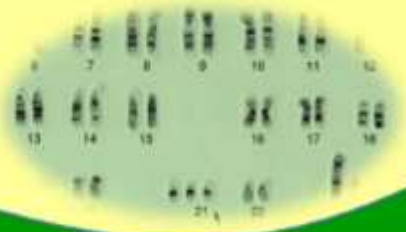
LABORATOIRE SYNERGIBIO – SITE ANABIO

DEPISTAGE DE LA TRISOMIE 21
PAR LES MARQUEURS SERIQUES MATERNELS

MANUEL DE PRELEVEMENT
DES LABORATOIRES TRANSMETTEURS

Guide pour l'accueil des patientes et la transmission des prélèvements de Trisomie 21 au laboratoire SYNERGIBIO



T21-PRE-ENR01 V4.2	Date d'application : 2019-05-31

ENREGISTREMENT		
MANUEL DE PRELEVEMENT DES LABORATOIRES TRANSMETTEURS DE TRISOMIE 21		
Rédigé par : ESPIAND Lydia Le : 2017-05-15 Révisé le : 2019-04-08	Validé par : PAVILI Lynda Le : 2019-05-31	Approuvé par : DORVILLE Maryline Le : 2019-05-31
Référence : T21-PRE-ENR11	Version : 4.2 Date d'application : 2019-05-31	Nombre de pages : 24

☐ Diffusion interne ☑ Diffusion externe non contrôlée

Destinataires : Biologistes, Secrétaires, Préleveurs, techniciens des laboratoires transmetteurs de prélèvements dans le cadre du dépistage de la Trisomie 21 fœtale par les Marqueurs Sériques Maternels

Version	Date	Détail des Modifications
1	24/04/2017	Création
2	30/05/2017	Page 4 : Ajout de l'autorisation de l'ARS
3	07/05/2018	Page 6 : Manuel de Prélèvement en ligne Page 10 : modifications §2 – Facturation Page 14 : modification de "la partie réservée au laboratoire Synergibio"
4	08/04/2019	*Les modifications de la Version 4 découlent pour l'essentiel de l'application de l'arrêté du 14 Décembre 2018 et des recommandations de l'association des biologistes agréés* page 4 : Modification de l'Arrêté Pages 8-9-10-12 : Retrait de la stratégie du 2nd T séquentiel Page 6 : Ajout de l'adresse du site internet du laboratoire Pages 8-19-20 : Retrait des « grossesses gémellaires » Page 10 : modification des montants maximum de facturation pages 10 -20 : Ajout des recommandations ABA page 11 : Facturation patiente non couverte par la SS page 13 : Ajout du §4 Cas des grossesses gémellaires page 21 : Conservation des documents pages 23-24 : Mise à jour des documents annexes

SOMMAIRE

INTRODUCTION 3

LBM SYNERGIBIO – SITE ANABIO 5

Coordonnées – Horaires d'ouverture – Contacts 5

MANUEL DE PRELEVEMENT EN LIGNE ET SITE INTERNET 6

SIGLES & ABREVIATIONS 7

ACCUEIL DES PATIENTES 8

Documents à transmettre 9

Tiers payant & facturation 10

PRELEVEMENT 12

Période et réalisation du Prélèvement 13

Fiche de transmission de prélèvement T21 14

Traitement préanalytique - Conservatiob 15

Transport des prélèvements 17

1. Préparation des sachets de transport 17
2. Organisation de la collecte – Transport des prélèvements 17

ORGANISATION DU DEPISTAGE DE L'ACCUEIL DES PRELEVEMENTS AU RENDU DES RESULTATS 18

Logigramme 19

Réception et traitement des prélèvements 20

1. Réception des prélèvements 20
2. Dosages des MSM – Evaluation des Risques T21 20
3. Rendu et diffusion des résultats 20
4. Rendu et diffusion des résultats des prélèvements transmis au laboratoire Cerba (prélèvements tardifs au-delà de 17 SA +6j) 21
5. Conservation des documents et des échantillons 21

ANNEXES 22

INTRODUCTION

Ce Manuel de Prélèvement est un outil de travail de référence destiné aux laboratoires de Biologie Médicale qui transmettent leurs prélèvements dans le cadre du dépistage de la Trisomie 21 fœtale par les Marqueurs Sériques Maternels au Laboratoire Synergibio – Site Anabio.

L'objectif du document est de fixer les conditions d'accueil de la patiente, les conditions de réalisation et de transmission du prélèvement, dans le respect :

- De la Règlementation en vigueur : Arrêté du 14 décembre 2018 modifiant l'arrêté du 23/06/09 fixant les règles de bonnes pratiques en Trisomie 21
- De la Norme de Qualité NF EN ISO 15189,
- Des exigences du fournisseur de l'automate.

Sa diffusion aux laboratoires transmetteurs a pour but d'optimiser la qualité des résultats.

Le laboratoire Synergibio est accrédité par le COFRAC sous le numéro « Accréditation n°**8-4008 »** selon la Norme internationale NF EN ISO 15189 depuis le 16/02/2017 pour les analyses de la portée disponible consultable sur le site du COFRAC.

L'autorisation d'exercer l'activité de diagnostic prénatal, par le dépistage de la Trisomie 21 par les Marqueurs Sériques Maternels, est accordée au laboratoire Synergibio site ANABIO par l'ARS Guadeloupe depuis le 27 Mai 2017.

LBM SYNERGIBIO – Site Anabio

Coordonnées – Horaires d'ouverture – Contacts

LBM SYNERGIBIO – Site Anabio

Bâtiment F de la Kann'Opé
Parc d'activités La providence CS 60016
Dothémare - 97 139 les Abymes
☏ : 0590 82 20 15
🖷 : 0590 83 94 14

❖ Spécialités du site Anabio

- ✓ Biologie de la Reproduction
- ✓ Assistance Médicale à la procréation : Préparation de sperme en vue d'une insémination intraconjugale
- ✓ Dépistage de la Trisomie 21 par les Marqueurs Sériques Maternels

❖ Horaires d'Ouverture

Lundi, Mardi, Jeudi, Vendredi	6h30 à 16h30
Mercredi	6h30 à 14h00
Samedi	6h30 à 12h00

❖ Contacts

❑ **Direction**
Directeur - Biologiste agréée : Lynda PAVILI *lynda.pavili@synergibio.fr*

❑ **Secrétariat spécialisé T21**
Secrétaires spécialisées : *servicet21.anabio@synergibio.fr*

❑ **Service Qualité :**
Lydia ESPIAND *lydia.espiand@synergibio.fr*
Frédérique HERY *frederique.hery@synergibio.fr*

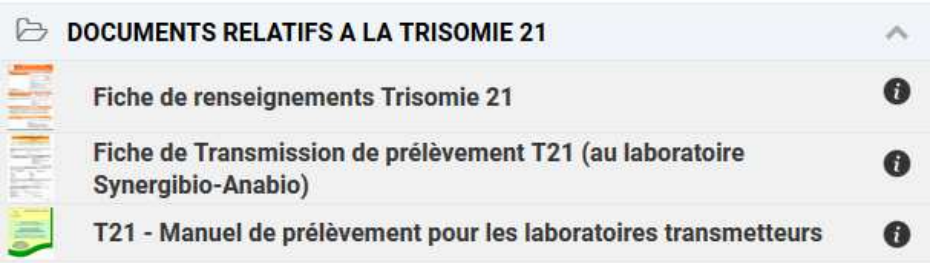
Le Manuel de Prélèvement en Ligne

https://synergibio.manuelprelevement.fr

Le Manuel de Prélèvement en Ligne (MPL) du laboratoire Synergibio est consultable et téléchargeable de n'importe quel poste informatique et smartphone munis d'une connexion internet.

Dans ce Manuel, vous trouverez les rubriques suivantes :

- **Documents relatifs à la Trisomie 21** : les formulaires et documents d'informations relatifs à la Trisomie 21 téléchargeables et imprimables



- **Guide des examens** : Cliquer sur "Accéder aux détails de la fiche" pour obtenir les renseignements Pré et Post-analytiques relatifs aux examens de trisomie 21

Le site Internet du laboratoire

https://www.synergibio.fr

SIGLES & ABREVIATIONS

Sigles	Définitions
ABA	**A**ssociation des **B**iologistes **A**gréés au dépistage de la Trisomie 21 par les MSM
AFP	Alpha Foeto Protéine
ARS	Agence Régionale de la Santé
COFRAC	**Co**mité **Fr**ançais d'**Ac**créditation
CSP	Code de la Santé Publique
DFTN	Défaut de Fermeture du tube Neural
GBEA	Guide de Bonne exécution des Analyses
hCG	Hormone Chorionique Gonadotrophine
LBM	Laboratoire de Biologie Médicale
MPL	Manuel de Prélèvement en Ligne
MSM	Marqueurs Sériques Maternels
S.A	Semaines d'Aménorrhée
SS	Sécurité Sociale
T21	Trisomie 21

ACCUEIL DES PATIENTES

- Documents accompagnant la demande d'examen
- Tiers-payant et Facturation

Documents à transmettre

DOCUMENTS accompagnants la demande d'examen

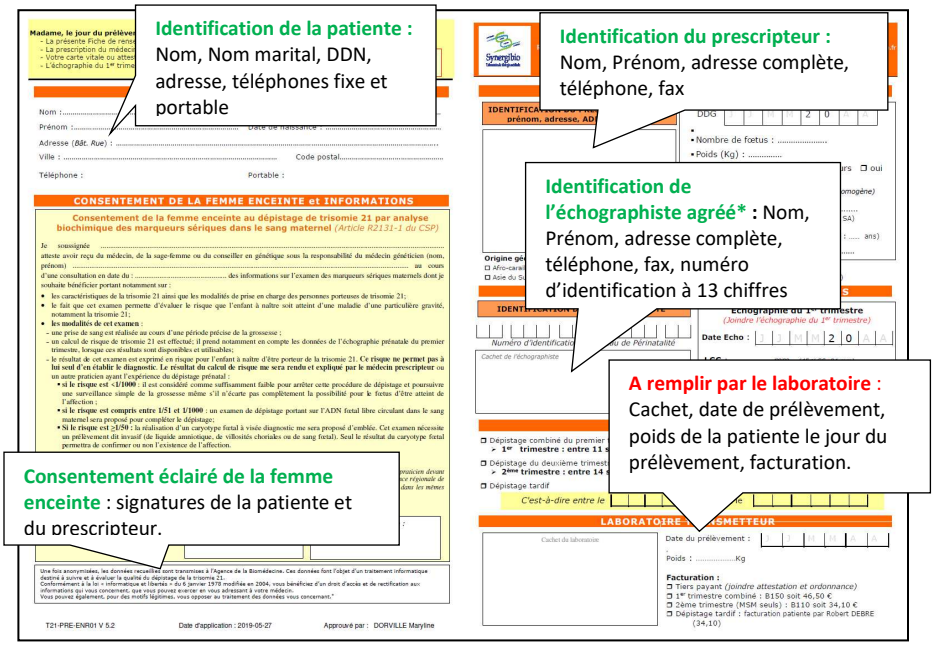
La demande d'examen doit être accompagnée **obligatoirement** des documents suivants :

- Ordonnance du médecin,
- Fiche de Renseignements T21 (Cf. Annexe),
- Bon ou fiche de transmission (Cf. Annexe),
- Consentement éclairé (Art. R2131-2)
- Photocopie du compte-rendu échographique du 1er ou 2ème trimestre

Fiche de renseignements et Consentement se situent le plus souvent sur un seul et même document. Elle est téléchargeable à partir du Manuel de Prélèvement en ligne

NB : Les fiches de renseignements cliniques provenant d'autres laboratoires ou de certains échographistes sont également acceptées

Conformité de la Fiche de Renseignements - Points à vérifier



* *L'Identification de l'échographiste agréé est indispensable pour les stratégies de dépistage du 1er trimestre. S'il n'est pas renseigné sur la fiche de renseignements, il l'est généralement sur le compte-rendu échographique dont il faut transmettre une copie.*

En cas de non-conformité relevée sur les données transmises par le prescripteur : il ne faut surtout pas modifier ou raturer ses déclarations mais lui réclamer un document rectifié.

TIERS PAYANT & FACTURATION

1. TIERS-PAYANT

La prise en charge par la sécurité sociale est **à 100%** pour cet examen.

Le laboratoire Synergibio applique le tiers payant des patientes couvertes par l'assurance maladie.

La Fiche ou bon de transmission doit comporter toutes les informations permettant l'application du Tiers Payant.

Dans le cas contraire, il est nécessaire de nous transmettre l'attestation de Carte Vitale ou document équivalent **en cours de validité.**

2. FACTURATION : Patiente sans prise en charge par l'assurance maladie

Lorsqu'une patiente n'est pas couverte par l'assurance maladie, il faut indiquer sur la Fiche de transmission qu'il s'agit d'une "facturation à la patiente".

Le montant de l'acte dépend de la stratégie de dépistage prescrite et applicable.

La stratégie est définie par notre secrétariat spécialisé T21 à l'enregistrement du dossier.

Dans ce cas, vous préciserez donc à votre patiente qu'elle recevra une facture du laboratoire Synergibio d'un montant maximum de 46,50 euros.

▪ Montant de l'acte pour les patientes non couvertes :

- Consulter le Manuel de prélèvement en ligne du laboratoire Synergibio pour la valeur en B et le montant des actes (régulièrement actualisés)
- ou se référer au chapitre 17-06 de la Nomenclature des Actes de Biologie Médicale (réf. DPROD/ Dr FS/NB)

Stratégies*	Code Nomenclature	B/montant(euros)
1er trimestre combiné	4006	B150 - 46,50 €
2nd trimestre (MSM seuls)	4004	B110 - 34,10 €

Une Feuille de soin accompagnant la facture sera expédiée à la patiente.

**Le laboratoire applique les bonnes pratiques de l'arrêté du 14 Décembre 2018 et les recommandations de l'ABA (Association des biologistes agrées) et ne réalise donc plus la stratégie du 2nd trimestre séquentiel intégré ainsi que le dépistage de la trisomie 21 par les marqueurs sériques en cas de grossesses gémellaires.*

3. FACTURATION : Examen sous-traité

Dans le cas d'un prélèvement tardif (au-delà de 17 SA + 6j), nous transmettons l'examen au laboratoire Cerba qui applique le tiers-payant.

Si le dépistage est tardif (au-delà de 18 SA +6j) , le laboratoire Cerba le transmet au laboratoire de référence Robert Debré.

Si la patiente n'est pas couverte par l'assurance maladie

Il faudra lui préciser qu'elle recevra une facture du laboratoire Cerba ou de Robert Debré d'un montant maximum correspondant au tarif d'un 2nd trimestre MSM seuls (soit 34,10 €) afin qu'elle soit prévenue

Une Feuille de Soin accompagnant la facture sera expédiée à la patiente.

PRÉLÈVEMENT

- Période de prélèvement
- Réalisation du prélèvement
- Fiche de transmission de prélèvement
- Traitement Pré-analytique

PÉRIODE ET RÉALISATION DU PRÉLÈVEMENT

1. PERIODE DE PRELEVEMENT

La période de prélèvement dépend de la stratégie de dépistage prescrite par le médecin :

- **Stratégie du 1er trimestre** : entre **11 SA et 0 jour et 13 SA et 6 jours**
- **Stratégies du 2nd trimestre :** entre **14 SA et 0 jour et 17 SA et 6j.**

- La stratégie est définie suivant la date de prélèvement de la patiente par le secrétariat spécialisé T21 du laboratoire Synergibio site ANABIO
- En cas de doute sur la période de prélèvement (ex : patiente venue trop tôt ou trop tard), veuillez contacter le secrétariat du laboratoire.

2. LE POIDS DE LA PATIENTE

- **Le poids est un <u>facteur primordial pour le calcul de risque</u>**
- Le poids de la patiente doit être confirmé le jour du prélèvement et notifié sur la fiche de renseignements cliniques par le laboratoire transmetteur.
- Toute mesure de poids datant de **plus de 15 jours** par rapport au prélèvement n'est **pas valable. Demander donc à la patiente de se peser.**

3. REALISATION DU PRELEVEMENT

- Préconisation pour la patiente : aucune
- Tube primaire : 2 tubes secs à gel
- Etiquetage des tubes : Noms (Nom de naissance et Nom marital), Prénoms,
  Date de naissance.

Veillez à ce que l'identification portée sur l'étiquette des tubes soit identique à celle de la Fiche de renseignements T21 et à celle de la Fiche de transmission

4. CAS DES GROSSESSES GEMELLAIRES

Suite à l'Arrêté du 14 décembre 2018 modifiant l'arrêté du 23/06/09 modifié fixant les règles de bonnes pratiques en Trisomie 21 », **le dépistage par les MSM maternels n'est plus recommandé pour les grossesses gémellaires**. Le prescripteur doit lui proposer directement le Dépistage Prénatal Non Invasif (DPNI) qui, dans ce cadre, est pris en charge à 100%.

FICHE DE TRANSMISSION DE PRELEVEMENT T21

Remplir une « Fiche de Transmission de prélèvement T21 » (T21-PRE-ENR12) par prélèvement. Utiliser de préférence le modèle du laboratoire Synergibio mais sont acceptées les Fiches de transmission de prélèvements issus de l'informatique du laboratoire préleveur à condition qu'au minimum y figurent les renseignements suivants :

- **Cachet et identification du laboratoire**
  - Nom du laboratoire + Finess
  - Adresse et coordonnées (téléphone, fax, mail)
- **Identité du patient et étiquette du dossier enregistré au laboratoire transmetteur**
  - Nom de naissance
  - Nom marital
  - Prénoms (dans l'ordre de l'état civil)
  - Date de naissance
  - Adresse et coordonnées
- **Nom et coordonnées du prescripteur**
- **Liste des documents joints**
  - Fiche de renseignements T21*
  - Ordonnance*
  - Copie de l'échographie du 1er trimestre*
    (Nécessaire pour les stratégies du 1er et du 2ème Trimestre séquentiel)
  - Attestation de S.S et mutuelle si besoin
  - Autres

**Documents obligatoires*

- **Données de prise en charge sécurité sociale et mutuelle**
  - Numéro de sécurité sociale + clé
  - Tiers payant AMO :
    - *Nom et adresse de l'organisme,*
    - *Numéro de l'organisme + Régime + Centre*
    - *Exonération,*
    - *Date limite des droits,*
    - *Rang de l'assuré*
  - Tiers payant AMC :
    - *Organisme*
    - *Adresse*
    - *Numéro de l'organisme*
    - *Numéro adhérent*
    - *Date limite des droits*

- **Le descriptif du prélèvement**
  - nombre de tubes prélevés et transmis
  - date, heure de prélèvement
  - nom du préleveur
  - tubes primaires ou décantés

- **La partie réservée au laboratoire Synergibio**

Partie réservée au LBM SYNERGIBIO – Site Anabio

RECEPTION POSTE DE TRI/SECRETARIAT		*Etiquette dossier SYNERGIBIO*
Reçu le : heure :		
Technicien :	Secrétaire :	
Nombre de tubes reçus : ☐ Tubes primaires ☐ Tubes décantés	Documents reçus conformes à la déclaration : ☐ oui ☐ non	
Non-conformité relevée : n° : ☐ Hexalis ☐ Armure Transmise le : ..... à ..... par : ☐ Fax ☐ Téléphone		

TRAITEMENT PRE-ANALYTIQUE - CONSERVATION

- **Traitement :**
  - Centrifugation : 2000g – 10 minutes – 20/24°C
  - Dans les 6 heures qui suivent le prélèvement

- **Conservation :**
  - Si dosage <24h : Conservation à 20-25°C
  - Si dosage dans les 72 h : Conservation entre 2 et 8°C
  - Si dosage au-delà de 72h : Congélation entre -15 et 25°C

Source ABC 2014 Doche et al.

TRANSPORT DES PRELEVEMENTS

- Préparation des sachets de transport
- Conservation des sachets de transport
- Organisation de la collecte

TRANSPORT DES PRELEVEMENTS

L'acheminement au laboratoire Synergibio se fait selon la règle des 3 emballages : tube primaire, sachet plastique secondaire, acheminement en boite de transport tertiaire.
Pochettes plastiques kangourous, boites de transport et Fiche de transmission de prélèvements (Cf. annexe) sont transmises à la demande par le laboratoire Synergibio – Site Anabio
La gestion de la collecte des prélèvements est assurée par le laboratoire Synergibio. Les points de collecte sont désignés par le laboratoire transmetteur en concertation avec le laboratoire Synergibio.

1. PREPARATION DES SACHETS DE TRANSPORT

- **Prélèvements**
  Glisser les 2 tubes dans la pochette de transport (une pochette par patiente)

- **Documents à transmettre**

  Liste des documents à glisser dans la poche kangourou du sachet de transport :
  - Fiche de Transmission de prélèvements
  - Fiche de Renseignements T21
  - Photocopie du compte-rendu échographique
  - Attestation de carte vitale ou document équivalent pour les patientes assurées sociales.

- **Conservation des sachets de prélèvements**
  S'il y a transfert interne des prélèvements vers des sites de collecte, l'acheminement doit respecter **la température de transport : <20°C**

  - **les tubes doivent être acheminés au point de collecte <u>impérativement le jour du prélèvement</u> après centrifugation,**
  - **Les tubes doivent être congelés <u>sur le site de collecte</u>.**

2. ORGANISATION DE LA COLLECTE – TRANSPORT DES PRELEVEMENTS

La collecte des sachets de prélèvements est effectuée par une société de transport mandatée par Synergibio les **lundis, mercredis et vendredis en fin de matinée ou début d'après-midi.**

Les prélèvements sont acheminés au laboratoire Synergibio - Site Anabio dans le respect des conditions de transport et de température.

ORGANISATION DU DÉPISTAGE DE L'ACCUEIL DES PRÉLÈVEMENTS AU RENDU DES RÉSULTATS

Qui ?	LOGIGRAMME : ORGANISATION DU DEPISTAGE DE LA T21 T21-ENR03 V1 – Date d'application : 2017/05/15 – Approuvé par M. DORVILLE	Documents associés
Secrétaires Préleveurs Techniciens	Laboratoire Préleveur **Accueil des patientes** avec prescription T21 ↓ **Enregistrement du Dossier de transmission** ↓ **Prélèvement et Traitement des échantillons** *(Préparation des Pochettes de transport)*	***Dossier T21:*** ▪ Prescription HT21 ▪ Fiche de renseignements et de Consentement T21 ▪ Compte-rendu de l'échographie du 1er trimestre ▪ T21-PRE-ENR12 : Fiche de transmission de prélèvement ▪ T21-PRE-ENR00 : Manuel de Prélèvement du laboratoire SYNERGIBIO
Coursiers Sté ADOC Sté DEBRANCHE	Transport des pochettes de prélèvements	▪ T21-PRE-ENR14 : Plan de tournée des coursiers
Secrétariat spécialisé T21	LBM Synergibio - Anabio • Vérification du dossier T21 • Traitement des non-conformités • Saisie du dossier SIL (Détermination des stratégies de dépistage)	▪ ***Dossier T21*** ▪ T21-PRE-PR01 : Accueil des patientes pour le dépistage de la Trisomie 21
Techniciens habilités T21 Plateau technique	• Dosages des MSM (Automate Kryptor) • Saisie des données cliniques et écho (SIL) • Traitement des NC • Expédition au sous-traitant ↓ **Logiciel FAST-SCREEN** Calcul des risques T21 ↓ **SIL Hexalis** Validation technique	▪ ***Dossier T21*** ▪ T21-ANA-INS04 : Evaluation du risque T21 ▪ T21-ANA-ENR03 : Conduites à tenir en cas de risques élevés et profils atypiques
Biologiste agréé T21	**SIL Hexalis** Validation Biologique *Prestation de conseil – Communication des patho.*	▪ ***Dossier T21*** ▪ T21-POS-PR01 : Validation biologique des dossiers T21
Secrétariat spécialisé T21	**Résultats T21** Expéditions (prescripteurs+échographistes)	▪ T21-POS-INS03 : Gestion des résultats T21

RÉCEPTION ET TRAITEMENT DES PRÉLÈVEMENTS

1. RÉCEPTION DES PRÉLÈVEMENTS

Les prélèvements sont reçus les lundis, mercredis et vendredis au laboratoire Synergibio, Site Anabio aux heures d'ouverture du site.

La conformité des documents (Fiche de transmission de prélèvement, fiches de renseignements T21, compte-rendu échographique, période de prélèvement) est vérifiée au secrétariat spécialisé « Trisomie 21 » qui procède à l'enregistrement du dossier informatique de la patiente.

La conformité des prélèvements (identification/étiquetage, tube primaire, qualité du sérum) est vérifiée au Poste Technique d'Accueil des prélèvements.

En cas de non-conformité, une « fiche de non-conformité » est adressée au laboratoire préleveur et/ou au prescripteur. En cas de non-conformité critique, le dossier est mis « en attente » de régularisation et le rendu du résultat peut-être différé.

2. DOSAGES DES MSM – EVALUATION DES RISQUES T21

Les dosages des MSM et les évaluations de risques T21 sont réalisés trois fois par semaine : les lundis, mercredis et vendredis sur le site ANABIO

Méthode d'analyse : Couple Automate/logiciel THERMOFISCHER SCIENTIFIC

- Automate : Kryptor Compact plus
- Logiciel de calcul des risques : Fast-Screen
- MSM dosés : PAPP-A et hCG-ß-libre (1er trimestre), AFP et hCG-ß-libre (2ème trimestre)

3. RENDU ET DIFFUSION DES RÉSULTATS

Le délai maximum de rendu des résultats est de : **5 jours ouvrés à** partir *de la date de réception sur le site ANABIO* (Sauf cas sous-traités : prélèvements tardifs)

Conformément à la règlementation (Arrêté du 14 décembre 2018 modifiant l'arrêté du 23/06/09 modifié fixant les règles de bonnes pratiques en Trisomie 21) **« Le compte rendu du résultat est adressé au médecin prescripteur et à celui ayant mesuré la clarté nucale ».**

Le laboratoire Synergibio-Site Anabio assure la diffusion des résultats aux différents intervenants : prescripteur et échographiste agréé. Un duplicata est transmis au laboratoire préleveur.
La diffusion se fait par courrier postal ou lorsqu'elles existent par les voies de transmission informatique sécurisée.

Les résultats pathologiques (risques élevés ≥ à 1/50, MSM pathologiques, etc.) et les demandes urgentes sont transmis par fax et/ou par téléphone au prescripteur par le biologiste agréé.

4. RENDU ET DIFFUSION DES RÉSULTATS DES PRÉLÈVEMENTS TRANSMIS AU LABORATOIRE CERBA (PRÉLÈVEMENTS TARDIFS AU-DELÀ DE 17 SA +6J)

Le délai de rendu du résultat est de : **20 jours** environ.

Le laboratoire Cerba diffuse directement aux intervenants (prescripteur et échographiste) les résultats des patientes et un duplicata est transmis au laboratoire Synergibio.

Le laboratoire Synergibio – Site Anabio transmet un duplicata au laboratoire préleveur par HPRIM et/ou par coursier.

5. CONSERVATION DES DOCUMENTS ET DES ECHANTILLONS

Conformément à l'arrêté du 14 Décembre 2019, tous les documents sont conservés pendant cinq ans par le laboratoire. Il s'agit de :

- La fiche de renseignements cliniques,
- Le consentement de la femme enceinte,
- La prescription,
- Les données ayant permis le calcul de risque par marqueurs sériques.

Les échantillons biologiques sont conservés congelés à -20 °C pendant un an après la date du prélèvement dans la sérothèque du laboratoire Synergibio.

ANNEXES

- **Fiche de renseignements T21**
- **Fiche de transmission de prélèvement T21**

Madame, le jour du prélèvement, merci de vous présenter au laboratoire avec les documents suivants :
- La présente Fiche de renseignements : Vous devez lire et signer le « Consentement de la femme enceinte »
- La prescription du médecin,
- Votre carte vitale ou attestation de sécurité sociale (à jour),
- L'échographie du 1er trimestre.

*Il est **impératif** de respecter la période de prélèvement indiquée par votre prescripteur*

IDENTIFICATION DE LA PATIENTE

Nom : ..... Nom marital : .....

Prénom : ..... Date de naissance : .....

Adresse (*Bât. Rue*) : .....

Ville : ..... Code postal .....

Téléphone : Portable :

CONSENTEMENT DE LA FEMME ENCEINTE et INFORMATIONS

Consentement de la femme enceinte au dépistage de trisomie 21 par analyse biochimique des marqueurs sériques dans le sang maternel *(Article R2131-1 du CSP)*

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 resultats 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 resultat du calcul de risque me sera rendu et expliqué par le médecin prescripteur** ou un autre praticien ayant l'expérience du dépistage prenatal :
    - **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 prescripteur :

Signature de l'intéressée :

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."

T21-PRE-ENR01 V5.0 Date d'application :2019-02-25 Approuvé par : DORVILLE Maryline

LABORATOIRE SYNERGIBIO – SITE ANABIO
Bâtiment F de la Karn'Opé - Dothémare - 97 139 les Abymes
Renseignements et Rendez-vous : 0590 83 20 15 - Fax : 0590 83 94 14 - Mail : service21.anabio@synergibio.fr

FICHE DE RENSEIGNEMENTS POUR LE DEPISTAGE DU RISQUE DE TRISOMIE 21 FŒTALE PAR LES MARQUEURS SERIQUES MATERNELS (1er et 2nd Trimestre)

PRESCRIPTEUR - RENSEIGNEMENTS CLINIQUES

IDENTIFICATION DU PRESCRIPTEUR

DDG |_|_|M|M|2|0|A|A|

- Nombre de fœtus : 1
- Poids (Kg) : .....
- Fumeuse: ☐ non et arrêt > 15 jour ☐ oui

Cocher si :
- ☐ Grossesse antérieure avec T21 *(libre et homogène)*
- ☐ Diabète – Type : .....
- ☐ Jumeau évanescent (perte fœtale à ..... SA)
- ☐ Insuffisance rénale chronique
- ☐ AMP – type : .....
- ☐ FIV (Don d'ovocytes - âge de la donneuse : ..... ans)

Origine géographique :
☐ Afro-caraïbe et Afrique subsaharienne ☐ Europe, Afrique du Nord, Proche Orient ☐ Autres (Métisse)
☐ Asie du Sud (Inde, Pakistan, Bangladesh) ☐ Asie du Sud Est (Malaisie, Thaïlande, Vietnam, Indonésie)

ECHOGRAPHISTE - RENSEIGNEMENTS ECHOGRAPHIQUES

IDENTIFICATION DE L'ECHOGRAPHISTE

|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Numéro d'identification du réseau de Périnatalité

Cachet de l'échographiste

Echographie du 1er trimestre
(Joindre l'échographie du 1er trimestre)

Date Echo : |J|J|M|M|2|0|A|A|

LCC : ..... mm *(45≤LCC<84 mm)*
Longueur Cranio-Caudale

Age gest. : ..... S.A ..... Jours

Clarté nucale : ..... mm

PERIODE DE PRELEVEMENT

☐ Dépistage combiné du premier trimestre (MSM 1erT + LCC et CN mesurées par un échographiste agréé)
➢ **1er trimestre : entre 11 semaines et 0 jour et 13 semaines et 6 jours d'aménorrhée**

☐ Dépistage du deuxième trimestre et *Dépistage d'une Grossesse gémellaire* (MSM 2ème/3ème T seuls)
➢ **2ème/3ème trimestre : entre 14 semaines et 0 jour et 17 semaines et 6 jours d'aménorrhée**

☐ Dépistage tardif
C'est-à-dire entre le |_|_|_|_|_|_| et le |_|_|_|_|_|_|

LABORATOIRE TRANSMETTEUR

Cachet du laboratoire

Date du prélèvement : |J|J|M|M|A|A|

Poids : .....Kg

Facturation :
☐ Tiers payant *(joindre attestation et ordonnance)*
☐ 1er trimestre combiné : B160 soit 49,60 €
☐ 2ème trimestre (MSM seuls) : B110 soit 34,10 €
☐ Dépistage tardif : Envoi au laboratoire Cerba

LABORATOIRE SYNERGIBIO – SITE ANABIO
La Kann'opé - Bat F -Parc d'activités La Providence CS60016 - 97 181 Les Abymes
☎ : 0590 82 20 15 🖷 : 0590 83 94 14

Synergibio Laboratoire de biologie médicale	ENREGISTREMENT				
	FICHE DE TRANSMISSION DE PRELEVEMENT T21 (au laboratoire SYNERGIBIO – Site Anabio)				
	Réf du document : T21-PRE-ENR12	Version : 4.0	Approuvé par : DORVILLE Maryline	Date d'application : 2019-04-08	Page 1/1

Chaque prélèvement transmis au Laboratoire agréé au dépistage de la « Trisomie 21 » doit-être accompagné d'un bon de transmission

PATIENTE		*Référence – n° de dossier Etiquette*
Nom de naissance :	Prénoms :	
Nom marital :	Date de naissance :	

LABORATOIRE TRANSMETTEUR	**Liste des Documents joints au prélèvement** *(cochez les cases)*
Nom du laboratoire + Finess + Adresse et coordonnées *Cachet*	☐ Fiche de renseignements T21* ☐ Ordonnance* ☐ Copie de l'échographie du 1er trimestre* *(Obligatoire pour la stratégie du 1er trimestre)* ☐ Attestation de S.S ☐ Attestation de mutuelle ☐ Autres : ..... **Documents obligatoires pour le traitement du dossier* ☐ Facturation à la patiente

DONNEES DE PRISE EN CHARGE

Numéro de sécurité sociale + Clé : __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __

TIERS PAYANT AMO	**TIERS PAYANT AMC**
Régime :	Organisme :
Centre :	Adresse :
ALD/Situation :	N° Organisme :
Droit jusqu'à :	N° Adhérent :
Exo :	Droits jusqu'au :
Rang assuré :	

PRELEVEMENT

Prélèvement *(Transmettre 2 tubes secs à gel)* — Nom du préleveur :

Date et heure : le ..... à ..... h ..... — Nombre de tubes transmis :

Partie réservée au LBM SYNERGIBIO – Site Anabio

RECEPTION POSTE DE TRI/SECRETARIAT		*Etiquette dossier SYNERGIBIO*
Reçu le : heure :		
Technicien :	Secrétaire :	
Nombre de tubes reçus : ☐ Tubes primaires ☐ Tubes décantés	Documents reçus conformes à la déclaration : ☐ oui ☐ non	
Non-conformité relevée : n° : ☐ Hexalis ☐ Armure Transmise le : ..... à ..... par : ☐ Fax ☐ Téléphone		

LBM SYNERGIBIO