

Harmony™

PRENATAL TEST

先進的血液檢驗，用於評估胎兒三染色體
症風險與估計 X 和 Y 染色體數量

一項簡單又安全的血液檢驗

- * 為您、您的行醫和患者提供高度準確且個人化的檢驗結果¹⁻⁶
- * 妊娠期10週後任何時間都可施行
- * 累積偽陽性率最低¹⁻⁶

準確性： 以個人化的結果增加績效¹⁻⁷

對超過 6,000 名受試者進行研究調查，其中包括 2,000 名以上風險程度一般的婦女¹⁻⁷

T21
T18
T13

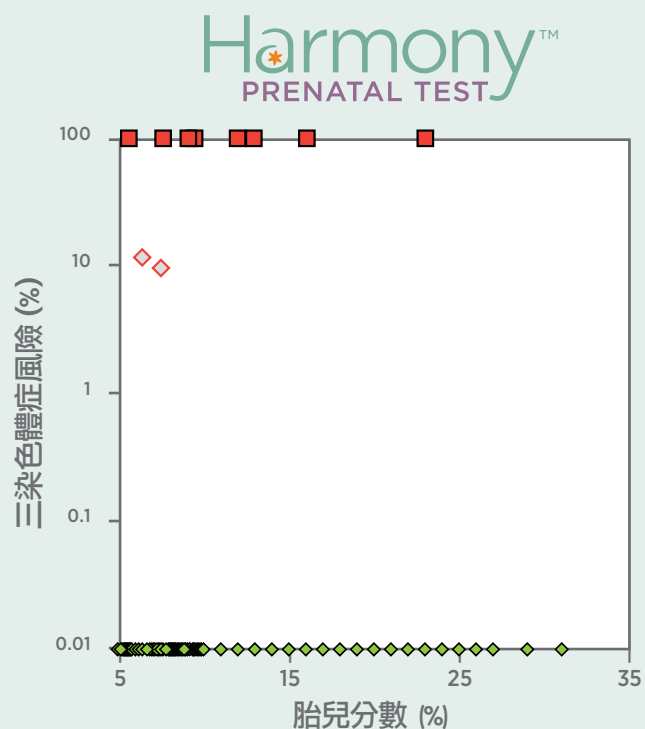
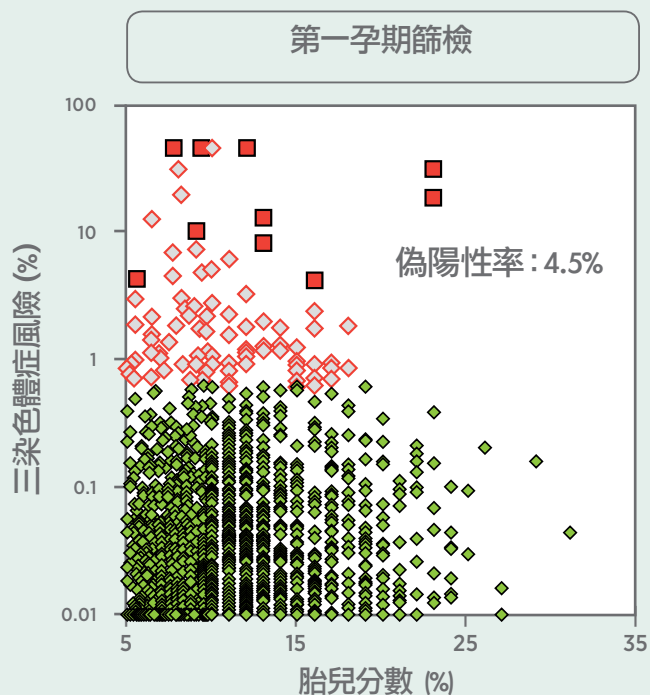
	偵測率	偽陽性率
T21	>99% (232名胎兒中有231名)	<0.1%
T18	>98% (105名胎兒中有103名)	<0.1%
T13	10名中有8名	<0.1%

X 與 Y 分析對於胎兒性別的準確率高達99% 以上。它也可以評估性染色體遺傳病的風險，測試績效依病症類型而定。⁷

- ▶ 唯一一種專門用於評估第一孕期婦女的非侵入性產前檢驗 (NIPT)
- ▶ 若取得適當採樣，您的 99% 患者皆可獲得結果
- ▶ 在 9 天的驗收期間內獲得 95% 的結果報告⁷

一般篩檢群體的臨床應用⁶

Nicolaides K.H., Syngelaki A., Ashoor G, et al., Noninvasive prenatal testing for fetal trisomies in a routinely screened first-trimester population. *Am J Obstet Gynecol* (2012); 207:374.e1-6.



■ 三染色體性 ◆ 偽陽性 ◆ 非三染色體性

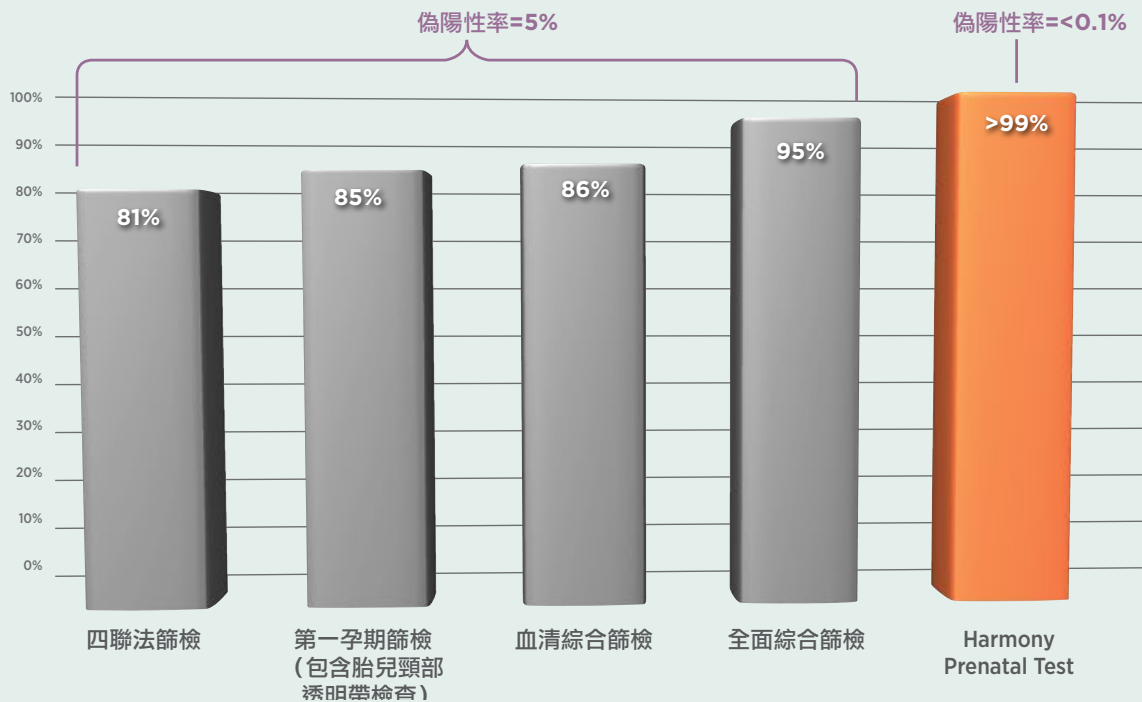
- ▶ 兩圖皆有相同數量的患者
- ▶ 其中10 例患有三染色體 21 症或三染色體 18 症
- ▶ 1,939 例非三染色體症

對多種病人群體具有靈活性

- ▶ Harmony Prenatal Test 偵測到超過 99% 的胎兒三染色體 21 症，偽陽性率小於 0.1%
- ▶ 自選性的 X 和 Y 染色體分析可用於胎兒性別和 X、Y 性染色體的分析
- ▶ 此項檢驗不會評估嵌紋化、部分三染色體症或易位的風險
- ▶ Harmony Test 適用於所有單胞胎及雙胞胎妊娠，包括以試管嬰兒胚胎植入 (IVF) 之妊娠。



針對三染色體 21 症的篩檢功能^{4,7}



Harmony Prenatal Test 經由獲 CLIA 認證、位於美國加州之臨床實驗室 Ariosa Diagnostics 研發且作為實驗室檢驗服務執行。

Ariosa™, Harmony™, 及 Harmony Prenatal Test™ 是 Ariosa Diagnostics, Inc. 的商標。
©2013 Ariosa Diagnostics, Inc. 保留所有權利。

1. Sparks, A.B., Struble, C.A., Wang, E.T., Song, K., Oliphant, A., Non-invasive Prenatal Detection and Selective Analysis of Cell-free DNA Obtained from Maternal Blood: Evaluation for Trisomy 21 and Trisomy 18, *Am J Obstet Gynecol* (2012), doi: 10.1016/j.ajog.2012.01.030.
2. Ashoor, G., Syngelaki, A., Wagner, M., Birdir, C., Nicolaidis, K.H., Chromosome-selective sequencing of maternal plasma cell-free DNA for first trimester detection of trisomy 21 and trisomy 18, *Am J Obstet Gynecol* (2012), doi: 10.1016/j.ajog.2012.01.029.
3. Sparks, A.B., Wang, E.T., Struble, C.A., Barrett, W., et al., Selective analysis of cell-free DNA in maternal blood for evaluation of fetal trisomy. *Prenat Diagn* (2012); 32(1):3-9. doi: 10.1002/pd.2922. Epub 2012 Jan 6.

4. Norton, M., Brar, H., Weiss, J., Karimi, A., et al., Non-Invasive Chromosomal Evaluation (NICE) Study: Results of a Multicenter, Prospective, Cohort Study for Detection of Fetal Trisomy 21 and Trisomy 18, *Am J Obstet Gynecol* (2012), doi:10.1016/j.ajog.2012.05.021.
5. Ashoor, G., Syngelaki, A., Nicolaidis, K.H., et al., Trisomy 13 detection in the first trimester of pregnancy using a chromosome-selective cell-free DNA analysis method, *ULTRASOUND Obstet Gynecol* (2012), DOI: 10.1002/uog.12299.
6. Nicolaidis K.H., Syngelaki A., Ashoor G, et al., Noninvasive prenatal testing for fetal trisomies in a routinely screened first-trimester population. *Am J Obstet Gynecol* (2012); 207:374.e1-6.
7. Internal data on file.