

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ		ИНФОРМАЦИЯ О НАПРАВЛЯЮЩЕЙ СТОРОНЕ	
Имя Инна Иванова		Название клиники Lab-DNK	
Идентификационный номер лаборатории MG17-00000		Идентификационный номер клиники 3695	
Дата рождения (ДД/ММ/ГГ) 10/10/1990	Срок беременности Неделя: 10 Дней: 4	Врач Светлана Авдейчик	
Беременность в результате ЭКО Нет	Плодность беременности Один	Факс клиники -	
ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБРАЗЦЕ			
Номер заказа 0000	Лабораторный номер 000000	Дата взятия (ДД/ММ/ГГ) 20/02/2017	Дата получения (ДД/ММ/ГГ) 28/02/2017

РЕЗУЛЬТАТЫ				
		ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	ИНТЕРПРЕТАЦИЯ
Положительный на трисомию 21		Трисомия 21	Выявлена трисомия 21	Очень высокий риск трисомии 21
		Трисомия 18	Трисомия 18 не выявлена	Очень низкий риск трисомии 18
		Трисомия 13	Трисомия 13 не выявлена	Очень низкий риск трисомии 13
		Трисомия X	Трисомия X не выявлена	Очень низкий риск трисомии X
		Моносомия X	Моносомия X не выявлена	Очень низкий риск моносомии X
ФЕТАЛЬНАЯ ФРАКЦИЯ	10,0%	Конституция ХХУ	Конституция ХХУ не выявлена	Очень низкий риск конституции ХХУ
		Конституция ХУУ	Конституция ХУУ не выявлена	Очень низкий риск конституции ХУУ
		У хромосома	Хромосома У не выявлена	Результат показывает отсутствие хромосомы У
Интерпретация				
Результаты показывают очень высокий риск трисомии 21. Фетальная фракция – 10,0 %, что является достаточным для проведения анализа. Результаты теста с соответствующими рекомендациями выдаются направляющим врачом				

МЕТОД ТЕСТИРОВАНИЯ

VERACITY – разработанный компанией NIPD Genetics Limited лабораторный тест, предназначенный для анализа внеклеточной ДНК плазмы крови матери. Для определения числа копий хромосом 13, 18 и 21, анеуплоидии хромосом X и Y, и наличия Y-хромосомы, применяется мультиплексный параллельный анализ исследуемых областей.

ОПИСАНИЕ ТЕСТА

Тест предназначен только для определения полных хромосомных анеуплоидий и только для хромосом 21, 18 и 13, и, по требованию, анеуплоидий хромосом X и Y и наличия Y-хромосомы. Тест не исключает иных хромосомных аномалий, врожденных пороков и прочих осложнений. VERACITY тест предназначен для одноплодных и двуплодных беременностей, а также одноплодных беременностей, начинавшихся как двуплодные, том числе наступивших с помощью вспомогательных репродуктивных технологий, сроком не менее 10 недель. Тест можно проводить при одноплодной беременности, наступившей с помощью вспомогательных репродуктивных технологий с использованием донорской яйцеклетки. Для двуплодных беременностей и для одноплодных беременностей, начинавшихся как двуплодные, тест на анеуплоидии половых хромосом не доступен. Тест не проводится пациентам, имеющим новообразования на момент проведения теста и/или имевших новообразования в прошлом, пациентам, прошедшим трансплантацию костного мозга или трансплантацию органов, а также при двуплодной беременности, одноплодной беременности, начинавшейся как двуплодная, наступившей с помощью вспомогательных репродуктивных технологий с использованием донорской яйцеклетки или суррогатного материнства. Тест не предназначен или не проходит процедуру утверждения для использования при мозаицизме, триплоидии, частичной трисомии или транслокациях. Положительный результат для двуплодной беременности указывает на наличие трисомии по крайней мере у одного из двух плодов. При двуплодной беременности обнаружение хромосомы Y указывает на присутствие по крайней одной Y хромосомы. Несмотря на высокую точность теста, существует вероятность, что не все плоды с анеуплоидиями будут обнаружены. Отрицательный результат не всегда означает отсутствие аномалий у плода(ов) и это связано с ограничениями теста, основанными на биологических причинах. Также существует небольшая вероятность того, что обнаруженная хромосомная аномалия вызвана истинным или ограниченным плацентарным мозаицизмом или изменениями хромосом матери или другими редкими явлениями. VERACITY не является диагностическим тестом и результаты должны рассматриваться в контексте других клинических критериев. Рекомендуется клиническая корреляция с результатами УЗИ и другими клиническими данными и тестами. Для получения окончательного диагноза необходимо проведение амниоцентеза. Направляющий врач несет ответственность за консультирование до и после теста, в том числе за рекомендации по необходимости проведения дополнительного инвазивного генетического тестирования. Неинвазивный пренатальный тест VERACITY был разработан и прошел оценку эффективности компанией NIPD Genetics Public Company Limited, допущенной к проведению тестирования высокой степени сложности в соответствии с поправками, направленными на повышение качества анализов в клинических лабораториях, от 1998 г. (CLIA).

Тест VERACITY предназначен для использования в клинических целях. Тест не предназначен для использования в исследовательских целях. Тест не проходит процедуру согласования или утверждения Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA). Предпродажный анализ теста FDA не требуется.

РЕЗУЛЬТАТЫ ВАЛИДАЦИОННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Тест	Чувствительность (95% ДИ)	Специфичность (95% ДИ)
Трисомия 21	100 % (93.2-100)	100 % (99.3-100)
Трисомия 18	100 % (79.4-100)	100 % (99.4-100)
Трисомия 13	100 % (47.8-100)	100 % (99.4-100)
Анеуплоидии половых хромосом	100% (93.2-100)	100% (99.9-100)
Y-хромосома	Точность: 100%	95% ДИ: 99.2-100

Директор Лаборатории: Д-р Елена Кипри, PhD

Дата отчета (ДД/ММ/ГГ): 00/00/2017