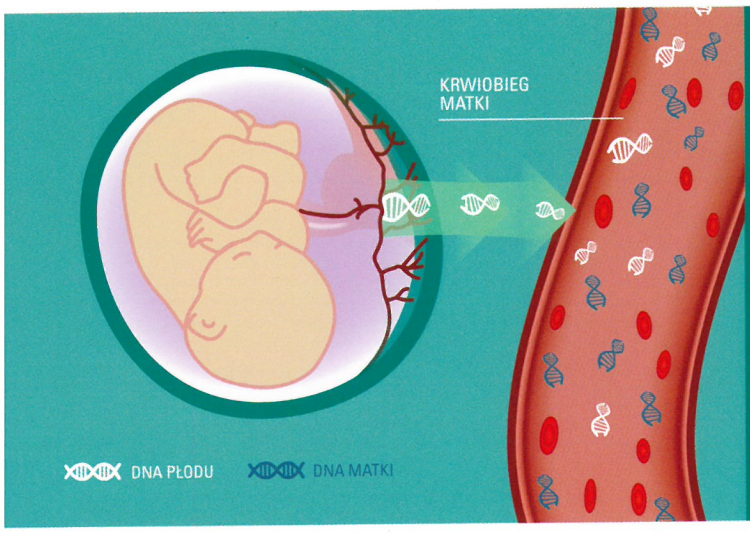
harmony™
PRENATAL TEST

Unikalna, UKIERUNKOWANA technologia

Test prenatalny Harmony oparty jest na zastrzeżonej, ukierunkowanej technologii bazującej na analizie DNA, która pozwala uzyskać wyjątkowo dokładne wyniki

UNIKALNA, ukierunkowana technologia

TEST PRENATALNY HARMONY oparty jest na zastrzeżonej, ukierunkowanej technologii bazującej na analizie DNA i wykorzystuje test Digital Analysis of Selected Regions (DANSR™) oraz algorytm Fetal fraction Optimized Risk of Trisomy Evaluation (FORTE™) w celu dostarczenia wyjątkowo dokładnych wyników.

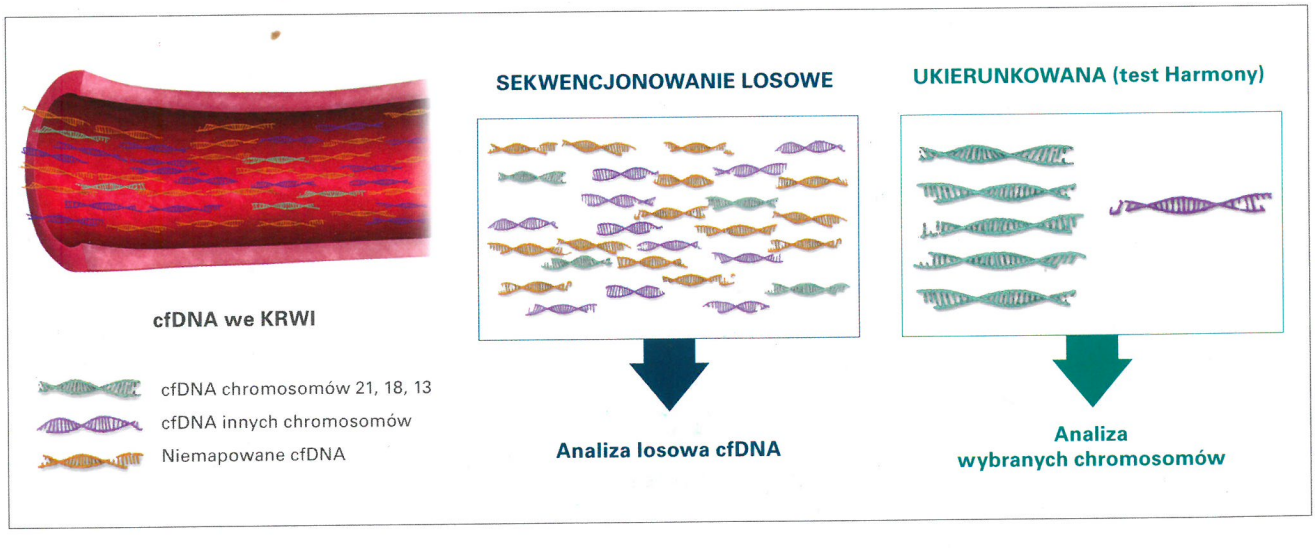


- Pozakomórkowe DNA (cfDNA)–krótkie fragmenty DNA–matki i płodu w czasie ciąży krążą w krwiobiegu matki.
- Test Harmony analizuje fragmenty określonych chromosomów, a nie wszystkie chromosomy.
- Ukierunkowana analiza pozwala na dokładną ocenę ryzyka trisomii.

Ukierunkowana analiza DANSR wykorzystywana w teście Harmony umożliwia dokładniejszą analizę niż w metodzie sekwencjonowania losowego. Chromosomy 13, 18 i 21 łącznie stanowią <10% genomu ludzkiego, w związku z tym ukierunkowana metoda zapewnia zdecydowanie dokładniejszą analizę, ponieważ badanie nakierowane jest wyłącznie na chromosomy będące obiektem zainteresowania.

Natomiast sekwencjonowanie losowe pozakomórkowego DNA z całego genomu generuje dane niewybiórczo z różnych regionów genomu, z których większość jest nieistotna dla wyników.

Ukierunkowana technologia testu Harmony w porównaniu z przypadkowym sekwencjonowaniem



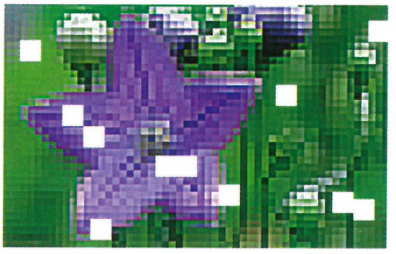
Dokładność analizy

W sekwencjonowaniu losowym większość znaczników sekwencyjnych nie pochodzi z odpowiednich chromosomów. Przykładowo, przewiduje się, że tylko 1-2% znaczników będzie pochodziło z chromosomu 21 (chromosom 21 stanowi 1-2% genomu).

Unikalna metoda DANSR pozwala na ukierunkowaną, dokładniejszą analizę chromosomu 21 i innych odpowiednich chromosomów oraz zapewnia jednoznaczne odpowiedzi na ważne pytania.

Dokładniejsza analiza zapewnia lepszy obraz genomu

GENOM W STANIE ORYGINALNYM



METODA LOSOWA

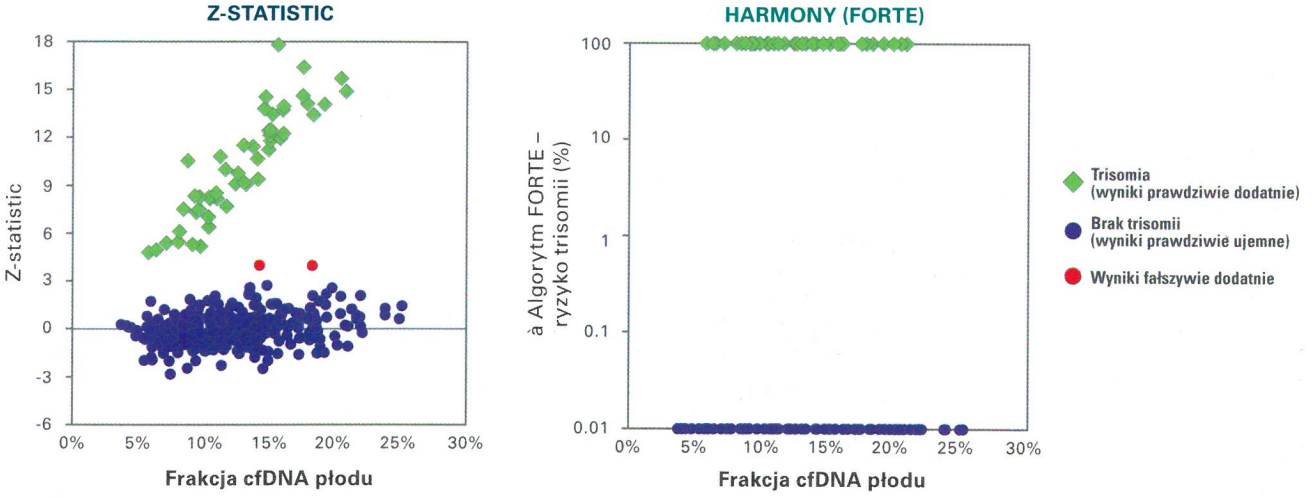
METODA HARMONY

Znaczenie frakcji DNA płodu

W metodologii Harmony stosowane są szczegółowe kontrole jakości:

- Analiza polimorfizmu pojedynczego nukleotydu (ang. Single nucleotide polymorphism - SNP) wykorzystywana jest do dokładnego określenia ilościowego cfDNA i określenia ilości DNA płodu w próbce. Ocena frakcji płodu jest szczególnie ważna w przypadku niskiej frakcji DNA płodu, przy której inne metodologie wykazały dużą liczbę niezgodnych wyników. Te Ważne działania kontrolne nie są zupełnie uwzględniane w części innych testów wykrywających trisomię i opartych na analizie cfDNA, co zwiększa ryzyko uzyskania wyników fałszywie dodatnich, jak i fałszywie ujemnych.
- Test Harmony uwzględnia również pomiar DNA płodu za pomocą zastrzeżonego algorytmu FORTE™, aby wyraźniej rozróżnić wyniki wysokiego i niskiego ryzyka.

FORTE znacznie przewyższa metodę Z-statistic, niezależnie od wieku pacjentki i ryzyka



harmony™
PRENATAL TEST

Jednoznaczne odpowiedzi na ważne pytania.

Na czym polega unikalność technologii testu Harmony?

Unikalna metodologia Harmony zapewnia optymalne wyniki

- Test DANSR jest ukierunkowany na fragmenty pochodzące z odpowiednich chromosomów
  - Ukierunkowana, dokładniejsza analiza chromosomów w celu zapewnienia jednoznacznego wyniku
  - Analiza SNP dokładnie określa ilość DNA płodu
- Algorytm FORTE dokładnie rozróżnia wyniki oznaczające wysokie i niskie ryzyko, nawet przy niskiej frakcji płodu
  - Uwzględnia czynniki ryzyka matki i dokładne pomiary DNA płodu
  - Indywidualne oceny ryzyka podane dla każdej pacjentki

Dlaczego warto wybrać test Harmony?

- Niedościgniona dokładność dla pacjentek w każdym wieku i o dowolnym ryzyku
  - Przeprowadzone badania kliniczne ze ślepą próbą z udziałem ponad 22 000 kobiet ze wszystkich grup wiekowych
  - Odsetek wyników fałszywie dodatnich dla trisomii 21 niższy niż 0,1%
- Najczęściej stosowany test–w przypadku ponad 300 000 ciąż 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

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.**

Ariosa®
DIAGNOSTICS

© 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.

MM-00418-121714-Rev1.0