



POUZDAN

više od 2 milijona testova
2/3 svih NIPT-testova na svijetu je
NIFTY

KLINIČKI VALIDIRAN

147.000 trudnica
najveće kliničko ispitivanje NIPT-
testa na svijetu

NAJVIŠA STOPA USPJEŠNIH ANALIZA

99,902%
NIFTY uvijek daje rezultate

NAJKOMPLETNIJI

otkriva najviše poremećaja
6 trisomija, aneuploidije spolnih
kromosoma, mikrodelecije, spol

PRECIZAN

> 99 %
osjetljivost i specifičnost pri
detekciji trisomija 21, 18 i 13

NAJNIŽA STOPA LPR

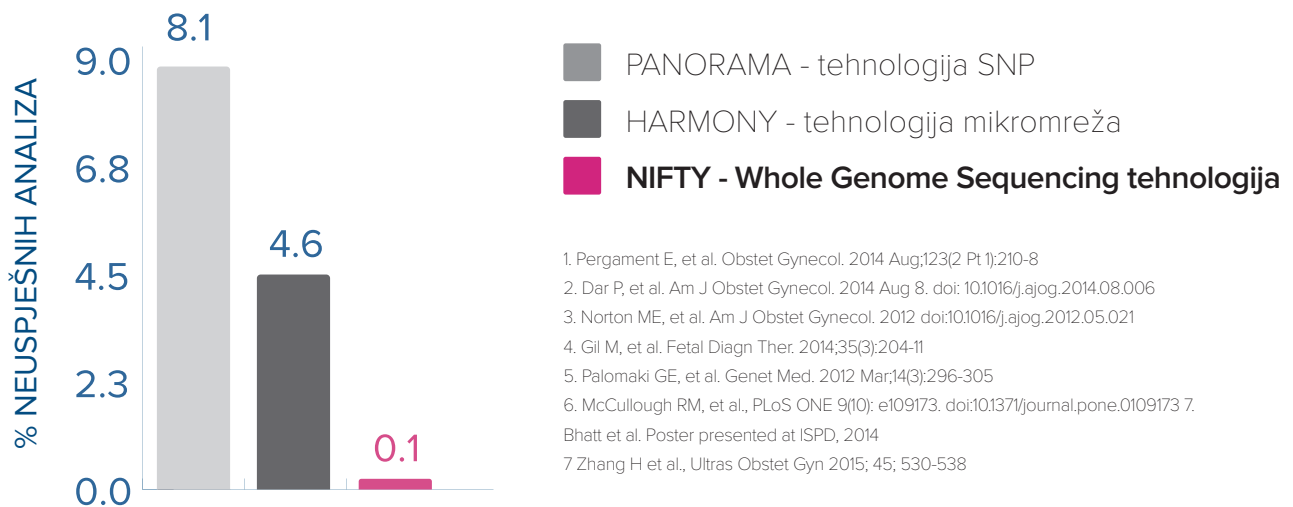
< 0,05 %
pri detekciji trisomija

NIFTY - PRECIZNIJI OD OSTALIH

Nezavisna klinička studija pokazala je da je test NIFTY precizniji od drugih neinvazivnih prenatalnih testova. Studija pod nazivom "Precizan opis neinvazivnih prenatalnih testova probira koji se temelje na analizi DNK" objavljena 2015. godine u prestižnom medicinskom časopisu "The New England Journal of Medicine" pokazala je da test NIFTY ima najveću stopu stvarno pozitivnih rezultata (87 %) i najnižu stopu lažno pozitivnih rezultata (13 %) u usporedbi s ostalim NIPT-testovima uključenim u studiju.

LABORATORIJ (NAZIV TESTA)	POZITIVNI REZULTATI	%	STVARNO POZI- TIVNI REZULTATI	LAŽNO POZITIVNI REZULTATI
Sequenom (MaterniT21, safeT21)	121	44%	98 (81%)	23 (19%)
Ariosa (Harmony)	25	9%	18 (72%)	7 (28%)
Natera (Panorama)	40	14%	32 (80%)	8 (20%)
Illumina (Verifi)	44	16%	35 (80%)	9 (20%)
BGI NIFTY	47	17%	41 (87%)	6 (13%)
Integrated Genetics (Informaseq)	1	<1%	0	1 (100%)
Total Unknown Total	278 16 294	95% 5%	224	54

USPOREDBA KOMBINIRANIH STOPA NEUSPJEŠNIH NIPT-ANALIZA OVISNO O KORIŠTENJOJ TEHNOLOGIJI



USPOREDBA NIPT-TEHNOLOGIJA U SVAKODNEVNOJ PRAKSI NA UZORKU OD 10.000 TRUDNOĆA S UČESTALOŠĆU TRISOMIJE 21 (DOWNOV SINDROM) 1:500

Od 20 trudnoća s visokorizičnim rezultatom za T21:

NIFTY > 19 detektirano

MaterniT21 Plus > 19 detektirano

Harmony > 18 detektirano

Panorama > 18 detektirano

Od 9.980 trudnoća s niskorizičnim rezultatom:

< 0.1% lažno poz. + 0.1% neuspjelih analiza

< 0.1% lažno poz. + 1.3% neuspjelih analiza

< 0.1% lažno poz. + 3.0% neuspjelih analiza

< 0.1% lažno poz. + 3.8% neuspjelih analiza

Nepotrebni invazivni dijagnostički postupci:

NIFTY = 20

MaterniT21 Plus = 139

Harmony = 309

Panorama = 388

Test NIFTY ima najnižu stopu neuspješnih analiza od samo 0,1 % (nemogućnost izdavanja rezultata), zahvaljujući kojoj će od 10.000 trudnica koje naprave test NIFTY njih samo 20 biti upućeno na nepotrebnu invazivnu dijagnostiku (amniocenteza). Ostali ispitivani NIPT-testovi imaju značajno višu stopu neuspješnih analiza, a posljedica toga je da će značajno veći broj trudnica nakon tih testova biti podvrgnuto nepotrebnoj amniocentezi, a samim time i potencijalnom riziku od spontanog pobačaja.

1. Dar P, Curnow KJ, Gross SJ, et al. Clinical experience and follow-up with large scale single-nucleotide polymorphism-based non-invasive prenatal aneuploidy testing. Am J Obstet Gynecol. 2014;211(5):527.e521-517.
2. Cell-Free DNA Screening - Publications. Society for Maternal-Fetal Medicine. <https://www.smfm.org/publications/193-cell-free-dna-screening>. Accessed June 5, 2015.
3. Taneja PA, Snyder HL, de Feo E, et al. Noninvasive prenatal testing in the general obstetric population: clinical performance and counseling considerations in over 85,000 cases. Prenat Diagn. 2015;doi:10.1002/pd.4766.
4. McCullough RM, Almasri EA, Guan X, et al. Noninvasive prenatal chromosomal aneuploidy testing—clinical experience: 100,000 clinical samples. PLoS One. 2014;9:e109173.
5. Norton ME, Jacobsson B, Swamy GK, et al. Cell-free DNA analysis for noninvasive examination of trisomy. N Engl J Med. 2015;doi: 10.1056/NEJMoa1407349.

NIFTY® UVIJEK DAJE REZULTAT

LABORATORIJ	UDIO USPJEŠNIH ANALIZA	UDIO USPJEŠNIH PONOVLJENIH ANALIZA	IZVOR
Sequenom (MaterniT21)	5,53 % (110/1,988)	84,55 % (93/110)	Palomaki et al., 2012 Genet. Med.
Illumina (Verified, My Prenatal, Livia)	Stopa nemogućnosti analize uzorka 2,43 % (149/6123)		Futch T et al., 2013 Prenat. Diagn.
Ariosa (Harmony)	3,98 % (40/1005)	67,5 % (27/40)	Gil MM et al., 2013 Ultrasound Obstet Gynecol.
BGI NIFTY	1,16 % (23/1982)	96,65 % (22/23)	Lau TK et al., 2013 Ultrasound Obstet. Gynecol.
BGI NIFTY	Stopa nemogućnosti analize uzorka 0,098 %		Zhang et al., 2015 Ultrasound Obstet. Gynecol.

POREĐENJE NIPT TEHNOLOGIJA U SVAKODNEVNOJ PRAKSI

HARMONY - Sekvenciranje na mikromrežama (engl. Microarray)

- potrebna veća minimalna fetalna frakcija za validan rezultat: 4 %
- značajno manji broj poremećaja koje test može otkriti
- NIPT koji bazira na mikromrežama ima mali broj publiciranih kliničkih podataka
- visoka stopa neuspješnih analiza: 4,6 %,
- limitirana mogućnost proširivanja novim parametricam u okviru NIPT-testiranja

NIFTY - Whole Genom Sequencing

- precizna i kompletna analiza cijelog genoma (svih 46 kromosoma)
- veliki broj kliničkih validacijskih studija i najveći broj trudnica koje su sudjelovale u kliničkoj validaciji testa
- potrebna niža minimalna fetalna frakcija za validan rezultat: 3,5 %
- najniža stopa neuspješnih analiza: 0,098 %
- velika mogućnost proširivanja novim parametrima u okviru NIPT-testiranja



nifty.test@geneplanet.com



+387 62 956 774