

Formulario de solicitud Test UNIGEN 2 y UNIGEN 3

Los campos señalados con (*) son de obligatoria cumplimentación para la realización del test

Datos del paciente		Datos del médico prescriptor	
*Nombre		*Médico prescriptor	
*Apellidos		Nombre del centro	Teléfono
*Fecha de nacimiento		UNILABS	915 504 399
Teléfono		Datos del centro de extracción	
DNI		*Nombre del centro	Teléfono

Indicaciones de la prueba	Información clínica
<input type="checkbox"/> Edad materna avanzada <input type="checkbox"/> Ecografía anormal <input type="checkbox"/> Historia familiar o personal de aneuploidía <input type="checkbox"/> Cribado combinado de alto riesgo Valor de riesgo _____ <input type="checkbox"/> Petición materna *Desea conocer el sexo: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO	*Edad gestacional: ____/____/____ Hijos previos <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO *Gestación: <input type="checkbox"/> Única <input type="checkbox"/> Gemelar <input type="checkbox"/> Gemelo Evanescente Abortos previos: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> NO *Fecha extracción: ____/____/____ Peso: ____ kg. Altura: ____ cm. Toma de la muestra realizada por (nombre completo): _____ Información clínica relevante para el test: <input type="checkbox"/> Transplante de médula <input type="checkbox"/> Transf. sanguínea (<60 días) <input type="checkbox"/> Historial de cáncer
NHC (Nº Historia Clínica) _____ Tipo de embarazo: <input type="checkbox"/> Embarazo natural <input type="checkbox"/> FIV <input type="checkbox"/> Embriones transferidos: Ovodonación <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> Embriones transferidos: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2	

***Marque con una ✓ la opción apropiada para su paciente**

Embarazo único y embarazo gemelar	Sólo en embarazo único
<input type="checkbox"/> UNIGEN 2 <ul style="list-style-type: none"> Detección de aneuploidías fetales de cromosomas 13, 18, 21 y determinación de sexo fetal. Embarazos únicos: incluye aneuploidías para cromosomas sexuales. Embarazos gemelares: no incluye aneuploidías para cromosomas sexuales. 	<input type="checkbox"/> UNIGEN 3 <ul style="list-style-type: none"> Detección de aneuploidías fetales de cromosomas 13, 18, 21 y determinación de sexo fetal. Detección de aneuploidías en el resto de los cromosomas. Detección de alteraciones parciales en todos los cromosomas, a partir de 7MB. Incluye aneuploidías para cromosomas sexuales.

Autorización del médico

Certifico que la información del paciente y del médico prescriptor en esta solicitud es correcta según mi conocimiento y que he solicitado el test arriba indicado con base en mi criterio profesional de indicación clínica. He explicado las limitaciones de este test y he respondido cualquier pregunta con criterio médico. Entiendo que Unilabs pueda necesitar información adicional y acepto proporcionar esta información si es necesario.

*Firma del médico: _____ Fecha: ____/____/____

Consentimiento del paciente

Con la firma de este formulario de solicitud, voluntariamente solicito a Unilabs que realice el test arriba indicado. He leído y he recibido una copia del consentimiento informado, incluido en la siguiente página. Así mismo me han explicado adecuadamente los riesgos, beneficios y limitaciones de este test.

Firma del paciente: _____ Fecha: ____/____/____

Consentimiento informado

DESCRIPCIÓN, FINALIDAD Y BENEFICIOS DE LOS ANÁLISIS

Información acerca del test UNIGEN 2: La trisomía 13, la trisomía 18 y la trisomía 21 son tres anomalías cromosómicas comunes que se deben normalmente a la presencia adicional de una copia completa del cromosoma 13, 18 y 21 respectivamente. Los individuos afectados se caracterizan por tener retraso mental y rasgos faciales característicos, generalmente acompañados de otras malformaciones. En la actualidad no hay tratamiento curativo para estos trastornos. El objetivo de esta prueba de cribado genético es detectar alteraciones cromosómicas de los cromosomas 13, 18, 21. En gestaciones únicas también informa del sexo fetal y analiza posibles alteraciones numéricas de los cromosomas sexuales. En el caso de gestaciones gemelares no se informa del sexo fetal ni de alteraciones numéricas de los cromosomas sexuales, sino únicamente de la presencia o ausencia del cromosoma Y. La prueba UNIGEN 2 es un método no invasivo para el feto que evalúa el riesgo de «aneuploidia cromosómica» fetal a través de la detección de ADN libre circulante en el plasma materno mediante tecnología de secuenciación de nueva generación y análisis bioinformáticos avanzados. Las tasas de detección son muy elevadas y esto permite reducir significativamente el número de procedimientos invasivos (amniocentesis o biopsia de vellosidades coriales) evitando pérdidas fetales innecesarias o situaciones de riesgo de aborto espontáneo y/o de infección intrauterina.

Información acerca del test UNIGEN 3: UNIGEN 3 está validado sólo para gestaciones únicas. El objetivo de la versión UNIGEN 3 es la detección de las trisomías detectadas en el UNIGEN 2 y otras anomalías, tales como trisomías en el resto de los cromosomas que conforman el cariotipo humano (23 pares de cromosomas) y alteraciones parciales patogénicas grandes (>7Mb) en todos los cromosomas. La capacidad de identificar estas alteraciones proporciona una valiosa información que, en determinadas situaciones clínicas, ayudarán en la gestión del embarazo y/o la preparación para la atención del recién nacido, así como la evaluación de futuros riesgos, seguimiento y gestión de embarazos posteriores.

La especificidad y sensibilidad de la técnica utilizada para los tests UNIGEN 2/UNIGEN 3 son muy elevadas. Para las trisomías 13, 18 y 21 la especificidad y sensibilidad es superior al 99,9%. En el caso de las trisomías para el resto de cromosomas, la especificidad es del 99,8% y la sensibilidad del 96,4%. Para las alteraciones parciales con un tamaño >7Mb, la especificidad es del 99,8% y la sensibilidad del 74,1%. La precisión respecto a la determinación del sexo fetal (femenino o masculino) es superior al 99% en gestaciones únicas. En los casos de gestaciones únicas, que comenzaron siendo gemelares, pero se produjo pérdida temprana de uno de los fetos, la fiabilidad en la determinación del sexo fetal puede verse disminuida.

El sexo fetal debe coincidir con los hallazgos ecográficos.

PROCEDIMIENTOS, RIESGOS Y LIMITACIONES

Para poder procesar la muestra será necesario que el documento de solicitud del test se encuentre correctamente cumplimentado. En caso contrario el análisis podría ser detenido hasta que la información requerida sea proporcionada al laboratorio. El plazo para que la paciente aporte la información adicional requerida será de 24 h desde la recepción de la muestra. Una vez transcurrido ese plazo, la muestra podrá ser desechada. Debido a la complejidad de las pruebas genéticas y las importantes implicaciones de los resultados de las pruebas, los resultados obtenidos han de ser interpretados junto con otros datos clínicos, dentro del contexto general de una consulta médica que ha de estar dirigida por profesionales sanitarios. Los informes de los resultados serán estrictamente confidenciales.

La muestra biológica - sangre - que se utilizará en el presente test genético se obtendrá utilizando técnicas estándar, con ningún o muy bajo riesgo para la salud del paciente, derivados de una extracción de sangre tales como dolor menor, hematoma o, en raros casos, infección en el punto de inyección o desvanecimiento.

El informe de los tests UNIGEN 2 y UNIGEN 3 estará disponible en un plazo máximo de 5 días laborables, tras la recepción de la muestra en nuestras instalaciones. En todos los casos, los periodos de entrega pueden demorarse si fuese necesario un reanálisis de la muestra, una nueva extracción de sangre, por problemas en el envío de la muestra ajenos a Unilabs o por un retraso de procesamiento debido a la falta de información importante en la documentación de solicitud del test. En el caso de no cumplimentar el campo "Desea conocer el sexo", por defecto se informará del sexo fetal.

Hallazgos incidentales. En muy raros casos, los resultados tanto del test UNIGEN 2/UNIGEN 3 pueden poner en evidencia lo que se conoce como hallazgos incidentales, es decir, información genética clínicamente relevante que está fuera de los objetivos de estos tests. Algunos ejemplos de tales casos son una dotación cromosómica XXX en la madre o la presencia en la misma de neoplasias, tanto benignas como malignas. En estos casos Unilabs queda facultado para ponerse en contacto con su médico para un manejo adecuado de la situación.

Las principales limitaciones asociadas de los tests UNIGEN 2/UNIGEN 3 son: A) Estas pruebas tienen un índice de detección próximo al 100 % pero no son una prueba diagnóstica. Para tener un diagnóstico definitivo se requiere diagnóstico prenatal invasivo con realización de un cariotipo (análisis de todos los cromosomas), arrays prenatales, o análisis rápido para las condiciones analizadas en el test UNIGEN 2/UNIGEN 3 (técnicas QF-PCR o FISH). B) En algunos casos el resultado puede ser no informativo en un primer análisis de secuenciación, por lo que puede ser necesario una segunda secuenciación, lo que retrasaría la entrega de los resultados. Muy raramente, debido a un porcentaje de ADN fetal circulante por debajo del nivel de detección de la técnica (2%), será necesario solicitar una nueva muestra de sangre materna. C) Para las trisomías analizadas, estas pruebas son más precisas que el cribado de primer trimestre actual. No obstante, se pueden dar resultados discordantes con la información cromosómica del feto, principalmente debido a causas biológicas. Un resultado positivo (anomalía detectada) debe confirmarse en el procedimiento invasivo para ser definitivo. Un resultado negativo (anomalía no detectada) debe ir en consonancia con otros hallazgos clínicos (ecografías, etc.) y no excluye por completo la presencia de cualquier tipo de anomalía genética en el feto, defectos congénitos u otras enfermedades, testadas o no testadas. D) Este test no detecta triploidías ni embarazos de riesgo asociados a defectos de tubo neural. E) La precisión de estas pruebas puede verse comprometida si existe (1) aneuploidia cromosómica materna; (2) mosaicismo (fetal o confinado a la placenta); (3) transfusiones de sangre alogénica, trasplante o terapia con células madre; (4) síndrome del gemelo evanescente; (5) gestación múltiple (3 o más fetos); (6) Cáncer materno; (7) Tratamiento crónico con heparina de bajo peso molecular. Si este es su caso, contacte con Unilabs antes de realizarse el test. F) La capacidad de detección de alteraciones parciales de tamaños (>7Mb) puede verse influida por la fracción fetal, por el tamaño del fragmento y por la complejidad genómica de la región afectada. Por estas razones, el test UNIGEN 3 no es un sustituto de la amniocentesis o biopsia corial, pero puede aportar información adicional respecto de otros tipos de test de ADN en sangre materna G) La técnica de secuenciación masiva (NGS) empleada en este test no permite detectar otras condiciones genéticas distintas a las detalladas en el apartado de DESCRIPCIÓN de este consentimiento (p.ej. no se valoran alteraciones parciales pequeñas, con tamaño inferior a 7Mb, enfermedades monogénicas, etc).

PRIVACIDAD DE DATOS, ALMACENAMIENTO Y USO EN INVESTIGACIÓN DE LAS MUESTRAS

Su privacidad es prioridad para Unilabs. Su identidad y todos los datos referentes a su información personal serán confidenciales, permitiéndose únicamente el acceso al personal de Unilabs y a las autoridades correspondientes cuando las leyes de la jurisdicción aplicable así lo requieran. Ud. encontrará mayor detalle de la Política de Privacidad de Unilabs, así como todos sus derechos en www.unilabs.es, o le serán facilitados previa solicitud al correo gdpr@unilabs.es

Queremos informarle que sus datos personales serán únicamente tratados para: (1) Dar cumplimiento a las obligaciones derivadas de la prestación de los servicios contratados por usted; (2) Revisar y garantizar la calidad de los servicios prestados (auditorías internas, controles de calidad, estudios de validación en laboratorio); (3) Fines educativos, siempre y cuando permanezca en el anonimato durante las mismas y no se le identifique durante el análisis de los datos, que se eliminarán de cualquier publicación; (4) Fines de investigación, publicaciones científicas y presentaciones, siempre y cuando permanezca en el anonimato durante las mismas y no se le identifique durante el análisis de los datos, que se eliminarán de cualquier publicación; (5) Atender de forma personalizada las dudas o sugerencias planteadas por el paciente durante el proceso y efectuar seguimiento de la correcta ejecución y resolución del test, incluyendo la conservación indefinida de sus datos, salvo que las leyes locales de la jurisdicción aplicable establezcan en contrario; y (6) Contactarle en el futuro para solicitar su valoración sobre los servicios recibidos, realizar comunicaciones comerciales (incluyendo 'cross-selling' y 'up-selling') de empresas asociadas, así como para la participación en estudios de mercado y desarrollo de nuevos productos.

Ud. declara igualmente entender y aceptar que no obtendrá ni ahora ni en el futuro ningún beneficio económico por ninguna investigación desarrollada, ni está previsto compensarle por los productos desarrollados a partir de ninguna investigación.

El análisis de la muestra será realizado por Unilabs o grupo asociado seleccionado por Unilabs a nivel internacional. Unilabs se reserva el derecho de realizar parte o la totalidad de los análisis que conforman el test a través de Laboratorios Terceros acreditados en normas internacionales de calidad reconocidas, o en su defecto serán periódicamente evaluados por Unilabs. Los resultados obtenidos de esta manera serán revisados por Unilabs y tal circunstancia quedará indicada en el informe final que se emita.

Conforme a las leyes de Protección de Datos de Carácter Personal, el peticionario debe disponer del consentimiento del paciente para llevar a cabo las pruebas diagnósticas solicitadas y para el tratamiento de sus datos. Usted podrá ejercer en todo momento los derechos de acceso, rectificación, oposición, supresión, decisiones automatizadas, limitación, portabilidad, a través del e-mail gdpr@unilabs.es aportando documentación que acredite la identidad del solicitante.