

DESCRIPTION

Le test génétique BILHI SKIN KELOID est un test génétique réalisé BILHI GENETICS en collaboration avec un laboratoire de biologie médicale. Le test génétique est basé sur le dispositif médical de diagnostic in vitro de BILHI GENETICS, le logiciel BILHI SKIN KELOID SOFTWARE.

OBJET

Ce test génétique permet d'évaluer la prédisposition génétique au développement d'une cicatrice chéloïde sur la base de données génétiques obtenues à partir d'un prélèvement biologique humain.

MODE OPERATOIRE

Le test génétique est basé sur un prélèvement salivaire effectué dans le cabinet d'un médecin, sur prescription médicale et avec le consentement éclairé du patient.

Une boîte contenant des kits de prélèvement salivaire a été remise aux médecins proposant ce test génétique. Cette boîte contient 25 enveloppes contenant tous les éléments nécessaires à la réalisation du prélèvement. Une fois le prélèvement effectué sur le patient, le kit doit être inséré dans l'enveloppe prévue à cet effet et renvoyé, à température ambiante, au laboratoire de biologie médicale en utilisant les enveloppes préaffranchies fournies.

Le test génétique BILHI SKIN KELOID comprend la recherche de 14 marqueurs génétiques dans le génome du patient. La technique d'exploration utilisée est une technique de microséquençage SNaPshot®.

Une fois le séquençage réalisé par le laboratoire de biologie médicale, les données sont transférées à BILHI GENETICS pour être analysées dans son dispositif médical de diagnostic in vitro, le logiciel BILHI SKIN KELOID SOFTWARE.

Les résultats du logiciel sont ensuite insérés dans le compte -rendu communiqué par le laboratoire de biologie médicale au médecin ayant réalisé la prescription.

DESCRIPTION DU LOGICIEL

Le logiciel a été développé en partenariat par les équipes de BILHI GENETICS et un laboratoire de recherche publique, le laboratoire INSERM du Pr Dessein, « Génétique des maladies parasitaires ». Ce logiciel a été élaboré sur la base d'études génétiques réalisées pendant plus de 30 années au Brésil, en Afrique, en Chine et en Europe.

UTILISATION DES RESULTATS DU LOGICIEL

ATTENTION : les résultats fournis par le logiciel ne sont pas destinés à du diagnostic, ni pour prédire l'apparition d'une pathologie ou de symptômes. Ces résultats permettent au médecin d'adapter son approche thérapeutique pour assurer une meilleure prise en charge du patient.

Les résultats fournis par le logiciel se présentent sous la forme d'un classement du patient dans deux groupes distincts :

- Un groupe présentant un risque moyen diminué par rapport à celui constaté dans la population générale – groupe de risque diminué

- Un groupe présentant un risque moyen augmenté par rapport à celui constaté dans la population générale – groupe de risque augmenté

Sur la base d'une prévalence moyenne toutes ethnies confondues de 5%, les patients situés dans le groupe présentant un risque augmenté ont un risque 8 fois plus élevé que la population générale de développer une cicatrice chéloïde et les patients dans le groupe présentant un risque diminué ont un risque 2 fois moins élevé que la population générale de développer une cicatrice chéloïde. Par ailleurs, les patients dans le groupe présentant un risque augmenté ont un risque 16 fois plus élevé que ceux du groupe présentant un risque diminué de développer une cicatrice chéloïde.

ATTENTION : Un résultat plaçant le patient dans le groupe présentant un risque augmenté ne signifie pas que le patient va développer une cicatrice chéloïde suite à l'opération envisagée. A l'inverse, un résultat plaçant le patient dans le groupe présentant un risque diminué ne signifie pas que le patient ne développera pas de cicatrice chéloïde suite à l'opération envisagée.

FACTURATION

Le test génétique est à la charge du patient qui doit joindre son règlement par chèque dans l'enveloppe pré affranchie avec les autres éléments (documents, prélèvement ...). Il peut également payer par carte bleue sur le site internet du laboratoire de biologie médicale (adresse rappelée sur les documents patient).

DELAI

Le délai moyen de rendu des résultats (hors délais postaux) est de 7 jours ouvrés.

INDICATIONS, CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS INDESIRABLES POTENTIELS :

Indications

L'utilisation des résultats du logiciel est indiquée lorsqu'une procédure de chirurgie est envisagée. Les patients doivent avoir plus de 15 ans pour pouvoir réaliser le test BILHI SKIN KELOID.

Contre-indications

Les contre-indications, à titre non exhaustif, sont les suivantes :

1. Maladie mentale
2. Signes d'inflammation dentaire et buccale
3. Enfant de moins de 15 ans
4. Tous les patients ne voulant pas se conformer aux préconisations du praticien post-test
5. Tout autre complication médicale qui compromettrait le succès du prélèvement salivaire et des résultats du dispositif
6. Patient d'origine ethnique asiatique

Les résultats du logiciel ne sont pas conçus, ni prévus, ni vendus pour des utilisations autres que celles indiquées ci-dessus.

Effets indésirables potentiels

La liste des événements indésirables liés à l'utilisation des résultats du logiciel, bien que non exhaustive, est la suivante :

1. Changement dans le comportement du patient dans sa décision de poursuivre ou non l'opération chirurgicale envisagée

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS :

Toutes les évaluations réalisées par le logiciel n'aboutissent pas forcément à un résultat. Il est possible que le logiciel ne soit pas en mesure de déterminer la prédisposition génétique, en particulier si les procédures de prélèvement et de préparation des données génétiques ne sont pas respectées. Dans ce cas, un nouveau prélèvement pourra être réalisé à titre gratuit afin de confirmer le précédent résultat.

Le respect des procédures de prélèvement, y compris l'envoi et l'identification de l'échantillon, la préparation des fichiers de données génétiques sont des facteurs importants de succès du logiciel. De plus, la coopération du patient lors du prélèvement influencera beaucoup les résultats. Il a été démontré que les patients qui fument avant de réaliser le prélèvement présentent un risque de

destruction de l'ADN sur la carte FTA. Ces patients devront être mis au courant de ce fait et informés des conséquences. Enfin, le test génétique BILHI SKIN KELOID ne mesure que la prédisposition génétique au développement de cicatrices chéloïdes. D'autres facteurs sont susceptibles d'influencer l'apparition de cicatrices chéloïdes et ne sont pas mesurés par ce test.



Les résultats du test de prédisposition génétique au développement de cicatrices chéloïdes ont été générés par un Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro



Le dispositif médical de diagnostic in vitro a fait l'objet d'une évaluation de la conformité selon la Directive 98/79 CE. Les résultats de cette évaluation ont été conformes.
Obtention du marquage CE : 10/2018

Pour plus d'informations, contactez BILHI GENETICS à l'adresse contact@bilhigenetics.com.