



Guide en prévision du premier rendez-vous prénatal

Félicitations! Vous vivez des moments exaltants! Nous savons qu'avec tous ces changements en vue, vous aurez certainement des questions. Utilisez ce guide comme aide-mémoire pour obtenir des réponses à vos questions lors de votre premier rendez-vous prénatal.

Demandez à la personne qui assure le suivi de votre grossesse :

Quels sont les aliments, les médicaments ou les suppléments à éviter pendant la grossesse?

Quels médicaments sont sans danger pendant la grossesse?

Y a-t-il des tests prénataux qui peuvent ou qui devraient être réalisés maintenant ou prochainement?

Quand pourrai-je connaître le sexe du bébé?

Y a-t-il d'autres types d'information que le test Harmony peut me fournir? Quelle est sa précision?

Quels sont les avantages d'utiliser le test Harmony plutôt que les tests de dépistage classiques?

Quand vais-je recevoir les résultats de mon test de dépistage prénatal et comment me seront-ils communiqués? Que signifient les résultats?

Le test de dépistage prénatal non invasif (NIPT) Harmony, qui s'appuie sur une analyse d'ADN sans échantillon cellulaire, est considéré comme un test de dépistage prénatal, et non comme un test diagnostique. Toutes les personnes enceintes devraient discuter des résultats avec leur prestataire de soins de santé, qui peut recommander un test diagnostique de confirmation s'il y a lieu.

Requête médicale pour le test prénatal Harmony

Numéro de référence: _____

Date d'expiration de la commande: _____

Identification de la Patiente

Nom _____

Prénom _____

Date de naissance _____
Année / Mois / Jour

No ass. médicale _____

Sexe M F Poids _____ kg lbs

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. _____

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}

22q11.21 (des frais supplémentaires s'appliquent)

¹ Grossesses uniques seulement. ² Sexe fœtal non rapporté.

Consentement de la Patiente

Ma signature sur ce formulaire atteste que j'ai lu, ou qu'on m'a lu, le consentement éclairé qui figure au dos de ce formulaire. Je comprends les termes du consentement éclairé et autorise Dynacare à fournir le(s) test(s) de laboratoire sélectionné(s). J'ai eu la possibilité de poser des questions et de discuter des capacités, limites et risques potentiels du/des test(s) avec mon médecin ou un représentant autorisé de mon médecin. Je sais que je peux, si je le désire, obtenir un conseil génétique professionnel avant de signer ce consentement.

Signature de la patiente _____

Date _____
Année / Mois / Jour

Patient payé

Identité du client: _____

Nom du client: Dynacare Plus

Information sur le Prélèvement

Date du prélèvement _____
Année Mois Jour

Est-ce une reprise ? Oui Non

Centre de prélèvement _____

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

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

Veuillez contacter le patient pour un conseil génétique lié à ce test / indication clinique

Consentement éclairé de la patiente

Le test prénatal HarmonyMD 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, les aneuploïdies des chromosomes sexuels ou la délétion 22q11.2 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, panel des aneuploïdies des chromosomes sexuels ou 22q11.2 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 ajoutés jusqu'à un maximum de 30 jours suivant l'émission du rapport initial.

Quelles sont les limites du test prénatal Harmony pour le 22q11.2?

En plus des limites discutées ci-dessus, l'option 22q11.2 n'est pas validée pour les grossesses avec plus d'un fœtus ou chez les femmes ayant une duplication ou une délétion 22q11.2.

La délétion 22q11.2 peut ne pas être détectée chez tous les fœtus. En raison des limites du test, un résultat « PROBABILITÉ FAIBLE » ne garantit pas une grossesse non affectée par une condition chromosomique ou génétique. Certains fœtus avec une délétion 22q11.2 peuvent recevoir un résultat « PROBABILITÉ FAIBLE ». Certains fœtus sans délétion 22q11.2 peuvent recevoir un résultat « PROBABILITÉ ÉLEVÉE ». Dans les cas de résultats « PROBABILITÉ ÉLEVÉE » et/ou d'autres indications cliniques d'une condition chromosomique, il est nécessaire de procéder à des tests de confirmation pour poser un diagnostic.

Note : Le test 22q11.2 ne fait pas partie de l'approbation par Santé Canada du test prénatal Harmony et est effectué dans un laboratoire accrédité CLIA aux États-Unis. **Ce test doit être demandé au moment de la commande et ne peut pas être ajouté après l'envoi original de la requête et du spécimen.**

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.

Votre échantillon sera analysé au Canada, par contre, il est possible que dans certains cas votre échantillon soit expédié dans un laboratoire situé aux États-Unis pour l'analyse. Dans ce cas, des informations personnelles incluant mais non limitées au nom et la date de naissance accompagneront l'échantillon. Les informations personnelles détenues dans un pays autre que le Canada peut être assujettie à une divulgation au gouvernement ou à d'autres autorités (soit de ce pays ou d'un autre pays).

HARMONY est une marque déposée de Roche.

Instructions aux patientes pour le prélèvement

Pour connaître le centre de prélèvement le plus près de chez vous, communiquez avec nous au **888.988.1888** ou consultez **dynacare.ca**. Vous avez également l'option d'avoir votre prélèvement effectué dans le confort de votre domicile sans frais supplémentaires.* Un de nos techniciens médicaux se déplacera à domicile pour effectuer le prélèvement sanguin. Pour prendre un rendez-vous pour le prélèvement à domicile, communiquez avec Dynacare au 888.988.1888. *Selon la distance, des frais supplémentaires peuvent s'appliquer.

*Depending on distance, additional charges may apply.

