

Tous les champs doivent être remplis; les demandes incomplètes peuvent entraîner des retards dans les analyses

Analyses effectuées au Canada

PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ PRESCRIPTEUR		
N° de facturation _____		
Nom _____		
Adresse _____		
N°	Rue	
_____	_____	
Ville	Province	Code postal
_____	_____	_____
Téléphone _____ Télécopieur _____		
<p>Confirmation du consentement de la patiente : Je confirme que cette patiente a été informée des détails associés aux tests génétiques demandés ci-dessous, y compris leurs risques, leurs avantages et leurs limites, et qu'elle a donné son consentement au test conformément aux exigences prévues par la loi applicable.</p>		
Signature du professionnel de la santé _____		

COPIE AU PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ			
<input type="checkbox"/>	Autre professionnel de la santé	<input type="checkbox"/>	Conseiller en génétique
N° de facturation _____			
Nom _____			
Adresse _____			
N°	Rue		
_____	_____		
Ville	Province	Code postal	
_____	_____	_____	
Téléphone _____ Télécopieur _____			

RENSEIGNEMENTS CLINIQUES REQUIS	
Date prévue d'accouchement _____	
<i>Doit être à au moins 9 semaines de gestation</i> JJ mois aaaa; p. ex. 6 juillet 2022	
Poids de la personne enceinte _____ <input type="checkbox"/> kg <input type="checkbox"/> lbs	

Grossesse gémellaire en cours?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	<p>Si oui :</p> <input type="checkbox"/> Monochoriale <input type="checkbox"/> Dichoriale <input type="checkbox"/> Inconnu	<p><i>*Panorama™ n'accepte PAS les grossesses gémellaires conçues par mère porteuse ou avec don d'ovules, ni les grossesses multiples d'ordre élevé (>2)</i></p>
Jumeau disparu	<input type="checkbox"/> OUI* (Test impossible) <input type="checkbox"/> NON		
Grossesse par FIV	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	L'ovule provient de: <input type="checkbox"/> SOI <input type="checkbox"/> DON	Âge de l'ovule au moment du prélèvement : _____ ans

RENSEIGNEMENTS SUR LE PRÉLÈVEMENT	
Date et heure _____	
Prélèvement sanguin effectué	JJ / MM / AAAAAA HH / MM
Nom du préleveur _____	

ÉTIQUETTES LIFELABS

RENSEIGNEMENTS SUR LA PATIENTE		
Nom de famille _____		
Prénom _____		
Date de naissance _____ JJ / MM / AAAAAA		
Carte santé (OHIP) _____		
Adresse _____		
N°	Rue	
_____	_____	
Ville	Province	Code postal
_____	_____	_____
Téléphone _____		
Courriel _____		

TEST DEMANDÉ	COÛT	CODE LL
<input checked="" type="checkbox"/> Test prénatal Panorama™	Aucuns frais pour la patiente	5518

Options supplémentaires (sans frais) :

Sexe fœtal

Aneuploïdies des chromosomes sexuels¹ (y compris la monosomie X)

1. Grossesses uniques et jumelles (identiques) seulement

CONSENTEMENT DE LA PATIENTE
<p>J'ai lu ou on m'a lu l'information relative au consentement éclairé concernant le test prénatal non invasif (DPNI) Panorama™ (au verso). J'ai eu l'occasion de poser des questions à mon professionnel de la santé au sujet de ce test, y compris sur la fiabilité des résultats, les risques et les options alternatives avant de donner mon consentement éclairé. Je comprends que mes renseignements personnels sur la santé et mes échantillons sanguins seront envoyés à LifeLabs Genetics à Toronto (Ontario) pour analyse. À de rares occasions, mon échantillon peut être envoyé à l'extérieur de la province ou du pays afin de compléter les analyses. Je demande et autorise LifeLabs à analyser mon ou mes échantillons pour les anomalies chromosomiques indiquées ci-dessus, conformément à ma demande de test. Je reconnais que LifeLabs transmettra les résultats à mon professionnel de la santé prescripteur ainsi qu'aux autres professionnels participant à mes soins. Je comprends que, dans de rares cas, un résultat à risque élevé ou l'absence de résultat peut mener à des investigations et à des diagnostics liés à ma propre santé. Si LifeLabs reçoit une demande de divulgation de renseignements me concernant pour une raison autre que la réalisation de ce test, je comprends que LifeLabs demandera mon consentement. Je comprends que je dois signer le présent formulaire de consentement pour que les analyses soient effectuées et que LifeLabs conservera une copie de ce formulaire conformément aux exigences opérationnelles standard.</p> <p>Pour toute question concernant le DPNI Panorama™, un conseil génétique préalable au test est offert. Veuillez communiquer avec nos conseillers en génétique au 1-844-363-4357.</p>
Nom de la patiente _____
Signature de la patiente _____
JJ / MM / AAAAAA

Critères d'admissibilité au dépistage prénatal non invasif (DPNI) financé par les fonds publics

Le DPNI financé par les fonds publics ne peut être effectué que dans le cas d'une grossesse unique ou d'une grossesse gémellaire viable. Le DPNI financé par les fonds publics ne peut pas être effectué en cas de grossesse multiple d'ordre élevé ni en cas de décès d'un des jumeaux (« jumeau disparu »). Les critères suivants d'admissibilité au DPNI financé par les fonds publics ont été établis par Dépistage Prénatal Ontario. Veuillez confirmer que la personne enceinte dont vous assurez les soins possède une carte d'assurance-santé de l'Ontario (OHIP) valide et satisfait à au moins l'un des critères suivants en cochant les cases appropriées. Le professionnel de la santé prescripteur indiqué à la page 1 doit correspondre aux renseignements et à la signature du professionnel figurant à la page 2.

Remarque : Si votre patiente ne répond pas actuellement aux critères d'admissibilité au DPNI financé par les fonds publics, un DPNI payé par la patiente est disponible. Toutefois, votre patiente pourrait devenir admissible au DPNI financé par les fonds publics plus tard au cours de la grossesse; le remboursement du DPNI payé par la patiente ne peut être accordé que si votre patiente était admissible au DPNI financé par les fonds publics au moment du prélèvement sanguin. Pour obtenir plus d'information sur le DPNI payé par la patiente, consultez lifelabsgenetics.com/product/non-invasive-prenatal-testing/.

NOM DE LA PATIENTE _____ CARTE SANTÉ DE LA PATIENTE _____

CATÉGORIE I

Cochez toutes les réponses pertinentes :

- Test de dépistage à marqueurs multiples (p. ex., eFTS/STS) positif pour une aneuploïdie.
- La personne enceinte aura 40 ans ou plus à la date prévue d'accouchement.
Dans le contexte d'une fécondation *in vitro* (FIV), cela correspond à un âge de l'ovocyte au moment du prélèvement de 39 ans ou plus (qu'il s'agisse de l'ovocyte de la personne enceinte ou d'une donneuse).
- Grossesse antérieure ou enfant avec trisomie 21, 18 ou 13.
- Grossesse gémellaire avec démonstration échographique d'une activité cardiaque fœtale chez les deux fœtus.
- Clarté nucale augmentée (CN) $\geq 3,5$ mm*.
* Une CN $\geq 3,5$ mm peut être associée à des conditions génétiques et à des anomalies congénitales fœtales non détectées par le DPNI. **Une consultation rapide avec un spécialiste en génétique ou en médecine fœto-maternelle (MFM) est indiquée, indépendamment de la prescription ou du résultat du DPNI.**

Signature du professionnel de la santé _____ Date _____ N° de facturation _____

CATÉGORIE II

Les situations suivantes nécessitent une consultation spécialisée afin de déterminer si le DPNI est indiqué et de fournir l'accompagnement approprié avant et après l'analyse. **Toute demande de DPNI financé publiquement, selon les critères suivants, doit être soumise par un spécialiste en génétique ou en médecine fœto-maternelle (MFM) :**

Indicateurs de risque de trisomie 21, de trisomie 18 ou de trisomie 13 (veuillez cocher tous les critères qui s'appliquent) :

- Anomalies congénitales fœtales identifiées à l'échographie et évocatrices d'une trisomie 21, 18 ou 13.
Préciser : _____
- Hygroma kystique
- Marqueur isolé avec rapport de vraisemblance modéré pour la trisomie 21 (en cocher au moins un) :
 - Épaississement du pli nucaux (≥ 6 mm)
 - Os nasal absent ou hypoplasique
- Marqueurs multiples avec rapport de vraisemblance faible pour la trisomie 21 (en cocher au moins deux) :

<input type="checkbox"/>	Artère sous-clavière droite aberrante	<input type="checkbox"/>	Foyer échogène intracardiaque / foyers échogènes intracardiaques	<input type="checkbox"/>	Humérus court
<input type="checkbox"/>	Clinodactylie	<input type="checkbox"/>	Pyélectasie	<input type="checkbox"/>	Ventriculomégalie
<input type="checkbox"/>	Intestin hyperéchogène	<input type="checkbox"/>	Fémur court	<input type="checkbox"/>	

- Autre indication, préciser : _____

DPNI pour la détermination des chromosomes sexuels (veuillez cocher au moins un des éléments suivants) :

- Risque d'une condition liée aux chromosomes sexuels
- Résultats échographiques évocateurs d'une aneuploïdie des chromosomes sexuels
- Résultats échographiques évocateurs d'une variation/trouble du développement sexuel (VDS)

Nom du spécialiste en génétique ou en MFM _____ N° de facturation _____

Signature du spécialiste _____ Date _____

Centre de génétique ou de MFM _____

Les décisions concernant les options de dépistage prénatal doivent être prises avec votre professionnel de la santé, et les résultats doivent être interprétés en tenant compte des autres facteurs cliniques propres à vous et à votre grossesse. Au besoin, vous pourriez être orientée vers un conseiller en génétique ou vers un service spécialisé en grossesse à haut risque.

Description du test : Panorama™ a été développé par Natera Inc., un laboratoire certifié au titre du Clinical Laboratory Improvement Act (CLIA). Deux tubes de sang sont requis. Toutes les analyses sont effectuées par LifeLabs Genetics à Toronto (Ontario), dans des installations autorisées, accréditées et réglementées. À de rares occasions, votre échantillon peut être envoyé à l'extérieur de la province ou du pays afin de compléter les analyses. Le test prénatal non invasif (DPNI) Panorama™ sert au dépistage des anomalies chromosomiques chez le fœtus. Il permet de détecter des chromosomes entiers supplémentaires ou manquants précis, le sexe fœtal ainsi que si les jumeaux sont identiques ou fraternels (zygotité). Panorama™ peut être effectué à partir d'un échantillon de sang de la mère ou de la personne enceinte à tout moment après 9 semaines de grossesse. À partir de l'échantillon sanguin, des fragments d'ADN provenant à la fois de la mère ou de la personne enceinte et du placenta sont extraits et analysés. Les fragments d'ADN provenant du placenta ne proviennent pas directement du fœtus; l'ADN placentaire fournit le même résultat que l'ADN fœtal véritable dans environ 98 % des grossesses. Panorama™ n'a pas été autorisé ni approuvé par la Food and Drug Administration des États-Unis ni par Santé Canada.

Options de test : Le test ne permet que le dépistage des anomalies chromosomiques indiquées ci-dessous :

Options de test*		Grossesse unique (1 bébé)	Jumeaux identiques (Monozygotes)	Jumeaux fraternels (Dizygotes)	Donneuse d'ovules (grossesse unique seulement)
Test prénatal Panorama™	Trisomies 21, 18, et 13	✓	✓	✓	✓
	Triploïdie (3 copies de chaque chromosome)	✓	✗	✗	✗
Ajouter les anomalies des chromosomes sexuels (y compris la monosomie X)**	En option	✓	✓	✗	✗
Ajouter Sexe fœtal	En option	✓	✓	✓	✓

* Pour en savoir plus sur les conditions faisant l'objet du test, consultez <https://www.lifelabsgenetics.com/product/non-invasive-prenatal-testing/>

Les anomalies des chromosomes sexuels (monosomie X, XXY, XXX et XYY) seront signalées si cette option est sélectionnée. L'identification d'une anomalie des chromosomes sexuels permettra également de déterminer le sexe du fœtus, même si l'option relative au sexe fœtal n'a pas été choisie. Si l'analyse des chromosomes sexuels n'est pas sélectionnée, toute anomalie ou tout résultat atypique touchant les chromosomes sexuels ne sera pas signalé.

Résultats : Les résultats de votre test seront transmis au professionnel de la santé qui a demandé le test dans un délai de 7 à 10 jours suivant la réception de l'échantillon au laboratoire d'analyse.

- Un résultat à faible risque signifie que la probabilité que votre bébé présente les anomalies chromosomiques visées par le dépistage est réduite.
- Un résultat à risque élevé signifie qu'il existe une probabilité accrue que votre bébé présente une anomalie chromosomique. Des analyses diagnostiques de suivi sont recommandées. Votre professionnel de la santé vous expliquera les résultats du test ainsi que les étapes de suivi facultatives ou supplémentaires. Si vous y avez consenti, LifeLabs pourrait communiquer avec votre professionnel de la santé afin d'obtenir des renseignements diagnostiques de suivi pour assurer la qualité et l'exactitude des résultats.
- Une faible proportion d'échantillons ne permet pas d'obtenir de résultats concluants à partir du premier prélèvement. Dans ce cas, LifeLabs communiquera avec votre professionnel de la santé et vous pourriez être invitée à fournir un nouvel échantillon sanguin; aucun frais ne s'applique pour un test répété. Dans de rares cas où aucun résultat ou un résultat atypique est possible, votre professionnel de la santé sera contacté afin de discuter des recommandations de suivi.
- **Panorama™ n'est pas un test diagnostique. Les décisions concernant votre grossesse ne doivent jamais être prises uniquement sur la base des résultats de ce dépistage, car ceux-ci ne confirment ni n'excluent la présence d'une anomalie chromosomique chez le fœtus.**

Limitations : **Aucun test de dépistage n'est exact à 100 %.** Bien que le test Panorama™ permette de détecter la majorité des grossesses dans lesquelles le fœtus présente l'une des anomalies chromosomiques indiquées ci-dessus, il ne permet pas de détecter toutes les grossesses présentant ces conditions. Les résultats n'excluent pas d'autres types d'anomalies chromosomiques fœtales, de condition génétique, de malformations congénitales ou d'autres complications touchant le fœtus ou la grossesse. Des résultats inexacts ou l'impossibilité d'obtenir des résultats peuvent survenir en raison de facteurs biologiques ou techniques.

Ce test ne peut pas être effectué chez les personnes enceintes de plus de deux bébés (triplés ou plus), en cas de grossesse issue d'un don d'ovules comportant plusieurs bébés, en cas de grossesse avec jumeau disparu, ni en cas de grossesse chez une mère ou une personne enceinte ayant déjà subi une greffe de moelle osseuse ou d'organe solide.

Environ 1 à 2 % des grossesses présentent un mosaïcisme placentaire confiné, ce qui signifie que les fragments d'ADN analysés provenant du placenta peuvent ne pas correspondre à l'ADN fœtal pour les chromosomes faisant l'objet du dépistage.

Pratiques de communication confidentielle des résultats : LifeLabs et Natera se conforment aux lois américaines et canadiennes applicables en matière de protection des renseignements personnels. Les résultats du test seront transmis au(x) professionnel(s) de la santé prescripteur(s) ou au(x) conseiller(s) en génétique participant à vos soins. Vous devez communiquer avec votre professionnel de la santé pour obtenir les résultats du test. De plus, vos renseignements personnels pourraient être communiqués à d'autres parties, lorsque la loi l'autorise ou l'exige (p. ex., le registre BORN).

Annulation, élimination ou conservation des échantillons : Si un test est annulé avant sa mise en œuvre, LifeLabs transmettra un rapport d'annulation sans frais. Une fois les analyses amorcées, le coût total de l'analyse sera facturé. Conformément aux normes d'accréditation, LifeLabs conserve les échantillons résiduels d'ADN provenant des tests prénataux ainsi que les produits de séquençage et de PCR subséquents pendant une période pouvant aller jusqu'à deux ans. LifeLabs pourrait également conserver vos échantillons restants dépersonnalisés à des fins de développement continu des tests. Vous et vos héritiers ne recevrez aucun paiement, avantage ni droit à l'égard des produits ou des découvertes qui pourraient en découler. Si vous ne souhaitez pas que votre échantillon et/ou vos données dépersonnalisées soient utilisés aux fins indiquées ci-dessus, vous pouvez transmettre une demande écrite à LifeLabs à l'adresse suivante : 175 Galaxy Boulevard, Toronto (Ontario) M9W 0C9, dans les 60 jours suivant la communication des résultats du test, et votre échantillon sera détruit. Vous pouvez également faire cette demande par courriel à ask.genetics@lifelabs.com en indiquant « Sample Retention » dans l'objet du message.