

## ¿Porqué elegir VeriRef® y VeriRef Gold®?



**Acreditación técnica**  
UNE-EN-ISO 15189. Incluye  
resultados satisfactorios en  
el control de calidad.



**Apto para cualquier IMC, grupo  
étnico, fecundación invitro y  
donación de óvulos.**



**Todo el equipamiento:**  
plataforma, software y  
fungibles dotados con el  
marcado CE-IVD.



**Cuantifica de forma  
pormenorizada y muy sensible  
la fracción fetal de cada  
muestra.**



**Realizado íntegramente en  
España, en las instalaciones de  
Reference Laboratory  
Genetics.**



En los **resultados de alto riesgo**,  
se avisa inmediatamente y se  
ofrece la realización de  
**CONFIRMACIÓN GRATUITA  
MEDIANTE QF-PCR o CGH  
Array** a partir de una muestra  
de líquido amniótico.



**El mejor tiempo de respuesta:**  
3-5 días hábiles.



**Integración** actualmente  
operativa de resultados en  
**cualquier SIL** del Laboratorio.



Presenta la **tasa más baja de  
no obtención de resultados:**  
<0,1%.



**Test con el mayor número de  
publicaciones que lo avalan**  
(Verifi® y VeriSeq® de ILLUMINA).

**Tecnología: MPS-Massive  
Parallel Sequencing**  
(secuenciación del genoma  
completo). Permitirá en el futuro  
incorporar nuevos desarrollos.



**VeriRef Gold® detecta  
aneuploidías y CNVs (deleciones  
y duplicaciones) en todos los  
cromosomas.**



Puede realizarse a pacientes  
**desde la semana 10ª** de su  
gestación.



C/ Pablo Iglesias, 57  
08908 Hospitalet de Llobregat  
Barcelona · (+34) 932 593 700  
[www.reflabgenetics.com](http://www.reflabgenetics.com)



## VeriRef Gold®

**Detección de aneuploidías,  
deleciones y duplicaciones en todos  
los cromosomas en sangre materna**



## VeriRef® y VeriRef Gold®

### Test prenatal no invasivo genómico

VeriRef® es una prueba prenatal no invasiva (NIPT) de alta precisión que detecta el riesgo de aneuploidías en los cromosomas 13, 18, 21, X e Y del feto, estudiando el ADN fetal en sangre materna. VeriRef® también informa del sexo fetal.

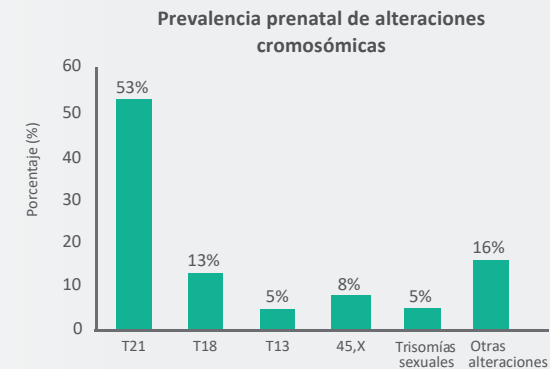
Para aquellos casos en los que se requiera más información, hemos desarrollado VeriRef Gold®, que detecta aneuploidías y CNVs en todos los cromosomas.

### SEGURO | SIMPLE | PRECISO

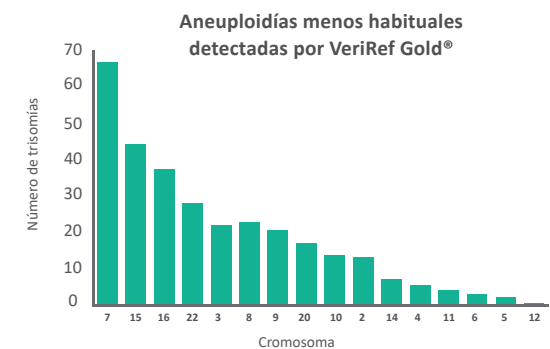
## VeriRef Gold®

Detección de las alteraciones cromosómicas menos habituales  
Aneuploidías y CNVs (deleciones y duplicaciones) en todos los cromosomas

El 16% de las alteraciones cromosómicas no están en los cromosomas 21, 18, 13, X e Y.



VeriRef Gold® detecta las alteraciones cromosómicas menos comunes, no cubiertas por otras tecnologías NIPT.



## La más alta precisión a su alcance

VeriRef® y VeriRef Gold® son los tests más sensibles del mercado, con el ratio más bajo de no obtención de resultados (<0,1%) y el ratio más bajo de falsos positivos (<0,1%).

Cromosoma	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)	Deleciones y duplicaciones	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)
Síndrome de Down (21)	>99,9	99,9	CNVs	74,1	99,8
Síndrome de Edwards (18)	>99,9	99,9			
Síndrome de Patau (13)	>99,9	99,9			
Monosomía X	95,0	99,9			
XX	>99,9	99,8			
XY	>99,9	>99,9			
Resto de cromosomas	96,4	99,8			

Encontrarán toda la información sobre las limitaciones de VeriRef® y VeriRef Gold® en [www.reflabgenetics.com](http://www.reflabgenetics.com)

## ¿En qué casos se indican VeriRef® y VeriRef Gold®?

- Edad materna avanzada
- Resultado de alto riesgo en el cribado bioquímico
- Rastros ecográficos sugestivos de alteraciones cromosómicas
- Antecedentes previos de embarazo con alteración cromosómica
- Parejas que desean descartar alteraciones cromosómicas
- Como un enfoque de primer nivel para evaluar las pérdidas de embarazos tempranos



Dr. Manuel Martínez  
Director Científico



Dra. Cristina Camprubí  
Responsable Área Diagnóstico y Asesoramiento Genético

### Consejo genético pre y postestudio

Se ofrece consejo genético pre y postestudio, mediante asesoramiento personalizado con el Dr. Manuel Martínez y la Dra. Cristina Camprubí, especialista en Genética Reproductiva.

🔗 Código prueba: 16200, 16203

🧪 5-10 mL sangre materna en tubo Streck

📄 Es obligatorio enviar el consentimiento informado con la muestra

# VeriRef® y VeriRef Gold®

## Condiciones preanalíticas

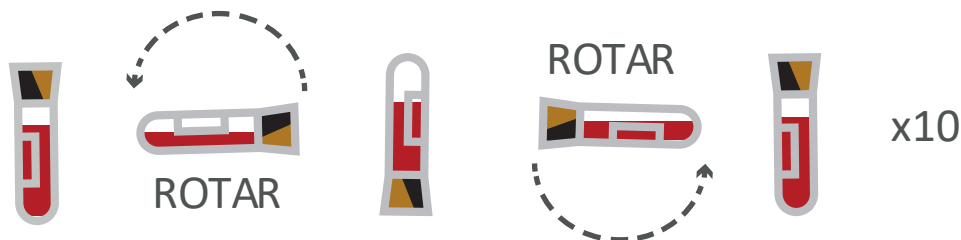
(Cód. 16200 y 16203)

### REQUISITOS DE LAS MUESTRAS REMITIDAS A REFERENCE LABORATORY PARA ESTUDIOS DE CRIBADO PRENATAL NO INVASIVO (Cód. 16200 - 16203).

INSTRUCCIONES DE USO DE TUBOS STRECK CELL-FREE DNA (1 TUBO DE 10 mL PARA CADA PACIENTE)

#### OBTENCIÓN DE LA MUESTRA:

1. Obtención de la muestra por venopunción, siguiendo los procedimientos estandar.
2. Llenar el tubo por completo.
3. Invertir inmediatamente y con suavidad el tubo entre 8 y 10 veces. Un mezclado tardío o inadecuado puede resultar en unos resultados del test poco fiables.



4. Tras su obtención, se debe mantener a temperatura refrigerada o ambiente. No congelar.

#### RECUERDE QUE...

- Es imprescindible etiquetar correctamente el tubo con la fecha de nacimiento y el nombre o código de la paciente y consignar la fecha y la hora de extracción de la muestra de sangre. Enviar a temperatura refrigerada o ambiente.
- La muestra debe remitirse a Reference sin demora. No olvide adjuntar el documento de solicitud de análisis y el consentimiento informado debidamente rellenado y firmado.

ANTES DE LA EXTRACCIÓN DE LA MUESTRA ES CONVENIENTE AVISAR AL LABORATORIO.

**ROGAMOS VERIFICAR CÓDIGO DE DETERMINACIÓN DEL VERIREF AL SOLICITARLO (16200 VERIREF /16203 VERIREF GOLD).**

ENVIAR SOLO EL CONSENTIMIENTO CORRESPONDIENTE PARA CADA DETERMINACIÓN.

Código Cliente: .....

Los campos obligatorios están marcados con un asterisco (\*)

**INFORMACIÓN DEL PACIENTE**

*Apellidos: .....		*Nombre: .....		*Fecha de nacimiento: dd/mm/aaaa	
NIF: .....	*Peso (kg): .....	*Altura (cm): .....			
Dirección: .....					
País: .....		Ciudad: .....		Código postal: .....	

**MUESTRA DE SANGRE**

*Fecha de venopunción: dd/mm/aaaa	*Hora de venopunción: .....
-----------------------------------	-----------------------------

**HISTORIA OBSTÉTRICA**

Núm. de partos previos: .....	Núm. de abortos espontáneos previos: .....	Núm. de interrupciones voluntarias: .....
Fecha del último parto/aborto (mes/año): mm/aaaa	Historia de embarazos con anomalías Cromosómicas o enf. genéticas: .....	
Núm. de embarazos previos anómalos: .....	.....	

**MOTIVO DE REALIZACIÓN DEL TEST**

Screening bioquímico 1er trimestre
  Edad materna avanzada
  Hallazgos ecográficos sugerentes de alteración cromosómica
  Ansiedad

**EMBARAZO ACTUAL**

*Edad gestacional (semanas/días): .....	Método usado para calcular edad gestacional: .....	
Embarazo por FIV: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Si FIV, óvulos propios: <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No	Si donación óvulos, edad de la donante: ..... fecha extracción óvulos: dd/mm/aaaa

**INFORMACIÓN ECOGRÁFICA**

Fecha última ecografía: dd/mm/aaaa	Edad gestacional ecográfica (semanas/días): .....
Medidas fetales: <input type="checkbox"/> Normales <input type="checkbox"/> Menor que edad gestacional <input type="checkbox"/> Mayor que edad gestacional	
Estudio de estructura: <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> No realizado <input type="checkbox"/> Anómalo (especificar: .....) )	

**SCREENING PREVIO DE TRISOMÍA 21**

<input type="checkbox"/> Sí Tipo de test: <input type="checkbox"/> TN + Test bioquímico 1er T. <input type="checkbox"/> Test bioquímico 2do T. <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Test bioquímico 1er T. <input type="checkbox"/> Test combinado 1er y 2do T. <input type="checkbox"/> Marcadores ecográficos <input type="checkbox"/> Solo TB 1T (u otros marcadores ecográficos)	Historia familiar de enfermedad genética ..... Portador de enfermedad genética .....
---	---

**INFORMACIÓN DEL PROFESIONAL SANITARIO SOLICITANTE/PRESCRIPTOR (Dirección a informar)**

*Apellidos: .....	*Nombre: .....	Email: .....			
Institución: .....	Departamento: .....	Teléfono: .....	Fax: .....		
Dirección: .....	Código postal: .....	Ciudad: .....	País: .....		

\*A continuación, confirmo que la información proporcionada es correcta.

....., dd/mm/aaaa  
Lugar, Fecha

.....  
Firma del profesional sanitario solicitante/prescriptor 

# INFORMACIÓN SOBRE EL TEST Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Los campos obligatorios están marcados con un asterisco (\*)

## Limitaciones de la prueba

1. A pesar que los últimos datos de investigación indican que el test es altamente preciso, con una tasa de detección de trisomía 21 cercana al 100% y una tasa de falsos positivos inferior al 1%, esta prueba no puede ser considerada como diagnóstica. Sólo debe ser considerada como una prueba de cribado muy eficiente. Así pues, un resultado con anomalías siempre deberá ser confirmado mediante prueba prenatal invasiva, y un resultado sin anomalías, no puede excluir con total seguridad de un feto afecto por estas patologías. Esto es debido a varias limitaciones de la actual metodología.
2. 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 (<10SG), mosaicismo fetal de trisomías, presencia de microduplicaciones, alteración cromosómica en regiones no analizadas.
3. Si la madre embarazada ha recibido una transfusión de sangre alogénica, trasplante o terapia con células madre, existe la posibilidad de resultados no interpretables debido a la presencia de DNA exógeno.
4. Esta prueba analiza todas las microdeleciones del genoma fetal >7Mb.

## Consentimiento para la realización de la prueba

1. Entiendo completamente la indicación de la prueba, el objetivo, sus características y potenciales riesgos de esta prueba. Mi doctor, Dr. \*....., ha respondido a todas mis preguntas al respecto.
2. Entiendo perfectamente las limitaciones de este test, en particular que la tasa de detección de alteraciones estudiadas es cercana, pero NO es del 100%. En casos de gestaciones gemelares únicamente se puede informar de trisomías de los cromosomas 13, 18 y 21, así como de la presencia del cromosoma Y.
3. Los datos que he proporcionado sobre mi persona son correctos y ciertos.
4. Entiendo que el resultado del test estará listo en unas dos semanas aproximadamente desde que el laboratorio reciba la muestra, pero que podría estar listo en menos tiempo.
5. Me han informado que puede ser necesario volver a proporcionar sangre (<1% de los casos).
6. 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.
7. Estoy de acuerdo con proporcionar información acerca de mi embarazo, en especial si mi futuro bebé estuviera afectado por alguna enfermedad genética de algún tipo. Entiendo y autorizo a que mi médico me contacte para conocer esta información.
8. Doy mi consentimiento para el uso de los datos clínicos por parte de mi laboratorio con finalidades de auditoría, garantía de la calidad e investigación, siempre y cuando mi persona permanezca en el anonimato e inidentificable, y toda la información que he proporcionado sea excluida de cualquier publicación. Podré ejercer mis derechos y revocar este consentimiento en cualquier momento, dirigiéndome a mi laboratorio.
9. Sobre los datos de carácter personal: De acuerdo con la Ley 41/2002, reguladora de la Autonomía del Paciente, y la Ley 3/2018 de Protección de los Datos Personales, el solicitante del test debe estar en posesión del consentimiento escrito del paciente (y/o de sus representantes legales) para la realización de este test y el tratamiento de sus datos personales. La información recopilada en este formulario será incorporada en un fichero automatizado confidencial bajo los términos establecidos en la Ley 3/2018, con la finalidad de realizar el estudio genético aquí solicitado. El paciente, o sus representantes legales, pueden ejercer en cualquier momento sus derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación, oposición y portabilidad solicitándolo a través de su laboratorio.

* Nombre y apellidos del paciente:	* Firma del paciente:	* Lugar y fecha:
------------------------------------	-----------------------	------------------

* Nombre y apellidos del profesional sanitario:	* Firma del profesional sanitario:	* Lugar y fecha:
---	------------------------------------	------------------