

verifi®

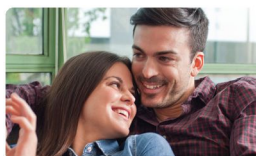
ПРЕНАТАЛЕН ТЕСТ

отговор на вашите въпроси

сигурността **да знаете**



Ръководство за бъдещи родители за неинвазивно пренатално тестване.



illumina®

Ясни отговори за здравето на Вашето бебе— лесно, безопасно, бързо.

Какво представлява Verifi® пренатален тест?

Пренаталният тест Verifi® е лесен кръвен тест, който проверява за наличие на най-честите хромозомни аномалии, които могат да засегнат в бъдеще здравето на вашето бебе. Пробата може да бъде взета в кабинета на Вашия лекар не по-рано от десетата седмица на бременността. Изследването може да спомогне за избягването на инвазивни процедури като амниоцентеза или вземане проба от хорионни въси (CVS), което крие рискове за вас и Вашето бебе. Тестът Verifi® е приложим, както при едноплодна, така и при двуплодна бременност.

* Резултатите от теста обикновено се изпращат на Вашия лекар в рамките на 1 седмица.

Как работи тестът?

След вземане на Ваша кръвна проба се изследва Вашето ДНК и това на бебето. Тестът Verifi® прилага задълбочен научен подход с иновативна технология, наречен "Масивно паралелно секвениране" за да анализира милиони ДНК фрагменти на проба, отчитайки броя на наличните хромозоми. След това специален метод за изчисление SAFeR™ определя, дали броят копия на хромозомите на бебето са твърде много или твърде малко.

Подходящ ли е за мен тестът Verifi®?

Тестът Verifi® предлага на бъдещите родители нова възможност да получат информация за здравето на развиващото се дете бързо, точно и лесно още в първия триместър без или с минимален риск за бременността.

Скринингов тест обичайно се препоръчва на бременната от лекаря при наличие на риск от фетална анеуплоидия. Той може да бъде избор за вас, ако имате потвърдена едноплодна или бременност с близнаци на гестационна възраст най-малко 10 седмици, и отговаряте на някой от следните критерии:

* Пренаталният тест Verifi® за хромозоми 21, 18, и 13, е предвиден за едноплодна и двуплодна бременност. Изследването на анеуплоидия на половите хромозоми е достъпно само за едноплодна бременност. Като опция се предлага тест за двуплодна бременност, който определя наличие на Y хромозома.



Какво отчита тестът Verifi®?

Хромозомите в нормални условия се намират по двойки. Здравите хора имат 23 двойки хромозоми, като последната от тях определя пола. Мъжете имат XY двойка полови хромозоми. Жените имат XX двойка полови хромозоми.

Пренаталният тест Verifi® проверява за наличие на по-голям или по-малък брой копия на хромозомите. Липсващи или допълнителни копия на хромозоми се наричат "анеуплоидии" и често са свързани с умствени или физически увреждания с различна тежест. Най-често разпространените анеуплоидии са **тризомия 21** (синдром на Даун), **тризомия 18** (синдром на Едуардс), и **тризомия 13** (синдром на Патау), като всички могат да бъдат детектирани с теста Verifi®.

В случай, че Вашият лекар прецени, пренаталният тест Verifi® може също да установи аномалии в половите хромозоми като синдром на Търнър (единично копие на X хромозома при жени) или синдром на Клинфелтер (допълнително копие на X хромозома при мъже). Други възможни нарушения са утроена X или синдром на Джейкъбс (допълнителна Y хромозома при мъже). Възможно е и изследване с панел за микроделеции, който отчита субхромозомни нарушения като синдром на Ди Джордж и Прадер-Вили.

Показания за употреба

- Вие сте в напреднала възраст на майчинство (35 или повече години при бременност с едно дете и над 32 години при бременност с близнаци)
- Серумният скрийнинг е положителен или абнормен
- Ултразвуковото изследване разкрива нарушения във феталния растеж и развитие
- Имате лична или фамилна история на **тризоми 21,18, 13**, или анеуплоидии на половите хромозоми

verifi®

ПРЕНАТАЛЕН ТЕСТ

отговор на вашите въпроси

Сигурността, която търсите – с минимални рискове

Какви са настоящите възможности за тестване?

Днес има редица варианти за генетично тестване, достъпни за бъдещите майки и лекарите, следящи тяхното здраве.

Традиционните скрининг тестове се използват за предвиждане на възможността дадена бременност да отговаря на определени хромозомни състояния. Някои скринингови тестове изискват повече от едно посещение за многократно вземане на кръв и ултразвукови изследвания на специфични етапи по време на бременността. Резултатите от скрининговите изследвания обикновено дават "оценка на риск" (като 1 на 500 или 1 на 50), който описва *шанса* детето да развие определен хромозомен проблем. Тези тестове не дават категорични отговори и може да имат относително висок процент на "фалшиво-отрицателни" или "фалшиво-положителни" резултати. Но не всички скринингови тестове са еднакви по отношение на точност и удобство.

Диагностичните тестове, като амниоцентеза или CVS, могат точно да определят, дали една бременност има **тризомия 21** (синдром на Даун) или други хромозомни аномалии. Въпреки това, инвазивният характер на тези процедури създава риск от усложнения, включително аборт.





Защо да избира теста Verifi® пред другите тестове?

Тестът Verifi® хвърля така необходимата светлина върху хромозомното здраве на нероденото Ви бебе предоставяйки сигурността на точните отговори ,както никое друго скрийнингово изследване. Сравнен с другите възможности, пренаталният тест Verifi® предлага прецизна информация вместо да калкулира шансове и оценка на рисковете. Той не крие риск от усложнения, присъстващ при инвазивните процедури. Той също така:

- **Изисква еднократно и просто вземане на кръв**— само 1 епруветка кръв е достатъчна.
- **Може да бъде извършен в кабинета на лекаря**— още в 10 седмица на бременността.
- **Осигурява надеждни отговори за най-честите хромозомни аномалии.**
- **Може да открие аномалии в половите хромозоми**— (при едноплодна бременност), ако се налага според лекаря ви. Ако сте бременна с близнаци, обаче, тестът не може да установи подобни хромозомни отклонения. Възможно е определяне на присъствие на Y хромозома.
- **Предлага вариант за детекция на допълнителни хромозомни нарушения като синдром на Ди Джордж и Прадер-Вили.**
- **Има най-ниска неуспеваемост в своя клас (0.1%)¹**— което означава, че не е необходимо допълнително вземане на кръв и визити в лекарския кабинет във връзка с провеждането на теста.
- **Бърз резултат**— Резултатът се изпраща на лабораторията-партньор: 3-5 дни след получаване на пробата². (Времето за резултат може да варира на базата на лабораторията-партньор, осигуряваща информацията).

verifi®

ПРЕНАТАЛЕН ТЕСТ

отговор на вашите въпроси

¹тестването за анеуплоидии на полови хромозоми е възможно само при едноплодна бременност

Резултат, на който можете да се доверите, разчитайки на нас

Какво означават резултатите от Verifi® теста?

Резултатите ще дадат информация на Вашия лекар, дали в бременността ви има вероятност да присъстват **тризомии 21,18, 13, аномалии в половите хромозоми или определени микроделеции** (ако е изискано). В случай, че резултатът е положителен, Вашият лекар ще обсъди с вас резултатите, както и другите възможности за по-нататъшно изследване. Препоръчително е да не се взимат необратими клинични решения само въз основа на тези за скрининг резултати. Ако се налага окончателна диагноза, трябва да се предприеме вземане на проба от хорионни вѐси или амниоцентеза.

Вашият резултат ще съдържа една от следните възможности за хромозоми 21,18, и 13:

- **Не се отчита анеуплоидия** —Означава, че броят на хромозомите е в норма
 - **Отчита се анеуплоидия** —Означава по-голям или по-малък брой на изследваните хромозоми. Това може да е индикатор за хромозомна аномалия. Вашият лекар може да препоръча диагностичен тест за потвърждение.
 - **Съмнение за анеуплоидия** —Това е граничен резултат, който се отчита рядко и допуска наличието на по-голям брой хромозоми. Вашият лекар може да препоръча диагностичен тест за потвърждение.
- Ако е изискано изследване за полови хромозоми, резултатът ще бъде или *Не се отчита анеуплоидия*, или *Отчита се анеуплоидия*.

Как мога да съм сигурна ,че мога да разчитам на Verifi® теста?

Ефективността на пренаталният тест Verifi® е оценена в мащабно проучване, която включва повече от 60 водещи американски медицински изследователски и образователни институции. Резултатите от изследването са били разискани и публикувани във водещето списание, четено от акушер-гинеколози.³ Второ проучване, публикувано в последствие, представя приложението на теста при обичайни клинични условия и са установени подобни резултати.



Означава ли резултатът от Verifi® теста, че бебето ми е в отлично здраве?

Пренаталният тест Verifi® е високочувствителен, неинвазивен метод за скрийнинг. Не съществува изследване, обаче, което да Ви гарантира, че детето няма да има никакви здравословни проблеми. Тестът Verifi® установява анеуплоидии на хромозоми 21,18, 13, и полови хромозоми, само¹ по изискване. Той не изследва и не предоставя информация за всички генетични или не-генетични проблеми, които могат да възникнат у бебето. Ако резултатът от теста е *Не се отчита анеуплоидия*, показващ отрицателен резултат, това не изключва напълно потенциални проблеми с хромозоми 21, 18, и 13, или полово-хромозомни анеуплоидии у Вашето бебе.

Препоръчва се генетична консултация преди и след изследването. Резултат *Отчита се анеуплоидия* или *Съмнение за анеуплоидия* се счита за положителен и на пациентка с такъв резултат следва да бъде препоръчана инвазивна пренатална диагностика за потвърждение.

Отрицателният резултат не гарантира безпроблемна бременност.

Вземането на проба от хорионни вѐси и амниоцентезата осигуряват дефинитивна диагностична информация, но инвазивният им характер трябва да се вземе под внимание.

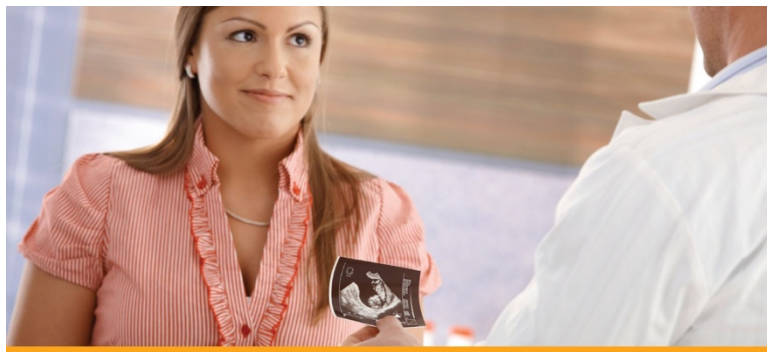
Покрива ли застраховката ми пренатален тест Verifi®?

Пренаталният тест Verifi® е включен в списъците на по-големите застрахователи. Това означава, че ако сте член на големи застрахователни планове като Aetna, Cigna, или United Healthcare, пренаталният тест Verifi® ще бъде покрит като разход. Застрахованото лице ще плати най-ниската цена според плана. Най-добрият начин да разберете, дали пренаталният тест Verifi® е покрит от вашата полица, е да се свържете със застрахователя си в България.

verifi®

ПРЕНАТАЛЕН ТЕСТ

отговор на вашите въпроси



verifi®

ПРЕНАТАЛЕН ТЕСТ

отговор на вашите въпроси

**Увереността от ясни отговори — лесно,
безопасно, бързо.**

- Прост кръвен тест в лекарския кабинет
- Безопасен спрямо манипулационни рискове (амниоцентеза/CVS)
- Най-ниска честота на неуспеваемост сред пренаталните неинвазивни тестове
- Бърз резултат - обикновено до 3-5 работни дни след получаване на пробата

**За да научите повече за Verifi® пренатален ТЕСТ, посетете www.illumina.com/verifipatientbrochure.
или се обадете на тел. 0888/636033**

Литература

1. Bhatt S, Parsa S, Snyder H, et al. Clinical Laboratory Experience with Noninvasive Prenatal Testing: Update on Clinically Relevant Metrics. ISPD 2014 poster.
2. Data on file.
3. Bianchi DW, Platt LD, Goldberg JD, et al. Genome-wide fetal aneuploidy detection by maternal plasma DNA sequencing. *Obstet Gynecol.* 2012;119:890-901.
4. Futch T, Spinosa J, Bhatt S, et al. Initial clinical laboratory experience in noninvasive prenatal testing for fetal aneuploidy from maternal plasma DNA samples. *PrenatDiagn.* 2013;33:569-574.

**Аргос-98 ООД - Официален представител на Illumina (NIPT Verifi) за
България; тел. за контакт: +359 888 636033; e-mail: argos98@mail.bg**

illumina®

© 2015 Illumina, Inc. Всички права запазени. Illumina, verifi, оранжевият цвят "тиква" и дизайнът „поток“ от бази са запазени марки или регистрирани търговски марки на Illumina, Inc. Всички други имена, лога и търговски марки са притежание на съответните им собственици