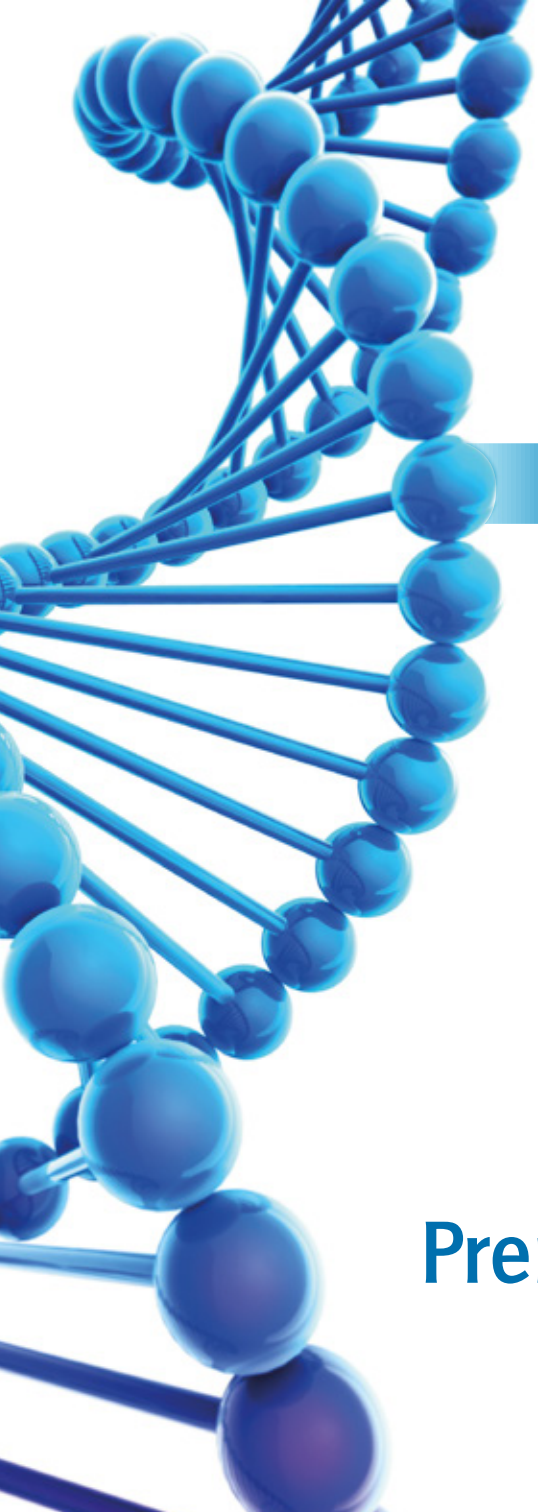


New Era Genetics

PRENATÁLIS GENETIKAI VIZSGÁLATOK

Magyarországi laboratóriummal

•

Megszokott minőségben

•

Legkorszerűbb technológiával

•

Kiterjedt hálózattal

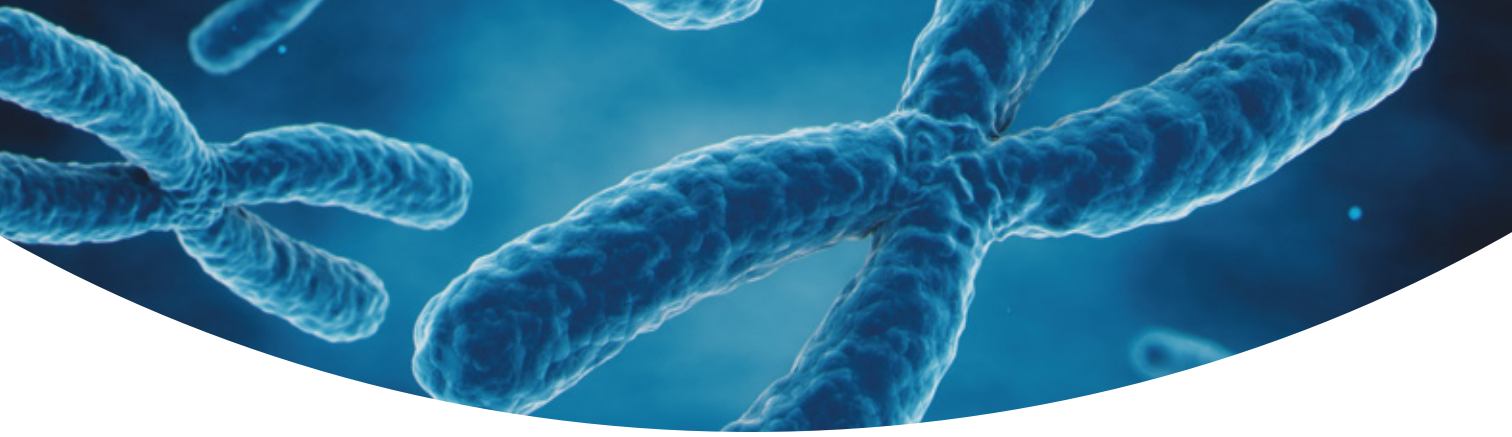
•

Szakmai támogatással

PrenaTest®

ORIGIN

MONOGEN



PrenaTest®

A PrenaTest® az első olyan magzati non-invazív genetikai vizsgálat, amely a legmagasabb nemzetközi akkreditációval, IVD CE minőségi bizonyítvánnyal rendelkező technológia alkalmazásával, magyarországi laboratóriumban kerül előállításra. Ez a fejlesztés elősegíti, hogy még szorosabbá válhasson a vizsgálatot végző laboratórium és a várandós gondozását végző orvos együttműködése, gyors, pontos, klinikailag megalapozott, jól értelmezhető eredmény kerüljön kidolgozásra.

Az újgenerációs szekvenálás (NGS) technológiája lehetővé teszi a szabadon keringő DNS fragmentumok pontos analízisét, amivel számos genetikai eredetű kórkép hatékonyan azonosítható. Az elsődleges cél, hogy a vizsgált génszekvenciák quantitativ értékelésével kimutatható legyen a normális kromoszóma-állománytól eltérő állapot. A non-invazív prenatális tesztelésben (NIPT) a legszélesebb körben használt rendszer és számos klinikai vizsgálat bizonyította hatékonyságát.

A PrenaTest® egyedülálló innovációja révén a klinikai vonatkozásban legtöbbször felmerülő vizsgálati igény kiszolgálására, biztosítja a non-invazív tesztelés lehetőségét, célirányosan a 21-es triszómia (Down-kór) kimutatására, a gyors és költséghatékony qPCR technológiával. (PrenaTest® Alap)

A PRENATEST® TECHNOLÓGIÁJA LEHETŐVÉ TESZI, HOGY MEGBÍZHATÓ EREDMÉNYT ADJUNK ALACSONY MAGZATI DNS FRAKCIÓ ESETÉN IS.

A PrenaTest® képes a magzat teljes kromoszóma-állományának vizsgálatára és bármely kromoszóma, vagy kromoszóma-szakasz számbeli többletének, illetve hiányának kimutatására, melynek mérete nagyobb mint 7 megabázis (Mb). Ezzel a gyakori triszómiák (21,18,13 - vagyis a Down-kór, Edwards-kór, illetve Patau-kór), illetve a nemi kromoszómák számbeli rendellenességeinek kimutatásán túl, egyéb, ún. ritka autoszomális rendellenességek (RAR) is kimutathatóak. Amennyiben a PrenaTest® eredménye genetikai eltérést mutat, annak a magzat egészségére vonatkozó hatása további vizsgálatokkal tisztázandó.

A ritka autoszomális rendellenességek vizsgálatára irányuló PrenaTest® pozitív eredménye, a nemzetközi szakmai publikációk alapján információt adhat:

- lepényi elégtelenségre
- pre-eclampsia esetleges előfordulására
- koraszülés esetleges előfordulására
- vetélés előfordulására
- méhen belüli magzati súlyveszteség (IUGR) kialakulására
- magzati elhalálozás előfordulására
- magzati fejlődési rendellenességek előfordulására
- klinikailag nem megnyilvánuló eltérésekre



A legutóbbi átfogó klinikai kiértékelés szerint a PrenaTest® teljesítménye

	21-ES TRISZÓMIA	18-AS TRISZÓMIA	13-AS TRISZÓMIA
SZENZITIVITÁS	>99.9% (130/130)	>99.9% (41/41)	>99.9% (26/26)
2-SIDED 95% CL	97.1%, 100%	91.4%, 100%	87.1%, 100%
SPECIFICITÁS	99.90% (1.982/1.984)	99.90% (1.995/1.997)	99.90% (2.000/2.002)
2-SIDED 95% CL	99.63%, 99.97%	99.64%, 99.97%	99.64%, 99.97%

Kromoszóma-rendellenességek előfordulása

21-ES TRISZÓMIA	18-AS TRISZÓMIA	13-AS TRISZÓMIA	NKR*	RAR**
0.30%	0.10%	0.10%	0.48%	0.34%
ELŐFORDULÁS GYAKORISÁGA				
0.50%			0.48%	0.34%

* Nemi kromoszómák rendellenességei

** Ritka autoszomális rendellenességek

PrenaTest® teljesítménye RAR**	
SZENZITIVITÁS	SPECIFICITÁS
96.4% (27/28)	99.80% (2,001/2,005)
2-sided 95% CI	
82.30%	99.49%
99.40%	99.92%

CÉGÜNK TÖBB VIZSGÁLATI TÍPUSSAL IGAZODIK A GYERMEKET VÁRÓ SZÜLŐK, ILLETVE AZ ELLÁTÓ ORVOS IGÉNYEIHEZ

PrenaTest® Alap — 95 000 Ft

Eredményt ad: 21-es triszómia (Down-kór)

PrenaTest® Optimum — 175 000 Ft

Eredményt ad: Gyakori kromoszóma-rendellenességek
(21-, 18-, 13- triszómia + nemi kromoszómák számbeli rendellenességei)
Ez a vizsgálati forma a szakmai ajánlások által megjelölt, előfordulásukat, méhen belüli azonosíthatóságukat tekintve a leginkább releváns rendellenességek körét vizsgálja.

PrenaTest® Plus — 225 000 Ft

Eredményt ad: A magzat teljes kromoszóma állományára, vagyis az összes autoszomális és nemi kromoszóma számbeli rendellenességeire, illetve azokban előforduló esetleges duplikációkra vagy deléciókra, 7 Mb részletességig.

PrenaTest® ORIGIN — 395 000 Ft

A PrenaTest® Plus és az ORIGIN hordozóság szűrés együttes elvégzése
Eredményt ad: A magzat teljes kromoszóma állományának vizsgálatára, valamint a szülők által hordozott és a magzat számára örökíthető genetikai betegségek előfordulására.

PrenaTest® MONOGEN — 395 000 Ft

A PrenaTest® Plus és a MONOGEN vizsgálat együttes elvégzése
Eredményt ad: A magzat teljes kromoszóma állományának vizsgálatára, valamint a magzatban újonnan előforduló, egészséget károsító génhibákat mutatja ki

PrenaTest® TOTAL — 595 000 Ft

A PrenaTest® Plus, az ORIGIN hordozóság szűrés és a MONOGEN vizsgálat együttes elvégzése

Igényelhető a magzat nemének meghatározása. A DiGeorge-szindróma analízise +10 000 forint díjjal igényelhető, egyes terhesség esetén. A DiGeorge-szindróma vizsgálat 10% szabadon keringő magzati DNS arány felett végezhető el.

Felhívjuk a figyelmét, hogy a non-invazív prenatális tesztelés, csak a jelölt rendellenességeket vizsgálja. Egyéb genetikai eredetű és a nem genetikai eredetű magzati rendellenességek átfogó, alapos szűréséhez elengedhetetlen a várandósság első és második trimeszterében végzendő ultrahangvizsgálat.

PRENATEST® ORIGIN

A PrenaTest® a magzatban előforduló számbeli és szerkezeti kromoszómahibákat vizsgálja. Az ilyen típusú genetikai rendellenességek mellett vizsgálható a szülők által örökíthető génhibák kockázata is. **Az ORIGIN hordozóság szűrés a szülők által hordozott és a magzat számára örökíthető genetikai betegségek vizsgálata.** A vizsgálat során olyan genetikai betegségek szűrése történik, melyek hátterében lévő genetikai hibákat a leendő szülők hordozhatnak, de betegséget náluk nem okoz, azonban azonos kóros gének hordozósága esetén gyermekükben az adott génhibára visszavezethető betegség kialakulásának kockázata jelentős (25%). Az ORIGIN hordozóság szűréssel 30 genetikai betegség szűrhető ki, olyanok mint a spinalis muscularis atrophia (SMA), vagy a cisztás fibrózis.

PRENATEST® MONOGEN

A PrenaTest® a magzatban előforduló számbeli és szerkezeti kromoszóma eltéréseket vizsgálja. A kromoszóma-rendellenességek mellett azonban vizsgálhatóak a génekben előforduló hibák, illetve mutációk, így azonosíthatók az egy gén eltérésére visszavezethető betegségek, vagyis a monogénes rendellenességek is. A MONOGEN prenatális teszt az anyai vérben keringő magzati DNS-ben azonosítható monogénes betegségeket vizsgálja. **A MONOGEN vizsgálat a magzatban újonnan előforduló, egészséget károsító génhibákat mutat ki.** A vizsgált genetikai rendellenességek összesített előfordulása hasonló a Down-kór gyakoriságához. A MONOGEN szűrőteszt olyan 44 újonnan kialakuló genetikai betegséget vizsgál, mint a csontvázrendszer fejlődésének rendellenességei, szív fejlődési rendellenességek és összetett fejlődési szindrómák. A vizsgált genetikai betegségek gyakran együtt járnak az idegrendszer fejlődési zavaraival és olyan idegrendszeri tünetekkel, mint az értelmi fogyatékosság, az epilepszia vagy az autizmus. A PrenaTest® elvégzése mellett, a MONOGEN vizsgálattal, a szakmai ajánlások mentén teljeskörűvé válik az anyai vérben keringő magzati DNS korszerű molekuláris vizsgálata.

PRENATEST® TOTAL

PrenaTest® TOTAL vizsgálati csomag a PrenaTest® Plus, az ORIGIN hordozóság szűrés és a MONOGEN teszt együttes elvégzésével biztosítja a korszerű és nyugodt babavárást, mert a vizsgálható magzati genetikai betegségek teljes spektrumát vizsgálja.





New Era Genetics

SZEREPÜNK A HAZAI MAGZATI DIAGNOSZTIKÁBAN

Cégünk, a New Era Genetics Kft. (NEG) elsőként vezette be Magyarországon a non-invazív prenatális tesztelést (NIPT) a magzati diagnosztikába. A NEG a nemzetközi szakmai irányelvek figyelembevételével szervezte meg a vizsgálat klinikai alkalmazásának rendszerét és a hazai szakmai körökben elismert klinikai genetikusok közreműködésével, a működési forma szakhatósági egyeztetése és engedélyeztetése mentén alakította ki annak országos terjesztésének protokollját. A NEG mára több mint kétszáz tagot számláló országos hálózatot alakított ki, amely révén biztosítja a vizsgálat elérhetőségét a várandósok számára.

Az elmúlt években, a non-invazív prenatális tesztelésben alkalmazott laboratóriumi technológia terén végbement innováció új lehetőségeket nyitott a NEG számára, hogy a NIPT még közelebb kerülhessen a mindennapi prenatális ellátáshoz, javítsa a vizsgálat elérhetőségét a páciens számára mind anyagi, mind technikai értelemben.

ENNEK EREDMÉNYEKÉNT A NEG ELSŐKÉNT INDÍTOTTA EL A NIPT LABORATÓRIUMÁT MAGYARORSZÁGON, A LEGKORSZERŰBB, TELJES AKKREDITÁCIÓVAL RENDELKEZŐ TECHNOLÓGIA ALKALMAZÁSÁVAL.

www.neweragenetics.hu

Információs vonal:
+36 20 518 1810

New Era Genetics

New Era Genetics Kft.
1016 Budapest, Bérc utca 23.
info@neweragenetics.hu



