



PrenaTest®

MAGYARORSZÁGI LABORATÓRIUMMAL

•
MEGSZOKOTT MINŐSÉGBEN

•
LEGKORSZERŰBB TECHNOLOGIÁVAL

•
KITERJEDT HÁLÓZATTAL

•
SZAKMAI TÁMOGATÁSSAL



SZEREPÜNK A HAZAI MAGZATI DIAGNOSZTIKÁBAN

Cégünk, a New Era Genetics Kft. (NEG) elsőként vezette be Magyarországon a non-invazív prenatális tesztelést (NIPT) a magzati diagnosztikába. A NEG a nemzetközi szakmai irányelvek figyelembevételével szervezte meg a vizsgálat klinikai alkalmazásának rendszerét és a hazai szakmai körökben elismert klinikai genetikusok közreműködésével, a tervezett működési forma szakhatósági egyeztetése és engedélyeztetése mentén alakította ki annak országos terjesztésének protokollját. A NEG mára több mint száz tagot számláló országos hálózatot alakított ki, amely révén biztosítja a vizsgálat elérhetőségét a várandósok számára.

Az elmúlt években, a non-invazív prenatális tesztelésben alkalmazott laboratóriumi technológia terén végbement innováció új lehetőségeket nyitott a NEG számára, hogy a NIPT még közelebb kerülhessen a mindennapi prenatális ellátáshoz, javítsa a vizsgálat elérhetőségét a páciens számára mind anyagi, mind technikai értelemben.

ENNEK EREDMÉNYEKÉNT A NEG ELSŐKÉNT INDÍTTA A NIPT LABORATÓRIUMÁT MAGYARORSZÁGON, A LEGKORSZERŰBB, TELJES AKKREDITÁCIÓVAL RENDELKEZŐ TECHNOLÓGIA ALKALMAZÁSÁVAL.

A Prenatest® így az első olyan magzati non-invazív genetikai vizsgálat, amely a legmagasabb nemzetközi akkreditációval, IVD CE minőségi bizonyítvánnyal rendelkező technológia alkalmazásával, magyarországi laboratóriumban kerül előállításra. Ez a fejlesztés elősegíti, hogy még szorosabbá válhasson a vizsgálatot végző laboratórium és a várandós gondozását végző orvos együttműködése, gyors, pontos, klinikailag megalapozott, jól értelmezhető eredmény kerüljön kidolgozásra.

Az újgenerációs szekvenálás (NGS) technológiája lehetővé teszi a szabadon keringő DNS fragmentumok pontos analizisét, amivel számos genetikai eredetű kórkép hatékonyan azonosítható. Az elsődleges cél, hogy a vizsgált génszekvenciák kvantitatív értékelésével kimutatható legyen a normális kromoszóma-állománytól eltérő állapot. A non-invazív prenatalis tesztelésben (NIPT) a legszélesebb körben használt rendszer és számos klinikai vizsgálat bizonyította hatékonyságát.

A Prenatest® egyedülálló innovációja révén a klinikai vonatkozásban legtöbbször felmerülő vizsgálati igény kiszolgálására, biztosítja a non-invazív tesztelés lehetőségét, célirányosan a 21-es triszómia (Down-kór) kimutatására, a gyors és költséghatékony qPCR technológiával. (Prenatest® Alap)

A PRENATEST® TECHNOLÓGIÁJA LEHETŐVÉ TESZI, HOGY MEGBÍZHATÓ EREDMÉNYT ADJUNK ALACSONY MAGZATI DNS FRAKCIÓ ESETÉN IS.

A Prenatest® képes a magzat teljes kromoszóma-állományának vizsgálatára és bármely kromoszóma, vagy kromoszóma-szakasz számbeli többletének, illetve hiányának kimutatására, melynek mérete nagyobb mint 7 megabázis (mB). Ezzel a gyakori triszómiák (21,18,13 - vagyis a Down-kór, Edwards-kór, illetve Patau-kór), illetve a nemi kromoszómák számbeli rendellenességeinek kimutatásán túl, egyéb, ún. ritka autoszomális rendellenességek (RAR) is kimutathatóak.

Amennyiben a Prenatest® eredménye genetikai eltérést mutat, annak a magzat egészségére vonatkozó hatása további vizsgálatokkal tisztázandó.

A ritka autoszomális rendellenességek vizsgálatára irányuló PrenaTest® pozitív eredménye, a nemzetközi szakmai publikációk alapján információt adhat:

- lepényi elégtelenségre
- pre-eclampsia esetleges előfordulására
- koraszülés esetleges előfordulására
- vetélés előfordulására
- méhen belüli magzatsúlyvesztés (IUGR) kialakulására
- magzati elhalálozás előfordulására
- magzati fejlődési rendellenességek előfordulására
- klinikailag nem megnyilvánuló eltérésekre

A legutóbbi átfogó klinikai kiértékelés szerint a PrenaTest® teljesítménye

	21-ES TRISZÓMIA	18-AS TRISZÓMIA	13-AS TRISZÓMIA
SZENZITIVITÁS	>99.9% (130/130)	>99.9% (41/41)	>99.9% (26/26)
2-SIDED 95% CL	97.1%, 100%	91.4%, 100%	87.1%, 100%
SPECIFICITÁS	99.90% (1.982/1.984)	99.90% (1.995/1.997)	99.90% (2.000/2.002)
2-SIDED 95% CL	99.63%, 99.97%	99.64%, 99.97%	99.64%, 99.97%

Kromoszóma-rendellenességek előfordulása

21-ES TRISZÓMIA	18-AS TRISZÓMIA	13-AS TRISZÓMIA	NKR*	RAR**
0.30%	0.10%	0.10%	0.48%	0.34%
ELŐFORDULÁS GYAKORISÁGA				
0.50%			0.48%	0.34%

* Nemi kromoszómák rendellenességei

** Ritka autoszomális rendellenességek

PrenaTest® teljesítménye RAR	
SZENZITIVITÁS	SPECIFICITÁS
96.4% (27/28)	99.80% (2,001/2,005)
2-sided 95% CI	
82.30%	99.49%
99.40%	99.92%



A PRENATEST® TÖBB VIZSGÁLATI TÍPUSÁVAL IGAZODIK A GYERMEKET VÁRÓ SZÜLŐK, ILLETVE AZ ELLÁTÓ ORVOS IGÉNYEIHEZ

PrenaTest® Alap

75 000 Ft

Eredményt ad: 21-es triszómia (Down-kór)

Javasoljuk a hagyományos szűrővizsgálat magas vagy közepes kockázata esetén.

PrenaTest® Optimum

150 000 Ft

Eredményt ad: Gyakori kromoszóma-rendellenességek (21-, 18-, 13- triszómia + nemi kromoszómák számbeli rendellenességei)
Külön igényelhető a DiGeorge-szindróma (22q11.2 deléció) vizsgálata*
(Ikerterhesség esetén is)

Ez a vizsgálati forma a szakmai ajánlások által megjelölt, előfordulásukat, méhen belüli azonosíthatóságukat tekintve a leginkább releváns rendellenességek körét vizsgálja.

Javasoljuk akár elsővonalas szűrővizsgálatként, a hagyományos szűrési módszerek (pl. a Kombinált-teszt) helyett.

PrenaTest® Plus

195 000 Ft

Eredményt ad: A magzat teljes kromoszóma-állományára, azok számbeli rendellenességeire, kromoszómák szakaszainak esetleges hiányaira, vagy többletére, 7mB felbontásig.
Külön igényelhető a DiGeorge-szindróma (22q11.2 deléció) vizsgálata*
(Ikerterhesség esetén is)

Javasoljuk azoknak, akik az alkalmazott vizsgálati módszer által kimutatható minden, az orvosgenetika jelenlegi ismeretei szerint, a magzat egészségét befolyásoló eltérést kívánják megismerni.

Mindhárom vizsgálati lehetőségnél igényelhető a magzat nemének meghatározása.

(*A DiGeorge-szindróma analízise + 10 000 forint díjjal igényelhető.)



www.prenatest.hu

Információs vonal:
+36 20 518 1810



New Era **Genetics**

New Era Genetics Kft.
1016 Budapest, Bérc utca 23.
info@prenatest.hu