



VERACITY
new generation NIPT

Dostavljamo
rezultate kojima možete
verovati



MEDICOVER
GENETICS

BENEFITI VERACITY TESTA



KAKO SE IZRAŽAVAJU REZULTATI TESTA?



VEOMA NIZAK RIZIK (VERY LOW RISK)

Fetus je u niskom riziku da bude pogoden nekom od anomalija

VEOMA VISOK RIZIK (VERY HIGH RISK)

Fetus je u visokom riziku da bude pogoden nekom od anomalija

Kako je VERACITY skrining test, rezultate visokog rizika treba uvek potvrditi nekom od dijagnostičkih metoda

Prema ACMG 2016 Position Statement, fetalna frakcija je precizno izmerena i zabeležena (Gregg et al. 2016)

Zaključak i preporuke

Rezultat testa ne eliminiše prisustvo drugih genetičkih stanja, niti garantuje rođenje zdrave bebe.

KOJI SU KORACI NAKON VERACITY TESTA?

- Informisati pacijenta o rezultatima testa
- Preporučiti genetičko savetovalište, ukoliko je potrebno
- Potvrditi pozitivan rezultat nekom od dijagnostičkih metoda, npr. amniontezom
- Dati savet trudnici

VERACITY NIPT NOVE GENERACIJE

VERACITY je **neinvazivni prenatalni test** (NIPT) koji detektuje **aneuploidije autozoma, polne aneuploidije i delecije** i koji je moguće uraditi već od 10. nedelje trudnoće.

Validiran kod **jednoplodnih i blizanačkih** trudnoća

Uspešan i kod **IVF** trudnoća

Ne postoji starosna granica za trudnice

Preferiran zbog svoje **tačnosti i stabilnosti**

KLINIČKI PODACI

Prema profesionalnim udruženjima, poput ACMG i ACOG, NIPT je najtačniji skrining test za detekciju najčešćih fetalnih anomalija^{1,2}. Kombinovanje NIPT - a i konvencionalnih prenatalnih testova, koji uključuju ultrazvučnu dijagnostiku i analizu biohemijskih markera, pruža detaljnju procenu trudnoće i unapređuje prenatalnu negu.

NIPT smanjuje broj sprovedenih invazivnih prenatalnih procedura za aneuploidije autozoma, dok povećava stopu prenatalne detekcije **polnih aneuploidija (SCA)** i **delecija** koje:

- nisu povezane sa godinama starosti majke
- često su neuočljive konvencionalnim metodama prenatalne dijagnostike
- mogu imati veću učestalost nastanka nego aneuploidije autozoma²

KOJA STANJA DETEKTUJE VERACITY?

Rana, bezbedna i tačna detekcija aneuploidija autozoma, polnih aneuploidija i delecija olakšava donošenje informisanih odluka.

ANEUPLOIDIJE AUTOZOMA

Daunov sindrom (*Trizomija 21*)
Edvardsov sindrom (*Trizomija 18*)
Patau sindrom (*Trizomija 13*)

POLNE ANEUPLOIDIJE

Tarnerov sindrom (*Monozomija X*)
Trostruki X sindrom (*Trizomija X*)
Klinefelterov sindrom (*XXY*)
Jakobsov sindrom (*XYY*)
XXYY sindrom

DELECIE

DiDžordžov sindrom (*22q11.2*)
1p36 sindrom delecije (*1p36*)
Smit-Magenisov sindrom (*17p11.2*)
Vulf-Hiršhornov sindrom (*4p16.3*)

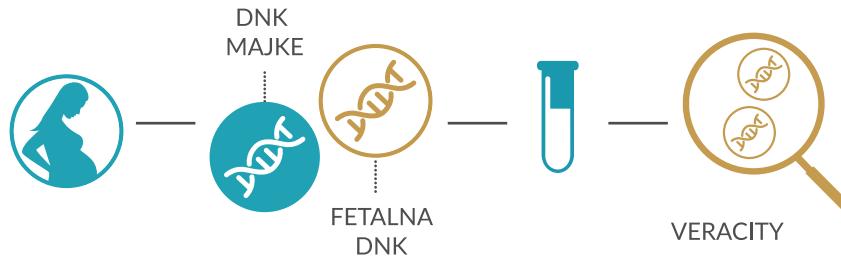
Determinacija pola je opcionala

ACMG preporuke¹:

- NIPT skrining za sve jednoplodne i blizanačke trudnoće na trizomije 21, 18 i 13
- NIPT skrining za sve jednoplodne trudnoće na polne aneuploidije
- NIPT skrining za sve trudnoće na 22q11.2 deleciju - DiDžordžov sindrom

SOPSTVENA CILJANA METODOLOGIJA

VERACITY NIPT je kreiran sa idejom da prevaziđe nedostatke drugih NIPT tehnologija. VERACITY koristi inovativnu **Tehnologiju Targetiranog Obogaćivanja** koja omogućava detekciju aneuploidija, kao i merenje fetalne frakcije sa zasebnom tačnošću i pouzdanošću.



CILJANA ANALIZA GENOMA

VERACITY koristi sopstvenu tehnologiju, specijalno dizajniranu da zaobilazi genomske regije sa kompleksnom strukturom koji mogu uticati na performanse testa. Na ovaj način se prevazilaze izazovi povezani sa drugim NIPT testovima, dok se preciznost i tačnost VERACITY testa povećavaju.

VISOKA DUBINA ČITANJA

Dubina čitanja predstavlja broj čitanja svakog nukleotida tokom analize. VERACITY "hvata" i umnožava DNK fragmente ciljanih regiona hromozma. VERACITY je u mogućnosti da analizira regije hromozoma od interesa veoma visokom dubinom čitanja, što poboljšava statističku tačnost analize i povećava senzitivnost i specifičnost VERACITY testa.

MERENJE FETALNE FRAKCIJE

Sopstveni bioinformatički softver precizno računa fetalnu frakciju što povećava stabilnost i pouzdanost VERACITY testa.

PARALELNA ANALIZA SEKVENCI

Sopstveni bioinformatički sistem analizira sekvencirane podatke dobijene svakim testom. Ovakva paralelna analiza povećava senzitivnost i specifičnost detekcije aneuploidija, delecija i kao i identifikacije pola bebe.

KOME JE NEMENJEN VERACITY TEST?

	ANEUPLOIDIJE AUTOZOMA	POLNE ANEUPLOIDIJE	DELECIJE
Jednoplodna trudnoća	●	●	●
Blizanačka trudnoća/Nestali blizanac	●		●
IVF (sopstvena jajna ćelija) Jednoplodna trudnoća	●	●	●
IVF (sopstvena jajna ćelija) Blizanci/Nestali blizanac	●		●
IVF (donorska j.č./Surogat) Jednoplodna trudnoća	●	●	●

Malignitet ili istorija maligniteta, transplantacija kosne srži ili organa i skorašnja transfuzija krvi su kontraindikacije za VERACITY test.

KLINIČKA PRIMENA VERACITY TESTA

TRIZOMIJE AUTOZOMA

KARIOTIP	BROJ	REZULTAT	TAČAN REZULTAT	SENZITIVNOST	PPV
NORMALAN	10280	10280	10280	99.98% (99.93-99.998%)	100% (99.96 – 100%)
KARIOTIP	BROJ	REZULTAT	TAČAN REZULTAT	SENZITIVNOST	PPV
Trizomija 21	126	44	44	100% (92 – 100%)	100% (92 – 100%)
Trizomija 18	24	10	10	100% (69 – 100%)	100% (69 – 100%)
Trizomija 13	16	7	5	100% (48 – 100%)	71% (29 – 96%)

POLNE ANEUPLOIDIJE

KARIOTIP	BROJ	REZULTAT	TAČAN REZULTAT	SENZITIVNOST	NPV
NORMALAN	6200	6200	6200	99.95% (99.86 – 99.99%)	100% (99.94 – 100%)
KARIOTIP	BROJ	REZULTAT	TAČAN REZULTAT	SENZITIVNOST	NPV
45, X	16	7	4	100% (40-100%)	57% (18-90%)
47, XXX	6	2	2	-	-
47, XYY	10	4	4	-	-
47, XYY	3	0	-	-	-
48, XXXY	1	1	1	-	-

Kypri et al. "Non-invasive Prenatal Testing of Fetal Chromosomal Aneuploidies: Validation and Clinical Performance of the Veracity Test." Molecular cytogenetics vol. 12 34. 15 Jul. 2019

- Dungan, Jeffrey S., et al. "Noninvasive Prenatal Screening (NIPS) for Fetal Chromosome Abnormalities in a General-Risk Population: An Evidence-Based Clinical Guideline of the American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG)." *Genetics in Medicine*, vol. 25, no. 2, 2023, p. 100336.
- ACOG Committee on Practice Bulletins. "Screening for Fetal Chromosomal Abnormalities." *Obstetrics & Gynecology*, vol. 136, no. 4, 2020, pp. 859–867.

KAKO SE IZVODI VERACITY TEST?



Preporučiti **VERACITY** test budućim roditeljima



Uzorkovanje krvi majke u ordinaciji ili u laboratoriji



Transport uzorka u **Medicover Genetics** laboratoriju



Uzorak će biti analiziran u **Medicover Genetics** laboratoriji



Rezultati će biti dostupni unutar 10 radnih dana i poslati na mail adresu trudnice

IMATE DODATNIH PITANJA?

Ukoliko imate dodatna pitanja u vezi NIPT testova, budite slobodni da kontaktirate svog stručnog saradnika.



Medicover Genetics Ltd
www.medicover-genetics.com



Resavska 58-60, Beograd
Tel.: +381113622888
www.beo-lab.rs
office@beo-lab.rs