

CONSENTIMENTO INFORMADO

COD.

A ser preenchido pelo laboratório

Código de Identificação da Paciente:	Semanas de Gestação:
Nome Completo:	Data de nascimento:
Motivo da consulta:	
Tipo de Gestação (Única, Gemelar, especificar):	
Endereço completo com CEP e Cidade.	RG:
E-mail da paciente:	Telefone:
Nome do Médico:	E-mail:
Clínica/Hospital/Laboratório	Telefone:

Os dados obtidos neste estudo são confidenciais e devem ser tratados de acordo com os mais rigorosos princípios de privacidade.

1. Recebi as informações de meu especialista sobre a indicação, motivo, características e riscos potenciais do estudo genético pré-natal através do array-CGH com a tecnologia **KaryoNIM[®] Pré-natal**. Além disso, tive oportunidade de ler as informações fornecidas sobre o teste e minhas perguntas foram respondidas satisfatoriamente.
2. Declaro que as informações de caráter pessoal e médico que forneci são verdadeiras e confiáveis.
3. Compreendo que o array-CGH com **KaryoNIM[®] Pré-natal** é realizado com o DNA fetal extraído do líquido amniótico, vilosidade corial ou sangue fetal e permite detectar todas as alterações cromossômicas não balanceadas visíveis ao microscópio óptico com repercussão clínica, além das decorrentes de deleções e/ou duplicações responsáveis pelas síndromes descritas no Catálogo de **KaryoNIM[®] Pré-natal** anexo.
4. Compreendo que poderão me solicitar uma nova amostra se a complexidade diagnóstica exigir a realização de outros exames genéticos ou se a amostra obtida não for ótima em termos de qualidade ou quantidade. Também estou ciente de que existe a possibilidade de que seja necessária uma amostra de sangue dos pais para facilitar o diagnóstico fetal.
5. Compreendo e concordo que a equipe médica entre em contato comigo para solicitar dados clínicos adicionais.
6. Compreendo que um resultado normal não garante o diagnóstico genético completo do estado fetal relacionado com deficiência intelectual, malformações congênitas ou outras alterações genéticas, devido às limitações próprias da tecnologia utilizada.

Data: _____

Assinatura Paciente/Responsável Legal: _____

Assinatura do Médico: _____

Se for Pai, Mãe ou Responsável Legal: _____

AUTORIZAÇÃO PARA O USO DOS RESULTADOS

Os resultados obtidos podem contribuir para aumentar a capacidade analítica do teste e o estado do conhecimento atual, com o consequente benefício para novos estudos. Por isso, dou meu consentimento para que a NIMGenetics utilize minhas informações clínicas e os resultados obtidos para publicações científicas, estudos de qualidade ou bancos de dados, no âmbito da saúde. A NIMGenetics garante a confidencialidade das informações. Esta autorização poderá ser anulada enviando-se uma notificação ao e-mail: nimgeneticsbrasil@nimgenetics.com.

Se você **NÃO DESEJA** que os dados obtidos sejam utilizados desta maneira, indique sua opção colocando suas iniciais aqui: _____

INFORMAÇÕES SOBRE O KaryoNIM[®] Pré-natal

O array-CGH (**KaryoNIM[®] Pré-natal**) é utilizado para a detecção de ganho (duplicação/amplificação, trissomia cromossômica) ou perda (microdeleção, monossomia ou nulissomia cromossômica) de regiões genômicas associadas às doenças conhecidas. Este exame é realizado a partir do DNA fetal extraído das amostras obtidas através de métodos invasivos (amniocentese, biópsia de vilos corial ou cordocentese). O **KaryoNIM[®] Pré-natal** permite detectar todas as alterações cromossômicas não balanceadas visíveis ao microscópio óptico, além das decorrentes de deleções e/ou duplicações responsáveis pelas síndromes descritas no Catálogo de KaryoNIM Pré-natal presente no site do Sollutio (www.sollutiodiagnosticos.com.br).

O **KaryoNIM[®] Pré-natal**, utiliza o array-CGH, uma tecnologia que consiste na hibridação competitiva do DNA da amostra que está sendo estudada em relação ao DNA de uma amostra "controle" saudável ou de referência. Quantidades equivalentes de DNA das duas fontes são marcadas, totalmente, com dois fluorocromos diferentes e são colocadas para hibridar de forma competitiva sobre sequências conhecidas do DNA de referência, que representam de forma fidedigna e proporcional todo o genoma humano, e que estão dispostas sobre uma plataforma física em forma de micromatriz (também chamado microarray ou, simplesmente, array). Trata-se de uma tecnologia de caráter diagnóstico já implementada na prática clínica.

Em alguns casos, existe a possibilidade de que seja necessária a realização de exames complementares com a amostra enviada, ou que seja necessário solicitar amostra de sangue dos pais para complementar o estudo.

Será solicitada uma nova amostra se a obtida não for ótima em qualidade ou quantidade ou se a complexidade diagnóstica exigir a realização de outros exames genéticos.

Os excedentes da amostra (DNA) serão armazenados durante um período máximo de 5 anos, para que possam ser utilizados caso seja necessário repetir o estudo para confirmação de diagnóstico, sendo destruídos posteriormente (Lei 14/2007).

Limitações dos exames

Através do **KaryoNIM[®] Pré-natal** não é possível detectar rearranjos cromossômicos equilibrados (por exemplo, translocações equilibradas), poliploidias completas, mosaicismos inferiores a, aproximadamente, 30% do conteúdo celular.

Este array não inclui síndromes com penetrância incompleta ou com padrão de herança duvidoso. Também não permite o diagnóstico de alterações causadas por dissomias uniparentais ou mutações em genes.

Da mesma forma, não serão detectadas alterações cromossômicas que não estejam listadas no catálogo de síndromes, se estas forem inferiores a 2 Mb. Mesmo sendo maiores que 2 Mb, as alterações sem implicação com o fenótipo do paciente não serão reportadas.

Este estudo não detecta anomalias que estejam abaixo de seu limite de resolução.

Um resultado normal neste estudo não garante o diagnóstico completo do estado fetal relacionado com deficiência intelectual, malformações congênitas ou outras alterações genéticas, já que não se pode excluir a presença de síndromes de origem genética ou ambiental não detectáveis por esta técnica.

Relatório de Resultados

Os resultados estarão disponíveis em 19 dias úteis, contados a partir do momento em que for confirmada a qualidade do DNA. Em casos excepcionais, este período poderá se prolongar devido a diferentes causas metodológicas. O relatório do exame será enviado, de forma criptografada ao médico solicitante, para que seja explicado em uma consulta. Em alguns casos, seu médico poderá lhe recomendar que consulte um geneticista clínico em função dos resultados.