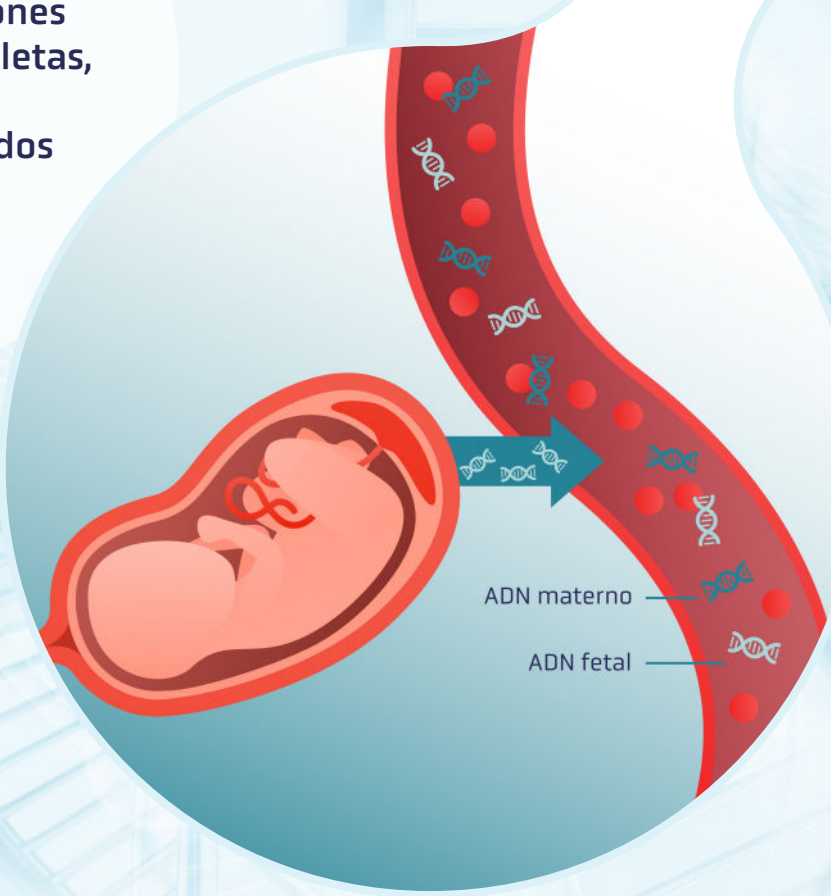
SafeBaby®
TEST PRENATAL NO INVASIVO

Test genético prenatal no invasivo

igls
Integrated Genetic Laboratory Services

Detección en sangre materna de alteraciones cromosómicas completas, y CNV[1] (deleciones y duplicaciones) en todos los cromosomas del futuro bebé



SafeBaby®

Detección de aneuploidías en los cromosomas 13, 18, 21, X e Y

SafeBaby® Gold

Detección de aneuploidías, deleciones y duplicaciones en todos los cromosomas

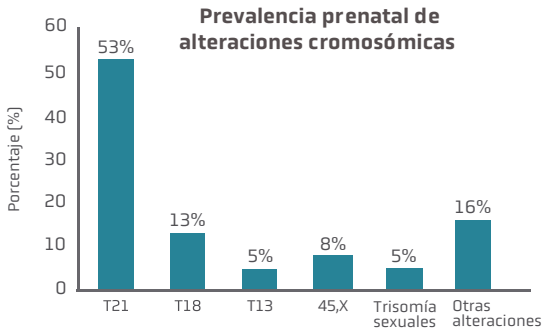
SafeBaby® es una prueba prenatal no invasiva (TPNI) de alta precisión que detecta el riesgo de aneuploidías fetales en los cromosomas 13, 18, 21, X e Y del feto, estudiando el ADN fetal presente en la sangre materna. SafeBaby® también informa del sexo fetal.

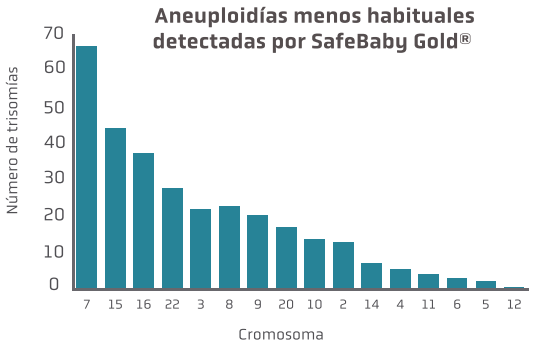
SafeBaby® Gold detecta aneuploidías y CNV[1] en todos los cromosomas del feto. Además, al ampliar el estudio de alteraciones cromosómicas a todos los cromosomas, SafeBaby® Gold es una alternativa sencilla para el estudio de posibles razones de pérdidas gestacionales.

Tests prenatales no invasivos

SafeBaby® Gold

Detección de las alteraciones cromosómicas menos habituales
Aneuploidías y CNVs (deleciones y duplicaciones) en todos los cromosomas.





El 16% de las alteraciones cromosómicas no están en los cromosomas 21, 18, 13, X e Y.

Detecta además, las alteraciones cromosómicas menos comunes, no cubiertas por otras tecnologías TPNI.

SafeBaby® Gold detecta e informa de trisomías en los 24 cromosomas

	Cromosoma	Sensibilidad (%)	Especificidad (%)
SafeBaby®	Síndrome de Down (21)	>99,9	99,9
	Síndrome de Edwards (18)	>99,9	99,9
	Síndrome de Patau (13)	>99,9	99,9
	Monosomía X	95,0	99,9
	XX	>99,9	99,8
	XY	>99,9	>99,9
SafeBaby® Gold	Resto de cromosomas (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 14, 15, 16, 17, 19, 20 y 22)	96,4	99,8
	Deleciones y duplicaciones	**Sensibilidad (%)**	**Especificidad (%)**
	CNV[1]	74,1	99,8

SafeBaby® y SafeBaby® Gold son los tests de mayor precisión disponibles en el mercado, con el ratio más bajo de no obtención de resultados (<0,1%) y el ratio más bajo de falsos positivos (<0,1%).

Proceso



1. Extracción de sangre a partir de la semana 10 de embarazo
2. Mantener la muestra a temperatura ambiente hasta su envío
3. Enviar a temperatura ambiente
4. Análisis del ADN fetal libre
5. Resultados en 7 días laborables

1. CNV: Del Inglés "Copy Number Variations", se refiere a las variaciones estructurales en determinados segmentos de ADN en comparación con un genoma de referencia.

5-10 mL maternal blood in Streck tube

It is mandatory to send the informed consent with the sample

The Illumina® and Powered by Illumina™ logos are registered trademarks in the USA and other countries.
The non-invasive prenatal test (NIPT) based on the analysis of circulating free fetal DNA is a screening test, not a diagnostic test. The test should not be used in isolation for diagnosis. Additional tests are necessary before making an irreversible decision about pregnancy.

POWERED BY illumina

¿En qué casos se indican SafeBaby® y/o SafeBaby® Gold?

Todas las mujres embarazadas pueden beneficiarse del análisis prenatal avanzado Safebaby. Esta prueba está especialmente indicada:

- Edad materna avanzada
- Rastros ecográficos sugestivos de alteraciones cromosómicas
- Antecedentes previos de embarazo con alteración cromosómica
- Resultado de alto riesgo en el cribado bioquímico
- Parejas que desean descartar alteraciones cromosómicas
- Como un enfoque de primer nivel para evaluar las pérdidas de embarazos tempranos
- Parejas que han experimentado abortos recurrentes

¿Por qué elegir SafeBaby® y/o SafeBaby® Gold?

- Permite el **estudio de posibles pérdidas gestacionales y un mejor seguimiento del embarazo.**
- Presenta la **tasa más baja de no obtención de resultados: <0,1%.**
- **Rápido**, resultados en el menor plazo de tiempo.
- **Cuantifica** de forma pormenorizada y muy sensible la **fracción fetal** de cada muestra.
- En los **resultados de alto riesgo**, se avisa inmediatamente y se ofrece la realización de **CONFIRMACIÓN GRATUITA MEDIANTE QF-PCR o CGH Array** a partir de una muestra de líquido amniótico.
- **Apto para cualquier IMC, grupo étnico, fecundación invitro y donación de óvulos.**
- **Test con el mayor número de publicaciones que lo avalan** (SafeBaby® y SafeBaby® Gold de ILLUMINA).
- **Todo el equipamiento:** plataforma, software y fungibles dotados **con el marcado CE-IVD.**
- **Tecnología: MPS-Massive Parallel Sequencing** (secuenciación del genoma completo). Permitirá en el futuro incorporar nuevos desarrollos.
- **Realizados íntegramente en España.**
- **SafeBaby® Gold** detecta además, **aneuploidías y CNV[1] (deleciones y duplicaciones) en todos los cromosomas.**

¿En qué momento se aplica?

Puede realizarse a pacientes **desde la semana 10ª** de su gestación.

igls
Integrated Genetic Laboratory Services
+34 965 118 029 • info@igls.net • www.igls.net

igls
Integrated Genetic
Laboratory Services

Integrated Genetic Laboratory Services
+34 965 118 029 • info@igls.net • www.igls.net