



À propos du Harmony Prenatal Test

Le Harmony Prenatal Test est un test de dépistage prénatal du syndrome de Down qui a été conçu afin d'offrir plus de précision que les tests de dépistage classiques. Harmony a permis d'obtenir les meilleurs résultats lors du dépistage du premier trimestre chez une population générale de femmes enceintes³.

Comparaison du test Harmony avec les tests de dépistage classiques du syndrome de Down³

	TAUX DE FAUX POSITIFS*	TAUX DE DÉTECTION**
HARMONY Prenatal Test	Moins de 1 pour 1 600	Plus de 99 pour 100
Tests de dépistage CLASSIQUES du premier trimestre***	1 pour 20	79 pour 100

*Indique un risque élevé de syndrome de Down alors qu'il n'est en fait PAS présent

**Indique correctement un risque élevé de syndrome de Down lorsqu'il EST présent

***PAPP-A sérique, β-hCG totale ou libre et clarté nucale

Le Harmony Prenatal Test a été homologué pour les cas de grossesses gémeillaires et de grossesses par FIV, y compris les grossesses avec ovocytes propres ou par don d'ovocytes⁴.

Tests proposés :

- Trisomie 21, 18 et 13 (grossesse simple et gémeillaire)
- Sexe du fœtus (grossesse simple et gémeillaire)
- Monosomie X (grossesse simple uniquement)
- Panel d'aneuploïdie des chromosomes sexuels (grossesse simple uniquement)
- 22q11.2 (grossesse simple uniquement)

harmony[®]
Services de dépistage d'Ariosa Diagnostics

Pourquoi choisir Harmony

Le Harmony Prenatal Test est un test de dépistage. Il peut indiquer la probabilité d'un risque élevé ou faible d'anomalies chromosomiques fréquentes, telles que le syndrome de Down (trisomie 21), la trisomie 18 et la trisomie 13. Il peut également indiquer la probabilité d'avoir un chromosome sexuel supplémentaire ou manquant (X ou Y) ainsi que le sexe de votre enfant.

Pour obtenir plus de renseignements, consultez votre médecin ou le site harmonytestusa.com

1. Bassett et al. Journal of Pediatrics, 159(2):332-9, août 2011.
2. ACOG/SMFM Committee Opinion N° 640, septembre 2015.
3. Norton et al. New England Journal of Medicine, 372(17):1589-97, 23 avril 2015.
4. Gil et al. Fetal Diagnosis and Therapy, 35:204-11, 2014.

Le Harmony Prenatal Test permet d'évaluer le risque pour une femme d'attendre un enfant atteint d'anomalies chromosomiques telles que les trisomies 21, 18 et 13. Si les résultats de votre test indiquent un risque élevé, informez-vous auprès de votre médecin afin de savoir quels tests de diagnostic supplémentaires sont nécessaires pour confirmer ces résultats. Le Harmony Prenatal Test a été élaboré par Ariosa Diagnostics, un laboratoire certifié par le gouvernement fédéral américain pour effectuer des tests très complexes. Ce test a été développé en laboratoire et n'a pas été examiné ou autorisé par l'Agence américaine des aliments et des médicaments (FDA, *Food and Drug Administration*).



© 2019 Ariosa Diagnostics, Inc. Tous droits réservés.
ARIOSA, le logo Ariosa, ARIOSIA DIAGNOSTICS, le logo Ariosa Diagnostics, HARMONY Prenatal Test et HARMONY sont des marques de commerce ou des marques déposées d'Ariosa Diagnostics, Inc. aux États-Unis et dans d'autres pays. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.
MM-00315-031815-Rev5.0
MC-US-03029-0319

MC-US-03029

harmony[®]
Testing Services by Ariosa Diagnostics

Roche

TEST PRÉNATAL

Pour VOUS

Des réponses qui comptent

Qu'est-ce que le dépistage prénatal non invasif (DPNI) ?

Le DPNI est une analyse de sang visant à examiner l'ADN fœtal présent dans le sang maternel. Ce test de dépistage permet de déterminer si votre enfant présente un risque accru vis-à-vis d'un certain nombre d'aberrations chromosomiques, notamment le syndrome de Down (trisomie 21), le syndrome d'Edwards (trisomie 18), le syndrome de Patau (trisomie 13) et les aberrations relatives aux chromosomes sexuels. Le DPNI permet également d'évaluer la probabilité que votre enfant soit atteint d'un trouble lié à certaines microdélétions spécifiques.

Qu'est-ce que le syndrome de délétion 22q11.2 ?

Il existe un grand nombre de types de microdélétions, un ensemble de troubles provoqués par la perte d'une petite quantité de matériel génétique. Le syndrome de délétion 22q11.2 représente la microdélétion la plus fréquente. Il touche entre 1 grossesse sur 1 000 et 1 grossesse sur 2 500, ce qui le rend presque aussi courant que le syndrome de Down¹.

La détection précoce du syndrome de délétion 22q11.2 peut contribuer à faire en sorte que votre enfant reçoive tous les traitements nécessaires dès sa naissance.



Comment le DPNI et le dépistage du 22q11.2 sont-ils effectués ?

Le Harmony Prenatal Test est réalisé à l'aide d'une simple prise de sang effectuée au cabinet de votre médecin.



Un échantillon de sang est prélevé à 10 semaines de grossesse ou plus.



Cet échantillon est envoyé au laboratoire, où il est analysé.



Les résultats sont envoyés à votre médecin dans un délai de 3 à 5 jours à partir de la réception de l'échantillon.

Qui me communiquera mes résultats ?

Votre médecin discutera avec vous des résultats de votre Harmony Prenatal Test. Les résultats du test vous informeront sur le risque de maladies génétiques relatif à votre grossesse. Afin de confirmer un résultat de DPNI à risque élevé pendant la grossesse, votre médecin peut recommander un test de diagnostic, tel qu'une choriocentèse ou une amniocentèse.

Quels sont les résultats possibles du test Harmony ?

Il existe trois résultats possibles :

Résultat à risque élevé. Cela signifie que le fœtus présente un risque d'anomalie chromosomique plus élevé que la normale. Un dépistage supplémentaire pendant la grossesse ou une évaluation après l'accouchement peuvent être recommandés.

Résultat à risque faible. Cela signifie que le fœtus présente un faible risque de présence des anomalies chromosomiques recherchées. Le suivi prénatal classique peut être poursuivi normalement.

Impossibilité d'obtenir un résultat. Plus rarement, il est impossible d'obtenir des résultats avec le test Harmony. Dans ce cas, votre médecin peut vous proposer d'autres solutions, telles que des prélèvements sanguins supplémentaires ou d'autres formes de dépistages ou de tests de diagnostic.

Le Harmony Prenatal Test est-il adapté à mon cas ?

Le risque de syndrome de Down lors d'une grossesse augmente avec l'âge de la mère. Cependant, la plupart des cas surviennent chez les femmes de moins de 35 ans, car le nombre total de grossesses chez les femmes de moins de 35 ans est plus élevé. Le Harmony Prenatal Test a été homologué à la fois pour les femmes de plus de 35 ans et pour celles de moins de 35 ans. Des associations médicales renommées prônent le recours au DPNI pour toutes les femmes enceintes².

Quel est le coût du Harmony Prenatal Test ?

Harmony est pris en charge par un grand nombre de régimes d'assurance. Nous nous mobilisons pour que toutes les femmes enceintes aient accès au test et œuvrons avec vous afin que cet accès soit possible, quels que soient le groupe d'âge* ou la catégorie de risque.

Appelez le +1 (855) 927-4672 afin de parler à un spécialiste de soins de santé Harmony.

Signature Page for MC-US-03029 v2.0

Medical Approval	Ashley Allen Medical 21-Mar-2019 22:19:00 GMT+0000
Regulatory Approval	Beth Wolf Regulatory 25-Mar-2019 18:09:54 GMT+0000

Signature Page for MC-US-03029 v2.0