

## Contenidos del kit de prueba

Inicie identificando estos seis artículos del kit.

Cuatro hisopos aplicadores con punta de algodón (en dos fundas)

Formulario de consentimiento informado

Formulario de solicitud de prueba

Sobre de retorno para hisopos de recolección

Caja del kit de prueba o sobre

Los materiales para el envío de retorno incluyen uno de los siguientes:

- Sobre morado con plástico burbuja
- Paquete para envío al laboratorio

## Preparación para la prueba

- **Para pacientes que viven en los Estados Unidos:** recolecte su muestra de lunes a jueves. Es importante que el espécimen llegue al laboratorio antes del fin de semana.
- **Para pacientes que viven fuera de los Estados Unidos:** recolecte y envíe su muestra un lunes o martes.
- Llene el **formulario de consentimiento informado** antes de realizar la recolección.

## Comencemos

1. Enjuáguese la boca con agua fría antes de recolectar la muestra.
2. Cada funda de papel contiene dos hisopos. Se deben recolectar cuatro hisopos en total.
3. Abra una de las fundas y extraiga un hisopo a la vez. Guarde las fundas de papel para regresar los hisopos después de realizar la recolección.
4. Trague para eliminar el exceso de saliva. Con un movimiento circular, frote el hisopo en el interior de una de las mejillas alrededor de 20 veces, ejerciendo presión suficiente para empujar la mejilla.
5. Agite el hisopo con cuidado en el aire durante tres minutos para que se seque. Coloque dicho hisopo en la funda y extraiga el segundo hisopo que se encuentra en esta.
6. Repita los pasos 4 y 5 con la misma mejilla.
7. Abra la segunda funda y repita el mismo proceso con la otra mejilla para ambos hisopos.
8. Guarde las dos fundas con los cuatro hisopos secos en el sobre de retorno para hisopos de recolección y ciérrelo.

## Después de la recolección de las muestras

**Encuentre y llene la hoja con el código de barras que se encuentra en su kit de prueba.** Pegue la etiqueta de código de barras en el sobre de retorno de los hisopos. Asegúrese de que la información sea legible, que incluya la fecha y hora de recolección, y que el nombre coincida con el que aparece en la orden de prueba.

## Preparación del paquete

En el sobre morado con plástico burbuja, coloque el sobre de retorno para los hisopos de recolección, el formulario de consentimiento informado y el formulario de solicitud de prueba (si lo usó). Luego, ciérrelo. Consulte la tarjeta con las instrucciones de envío incluida en el kit de prueba para obtener más detalles sobre cómo enviar la(s) muestra(s).



**Asegúrese de que todas las muestras estén etiquetadas.  
No se aceptan muestras sin etiqueta.**

## ¿Qué sigue?

Por lo general, los resultados de la prueba se enviarán a su médico o proveedor de atención médica durante las cinco o seis semanas siguientes después de que los laboratorios Mosaic Diagnostics recibieron su muestra.

Su médico o proveedor de atención médica revisará los resultados con usted, identificará las áreas de interés o inquietud y trabajarán juntos para planear los siguientes pasos.

## ¿Dudas?

Si tiene dudas sobre cualquier aspecto de la recolección de especímenes o el proceso de envío, contáctenos:

**Teléfono** | Nuestro amable equipo de servicio al cliente está disponible de lunes a viernes, de 8:00 a. m. a 5:00 p. m. CST, llamando al 800-288-0383

**Correo electrónico** | [CustomerService@MosaicDX.com](mailto:CustomerService@MosaicDX.com)

Cualquier duda sobre los resultados de las pruebas o las implicaciones para su salud, analícelas con su médico o proveedor de salud y bienestar. El personal de Mosaic Diagnostics no puede discutir los resultados de la prueba directamente con los pacientes ni sus familiares.



## **Consentimiento informado para prueba genética molecular**

Las pruebas/perfiles cubiertos en este formato de consentimiento (vea el reverso para obtener más información):

### **Perfil de la secuencia de metilación de ADN**

Propósito: Revisión  Estatus de portador  Predicción  Diagnóstico  Otro:

Solicito y autorizo a Mosaic Diagnostics y Kashi Clinical Laboratories, Inc a analizar mi muestra (o la de mi hijo/a) para las afecciones o mutaciones genéticas designadas. Mi firma a continuación constituye mi reconocimiento de que mi médico o consejero en genética me explicó los riesgos, beneficios y limitaciones de esta prueba a mi completa satisfacción.

Las pruebas genéticas se utilizan para determinar si una persona tiene diferencias genéticas, conocidas como mutaciones, que son las causantes o contribuyen al trastorno que ya tiene, o la puede exponer a uno de estos riesgos en el futuro. La prueba también tiene como propósito buscar mutaciones que no están relacionadas a una predisposición o a una enfermedad en específico en este momento. Es decir, que se puede encontrar una diferencia genética, pero no es claro si dicha diferencia puede contribuir o causar la afección por la que se está haciendo la prueba. Además, la prueba puede descubrir mutaciones que no se comprenden bien. En algunos casos, no existe información suficiente para determinar si la mutación está relacionada o no con la enfermedad, por lo que es necesario investigar más para tener una respuesta definitiva. En otros casos, la mutación se puede relacionar con una afección diferente a la causante de que el médico ordenara la prueba.

1. Los resultados de la prueba de ADN relacionados a una afección en específico podrían:
  - a. Diagnosticar si yo (o mi hijo/a) tengo (tiene) o no esta afección o si hay algún riesgo de desarrollarla.
  - b. Indicar si yo (o mi hijo/a) soy (es) portador/a de esta afección.
  - c. Predecir si otro familiar es portador o está en riesgo de desarrollar esta afección.
  - d. No determinarlo por limitaciones técnicas o patrones genéticos familiares.
  - e. Revelar no paternidad.
2. Se recomienda asesoramiento genético antes y después de llevar a cabo la prueba genética. La decisión de consentir o rechazar la prueba es completamente suya (o del tutor legal).
3. Aunque la prueba genética suele generar información precisa, es posible que haya varias fuentes de error. Que incluyen, entre otros: un error en el diagnóstico de una afección, error de identificación de la muestra, limitaciones de los métodos del laboratorio e información inexacta sobre las relaciones familiares. Las pruebas genéticas no detectan todas las mutaciones causantes.
4. Las pruebas genéticas se manejan de forma confidencial, como cualquier otra información médica. Los resultados de las pruebas se entregan al proveedor de atención médica que las ordenó y a las partes con derecho a recibirlas según las leyes locales y estatales, o a la persona que autorizó específicamente de acuerdo con la autorización por escrito y firmada por usted. Los resultados de la prueba genética forman parte de su expediente médico. Si se realiza una prueba genética, su aseguradora podría acceder a los resultados. Las leyes federales extienden algunas protecciones ante la discriminación genética ([www.genome.gov/10002328](http://www.genome.gov/10002328)).
5. No se realizarán otras pruebas diferentes a la autorizada específicamente para su muestra identificable, a menos que usted/su tutor la haya autorizado. La muestra no se usará de ninguna forma identificable para propósitos de investigación sin su consentimiento. Su muestra, (tejido, sangre, fluidos y/o ADN) se desechará 60 días después de haber realizado la prueba o se desidentificará de forma permanente, es decir, se eliminará cualquier identificador que lo relacione con usted y se guardará con propósitos de investigación o control de pruebas. También puede rechazar que se desidentifique su ADN para su uso con propósitos de investigación o control al **poner sus iniciales aquí:** \_\_\_\_\_ iniciales del paciente/tutor.
6. Las características de rendimiento de esta(s) prueba(s) fueron validadas por Kashi Clinical Laboratories, Inc. La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (Food and Drug Administration, FDA) no ha aprobado esta(s) prueba(s); sin embargo, la aprobación de la FDA no se requiere en la actualidad para el uso clínico de esta(s) prueba(s). Mosaic Diagnostics y Kashi Clinical Laboratories, Inc tienen la autorización de las Enmiendas para el Mejoramiento de Laboratorios Clínicos (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA) para realizar pruebas de alta complejidad. Los resultados no tienen la intención de usarse como el único medio para el diagnóstico clínico ni para las decisiones en cuanto al manejo de la atención del paciente. Si se sospecha de un diagnóstico genético en específico, consulte con un genetista clínico acreditado para realizarse las pruebas adicionales recomendadas.

**El paciente/tutor legal ha leído o se le ha leído el contexto anterior y entiende por completo la importancia, los riesgos y beneficios de realizarse la prueba y desea proceder con ella. Se recomienda asesoramiento genético antes y después de llevar a cabo la prueba genética.**

Nombre del paciente (letra de imprenta):	Fecha de nacimiento:
Firma del paciente/tutor legal:	Fecha de la firma: