PARTIE DESTINEE AU LABORATOIRE AGREE

eurofins | Biomnis

Bon de demande

Estimation du risque de trisomie 21 fœtale

par l'étude des marqueurs sériques maternels - 1er et 2ème trimestre

Secrétariat Du lundi au vendredi de 7h30 à 17h30 • Tél 04 72 80 73 75 • Fax 04 72 80 73 62 • Email secretariat.T21@biomnis.eurofinseu.com

PRESCRIPTEUR

N° RPPS : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Nom : ..... Prénom : .....

Adresse : .....

CP : |_|_|_|_|_| Ville : .....

Tél. : |_|_| |_|_| |_|_| |_|_| |_|_| Fax : |_|_| |_|_| |_|_| |_|_| |_|_|

E-mail : .....

Cachet du prescripteur

ÉCHOGRAPHISTE

N° d'identification : |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Nom : ..... Prénom : .....

Adresse : .....

CP : |_|_|_|_|_| Ville : .....

Tél. : |_|_| |_|_| |_|_| |_|_| |_|_| Fax : |_|_| |_|_| |_|_| |_|_| |_|_|

E-mail : .....

Etiquette échographiste

PATIENTE

Nom : ..... Prénom : .....

Nom de naissance : .....

Adresse : .....

Date de naissance : |_|_| |_|_| |_|_|_|_| Tél. : |_|_| |_|_| |_|_| |_|_| |_|_|

E-mail : .....

DONNÉES NÉCESSAIRES AU CALCUL DU RISQUE DE TRISOMIE 21

Date de l'échographie : |_|_| |_|_| |_|_|

CN : |_|,|_| mm **LCC :** |_|_|,|_| mm (doit être entre 45 et 84 mm)

Date de début de grossesse déterminée par l'échographie : |_|_| |_|_| |_|_|

Ou à défaut : Date d'accouchement prévue : |_|_| |_|_| |_|_| (à 40,3 SA)

Nombre de fœtus |_| Si grossesse gémellaire : ☐ monochoriale ☐ bichoriale

Renseignements concernant la patiente et intervenant dans le calcul du risque :

- Poids de la patiente |_|_|_|,|_| kg
- Fumeuse (arrêt depuis plus de 15 jours = non) ? ☐ Oui ☐ Non
- Diabète insulino-dépendant ? ☐ Oui ☐ Non
- Grossesse antérieure avec trisomie 21 libre ? ☐ Oui ☐ Non
- Origine géographique :
  - ☐ Europe / Afrique du Nord
  - ☐ Afrique sub-saharienne et Antilles
  - ☐ Asie
  - ☐ Autres (métisses par ex.) : .....

☐ Jumeau évanescent (perte fœtale à ..... SA)
Visible à l'échographie 1T ? ☐ NON ☐ OUI, LCC : |_|_|,|_| mm

☐ Don d'ovocyte - Age de la donneuse : |_|_| ans

☐ Transfert d'embryon congelé : Date de congélation : |_|_| |_|_| |_|_|

☐ Insuffisance rénale chronique ☐ Autres : .....

Une fois anonymisées, les données recueillies sont transmises à l'Agence de la Biomédecine. Ces données font l'objet d'un traitement informatique destiné à suivre et à évaluer la qualité du dépistage de la trisomie 21.
Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent, que vous pouvez exercer en vous adressant à votre médecin. Vous pouvez également, pour des motifs légitimes, vous opposer au traitement des données vous concernant.

DÉPISTAGE

☐ **1er trimestre :** **risque combiné** (PAPP-A + hCGβ + CN)
Prélèvement entre |_|_| |_|_| |_|_| et |_|_| |_|_| |_|_|

☐ **2ème trimestre :** **marqueurs sériques maternels sans CN**
☐ Double test (hCGβ + AFP) ☐ Triple test (hCGβ + AFP + uE3)
Prélèvement entre |_|_| |_|_| |_|_| et |_|_| |_|_| |_|_|

LABORATOIRE

Prélèvement réalisé le |_|_| |_|_| |_|_| **à** |_|_| **h** |_|_| **min.**

Réservé
Laboratoire Eurofins Biomnis
Etiquette code-barre

ATTESTATION DE CONSULTATION ET CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Information et consentement de la femme enceinte à la réalisation d'une analyse portant sur les marqueurs sériques maternels (en référence à l'article R. 2131-1 du code de la santé publique).

Je soussignée .....

▸ atteste avoir reçu, du médecin, de la sage-femme ou du conseiller en génétique sous la responsabilité du médecin généticien (*) ***(nom, prénom)*** **:**

.....

au cours d'une consultation en date du :

|_|_| |_|_| |_|_| des informations sur l'examen des marqueurs sériques maternels dont je souhaite bénéficier portant notamment sur :

• les caractéristiques de la trisomie 21 ainsi que les modalités de prise en charge des personnes porteuses de trisomie 21 ; le fait que cet examen permette d'évaluer le risque que l'enfant à naître soit atteint d'une maladie d'une particulière gravité, notamment la trisomie 21 ;

• les modalités de cet examen :
- une prise de sang est réalisée au cours d'une période précise de la grossesse ;
- un calcul de risque de trisomie 21 est effectué ; il prend notamment en compte les données de l'échographie prénatale du premier trimestre, lorsque ces résultats sont disponibles et utilisables ;
- le résultat de cet examen est exprimé en risque pour l'enfant à naître d'être porteur de la trisomie 21. Ce risque ne permet pas à lui seul d'en établir le diagnostic.

Le résultat du calcul de risque me sera rendu et expliqué par le médecin prescripteur ou un autre praticien ayant l'expérience du dépistage prénatal :

• si le risque est <1/1000, il est considéré comme suffisamment faible pour arrêter cette procédure de dépistage et poursuivre une surveillance simple de la grossesse même s'il n'écarte pas complètement la possibilité pour le fœtus d'être atteint de l'affection;

• si le risque est compris entre 1/51 et 1/1000 : un examen de dépistage portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel sera proposé pour compléter le dépistage;

• si le risque est ≥1/50 la réalisation d'un caryotype fœtal à visée diagnostic me sera proposé d'emblée. Cet examen nécessite un prélèvement dit invasif (de liquide amniotique, de villosités choriales ou de sang fœtal).

Seul le résultat du caryotype fœtal permettra de confirmer ou non l'existence de l'affection. Je consens à la réalisation du dosage des marqueurs sériques maternels. L'original du présent document est conservé dans mon dossier médical. Une copie de ce document m'est remise ainsi qu'au praticien devant effectuer les dosages biologiques et, le cas échéant, le calcul de risque. Le laboratoire de biologie médicale autorisé par l'agence régionale de santé dans lequel exerce le praticien ayant effectué les dosages et, le cas échéant, le calcul de risque conserve ce document dans les mêmes conditions que le compte rendu de l'examen.

Date : |_|_| |_|_| |_|_|

Signature du médecin, de la sage-femme ou du conseiller en génétique

Signature de l'intéressée

(*) Rayez la mention inutile.

B2 - Novembre 2022

PARTIE À CONSERVER PAR LE PRESCRIPTEUR

ATTESTATION DE CONSULTATION ET CONSENTEMENT ECLAIRÉ

Information et consentement de la femme enceinte à la réalisation d'une analyse portant sur les marqueurs sériques maternels (en référence à l'article R. 2131-1 du code de la santé publique).

Je soussignée ..... ▸ **atteste avoir reçu du médecin, de la sage-femme ou du conseiller en génétique sous la responsabilité du médecin généticien (*) *(nom, prénom)* :** .....

au cours d'une consultation en date du |__|__| |__|__| |__|__| des informations sur l'examen des marqueurs sériques maternels dont je souhaite bénéficier portant notamment sur :

- les caractéristiques de la trisomie 21 ainsi que les modalités de prise en charge des personnes porteuses de trisomie 21; le fait que cet examen permette d'évaluer le risque que l'enfant à naître soit atteint d'une maladie d'une particulière gravité, notamment la trisomie 21;
- les modalités de cet examen :
  - une prise de sang est réalisée au cours d'une période précise de la grossesse;
  - un calcul de risque de trisomie 21 est effectué; il prend notamment en compte les données de l'échographie prénatale du premier trimestre, lorsque ces résultats sont disponibles et utilisables;
  - le résultat de cet examen est exprimé en risque pour l'enfant à naître d'être porteur de la trisomie 21. Ce risque ne permet pas à lui seul d'en établir le diagnostic.

Le résultat du calcul de risque me sera rendu et expliqué par le médecin prescripteur ou un autre praticien ayant l'expérience du dépistage prénatal :

- si le risque est <1/1000, il est considéré comme suffisamment faible pour arrêter cette procédure de dépistage et poursuivre une surveillance simple de la grossesse même s'il n'écarte pas complètement la possibilité pour le fœtus d'être atteint de l'affection;
- si le risque est compris entre 1/51 et 1/1000 : un examen de dépistage portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel sera proposé pour compléter le dépistage;
- si le risque est ≥1/50 la réalisation d'un caryotype fœtal à visée diagnostic me sera proposé d'emblée. Cet examen nécessite un prélèvement dit invasif (de liquide amniotique, de villosités choriales ou de sang fœtal).

Seul le résultat du caryotype fœtal permettra de confirmer ou non l'existence de l'affection. Je consens la réalisation du dosage des marqueurs sériques maternels. L'original du présent document est conservé dans mon dossier médical.
Une copie de ce document m'est remise ainsi qu'au praticien devant effectuer les dosages biologiques et, le cas échéant, le calcul de risque.
Le laboratoire de biologie médicale autorisé par l'agence régionale de santé dans lequel exerce le praticien ayant effectué les dosages et, le cas échéant, le calcul de risque conserve ce document dans les mêmes conditions que le compte rendu de l'examen.

Signature du médecin, de la sage-femme ou du conseiller en génétique	**Signature de l'intéressée**

Date : |__|__| |__|__| |__|__|

(*) Rayez la mention inutile.

PARTIE À CONSERVER PAR LA PATIENTE

ATTESTATION DE CONSULTATION ET CONSENTEMENT ECLAIRÉ

Information et consentement de la femme enceinte à la réalisation d'une analyse portant sur les marqueurs sériques maternels (en référence à l'article R. 2131-1 du code de la santé publique).

Je soussignée ..... ▸ **atteste avoir reçu du médecin, de la sage-femme ou du conseiller en génétique sous la responsabilité du médecin généticien (*) *(nom, prénom)* :** .....

au cours d'une consultation en date du |__|__| |__|__| |__|__| des informations sur l'examen des marqueurs sériques maternels dont je souhaite bénéficier portant notamment sur :

- les caractéristiques de la trisomie 21 ainsi que les modalités de prise en charge des personnes porteuses de trisomie 21; le fait que cet examen permette d'évaluer le risque que l'enfant à naître soit atteint d'une maladie d'une particulière gravité, notamment la trisomie 21;
- les modalités de cet examen :
  - une prise de sang est réalisée au cours d'une période précise de la grossesse;
  - un calcul de risque de trisomie 21 est effectué; il prend notamment en compte les données de l'échographie prénatale du premier trimestre, lorsque ces résultats sont disponibles et utilisables;
  - le résultat de cet examen est exprimé en risque pour l'enfant à naître d'être porteur de la trisomie 21. Ce risque ne permet pas à lui seul d'en établir le diagnostic.

Le résultat du calcul de risque me sera rendu et expliqué par le médecin prescripteur ou un autre praticien ayant l'expérience du dépistage prénatal :

- si le risque est <1/1000, il est considéré comme suffisamment faible pour arrêter cette procédure de dépistage et poursuivre une surveillance simple de la grossesse même s'il n'écarte pas complètement la possibilité pour le fœtus d'être atteint de l'affection;
- si le risque est compris entre 1/51 et 1/1000 : un examen de dépistage portant sur l'ADN fœtal libre circulant dans le sang maternel sera proposé pour compléter le dépistage;
- si le risque est ≥1/50 la réalisation d'un caryotype fœtal à visée diagnostic me sera proposé d'emblée. Cet examen nécessite un prélèvement dit invasif (de liquide amniotique, de villosités choriales ou de sang fœtal).

Seul le résultat du caryotype fœtal permettra de confirmer ou non l'existence de l'affection. Je consens la réalisation du dosage des marqueurs sériques maternels. L'original du présent document est conservé dans mon dossier médical.
Une copie de ce document m'est remise ainsi qu'au praticien devant effectuer les dosages biologiques et, le cas échéant, le calcul de risque.
Le laboratoire de biologie médicale autorisé par l'agence régionale de santé dans lequel exerce le praticien ayant effectué les dosages et, le cas échéant, le calcul de risque conserve ce document dans les mêmes conditions que le compte rendu de l'examen.

Signature du médecin, de la sage-femme ou du conseiller en génétique	**Signature de l'intéressée**

Date : |__|__| |__|__| |__|__|

(*) Rayez la mention inutile.

B2 - Octobre 2022