



SKONSULTUJ SIĘ z lekarzem prowadzącym Twoją ciążę

- Czego można dowiedzieć się na podstawie wyniku testu Harmony?
- Czym test Harmony różni się od innych testów przesiewowych oceniających prawdopodobieństwo wystąpienia Zespołu Downa?
- Jakie są korzyści wynikające z wykonania testu Harmony w porównaniu do tradycyjnych testów?
- Czy test Harmony wykonywany jest w gabinecie lekarskim czy w laboratorium?
- Gdzie można uzyskać informacje o cenie testu Harmony?
- Kiedy i w jaki sposób dostarczany jest wynik testu Harmony?

Zapraszamy na stronę www.harmonytest.com,
na której znajduje się więcej przydatnych informacji

harmony™
PRENATAL TEST

3 proste kroki prowadzące do wyniku*



1. Po ukończeniu
10. tygodnia ciąży
oddaj próbkę krwi



2. Próbkę krwi zostanie
wysłana do laboratorium
przeprowadzającego
badanie



3. Wynik testu Harmony
otrzymasz w ciągu 10
dni od Twojego lekarza
prowadzącego

Test Harmony jest testem przesiewowym. Określa ryzyko obciążenia płodu wadami genetycznymi, wymienionymi w ulotce. Tak jak we wszystkich testach przesiewowych, mogą pojawić się wyniki fałszywie pozytywne i negatywne. Każdy wynik testu Harmony powinien być omówiony z lekarzem, prowadzącym Twoją ciążę.

DIAGNOSTYKA
laboratoria medyczne
...więcej niż wynik

Adresy placówek, w których możesz zlecić test Harmony
oraz więcej informacji nt. badania znajdziesz na

www.diagnostyka.pl

* 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).

Nazwa HARMONY oraz BADANIE PRENATALNE HARMONY jak i wzór są znakami towarowymi Ariosa Diagnostics, Inc. zarejestrowanymi w USA. HARMONY to znak towarowy firmy Roche zarejestrowany w innych państwach. Wszystkie pozostałe znaki towarowe, wymienione w tym dokumencie, są własnością odpowiednich właścicieli.

1. Norton et al. N Engl J Med. 2015 Apr 23;372(17):1589-97.
2. The California Prenatal Screening Program. March 2009. Provider Handbook 2009.
3. Cell-free DNA screening for fetal aneuploidy Committee opinion #640. ACOG Obstet Gynecol 2015; 126: e31-7.

Roche Diagnostics Polska Sp. z o.o.
Roche Molecular Solutions
ul. Wybrzeże Gdynskie 6B
01-531 Warszawa
Tel.: +48 22 481 54 54
Faks: +48 22 481 55 99
www.roche.pl

DIAGNOSTYKA
laboratoria medyczne
...więcej niż wynik

harmony™
PRENATAL TEST



JASNE ODPOWIEDZI na ważne pytania

TEST PRENATALNY HARMONY jest nieinwazyjnym, przesiewowym testem genetycznym, który ocenia ryzyko wystąpienia Zespołu Downa. Test Harmony jest bardziej dokładny, niż tradycyjne testy i może być wykonywany od 10. tygodnia ciąży.¹

Roche

GRATULACJE! Jesteś w ciąży

Teraz najważniejsze jest zadbanie o rozwój Twojego dziecka.

Wstęp

W okresie ciąży lekarze proponują wykonanie szeregu testów, przydatnych w ocenie zdrowia Twojego przyszłego dziecka.

Jedną z możliwości jest wykonanie badania oceniającego ryzyko obciążenia płodu Zespołem Downa, wadą genetyczną, wpływającą na fizyczny i psychiczny rozwój Twojego dziecka.

Eksperti rekomendują badania w kierunku zespołu Downa

Niektóre choroby genetyczne są dziedziczne, inne, jak Zespół Downa, zazwyczaj nie. Mogą one wystąpić podczas każdej ciąży. Ryzyko wystąpienia Zespołu Downa wzrasta wraz z wiekiem matki, jednak większość dzieci, urodzonych z Zespołem Downa, rodzą kobiety w wieku poniżej 35 lat.²

American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) obecnie zaleca, aby ocenę ryzyka obecności Zespołu Downa u płodu proponować wszystkim kobietom w ciąży.³

Na czym polega test Harmony?

Krew kobiety w ciąży zawiera niewielką ilość DNA płodu. Test Harmony to rodzaj nieinwazyjnego testu prenatalnego (z ang. NIPT – non invasive prenatal testing), opartego o analizę, obecnego we krwi matki, wolnego płodowego DNA (z ang. cfDNA – cell free fetal DNA). Test Harmony umożliwia określenie ryzyka obciążenia płodu: Zespołem Downa (trisomia 21), Zespołem Edwardsa (trisomia 18) i Zespołem Patau (trisomia 13).

Harmony test – dla kobiet w dowolnym wieku i z dowolnej grupy ryzyka

Standardowe testy w kierunku określenia ryzyka wystąpienia Zespołu Downa, wykonywane z krwi ciężarnej kobiety, mogą nie wykrywać nawet do 20% przypadków tego Zespołu.¹ Test prenatalny Harmony został stworzony z myślą o zwiększeniu współczynnika wykrywalności Zespołu Downa u płodu, bez względu na wiek matki i stopień ryzyka. Zastosowanie testu Harmony w wykrywaniu zespołu Downa u płodu zostało zbadane w grupach kobiet zarówno przed, jak i po 35. roku życia, w obszernym badaniu klinicznym, obejmującym kobiety ciężarne w wieku 18-48 lat.¹

Harmony test – dokładny test przesiewowy

W badaniu klinicznym wykazano wyższość testu Harmony w porównaniu do standardowych badań przesiewowych wykonywanych w pierwszym trymestrze ciąży u kobiet w dowolnym wieku i niezależnie od grupy ryzyka.¹

Porównanie testu Harmony ze standardowymi badaniami pierwszego trymestru w ocenie ryzyka wystąpienia Zespołu Downa¹

	Częstość wyników fałszywie dodatnich*	Wskaźnik wykrywalności**
Tradycyjne standardowe badanie pierwszego trymestru***	1 na 20	79 na 100
Test prenatalny HARMONY	Mniej niż 1 na 1600	Więcej niż 99 na 100

* Stwierdzenie wysokiego ryzyka Zespołu Downa w przypadku faktycznego BRAKU ryzyka.

** Wskazanie wysokiego ryzyka Zespołu Downa w przypadku faktycznego ISTNIENIA wysokiego ryzyka.

*** Test PAPP-A, całkowita lub wolna podjednostka β-hCG i przezierność karkowa (NT).



JASNE ODPOWIEDZI na ważne pytania

Harmony test – wczesna odpowiedź

Test prenatalny Harmony wymaga jednej próbki krwi i może być wykonany już od momentu ukończenia 10. tygodnia ciąży. Wyniki testu przeważnie uzyskiwane są po 10 dniach. Inne standardowe testy przesiewowe, przeznaczone do wykrywania Zespołu Downa, wykonywane są w późniejszym okresie ciąży oraz mogą wymagać wielokrotnych wizyt.

Harmony test – mniej badań inwazyjnych

Wysoka czułość testu Harmony i niski odsetek wyników fałszywie dodatnich, w porównaniu do standardowych badań wykonywanych w pierwszym trymestrze ciąży, minimalizują konieczność zlecenia kolejnych badań, w tym również badań inwazyjnych, takich jak np. amniopunkcja.

Harmony test – dodatkowe możliwości

Oprócz badań przesiewowych dotyczących ryzyka wystąpienia trisomii 21 (Zespół Downa), trisomii 18 i 13, możliwe jest wykonanie dodatkowych testów, z tej samej próbki krwi:

- płeć płodu
- ocena chromosomów płci X i Y
- mikrodelecja 22q11.2



Aby uzyskać więcej informacji na temat tych testów skontaktuj się z lekarzem, prowadzącym Twoją ciążę.