

Requête médicale pour le test prénatal Harmony remboursé par le MSSLD

IDENTIFICATION DE LA PATIENTE

Nom _____

Prénom _____

Date de naissance _____
Année / Mois / Jour

No ass. médicale _____

Sexe F M Poids _____ kg lb

Adresse _____
No Rue App.

_____ Ville Province Code postal

Tél. _____

IDENTIFICATION DU PRESCRIPTEUR

Nom _____

Prénom _____

Clinique _____

Adresse _____
No Rue Bureau

_____ Ville Province Code postal

Tél. _____

Télé. _____

INFORMATION SUR LE PRÉLÈVEMENT

Date du prélèvement _____
Année Mois Jour

Est-ce une reprise ? Oui Non

Centre de prélèvement _____

IMPORTANT : L'âge gestationnel doit être d'au moins 10 semaines au moment du prélèvement.

OPTIONS D'ANALYSES

- Test prénatal Harmony (T21, T18, T13)
- Option(s) supplémentaire(s) :
- Sexe fœtal
- Monosomie X^{1,2}
- Panel d'aneuploïdies des chromosomes sexuels^{1,2}

¹Grossesses uniques seulement. ²Sexe fœtal non rapporté.

INFORMATIONS CLINIQUES

Âge gestationnel : compléter A ou B

A Âge gestationnel en date de l'échographie : _____ sem _____ jr

Date de l'échographie : _____
Année Mois Jour

B DDM; ou Date de transfert FIV

Année Mois Jour

de fœtus 1 2

Fécondation in vitro Non Oui

↳ L'ovule provient de : Soi Don

Âge de la donneuse au recueil : _____ ans

SIGNATURE DU MÉDECIN

J'atteste que ma patiente a été pleinement informée des détails, des capacités et des limites de ce(s) test(s). La patiente a donné son plein consentement pour ce test.

Signature du médecin _____

Date _____ No de permis _____
Année / Mois / Jour

Consentement éclairé de la patiente

Le test prénatal Harmony^{MD} est un test de dépistage prénatal qui analyse l'ADN libre (cfDNA) dans le sang maternel. Le test fournit une évaluation du risque, et non un diagnostic, de conditions chromosomiques ou génétiques chez le fœtus, ainsi que la détermination du sexe fœtal. Les résultats doivent être examinés dans le contexte d'autres critères cliniques. Dans certains cas, des tests de suivi pour la confirmation des résultats du test Harmony pour les trisomies 21, 18, 13 ou les aneuploïdies des chromosomes sexuels pourraient révéler des conditions chromosomiques ou génétiques chez la mère. Il est recommandé que les résultats du test prénatal Harmony soient communiqués dans le cadre choisi par votre médecin et accompagné d'un conseil génétique approprié.

Le test prénatal non invasif Harmony est homologué conformément aux exigences réglementaires de Santé Canada pour une licence de classe III. Le test Harmony, basé sur l'analyse de l'ADN libre, est considéré comme test de dépistage prénatal et non un test diagnostique. Il ne détecte pas les anomalies chromosomiques et génétiques autres que celles mentionnées explicitement dans le présent document. Les patientes devraient discuter de leurs résultats avec leur fournisseur de soins, qui pourra recommander la réalisation d'un test diagnostique au besoin.

Qui est admissible à un test prénatal Harmony ?

L'âge gestationnel des patientes doit être d'au moins 10 semaines pour tout test Harmony. Les options de monosomie X ou des panel des aneuploïdies des chromosomes sexuels ne sont pas disponibles pour les grossesses gémellaires. Le test prénatal Harmony ne convient pas aux patientes ayant des antécédents de cancer ou un cancer actif, une grossesse avec perte fœtale, une grossesse avec plus de deux fœtus, ainsi que des antécédents de greffe de moelle osseuse et/ou d'organe.

Quelles sont les limites du test prénatal Harmony pour les trisomies 21, 18, 13, les aneuploïdies des chromosomes sexuels et la détermination du sexe fœtal?

Le test prénatal Harmony n'est pas validé pour les grossesses avec plus de deux fœtus, le décès d'un fœtus, du mosaïcisme, une aneuploïdie chromosomique partielle, une translocation, une aneuploïdie maternelle, une transplantation de moelle osseuse ou d'organe, un cancer maternel ou chez les femmes de moins de 18 ans. Le test Harmony ne détecte pas les anomalies du tube neural. Certaines conditions biologiques rares peuvent également affecter la précision du test. Pour les grossesses gémellaires, les résultats « RISQUE ÉLEVÉ » s'appliquent à au moins un des fœtus; les résultats « masculin » s'appliquent à l'un des fœtus ou aux deux; les résultats « féminin » s'appliquent aux deux fœtus.

Tous les cas de trisomie ne seront pas détectés. Certains fœtus atteints de trisomie peuvent présenter un résultat « RISQUE FAIBLE ». Certains fœtus non atteints de trisomie peuvent présenter un résultat « RISQUE ÉLEVÉ ». Des faux négatifs et des faux positifs sont possibles. Un résultat « RISQUE FAIBLE » ne garantit pas une grossesse non affectée en raison des limites de dépistage du test. Le test Harmony offre une évaluation des risques et non un diagnostic, et les résultats doivent être examinés dans le contexte des autres critères cliniques. Il est recommandé qu'un résultat « RISQUE ÉLEVÉ » et/ou d'autres indications cliniques d'anomalie chromosomique soient confirmés par une analyse du caryotype fœtal, par exemple via une amniocentèse. Il est recommandé que les résultats soient communiqués dans un cadre choisi par votre médecin et accompagné d'un conseil génétique approprié. Pour diverses raisons, y compris biologiques, le test présente un taux d'échec. Dans ces cas, il se peut que l'on vous demande de soumettre un nouvel échantillon. Dans un petit nombre de cas, aucun résultat n'est obtenu pour le sexe fœtal et/ou le panel d'aneuploïdies des chromosomes sexuels. Ceci peut être causé par des facteurs biologiques ou techniques influençant l'analyse des chromosomes sexuels qui n'affectent pas l'analyse des trisomies.

Note : Les options de sexe fœtal, monosomie X et panel des aneuploïdies des chromosomes sexuels peuvent être ajoutées jusqu'à un maximum de 30 jours suivant l'émission du rapport initial.

Qu'advient-il de mon échantillon une fois le test terminé ?

Aucun autre test clinique que ceux autorisés par votre médecin ne sera effectué sur votre échantillon sanguin. Dynacare divulguera les résultats du test uniquement au(x) médecin(s) indiqué(s) au recto de ce formulaire ou à son représentant, sauf autorisation contraire de votre part ou conformément aux lois, aux réglementations ou à une ordonnance judiciaire. Des précisions sur les politiques et procédures de Dynacare concernant la confidentialité et les informations relatives à la santé des patients, y compris leurs droits concernant de telles informations, sont disponibles au www.dynacare.ca/privacy-policy.aspx.

HARMONY est une marque déposée de Roche.