

harmony™
TEST PRENATALNY



 **ALAB** *laboratoria*
oznacza wiarygodność

Dla Ciebie

Najlepiej przebadany
nieinwazyjny test prenatalny na rynku¹.

Dla pacjenta

Dla zdrowia Twojego dziecka

Jasne odpowiedzi są tym, czego potrzebuje kobieta w ciąży, zwłaszcza gdy pytania dotyczą zdrowia jej dziecka.

Potrzebujesz pełnej informacji, aby w spokoju planować kolejne miesiące.

Test prenatalny Harmony jest najszerzej przebadanym nieinwazyjnym testem prenatalnym (NIPT)¹. Wykonano go już u ponad 1 000 000 kobiet w ciąży na całym świecie².





Czym jest test Harmony?

Harmony to bezpieczny test wykonywany z krwi matki, który pozwala wykryć określone zaburzenia chromosomalne u płodu już od 10. tygodnia ciąży.

Kiedy jesteś w ciąży, Twoja krew zawiera niewielkie ilości DNA Twojego dziecka. Test prenatalny Harmony wykorzystuje je do określenia prawdopodobieństwa występowania najczęstszych zaburzeń chromosomalnych, takich jak zespół Downa (trisomia 21), zespół Edwardsa (trisomia 18) i zespół Patau (trisomia 13).

Co jeszcze powie Ci wynik testu Harmony?

Poza badaniem przesiewowym w kierunku wyżej wymienionych zaburzeń lekarz może uzyskać informacje na temat:

- **płci dziecka** – oznaczenie płci możliwe jest także u bliźniąt,
- **monosomii X** – nazywanej także zespołem Turnera, w którym u osoby płci żeńskiej brakuje jednego chromosomu X, co może prowadzić do wad serca, zaburzeń hormonalnych oraz problemów z nauką,
- **mikrodelecji 22q11.2** – nazywanej także zespołem DiGeorge'a, zaburzenia spowodowanego brakiem małych fragmentów (mikrodelecji) chromosomu 22, co może prowadzić do zaburzeń pracy serca, nerek, wzrostu czy kłopotów z nauką,
- **aneuploidii chromosomów płciowych** – zmiany liczby chromosomów X i Y, mogące prowadzić do trudności w nauce i zaburzeń behawioralnych oraz innych problemów zdrowotnych.

Więcej informacji na stronie:

www.alaboratoria.com/harmony

Kto może wykonać test przesiewowy?

Choroby genetyczne, np. zespół Downa, mogą wystąpić w każdej ciąży. Choć ryzyko ich wystąpienia wzrasta wraz z wiekiem, to większość dzieci z zaburzeniami chromosomalnymi rodzona jest przez kobiety, które mają mniej niż 35 lat⁵.

Test Harmony może wykonać kobieta w każdym wieku, będąca w ciąży pojedynczej lub bliźniaczej, w tym również w ciąży w wyniku zapłodnienia metodą in vitro.

Porównanie testu Harmony z rutynowymi badaniami przesiewowymi wykrywającymi zespół Downa³

	Czułość**	Wynik fałszywie pozytywny***
HARMONY test prenatalny	Ponad 99 na 100	Mniej niż 1 na 1600
RUTYNOWE testy przesiewowe wykonywane w 1. trymestrze ciąży	79 na 100	1 na 20

** wskazuje wysokie ryzyko zespołu Downa, gdy faktycznie on WYSTĘPUJE u płodu

*** wskazuje wysokie ryzyko zespołu Downa, mimo że NIE WYSTĘPUJE u płodu



**Rozważ wykonanie badania jeżeli jesteś w ciąży,
a w szczególności gdy:**

1. Zdecydowałaś się na macierzyństwo w późniejszym czasie
2. Lekarz prowadzący ciążę stwierdził nieprawidłowe wyniki „testu pierwszego trymestru”
3. W poprzedniej ciąży stwierdzono zaburzenia chromosomowe u płodu
4. Masz przeciwwskazania do wykonania inwazyjnych badań prenatalnych

**Zapytaj swojego lekarza o możliwość wykonania badania
HARMONY u Ciebie.**

Dlaczego warto wybrać test Harmony?

Test prenatalny Harmony skuteczniej wykrywa zespół Downa, z mniejszym odsetkiem wyników fałszywie dodatnich niż rutynowe testy przesiewowe niezależnie od wieku matki lub ryzyka*^{1,3}.

Test prenatalny Harmony krok po kroku:



1

Wizyta u lekarza ginekologa, omówienie testu oraz podpisanie skierowania na badanie.



2

W 10. tygodniu ciąży lub później pobierana jest od Ciebie krew.



3

Twoja próbka krwi wysyłana jest do analizy w laboratorium.



4

W terminie do 10 dni roboczych Twój lekarz otrzymuje wynik.



5

Lekarz ginekolog omawia z Tobą otrzymany wynik.

Ważne – proste do interpretacji odpowiedzi

Przesiewowy test Harmony wykrywa ponad 99% przypadków zespołu Downa w czasie ciąży. Rutynowe badania przesiewowe mogą pominąć nawet 20% przypadków (1 na 5)³.

Ważne – mniej błędnych wyników

Test Harmony ma wyższą czułość niż rutynowe badania przesiewowe w kierunku zespołu Downa³.

Dzięki testowi Harmony zmniejsza się konieczność wykonywania dodatkowych badań w związku z fałszywie dodatnim wynikiem. Pozbądź się niepotrzebnego niepokoju⁴.

Ważne – wiarygodne informacje

Twój lekarz będzie podejmował decyzje w oparciu o wiarygodne wyniki. Precyzja wysokiej jakości testu prenatalnego Harmony pozwala Twojemu lekarzowi udzielać jasnych odpowiedzi na Twoje pytania.



Czego możesz oczekiwać po wynikach?

Test Harmony jest badaniem przesiewowym. Oznacza to, że wykrywa tylko zaburzenia i wady wymienione w ulotce, ale tak jak każdy inny test przesiewowy, nie pozwala na postawienie diagnozy. Wynik testu Harmony ułatwi Ci prowadzenie rozmów z lekarzem na temat Twojej ciąży.

Więcej informacji

uzyskasz u lekarza lub na www.alablaboratoria.pl/harmony
e-mail: harmony@alab.com.pl

harmony[™]
TEST PRENATALNY



* Ryzyko odnosi się do średniego ryzyka populacyjnego (przed ukończeniem 35 lat) i wysokiego ryzyka populacyjnego (po ukończeniu 35 lat). Ciężce mnogie z obecnością więcej niż 2 płodów, zespół zanikającego bliźniaka w wywiadzie, przeszczepy narządów u matki lub aneuploidia u matki są przeciwwskazaniami do wykonania testu Harmony.

1. Wyniki badań z wykorzystaniem testu Harmony opublikowano w 48 recenzowanych publikacjach naukowych przedstawionych do stycznia 2018 roku. Wszystkie publikacje umieszczono na stronie internetowej harmonytest.com/references.
2. Dane, na podstawie których uzyskano wyniki, udostępniane są na prośbę klienta.
3. Norton E.M. i in., N Engl J Med, 2015 Apr 23; 372(17):1589-97.
4. Wax J. i in., J Clin Ultrasound, 2015 Jan; 43(1):1-6.
5. The California Prenatal Screening Program. March 2009. Provider Handbook 2009.

Test Harmony jest nieinwazyjnym testem prenatalnym (NIPT) opartym o wolne krążące DNA i jest prenatalnym testem przesiewowym, nie jest testem diagnostycznym. Test Harmony nie bada potencjalnego ryzyka wystąpienia innych zespołów genetycznych niż wymienione w tej ulotce. Przed podjęciem jakichkolwiek decyzji medycznych wyniki testu Harmony muszą zostać skonsultowane z lekarzem prowadzącym pacjentkę, który może zaproponować potwierdzenie odpowiednim testem diagnostycznym.

Test prenatalny Harmony został opracowany, a jego skuteczność określona przez Ariosa Diagnostics, laboratorium kliniczne z akredytacją CLIA/CAP mieszczące się w San Jose, CA USA. Usługa wykonania testu nie została zatwierdzona przez Agencję ds. Żywności i Leków (FDA).