

# Harmony™

## PRENATAL TEST

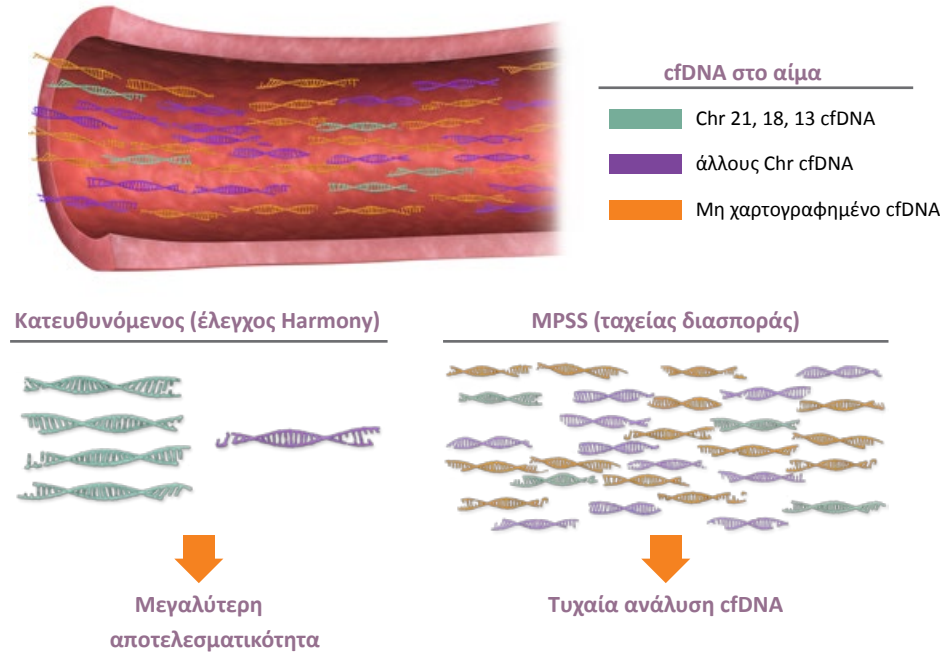
Μια εξελιγμένη εξέταση αίματος για την εκτίμηση του κινδύνου εμβρυϊκής τρισωμίας και την αξιολόγηση των χρωμοσωμάτων Χ και Υ

### Μια απλή, ασφαλής εξέταση αίματος

- \* Εξατομικευμένα αποτελέσματα υψηλής ακρίβειας για εσάς, το ιατρείο σας και τους ασθενείς<sup>1-6</sup>
- \* Διενεργείται οποιαδήποτε στιγμή μετά τη 10η εβδομάδα κύησης
- \* Χαμηλότερα συγκεντρωτικά ποσοστά ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων<sup>1-6</sup>

# Ο έλεγχος Harmony στηρίζεται σε προηγμένη τεχνολογία

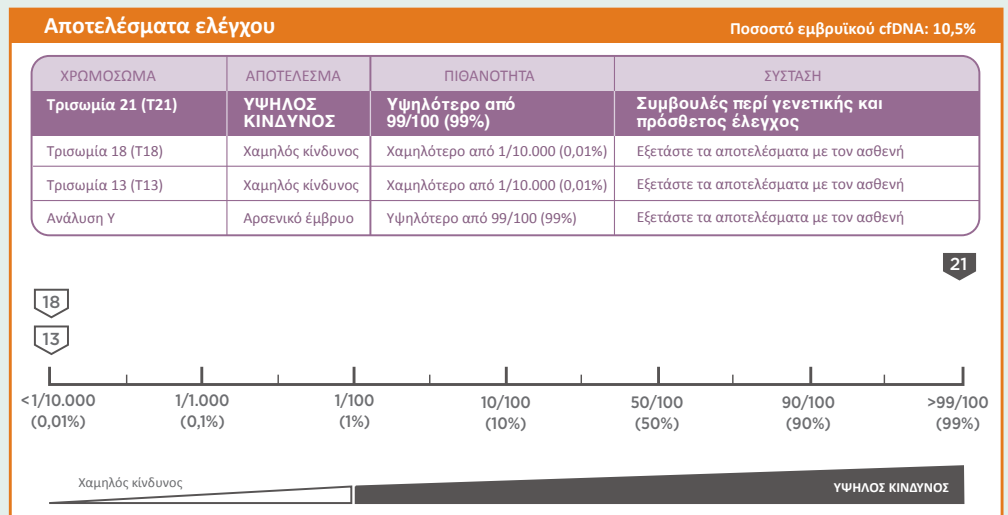
## Πλεονεκτήματα της κατευθυνόμενης ανάλυσης



- ▶ Το ελεύθερο DNA εκτός κυττάρων είναι μικρά τμήματα DNA από χρωμοσώματα που ανευρίσκονται στην κυκλοφορία
- ▶ Κατά την εγκυμοσύνη υπάρχει στο μητρικό αίμα ελεύθερο DNA εκτός κυττάρων από το έμβρυο, καθώς και από τη μητέρα<sup>3</sup>
- ▶ Ο έλεγχος Harmony χρησιμοποιεί μια αποτελεσματική, κατευθυνόμενη ανάλυση για την ακριβή ανίχνευση τρισωμίας

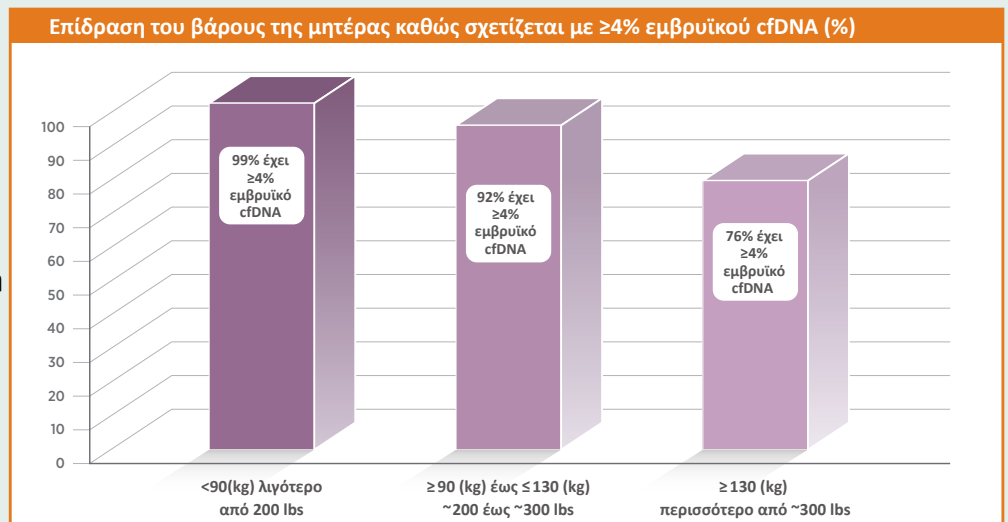
## Ενημερωτικά αποτελέσματα

- ▶ Εύκολη ερμηνεία: Απλή αναφορά «υψηλού κινδύνου» ή «χαμηλού κινδύνου» για κάθε τρισωμία
- ▶ Εξατομικευμένα αποτελέσματα κινδύνου ενσωματώνουν το εμβρυϊκό κλάσμα DNA, την ηλικία κύησης και την ηλικία της μητέρας
- ▶ Ποσοστό 99,5% των τιμών αξιολόγησης κινδύνου βρίσκεται σε οποιοδήποτε άκρο
- ▶ Η ανάλυση των Χ και Υ με τον προγεννητικό έλεγχο Harmony Prenatal Test παρέχει ποσοστό ακρίβειας >99% όσον αφορά το αρσενικό ή θηλυκό φύλο<sup>7</sup>



## Εμβρυϊκό κλάσμα – βασικός καθοριστικός παράγοντας για την εξαγωγή αποτελεσμάτων

- ▶ Απαιτείται ελάχιστη ποσότητα εμβρυϊκού cfDNA για αξιόπιστο έλεγχο και ποιοτικά αποτελέσματα
- ▶ Ο έλεγχος Harmony περιλαμβάνει τη μέτρηση του εμβρυϊκού cfDNA στην ανάλυση **κάθε δείγματος**
- ▶ Το αυξημένο βάρος της μητέρας και η πρώιμη ηλικία κύησης ενδέχεται να συμβάλλουν στην παρουσία χαμηλών επιπέδων εμβρυϊκού cfDNA (<4%)<sup>7</sup>



# Ακρίβεια:

Βελτιωμένη απόδοση με εξατομικευμένα αποτελέσματα<sup>1-7</sup>

Μελετήθηκε σε 6.000 ασθενείς, μπεριλαμβανομένων >2.000 γυναικών που διατρέχουν κίνδυνο μέτριου βαθμού<sup>1-7</sup>

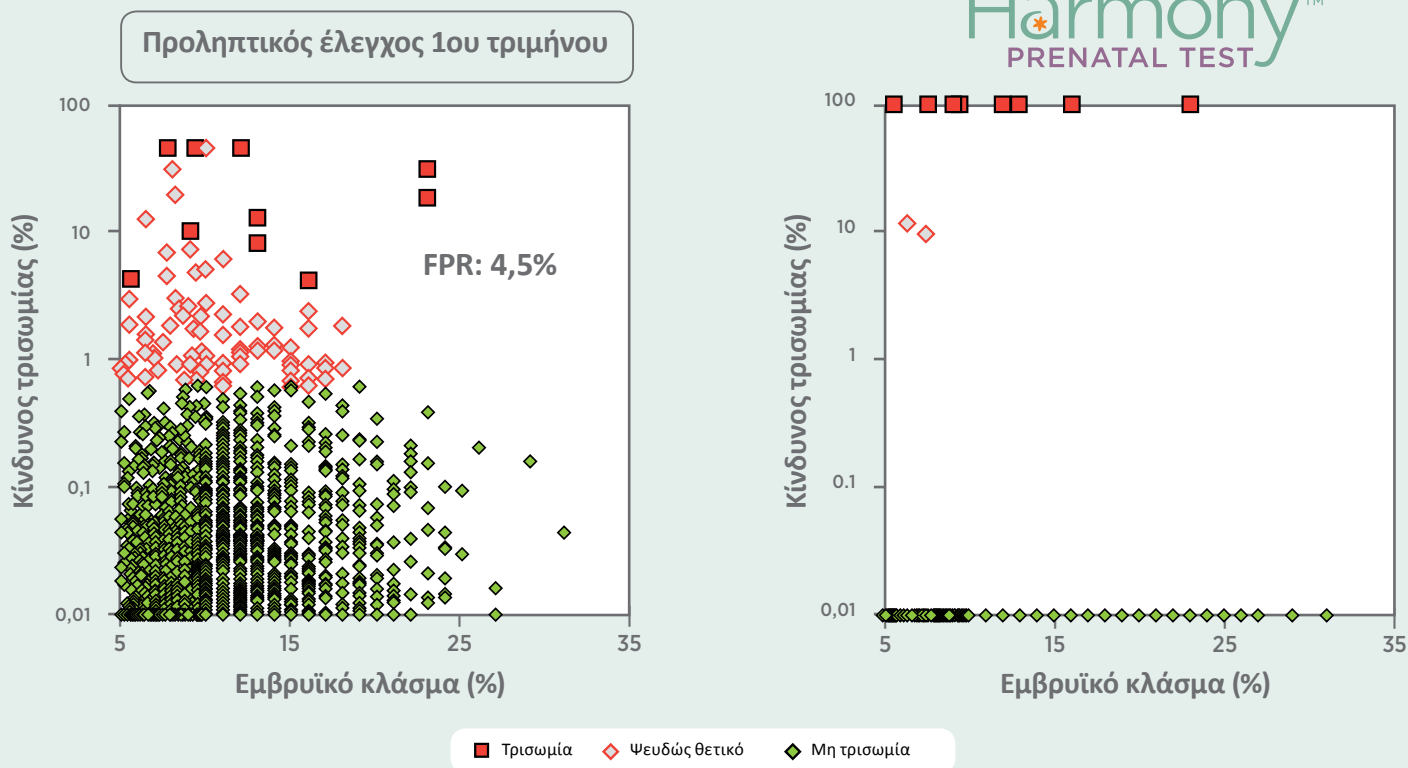
	Ποσοστό ανίχνευσης	Ποσοστό ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων
T21	>99% (231 από 232)	<0,1%
T18	>98% (103 από 105)	<0,1%
T13	8 από 10	<0,1%

Η ανάλυση X και Y παρουσιάζει ποσοστό ακρίβειας >99% όσον αφορά το φύλο του εμβρύου. Μπορεί επίσης να αξιολογήσει τον κίνδυνο για παθήσεις που σχετίζονται με φυλετικά χρωμοσώματα με την απόδοση του ελέγχου να κυμαίνεται ανάλογα με τον τύπο της πάθησης που ανιχνεύεται.<sup>7</sup>

- ▶ Μόνο μη επεμβατικός προγεννητικός έλεγχος (NIPT) που έχει αξιολογηθεί αποκλειστικά σε γυναίκες έγκυες στο 1ο τρίμηνο
- ▶ Έχει αποτέλεσμα για το 99% των ασθενών σας με κατάλληλη λήψη δείγματος
- ▶ Το 95% των αποτελεσμάτων αναφέρθηκε εντός 9 ημερών από τη διενέργεια του ελέγχου<sup>7</sup>

## Κλινική χρησιμότητα στον γενικό πληθυσμό προληπτικού ελέγχου<sup>6</sup>

Nicolaides K.H., Syngelaki A., Ashoor G, et al., Noninvasive prenatal testing for fetal trisomies in a routinely screened first-trimester population. *Am J Obstet Gynecol* (2012); 207:374.e1-6.



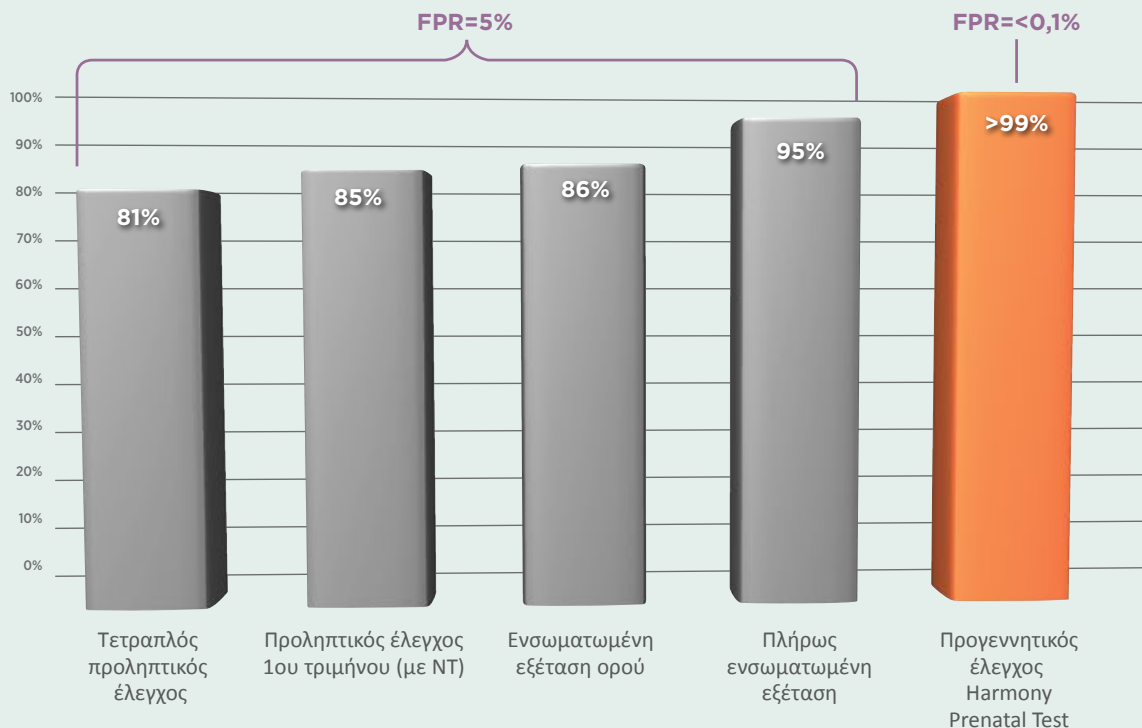
- ▶ Και στις δύο εικόνες υπάρχει ο ίδιος αριθμός ασθενών
- ▶ 10 περιπτώσεις τρισωμίας 21 ή τρισωμίας 18
- ▶ 1.939 περιπτώσεις μη τρισωμίας

## Εύκαμπος για πολλαπλούς πληθυσμούς ασθενών

- ▶ Ο προγεννητικός έλεγχος Harmony Prenatal Test ανιχνεύει το >99% των περιπτώσεων εμβρυϊκής τρισωμίας 21 με ποσοστό ψευδώς θετικών αποτελεσμάτων <0,1%
- ▶ Διατίθεται προαιρετικά ανάλυση των χρωμοσωμάτων X και Y για ανάλυση του εμβρυϊκού φύλου και των φυλετικών χρωμοσωμάτων X,Y
- ▶ Αυτός ο έλεγχος δεν αξιολογεί τον κίνδυνο για μωσαϊκισμό, μερική τρισωμία ή μετατοπίσεις
- ▶ Ο έλεγχος Harmony είναι διαθέσιμος για οποιαδήποτε μονόδυμη ή δίδυμη κύηση, συμπεριλαμβανομένων και εκείνων από τεχνητή γονιμοποίηση



### Απόδοση εξετάσεων προληπτικού ελέγχου για τρισωμία 21<sup>4,7</sup>



Ο προγεννητικός έλεγχος Harmony Prenatal Test έχει αναπτυχθεί και διενεργείται ως υπηρεσία εργαστηριακού ελέγχου από την Ariosa Diagnostics, ένα κλινικό εργαστήριο πιστοποιημένο από το CLIA, το οποίο βρίσκεται στην Καλιφόρνια, Η.Π.Α.

Τα Ariosa™, Harmony™ και Harmony Prenatal Test™ είναι εμπορικά σήματα της Ariosa Diagnostics, Inc. ©2013 Ariosa Diagnostics, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

1. Sparks, A.B., Struble, C.A., Wang, E.T., Song, K., Oliphant, A., Non-invasive Prenatal Detection and Selective Analysis of Cell-free DNA Obtained from Maternal Blood: Evaluation for Trisomy 21 and Trisomy 18, *Am J Obstet Gynecol* (2012), doi: 10.1016/j.ajog.2012.01.030.
2. Ashoor, G., Syngelaki, A., Wagner, M., Birdir, C., Nicolaides, K.H., Chromosome-selective sequencing of maternal plasma cell-free DNA for first trimester detection of trisomy 21 and trisomy 18, *Am J Obstet Gynecol* (2012), doi: 10.1016/j.ajog.2012.01.029.
3. Sparks, A.B., Wang, E.T., Struble, C.A., Barrett, W., et al., Selective analysis of cell-free DNA in maternal blood for evaluation of fetal trisomy. *Prenat Diagn* (2012); 32(1):3-9. doi: 10.1002/pd.2922. Epub 2012 Jan 6.

4. Norton, M., Brar, H., Weiss, J., Karimi, A., et al., Non-Invasive Chromosomal Evaluation (NICE) Study: Results of a Multicenter, Prospective, Cohort Study for Detection of Fetal Trisomy 21 and Trisomy 18, *Am J Obstet Gynecol* (2012), doi:10.1016/j.ajog.2012.05.021.
5. Ashoor, G., Syngelaki, A., Nicolaides, K.H., et al., Trisomy 13 detection in the first trimester of pregnancy using a chromosome-selective cell-free DNA analysis method, *ULTRASOUND Obstet Gynecol* (2012), DOI: 10.1002/uog.12299.
6. Nicolaides K.H., Syngelaki A., Ashoor G, et al., Noninvasive prenatal testing for fetal trisomies in a routinely screened first-trimester population. *Am J Obstet Gynecol* (2012); 207:374.e1-6.
7. Internal data on file.