

VERIFI™ ПРЕНАТАЛЕН ТЕСТ

Достоверен, лесен и бърз неинвазивен пренатален тест

Verifi™ пренатален тест безопасно и неинвазивно изследва за най-честите хромозомни анеуплоидии още в 10-та седмица на бременността, използвайки еднократна взета кръвна проба от майката, с най-нисък процент на грешка в индустрията. Verifi™ пренатален тест използва технологията за секвениране, за да предостави точна информация на бременната жена, независимо от възрастта или риска.

ЛИДЕР В ИНОВАЦИИТЕ НА НИПТ

Въпреки че съществуват различни методи за извършване на неинвазивно пренатално изследване, секвенирането е най-публикуваният метод.⁴ Той е показал отлични нива на откриване и много нисък процент на фалшиво положителни резултати.⁵

Verifi™ пренатален тест от Illumina използва Секвениране на Целия Геном (WGS) за откриване на най-честите фетални анеуплоидии, с Висока детекция и със значително по-ниски фалшиво положителни резултати, отколкото традиционните методи на скрининг.⁶⁻⁹

ОПЦИИ ЗА ТЕСТУВАНЕ

СТАНДАРТЕН Тест VERIFI™ предлага	АНЕУПЛОИДИИ НА ПОЛОВИ ХРОМОЗОМИ
<ul style="list-style-type: none"> Тризомия 21 (Синдром на Даун) Тризомия 18 (Синдром на Едуардс) Тризомия 13 (Синдром на Патау) 	<ul style="list-style-type: none"> Монозомия X (МХ/Синдром на Търнър) XXX (тройна X) XXY (Синдром на Клайнфелтер) XYY (Синдром на Джейкъб) Ако не са открити анеуплоидии на половите хромозоми, ще бъде разкрит пола на бебето

ЗАЩО ДА ИЗБЕРЕМ VERIFI™ ПРЕНАТАЛЕН ТЕСТ

- Доказано превъзходство спрямо традиционните методи на скрининг на най-честите фетални анеуплоидии, със значително ниски фалшиво положителни стойности (увеличена специфичност) и значително високи положително прогнозни стойности (PPV)^{6,7}
- Пълно портфолио с разширен панел на разположение
- Бързи резултати
- Най-ниска публикувана честота на неуспех в индустрията, 0,1%¹⁻³

НИПТ СРЕЩУ ТРАДИЦИОННИЯ СЕРУМЕН СКРИНИНГ

- Предлага най-високата честота на откриване за синдрома на Даун⁶
- Предлага най-ниската отчетена фалшиво положителна честота за Синдрома на Даун⁶
- Предлага най-широка скринингова картина (изпълнява се най-рано от 10-та седмица на бременността, и до самия термин на раждане)⁶⁻⁸

ПЪРВИЯ VERIFI™ ПРЕНАТАЛЕН ТЕСТ* ПРЕДИ ВСИЧКО Е ПОКАЗАЛ ОТЛИЧНА ЕФЕКТИВНОСТ В КЛИНИЧНА ПОПУЛАЦИЯ ОТ НАД 86 000 ПАЦИЕНТСКИ ПРОБИ¹

ОБЩО СЛУЧАИ	86,658
Средно Време за Обработка(работни дни) †	3.3
Технически грешки	0.1%
Открити анеуплоидии	2.2%
Наблюдавани Фалшиво Положителни † †	0.12%
Наблюдавани Фалшиво Отрицателни † †	0.02%

* При подобрения Verifi™ пренатален тест, се наблюдават еквивалентни показатели на ефективността, както при първия Verifi™ пренатален тест.

† Времетраенето за обработка на резултата, е времето измерено от получаване на пробата в лабораторията, до получаване на доклада с резултатите на пациента.

† † Изчисленията на ФП и ФО се базират на изнесени данни от резултатите на изследваните проби

За показатели на ефективността от първоначалното валидирано проучване посетете www.illumina.com/VeriData

Verifi™ Prenatal Test

REPORT RELEASED
Date: 09/22/15 Time: 08:45 AM

Verifi prenatal screening report

PROVIDER INFORMATION University Medical Center Attn: Dr. John Smith-Gonzalez 1234 Doctor Street, Suite 541 Downtown City, CA 10231 Phone: (800) 555-1212 Fax: (800) 555-1212	SECOND RECIPIENT Medical Center Attn: Dr. Mary Smith Address: 1234 State Street, Downtown City, CA 10231 Phone: (800) 555-1212 Fax: (800) 555-1212	PATIENT INFORMATION Name: Jane Doe DOB: 09/07/1971 GA: XXXXXXXX Indication: XXXXXXXX Medical record/patient ID: XXXXXXXX	SAMPLE INFORMATION Client Sample ID: 1234567 Order ID: 1234567 Date of Draw: 09/07/15 Date Received: 09/22/15 Pregnancy Type: Singleton
---	---	---	---

ANEUPLOIDY DETECTED

RESULTS SUMMARY:

CHROMOSOME	RESULTS	PPV (%)
Chromosome 21	POSITIVE: Aneuploidy detected Results consistent with pregnancy at increased risk for trisomy 21.	90%
Chromosome 18	NEGATIVE: No aneuploidy detected Results consistent with two copies of chromosome 18.	
Chromosome 13	NEGATIVE: No aneuploidy detected Results consistent with two copies of chromosome 13.	
Sex Chromosomes	POSITIVE: Aneuploidy detected Results consistent with pregnancy at increased risk for XXX (triple X).	

ЯСНИ, ТОЧНИ И КРАТКИ РЕЗУЛТАТИ

Резултатите от Verifi™ Пренатален тест, могат да бъдат: “Положителен – Открита е анеуплоидия” или “Отрицателен – Не е открита анеуплоидия”. Резултатите за хромозоми 21, 18, 13, X и Y се докладват поотделно.

Ограничения на теста

Неинвазивното пренатално изследване (НИПТ), базирано на анализ на ДНК от майчината кръв, е скринингов тест; Той не е диагностичен. Резултатите от теста не трябва да се използват като единствена основа за диагностициране. По-нататъшно генетично консултиране и доказване с диагностични изследвания е необходимо при положителни резултати, преди да се вземе необратимо решение по време на бременност. Отрицателният резултат не изключва възможността бременността да има хромозомна или субхромозомна аномалия. Този тест не проследява полиплоиди (напр. Триплоиди), дефекти по раждане, каквито са дефекти на невралната тръба, нарушения на отделни гени или други състояния, като аутизъм. Има малка вероятност резултатите от теста да не отразяват хромозомния статус на плода, но вместо това могат да отразят хромозомните промени в плацентата (плацентен мозаицизъм, СРМ) или при майката, които както може да са клинично значими, също така и обратно, да не са клинично значими.

References

- 1.Taneja PA, Snyder HL, de Feo E, et al. Noninvasive prenatal testing in the general obstetric population: clinical performance and counseling considerations in over 85 000 cases. *Prenat Diagn.* 2016;36(3):237-243.
- 2.McCullough RM, Almasri EA, Guan X, et al. Non-invasive prenatal chromosomal aneuploidy testing-clinical experience: 100,000 clinical samples. *PLoS One.* 2014;9(10):e109173.
- 3.Ryan A, Hunkapiller N, Banjevic M, et al. Validation of an enhanced version of a single-nucleotide polymorphism-based noninvasive prenatal test for detection of fetal aneuploidies. *Fetal Diagn Ther.* 2016;40(3):219-223.
- 4.Data calculation on Iq. Illumina, Inc. 2016.
- 5.Gil MM, Quezada MS, Revello R, Akolekar R, Nicolaides KH. Analysis of cell-free DNA in maternal blood in screening for fetal aneuploidies: updated meta-analysis. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2015;45(3):249-266.
- 6.Practice Bulletin No. 163: Screening for Fetal Aneuploidy. *Obstet Gynecol.* 2016;127(5):979-981.
- 7.Gregg AR, Skotko BG, Benkendorf JL, et al. Noninvasive prenatal screening for fetal aneuploidy, 2016 update: a position statement of the American College of Medical Genetics and Genomics. *Genet Med.* 2016;18(10):1056-1065.
- 8.Bianchi DW, Parker RL, Wentworth J, et al. DNA sequencing versus standard prenatal aneuploidy screening. *N Engl J Med.* 2014;370(9):799-808.
- 9.Norton ME, Jacobsson B, Swamy GK, et al. Cell-free DNA analysis for noninvasive examination of trisomy. *N Engl J Med.* 2015;372(17):1589-1597.

Verifi™ и Verifi™ Plus пренатален тест са разработени от Verinata Health, Inc. (VNI), изцяло притежавано дъщерно дружество на Illumina, Inc. Лабораторията на VNI е акредитирана и сертифицирана в рамките на Изменения в клиничните лабораторни подобрения на качеството (CLIA), за да извърши клинично лабораторно изпитване с висока степен на сложност. Те не са обект на одобрение от Администрацията по храните и лекарствата на САЩ.