



Chiedi al tuo medico

Cosa può dirmi il test Harmony?

Quali sono i vantaggi di Harmony rispetto ad altri test di screening tradizionali?

Quali sono i limiti del test Harmony?

Come e con chi potrò discutere il risultato?

Quando e come mi avviserete del risultato del test Harmony?



TOMA - Advanced Biomedical Assays Spa
Via F. Ferrer 25/27 · 21052 Busto Arsizio (VA)
Tel 0331 652911 r.a. · Fax 0331 652919
www.tomalab.com · nipt@tomalab.com

harmony™
PRENATAL TEST

harmony™
PRENATAL TEST

Risposte chiare a domande che contano

Tre semplici passi per una risposta chiara



1. A partire dalla 10^a settimana di gravidanza ti sottoponi a un semplice prelievo del sangue.



2. Il campione ematico viene inviato ai laboratori Ariosa, dove è analizzato.



3. I risultati arrivano in circa dieci giorni.

I risultati

Il risultato del test darà una risposta chiara sul rischio che il feto presenti una delle patologie genetiche oggetto del test. Una volta ottenuti i risultati del test Harmony, potrai discuterne con il tuo medico, alla luce del quadro clinico complessivo della gravidanza.

La frazione fetale (FF)

Harmony misura in modo accurato la Frazione Fetale cioè la percentuale di DNA originato dal concepimento e presente nel sangue materno. La quantificazione della %FF è di fondamentale importanza perché consente di stimare con precisione se all'interno del prelievo di sangue materno c'è DNA fetale (molti sono i fattori biologici che ne influenzano la sua quantità presente) e se è rispettata la soglia del $\geq 4\%$ di FF, che rappresenta il valore minimo (identico per tutti i test in commercio) affinché questi test non diano risultati falsi negativi (femmina a basso rischio invece che alto rischio per trisomia) per assenza o insufficiente FF nel campione.



© 2014 Ariosa Diagnostics, Inc. Tutti i diritti riservati.

Per assistenza è possibile inviare un'e-mail a: nipt@tomalab.com
Oppure chiamare: **0331.652911 - 0331.652912**

HARMONY PRENATAL TEST (Test prenatale Harmony) è un nuovo esame basato sulla ricerca del DNA fetale nel sangue materno per valutare il rischio di sindrome di Down e altre anomalie cromosomiche. Harmony è più preciso dei test di screening tradizionali e può essere effettuato a partire dalla 10^a settimana di gestazione.

CONGRATULAZIONI per la tua gravidanza!



RISPOSTE CHIARE A DOMANDE CHE CONTANO

Confronto tra Harmony e i test biochimici tradizionali per la sindrome di Down

	TASSO DI FALSI POSITIVI*	TASSO DI ATTENDIBILITÀ**
HARMONY Prenatal Test	Meno di 1 su 1.000	Più di 99 su 100
Screening TRADIZIONALE del primo trimestre	1 su 20	85 su 100

* Segnala un alto rischio di sindrome di Down quando NON è effettivamente presente.

** Segnala correttamente un alto rischio di sindrome di Down quando è effettivamente presente.

Introduzione

Durante la gravidanza, il medico curante ti proporrà diversi test per valutare la salute del tuo bambino. Ti sarà prospettata la possibilità di valutare il rischio che sia presente una trisomia 21; tale patologia genetica è associata alla sindrome di Down, una sindrome che colpisce lo sviluppo fisico e mentale del bambino.

Gli esperti consigliano di effettuare i test per la sindrome di Down

Alcune patologie genetiche sono ereditarie, mentre altre, come la sindrome di Down, in genere non lo sono e possono presentarsi in qualsiasi gravidanza.

Benchè il rischio di sindrome di Down aumenti con l'età, la maggior parte dei bambini che ne sono affetti, nasce da donne di età inferiore ai 35 anni.

Ecco perchè l'American College of Obstetricians and Gynecologists raccomanda di proporre a tutte le gestanti un test per la sindrome di Down indipendentemente dalla loro età.

Consulenza genetica

Prima di effettuare il test sarai invitata a seguire un filmato in cui ti saranno spiegati i limiti e i vantaggi del test. I consulenti genetisti di TOMA saranno a tua disposizione per la consulenza post test.

Che cosè Harmony test?

Durante la gravidanza, nel tuo sangue sono presenti frammenti del DNA del tuo bambino.

Harmony Prenatal Test è un nuovo test che analizza il DNA fetale nel sangue materno per verificare il rischio di sindrome di Down (trisomia 21) e altre due patologie genetiche, la trisomia 18 (sindrome di Edwards) e la trisomia 13 (sindrome di Patau).

Il test non è diagnostico pertanto non sostituisce la diagnosi prenatale invasiva (amniocentesi o villocentesi).

Per donne di qualsiasi età o categoria di rischio

I test di screening biochimici possono non rilevare la sindrome di Down nel 15% delle gestanti.

Harmony è stato sviluppato per offrire uno screening più specifico per la sindrome di Down per donne di qualsiasi età e categoria di rischio. Si tratta di un nuovo test su sangue materno basato sulla ricerca di DNA fetale che è stato ampiamente validato per la trisomia 21 in gestanti dai 18 ai 50 anni di età.

Un test più preciso

Test clinici hanno dimostrato che Harmony è in grado di identificare il rischio nel 99% dei casi di sindrome di Down, con un tasso di falsi positivi dello 0,1%.

Chiarezza e tempestività

Harmony Prenatal Test necessita di un unico prelievo di sangue e può essere effettuato già a partire dalla 10ª settimana di gravidanza. In genere i risultati sono disponibili in circa dieci giorni. Altri screening per la sindrome di Down vengono effettuati più tardi durante la gravidanza e richiedono un numero maggiore di visite.

Riduce al minimo il rischio di esami invasivi

La maggiore precisione e il basso tasso di falsi positivi di Harmony rispetto ai test tradizionali riducono al minimo la necessità di effettuare altri esami a causa di un risultato positivo. Gli esami di approfondimento comprendono procedure invasive quali la villocentesi o l'amniocentesi.

Cromosomi sessuali del feto

Harmony Prenatal Test può essere impiegato già alla 10ª settimana anche per valutare i cromosomi sessuali X e Y. Il test offre la possibilità di cercare patologie causate dalla presenza di una coppia in eccesso o in difetto del cromosoma X o Y, comprese le sindromi di Turner e Klinefelter.