

Dlaczego warto wybrać test Harmony?

- Nieościgniona dokładność dla pacjentek w każdym wieku i z dowolnej grupy ryzyka
 - Przeprowadzone badania kliniczne ze ślepą próbą z udziałem ponad 22 000 kobiet ze wszystkich grup wiekowych
 - Odsetek wyników fałszywie dodatnich dla trisomii 21 jest niższy niż 0,1%.
- Najczęściej stosowany test – w przypadku ponad 300 000 ciąży u kobiet z 90 różnych krajów
- Można go wykonywać już po 10. tygodniu ciąży, a wyniki uzyskuje się w ciągu około 7 dni roboczych lub wcześniej
- Może przyczynić się do zmniejszenia liczby zabiegów inwazyjnych wykonywanych na skutek uzyskania fałszywie dodatnich wyników

Trzy kroki do jednoznacznych wyników



1. Pobierz próbkę krwi matki po 10. tygodniu ciąży.



2. Wyślij próbkę bezpośrednio do Ariosa Diagnostics lub za pośrednictwem jednego z naszych partnerskich laboratoriów klinicznych.



3. Wyniki otrzymasz w ciągu około 7 dni roboczych lub wcześniej.

Odwiedź naszą stronę harmonytest.com

Pomoc można uzyskać, wysyłając wiadomość e-mail na adres clientservices@ariosadx.com lub dzwoniąc pod numer **1-855-9-ARIOSA (855-927-4672)**.
Spoza Stanów Zjednoczonych należy dzwonić pod numer **+1 925-854-6246**.

© 2014 Ariosa Diagnostics, Inc. Wszystkie prawa zastrzeżone.

ARIOSA, logo Ariosa, ARIOSA DIAGNOSTICS, logo Ariosa Diagnostics, HARMONY PRENATAL TEST oraz HARMONY są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Ariosa Diagnostics, Inc. w USA i innych krajach. Wszystkie inne znaki towarowe są własnością ich właściwych posiadaczy.



Jednoznaczne
ODPOWIEDZI
na ważne pytania

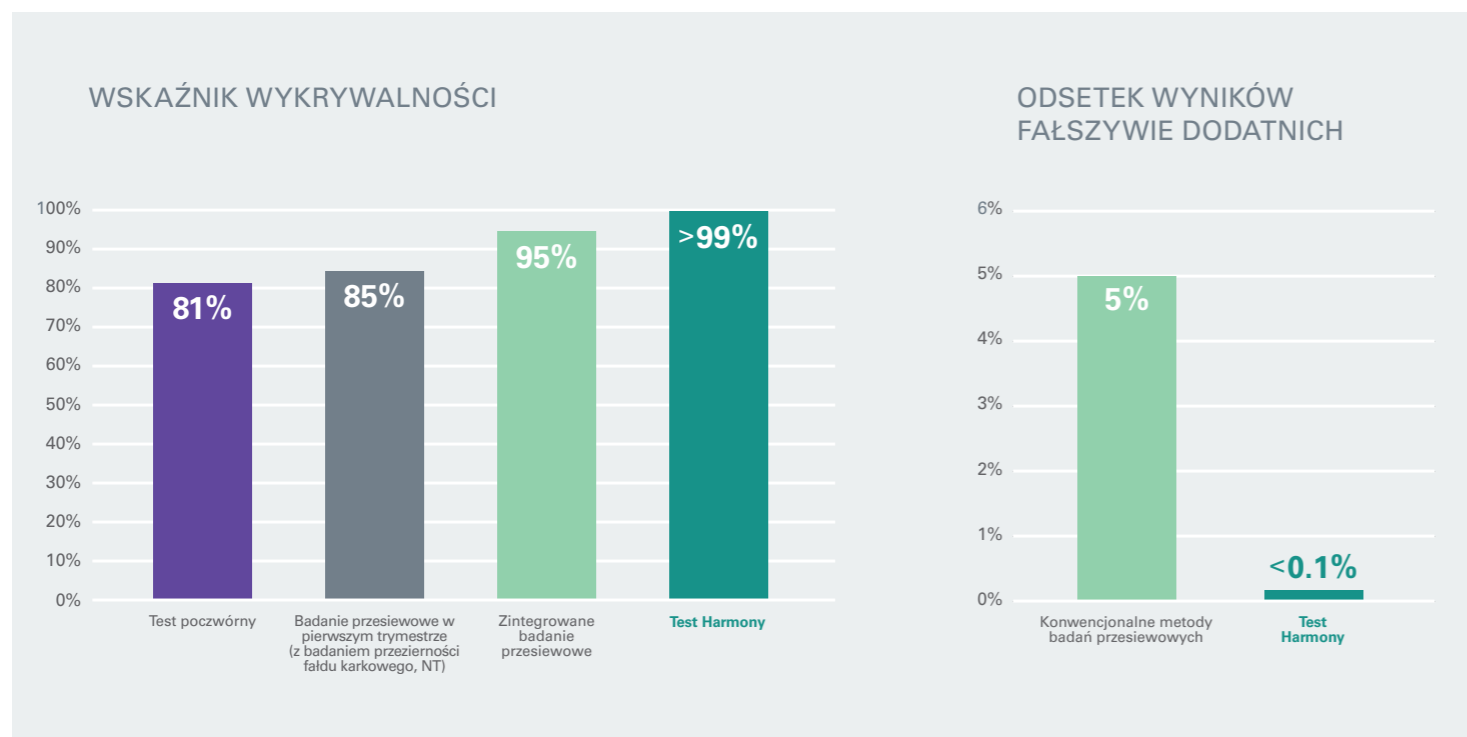
Wyższy standard opieki w badaniach oceniających ryzyko TRISOMII

JUŻ PO 10. TYGODNIU CIĄŻY test prenatalny Harmony z niedoścignioną dokładnością ocenia ryzyko wystąpienia trisomii 21 i jest zatwierdzony do stosowania u kobiet w ciąży w dowolnym wieku i z dowolnej grupy ryzyka. Konwencjonalne prenatalne badania przesiewowe z wykorzystaniem białek z surowicy i badania ultrasonograficznego dają z kolei wyższy odsetek wyników fałszywie dodatnich, co powoduje niepokój lekarzy i pacjentek oraz skłania ich do wykonywania większej ilości testów inwazyjnych.

Stosowanie testu Harmony zostało zweryfikowane u kobiet w różnym wieku^{2-8, 11-13}

- Test prenatalny Harmony został zweryfikowany klinicznie do stosowania u kobiet ciężarnych, w dowolnym wieku i grupie ryzyka, w celu oceny prawdopodobieństwa wystąpienia trisomii 21, 18 i 13 u płodu.
- Test Harmony jest najczęściej wykorzystywany w badaniach klinicznych spośród wszystkich testów badających pozakomórkowe DNA z krwi matki.
 - Został przebadany w badaniach klinicznych ze ślepą próbą z udziałem >22 000 kobiet ze wszystkich grup wiekowych
 - Test wykonano u ponad 300 000 kobiet ciężarnych na całym świecie

Wskaźnik wykrywalności i odsetek wyników fałszywie dodatnich konwencjonalnych testów wykrywających trisomię 21 w porównaniu z testem Harmony¹



Niedościgniona DOKŁADNOŚĆ

Test prenatalny Harmony charakteryzuje się niedoścignioną dokładnością w porównaniu z innymi testami z krwi wykrywającymi trisomię 21.

W badaniach klinicznych ze ślepą próbą z udziałem ponad 22 000 ciężarnych kobiet w wieku od 18 do 50 lat dotyczących trisomii 21:²⁻⁸

- Odsetek wyników fałszywie dodatnich wynosił mniej niż 0,1%, a wskaźnik wykrywalności ponad 99%.

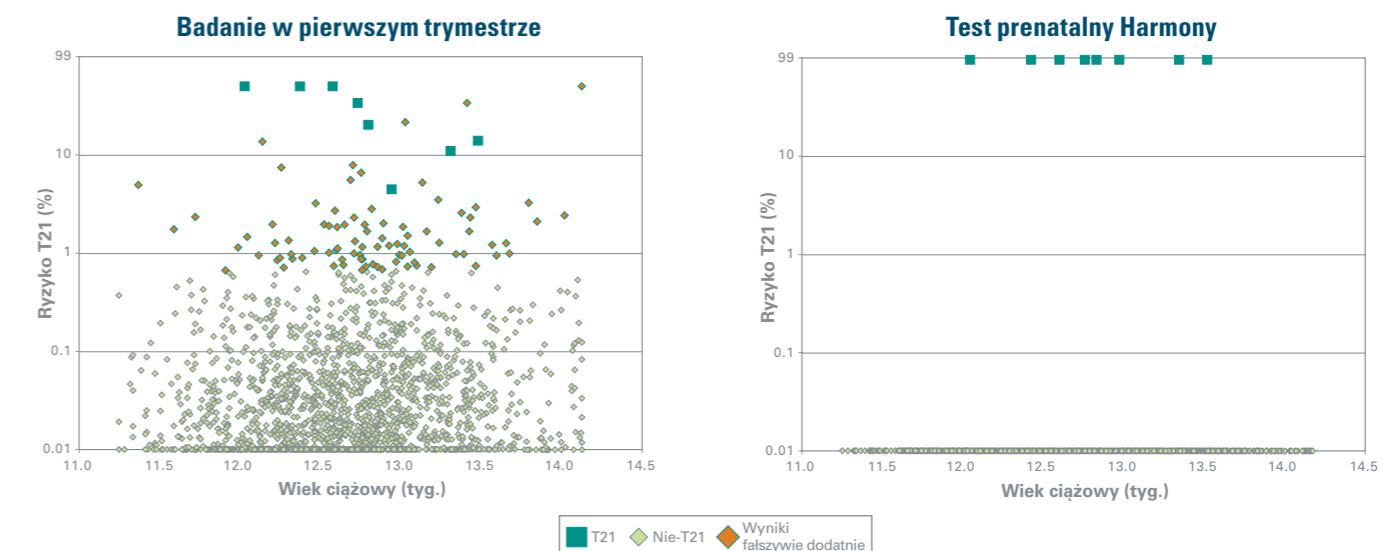
Skuteczność testu Harmony²⁻⁷

SKUTECZNOŚĆ dot. wykrywalności trisomii 21	ŁĄCZNA SKUTECZNOŚĆ (Trisomie 21, 18, 13) ¹⁴
WSKAŹNIK WYKRYWALNOŚCI	WSKAŹNIK WYKRYWALNOŚCI 99%
ODSETEK WYNIKÓW FAŁSZYWIE DODATNICH	ODSETEK WYNIKÓW FAŁSZYWIE DODATNICH 0,15%

Różnica w skuteczności testów jest wyraźna

W badaniu tym z udziałem ponad 2000 pacjentek porównywano badanie przesiewowe wykonywane w pierwszym trymestrze z testem Harmony w ogólnej populacji kobiet ciężarnych⁵.

- Test Harmony właściwie zidentyfikował wszystkie 8 przypadków trisomii 21.
- Badania przesiewowe wykonywane w pierwszym trymestrze dały 4,5% (n=87) wyników fałszywie dodatnich, natomiast test Harmony nie dał żadnych wyników fałszywie dodatnich w kierunku trisomii 21



Wyjątkowa dodatnia wartość predykcyjna

Wskaźnik wyników fałszywie dodatnich uzyskiwanych w teście Harmony i wynoszący poniżej 0,1% sprawia, że test ma jedną z najwyższych dodatnich wartości predykcyjnych (PPV*) w kierunku trisomii 21 wśród testów z wykorzystaniem pozakomórkowego DNA wykrywających trisomię 21 lub konwencjonalnych testów przesiewowych^{1, 4, 9-10}

Ukierunkowana technologia Harmony zapewnia optymalne wyniki

- Tylko w teście Harmony wykorzystuje się unikalną ukierunkowaną metodę umożliwiającą dokładniejszą ocenę odpowiednich chromosomów
- Metodologia testu Harmony obejmuje dokładne pomiary ilości DNA płodu i uwzględnia je w ocenie ryzyka, dostarczając w ten sposób bardziej dokładne wyniki.

*PPV określa prawdopodobieństwo potwierdzenia w kolejnym badaniu diagnostycznym wyników dodatnich jako prawdziwie dodatnich.

Jednoznaczne odpowiedzi na wczesnym etapie ciąży redukujące konieczność przeprowadzania dalszych badań

Test Harmony może pomóc w obniżeniu niepokoju pacjentek oraz ograniczyć konieczność wykonywania inwazyjnych procedur, dzięki temu, że dostarcza jednoznacznych informacji na temat trisomii 21, 18 i 13 na wczesnym etapie ciąży.

Opcjonalna ocena chromosomów płci płodu

- Pacjentka może zażądać informacji o aneuploidii chromosomów płci.
 - W tym ryzyko wystąpienia monosomii X, XXX, XXY, XYY i XYYY.