

PRENATAL TEST

Roche

Per Te

Significa una sensibilità oltre il 99%.<sup>1</sup>

Per Lei

Significa meno ansia.

harmony

PRENATAL TEST

Risposte chiare a domande che contano.





L'affidabilità  
che desideri,  
con l'accuratezza  
necessaria.





# Il più validato

Il test Harmony è il test di screening prenatale basato su DNA libero circolante (cell-free DNA) più validato.<sup>2</sup>

## Opzioni:

- Trisomie 21, 18, e 13
- Aneuploidie dei Cromosomi Sessuali (SCA)
- Monosomia X
- Sesso del Feto
- Microdelezione 22q11.2

## Per ogni donna, di qualsiasi categoria di rischio, ovunque\*

Il test Harmony può essere effettuato in gravidanze singole, gemellari e medicalmente assistite (IVF), incluse quelle da ovodonazione eterologa ed è stato validato per l'utilizzo in donne di qualsiasi età e categoria di rischio.\*<sup>1</sup> Harmony è già stata utilizzato per lo screening di oltre 1 milione di gravidanze in più di 100 paesi in tutto il mondo.<sup>3</sup>





## Risultati affidabili per tutte le condizioni testate

Harmony prenatal test ha mostrato performance  
consistenti e affidabili in tutti gli studi clinici<sup>1</sup>

|             | Tasso<br>di Rilevamento | Tasso<br>di Falsi Positivi |
|-------------|-------------------------|----------------------------|
| Trisomia 21 | 99.3% (418/421)         | <0.1% (10/23,155)          |
| Trisomia 18 | 97.4% (147/151)         | <0.1% (5/22,399)           |
| Trisomia 13 | 93.8% (30/32)           | <0.1% (3/14,243)           |

Maggiore del  
**99%**

la sensibilità per la trisomia 21.<sup>1</sup>

Meno di  
**1 su  
1000**

il tasso di falsi positivi.<sup>1</sup>



Cell-free DNA analysis for Non-invasive  
Examination of Trisomy (NEXT) Study

## Evidenze Cliniche

Il test Harmony, come test di screening  
di prima linea, è supportato da consistenti  
evidenze cliniche.

### DISEGNO DELLO STUDIO NEXT

- Intervallo età materna: da 18 a 48 anni (media: 31 anni)
- Intervallo periodo gestazionale: da 10.0 a 14.3 settimane (media: 12.5 settimane)

Tutte le donne arruolate in questo studio sono state sottoposte  
sia allo screening del primo trimestre (FTS) che al test Harmony.

L'esito della gravidanza è stato valutato per ogni caso mediante test  
genetico o esame del neonato.

15,841  
donne

sono state incluse nella nella  
popolazione dell'analisi primaria.



# Performance significativamente superiori

Nel più grande studio prospettico in cieco del suo tipo, il test Harmony ha mostrato performance significativamente superiori rispetto allo screening del primo trimestre (FTS<sup>†</sup>) per la trisomia 21 sia per la sensibilità che per il tasso di falsi positivi.<sup>4</sup>

## RISULTATI DELLO STUDIO NEXT<sup>4</sup>

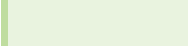
### HARMONY PRENATAL TEST MOSTRA UNA MAGGIORE CAPACITA' DI RILEVARE LA TRISOMIA 21 RISPETTO LO FTS

|                                                                                                      | Harmony                   | FTS                        | P-value |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------|---------|
| <b>TASSO DI RILEVAZIONE</b><br>(gravidezze affette identificate come ad alto rischio)                | <b>100%</b><br>(38/38)    | <b>79%</b><br>(30/38)      | 0.008   |
| <b>TASSO FALSI POSITIVI</b><br>(gravidezze non affette identificate per errore come ad alto rischio) | <b>0.06%</b><br>(9/15803) | <b>5.4%</b><br>(854/15803) | <0.001  |

### HARMONY PRENATAL TEST MOSTRA UN MIGLIOR VALORE PREDITTIVO POSITIVO (PPV) PER LA TRISOMIA 21 RISPETTO ALLO FTS

PPV: PROPORZIONE DEI RISULTATI INDIVIDUATI COME POSITIVI CHE RIFLETTONO CORRETTAMENTE UNA GRAVIDANZA AFFETTA

#### Screening Primo Trimestre (FTS)

Tutte le pazienti  3.4%

#### The Harmony Prenatal Test

Tutte le pazienti  80.9%

Età Materna <35 Yr  76.0%

 Gravidanze affette  Pazienti identificate come positive allo screening

**Un miglior  
screening  
di prima linea**  
per la Trisomia 21<sup>4</sup>

<sup>†</sup> FTS=First Trimester Screening: Serum PAPP-A, free b-hCG totale e Translucenza Nucale

# La chiarezza è ad un semplice passo

Le donne in gravidanza possono avere molte domande. Ecco perchè è importante avere le risposte appropriate al momento giusto. Con il test Harmony, i risultati sono chiari e accurati in modo che anche le risposte da dare lo siano.

## QUESTIONE DI TEMPO

GIÀ DALLA

**10**

SETTIMANA

Il test Harmony può essere effettuato a partire già dalla 10ª settimana di gestazione.

RISPOSTE IN

**3-5**

GIORNI

I risultati sono disponibili solitamente in 3-5 giorni dal ricevimento del campione.

REFERTI  
CHIARI

Referti chiari aiutano ad intavolare la consulenza con la donna. Il nostro customer support è a tua disposizione per ogni necessità.

MENO  
FALSI  
POSITIVI

Un test che si concentra solo sulle condizioni clinicamente rilevanti comporta una minore complessità nella consulenza.





## QUESTIONE DI FIDUCIA

### MIGLIORI PERFORMANCE

per ridurre al minimo l'ansia e le procedure invasive dovute a un risultato di falso positivo.<sup>4,5</sup>

### EVIDENZE SENZA PARI

come dimostrato in studi con oltre 148,000 donne in più di 48 pubblicazioni peer-review su riviste indicizzate.<sup>2</sup>

### RISULTATI SICURI

il test Harmony fornisce un risultato solo quando c'è sufficiente quantità di DNA libero circolante di origine fetale al fine di ottenere un'analisi accurata.<sup>6, 10</sup>

Ridurre  
al minimo l'ansia  
della donna

a causa di una  
falsa positività.<sup>5</sup>



# Il nostro impegno per la salute

## INFORMAZIONI E SUPPORTO

---

Il test Harmony è stato sviluppato con la convinzione che tutte le donne devono avere accesso alla migliore informazione circa la loro gravidanza.

**PORTALE** – Traccia facilmente i risultati e i record, in modo da fornire alla donna le risposte che servono e quando servono.

**ATTIVITÀ EDUCAZIONALI** – Siamo impegnati a sviluppare risorse per aiutare le donne a capirne di più in merito alla loro gravidanza, ai risultati del test e molto altro.

**MARKET ACCESS** – Il nostro team lavora a livello del sistema sanitario per fornire le evidenze cliniche necessarie a consentire l'accesso al test per la popolazione.

**TEST DI SCREENING DI PRIMA LINEA** – Il test Harmony consente uno screening prenatale di migliore qualità per tutte le donne, indipendentemente dall'età e fattori di rischio.\*<sup>4</sup>



## SOCIETÀ SCIENTIFICHE

### NIPT come test di screening di prima linea per la trisomia 21.

L'American College of Obstetricians and Gynecologists (ACOG) e la Society for Maternal-Fetal Medicine (SMFM) raccomandano di offrire un test di screening per le aneuploidie, incluso uno screening basato su cfDNA, a tutte le donne in gravidanza.<sup>7,8</sup>



Tutti i laboratori dovrebbero includere in modo chiaro la frazione fetale sul referto ... [e] stabilire la validazione clinica della frazione fetale...

- ACMG Statement 2016<sup>8</sup>



**E' stato ampiamente dimostrato che il test Harmony fornisce una misura altamente accurata e riproducibile della frazione fetale.<sup>9</sup>**

**PROVA**  
la differenza del test Harmony.



**...ogni donna dovrebbe poter scegliere un test basato su cfDNA come screening per le aneuploidie a prescindere dalla propria categoria di rischio...**

- ACOG/SMFM Committee Option #640<sup>7</sup>

ACMG raccomanda di informare **tutte le donne gravide** che il NIPS [noninvasive prenatal screening] è il **test di screening più sensibile** per T21, 18, 13...

- ACMG Statement 2016<sup>8</sup>





# Metti a disposizione delle tue pazienti la differenza del test Harmony

## PERFORMANCE SUPERIORI vs FTS<sup>1,4</sup>

con un tasso estremamente basso di falsi positivi per le trisomie 21, 18, e 13

Disponibile ovunque con oltre

## 1.4 MILIONI

di test eseguiti<sup>3</sup>

Può essere effettuato già dalla

## 10<sup>a</sup> SETTIMANA

di gestazione

Risultati chiari in

## 3-5 GIORNI

dal ricevimento del campione

Validato per l'utilizzo con donne di

## OGNI ETÀ O CATEGORIA DI RISCHIO\*

## SUPPORTO

per te e le tue pazienti

# PER MAGGIORI

informazioni visita il sito [www.harmonytest.it](http://www.harmonytest.it)  
o contatta un referente locale di Roche Diagnostics

# harmony

PRENATAL TEST

Risposte chiare a domande che contano.

Il test prenatale non invasivo Harmony si basa sull'analisi del DNA libero circolante ed è un test di screening e non diagnostico. Harmony non fornisce indicazioni per altre potenziali anomalie cromosomiche o genetiche non espressamente riportate in questo documento. Tutte le donne devono discutere dei risultati con il proprio ginecologo che può raccomandare, quando necessario, un test diagnostico di conferma.

© 2018 Roche Diagnostics, Inc. Tutti i diritti sono riservati. HARMONY e HARMONY and Design sono marchi registrati di Ariosa Diagnostics, Inc. negli USA. HARMONY è un marchio registrato di Roche negli altri paesi.

Tutti gli altri nomi e marchi registrati sono di proprietà dei rispettivi possessori.

Il test prenatale Harmony è stato sviluppato e validato da Ariosa Diagnostics, Inc. una società di San Jose, CA USA, certificata CLIA e accreditata dal CAP. Il servizio di analisi non ha l'approvazione della US Food and Drug Administration (FDA).

\* Qualsiasi rischio fa riferimento alla popolazione a rischio intermedio (inferiore a 35 anni) e ad alto rischio (sopra i 35 anni). Il test Harmony è stato studiato in donne dai 18 ai 48 anni. Non è validato per gravidanze con più di due feti, in casi di vanishing twins, trapianti d'organo della madre o aneuploidia materna.

1. Stokowski et al. Prenat Diagn. 2015 Dec;35(12):1243-6.
2. Dimostrato da 48 studi pubblicati in peer-review su riviste indicizzate in cui è stato utilizzato Harmony prenatal test a gennaio 2018. Per vedere tutte le 48 referenze, visita [harmonytest.com/references](http://harmonytest.com/references) al.
3. Data on file.
4. Norton ME et al. N Engl J Med. 2015;372(17):1589-1597.
5. Wax et al. J Clin Ultrasound. 2015 Jan;43(1):1-6.
6. Takoudes et al. Ultrasound Obstet Gynecol. 2015 Jan;45(1):112.
7. Opinion No. 640. Obstet Gynecol. 2015 Sep;126(3):e31-7.
8. Gregg et al. Genetics in Medicine 2016 Oct;18(10):1056-65.
9. Schmid et al. Ultrasound Obstet Gynecol. 2018 Jun;51(6):813-817.
10. Linee-Guida Screening prenatale non invasivo basato sul DNA (Non Invasive Prenatal Testing - NIPT) Consiglio Superiore di Sanità 2015.