

Dostavljamo
rezultate kojima možete
verovati

VERACITY NIPT NOVE GENERACIJE

Veracity je **neinvazivni prenatalni test (NIPT)** koji analizira slobodnoćelijsku fetalnu DNK (cfDNK) prisutnu u cirkulaciji majke, kako bi procenio rizik od pojave odabranih hromozomskih abnormalnosti kod fetusa. Pogodan za **trudnoće starosti od 9. nedelje**, VERACITY može biti preporučen svim trudnicama, nevezano za godine starosti ili nivo zdravstvenog rizika.

VERACITY paneli su specijalno dizajnirani za skrining čestih I klinički značajnih hromozomskih abnormalnosti, pružajući pouzdane I važne informacije tokom trudnoće.

ZAŠTO PREPORUČITI VERACITY?

VERACITY omogućava kliničarima da pruže jasne rezultate zasnovane na dokazima u ranoj trudnoći, olakšavajući blagovremeno savetovanje, dijagnostičko praćenje I koordinisano planiranje lečenja.

VERACITY se neometano uklapa u šemu kombinovanog skrininga tokom prvog trimestra trudnoće procenom rizika zasnovanog na merenju nivoa cfDNK, koji je moguće izvesti zajedno sa ultrazvukom I biohemijskom evaluacijom. Kada se primenjuje uz konvencionalni skrining, VERACITY doprinosi sveobuhvatnoj proceni trudnoće, olakšava kliničko savetovanje i pomaže kliničarima da identifikuju pacijente za koje bi bilo poželjno dalje dijagnostičko testiranje.

Klinička Upotreba

Prema stručnim udruženjima, poput ACMG, ACOG I ISPD, NIPT je najprecizniji skrining test za detekciju čestih fetalnih aneuploidija^{1,2,3}. Upotreba NIPT testa u kombinaciji sa konvencionalnim prenatalnim skrining testovima pruža detaljnu evaluaciju trudnoće I unapređuje prenatalnu negu.

NIPT može smanjiti broj invazivnih dijagnostičkih procedura za česte fetalne aneuploidije autozoma i može povećati stopu prenatalne detekcije aneuploidija polnih hromozoma (SCAs) i mikrodelecija koje:

- nisu povezane sa godinama starosti majke
- često nemaju uočene biohemijske ili ultrazvučne markere

Rani i precizni skrining cfDNK u prvom trimestru unapređuje procenu rizika i podržava informisano vođenje trudnoće i donošenje kliničkih odluka.

ACMG preporuke¹:

- NIPT skrining za sve jednopodne I blizanačke trudnoće za fetalne trizomije 21, 18 I 13
- NIPT skrining za sve jednopodne trudnoće - za aneuploidije polnih hromozoma (SCAs)
- NIPT skrining za sve trudnoće za 22q11.2 delecije

1. 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

2. ACOG Committee on Practice Bulletins. "Screening for Fetal Chromosomal Abnormalities." *Obstetrics & Gynecology*, vol. 136, no. 4, 2020, pp. 859–867

3. Hui, Lisa, et al. "Position Statement from the International Society for Prenatal Diagnosis on the Use of Non-Invasive Prenatal Testing for the Detection of Fetal Chromosomal Conditions in Singleton Pregnancies." *Prenatal Diagnosis*, vol. 43, no. 7, 16 May 2023, pp. 814–828

VERACITY PANELI

VERACITY je dostupan u obliku 3 validirana panela koji su dizajnirani sa ciljem da ispune potrebe prenatalnog testiranja na više nivoa. Svaki panel je fokusiran na hromozomska stanja sa uspostavljenom medicinskom relevantnošću i i jasnim putem kliničkog pristupa.

VERACITY Core

Vrši skrining najčešćih hromozomskih abnormalnosti povezanih sa značajnim kliničkim ishodima.

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

Izveštavanje o prisustvu ili odsustvu Y hromozoma je opciono.

VERACITY Plus

Uključuje sva stanja iz Core panela, kao i sledeće aneuploidije polnih hromozoma (SCAs)

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

Izveštava o prisustvu/odsustvu Y hromozoma.

VERACITY Advanced

Sveobuhvatni skrining koji obuhvata sva stanja iz Plus panela kao i najčešće mikrolelezione sindrome od kliničkog značaja.

- DiDžordžov sindrom** (22q11.2)
- 1p36 delecioni sindrom** (1p36)
- Vulf-Hiršhornov sindrom** (4p16.3)
- Smit-Magenisov sindrom** (17p11.2)
- Sindrom mačijeg plača** (5p delecija)
- Prader-Vili sindrom** (15q11-q13 delecija)
- Angelmanov sindrom** (15q11-q13 delecija)

Izveštava o prisustvu/odsustvu Y hromozoma.

ZA KOGA JE POGODAN VERACITY TEST?

	Autozomi	Aneuploidije polnih hromozoma	Mikrolelecije
Jednoplodna trudnoća	●	●	●
Blizanačka/Trudnoća sa nestalim blizancem	●		●
IVF (sopstvena jajna ćelija) Jednoplodna trudnoća	●	●	●
IVF (sopstvena jajna ćelija) Blizanačka/Trudnoća sa nestalim blizancem	●		●
IVF (donorska jajna ćelija ili surogat) Jednoplodna trudnoća	●	●	●

Klinički rezultati od značaja

CILJANA METODOLOGIJA

Za razliku od sekvenciranja čitavog genoma, ciljana metodologija VERACITY testa smanjuje pozadinske uticaje i analitičke ometajuće faktore, čime se fokusira samo na genomske regione koji imaju dokazani medicinski značaj. Ovakav pristup omogućava visoku senzitivnost i specifičnost detekcije za česte aneuploidije kao i za klinički značajne mikrolelecije, pružajući pouzdane rezultate. VERACITY koristi inovativnu Tehnologiju Targetiranog Obogaćivanja koja omogućava detekciju aneuploidija kao i merenje fetalne frakcije sa nenadmašnom **tačnošću** i **pouzadnošću**.

PERFORMASE TESTA

Performanse VERACITY testa su potvrđene kroz recenzirane i interne sudije, koje pokazuju **visoku senzitivnost, specifičnost i reproducibilnost** za česte trizomije, aneuploidije polnih hromozoma i klinički značajne mikrolelecije. Ovaj analitički proces omogućava stabilne performanse čak za uzorke sa niskom fetalnom frakcijom (≥3%).

Aneuploidije autozoma

KARIOTIP	Broj	Praćenje	Tačne vrednosti	Specifičnost	NPV
NORMALAN	10280	10280	10280	99.98% (95% CI, 99.93 - 99.998%)	100% (95% CI, 99.96 - 100%)
KARIOTIP	Broj	Praćenje	Tačne vrednosti	Senzitivnost	PPV
Trizomija 21	126	44	44	100% (95% CI, 92 - 100%)	100% (95% CI, 92 - 100%)
Trizomija 18	24	10	10	100% (95% CI, 69 - 100%)	100% (95% CI, 69 - 100%)
Trizomija 13	16	7	5	100% (95% CI, 48 - 100%)	71% (95% CI, 29 - 96%)

Aneuploidije polnih hromozoma

KARIOTIP	Broj	Praćenje	Tačne vrednosti	Specifičnost	NPV
NORMALAN	6200	6200	6200	99.95% (95% CI, 99.86 - 99.99%)	100% (95% CI, 99.94 - 100%)
KARIOTIP	Broj	Praćenje	Tačne vrednosti	Senzitivnost	PPV
45, X	16	7	4	100% (95% CI, 40 - 100%)	57% (95% CI, 18 - 90%)
47, XXX	6	2	2	-	-
47, XXY	10	4	4	-	-
47, XYY	3	0	-	-	-
48, XYY	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

Mikrolelecije

	Senzitivnost	Specifičnost
DiDžordžov sindrom (22q11.2)*†	100% (95% CI: 73.5-100%)	100% (95% CI: 99.5-100%)
Vulf-Hiršhornov sindrom (4p16.3)*†	100% (95% CI: 39.8-100%)	100% (95% CI: 99.5-100%)
Smit-Magenisov sindrom (17p11.2)*†	100% (95% CI: 69.2-100%)	100% (95% CI: 99.5-100%)
1p36 sindrom delecije*†	100% (95% CI: 29.2-100%)	100% (95% CI: 99.5-100%)
Prader-Vili/Angelmanov sindrom (15q)*	91% (95% CI: 72-99%)	100% (95% CI: 99.3-100%)
Sindrom mačijeg plača (5p)*	92% (95% CI: 64-99.8%)	100% (95% CI: 99.3-100%)

*Interna validacija je sprovedena upotrebom obogaćenih uzoraka
†Interna validacija je sprovedena upotrebom kliničkih uzoraka

PREDNOSTI VERACITY TESTA

PRECIZAN

>99% preciznost

BEZBEDAN

Neinvazivna
procedura

JEDNOSTAVAN

Uzorak venske
krvi trudnice

BRZ

Rezultati
dostupni unutar
10 radnih dana

ŠTA ĆE MI REZULTAT POKAZATI?

REZULTATI

VEOMA NIZAK RIZIK

Smanjena verovatnoća za pojavu nekog od testiranih stanja kod fetusa.

VEOMA VISOK RIZIK

Povećana verovatnoća za pojavu nekog od testiranih stanja kod fetusa

Kako je VERACITY test skrining test, rezultati visokog rizika treba uvek biti potvrđeni nekim od dijagnostičkih testova.

FETALNA FRAKCIJA

Prema stavu ACMG iz 2016. fetalna frakcija se precizno meri i prijavljuje za svaki uzorak primenom validirane bioinformatičke analize (Gregg et al. 2026)

INTERPRETACIJA

Sažeto, standardizovano objašnjenje nalaza i jasne preporuke za adekvatno kliničko praćenje ili dijagnostičko testiranje, ukoliko je indikovano.

Negativan rezultat ne isključuje mogućnost pojave drugih genetičkih stanja, niti garantuje rođenje zdravog deteta.

Šta nakon VERACITY testa?

- Informisati pacijenta o rezultatima testa
- Preporučiti genetičko savetovanje, ukoliko je potrebno
- Potvrditi rezultat visokog rizika nekom od dijagnostičkih metoda
- Prodiskutovati naredne korake i pristup
- Genetičko savetovanje može biti ponuđeno doktorima ili pacijentima, po zahtevu

Odlaganje od odgovornosti

VERACITY test je skrining, nije dijagnostički test. Svaki rezultat visokog rizika treba biti potvrđen nekom od invazivnih metoda, poput amniocenteze, pre donošenja kliničkih odluka.

VERACITY je validiran za jednoplodne, blizanačke/trudnoće sa nestalim blizancem, IVF trudnoće (sopstvena ili donorska jajna ćelija i surogat), ali nije pogodan za pacijente sa skorašnjom transfuzijom krvi, transplantacijom organa ili malignitetom.

Dostupnost specifičnog panela testa može varirati u zavisnosti od regiona ili zakonske regulative.

© Medicovert Genetics Ltd. Sva prava su zadržana. Reprodukција ili izmena ovog sadržaja bez odobrenja je zabranjena.

KAKO SE IZVODI **VERACITY** TEST?



Preporučiti **VERACITY** test budućim roditeljima



Uzorkovati vensku krv trudnice



Poslati uzorak krvi u **Medicover Genetics**



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



Rezultati će biti poslani na mail adresu u roku od 10 radnih dana od datuma prijema uzorka u laboratoriju

IMATE DODATNA **PITANJA**?

Možete nas kontaktirati na **office@beo-lab.rs** ili putem telefona **0113622888**



Medicover Genetics Ltd
www.medicover-genetics.com

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