

Formulario de solicitud de la prueba**Información de la paciente:**Cumplimentar **todos** los campos en **MAYÚSCULAS**

Nombre	Apellidos		
Teléfono	Correo electrónico		
Dirección		Código postal	
Ciudad	DNI	Fecha de nacimiento dd / mm / aaaa	

Información del centro:

Médico prescriptor	
Nombre de la clínica	
Teléfono	Correo electrónico

Información clínica de la paciente: Es **imprescindible** rellenar los siguientes cuadros para proceder al análisis

Edad gestacional: Semanas _____ Días _____ a la fecha de dd / mm / aaaa * Si se desconoce ☐ FUM dd / mm / aaaa ☐ FPP dd / mm / aaaa		Número de fetos ☐ 1 ☐ 2 ☐ Gemelo evanescente
Embarazo por FIV: ☐ Sí ☐ No Fecha transferencia embrionaria / / *Si FIV, óvulos ☐ Propios ☐ Donante Edad obtención de óvulos _____ años		
Peso antes de la gestación (Kg)	Altura (m)	Fechas de extracción dd / mm / aaaa

Motivo de la realización del test:

- | | |
|---|--|
| ☐ Ansiedad materna | ☐ Historial familiar de aneuploidía |
| ☐ Alto riesgo cribado bioquímico | ☐ Anomalías ecográficas fetales |
| ☐ Edad materna mayor 35 años | ☐ Otros motivos _____ |

¿Desea conocer el sexo fetal?☐ Sí ☐ NoEn embarazo gemelar se
determinará por la presencia
o ausencia del cromosoma Y**Seleccione con una X el test a realizar:**

Embarazo gemelar ☐ CRIBADO PRENATAL GEMELAR Aneuploidías en cromosomas 21, 18, 13	Embarazo único ☐ CRIBADO PRENATAL NO INVASIVO PREMIUM Aneuploidías de todos los cromosomas (incluyendo 21, 18, 13 y los sexuales X e Y)* Las deleciones y duplicaciones mayores a 7 Mb.	☐ CRIBADO PRENATAL BÁSICO Aneuploidías en cromosomas (incluyendo 21, 18, 13 y los sexuales X e Y)*.
--	---	--

* En gestación gemelar: no es posible realizar la determinación de las aneuploidías de los cromosomas sexuales X e Y. Solo es posible determinar la presencia o ausencia de cromosoma Y (**CRIBADO PRENATAL NO INVASIVO PREMIUM**).

Centro Inmunológico de la Comunidad Valenciana, S.L. (en adelante CIALAB), inscrita en el Registro Oficial de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios de la C. Valenciana con el N° 02468, como Responsable del tratamiento de sus datos personales, le informa que sus datos son tratados de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 (en adelante RGPD) y con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de derechos digitales (en adelante LOPDGDD) con la finalidad de poder gestionar y realizar los estudios de laboratorio solicitados por usted o por su centro médico. La base jurídica para el tratamiento de estos datos es la ejecución de una relación contractual o precontractual (art. 6.1.b RGPD). Sus datos serán conservados durante el tiempo establecido para el cumplimiento de las obligaciones legales derivadas de los servicios de laboratorio prestados. Los datos contenidos en este informe podrán ser cedidos al médico prescriptor por razones de interés legítimo, así como al centro sanitario solicitante de dichas pruebas para su inclusión en su Historia Clínica. Los datos no se cederán a otros terceros excepto en aquellos casos en los que exista una obligación legal. Usted puede ejercitar sus derechos de acceso a los datos, rectificación, supresión, oposición, limitación o portabilidad dirigiendo comunicación por escrito especificando el derecho que desea ejercer, debidamente firmada y acompañada de fotocopia del DNI, a C/ Juan de Villanueva, num 63 de Elche (03203 Alicante) o a través de la dirección de correo electrónico del Delegado de Protección de Datos dpo@riberasalud.es. Asimismo, en caso de considerar vulnerado su derecho a la protección de datos personales, podrá interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (www.agpd.es).

Consentimiento informado de la prueba

OBJETIVO: El propósito de las pruebas **Cribado Prenatal No Invasivo Básico** y **Cribado Prenatal No Invasivo Premium** es evaluar el riesgo fetal de presentar alteraciones cromosómicas, tanto numéricas (también conocidas como aneuploidías) como estructurales (deleciones y duplicaciones) con un tamaño superior a 7Mb. Las diferentes opciones de prueba permiten informar sobre el sexo fetal de manera opcional. **Cribado Prenatal No Invasivo Básico** y **Cribado Prenatal No Invasivo Premium** evalúan además, el riesgo fetal de presentar aneuploidías en los cromosomas sexuales (X e Y). En gestaciones gemelares, es posible realizar **Cribado Prenatal No Invasivo Premium**, y la detección de la presencia o ausencia de cromosoma Y (no es posible realizar el estudio de aneuploidías de los cromosomas sexuales en **Cribado Prenatal No Invasivo Premium**). Todas las opciones de prueba están validadas para realizarse a partir de la semana 10 de gestación tanto en embarazos espontáneos como en embarazos resultantes de la aplicación de técnicas de reproducción asistida.

FUNCIONAMIENTO DEL TEST: **Cribado Prenatal No Invasivo Básico** y **Cribado Prenatal No Invasivo Premium** detectan anomalías cromosómicas específicas mediante el estudio de ADN fetal presente en sangre materna a través de la tecnología de secuenciación masiva en paralelo (MPS, del inglés *Massive Parallel Sequencing*). La tecnología MPS se basa en una cuantificación de regiones específicas de los cromosomas. El análisis bioinformático posterior permite determinar el riesgo fetal de presentar alguna de las alteraciones cromosómicas descritas anteriormente.

SEXO FETAL: La información relativa al sexo fetal es opcional. En embarazos de feto único, puede informarse, de manera indirecta, el sexo del bebé como consecuencia del estudio de las aneuploidias de los cromosomas sexuales. En raras ocasiones pueden aparecer resultados incorrectos o discordantes con el sexo fetal observado en ecografía.

LIMITACIONES DEL TEST: **Cribado Prenatal No Invasivo Básico** y **Cribado Prenatal No Invasivo Premium** detectan alteraciones cromosómicas específicas. Este estudio no excluye el riesgo residual para otras anomalías cromosómicas no analizadas en la prueba. Un resultado de "No se detectó aneuploidía" no excluye la posibilidad de presentar otras afecciones cromosómicas y/o genéticas, defectos del tubo neural, anomalías congénitas u otras complicaciones.

El ADN fetal presente en sangre materna, procede de la apoptosis de células de la placenta, por ello, existe una pequeña posibilidad de que los resultados, obtenidos en cualquiera de las opciones de prueba, no representen la constitución cromosómica fetal real sino que reflejen cambios cromosómicos de la placenta (mosaicismo feto-placenta) o bien reflejen alteraciones cromosómicas maternas de manera directa o indirecta (estado cromosómico sexual, XXX materno o neoplasias maternas benignas o malignas). La existencia de un gemelo evanescente puede interferir en los resultados de la prueba. Las circunstancias descritas anteriormente, podrían suponer resultados falsos positivos o falsos negativos. Esta prueba presenta una serie de limitaciones que impiden que sea utilizada en casos de: madre portadora de alguna de las alteraciones a analizar, embarazo muy temprano (menos de 10 semanas), mosaicismo fetal de trisomías, presencia de microduplicaciones, triploidías, alteración cromosómica en regiones no analizadas. Además, si la gestante ha recibido una transfusión de sangre alogénica, trasplante o terapia con células madre, existe la posibilidad de que no se puedan interpretar los resultados debido a la presencia de ADN exógeno. En algunas ocasiones, puede ser necesario recurrir a la extracción de una segunda muestra de sangre periférica con el fin de repetir el procedimiento completo. Se trata de una prueba altamente precisa, con una tasa de detección cercana al 100% por lo que a día de hoy, no puede considerarse diagnóstica, por ello, ante un resultado de alto riesgo, se recomienda la confirmación mediante técnicas de diagnóstico prenatal convencional (amniocentesis) así como la realización de pruebas moleculares adicionales con el fin de identificar la causa genética de la anomalía.

HALLAZGOS SECUNDARIOS: En el curso de la realización del análisis de las pruebas indicadas, podemos encontrar hallazgos secundarios correspondientes a otras alteraciones cromosómicas. **Nuestra política es NO INFORMAR sobre los hallazgos secundarios que puedan observarse durante el análisis.**

RIESGOS: Los efectos secundarios de la extracción de sangre son poco frecuentes, pero pueden aparecer, mareos, hematomas, desmayos y, rara vez, infección.

1. Entiendo completamente la indicación de la prueba, el objetivo, sus características y los potenciales riesgos de esta prueba.
2. Entiendo las limitaciones de este test, en particular que la tasa de detección de las alteraciones estudiadas es cercana al 100% pero NO llega a ese valor.
3. Me han informado que puede ser necesario proporcionar una segunda muestra de sangre en el caso de tener que repetir la prueba.
4. Comprendo que los resultados son valores de referencia y no suponen por sí solos un elemento de diagnóstico clínico. Los resultados obtenidos deben considerarse en el contexto junto con otros criterios clínicos, por lo que se recomienda que dichos resultados sean comunicados en consulta médica.
5. Los datos que he proporcionado sobre mi persona son correctos y ciertos.

Firma de la paciente _____

Fecha

Firma del médico _____

Fecha