



CentoNIPT® - Formulário de solicitação:

Teste solicitado*

Para gravidez de um único feto:

CentoNIPT® para aneuploidias nos cromossomos 21, 18, 13 e aneuploidias gonossômicas

Para gravidez de gêmeos:

CentoNIPT® para aneuploidias nos cromossomos 21, 18, 13 e aneuploidias gonossômicas¹

Informar o gênero do feto^{1,2?}

Sim Não

Informação clínica*:

Idade gestacional: semanas

Data de expedição da amostra: **MM DD AAAA**

Peso materno: kg

Altura materna: cm

Gravidez normal

Irregularidade do movimento fetal

Ultrassom anômalo

Aumento da translucência nucal

Idade materna avançada

Comprimento curto do úmero fetal

Rastreamento sorológico positivo

Gravidez FIV ou por doadora de óvulo

Histórico de aneuploidias cromossômicas

(indicar em informação clínica adicional)

(indicar em informação clínica adicional)

Informação clínica adicional (ex. histórico familiar, parentes afetados, sintomas clínicos adicionais)

Número do tubo Streck de NIPT*:

Data de coleta da amostra*: **MM DD AAAA**

As amostras para testes NIPT apenas podem ser aceitas se fornecidas à CENTOGENE dentro do tubo CentoNIPT® Streck.

***) Os campos obrigatórios devem ser preenchidos para dar seguimento aos testes.**

¹⁾ Em casos de gestações de gêmeos, as aneuploidias cromossômicas podem ser detectadas com este teste, mas não podem ser atribuídas a fetos gêmeos individuais. Se for detectado um cromossomo Y, o gênero fetal de cada gêmeo individual não pode ser determinado pelo teste.

²⁾ Atenção que ao abrigo da Lei de Diagnósticos Genéticos Alemã, o médico responsável pode comunicar o gênero somente após a 12ª semana de gravidez. Por restrições legais - mesmo que pedido - o gênero fetal não será incluído e/ou divulgado no laudo em determinados países (especialmente, China e Índia).



➤ **Informação sobre a paciente**

Sobrenome

Nome próprio

Data de nascimento **MM DD AAAA**

Sexo Masculino Feminino

Rua

Código Postal/Cidade

País

Seu Número de Referência

Data de Coleta da Amostra **MM DD AAAA**

➤ **Receptor Adicional Laudo**

Nome do Médico

Clínica

Departamento

Rua

Código Postal/Cidade

País

Telefone Fax

E-mail

➤ **Médico ou Laboratório (Endereço de Comunicação)**

Nome do Médico

Clínica

Departamento

Rua

Código Postal/Cidade

País

Telefone Fax

E-mail

➤ **Cobrança**

CENTOGENE
Cotação Nº

Nota Fiscal para Paciente Clínica/Convênio
Anexar Autorização/Referência

Nome

Departamento

Rua

Código Postal/Cidade

País

NIF/NIPC

Telefone Fax

E-mail

➤ **Em caso de Cobrança Direta à Paciente**

Autorizo o médico a solicitar esta(s) análise(s) e estou informada sobre os custos resultantes (e possivelmente sujeitos aos 19% de IVA alemão). Comprometo-me pelo presente a ser responsável pelo pagamento de qualquer nota fiscal referente a este diagnóstico e declaro que o endereço para cobrança, acima indicado, é o correto.

➤ **Confirmo que as informações fornecidas estão corretas.**

Local, Data

Assinatura da Paciente/ Responsável **X**

Local, Data

Assinatura do Médico **X**

➤ Os Termos e condições do CENTOGENE AG, disponíveis no www.centogene.com, aplicam-se ao teste solicitado.
Seu teste será cobrado aos preços específicos conforme listado em www.centogene.com no momento da sua solicitação.



> Formulário de consentimento para a realização do CentoNIPT®

A assinatura do paciente consentindo a realização de análises genéticas é obrigatória, segundo uma das alternativas:

Alternativa (I): Consentimento assinado por parte do paciente **OU**

Alternativa (II): Confirmação assinada por parte do médico indicando que o consentimento assinado pelo paciente consta dos arquivos

A CENTOGENE necessita de uma das alternativas acima a fim de realizar legalmente as análises genéticas.

Certifique-se de que este documento acompanhe a(s) amostra(s).

Prezada Paciente,

Seu médico recomendou a você, ou ao seu responsável legal, a realização de testes pré-natais não invasivos.

Gostaríamos de explicar o objetivo desta análise, o que ocorre com os testes pré-natais não invasivos e a importância que os resultados poderão ter para você e para sua família.

Como funcionam os testes pré-natais não invasivos?

Pequenas quantidades de DNA de um bebê passam para a corrente sanguínea de sua mãe durante a gravidez. Esta nova tecnologia permite que analisemos este DNA diretamente a partir do sangue da mãe e verifiquemos anomalias cromossômicas.

Nosso DNA transporta toda a informação genética que precisamos para um estado de saúde e desenvolvimento normais. Existem 23 pares de cromossomos em nossas células. Durante a gravidez, as anomalias cromossômicas podem surgir no desenvolvimento do bebê como resultado da formação incorreta de óvulos ou espermatozoides, ou durante as fases iniciais do desenvolvimento do bebê.

Estas anomalias cromossômicas podem afetar significativamente a saúde e o bem-estar de um bebê e é importante identificá-las o mais cedo possível.

O CentoNIPT® oferece um resultado positivo ou negativo claro para anomalias cromossômicas onde existe uma cópia extra de um cromossomo (trissomia). A Síndrome de Down, anomalia cromossômica mais comum, pode ser detectada com uma precisão >99,9%.

O CentoNIPT® também faz a verificação de alterações no número de cromossomos X ou Y. Uma vez que o teste inclui a análise de cromossomos sexuais, você pode também conhecer o sexo de seu bebê. O teste também é adequado se você estiver grávida de gêmeos.

Como se realiza o teste?

Uma única amostra de sangue, colhida por seu médico, é enviada para o laboratório da CENTOGENE para análise.

Significado dos resultados:

Os resultados mostrarão se alguma das anomalias cromossômicas descritas foi detectada em seu bebê. Se os resultados forem normais, isso dará a você a certeza de que essas anomalias genéticas mais comuns não estão presentes.

Se o CentoNIPT® for positivo para uma anomalia cromossômica, seu médico oferecerá a você testes adicionais para confirmação dos resultados do teste e a encaminhará para aconselhamento genético para discutir as implicações e opções disponíveis para você e para o seu bebê.

Não é possível excluir todos os riscos doenças para você e para os membros de sua família (especialmente seus filhos) utilizando análises genéticas. O conhecimento dos resultados pode causar estresse psicológico. Recomendamos sempre que discuta os detalhes do laudo genético com o seu médico.

Limitações do teste:

- O CentoNIPT® detecta as anomalias cromossômicas pré-natais mais comuns. No entanto, o teste não pode excluir a possibilidade de outras doenças genéticas menos comuns.
- O CentoNIPT® foi criado somente para analisar as aneuploidias cromossômicas completas do feto após 10 semanas de gestação e comunica aneuploidias para os cromossomos 21, 18, 13 e os cromossomos sexuais (X0, XXX, XXY e XYY) em gestações de um único feto e de gêmeos.
- O CentoNIPT® não é um teste diagnóstico, é um procedimento estatístico para uma avaliação de risco.
- Em caso de transplante de órgãos de um dador masculino para a mãe, não se pode determinar o estado dos cromossomos sexuais com este teste no feto.
- Há uma pequena possibilidade de os resultados dos testes não refletirem os cromossomos do bebê, poderão antes refletir mudanças cromossômicas da placenta (mosaicismo confinado à placenta) ou na mãe (mosaicismo cromossômico).
- As gestações triplas ou maiores não podem ser analisadas com este teste.
- Em casos de gestações gemelares quando se detecta pelo teste apenas um cromossomo Y, não se pode determinar pelo teste o sexo fetal de cada um dos gêmeos.
- No geral, as aneuploidias cromossômicas para uma gestação gemelar podem ser detectadas por este teste, mas não podem ser atribuídas a fetos gêmeos individuais.
- No caso de resultados de teste incertos ou inequívocos, o resultado do teste deve ser confirmado por diagnóstico pré-natal invasivo.
- Atenção: pela Lei de Diagnósticos Genéticos Alemã, o médico responsável pode comunicar o gênero somente após a 12ª semana de gravidez.
- Por restrições legais - mesmo que pedido - o gênero fetal não será incluído e/ou divulgado no laudo em determinados países (especialmente, China e Índia).
- Os resultados negativos (reportados como «Nenhuma Aneuploidia Detectada») não eliminam a possibilidade de anomalias cromossômicas nos cromossomos testados. Um resultado negativo não elimina a possibilidade de a gravidez ter outras anomalias cromossômicas (por exemplo, microdeleções), condições genéticas ou defeitos congênitos.
- Os resultados dos testes podem ser confundidos por fatores maternos e/ou fetais como uma recente transfusão de sangue pela mãe, peso da mãe, terapia de células-tronco e outros.

Uso da amostra/resultados:

A amostra e os resultados dos testes serão usados para a análise e de acordo com sua declaração de consentimento indicada abaixo. Os resultados dos testes serão também usados, se possível, para decisões de tratamento pelo(s) seu(s) médico(s).



Cópia da Paciente

Parte (I): Declaração de consentimento

(leia atentamente)

Ao assinar esta declaração de consentimento, reconheço que

- Recebi, li e compreendi a explicação escrita precedente para testes pré-natais não invasivos e a informação adicional que consta do formulário de solicitação;
- Recebi os esclarecimentos adequados (pelo meu médico) no que se refere aos NIPT, especialmente a base genética, o objetivo, escopo, tipo e significado do(s) teste(s) planejado(s), resultados obtidos pelo(s) teste(s) planejado(s), a importância das características genéticas analisadas para a doença/distúrbio de saúde de meu bebê, possibilidades de prevenção/tratamento de uma doença ou distúrbio de saúde de meu bebê, assim como no que se refere aos riscos associados com (1) a geração de uma amostra necessária para o NIPT e (2) o conhecimento dos resultados do NIPT. Recebi respostas a todas as minhas dúvidas e tive o tempo necessário para as considerações.
- Fui informada sobre as limitações do CentoNIPT® tais como:
 - O CentoNIPT® foi criado somente para analisar as aneuploidias cromossômicas completas do feto após 10 semanas de gestação e comunica aneuploidias para os cromossomos 21, 18, 13 e os cromossomos sexuais (X0, XXX, XXY e XYY) em gestações de um único feto e de gêmeos.
 - O CentoNIPT® não é um teste diagnóstico, é um procedimento estatístico para uma avaliação de risco.
 - Em caso de transplante de órgãos de um doador masculino para a mãe, o estado dos cromossomos sexuais do feto não pode ser determinado com este teste.
 - Há uma pequena possibilidade de os resultados dos testes não refletirem os cromossomos do bebê, poderão antes refletir mudanças cromossômicas da placenta (mosaicismo confinado à placenta) ou na mãe (mosaicismo cromossômico).
 - As gestações triplas ou maiores não podem ser analisadas com este teste.
 - Em casos de gestações gemelares e detecção de apenas um cromossomo Y pelo teste, o gênero fetal de cada gêmeo individual não pode ser determinado pelo teste.
 - No geral, as aneuploidias cromossômicas para uma gestação gemelar podem ser detectadas por este teste, mas não podem ser atribuídas a fetos gêmeos individuais.
 - No caso de resultados de teste incertos ou inequívocos, o resultado do teste deve ser confirmado por diagnóstico pré-natal invasivo.
 - Atenção: pela Lei de Diagnósticos Genéticos Alemã, o médico responsável pode comunicar o gênero somente após a 12ª semana de gravidez.

- Por restrições legais - mesmo que pedido - o sexo do feto não será incluído e/ou divulgado no laudo em determinados países (especialmente, China e Índia).
- Os resultados negativos (reportados como «Nenhuma Aneuploidia Detectada») não eliminam a possibilidade de anomalias cromossômicas nos cromossomos testados. Um resultado negativo não elimina a possibilidade de a gravidez ter outras anomalias cromossômicas (por exemplo, microdeleções), condições genéticas ou defeitos congênitos.
- Os resultados dos testes podem ser confundidos por fatores maternos e/ou fetais como transfusão de sangue materna, malignidade materna, peso da mãe, terapia de células estaminais e outros.
- Fui informada que, em caso de resultado positivo de aneuploidia, são recomendados testes invasivos.

Com minha assinatura no final desta declaração, dou meu consentimento para

(1) realização de ratreamento pré-natal não-invasivo pela CENTOGENE AG, Am Strande 7, 18055 Rostock, Germany, (CENTOGENE) para o assunto supracitado e que está descrito mais detalhadamente na explicação escrita precedente dos NIPT e no formulário de solicitação, (2) coleta, processamento e uso por meu médico e pela CENTOGENE de meus dados pessoais (que também se poderão referir a minha saúde) necessários para realizar essa análise e transferir meus dados pessoais eletronicamente entre meu médico e a CENTOGENE para além de fronteiras nacionais, (3) a geração da amostra necessária conforme especificado por meu médico e acima, (4) o armazenamento e uso da amostra enquanto for necessário para verificar/analisar os resultados (5) adicionar ao meu registro e usar para os efeitos acima, se aplicável, dados pessoais sobre membros de minha família, se estes o consentirem, (6) me informarem ou a meu médico ou, se a CENTOGENE tiver sido instruída por um laboratório que aja em nome de meu médico, este laboratório quanto aos resultados do NIPT. Isento ainda a CENTOGENE e seus funcionários de sua obrigação de confidencialidade como médico ou serviço *vis-à-vis* de profissional de cuidados de saúde e prestadores de armazenamento de dados externos que administram e mantêm sistemas, banco de dados e software da CENTOGENE ou que proporcionam armazenamento de dados externos à CENTOGENE.

Estou ciente de que posso revogar meu consentimento, em seu todo ou em parte, com efeito para o futuro sem indicar os motivos e que tenho o direito de não ser informada, conforme descrito na explicação escrita precedente.

Local, Data

Nome da Paciente

Assinatura da Paciente 



Cópia do Médico

Parte (II): Confirmação do consentimento da patient pelo médico

Nome da paciente:

Data Nasc. : MM DD AAAA

ID da Paciente:

(Sempre indique pelo menos dois identificadores, ex. nome da paciente e data de nascimento)

Ao assinar este consentimento, concordo e confirmo que os requisitos abaixo foram cumpridos no que se refere ao consentimento que foi declarado pela paciente ou (dependendo do caso) por seu representante legal:

- A paciente foi devidamente informada sobre o CentoNIPT® e seus limites, como:
 - O CentoNIPT® foi criado somente para analisar as aneuploidias cromossômicas completas do feto após 10 semanas de gestação e comunica aneuploidias para os cromossomos 21, 18, 13 e os cromossomos sexuais (X0, XXX, XXY e XYY) em gestações de um único feto e de gêmeos.
 - O CentoNIPT® não é um teste diagnóstico, é um procedimento estatístico para uma avaliação de risco.
 - Em caso de transplante de órgãos de um único doador masculino para a mãe, o estado do cromossomo sexual do feto não pode ser determinado com este teste.
 - Há uma pequena possibilidade de os resultados dos testes não refletirem os cromossomos do bebê, poderão antes refletir mudanças cromossômicas da placenta (mosaicismo confinado à placenta) ou na mãe (mosaicismo cromossômico).
 - As gestações triplas ou maiores não podem ser analisadas com este teste.
 - Em casos de gestações gemelares e detecção de apenas um cromossomo Y pelo teste, o gênero fetal de cada gêmeo individual não pode ser determinado pelo teste.
 - No geral, as aneuploidias cromossômicas para uma gestação gemelar podem ser detectadas por este teste, mas não podem ser atribuídas a fetos gêmeos individuais.
 - No caso de resultados de teste incertos ou inequívocos, o resultado do teste deve ser confirmado por diagnóstico pré-natal invasivo.
 - Atenção: pela Lei de Diagnósticos Genéticos Alemã, o médico responsável pode comunicar o gênero somente após a 12ª semana de gravidez.
 - Por restrições legais - mesmo que pedido - o gênero fetal não será incluído e/ou divulgado no laudo em países selecionados (especialmente, China e Índia).
 - Os resultados negativos (reportados como «Nenhuma Aneuploidia Detectada») não eliminam a possibilidade de anomalias cromossômicas dos cromossomos testados. Um resultado negativo não elimina a possibilidade de a gravidez ter outras anomalias cromossômicas (por exemplo, microdeleções), condições genéticas ou defeitos congênitos.

- Os resultados dos testes podem ser confundidos por fatores maternos e/ou fetais como transfusão de sangue materna, malignidade materna, peso da mãe, terapia de células estaminais e outros.
- A paciente foi informada que, em caso de resultado positivo de aneuploidia, são recomendados testes invasivos.
- A paciente foi informada que tem o direito de (1) revogar seu consentimento a qualquer momento com efeitos no futuro e (2) não ser informada sobre os resultados do teste (direito de não saber), (3) interromper os processos de teste que foram iniciados a qualquer momento até receber os resultados e (4) pedir a destruição de todos os resultados de testes/exames ainda não conhecidos por ela.
- Devido a limitações técnicas e dependendo de determinadas circunstâncias, a coleta de amostras adicionais poderá ser solicitada para uma pequena porcentagem de testes para poder fornecer resultados adequados.

Confirmo que a paciente é legalmente capaz de prestar este consentimento (respectivamente, que o consentimento foi dado por um representante autorizado), que todas as dúvidas da paciente tiveram resposta, que a paciente teve o tempo de consideração necessário e que não exerceu seu direito de não saber.

Confirmo que a paciente consentiu (1) a coleta, processamento e uso de seus dados (de saúde) pessoais pela CENTOGENE necessários para realizar a análise, (2) a geração da amostra, (3) o armazenamento e uso da amostra enquanto for necessário para verificar/analisar os resultados (4) adicionar a seu registro e usar para os efeitos acima os dados pessoais sobre membros de sua família, se estes o consentirem, (5) informarem a ela ou informarem a mim ou, se a CENTOGENE tiver sido instruída por um laboratório que aja em meu nome, este laboratório quanto aos resultados das análises genéticas.

Confirmo que a paciente isentou a CENTOGENE e seus funcionários de suas obrigações de confidencialidade como médico ou prestadores de serviços necessários *vis-à-vis* a profissionais de cuidados de saúde que administram e mantêm bancos de dados e software da CENTOGENE.

Confirmo que tenho a assinatura da paciente em arquivo para todas as questões supracitadas e que estou ciente de que a paciente nos pode pedir a qualquer momento a eliminação de seus resultados se ainda não conhecê-los e que transmitirei seu pedido à CENTOGENE.

Confirmo que manterei o formulário de consentimento assinado pela paciente por um período de tempo ilimitado e que disponibilizarei à CENTOGENE este formulário sob pedido.

Local, Data

Nome do Médico

Assinatura do Médico **X**

> Informações de Contato

Serviço de Apoio ao Cliente

Tel.: +49 (0)381 80 113 - 416

Fax: +49 (0)381 80 113 - 401

dmqc@centogene.com

www.centogene.com

Por favor, envie as amostras juntamente com um formulário de solicitação preenchido para:

CENTOGENE AG

Am Strande 7

18055 Rostock

Germany