



Laboratoire National de Santé 1, Rue Louis Rech L-3555 Dudelange (Luxembourg)

Département de Génétique

Formulaire de demande

Dépistage Prénatal Non-Invasif (DPNI / NIPT)

Remboursement soumis à conditions

IDENTITE DE LA PATIENTE	MEDECIN PRESCRIPTEUR / LABORATOIRE DONNEUR D'ORDRE
Nom et prénom de la patiente : _____ _____	Nom et Prénom du prescripteur : _____ _____
Date de naissance : __ / __ / 19__ Matricule: 19 _____	Copies : _____

INFORMATIONS SUR LA PATIENTE

Age gestationnel D.R. : _____ semaines U.S. : _____ SA _____ jours
Date U.S. : _____

Le NIPT ne peut être réalisé avant la douzième semaine de grossesse.

Date prévue d'accouchement : __ / __ / 201__

Grossesse gémellaire Mono Cho. / Bi Amniot.

Mono / Mono

Bi / Bi

Non connu

Jumeau évanescent

Grossesse monofoetale

Poids avant grossesse : _____ kg

Taille : _____, _____ m

G _____ P _____ FC _____

Age : _____ ans

Résultat dépistage 1^{er} trimestre :

Date : _____

CN : _____ mm

PAPP-A : _____ MoM

BHCG : _____ MoM

Risque T21 : 1/ _____

CONSENTEMENT ECLAIRE

OBLIGATOIRE

**Le NIPT ne peut être réalisé SANS le consentement éclairé de la patiente et du médecin référent.
Prière de bien vouloir compléter le verso de ce formulaire**

PRELEVEMENT SANGUIN

CONDITIONS STRICTES

Le sang maternel prélevé (2 x 10 MI, TUBES STRECK) doit être mélangé 10 fois par inversion et stocké au frigo immédiatement après prélèvement, puis acheminé au laboratoire à température ambiante dans les plus brefs délais.

Date de prélèvement : __ / __ / 201__

SANG MATERNEL (2 x 10 MI, TUBES STRECK)

Heure de prélèvement : __ h __

ANTECEDENTS ET RENSEIGNEMENTS CLINIQUES

Antécédent d'aneuploïdie pour les chromosomes 13, 18 ou 21 lors de grossesses précédentes
Précisez : _____

Anomalie chromosomique chez un des deux parents
Précisez : _____

Autres
Précisez : _____

Antécédents chez la patiente :

Héparinothérapie

Transfusion sanguine

Immunothérapie

Greffe de cellules souches ou moëlle osseuse

Transplantation

Cancer

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Recherche de trisomie 13, 18 et 21 par Dépistage prénatal Non-Invasif (DPNI / NIPT)



Laboratoire National de Santé

Département de Génétique

Consultation en génétique nécessaire dans certains cas seulement (prise de rendez-vous au 28.100.441)

Le test NIPT est destiné à dépister, chez le fœtus, les trisomies 21, 18 et 13. Il n'est pas destiné à détecter d'autres anomalies génétiques. Nous conseillons une prise de rendez-vous pour une consultation en cas d'anomalie échographique fœtale et / ou d'antécédent de maladie génétique dans la famille, notamment chez un autre enfant du couple et plus particulièrement dans les cas suivants : mucoviscidose, maladie de Werdnig-Hoffman / amyotrophie spinale, drépanocytose, thalassémie, parent porteur d'une anomalie chromosomique, autre enfant atteint d'une anomalie chromosomique.

1. J'ai compris les possibilités et les limites de ce test. J'ai eu la possibilité de poser des questions à mon médecin qui y a répondu d'une façon claire, complète et satisfaisante.
2. J'ai été clairement avertie que ce test est adapté à la détection de la trisomie 21 à partir de la douzième semaine de grossesse. D'autres tests mieux appropriés peuvent être demandés si le risque d'anomalies génétiques spécifiques est élevé (voir ci-dessus).
3. J'ai été clairement informée que le test NIPT n'est pas un diagnostic, c'est-à-dire qu'en cas de normalité du NIPT la probabilité que mon fœtus soit porteur d'une trisomie 21 est très faible mais ne peut être entièrement exclue. D'autre part, j'ai compris que tout résultat anormal doit être confirmé par un diagnostic prénatal invasif, par exemple une amniocentèse.
4. J'ai été informée que dans certains cas (environ 5%) aucun résultat ne peut être obtenu avec le premier échantillon sanguin. Un deuxième prélèvement peut alors être demandé et le NIPT sera refait sans supplément de frais.
5. Dans de rares cas, le NIPT peut détecter des anomalies chromosomiques autres que la trisomie 21 (par exemple la trisomie 18 et la trisomie 13) et des anomalies chromosomiques maternelles. Si c'est le cas, les prescripteurs me contacteront et m'orienteront vers une consultation de Conseil Génétique.

6. J'ai été informée que le résultat du test sera disponible dans un délai d'une à trois semaines après réception de l'échantillon.

7. J'ai compris que le NIPT est remboursé dans les conditions suivantes :

- âge de la mère >35 ans au terme de la grossesse

- test combiné donnant un risque > 1/1000

- antécédent de trisomie dans la famille proche (1^{er} degré) ou translocation chromosomique connue (fusion de deux chromosomes dont le 21 ou le 13) chez un des parents.

Dans tous les autres cas, l'analyse ne sera pas remboursée et un montant de 300 € me sera directement facturé par le laboratoire.

8. Je donne mon accord pour que, une fois le test NIPT terminé, la partie restante non utilisée de mon échantillon ainsi que mes données personnelles soient utilisés sous forme anonymisée à des fins de recherche, de contrôle, de développement ou de validation de méthodes.

oui non

9. Le test NIPT sera analysé en accord avec les recommandations de la société belge de génétique humaine (BeSHG) et de ses guidances « Summary of NIPT guidelines » et « NIPT guidelines for incidental findings ».

Au vu de tout ce qui a été exposé ci-dessus, je donne mon consentement pour que le NIPT soit réalisé dans les conditions sus-citées afin de rechercher une trisomie 21, 18 ou 13 chez mon fœtus.

Patiente	Médecin référent
Nom et prénom : _____	Nom et prénom : _____
Date : ___ / ___ / 201__	Date : ___ / ___ / 201__
Signature :	Signature :