



harmony™  
PRENATAL TEST

harmony™  
PRENATAL TEST

Servicios de pruebas de Ariosa Diagnostics

## RESPUESTAS claras a preguntas importantes

Pregunte a su médico por Harmony Prenatal Test.

### PREGUNTE a su médico de atención prenatal

¿Qué información puede darme la prueba Harmony?

¿En qué se diferencia Harmony de otras pruebas de detección del síndrome de Down?

¿Qué ventajas tiene Harmony frente a las pruebas tradicionales?

¿Ofrece la prueba Harmony en su consultorio o a través de un laboratorio?

¿Cómo puedo saber cuánto cuesta la prueba Harmony?

¿Cuándo y cómo me informará el resultado de la prueba Harmony?

### Una respuesta clara en tres sencillos pasos.



1. En la décima semana o después, se hace un sencillo análisis de sangre.



2. Su muestra de sangre se envía al laboratorio de Harmony para que la analice.



3. Los resultados se le envían a su médico en un lapso de cinco a siete días hábiles.

### Sus resultados

El resultado de la prueba le dará una respuesta clara en cuanto al riesgo de que el bebé padezca de las anomalías genéticas que detecta la prueba.

Cuando tenga los resultados de la prueba Harmony, podrá hablar con su médico de los cuidados que exigirá su embarazo.

Si necesita asistencia, escriba a **clientservices@ariosadx.com** o llame al **1-855-9-ARIOSA** (855-927-4672)

Si se encuentra fuera de EE. UU., llame al **+1 925-854-6246**



1. ACOG Committee on Practice Bulletin No. 77, Obstetrics & Gynecology, 2007, 109: 217-27. 2. Norton et al. New England Journal of Medicine, 23 de abril de 2015, 372 (17): 1589-97. 3. Norton et al. American Journal of Obstetrics & Gynecology, Agosto de 2012, 207 (2): 137, e1-8. 4. Ashoor et al. Ultrasound in Obstetrics & Gynecology, Enero de 2013, 41 (1): 21-5. 5. Sparks et al. Prenatal Diagnosis, Enero de 2012, 32 (1): 3-9. 6. Sparks et al. American Journal of Obstetrics & Gynecology, Abril de 2012, 206 (4): 319, e1-9. 7. Vervaej et al. Prenatal Diagnosis, Octubre de 2013, 33 (10): 996-1001. 8. Nicolaidis et al. American Journal of Obstetrics & Gynecology, Noviembre de 2012, 207 (5): 374, e1-6. 9. Ashoor et al. American Journal of Obstetrics & Gynecology, Abril de 2012, 206 (4): 322, e1-5. 10. Gil et al. Fetal Diagnosis and Therapy, 2014, 35: 204-11. 11. Nicolaidis et al. Fetal Diagnosis and Therapy, 2014, 36 (4): 282-6. 12. Hooks et al. Prenatal Diagnosis, Mayo de 2014, 34 (5): 496-9. 13. Juneau et al. Fetal Diagnosis and Therapy, 2014, 36 (4): 282-6. 14. Rava et al. Clinical Chemistry, Enero de 2014, 60 (1): 243-50. 15. Jensen et al. PLoS One, 2013, 8 (3): e57381. 16. Wax et al. Journal of Clinical Ultrasound, Enero de 2015, 43 (1): 1-6. 17. Lou et al. Acta Obstetrica et Gynecologica Scandinavica 2015, 94 (1): 15-27. 18. Committee on Genetics, Society for Maternal Fetal Medicine, Obstetrics & Gynecology, 29 de junio de 2015 [publicación electrónica antes de impresión] 19. Datos en archivo. 20. Benn P et al. <http://www.ispdx.com/public/news/2015/PositionStatementFinal04082015.pdf>, Abril de 2015. 21. Cálculo basado en una población de riesgo medio con prevalencias de T21, T18 y T13 de 1 en 700, 1 en 5000 y 1 en 16000 respectivamente

Los servicios de pruebas prenatales no invasivas que se basan en análisis de ADN fetal no tienen carácter diagnóstico; los resultados deben confirmarse mediante pruebas diagnósticas. Los datos no deben enviarse a organismos reguladores nacionales ni deben ser evaluados por ellos, y la prueba no está a la venta en EE. UU. ni en la UE como producto destinado al diagnóstico in vitro.



© 2015 Ariosa Diagnostics, Inc. Reservados todos los derechos. ARIOSA, el logotipo de Ariosa, ARIOSA DIAGNOSTICS, el logotipo de Ariosa Diagnostics, HARMONY PRENATAL TEST y HARMONY son marcas comerciales o marcas registradas de Ariosa Diagnostics, Inc. en EE. UU. y otros países. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños. MM-00315-031815-Rev5.0 PP-US-06913-0416

HARMONY PRENATAL TEST es un análisis de sangre basado en el ADN que permite detectar el síndrome de Down. Harmony es más preciso que las pruebas tradicionales y puede aplicarse con tan solo diez semanas de embarazo.<sup>1</sup>

Harmony Prenatal Test ha sido elaborado por Ariosa Diagnostics. Ariosa Diagnostics es un laboratorio certificado de acuerdo con las Enmiendas para el Mejoramiento de los Laboratorios Clínicos (CLIA) de EE. UU. Al igual que otras pruebas elaboradas por laboratorios, esta prueba no ha sido aprobada por el Organismo Estadounidense para el Control de Alimentos y Medicamentos (FDA).

# ¡FELICIDADES

por su embarazo! Ahora que está embarazada, su primera prioridad es favorecer el desarrollo de su bebé.



## Harmony frente a pruebas tradicionales para la detección del síndrome de Down<sup>2</sup>

	TASA DE FALSOS POSITIVOS*	TASA DE DETECCIÓN**
<b>HARMONY</b> Prenatal Test	Inferior a 1 en 1600	Superior a 99 en 100
Pruebas de detección <b>TRADICIONALES</b> del primer trimestre***	1 en 20	79 en 100

\* Indica que el riesgo de síndrome de Down es alto cuando en realidad NO hay riesgo alguno  
 \*\* Indica correctamente que hay riesgo de síndrome de Down cuando SÍ lo hay  
 \*\*\* Concentración sérica de PAPP-A, β-hCG total o libre y medición de la translucencia nucal

## Introducción

Durante su embarazo, su médico le ofrecerá varias pruebas de detección para evaluar la salud del bebé.

Como parte de sus cuidados, se le dará la opción de hacerse una prueba de diagnóstico del síndrome de Down, una anomalía genética poco común que afecta el desarrollo físico y mental del bebé.

### Los expertos apoyan el uso de pruebas de detección del síndrome de Down

Algunas anomalías genéticas son comunes en miembros de una misma familia. Otras —como el síndrome de Down— no suelen serlo. Pueden presentarse en cualquier embarazo.

Aunque el riesgo de síndrome de Down aumenta con la edad, la mayoría de los niños que lo padecen nacen de mujeres menores de 35 años de edad.<sup>5</sup>

Actualmente, la Asociación Estadounidense de Obstetras y Ginecólogos (ACOG) recomienda que se les ofrezca pruebas de detección y diagnóstico del síndrome de Down a todas las embarazadas.<sup>1</sup>

## ¿Qué es Harmony Prenatal Test?

Cuando se está embarazada, la sangre contiene fragmentos del ADN del bebé.

Harmony Prenatal Test es un tipo de prueba de detección que analiza ese ADN presente en una muestra de sangre para determinar el riesgo de síndrome de Down (trisomía 21) y otras dos anomalías genéticas: la trisomía 18 (síndrome de Edwards) y la trisomía 13 (síndrome de Patau).

### Para mujeres de cualquier edad o categoría de riesgo

Los análisis de sangre tradicionales pueden no detectar hasta un 20 % de los casos de síndrome de Down en mujeres embarazadas.<sup>2</sup>

Harmony Prenatal Test ha sido elaborado para ofrecer a las mujeres de cualquier edad o categoría de riesgo una prueba prenatal de detección del síndrome de Down más precisa.\* Es un análisis de sangre basado en el ADN que se ha probado ampliamente en estudios de trisomía 21 realizados en mujeres embarazadas mayores y menores de 35 años, específicamente, entre 18 y 48 años de edad.<sup>1-7</sup>

### Una prueba más precisa

En estudios combinados, se ha demostrado que Harmony permite identificar más del 99 % de los casos de síndrome de Down con una tasa de falsos positivos inferior al 0.1 %.<sup>1-21</sup>

*\*Estudios realizados en mujeres mayores y menores de 35 años, específicamente, entre 18 y 48 años de edad.*

### Claridad desde el principio

Harmony Prenatal Test requiere una única extracción de sangre y puede aplicarse a partir de la décima semana de embarazo.

Normalmente, los resultados están listos en un lapso de cinco a siete días hábiles. Las otras pruebas de detección comúnmente usadas para detectar el síndrome de Down se aplican cuando el embarazo está más avanzado y pueden requerir varias visitas a la consulta médica.

### Minimizan la ansiedad

La mayor precisión y la reducida tasa de falsos positivos de Harmony en comparación con las pruebas tradicionales pueden minimizar la probabilidad de que se recomienden pruebas adicionales como consecuencia de un resultado positivo falso. Entre las pruebas de control, podrían estar procedimientos invasivos como, por ejemplo, la amniocentesis.

### Los cromosomas sexuales del feto

Harmony Prenatal test también puede detectar anomalías producidas por el exceso o la falta de un cromosoma X o Y, entre ellas, los síndromes de Turner y Klinefelter.

Además, le dará la opción de conocer el sexo de su bebé.<sup>11, 12</sup>