



**DEPISTAGE DU RISQUE
DE TRISOMIE 21 FŒTALE
PAR DOSAGE DES MARQUEURS
SÉRIQUES MATERNELS**

FEUILLES DE RENSEIGNEMENTS

Laboratoire BIOXA - PORTE DE PARIS - 27, Rue du Colonel Fabien 51100 REIMS
☎ 03.26.04.07.89 - 📠 03.26.08.76.50

Ligne Directe des Marqueurs sériques maternels : 03.26.04.34.94

Laboratoire d'analyses médicales agréé Marqueurs sériques maternels
sous la responsabilité des Docteurs Arnaud BOURY, Jean-Marc DOSSOT et Eric NOWAK.

DEPISTAGE DE LA TRISOMIE 21 FŒTALE

CONDUITE A TENIR

INFORMATION

✓ Obligation médico-légale d'informer les patientes quelque soit leur âge

- Informer dès la première consultation de grossesse
- Estimer la date de la prise de sang dès la première consultation
- La patiente doit signer le formulaire attestant son consentement et son information :
 - 1 exemplaire est remis au laboratoire par l'intermédiaire de la patiente
 - 1 exemplaire est conservé par la patiente
 - 1 exemplaire est conservé par le prescripteur

ECHO

✓ Echo du 1^{er} Trimestre 11 SA + 0 J et 13 SA + 6 J

Le compte-rendu échographique doit toujours être noté sur le formulaire de façon précise (ou joindre la copie)

- Noter la date d'échographie
- Noter les mesures de CN, LCC en mm et dixième de mm (**LCC entre 45 et 84 mm**)
- Noter la Date de Début de Grossesse

Attention : Le numéro d'identifiant de l'échographiste est obligatoire pour tout dépistage combiné ou intégré.

DEPISTAGE

➤ Dépistage combiné au 1^{er} Trimestre :

- Prélèvement sanguin entre 11 SA + 0 J et 13 SA + 6 J
- Dosage de β -HCG libre + PAPP-A associé aux données échographiques du 1^{er} Trimestre
- Grossesse monofoetale

➤ Dépistage séquentiel intégré au 2^{ème} Trimestre :

- Prélèvement sanguin entre 14 SA + 0 J et 17 SA + 6 J
- Dosage de β -HCG libre + AFP associé aux données échographiques du 1^{er} Trimestre
- Grossesse monofoetale et gémellaire

➤ Dépistage biologique au 2^{ème} Trimestre :

- Prélèvement sanguin entre 14 SA + 0 J et 17 SA + 6 J
- Dosage de β -HCG libre + AFP
- Grossesse monofoetale et gémellaire

RESULTAT

Les mentions suivantes apparaissent sur le compte-rendu :

Dépistage combiné
au 1^{er} Trimestre

Dépistage séquentiel intégré
au 2^{ème} Trimestre

Dépistage biologique
au 2^{ème} Trimestre

☞ **Risque supérieur au seuil à 1/250 = indication du caryotype foetal.**

✓ ISSUE DE GROSSESSE : Importance du retour des suivis et issues de grossesse.

DEPISTAGE DU RISQUE DE TRISOMIE 21 FOETALE

Laboratoire BIOXA-PORTE DE PARIS – 27, Rue du Colonel Fabien 51100 REIMS

☎ 03.26.04.07.89 ☎ 03.26.08.76.50 *Ligne Directe des Marqueurs sériques maternels : 03.26.04.34.94*

Laboratoire agréé Marqueurs sériques Maternels sous la responsabilité des Docteurs Arnaud BOURY, Jean-Marc DOSSOT et Eric NOWAK

Ce test doit être réalisé entre le _____ et le _____

Patiente

Nom de naissance (nom de jeune fille) :

Nom d'usage (nom d'épouse) :

Prénom :

Adresse :

Date de naissance :/...../.....

☎

Grossesse

Date début de grossesse :/...../.....
(confirmée par échographie)

Poids actuel : Kg *(à la date du prélèvement)*

Nb de foetus : 1 2

Fumeuse : Non Oui *(si arrêt depuis plus de 15 jours = non)*

Antécédent de Trisomie 21 : Non Oui

Origine Géographique : Europe et Afrique du Nord

Grossesse par AMP : Non Oui

Afrique sub-saharienne-Antilles

☞ Si oui, type d'AMP : IAC FIV ICSI

Asie

Date de la ponction :/...../..... Date du transfert :/...../.....

Autre.....

TEC : Age de la patiente lors de la congélation :ans

Examen demandé :

Don d'ovocyte – Age de la donneuse :ans

1^{er} Trimestre combiné *(uniquement pour grossesse monofoetale)*

Réduction embryonnaire le/...../.....

2^{ème} Trimestre séquentiel intégré

Jumeau évanescent (perte àSA)

2^{ème} Trimestre biologique

Insuffisance rénale chronique

Echo du 1^{er} trimestre (entre 11 sa + 0 jour et 13 sa + 6 jours)

(joindre la photocopie du compte-rendu, si possible)

.....

N° d'identifiant du médecin échographiste obligatoire

Echographie

Echo effectuée le :/...../.....

Clarté nucale (mm) : LCC (mm) :
(Entre 45 et 84 mm)

Si grossesse gémellaire, mesures échographiques du Jumeau 2 :

Clarté nucale (mm) : LCC (mm) :
(Entre 45 et 84 mm)

Identité de l'échographiste

ATTESTATION DE CONSULTATION ET CONSENTEMENT PATIENTE

☛ Je soussignée

atteste avoir reçu, du médecin ou de la sage-femme (nom, prénom)

au cours d'une consultation médicale en date du/...../..... des informations sur l'examen des

marqueurs sériques maternels dont je souhaite bénéficier :

- cet examen permet d'évaluer le risque que l'enfant à naître soit atteint d'une maladie d'une particulière gravité, notamment la trisomie 21 ;

- 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 que les mesures échographiques sont estimées fiables ;

- le résultat est toujours exprimé en risque pour l'enfant à naître d'être atteint de la maladie. 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 faible, il n'écarte pas complètement la possibilité pour le fœtus d'être atteint de trisomie 21 ou d'une autre affection ;

- si le risque est élevé, un prélèvement (de liquide amniotique, de villosités chorales ou de sang fœtal) me sera proposé. Seul le résultat du caryotype fœtal permettra de confirmer ou non l'existence de l'affection. Les risques, les contraintes et les éventuelles conséquences de chaque technique de prélèvement me seront expliqués.

☛ Je consens à la réalisation du dosage des marqueurs sériques maternels.

Le dosage des marqueurs sériques maternels sera effectué dans un laboratoire de biologie médicale autorisé par l'agence régionale de santé à les pratiquer.

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 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 et signature du prescripteur :

Identification du prescripteur

Date et signature de la patiente :

(Si patiente mineure, signatures de la patiente et de son représentant légal)

Identification laboratoire transmetteur

Laboratoire

Prélèvement effectué le/...../..... àh.....min

Comment effectuer ce dépistage ?

1. Compléter la feuille de renseignements le plus précisément possible.
Il est très important de compléter les informations concernant l'AMP.
2. Prescrire le dépistage de Trisomie 21 (1^{er} T combiné, 2^{ème} T séquentiel intégré ou 2^{ème} T biologique).
3. Signer l'attestation.
4. Faire signer le consentement par la patiente et conserver l'exemplaire qui vous est destiné.
5. Joindre si possible la photocopie du compte-rendu de l'échographie du 1^{er} Trimestre.

ATTENTION : Numéro d'identifiant échographiste obligatoire pour dépistage combiné ou intégré.

Prescripteur

6. Vérifier et compléter les renseignements concernant votre identité.
Indiquer votre poids et vos habitudes tabagiques (à la date du prélèvement).
7. Se rendre dans un laboratoire d'analyses médicales pour le prélèvement.
(Se munir de l'ordonnance et de la feuille de renseignements)

Patiente

8. Prélever 5 ml de sang total sur :
 - **tube sec : à décanter dans les 6 heures**
 - ou**
 - **tube avec gel séparateur : à centrifuger dans les 6 heures**
9. Vérification de la présence de données ⇒ **si absentes, faire remplir par la patiente :**
 - Poids et habitudes tabagiques de la patiente **à la date du prélèvement**
 - Signature de la patiente (et de son représentant légal si patiente mineure) sur le consentement au verso
10. Compléter sur la feuille de renseignements la date et l'heure de prélèvement et mettre votre cachet.
11. Transmettre le prélèvement suivant la procédure, accompagné de la feuille de renseignements, de l'ordonnance et de votre demande d'examen.

**Laboratoire
d'analyses médicales**

12. Dosage des marqueurs sériques maternels et calcul du risque
13. **Résultat rendu exclusivement au prescripteur qui lui seul est habilité à informer la patiente** (double pour information au laboratoire)

**Laboratoire agréé
dépistage Trisomie 21**

DEPISTAGE DU RISQUE DE TRISOMIE 21 FOETALE

Laboratoire BIOXA-PORTE DE PARIS – 27, Rue du Colonel Fabien 51100 REIMS

☎ 03.26.04.07.89 ☎ 03.26.08.76.50 *Ligne Directe des Marqueurs sériques maternels : 03.26.04.34.94*

Laboratoire agréé Marqueurs sériques Maternels sous la responsabilité des Docteurs Arnaud BOURY, Jean-Marc DOSSOT et Eric NOWAK

Ce test doit être réalisé entre le _____ et le _____

Patiente

Nom de naissance (nom de jeune fille) :

Nom d'usage (nom d'épouse) :

Prénom :

Adresse :

Date de naissance :/...../.....

☎

Grossesse

Date début de grossesse :/...../.....
(confirmée par échographie)

Poids actuel : Kg *(à la date du prélèvement)*

Nb de foetus : 1 2

Fumeuse : Non Oui *(si arrêt depuis plus de 15 jours = non)*

Antécédent de Trisomie 21 : Non Oui

Origine Géographique : Europe et Afrique du Nord

Grossesse par AMP : Non Oui

Afrique sub-saharienne-Antilles

☞ Si oui, type d'AMP : IAC FIV ICSI

Asie

Date de la ponction :/...../..... Date du transfert :/...../.....

Autre.....

TEC : Age de la patiente lors de la congélation :ans

Examen demandé :

Don d'ovocyte – Age de la donneuse :ans

1^{er} Trimestre combiné *(uniquement pour grossesse monofoetale)*

Réduction embryonnaire le/...../.....

2^{ème} Trimestre séquentiel intégré

Jumeau évanescent (perte àSA)

2^{ème} Trimestre biologique

Insuffisance rénale chronique

Echo du 1^{er} trimestre (entre 11 sa + 0 jour et 13 sa + 6 jours)

(joindre la photocopie du compte-rendu, si possible)

.....

N° d'identifiant du médecin échographiste obligatoire

Echographie

Echo effectuée le :/...../.....

Clarté nucale (mm) : LCC (mm) :
(Entre 45 et 84 mm)

Si grossesse gémellaire, mesures échographiques du Jumeau 2 :

Clarté nucale (mm) : LCC (mm) :
(Entre 45 et 84 mm)

Identité de l'échographiste

ATTESTATION DE CONSULTATION ET CONSENTEMENT PATIENTE

☛ Je soussignée

atteste avoir reçu, du médecin ou de la sage-femme (nom, prénom)

au cours d'une consultation médicale en date du/...../..... des informations sur l'examen des

marqueurs sériques maternels dont je souhaite bénéficier :

- cet examen permet d'évaluer le risque que l'enfant à naître soit atteint d'une maladie d'une particulière gravité, notamment la trisomie 21 ;

- 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 que les mesures échographiques sont estimées fiables ;

- le résultat est toujours exprimé en risque pour l'enfant à naître d'être atteint de la maladie. 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 faible, il n'écarte pas complètement la possibilité pour le fœtus d'être atteint de trisomie 21 ou d'une autre affection ;

- si le risque est élevé, un prélèvement (de liquide amniotique, de villosités choriales ou de sang fœtal) me sera proposé. Seul le résultat du caryotype fœtal permettra de confirmer ou non l'existence de l'affection. Les risques, les contraintes et les éventuelles conséquences de chaque technique de prélèvement me seront expliqués.

☛ Je consens à la réalisation du dosage des marqueurs sériques maternels.

Le dosage des marqueurs sériques maternels sera effectué dans un laboratoire de biologie médicale autorisé par l'agence régionale de santé à les pratiquer.

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 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 et signature du prescripteur :

Identification du prescripteur

Date et signature de la patiente :

(Si patiente mineure, signatures de la patiente et de son représentant légal)

Identification laboratoire transmetteur

Laboratoire

Prélèvement effectué le/...../..... àh.....min

Comment effectuer ce dépistage ?

1. Compléter la feuille de renseignements le plus précisément possible.
Il est très important de compléter les informations concernant l'AMP.
2. Prescrire le dépistage de Trisomie 21 (1^{er} T combiné, 2^{ème} T séquentiel intégré ou 2^{ème} T biologique).
3. Signer l'attestation.
4. Faire signer le consentement par la patiente et conserver l'exemplaire qui vous est destiné.
5. Joindre si possible la photocopie du compte-rendu de l'échographie du 1^{er} Trimestre.

ATTENTION : Numéro d'identifiant échographiste obligatoire pour dépistage combiné ou intégré.

Prescripteur

6. Vérifier et compléter les renseignements concernant votre identité.
Indiquer votre poids et vos habitudes tabagiques (à la date du prélèvement).
7. Se rendre dans un laboratoire d'analyses médicales pour le prélèvement.
(Se munir de l'ordonnance et de la feuille de renseignements)

Patiente

8. Prélever 5 ml de sang total sur :
 - **tube sec : à décanter dans les 6 heures**
 - ou**
 - **tube avec gel séparateur : à centrifuger dans les 6 heures**
9. Vérification de la présence de données ⇒ **si absentes, faire remplir par la patiente :**
 - Poids et habitudes tabagiques de la patiente **à la date du prélèvement**
 - Signature de la patiente (et de son représentant légal si patiente mineure) sur le consentement au verso
10. Compléter sur la feuille de renseignements la date et l'heure de prélèvement et mettre votre cachet.
11. Transmettre le prélèvement suivant la procédure, accompagné de la feuille de renseignements, de l'ordonnance et de votre demande d'examen.

**Laboratoire
d'analyses médicales**

12. Dosage des marqueurs sériques maternels et calcul du risque
13. **Résultat rendu exclusivement au prescripteur qui lui seul est habilité à informer la patiente** (double pour information au laboratoire)

**Laboratoire agréé
dépistage Trisomie 21**

DEPISTAGE DU RISQUE DE TRISOMIE 21 FOETALE

Laboratoire BIOXA-PORTE DE PARIS – 27, Rue du Colonel Fabien 51100 REIMS

☎ 03.26.04.07.89 ☎ 03.26.08.76.50 *Ligne Directe des Marqueurs sériques maternels : 03.26.04.34.94*

Laboratoire agréé Marqueurs sériques Maternels sous la responsabilité des Docteurs Arnaud BOURY, Jean-Marc DOSSOT et Eric NOWAK

Ce test doit être réalisé entre le _____ et le _____

Patiente

Nom de naissance (nom de jeune fille) :
Prénom :

Nom d'usage (nom d'épouse) :
Adresse :

Date de naissance :/...../.....

☎

Grossesse

Date début de grossesse :/...../.....
(confirmée par échographie)

Poids actuel : Kg (à la date du prélèvement)

Nb de foetus : 1 2

Fumeuse : Non Oui *(si arrêt depuis plus de 15 jours = non)*

Antécédent de Trisomie 21 : Non Oui
Grossesse par AMP : Non Oui
☞ Si oui, type d'AMP : IAC FIV ICSI

Origine Géographique : Europe et Afrique du Nord
 Afrique sub-saharienne-Antilles
 Asie
 Autre.....

Date de la ponction :/...../..... Date du transfert :/...../.....

Examen demandé :

- TEC : Age de la patiente lors de la congélation :ans
- Don d'ovocyte – Age de la donneuse :ans
- Réduction embryonnaire le/...../.....
- Jumeau évanescent (perte àSA)
- Insuffisance rénale chronique

- 1^{er} Trimestre combiné *(uniquement pour grossesse monofoetale)*
- 2^{ème} Trimestre séquentiel intégré
- 2^{ème} Trimestre biologique

Echo du 1^{er} trimestre (entre 11 sa + 0 jour et 13 sa + 6 jours)
(joindre la photocopie du compte-rendu, si possible)

N° d'identifiant du médecin échographiste obligatoire

Echographie

Echo effectuée le :/...../.....

Clarté nucale (mm) : LCC (mm) :
(Entre 45 et 84 mm)

Si grossesse gémellaire, mesures échographiques du Jumeau 2 :

Clarté nucale (mm) : LCC (mm) :
(Entre 45 et 84 mm)

Identité de l'échographiste

ATTESTATION DE CONSULTATION ET CONSENTEMENT PATIENTE

☞ Je soussignée
atteste avoir reçu, du médecin ou de la sage-femme (nom, prénom)
au cours d'une consultation médicale en date du / / des informations sur l'examen des
marqueurs sériques maternels dont je souhaite bénéficier :

- cet examen permet d'évaluer le risque que l'enfant à naître soit atteint d'une maladie d'une particulière gravité, notamment la trisomie 21 ;
- 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 que les mesures échographiques sont estimées fiables ;
- le résultat est toujours exprimé en risque pour l'enfant à naître d'être atteint de la maladie. 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 faible, il n'écarte pas complètement la possibilité pour le fœtus d'être atteint de trisomie 21 ou d'une autre affection ;
- si le risque est élevé, un prélèvement (de liquide amniotique, de villosités choriales ou de sang fœtal) me sera proposé. Seul le résultat du caryotype fœtal permettra de confirmer ou non l'existence de l'affection. Les risques, les contraintes et les éventuelles conséquences de chaque technique de prélèvement me seront expliqués.

☞ Je consens à la réalisation du dosage des marqueurs sériques maternels.

Le dosage des marqueurs sériques maternels sera effectué dans un laboratoire de biologie médicale autorisé par l'agence régionale de santé à les pratiquer.
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 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 et signature du prescripteur :

Identification du prescripteur

Date et signature de la patiente :

(Si patiente mineure, signatures de la patiente et de son représentant légal)

Identification laboratoire transmetteur

Laboratoire

Prélèvement effectué le/...../..... àh.....min

Comment effectuer ce dépistage ?

1. Compléter la feuille de renseignements le plus précisément possible.
Il est très important de compléter les informations concernant l'AMP.
2. Prescrire le dépistage de Trisomie 21 (1^{er} T combiné, 2^{ème} T séquentiel intégré ou 2^{ème} T biologique).
3. Signer l'attestation.
4. Faire signer le consentement par la patiente et conserver l'exemplaire qui vous est destiné.
5. Joindre si possible la photocopie du compte-rendu de l'échographie du 1^{er} Trimestre.

ATTENTION : Numéro d'identifiant échographiste obligatoire pour dépistage combiné ou intégré.

Prescripteur

6. Vérifier et compléter les renseignements concernant votre identité.
Indiquer votre poids et vos habitudes tabagiques (à la date du prélèvement).
7. Se rendre dans un laboratoire d'analyses médicales pour le prélèvement.
(Se munir de l'ordonnance et de la feuille de renseignements)

Patiente

8. Prélever 5 ml de sang total sur :
 - **tube sec : à décanter dans les 6 heures**
 - ou**
 - **tube avec gel séparateur : à centrifuger dans les 6 heures**
9. Vérification de la présence de données ⇒ **si absentes, faire remplir par la patiente :**
 - Poids et habitudes tabagiques de la patiente **à la date du prélèvement**
 - Signature de la patiente (et de son représentant légal si patiente mineure) sur le consentement au verso
10. Compléter sur la feuille de renseignements la date et l'heure de prélèvement et mettre votre cachet.
11. Transmettre le prélèvement suivant la procédure, accompagné de la feuille de renseignements, de l'ordonnance et de votre demande d'examen.

**Laboratoire
d'analyses médicales**

12. Dosage des marqueurs sériques maternels et calcul du risque
13. **Résultat rendu exclusivement au prescripteur qui lui seul est habilité à informer la patiente** (double pour information au laboratoire)

**Laboratoire agréé
dépistage Trisomie 21**