

harmony

PRENATAL TEST

Nome completo da doente (nome e apelidos)

Data de nascimento da doente

Teste não invasivo de rastreio das trissomias 21, 18 e 13 e das aneuploidias dos cromossomas X e Y

<p>Dados sobre a gestação no momento da colheita de sangue</p> <p>Data da colheita de sangue: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> Hora: <input type="text"/> <input type="text"/> : <input type="text"/> <input type="text"/></p> <p>Idade gestacional (semanas e dias): <input type="text"/> <input type="text"/> + <input type="text"/> (preferencialmente de acordo com a ecografia e, no mínimo, 10 semanas e 0 dias)</p> <p><input type="checkbox"/> gestação unifetal <input type="checkbox"/> gestação multifetal ¹</p> <p>¹ Se ocorrer a síndrome do gêmeo desaparecido, o teste Harmony® não pode ser realizado.</p> <p><input type="checkbox"/> Em caso de fertilização in vitro ou injeção intracitoplasmática:</p> <p><input type="checkbox"/> Procriação com os seus próprios óvulos <input type="checkbox"/> Procriação com óvulos doados</p> <p>Idade da paciente (em caso de procriação com os seus próprios óvulos) ou da dadora no momento da doação de óvulos: <input type="text"/> anos</p> <p>Peso da doente: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> kg Altura da paciente: <input type="text"/> <input type="text"/> cm</p> <p>Data da ecografia: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/></p> <p>Anomalias na gestação: <input type="text"/></p>		<p>Coloque aqui o código de barras incluído.</p>  <p><input type="checkbox"/> Repetir o teste</p>	
<p>Tipo de teste Harmony® desejado</p> <p><input type="checkbox"/> Trissomias 21, 18 e 13</p> <p><input type="checkbox"/> Trissomias 21, 18 e 13 + análise das aneuploidias dos cromossomas sexuais^{2,3}</p> <p>Opções adicionais</p> <p><input type="checkbox"/> + Microdeleção do 22q11.2 (síndrome de DiGeorge)³</p> <p><input type="checkbox"/> + Determinação do sexo do feto</p> <p>² Monossomia X, síndrome de Klinefelter com cariótipo XXY, trissomia X, síndrome de Jacobs e síndrome de Klinefelter com cariótipo XXYY / ³ apenas para gestações unifetais</p>		<p>Declaração do(a) médico(a) requerente de acordo com a Lei alemã de diagnóstico genético</p> <p>Declaro que consultei a doente de acordo com o Parágrafo 10 da Lei alemã de diagnóstico genético (GenDG). Informe a doente sobre os fins e limitações do teste Harmony®. Requisito esta análise genética pré-natal de acordo com a minha qualificação específica (Parágrafo 7 da GenDG).</p> <p>Médico(a) requerente</p> <p>Selo</p> <p>Nome do(a) médico(a) em texto simples: <input type="text"/></p> <p> Assinatura do(a) médico(a) requerente</p> <p>Local, data</p>	

Autorização escrita da realização do teste Harmony® de acordo com a Lei alemã de diagnóstico

Através da assinatura do presente formulário, autorizo a realização do teste Harmony® a partir da minha amostra de sangue. Confirmando que recebi aconselhamento e explicações por parte do responsável médico, de acordo com a Lei alemã de diagnóstico genético. Tive a oportunidade de debater o teste e colocar questões ao meu médico ou à pessoa por si designada. Fui informada sobre os fins e limitações do teste Harmony®. Tomei conhecimento de que, se assim o desejar, posso obter aconselhamento genético profissional antes de assinar esta autorização. Fui informada de que o teste Harmony® é um teste de rastreio e de que não serve/não é válido para fins de diagnóstico. Os estudos clínicos demonstram uma grande eficácia do teste Harmony® na deteção da trissomia fetal, mas nem todos os fetos com trissomia serão pelo mesmo identificados. De acordo com a Lei alemã de diagnóstico genético (Gen DG), as informações sobre o sexo fetal só serão divulgadas após a 14.ª semana de gestação. Tomei conhecimento de que posso anular a minha autorização por escrito em qualquer momento. Em caso de anulação da autorização, terei de pagar os serviços já prestados. Aceito que o teste pré-natal Harmony® seja também processado pelo Medirex Servis, s.r.o., membro do MEDIREX GROUP, Galvaniho 17 /C, 820 16 Bratislava, República Eslovaca, EUROPA. O Medirex Servis é um laboratório credenciado pela Roche Diagnostics para a realização do teste pré-natal Harmony®. A Cenata irá validar os resultados e garantir a transmissão do relatório ao responsável médico nos termos da lei alemã. Tomei conhecimento de que tenho o direito a não ser informada do resultado do teste. Autorizo o processamento, a utilização, o armazenamento e a transmissão (por exemplo, através de fax) dos meus dados pessoais por parte da Cenata GmbH. Os resultados do teste só poderão ser anunciados pelo responsável médico.

Concordo com o armazenamento e utilização anonimizada do meu plasma para fins de garantia de qualidade e investigação.

Sim Não

Local, data Assinatura da paciente 

Informações sobre o teste pré-natal Harmony®

Número de telefone ou endereço de e-mail da paciente

O teste Harmony® é um teste de rastreio efetuado em laboratório com o fim de auxiliar a determinação do risco de trissomia 21, trissomia 18 e trissomia 13 nos fetos gerados por mulheres com, pelo menos, 10 semanas de gestação. Enquanto amostra primária, o sangue materno é recolhido em tubos de colheita de sangue com ADN livre fetal.

O teste Harmony® é um teste de rastreio e não serve/não é válido para fins de diagnóstico. Os estudos clínicos demonstram uma grande eficácia do teste Harmony® na deteção da trissomia fetal, mas nem todos os fetos com trissomia serão detetados.

Alguns fetos com trissomia poderão obter o resultado de "RISCO REDUZIDO" de trissomia. Alguns fetos euploides (sem trissomia) poderão obter o resultado de "RISCO ELEVADO" de trissomia. A análise dos resultados deve ser efetuada com base num quadro clínico mais completo.

Recomenda-se a divulgação de resultados num contexto que permita uma orientação adequada. Excepcionalmente, o teste Harmony® ou outras opções de teste único (análise da aneuploidia dos cromossomas X ou Y e determinação do sexo fetal) poderão não ser passível de avaliação.

O teste Harmony® poderá não fazer parte do plano de saúde legalmente previsto, tendo de ser pago pela doente.

