado en laboratorio que ayuda a la determinación del riesgo de la trisomía 21, la trisomía 18 y la trisomía 13 fetales y evalúa las secuencias del cromosoma Y, proporcionando información sobre el sexo fetal y posibles aneuploidias del cromosoma Y. Las pacientes aptas para realizarse la prueba deben tener un embarazo de al menos 10 semanas de edad gestacional de un solo feto, por concepción natural o FIV. Las pacientes que tengan un embarazo de más de un feto no son aptas para el análisis.

La prueba **Prenatal no invasiva con análisis de los Cromosomas X e Y** es un análisis desarrollado en laboratorio que ayuda a la determinación del riesgo de la trisomía 21, la trisomía 18 y la trisomía 13 fetales y evalúa las secuencias de los cromosomas X e Y, proporcionando información sobre el sexo fetal y posibles aneuploidias de los cromosomas sexuales. Las pacientes aptas para realizarse la prueba deben tener un embarazo de al menos 10 semanas de edad gestacional de un solo feto, por concepción natural o FIV. Las pacientes que tengan un embarazo de más de un feto no son aptas para el análisis de los Cromosomas X e Y.

Los estudios clínicos demuestran una alta precisión en la detección de la trisomía fetal, pero no se detectarán todos los fetos con trisomías.

Algunos fetos con trisomías pueden tener resultados de "BAJO RIESGO". Algunos fetos euploides (no trisómicos) pueden tener resultados de "ALTO RIESGO". Los resultados deben considerarse en el contexto de otros criterios clínicos. Se recomienda que un resultado de ALTO RIESGO se confirme a través de un análisis de cariotipo fetal mediante un procedimiento invasivo como la amniocentesis.

Este análisis no está indicado ni validado para el diagnóstico, ni para la detección de mosaicismo, ni trisomías parciales ni translocaciones.

Se recomienda que los resultados se comuniquen en un entorno designado por su médico especialista que incluya un asesoramiento adecuado.

Ocasionalmente el resultado puede sufrir demora en aquellos casos en los que sea necesario analizar el segundo tubo de la muestra remitida.

Aunque poco frecuente, deberá tenerse en cuenta la posibilidad de no obtener resultado por falta de material genético fetal.

No se realizarán más análisis clínicos con la muestra de sangre de la paciente más que los autorizados por su médico especialista.

Sólo divulgarán los resultados del análisis al médico prescriptor mencionado en el formulario, o a su colaborador, salvo que sea requerido por la ley. La paciente puede solicitar que el informe le sea entregado en persona en el centro de extracción.

Mi firma en este formulario indica que he leído, o me han leído, el consentimiento informado y que lo comprendo. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y comentar la prueba, incluidos los posibles riesgos y la finalidad, con mi médico especialista o con alguien designado por él. Sé que puedo recibir asesoramiento genético profesional si lo deseo antes de firmar este consentimiento. Doy permiso para llevar a cabo la prueba prenatal no invasiva

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE:

FECHA: _____

Consentimiento Informado del Paciente Prueba Prenatal no invasiva (PARA EL MÉDICO)

La prueba Prenatal no invasiva es un análisis desarrollado en laboratorio que analiza el ADN libre (del inglés, cfDNA) en la sangre materna para ayudar a la determinación del riesgo de la trisomía 21, la trisomía 18 y la trisomía 13 fetales. El término "trisomía" se refiere a un defecto cromosómico que se produce cuando hay tres copias de un determinado cromosoma, en lugar de las dos que debería haber.

- **La trisomía 21** se debe a la presencia de una copia adicional del cromosoma 21. La trisomía 21 causa el síndrome de Down. Los niños nacidos con síndrome de Down pueden tener discapacidades intelectuales de leves a moderadas, defectos cardíacos u otros problemas médicos. Se calcula que aproximadamente 1 de cada 740 recién nacidos presentan síndrome de Down.

- **La trisomía 18** se debe a una copia adicional del cromosoma 18. La trisomía 18 causa el síndrome de Edwards y se asocia con un alto índice de abortos espontáneos. Los bebés que nacen con el síndrome de Edwards pueden tener varios problemas médicos y una vida más corta. Se calcula que aproximadamente 1 de cada 5.000 recién nacidos presentan síndrome de Edwards.

- **La trisomía 13** se debe a una copia adicional del cromosoma 13. La trisomía 13 causa el síndrome de Patau y se asocia con un alto índice de abortos espontáneos. Los bebés que nacen con el síndrome de Patau pueden tener defectos cardíacos congénitos graves y otros problemas médicos. La supervivencia después del primer año de vida es rara. Se calcula que aproximadamente 1 de cada 16.000 recién nacidos presentan síndrome de Patau.

Las pacientes aptas para realizarse la prueba **prenatal no invasiva** deben cumplir al menos 10 semanas de edad gestacional de un solo feto o dos fetos, por concepción natural o por fecundación in vitro (FIV). Las pacientes que tengan un embarazo de más de dos fetos no son aptas para el análisis.

La prueba **Prenatal no invasiva con Sexo Fetal** es un análisis desarrollado en laboratorio que ayuda a la determinación del riesgo de la trisomía 21, la trisomía 18 y la trisomía 13 fetales y evalúa las secuencias del cromosoma Y, proporcionando información sobre el sexo fetal y posibles aneuploidias del cromosoma Y. Las pacientes aptas para realizarse la prueba deben tener un embarazo de al menos 10 semanas de edad gestacional de un solo feto, por concepción natural o FIV. Las pacientes que tengan un embarazo de más de un feto no son aptas para el análisis.

La prueba **Prenatal no invasiva con análisis de los Cromosomas X e Y** es un análisis desarrollado en laboratorio que ayuda a la determinación del riesgo de la trisomía 21, la trisomía 18 y la trisomía 13 fetales y evalúa las secuencias de los cromosomas X e Y, proporcionando información sobre el sexo fetal y posibles aneuploidias de los cromosomas sexuales. Las pacientes aptas para realizarse la prueba deben tener un embarazo de al menos 10 semanas de edad gestacional de un solo feto, por concepción natural o FIV. Las pacientes que tengan un embarazo de más de un feto no son aptas para el análisis de los Cromosomas X e Y.

Los estudios clínicos demuestran una alta precisión en la detección de la trisomía fetal, pero no se detectarán todos los fetos con trisomías.

Algunos fetos con trisomías pueden tener resultados de "BAJO RIESGO". Algunos fetos euploides (no trisómicos) pueden tener resultados de "ALTO RIESGO". Los resultados deben considerarse en el contexto de otros criterios clínicos. Se recomienda que un resultado de ALTO RIESGO se confirme a través de un análisis de cariotipo fetal mediante un procedimiento invasivo como la amniocentesis.

Este análisis no está indicado ni validado para el diagnóstico, ni para la detección de mosaicismo, ni trisomías parciales ni translocaciones.

Se recomienda que los resultados se comuniquen en un entorno designado por su médico especialista que incluya un asesoramiento adecuado.

Ocasionalmente el resultado puede sufrir demora en aquellos casos en los que sea necesario analizar el segundo tubo de la muestra remitida.

Aunque poco frecuente, deberá tenerse en cuenta la posibilidad de no obtener resultado por falta de material genético fetal.

No se realizarán más análisis clínicos con la muestra de sangre de la paciente más que los autorizados por su médico especialista.

Sólo divulgarán los resultados del análisis al médico prescriptor mencionado en el formulario, o a su colaborador, salvo que sea requerido por la ley. La paciente puede solicitar que el informe le sea entregado en persona en el centro de extracción.

Mi firma en este formulario indica que he leído, o me han leído, el consentimiento informado y que lo comprendo. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y comentar la prueba, incluidos los posibles riesgos y la finalidad, con mi médico especialista o con alguien designado por él. Sé que puedo recibir asesoramiento genético profesional si lo deseo antes de firmar este consentimiento. Doy permiso para llevar a cabo la prueba prenatal no invasiva

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE:

FECHA: _____

Consentimiento Informado del Paciente Prueba Prenatal no invasiva (PARA EL LABORATORIO)

La prueba Prenatal no invasiva es un análisis desarrollado en laboratorio que analiza el ADN libre (del inglés, cfDNA) en la sangre materna para ayudar a la determinación del riesgo de la trisomía 21, la trisomía 18 y la trisomía 13 fetales. El término "trisomía" se refiere a un defecto cromosómico que se produce cuando hay tres copias de un determinado cromosoma, en lugar de las dos que debería haber.

- **La trisomía 21** se debe a la presencia de una copia adicional del cromosoma 21. La trisomía 21 causa el síndrome de Down. Los niños nacidos con síndrome de Down pueden tener discapacidades intelectuales de leves a moderadas, defectos cardíacos u otros problemas médicos. Se calcula que aproximadamente 1 de cada 740 recién nacidos presentan síndrome de Down.
- **La trisomía 18** se debe a una copia adicional del cromosoma 18. La trisomía 18 causa el síndrome de Edwards y se asocia con un alto índice de abortos espontáneos. Los bebés que nacen con el síndrome de Edwards pueden tener varios problemas médicos y una vida más corta. Se calcula que aproximadamente 1 de cada 5.000 recién nacidos presentan síndrome de Edwards.
- **La trisomía 13** se debe a una copia adicional del cromosoma 13. La trisomía 13 causa el síndrome de Patau y se asocia con un alto índice de abortos espontáneos. Los bebés que nacen con el síndrome de Patau pueden tener defectos cardíacos congénitos graves y otros problemas médicos. La supervivencia después del primer año de vida es rara. Se calcula que aproximadamente 1 de cada 16.000 recién nacidos presentan síndrome de Patau.

Las pacientes aptas para realizarse la prueba **prenatal no invasiva** deben cumplir al menos 10 semanas de edad gestacional de un solo feto o dos fetos, por concepción natural o por fecundación in vitro (FIV). Las pacientes que tengan un embarazo de más de dos fetos no son aptas para el análisis.

La prueba **Prenatal no invasiva con Sexo Fetal** es un análisis desarrollado en laboratorio que ayuda a la determinación del riesgo de la trisomía 21, la trisomía 18 y la trisomía 13 fetales y evalúa las secuencias del cromosoma Y, proporcionando información sobre el sexo fetal y posibles aneuploidías del cromosoma Y. Las pacientes aptas para realizarse la prueba deben tener un embarazo de al menos 10 semanas de edad gestacional de un solo feto, por concepción natural o FIV. Las pacientes que tengan un embarazo de más de un feto no son aptas para el análisis.

La prueba **Prenatal no invasiva con análisis de los Cromosomas X e Y** es un análisis desarrollado en laboratorio que ayuda a la determinación del riesgo de la trisomía 21, la trisomía 18 y la trisomía 13 fetales y evalúa las secuencias de los cromosomas X e Y, proporcionando información sobre el sexo fetal y posibles aneuploidías de los cromosomas sexuales. Las pacientes aptas para realizarse la prueba deben tener un embarazo de al menos 10 semanas de edad gestacional de un solo feto, por concepción natural o FIV. Las pacientes que tengan un embarazo de más de un feto no son aptas para el análisis de los Cromosomas X e Y.

Los estudios clínicos demuestran una alta precisión en la detección de la trisomía fetal, pero no se detectarán todos los fetos con trisomías.

Algunos fetos con trisomías pueden tener resultados de "BAJO RIESGO". Algunos fetos euploides (no trisómicos) pueden tener resultados de "ALTO RIESGO". Los resultados deben considerarse en el contexto de otros criterios clínicos. Se recomienda que un resultado de ALTO RIESGO se confirme a través de un análisis de cariotipo fetal mediante un procedimiento invasivo como la amniocentesis.

Este análisis no está indicado ni validado para el diagnóstico, ni para la detección de mosaicismo, ni trisomías parciales ni translocaciones.

Se recomienda que los resultados se comuniquen en un entorno designado por su médico especialista que incluya un asesoramiento adecuado.

Ocasionalmente el resultado puede sufrir demora en aquellos casos en los que sea necesario analizar el segundo tubo de la muestra remitida.

Aunque poco frecuente, deberá tenerse en cuenta la posibilidad de no obtener resultado por falta de material genético fetal.

No se realizarán más análisis clínicos con la muestra de sangre de la paciente más que los autorizados por su médico especialista.

Sólo divulgarán los resultados del análisis al médico prescriptor mencionado en el formulario, o a su colaborador, salvo que sea requerido por la ley. La paciente puede solicitar que el informe le sea entregado en persona en el centro de extracción.

Mi firma en este formulario indica que he leído, o me han leído, el consentimiento informado y que lo comprendo. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y comentar la prueba, incluidos los posibles riesgos y la finalidad, con mi médico especialista o con alguien designado por él. Sé que puedo recibir asesoramiento genético profesional si lo deseo antes de firmar este consentimiento. Doy permiso para llevar a cabo la prueba prenatal no invasiva

NOMBRE Y FIRMA DEL PACIENTE:

FECHA: _____