

Orden de Servicio e Información al Cliente - Prueba de Tamizaje Cromosómico Preimplantacional (PGT-A).

FECHA: ____ / ____ / ____

INFORMACIÓN DEL PACIENTE**PACIENTE****PAREJA****NOMBRE(S)****APELLIDO(S)****FECHA DE NACIMIENTO****SEXO****TELÉFONO****INFORMACIÓN DE LA CLÍNICA****NOMBRE DE LA CLÍNICA****MÉDICO RESPONSABLE****UBICACIÓN****SERVICIO SOLICITADO: EMBRIOTEST PLUS™ (ETP) / PGT-A****SOBRE EL SERVICIO**

1. Ofrece un análisis exhaustivo de los 46 cromosomas de embriones humanos para detectar posibles ganancias o pérdidas de material genético (aneuploidías) incluyendo los cromosomas sexuales.
2. Emplea la técnica de secuenciación masiva de nueva generación para el escaneo (tamizaje) de los cromosomas.
3. Permite seleccionar aquellos embriones cromosómicamente normales de entre todos los embriones evolutivos de una paciente, lo que incrementa, pero no asegura sus posibilidades reproductivas y evolutivas adecuadas para dar lugar a un hijo sano.
4. No es una prueba diagnóstica. El resultado debe interpretarse por el médico responsable de este servicio para el seguimiento de la paciente.
5. No detecta las anomalías provocadas por translocación balanceada, inversión, anillo, disomía uniparental, enfermedad monogénica/poligénica, etc. Su uso tampoco puede excluir las anomalías cromosómicas del mosaico embrionario.
6. Las posibles causas de resultados positivos/negativos erróneos incluyen: mosaicismo (mezclas de células cromosómicamente normales y anormales del embrión) o anomalía cromosómica en cualquiera de los padres.
7. La identificación de sexo embrionario puede ser errónea si el valor detectado está dentro de la zona gris.
8. Semper Genomics (SG) no se responsabiliza por la tasa de éxito del embarazo, la viabilidad del embrión, la receptividad de la paciente, la implantación, ni otros riesgos asociados al proceso de fertilización asistida.
9. El alcance de ETP se limita a informar los hallazgos cualitativos de ganancia o pérdida cromosómica (aneuploidías) de la biopsia embrionaria analizada por secuenciación masiva.

SOBRE EL SERVICIO DE SEMPER GENOMICS

1. El paciente asiente este documento como un Consentimiento Informado, para que SG como tercer involucrado pueda procesar sus muestras mediante la prueba ETP bajo su consentimiento.
2. El servicio de EmbrioTest Plus™ incluye:
 - a) Entrega de un kit (caja con 24 tubos 0.2 ul con 2.5 ul de búfer PBS 1X) para toma de muestras (biopsia embrionaria)
 - b) Recolección de las muestras por el servicio logístico de SG.
 - c) Extracción y amplificación del DNA en el caso de las biopsias.
 - d) Procesamiento de las muestras por secuenciación masiva de nueva generación (NGS).
 - e) Entrega de reportes técnicos al médico responsable con la información de las aneuploidías encontradas en cada muestra.
3. Las muestras son recolectadas y trasladadas por personal de (SG) al laboratorio ubicado en Santa. Margarita No. 108, Piso 3, consultorios 9-11, Insurgentes San Borja, Benito Juárez, CP. 03100, con aviso de funcionamiento ante COFEPRIS número 2309145056X00042.
4. Para solicitar el servicio acuda a su médico tratante.
5. El procesamiento de las muestras está condicionado a la inspección de calidad de mismas, determinada por el personal técnico de SG bajo los criterios mencionados a continuación.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN DE MUESTRAS

1. NO concordancia en el número y el código de identificación de las muestras con los datos registrados en el Formato de Recolección, Identificación y Transporte de Muestras para EmbrioTest Plus™.
2. Descongelación de las muestras: se solicita que estas permanezcan congeladas (-20°C) para mantener la integridad del material genético antes de su recolección. De ser posible, centrifugarlas previo a su congelación.
3. Ausencia de muestra: que el microtubo no contenga la muestra.
4. En caso de exclusión de alguna o todas las muestras, se le notificará al médico responsable en el Reporte de Resultados.

LIMITACIONES Y RIESGOS DE LA PRUEBA

1. Por otro lado, y como cualquier prueba analítica, EmbrioTest Plus™ presenta factores y limitaciones de la técnica que pueden afectar los resultados, como son:
 - a) La degradación de la muestra por mal almacenamiento y/o manejo incorrecto de las mismas (perturbación en la cadena de frío).
 - b) La prueba se limita a ser un análisis cualitativo del genoma embrionario.
 - c) La NO amplificación del genoma por algún inhibidor intrínseco de la muestra.
2. El tiempo de entrega del reporte técnico es de hasta 15 días hábiles a partir de la recepción de muestras en laboratorio.
3. El reporte técnico tiene un valor cualitativo exclusivamente. El archivo digital (*.PDF) será enviado por correo electrónico a las direcciones designadas en el Formato de Recolección, Identificación y Transporte de Muestras para EmbrioTest Plus™ que es entregado con el kit para toma de muestras.
4. Semper Genomics dará por terminado el servicio y entenderá la conformidad de los resultados 72 horas posteriores al envío del archivo de no recibir ninguna notificación por parte del médico responsable.

Existen casos donde las muestras pueden ser determinadas como "no informativas" y puede ser por alguno de los siguientes motivos: por la alta cantidad de ruido que presentan al momento de realizar el análisis de datos de la secuenciación, principalmente debido a baja calidad de la muestra o artefactos de la PCR generados durante la amplificación de genoma completo. Así mismo, existen varios factores que pueden generar artefactos durante la PCR de la WGA, incluyendo una biopsia subóptima, degradación del DNA, lisis celular incompleta, células en proceso de apoptosis y la presencia de inhibidores de la PCR presentes en el medio de cultivo. Durante el análisis, si hubiese ruido presente debido a los motivos antes mencionados o una baja cantidad de lecturas, este impacta la interpretabilidad y confianza de los resultados observados en las gráficas, por lo tanto, se considera que esa muestra es "no informativa" y **NO SE RECOMIENDA TRANSFERIR ESE EMBRIÓN**. Se sugiere repetir el análisis con una nueva biopsia.

Este tipo de pruebas conllevan un riesgo de resultados positivos/negativos erróneos. Dichos resultados ocurren comúnmente por causas biológicas llamadas "mosaicismo", presentes en aproximadamente el 5% de las biopsias embrionarias. El mosaicismo se refiere a que el embrión puede tener células con diferente número de cromosomas (ploidía), tanto el número normal (euploidía) como el anormal (aneuploidía). Otros factores importantes que conllevan a resultados incorrectos son la contaminación de las muestras, problemas de codificación, variantes genéticas raras que interfieran con el análisis, complicaciones técnicas y error humano. Entre todos estos factores, la probabilidad de un resultado incorrecto no asociado a mosaicismo es de aproximadamente el 2%.

CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS

Los resultados de la prueba serán resguardados bajo estricta confidencialidad y podrán proporcionarse por medio electrónico solamente a las personas asignadas en los formatos correspondientes. El resguardo de información será de 90 días naturales a partir del envío de resultados, posterior a esa fecha serán eliminados.

Instrucciones de llenado: El médico responsable registra la información solicitada en el formato.

Nombre Fecha y firma de conformidad del paciente	Nombre Fecha y firma de la pareja
---	--------------------------------------

Nombre Fecha y firma de conformidad del médico responsable
