



ИЗТОЧНИЦИ

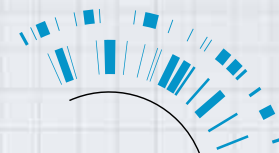
1. Screening for fetal chromosomal abnormalities. ACOG Practice Bulletin; Number 77, January 2007.
2. Kim S, et al. Application of risk-score analysis to low-coverage sequencing data for noninvasive detection of trisomy 21 and trisomy 18. Poster presented at the 18th International Conference on Prenatal Diagnosis and Therapy; July 2014; Brisbane, Australia.
3. Palomaki GE, et al. DNA sequencing of maternal plasma reliably identifies trisomy 18 and trisomy 13, as well as Down syndrome: An international collaborative study. *Genet Med.* 2012;14(3):296-305.
4. Mazloom AR, Dzakula Z, Oeth P, Wang H, et al. Noninvasive prenatal detection of sex chromosomal aneuploidies by sequencing circulating cell-free DNA from maternal plasma. *Prenat Diagn.* 2013;33(6):591-597.
5. Canick JA, et al. DNA sequencing of maternal plasma to identify Down syndrome and other trisomies in multiple gestations. *Prenat Diagn.* 2012;32(8):730-734.
6. Zhao C, et al. Detection of fetal subchromosomal abnormalities by sequencing CCF from maternal plasma. Poster presented at the ACMG Annual Clinical Genetics Meeting; March 2014; Nashville, TN.

Няма идеален тест. Тези резултати от теста не разкриват сигурен генетичен риск при всички хора. Безклетъчната ДНК диагностика не заменя точността и прецизността на пренаталната диагностика чрез CVS или амниоцентеза. Пациентка с положителен резултат от теста, допълнителна констатация или резултат с висок риск следва да бъде насочена към специалист по генетика и да ѝ бъде предложена инвазивна пренатална диагностика за потвърждение на резултатите от теста. Отрицателният тест или резултатът за нисък риск не гарантира безпроблемна бременност. Липсата на допълнителни констатации не означава отрицателен резултат. Въпреки че резултатите от този тест са много точни, не е възможно установяването на всички хромозомни аномалии, поради плацентарен, майчин или фетален мозаицизъм, както и поради други причини. Половите хромозомни анеуплоидии не могат да се отчетат при известна многоплодна бременност. Лекарят е отговорен за използването на тази информация при наблюдението на пациента.

Тестовите MaterniT21® PLUS и VisibiliT™ са разработени в лабораторията тестове, които са валидирани и извършени съгласно Федералните насоки за лаборатории на САЩ по CLIA, от Sequenom Center for Molecular Medicine, LLC, dba Sequenom Laboratories, дъщерно дружество, което е изцяло собственост на Sequenom, Inc., в САЩ. MaterniT21® PLUS и VisibiliT™ са търговски марки на Sequenom, Inc. ©2014 Sequenom Laboratories. Всички права запазени.

Разработването на тестовите и установяването на характеристиките на тяхната ефективност е извършено от Sequenom Laboratories. Тестовите не са преминали през формални процедури или през одобрение от Администрацията по храните и лекарствата в САЩ. Въпреки че към днешна дата тестовите, разработени в лаборатории, не подлежат на регулация от FDA в САЩ, се изисква сертифициране на лабораториите съгласно Поправките за подобрения на клинични лаборатории (CLIA), за да се гарантира качеството и валидността на тестовите. Компанията Sequenom Laboratories е акредитирана от CAP и сертифицирана съгласно CLIA за извършване на клинични лабораторни тестове с висока сложност.

36-20239R2.86 1115



НАУКАТА ЗА

ЗНАНИЕ ЗА ВСИЧКИ



MaterniT21®

PLUS

Несъмнено
напреднал.

VisibiliT™

Просто актуален.



Cell Genetics

Интернет страница: www.cellgenetics.bg

Имейл: office@cellgenetics.bg

Гр. София: 00359 893 494 716

Гр. Варна: 00359 893 494 718

Гр. Пловдив: 00359 877 969 880

ПРЕДЛАГАМЕ ВЪЗМОЖНОСТИ ЗА НЕИНВАЗИВНО
ПРЕНАТАЛНО ТЕСТВАНЕ ЗА ВАШАТА БРЕМЕННОСТ



ВЪЗМОЖНОСТИ ЗА НЕИНВАЗИВНО ПРЕНАТАЛНО ТЕСТВАНЕ ЗА ВСИЧКИ

Sequenom Laboratories е първенец в неинвазивното пренатално тестване (NIPT) от 2011 г., като оттогава досега от него са се възползвали няколкостотин хиляди бременни. Много от тях избегнаха потенциално ненужни инвазивни процедури, като същевременно получиха важна информация за здравето на плода си.

С последните ни научни открития, дадохме възможност неинвазивното пренатално тестване да достигне до още повече бременни, които търсят актуална генетична информация за тяхната бременност.

Sequenom Laboratories е първата компания, която предлага две отделни възможности за неинвазивно пренатално тестване с разработените в лаборатория тестове MaterniT21 PLUS и VisibiliT.

ТЕСТВАНИ ЗА ТОЧНОСТ
ЧРЕЗ ПРИЛАГАНЕ НА НАЙ-СТРОГИТЕ
НАУЧНИ СТАНДАРТИ

ЗА ВСИЧКИ



ВЪЗМОЖНОСТИ ЗА НЕИНВАЗИВНО ПРЕНАТАЛНО ТЕСТВАНЕ ЗА ВСИЧКИ

Sequenom Laboratories е първенец в неинвазивното пренатално тестване (NIPT) от 2011 г., като оттогава досега от него са се възползвали няколко хиляди бременни. Много от тях избегнаха потенциално ненужни инвазивни процедури, като същевременно получиха важна информация за здравето на плода си.

С последните ни научни открития, дадохме възможност неинвазивното пренатално тестване да достигне до още повече бременни, които търсят актуална генетична информация за тяхната бременност.

Sequenom Laboratories е първата компания, която предлага две отделни възможности за неинвазивно пренатално тестване с разработените в лаборатория тестове MaterniT21 PLUS и VisibiliT.

ТЕСТВАНИ ЗА ТОЧНОСТ
ЧРЕЗ ПРИЛАГАНЕ НА НАЙ-СТРОГИТЕ
НАУЧНИ СТАНДАРТИ

ЗА ВСИЧКИ

VisibiliT™

РАЗРАБОТЕН В ЛАБОРАТОРИЯ ТЕСТ

За тези, които се нуждаят от актуална информация за често срещаните тризомии в плода, предлагаме тест, който отговаря на тази нужда. Този тест би бил от полза за бременни, които:

- Желаят да получат обща генетична информация
- Са с едноплодна бременност
- Желаят висока точност само за тризомия 21 (Синдром на Даун) и тризомия 18 (Синдром на Едуардс)

ИЗБИРАТЕЛНО СЪДЪРЖАНИЕ

Тестът VisibiliT е предназначен да даде информация за най-често срещаните тризомии, изследвани от предлаганите в момента тестове за биохимичен скрининг. Тестовите за биохимичен скрининг имат силно променливи проценти на установяване на аномалии, като процентът на положително установените случаи при тях едва 5%.¹

Тестът VisibiliT, който се извършва още в 10-тата седмица от бременността, включва тризомия 21 (Синдром на Даун), тризомия 18 (Синдром на Едуардс) и пол на плода.

ПЕРСОНАЛИЗИРАН РЕЗУЛТАТ

Резултатите показват нисък или висок риск за всяка тризомия, с персонализирана стойност. Отчита се и полът на плода.

НАДЕЖДНА ЕФЕКТИВНОСТ

- Висок процент на точност от над 99% за тризомия 21 (Синдром на Даун) и тризомия 18 (Синдром на Едуардс)
- Сходна пренатална информация като при пренаталния биохимичен скрининг
- Много нисък процент на фалшиво положителните резултати, в сравнение с пренаталния биохимичен скрининг
- Този тест има много нисък процент на тестове без резултати (<1,5%), което означава, че вероятността от необходим повторен тест е по-малка

Състояние	Тест VisibiliT ² Брой идентифицирани проби
Тризомия 21	>99% (21 от 21)
Тризомия 18	>99% (10 от 10)
Пол на бебето	>99,3% точност (1041 от 1048)

Вашият лекар ще получи резултатите Ви след около 5 дена от получаването на пробата Ви в нашата лаборатория

MaterniT21™ PLUS

РАЗРАБОТЕН В ЛАБОРАТОРИЯ ТЕСТ

За тези, които желаят изчерпателни отговори, без да поемат рисковете, свързани с пренаталните инвазивни процедури, предлагаме решение с теста MaterniT21 PLUS. Този тест би бил от полза за бременни, които:

- Търсят изчерпателна информация
- Се считат за високорискови (на възраст 35 години или повече в момента на раждане, с открити аномалии при ехографски преглед или с фамилна анамнеза)
- С едноплодна или многоплодна бременност
- Желаят да получат подробна генетична информация за редки хромозомни нарушения

ОБХВАТ НА СЪДЪРЖАНИЕ

Този тест, който се извършва още в 10-тата седмица от бременността, дава широк обхват от генетична информация.

- Тризомия 21 (Синдром на Даун)
- Тризомия 18 (Синдром на Едуардс)
- Тризомия 13 (Синдром на Патау)
- Пол на бебето
- 45,X (Синдром на Търнър)
- 47,XXY (Синдром на Клайнфелтер)
- 47,XXX (Синдром на тройна X-хромозома)
- 47,XYY (Синдром на XYY)
- Тризомия 16
- Тризомия 22
- 22q (Синдром на ДиДжордж)
- 5p (Синдром на котешкото мяукане)
- Синдром на 1p36 делеция
- 15q (Синдроми на Прадер-Вили/Ангелман)
- 11q (Синдром на Якобсен)
- 8q (Синдром на Лангер-Гидион)
- 4p (Синдром на Волф-Хиршхорн)

ЯСНИ, ДИРЕКТНИ РЕЗУЛТАТИ

- Положителен или отрицателен резултат за най-често срещаните фетални тризомии (21, 18, 13)
- Допълнителни констатации за всички останали хромозомни аномалии

ОТЛИЧНА ЕФЕКТИВНОСТ

- Висока степен на точност за широкия обхват от информация, предлагана от този тест
- Този тест има много нисък процент на тестове без резултати (<1,5%), което означава, че вероятността от необходим повторен тест е по-малка

Състояние	Тест MaterniT21 PLUS ^{3,4,5,6} Брой идентифицирани проби
Тризомия 21	>99% (210 от 212)
Тризомия 18	>99% (59 от 59)
Тризомия 13	>91% (11 от 12)
Пол на бебето	>99% точност
Фетални полови анеуплоидии	>96% (25 от 26 комбинирани)
Избрани микроделеции	>94% (17 от 18)

Вашият лекар ще получи резултатите Ви след около 5 дена от получаването на пробата Ви в нашата лаборатория