

# harmony™

PRENATAL TEST

## RESPOSTAS CLARAS para as questões importantes



**GERMANO DE SOUSA**  
CENTRO DE MEDICINA LABORATORIAL

**HARMONY™ PRENATAL TEST** é o novo teste de sangue baseado na análise de DNA para a detecção da síndrome de Down (trissomia 21), bem como para as trissomias 18 e 13 e aneuploidias dos cromossomas sexuais. O Harmony™ Prenatal Test é um teste mais preciso, evidenciando de acordo com a investigação disponível, vantagens muito significativas face a todos os outros métodos existentes no rastreio de Trissomias e pode ser realizado a partir das 10 semanas de gestação.

# PARABÉNS

Agora que você está grávida, acompanhar o desenvolvimento do seu bebê é a sua prioridade!

## Introdução

Ao longo da sua gravidez, o seu médico irá propor-lhe vários testes para monitorizar a saúde do seu bebé.

Como parte do rastreio pré-natal ser-lhe-à dada a opção para o despiste do síndrome de Down que é uma condição genética grave e que pode afectar o desenvolvimento físico e mental do feto.



**GERMANO DE SOUSA**

CENTRO DE MEDICINA LABORATORIAL

O Centro de Medicina Laboratorial Germano de Sousa, face à sua experiência de mais de 10 anos no Rastreio Pré-Natal, juntamente com todos os outros laboratórios do Grupo Germano de Sousa, estabeleceu uma parceria com a Ariosa Diagnostics, Inc (San Jose CA, USA), responsável pelo desenvolvimento do Harmony™ Prenatal Test, para poder disponibilizar em Portugal o teste.

**O Centro de Medicina Laboratorial Germano de Sousa é um laboratório certificado pela FMF (Fetal Medicine Foundation).**



## O que é o Harmony™ Prenatal Test?

Durante a gravidez, o sangue materno contém pequenos fragmentos de DNA do seu bebé.

O Harmony™ Prenatal Test é um teste inovador não invasivo, que analisa fragmentos de DNA livre fetal em circulação no sangue materno, para facultar uma estimativa do risco para a detecção das principais Trissomias fetais (T.21 ou síndrome de Down, T.18 ou síndrome de Edwards e T.13 ou síndrome de Patau).

### Para todas as mulheres grávidas a partir das 10 semanas de gestação

Os Testes de sangue tradicionais podem não detectar até 15% dos casos de síndrome de Down nas grávidas!

O Harmony™ Prenatal Test foi desenvolvido para ser o teste de rastreio pré-natal para síndrome de Down mais preciso e exacto, indicado para todas as mulheres independentemente da idade ou grupo de risco. É um teste de sangue baseado na análise de DNA mais testado e estudado em mulheres abaixo ou acima de 35 anos.

### Teste mais exato

O Harmony™ Prenatal Test tem demonstrado clinicamente a identificação de 99% dos casos de síndrome de Down com uma taxa de falsos positivos inferior a 0,1%.

| RESPOSTAS CLARAS PARA AS QUESTÕES IMPORTANTES

## HARMONY™ PRENATAL TEST *VERSUS* os testes tradicionais de rastreio para síndrome de Down

	TAXA DE FALSOS POSITIVOS*	TAXA DE DETECÇÃO**
HARMONY™ Prenatal Test	Menos de 1 em 1000	Mais de 99 em 100
TRADICIONAL Rastreio do 1º trimestre	1 em 20	85 em 100

\* Resultado de alto risco reportado quando a síndrome de Down não está presente.  
\*\* Indica correctamente um resultado de alto risco quando a síndrome de Down está presente.

### Informação precoce

O Harmony™ Prenatal Test necessita de uma simples amostra de sangue, que pode ser colhida a partir das 10 semanas de gestação. Os resultados estão disponíveis em aproximadamente 10 dias.

Outros testes comuns utilizados no rastreio pré-natal, são realizados numa fase um pouco mais tardia da gestação e exigem muitas vezes, múltiplas visitas ao consultório do seu Médico assistente.

### Diminui o número de testes invasivos realizados

Devido às altas taxas de detecção e a baixa taxa de falsos positivos. Testes complementares podem incluir um procedimento invasivo, como a biópsia de vilosidades coriônicas e a amniocentese.

### Cromossomas sexuais fetais

O Harmony™ Prenatal Test pode ser realizado às 10 semanas de gestação para avaliar também os cromossomas "X e Y".

Poderá optar em testar estas condições causadas por uma cópia extra ou em falta do cromossoma X e do Y, incluindo os síndromes de Turner e Klinefelter.



---

## Que informação me dá o teste ?

O Harmony™ Prenatal Test detecta as principais trissomias dos cromossomas 21, 18 e 13 e as aneuploidias dos cromossomas X e Y no feto, mas não detecta todas as anomalias cromossómicas que eventualmente o feto possa ter, bem como outras possíveis malformações fetais.

O Harmony™ Prenatal Test permite uma estimativa do risco das trissomias no feto, através da medição da quantidade de cromossomas em circulação no sangue materno.

---

## Quais as diferenças entre o Harmony™ Prenatal Test e os outros testes disponíveis de rastreio Pré-natal?

O Harmony™ Prenatal Test constitui o maior avanço na área dos testes pré-natais não invasivos. É efectuado de modo simples e seguro numa amostra de sangue materno, e tem mostrado em diversos estudos clínicos, detectar o risco de existência de trissomias no feto com elevada sensibilidade e especificidade.

O Harmony™ Prenatal Test apresenta taxas de detecção superiores a 99% e uma taxa de falsos positivos inferior a 0,1%, para as Trissomias 21, 18 e 13.

Os testes de diagnóstico como a amniocentese e a biópsia das vilosidades coriónicas apresentam elevada exactidão para detectar as trissomias fetais, mas são métodos invasivos e como tal acarretam riscos para o feto, nomeadamente perda ou aborto espontâneo.

# harmony™

PRENATAL TEST

## 3 passos simples



1. A Colheita de sangue é feita a partir das 10 semanas de gestação.



2. A sua amostra de sangue é enviada para o laboratório.



3. Os resultados são enviados ao seu médico em aproximadamente 10 dias

## Os resultados

O teste faculta uma clara resposta sobre o risco de ter qualquer uma das condições genéticas avaliadas no teste.

Ao obter o resultado do Harmony™ Prenatal Test, deverá aconselhar-se com o seu médico assistente.



**GERMANO DE SOUSA**

CENTRO DE MEDICINA LABORATORIAL

### Para mais informações:

- Visite o site: [www.germanodesousa.com](http://www.germanodesousa.com)
- Envie e-mail: [prenatal@germanodesousa.com](mailto:prenatal@germanodesousa.com)
- Ou telefone: 21 269 3560 / 91 241 4445



© 2014 Ariosa Diagnostics, Inc.  
All Rights Reserved.

ARIOSA, the Ariosa Logo, ARIOSA DIAGNOSTICS, the Ariosa Diagnostics Logo, HARMONY™ PRENATAL TEST and HARMONY are trademarks or registered trademarks of Ariosa Diagnostics, Inc. in the U.S.A. and other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.  
mm-00315-080414-Rev2.1