

De ce să aleg neoBona®?



Cel mai complet și de încredere test de pe piață, cu **CEA MAI MARE SENSIBILITATE și SPECIFICITATE.**



Adecvat pentru **SARCINI GEMELARE**, inclusiv pentru sarcini cu geamăn dispărut (vanishing twin).



Rezultate rapide, disponibile în **MAXIM 5-10 ZILE LUCRĂTOARE** după sosirea probei la laborator.



OPȚIUNI DE TESTARE DIFERITE în funcție de nevoile individuale ale fiecărei sarcini.



Cea mai redusă rată de neobținere a rezultatelor: **-1%**



CONFIRMARE în lichid amniotic (QF-PCR) fără cost suplimentar.

Începând cu **săptămâna a 10 a DE SARCINĂ** (10 săptămâni + 0 zile)



Adecvat pentru cazuri de **REPRODUCERE ASISTATĂ**, inclusiv FIV cu donare de ovule.



INCLUDE FRAȚIA FETALĂ, care poate fi cuantificată cu un grad ridicat de acuratețe datorită tehnologiei de secvențiere paired-end.



Dezvoltat în întregime în **SPANIA**, cu marcaj **CE-IVD** și acreditare **ISO 15189**



CONSILIERE GENETICĂ Disponibilă înainte și după test



REȚEA EXTINSĂ DE CENTRE în care poate fi recoltat testul.



REFERINȚE BIBLIOGRAFICE

- Illumina . VeriSeqNIPT Solutionv2 Package Insert. 2019.
- Bianchi DW et al. Genome-wide fetal aneuploidy detection by maternal plasma DNA sequencing. *Obstet Gynecol.* 2012;119:890-901.
- Bianchi DW et al. DNA sequencing versus standard prenatal aneuploidy screening. *N Engl J Med* 2014;370:799-808.
- Cirigliano et al. Performance evaluation and clinical implementation of the NeoBona test, a new paired-end MPSS approach for cfDNA based prenatal screening of common chromosome aneuploidies. *Prenatal Diagnosis* 2016, 36, 23-34.
- Cirigliano et al. First clinical application of paired-end MPSS for cfDNA based prenatal screening of aneuploidies P01.060D ESHG 2016.
- Cirigliano V, Ordonez E, Rueda L, Syngelaki A, Nicolaides KH. Performance evaluation of the NeoBona test, a new paired-end massive parallel shotgun sequencing approach for cfDNA based aneuploidy screening. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology.* DOI:10.1002/uog.17386.
- Datos de rendimiento clínico de SYNLAB.
- Futch T et al. Initial clinical laboratory experience in noninvasive prenatal testing for fetal aneuploidy from maternal plasma DNA samples. *Prenat Diagn.* 2013;33:569-574.
- Rava RP et al. Circulating fetal cell-free DNA fractions differ in autosomal aneuploidies and monosomy X. *Clin Chem.* 2014;60:243-250.
- Sehnert AJ et al. Optimal detection of fetal chromosomal abnormalities by massively parallel DNA sequencing of cell-free fetal DNA from maternal blood. *Clin Chem.* 2011;57:1042-1049.
- Srinivasan A et al. Noninvasive detection of fetal subchromosome abnormalities via deep sequencing of maternal plasma. *Am J Human Genet.* 2013;92:1-10.
- Sehnert MD et al. Rare autosomal trisomies, revealed by maternal plasma DNA sequencing, suggest increased risk of fetoplacental disease. *Sci Transl Med.* 2017;9(405).
- Lo YMD et al. Maternal Plasma DNA Sequencing Reveals the Genome-Wide Genetic and Mutational Profile of the Fetus. *Sci Transl Med.* 2010. 2, 61ra91.



FURNIZOR DE TOP DE SERVICII MEDICALE DE DIAGNOSTIC ÎN EUROPA.

PREZENT ÎN 36 ȚĂRI PE 4 CONTINENTE.



PESTE 20.000 DE ANGAJAȚI INCLUSIV PESTE 1.200 EXPERTI MEDICALI.

PESTE 450 LABORATOARE ȘI 1.600 CENTRE DE RECOLTARE A SÂNGELUI.



1,5 MILIOANE DE REZULTATE DE ANALIZE PE ZI.

PORTOFOLIUL DE PESTE 5.000 TESTE.



SYNLAB

SYNLAB România
B-dul Tudor Vladimirescu nr. 45
București, România

SYNLAB Romania

synlab_ro

SYNLAB Romania

www.synlab.ro

SYNLAB

Informație medicală

neoBona®

Test genetic de screening prenatal non-invaziv

KM0106/ES/04/2021

neoBona® noua generație de teste de screening prenatal non-invaziv (NIPT)

CEL MAI CUPRINZĂTOR ȘI FIABIL TEST NON-INVAZIV:

neoBona® Standard și Advanced, un NIPT de nouă generație care oferă rezultate extrem de fiabile pentru evaluarea următoarelor:

- Cele mai frecvente anomalii numerice cromozomiale (21, 18 și 13)
- Anomalii numerice ale cromozomilor sexuali și sexul fetal.

neoBona® GenomeWide oferă cea mai cuprinzătoare imagine de ansamblu asupra genomului fetal prin analiza tuturor celor 23 de perechi de cromozomi, extinzând astfel screening-ul și asupra altor anomalii cromozomiale¹ prin evaluarea prezenței următoarelor:

- Anomalii numerice în ceilalți cromozomi autozomiali
- Deleții parțiale și duplicații (CNV) cu dimensiune mai mare sau egală cu 7 Mb la toți cromozomii autozomiali.

¹Aceste anomalii pot prezenta relevanță clinică deoarece sunt asociate cu avort spontan, diverse modificări structurale, anomalii fetale și/sau întârzieri în dezvoltarea sau creșterea fetei.

TEHNOLOGIE MAI PERFORMANTĂ ȘI MAI PRECISĂ:

Tehnologia bidirecțională (WGS paired-end) de secvențiere masivă a genomului permite determinarea lungimii fragmentelor libere de ADN într-un mod rapid și eficient. Majoritatea fragmentelor de ADN fetal liber sunt mai scurte decât fragmentele de ADN matern liber și această tehnologie permite diferențierea între acestea, deoarece algoritmul utilizat de computer se concentrează pe analiza fragmentelor mai scurte (în majoritatea lor provenind de la fetus) sporind astfel sensibilitatea și specificitatea, chiar și în condițiile în care fracția fetală este redusă, minimizând pe această cale numărul de proceduri invazive efectuate.



FRAȚIA FETALĂ:

Secvențierea paired-end cuantifică fracția fetală cu o acuratețe ridicată. Pe lângă fracția fetală algoritmul avansat de analiză include alți parametri de secvențiere care permit un rezultat de încredere chiar și cu fracții fetale reduse, minimizând astfel numărul de probe fără rezultat (~99% raportate direct fără a fi necesară repetarea).



REUNIREA EXPERTIZEI ȘI A TEHNOLOGIEI:

SYNLAB, un pionier în introducerea testării genetice prenatale non-invazive în Europa, a fost de asemenea unul dintre primele laboratoare care au aplicat tehnologia WGS paired-end în NIPT (din 2015) în colaborare cu Illumina, lider mondial în secvențierea ADN.



ÎN TOTALITATE ÎN EUROPA:

Toate opțiunile sunt procesate integral în laboratoarele SYNLAB din Spania, platforma și software-ul poartă marcajul CE-IVD iar testele sunt acreditate ISO 15189.

PERFORMANȚA SUPERIOARĂ:

	Trisomia 21	Trisomia 18	Trisomia 13	Anomalii rare	Deleții parțiale și duplicații
SENSIBILITATE	>99,9%	>99,9%	>99,9%	>96,4%	>74,1%
SENSIBILITATE	99,90%	99,90%	99,90%	99,80%	99,80%

Detectarea sexului fetal		
100%	90,5%	91,7%
XX, XY, XXX, XXY	X0	XXY

Opțiuni disponibile

	SARCINĂ UNICĂ	SARCINĂ GEMELARĂ	REZULTATE
neoBona®	<ul style="list-style-type: none"> • Trisomii 21, 18 și 13 • Sexul fetal (opțional) 	<ul style="list-style-type: none"> • Trisomii 21, 18 și 13 • Determinarea prezenței cromozomului Y, indicând că cel puțin unul din doi embrioni este de sex masculin (opțional) 	MAXIM 5-10 ZILE LUCRĂTOARE
neoBona® Avansat	<ul style="list-style-type: none"> • Trisomii 21, 18 și 13 • Sexul fetal • Aneuploidii X,Y 	NU	MAXIM 5-10 ZILE LUCRĂTOARE
neoBona® GenomeWide	<ul style="list-style-type: none"> • Trisomii 21, 18, 13 • Sexul fetal • Anomalii ale cromozomilor sexuali • La toți cromozomii autozomiali: <ul style="list-style-type: none"> - Aneuploidii - Duplicații/deleții parțiale (CNVs) mai mari sau egale cu 7 Mb în dimensiune 	<ul style="list-style-type: none"> • Trisomii 21, 18, 13 • Determinarea prezenței cromozomului Y, indicând că cel puțin unul din doi embrioni este de sex masculin (opțional) • La toți cromozomii autozomiali: <ul style="list-style-type: none"> - Aneuploidii - Duplicații/deleții parțiale (CNV) mai mari sau egale cu 7 Mb în dimensiune 	MAXIM 5-10 ZILE LUCRĂTOARE

Pentru toate tipurile de sarcini: unul/doi feteși, FIV, donare, fetus dispărut sau non-evolutiv

Ambele opțiuni combină încrederea și performanța excelentă pentru a oferi un screening mai cuprinzător, pentru a permite gestionarea sarcinilor în fază incipientă, deoarece poate fi efectuat începând cu a 10-a săptămână de sarcină la termen și dintr-o singură probă de sânge.

Pentru mai multe informații vă rugăm să ne contactați.

Consiliere genetică și confirmarea unui rezultat anormal:

În cazul unui rezultat compatibil cu o anomalie, echipa noastră de consiliere genetică este la dispoziția specialistului și a pacientului. Un rezultat modificat al unui test de screening bazat pe ADN liber trebuie confirmat de o echipă de diagnostic înainte de orice intervenție medicală.

SERVICIILE INTEGRATE OFERITE DE SYNLAB INCLUD:

- Consiliere genetică oferită specialistului (înainte și după test) de către experții noștri în genetică prenatală.
- Confirmarea rezultatelor prin metoda de diagnostic considerată adecvată în funcție de anomalia detectată.

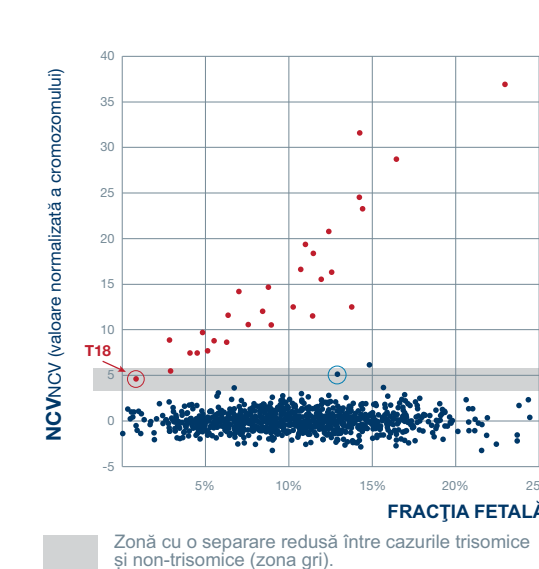


Tehnologie avansată

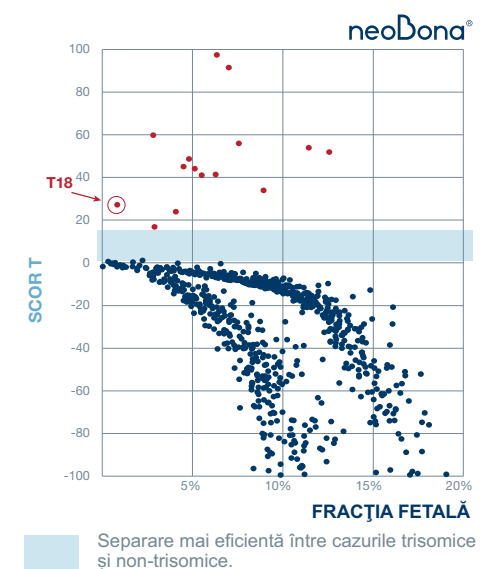
Software-ul bioinformatic aplică un algoritm avansat care integrează profunzimea de secvențiere pentru fiecare cromozom, fracția fibrilară a fiecărui cromozom, cromozomul, fracția fetală estimată și mărimea fragmentului pentru a calcula riscul de anomalie. În acest mod, fracția fetală nu mai este o constrângere în calea rezultatelor de încredere, în cazul în care adâncimea de secvențiere este adecvată.

- de secvențiere
- Fracția fetală
- Distribuția mărimii fragmentului
- Acoperirea genomului specific zonei

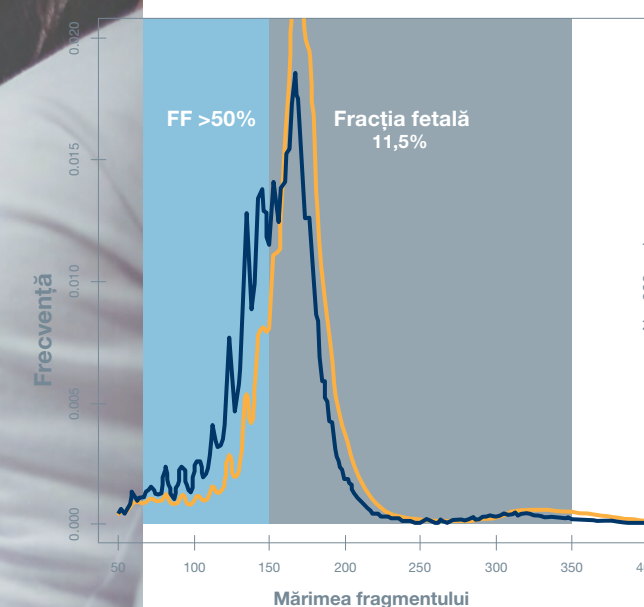
- ✓ Acuratețe sporită în analiza ADN de determinare a fracției fetale
- ✓ Diferențiere optimizată între rezultatele trizomice și euploide
- ✓ Fără o limită minimă predefinită a fracției fetale



Cirigliano V, Ordonez E, Rueda L, Syngelaki A, Nicolaides KH. Performance evaluation of the NeoBona test, a new paired-end massive parallel shotgun sequencing approach for cfDNA based aneuploidy screening. Ultrasound in Obstetrics & Gynecology. DOI:10.1002/uog.17386.



ESTIMAREA FRAȚIEI FETALE



Based on article Lo et al., 2010.

Tehnologia de secvențiere bidirecțională permite o analiză mai amănunțită și mai cuprinzătoare a cfDNA decât tehnologia WGS cu o singură citire generând rezultate de secvențiere mai utile, ceea ce determină sporirea gradului de acuratețe.



Prima generație de TESTE WGS

Citire convențională unică Tehnologie WGS

neoBona®

Paired-end Tehnologie WGS