

proteggi il tuo bambino

A close-up photograph of a pregnant woman's bare belly. Her hands are resting on her abdomen, one above and one below the navel. She is wearing a white top. The background is a soft blue.

M PrenatalSafe®

Diagnosi prenatale **Non Invasiva** delle principali aneuploidie cromosomiche mediante analisi del DNA fetale circolante nel sangue materno

The logo for MAGENOMA, featuring a stylized DNA double helix in purple and white to the left of the word 'MAGENOMA' in a bold, black, sans-serif font. Below it, the text 'Molecular Genetics Laboratories Group' is written in a smaller font, with 'Group' in a red color.

MAGENOMA®
Molecular Genetics Laboratories **Group**

Un test del DNA innovativo, semplice e sicuro,
per la diagnosi prenatale **Non Invasiva** delle aneuploidie fetali
dei cromosomi 21, 18, 13, X, Y e delle triploidie



 PrenatalSafe®

Semplicità, Sicurezza ed Affidabilità

PrenatalSafe® è un esame prenatale **NON INVASIVO** che, analizzando il DNA fetale circolante nel sangue materno, valuta il rischio di aneuploidie fetali comuni in gravidanza, quali quelle relative ai cromosomi 21, 18, 13 e dei cromosomi sessuali (X e Y).

Il test include anche l'opzione dell'analisi delle triploidie.

SEMPLICE

È richiesto un semplice **prelievo ematico** della gestante, dal quale si analizza il DNA fetale circolante.

SICURO

È un test **NON INVASIVO**, per questo motivo è del tutto sicuro per la gestante e per il feto. Vengono quindi azzerati i rischi di abortività presenti nelle tradizionali tecniche di diagnosi prenatale invasiva, come l'amniocentesi e la villocentesi.

AFFIDABILE

L'esame ha un'attendibilità superiore al 99% nel rilevare la **trisomia 21**, la **trisomia 18** e la **trisomia 13**, e del 92% per rilevare la **Monosomia X**, con percentuali di falsi positivi <0.1%.

Come si effettua il test PrenatalSafe*?

Il test viene eseguito mediante un semplice prelievo ematico della gestante, con un'età gestazionale di almeno **10 settimane**.

Per questo motivo il test PrenatalSafe* è del tutto sicuro per la madre e per il feto.

Tramite un'analisi complessa di laboratorio, viene isolato il DNA fetale presente in circolo nel sangue materno durante la gravidanza. Successivamente, attraverso un processo tecnologico avanzato, che impiega tecniche innovative di Next Generation Sequencing (NGS), le sequenze cromosomiche del DNA fetale vengono quantificate mediante sofisticate analisi bioinformatiche, al fine di determinare la presenza di eventuali aneuploidie cromosomiche.

PrenatalSafe*: indicazioni all'esecuzione del test

PrenatalSafe* è principalmente indicato nei seguenti casi:

- gravidanze in cui è controindicata la diagnosi prenatale invasiva (es. rischio di aborto spontaneo);
- gravidanze a basso rischio (età materna <35 anni);
- precedente gravidanza con feto affetto da una aneuploidia.

Chi può sottoporsi al test PrenatalSafe*?

Tutte le donne in gravidanza con un'età gestazionale di almeno **10 settimane**.

Il test può essere utilizzato anche in caso di:

- gravidanze singole ottenute con tecniche di fecondazione assistita, sia omologhe che eterologhe;
- gravidanze gemellari, anche se ottenute con tecniche di fecondazione assistita (omologhe);
- precedenti gravidanze andate a termine;
- precedenti gravidanze esitate in aborto spontaneo o seguite da interruzione volontaria di gravidanza.

PrenatalSafe*: tipi di test

Sono disponibili 2 livelli diagnostici:

PrenatalSafe*

Test prenatale non invasivo, mediante analisi del DNA fetale da sangue materno, per lo screening genetico delle aneuploidie relative ai cromosomi **13, 18, 21** e ai cromosomi sessuali (**X, Y**).

PrenatalSafe* Plus

test prenatale non invasivo, mediante analisi del DNA fetale da sangue materno, per lo screening genetico delle aneuploidie relative ai cromosomi **13, 18, 21** e ai cromosomi sessuali (**X, Y**). Il test include anche l'opzione dell'analisi delle **triploidie**.

Questo esame valuta solo le patologie cromosomiche sopra indicate e non permette di identificare mosaicismi, trisomie parziali o traslocazioni.

Tipo di test	Cromosomi investigati			
	13 - 18 - 21	X	Y	Triploidie
PrenatalSafe*	●	●	●	
PrenatalSafe* Plus	●	●	●	●

Accuratezza del test PrenatalSafe*

L'esame, che si basa sulle più recenti evoluzioni dei test prenatali non invasivi, ha dimostrato un'attendibilità superiore al **99%** nel rilevare la **trisomia 21**, la **trisomia 18** e la **trisomia 13**, e del **92%** per rilevare la **Monosomia X**, con percentuali di falsi positivi **<0,1%**.

Sebbene l'errore diagnostico del test è molto basso (<1% per le trisomie 21, 18 e 13, e circa l'8% per la monosomia del cromosoma X), questo tuttavia non è escludibile.

Tipo di test	% Diagnosi (Sensibilità)	% Falsi Positivi (Specificità)
Trisomia 21 Sindrome di Down	99% (>99%)	<0,1% (>99%)
Trisomia 18 Sindrome di Edwards	99% (>99%)	<0,1% (>99%)
Trisomia 13 Sindrome di Patau	99% (>99%)	<0,1% (>99%)
Monosomia X Sindrome di Turner	91,7% (92%)	<0,1% (>99%)
Determinazione del sesso	99% (>99%)	<0,1% (>99%)

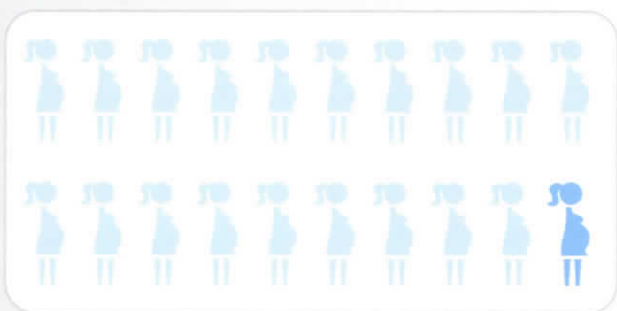


In cosa PrenatalSafe® differisce da altri test prenatali non invasivi?

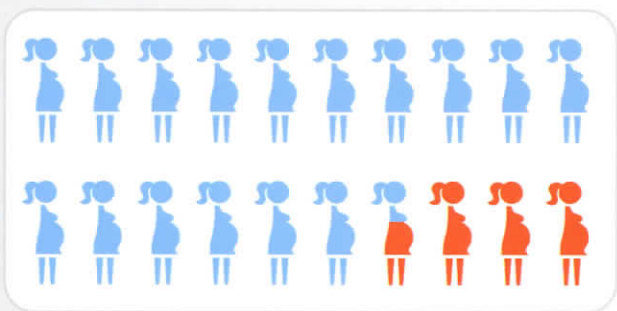
Il test PrenatalSafe® non è un analogo dei test di screening del primo e secondo trimestre. Questi sono test statistici indiretti che si basano su esami ecografici sul feto e/o indagini biochimiche sul sangue materno, per mezzo delle quali si dosano alcune sostanze che possono variare nelle quantità qualora siano presenti alcune patologie cromosomiche.

Il test PrenatalSafe®, invece, è un'analisi diretta del DNA libero fetale. Misura la quantità relativa di DNA fetale dei cromosomi 13, 18, 21, X e Y, per determinarne trisomie e aneuploidie fetali con una grande accuratezza.

A differenza di PrenatalSafe®, i test di screening del primo trimestre hanno una percentuale di **falsi positivi** fino al 5% e non rilevano fino al 15% dei casi di trisomia 21. Tali test possono riportare una gravidanza come positiva per trisomia fetale anche se in realtà si tratta di risultato negativo (falso positivo) o potrebbero riportare una gravidanza come negativa per trisomia fetale, mentre in realtà si tratta di gravidanza positiva (falso negativo).



Su 20 gravidanze con Bi-Test positivo, una risulterà non affetta da sindrome di Down



Su 20 gravidanze affette da Sindrome di Down, 3-4 non vengono evidenziate dal Bi-Test

Con il test PrenatalSafe®, invece, le percentuali di falsi positivi e negativi sono molto più basse, riportando un'attendibilità superiore al 99% nel rilevare la **trisomia 21**, la **trisomia 18** e la **trisomia 13**, e del 92% per rilevare la **Monosomia X**, con percentuali di falsi positivi <0.1%.

PrenatalSafe®: servizi gratuiti offerti

Consulenza Genetica pre-test e post test:

al fine spiegare ai pazienti le finalità dell'analisi, i risultati ottenibili e quelli emersi al completamento dell'esame.

Follow-up dei risultati patologici:

mediante esecuzione del **cariotipo fetale** da liquido amniotico o villi coriali.

Kit di prelievo e trasporto dei campioni ematici:

certificato a norma UN3373, e servizio gratuito di spedizione dei campioni biologici al laboratorio GENOMA mediante corriere espresso.

Assistenza Clienti all inclusive:

dalla spedizione del campione alla refertazione; informazioni su metodiche di prelievo e conservazione dei campioni; flessibilità e massima disponibilità del nostro personale.

Supporto specialistico e scientifico:

biologi molecolari e genetisti qualificati sono sempre disponibili per assistere i clienti sull'interpretazione dei risultati e la comprensione della metodica impiegata per l'analisi.

Educational:

GENOMA fornisce ai propri clienti il materiale informativo per i Medici e le brochures divulgative per i pazienti.

