



Panorama™
Next-generation NIPT

A pregnant woman with her hair in a bun, wearing a bright yellow two-piece outfit, stands in a field. She is looking to the right. Overlaid on the image is a complex digital network of white lines and small 'x' markers in blue, green, and white, suggesting data or AI connectivity.

Află mai multe cu Panorama AI

Cel mai utilizat NIPT folosește
acum Inteligența Artificială

Singurul NIPT bazat pe tehnologia SNP dezvăluie mai multe informații cu o mai mare precizie

Bazat pe polimorfismul singular de nucleotide (SNP), testul prenatal non-invaziv (NIPT) Panorama este:

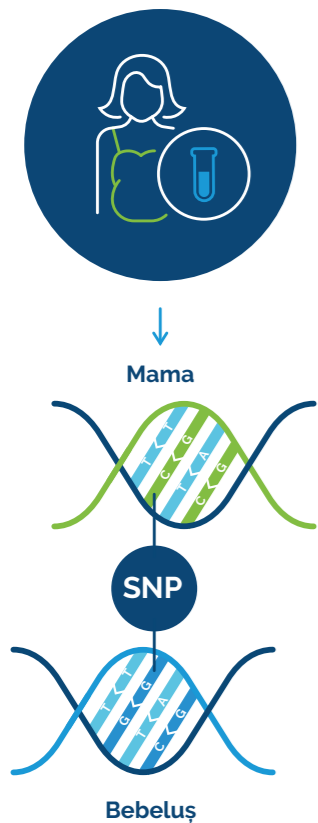
- Un NIPT validat cu rigurozitate
- Singurul NIPT care distinge ADN-ul matern de cel al bebelușului, în căutarea aneuploidiilor
- Abordarea unică obține rezultate validate clinic

1 NIPT folosește acum Inteligența Artificială

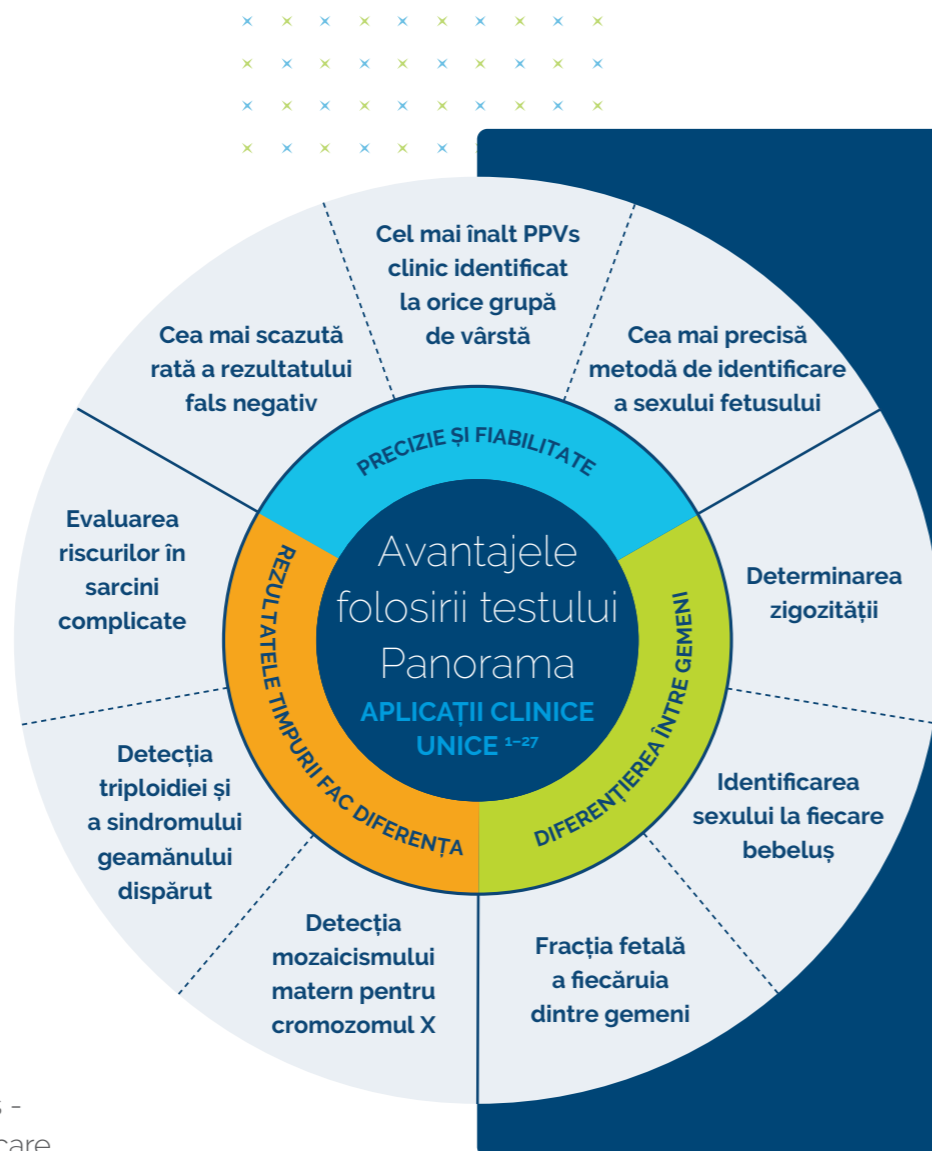
Panorama AI se bazează pe inteligența artificială (AI) pentru a învăța din cele peste 2 milioane de teste deja lucrate de Natera.

Panorama AI combină AI cu metoda unică folosită de Natera și anume utilizarea tehnologiei SNP pentru a îmbunătăți calitatea rezultatelor acolo unde există cazuri complicate.

- Menținerea poziției de lider în privința acurateței și diminuând rata obținerii unui "rezultat neconcludent"
- Creșterea preciziei de detecție pentru deleția 22q11.2¹



SNPs
Panorama evaluează SNPs -
acel 1% din ADN-ul nostru care
ne face diferiți unii față de alții



#1 pentru următoarele motive¹³

TESTE
2M+
efectuate

PACIENȚI
1.3M+
evaluați

SNP TARGETS
13,392

PUBLICAȚII
23+



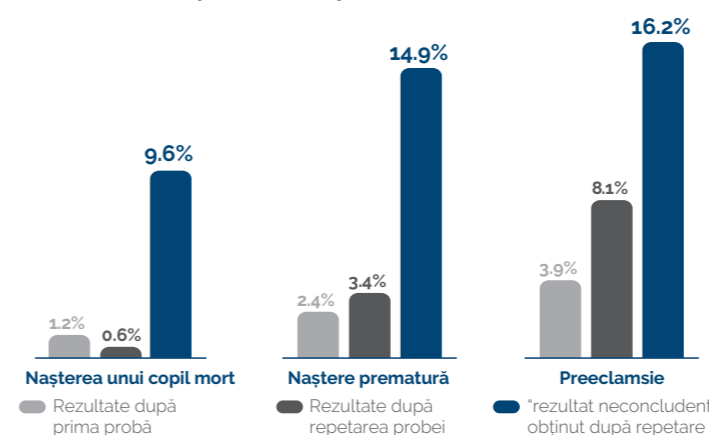
Panorama AI a fost validat în SMART, cel mai mare studiu prospectiv pentru NIPT^{1,5,6}



Un "rezultat neconcludent" permite luarea măsurilor necesare

SMART a arătat că în cazul testului Panorama, pacienții cu un "rezultat neconcludent" după repetarea analizei au o rată de apariție a complicațiilor semnificativ mai mare – comparativ cu cei care primesc un rezultat după repetare.⁶

Rata sarcinilor complicate descoperite cu Panorama (versiunea anterioară)



UTILITATEA CLINICĂ ÎN CAZUL "REZULTATULUI NECONCLUDENT"

Panorama AI ajută această grupă ce primește un nou "rezultat neconcludent" supusă riscului crescut în stabilirea măsurilor necesare.^{6,13}

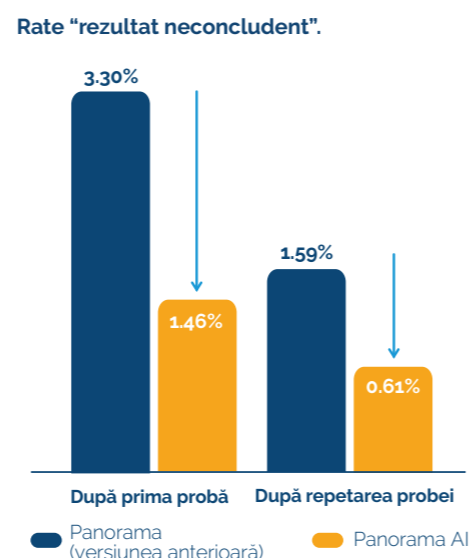
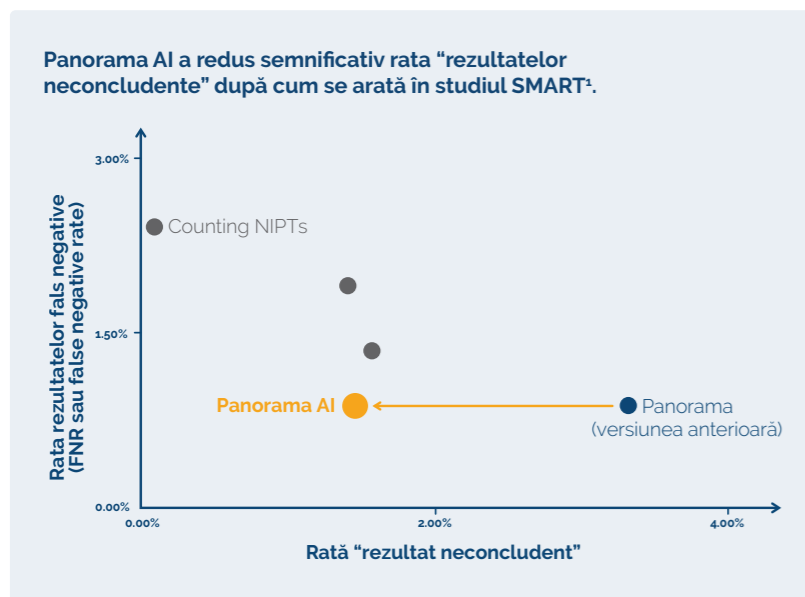
Pentru această grupă se recomandă:
• Supraveghere sporită pentru identificarea travaliului prematur sau preeclamsiei

"Pacienții ale caror teste de cfDNA au fost neconcludente ar trebui monitorizați suplimentar"
MARY NORTON, MD

Bazat pe datele prezentate de către Dr. Mary Norton la SMFM 2021.⁶
* Include moartea intrauterină, nașterea unui făt mort, avortul și întreruperea sarcinii.

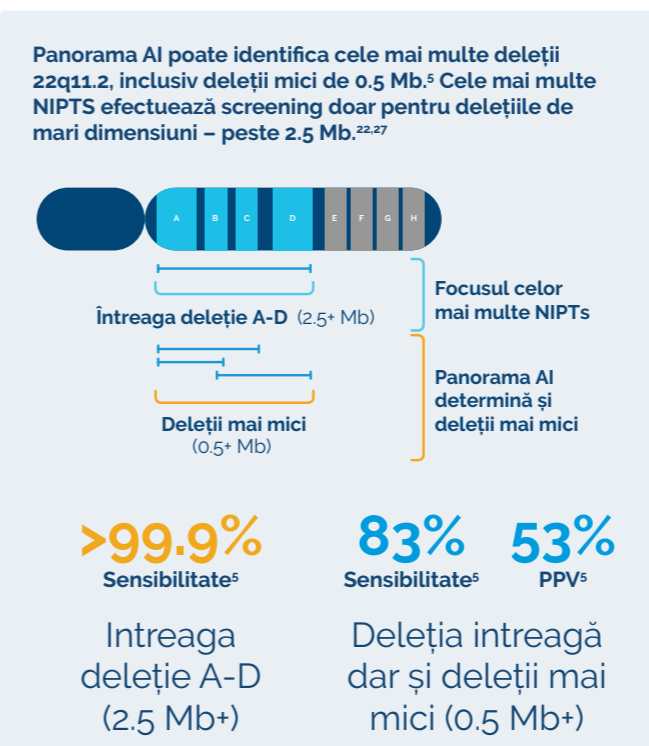
Cea mai înaltă precizie. Mai puține "rezultate neconcludente".

În trecut, a existat un compromis între nivelul de precizie și rata "rezultatelor neconcludente". Cu Panorama AI, această paradigmă a fost depășită, obținând astfel cele mai bune performanțe pentru ambele caracteristici.^{1-4,14,15,18-20,23-25}

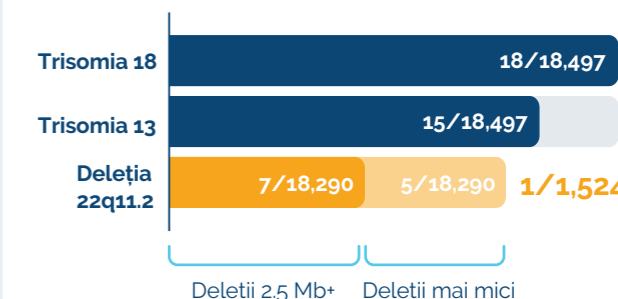


Screening fără precedent pentru deleția 22q11.2

Panorama AI a crescut precizia de screening pentru deleția 22q11.2.⁵



Rata de incidență a deleției 22q11.2 este asemanatoare cu cea a unor trisomii comune^{4,5}



PERFORMANȚE CE PERMIT DECIZII ASUPRA CONDUITEI TERAPEUTICE

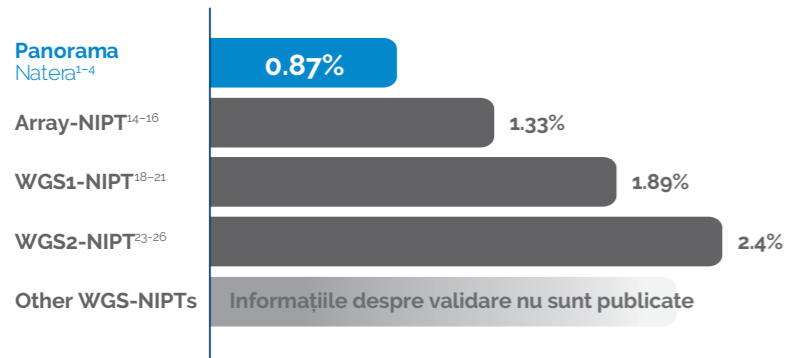
Panorama AI are o sensibilitate crescută și o valoare predictibilă pozitivă (PPV) > 2X pentru delețiile 22q11.2, crescând impactul pe care îl va avea acest rezultat, având în vedere intervențiile prenatale și neonatale în cazul apariției acestei tulburări.⁵

*Majoritatea celorlalte studii de acest tip se bazează pe evaluare observatională, nu pe testare genetică.

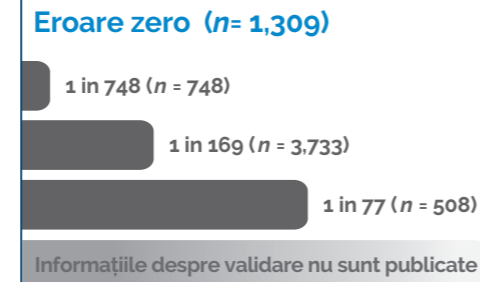
*IUFD = moartea fetală intrauterină; SAB = avort spontan; PTB = naștere prematură

Panorama păstrează poziția de lider în ceea ce privește performanțele și valoarea clinică adusă în sarcinile singulare.

FNR în studiile de validare (T21, T18, T13)



Rata de eroare în determinarea sexului fetal în studiile de validare



Panorama oferă informații prețioase ce ajută la trierea corespunzătoare a sarcinilor gemelare cu risc crescut

Stabilirea zigozității este cheia atunci când vorbim despre monitorizarea sarcinilor gemelare, în ceea ce privește anumite anomalii, cum este sindromul de transfuzie twin-twin (TTTS):

- O cincime dintre gemenii monocorionici sunt neidentificați la ultrasonografie.²⁸
- O șesime dintre gemenii incorrect clasificați ating stadiul IV al TTTS, iar o cincime ajung la moarte intrauterină sau la naștere.²⁹

În conformitate cu ACOG și SMFM, cantitatea diferită de fracție fetală în cazul gemenilor dizigotici poate face dificilă determinarea aneuploidiei la gemănul cu fracție fetală scăzută, dacă celălalt este euploid și cu o fracție fetală mare.³⁰

Doar Panorama poate determina zigozitatea

ZERO
eroari în determinarea zigozității⁷

Doar Panorama raportează fracția fetală individuală^{**}

7%
dintre gemenii dizigotici au fracții fetale foarte diferite⁸

¹În studiile de validare
^{**}Pentru gemenii dizigotici

Fiecare sarcină merită Panorama

“...[NIPT] este cel mai sensibil și mai specific test screening pentru cele mai comune aneuploidii...și ar trebui ca pacienții să-l cunoască și să îl folosească indiferent de vârsta mamei sau nivelul de risc inițial evaluat.”³⁰

BULETIN DE PRACTICA ACOG 226

Recomandările ACOG pun în evidență performanțele testului NIPT bazat pe tehnologia SNP

Principalele recomandări din buletinul de practică al ACOG 226³⁰

PANORAMA
SNP-BASED
NIPT^{1-4,7-12}

COUNTING-
BASED NIPT
METHODS^{14,15,18-20,23-26}

Analiza ADN-ului fetal liber circulant în sângele matern sau cell-free DNA (NIPT) poate fi utilizată în sarcina gemelară



...o metodă de laborator care utilizează analiza SNP determină zigozitatea, dar și fracția fetală individuală.



În sarcinile gemelare, este posibil ca un fetus aneuploid să contribuie cu mai puțin ADN fetal, astfel să mascheze rezultatul aneuploid.



Identifică sursele cunoscute ce contribuie la rezultate fals pozitive în majoritatea NIPT:
• Vanishing twin • Mozaicismul matern

Se adresează

Nu se adresează

Dintre metodele (NIPT), cele bazate pe tehnologia SNP pot identifica triploidii.



...prevalența mai scăzută a trisomiilor fetale la pacienții mai tineri duce la ... un PPV mai scăzut.

Bazat pe publicații clinice solide ale PPVs

Bazat pe PPVs analitice disponibile

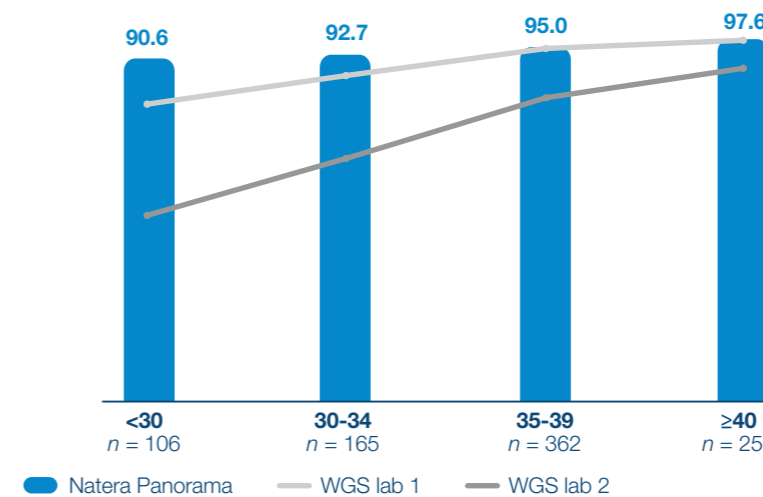
Domenii în care Panorama oferă rezultate valoroase din punct de vedere clinic

Diferențierea gemenilor

Rezultate timpurii

Precizie și fiabilitate

PPVs în Trisomia 21 pe grupe de vârstă, obținute în urma analizei rezultatelor a peste 1 milion de pacienți^{12,13,31,32}



PPVs

Dovezi clinice importante și nivel robust al PPVs, indiferent de vârstă.



Resurse disponibile medicului și pacientului

Informații

Materiale ușor de parcurs, dedicate pacienților împreună cu sesiuni de informare ce acoperă subiecte despre noțiuni generale de genetică, dar și specifice testelor

Comandarea testului

Există opțiuni flexibile în funcție de nevoile tale. Pentru mai multe informații contactează Managerul Regional al Natera

Rezultate

Clare furnizate împreună cu recomandările experților

Sesiune de informare înainte și după testarea genetică

Acces la recomandările personalului nostru certificat genetic, disponibil atât pentru furnizori cât și pentru pacienți

Panorama efectuează screening pentru:

Sarcina singulară

- Trisomiile 21, 18, 13
- Monosomia X
- Triploidie
- Trisomii ale cromozomilor sexuali*
- Sindromul deleției 22q11.2 (opțional)
- Sindromul altor microdeleții (opțional)
- Determinarea sexului fetal

Sarcină gemelare

- Zigozitatea
- Trisomiile 21, 18, 13
- Determinarea sexului fetal pentru fiecare geamă (opțional)

Dacă screeningul descoperă gemeni monozigotici atunci Panorama poate efectua screening și pentru:

- Monosomia X
- Trisomii ale cromozomilor sexuali
- Sindromul deleției 22q11.2 (opțional)

În cazul sarcinii cu donator de ovocite sau surogat (doar pentru sarcinile singulare)

- Trisomiile 21, 18, 13
- Determinarea sexului fetal (opțional)

Bibliografie

- Dar et al. Multicenter prospective study of SNP-based cfDNA screening for aneuploidy with genetic confirmation in 18,497 pregnancies. *Society of Maternal-Fetal Medicine, SMFM*. Virtual Meeting. Oral Presentation. Jan 25-30, 2021
- Pergament et al. *Obstet Gynecol*. 2014 Aug; 124(2 Pt 1):210-8
- Nicolaides et al. *Prenat Diagn*. 2013 June; 33(6):575-9
- Ryan et al. *Fetal Diagn Ther*. 2016;40(3):219-223
- Dar et al. Multicenter prospective study of SNP-based cfDNA for 22q11.2 deletion in 18,290 pregnancies with genetic confirmation. *Society of Maternal-Fetal Medicine, SMFM*. Virtual Meeting. Oral Presentation. Jan 25-30, 2021
- Norton et al. Perinatal and genetic outcomes associated with no call cfDNA results in 18,497 pregnancies. *Society of Maternal-Fetal Medicine, SMFM*. Virtual Meeting. Oral Presentation. Jan 25-30, 2021
- Norwitz et al. *J Clin Med*. 2019 Jun; 8:937
- Hedriana H et al. *Prenat Diagn*. 2020 Jan;40(2):179-184
- Nicolaides et al. *Fetal Diagn Ther*. 2014;35(3):212-7
- McKanna T et al. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2019;53(1): 73-79
- Martin KA et al. *Am J Obstet Gynecol*. MFM 2020;2:100152
- DiNonno W. et al. *J Clin Med*. 2019 Aug; 8:1311
- Natera internal data on file
- Stokowski et al. *Prenat Diagn*. 2015 Dec; 35(12):1243-6
- Jones et al. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2018 Feb;51(2): 275-276
- Hooks et al. *Prenat Diagn*. 2014;34(5):496-499
- Schmid et al. *Fetal Diagn Ther*. 2017. DOI: 10.1159/000484317
- Palomaki et al. *Genet Med*. 2011 Nov; 13(11):913-20
- Palomaki et al. *Genet Med*. 2012 Mar; 14(3):296-305
- Porreco et al. *Am J Obstet Gynecol*. 2014;211:365:e1-12
- Mazloom et al. *Prenat Diagn*. 2013 Jun;33(6):591-7
- Tynan et al. *Society for Maternal-Fetal Medicine, SMFM*. Las Vegas, Nevada. Jan 23-28, 2017
- Sehnert et al. *Clin Chem*. 2011 Jun;57(7):1042-1049
- Bianchi et al. *Obstet Gynecol*. 2012 May; 119(5):890-901
- Bianchi et al. *N Engl J Med*. 2014;370:799-808
- Verinata white paper. Analytical validation of the Verifi prenatal test. 2012
- Commercial protocol not validated; Illumina marketing materials cite "Srinivasan et al. *Am J Hum Genet*. 2013 Feb 7; 92(2): 167-176" which does not match number of reads used in commercial testing
- Blumenfeld et al. *J Ultrasound Med*. 2014 Dec;33(12):2187-92
- Baud et al. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2014; 44: 205-209
- ACOG Practice Bulletin 226. *Obstet Gynecol*. 2020 Oct;136(4):859-867.
- Myriad Women's Health website accessed Oct 23 2019
- Progenity Innatal Clinician Guide.

201 Industrial Road, Suite 410 | San Carlos, CA 94070 | 1.650.249.9090 | Fax 1.650.730.2272 | www.natera.com

The tests described has been developed and its performance characteristics determined by the CLIA-certified laboratory performing the test. The test has not been cleared or approved by the US Food and Drug Administration (FDA). Although FDA is exercising enforcement discretion of premarket review and other regulations for laboratory-developed tests in the US, certification of the laboratory is required under CLIA to ensure the quality and validity of the tests. Panorama TM is a non-invasive prenatal test (NIPT) based on cell-free DNA analysis and is considered a prenatal screening test, not a diagnostic test. Before making any treatment decisions, all women should discuss their results with their healthcare provider, who can recommend confirmatory, diagnostic testing where appropriate. CAP accredited, ISO 13485 certified, and CLIA certified. © 2021 Natera, Inc. All Rights Reserved. PAN_MD_BR_PanoramaAL_INTL_20200208_NAT-8020396

*Reported when suspected

