harmony™
PRENATAL TEST

EL HARMONY PRENATAL TEST es un análisis del ADN libre circulante que evalúa el riesgo de las trisomías 21, 18 y 13.

El Harmony Prenatal Test ha sido desarrollado por Ariosa Diagnostics. Ariosa Diagnostics es un laboratorio certificado conforme a las normas CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments). Al igual que otras pruebas desarrolladas para el laboratorio (LDT), esta no ha sido ni aprobada ni autorizada por la FDA de los EE. UU.

Rendimiento excepcional

A PARTIR DE LAS 10 SEMANAS, el Harmony Prenatal Test evalúa el riesgo de trisomía 21, 18 y 13, y su uso ha sido validado en mujeres embarazadas de todas las categorías de edad o riesgo.*[1-3]

Harmony ha sido validado para mujeres embarazadas de todas las edades* y médicos de todo el mundo confían en esta prueba

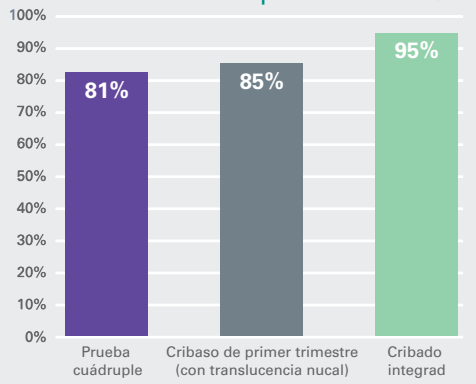
- Se ha estudiado exhaustivamente en estudios ciegos prospectivos publicados en los que se incluyeron > 22.000 mujeres embarazadas.[1,2,6,7,9]
- Los médicos de más de 100 países han confiado en Harmony para la detección de trisomias en más de 500.000 embarazos.[19]

Rendimiento combinado de Harmony en todos los estudios clínicos [1-3, 5-9, 12, 19]

	TASA DE DETECCIÓN	TASA DE FALSOS POSITIVOS
Trisomía 21	>99 %	<0,1 %
Trisomía 18	97,4 %	<0,1 %
Trisomía 13	93,8 %	<0,1 %
Rendimiento combinado (trisomías 21, 18, 13) [21]	99 %	<0,1 %

Tasa de detección de las pruebas convencionales de trisomía 21[13]

Tasa de falsos positivos del 5 %[13]



1 de cada 20 mujeres presenta resultados falsos positivos con las pruebas convencionales de trisomía 21[13]

** Tanto en mujeres mayores y menores de 35 años. Los estudios han incluido mujeres de 18-48 años*

Tecnología dirigida propia

Solo el **HARMONY PRENATAL TEST** utiliza la tecnología dirigida propia basada en el ADN DANSR™ y FORTE™ [4-5, 12]

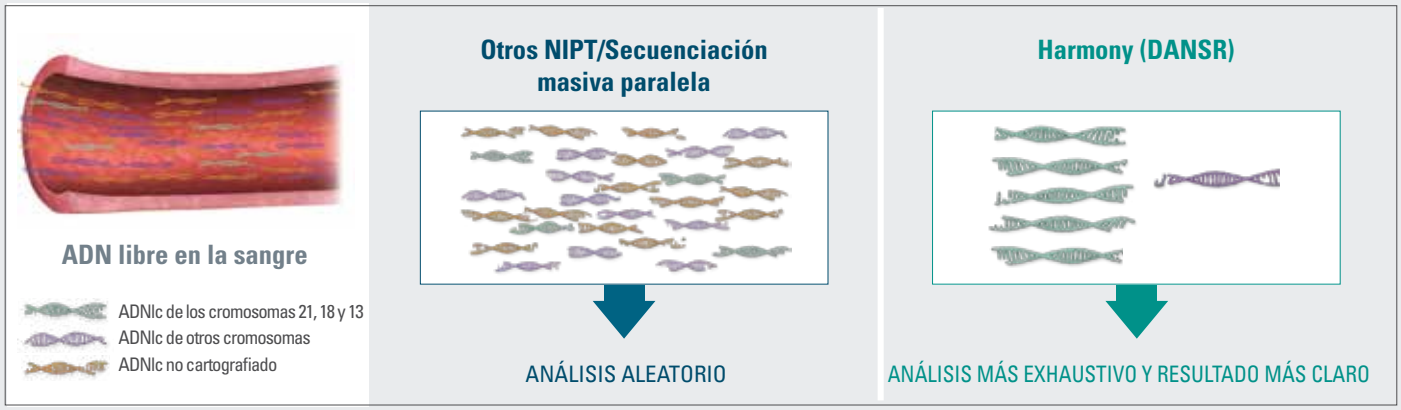
Detalle de los análisis

El método DANSR se dirige a fragmentos de los cromosomas de interés específicos.[4]

- El análisis de SNP distingue el ADN materno del fetal y cuantifica el ADN fetal [5, 12]
- El microarray de ADN mejora tanto el tiempo de procesado como la calidad de la prueba[12]

Desde la recepción de la muestra, la mayoría se procesan en 5 días o menos.

El metodo dirigido permite obtener un análisis más profundo respecto a la secuenciación



En conjunto, los cromosomas 13, 18 y 21 suponen < 10 % del genoma. La técnica dirigida consigue un análisis mucho más detallado al dirigirse únicamente a los cromosomas de interés. [4, 12, 14-15]

Medición precisa de la fracción fetal

El algoritmo FORTE distingue con precisión entre los resultados de alto y bajo riesgo, incluso cuando la fracción fetal es baja[5,12]

- Incorpora los factores de riesgo maternos y mediciones precisas del ADN fetal
- Se proporcionan estimaciones de riesgo individuales para cada paciente

Informe del análisis Harmony en una muestra

Resultados de la prueba — **Porcentaje de ADN Libre Circulante: 10,5%**

CROMOSOMA	RESULTADO	PROBABILIDAD	RECOMENDACIÓN
Trisomía 21 (T21)	**Riesgo Alto**	**Mayor de 99/100 (99%)**	**Asesoramiento genético y pruebas adicionales**
Trisomía 18 (T18)	Riesgo Bajo	Menor de 1/10.000 (0,01%)	Comentar los resultados con la paciente
Trisomía 13 (T13)	Riesgo Bajo	Menor de 1/10.000 (0,01%)	Comentar los resultados con la paciente

Obtenga resultados pronto en el embarazo para reducir pruebas innecesarias

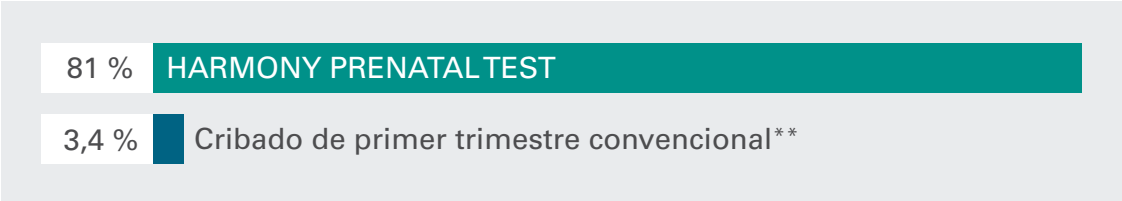
La **PRECISIÓN SUPERIOR** y la baja tasa de falsos positivos de Harmony en comparación con las pruebas tradicionales reducen la ansiedad y los procedimientos invasivos que se efectúan como consecuencia de los resultados falsos positivos. [1,16-17]

Valor predictivo positivo excepcional para la población general

El valor predictivo positivo (VPP) indica la probabilidad de que un resultado "positivo" sea un resultado "verdadero positivo". El VPP varía en función de la población.

La tasa tan extraordinariamente baja de falsos positivos de Harmony, menor del 0,1 %, le confiere un VPP alto para la trisomía 21.[1]

VPP en la población general[1]



Calculado a partir del estudio Harmony en el *New England Journal of Medicine* con 15.841 pacientes de 18-48 años de edad. La prevalencia de la trisomía 21 en esta población fue de 1/417.

Las sociedades médicas profesionales avalan el cribado aneuploidías, incluida la detección del ADN libre circulante, a todas las mujeres embarazadas[13, 18, 20]

Opinión número 640 del Comité del **ACOG/SMFM**: "… *cualquier paciente puede elegir el análisis del ADN libre circulante (ADNlc) como estrategia de cribado de las aneuploidías más frecuentes, con independencia de su nivel de riesgo…*"

Declaración de posiciones del Comité de Cribado de Aneuploidías del **ISPD**, abril de 2015:

"Las siguientes opciones del protocolo se consideran adecuadas en estos momentos:

1. *Cribado del ADNlc como prueba principal ofrecida a todas las mujeres embarazadas.*
2. *ADNlc como prueba secundaria en caso de evaluación de alto riesgo según los protocolos de cribado bioquimos y ecográficos…"*

Opciones***

Harmony Prenatal Test: Evalúa el riesgo de la trisomías fetales 21, 18 y 13

Adicionalmente, usted puede seleccionar los siguientes analisis:

- Sexo del feto (monofetales y gemelares)
- Monosomía X (solo en monofetales)
- Panel de aneuploidías de cromosomas sexuales (solo en monofetales)

Validado para su uso en embarazos gemelares y FIV, incluidos los embarazos por autodonación y por donante de óvulo sin parentesco.[9]

***PAPP-A sérica, ß-hCG total o libre y translucencia nucal*

**** En el Estado de Nueva York, las opciones de pruebas son los siguientes: Harmony Prenatal Test, Harmony con análisis del cromosoma Y, Harmony con análisis del cromosoma X e Y. Las opciones de pruebas para cromosomas sexuales, monosomía X y panel de aneuploidía de cromosomas sexuales no están disponibles en el estado de Nueva York.*

Estudio de referencia *New England Journal of Medicine*[1]

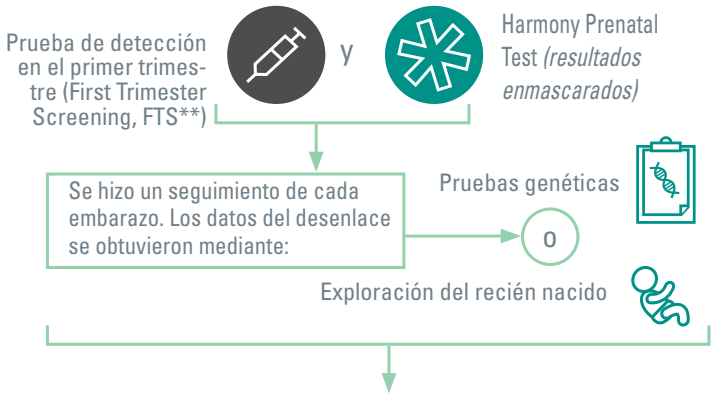
HARMONY FUNCIONA SIGNIFICATIVAMENTE MEJOR QUE LAS PRUEBAS DE CRIBADO DEL PRIMER TRIMESTRE (*First Trimester Screening*, FTS**) combinadas, tanto respecto a la detección de la trisomía 21 como a la tasa de falsos positivos en un estudio ciego prospectivo comparativo controlado con otro producto activo.

Población del estudio

Mujeres (de 18-48 años, edad media: 31 años) con embarazos monofetales de entre 10 y 14 semanas de gestación.

Diseño del estudio

Se incluyeron 18.955 mujeres y se realizaron ambas pruebas a cada una de ellas:



Resultados del estudio

(n = 15.841)

	FTS**	Harmony Prenatal Test	p-value
TASA DE DETECCIÓN (embarazos afectados identificados correctamente como de alto riesgo)	**79 %**	**100 %**	0,008
TASA DE FALSOS POSITIVOS (embarazos no afectados identificados incorrectamente como de alto riesgo)	**5,4 %**	**0,06 %**	<0,001

Tasa de falsos positivos 90 veces menor

854 de 15.803	Falsos positivos con FTS**
9 de 15.803	Falsos positivos con Harmony

Resultados excepcionalmente precisos

- Más de 1 de cada 5 embarazos afectados puede ser no detectado con las FTS. La prueba Harmony fue significativamente superior a las FTS.

30 de 38	Sensibilidad de las FTS** para detectar el síndrome de Down
38 de 38	Sensibilidad de la prueba Harmony para detectar el síndrome de Down

***PAPP-A sérica, ß-hCG total o libre y translucencia nucal*

harmony™
PRENATAL TEST

Clear answers to questions that matter.

¿Por qué elegir Harmony?

- Precisión excepcional para cualquier edad o riesgo[1-12,19]
  - Estudios clínicos ciegos en más de 22.000 mujeres de todas las edades [1,2,6,7,9]
  - Tasa de falsos positivos inferior al 0,1 % para las trisomías 21, 18, 13[1-3, 5-9, 12, 19]
- Cuenta con la confianza de médicos de todo el mundo: más de 500.000 embarazos estudiados y se comercializa en más de 100 países[19]
- Se puede realizar a partir de las 10 semanas
- Puede minimizar los procedimientos invasivos provocados por resultados falsos positivos[16]

Tres pasos sencillos para aclarar sus dudas

1. Extraiga una muestra de sangre materna a las 10 semanas de embarazo o posteriormente.

2. Envíe la muestra directamente a Ariosa Diagnostics o a través de uno de nuestros laboratorios asociaros.

3. Se pueden obtener resultados en tan solo 3 días, la mayoría 5 días después de recibir la muestra.

Visite nuestra página en harmonytest.com

Si desea ayuda, envíe un mensaje de correo electrónico a **clientservices@ariosadx.com**
o llame al **1-855-9-ARIOSA (855-927-4672)**
Si llama desde fuera de los Estados Unidos, llame al **+1 925-854-6246**

La prueba prenatal no invasiva (NIPT) basada en el análisis del ADN libre circulante no es una prueba diagnóstica. Los resultados deben confirmarse mediante un análisis diagnóstico.

Las agencias federales reguladoras no han recibido ni evaluado los datos y la prueba no se comercializa como prueba diagnóstica in vitro (PDIV) en los EE. UU. o la UE.

Ariosa® DIAGNOSTICS

1. Norton et al. N Engl J Med. 2015 Apr 23;372(17):1589-97.
2. Norton et al. Am J Obstet Gynecol. 2012 Aug;207(2):137.e1-8.
3. Ashoor et al. Ultrasound Obstet Gynecol. 2013 Jan;41(1):21-5.
4. Sparks et al. Prenat Diagn. 2012 Jan;32(1):3-9.
5. Sparks et al. Am J Obstet Gynecol. 2012 Apr;206(4):319.e1-9.
6. Verweij et al. Prenat Diagn. 2013 Oct;33(10):996-1001.
7. Nicolaides et al. Am J Obstet Gynecol. 2012 Nov;207(5):374.e1-6.
8. Ashoor et al. Am J Obstet Gynecol. 2012 Apr;206(4):322.e1-5.
9. Gil et al. Fetal Diagn Ther. 2014;35:204-11.
10. Nicolaides et al. Fetal Diagn Ther. 2014;35(1):1-6.
11. Hooks et al. Prenat Diagn. 2014 May;34(5):496-9.
12. Juneau et al. Fetal Diagn Ther. 2014;36(4):282-6.
13. ACOG Committee on Practice Bulletin No. 77. Obstet Gynecol 2007;109:217-27.
14. Rava et al. Clin Chem. 2014 Jan;60(1):243-50.
15. Jensen y cols. PLoS One. 2013;8(3):e57381.
16. Wax et al. J Clin Ultrasound. 2015 Jan;43(1):1-6.
17. Lou et al. Acta Obstet Gynecol Scand. 2015;94(1):15-27.
18. Committee on Genetics, Society for Maternal Fetal Medicine. Obstet Gynecol. 2015 Jun 29. [Publicación electrónica previa a la publicación impresa]
19. Datos de archivo.
20. Benn P et al. http://www.ispdhome.org/public/news/2015/PositionStatementFinal04082015.pdf. 2015 Apr.
21. Cálculo basado en una población de riesgo medio con prevalencia de T21, T18 y T13 de 1 de cada 700, 1 de cada 5000 y 1 de cada 16,000 respectivamente.

© 2015 Ariosa Diagnostics, Inc. Todos los derechos reservados.
ARIOSA, el logotipo de Ariosa, ARIOSA DIAGNOSTICS, el logotipo de Ariosa Diagnostics, HARMONY PRENATAL TEST y HARMONY son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Ariosa Diagnostics, Inc. en los EE. UU. y en otros países. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

MM-00000-073115-Rev1.0