

CRYOLAB NIPT



Desarrollada por the IONA® test, la Prueba Prenatal No Invasiva más confiable y con los avances más recientes en tecnología de ADN.

- MENÚ CLÍNICO AVANZADO QUE CUBRE TRISOMÍAS Y ANEUPLOIDÍAS DE CROMOSOMAS SEXUALES
- FALSOS POSITIVOS <1%
- RESULTADOS EN 7 DÍAS DESDE NUESTRO LABORATORIO EN GUADALAJARA, JALISCO

CryolabNIPT es una prueba in vitro desarrollada por Yourgene Health plc. Yourgene es una compañía de diagnóstico molecular originaria de la Gran Bretaña que trabaja en conjunto con **CryoLab** para ofrecer una Prueba Prenatal No Invasiva segura y confiable para más embarazadas en latinoamérica. Desarrollada por the IONA® test - una marca registrada de Yourgene Health plc.

Documento de Control: 08/2021

Ref no: 111916

CRYOLAB NIPT

by CRYOLab

Prueba Prenatal No Invasiva

Es la Prueba Prenatal No Invasiva de Cryolab, te brinda la calma desde la semana 10 de tu embarazo con resultados rápidos y confiables reduciendo la necesidad de realizar una prueba invasiva, el estrés y ansiedad asociados a ellos.

Determina el sexo de tu bebé (opcional).

NIPT (por sus siglas en inglés Non Invasive Prenatal Testing) o Prueba Prenatal No Invasiva, determina el riesgo de que tu bebé tenga una alteración genética, por ejemplo, Síndrome de Down.

¿Por qué la prueba de Cryolab?

- Nos ubicamos en Guadalajara, Jalisco
- Resultados en 7 días
- Detecta con más de un 99% de confiabilidad las trisomías más comunes: 13, 18 y 21
- Con <1% de falsos positivos en detectar las trisomías 13, 18 y 21
- Se requiere de $\geq 2\%$ de fracción total de ADN fetal
- Portal MyNIPT® para un intercambio de resultados seguro
- Herramienta de medición de riesgo de Cryolab: <https://cryolab.mx/nipt>
- Formularios de consentimiento y kits para facilitar el envío de la muestra disponibles en Cryolab
- Respaldados por IONA NX de Yourgene Health plc.

RESULTADOS
en
7
días

Una prueba completa:

La prueba CryolabNIPT está disponible como un servicio técnico en Cryolab, ubicado en Guadalajara, Jalisco. La prueba CryolabNIPT es una prueba prenatal ofrecida a embarazadas para determinar el riesgo de que tu bebé tenga una alteración genética como:

Aneuploidías Autosómicas (AAs)

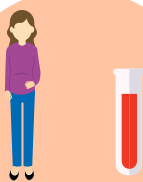
- Trisomía 21 (Síndrome de Down)
- Trisomía 18 (Síndrome de Edwards)
- Trisomía 13 (Síndrome de Patau)
- Trisomías adicionales
- Todas las monosomías

Aneuploidías de los cromosomas sexuales (SCAs) (opcional)

- 45,X (Síndrome de Turner)
- 47,XXX (Trisomía X)
- 47,XXY (Síndrome de Klinefelter)
- 47,XYY (Síndrome de Jacob)

Determinación
del sexo del feto
(opcional)

CRYOLAB NIPT



Muestra de 10 ml
sangre materna



Análisis
de laboratorio



Resultados enviados
a tu médico



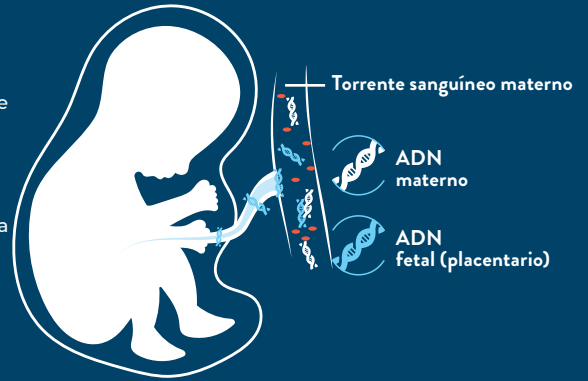
Interpretación
médica

¿Cómo funciona la prueba CryolabNIPT?

Durante el embarazo se liberan células libres de ADN a través de la placenta al torrente sanguíneo de la madre, como resultado, en una muestra de plasma materna pueden encontrarse una mezcla de células libres de ADN placentaria y materna. La prueba CryolabNIPT utiliza la mejor tecnología para realizar el conteo del número de fragmentos de cada cromosoma y así calcular el riesgo específico de que el feto esté afectado por condiciones genéticas como las trisomías más comunes: 13, 18 y 21.

La prueba CryolabNIPT utiliza el método IONA® Nx dentro de la plataforma Illumina NGS, conocida como NextSeq, en Guadalajara, Jalisco.

NGS: Método de productividad elevada que se usa para determinar una porción de la secuencia de nucleótidos del genoma de un individuo. Para este método se utilizan técnicas de secuenciación del ADN que permiten procesar en paralelo múltiples secuencias de ADN. También se llama secuenciación de última generación, secuenciación masiva en paralelo, SMPy SUG.



Qué ocurre con la muestra:

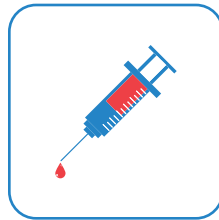
En la décima semana de gestación se puede tomar una muestra de sangre del brazo de mamá, Cryolab recomienda una toma de 10 ml usando ya sea tubos de recolección Streck o EDTA.

- Si se usan tubos Streck libres de células DNA BCT CE, la sangre es estable hasta por 14 días si se resguarda y transporta entre una temperatura de 6 – 37°C. El plasma puede ser extraído en un recipiente en el laboratorio de análisis.
- Si los tubos estándares K2EDTA o EDTA KE son usados, la muestra es estable hasta por 8 horas a temperatura ambiente.

Solicitud de la prueba



Escanea este código o visita: cryolab.mx/nipt

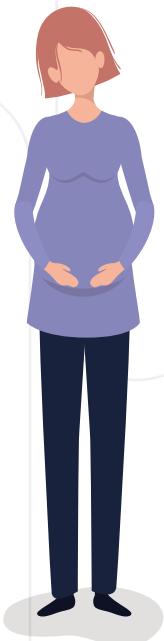


Toma de muestra



Envío de muestra

¿Quién puede hacerse una prueba de NIPT?



- ✓ A partir de la semana 10 de gestación
- ✓ Embarazo sencillo o gemelos
- ✓ Fertilización in vitro, donante de óvulo o embarazo subrogado

No recomendable si la madre:

- ✗ Ha recibido un trasplante de órgano
- ✗ Tiene Cáncer
- ✗ Presenta una anomalía cromosómica
- ✗ Recibió una transfusión de células heterólogas en el último año
- ✗ Monosomía X completa o parcial (Síndrome de Turner)

RESULTADOS DE LA PRUEBA

Trisomía	Riesgo base	The IONA® test marcador de riesgo	Resumen clínico
Trisomía 21 (Síndrome de Down)	1 : 641	Mayor a 95%	Alto riesgo Se recomienda una revisión con su médico
Trisomía 18 (Síndrome de Edwards)	1 : 1517	Menor a 1 : 10,000 (<0.01%)	Bajo riesgo
Trisomía 13 (Síndrome de Patau)	1 : 4773	Menor a 1 : 10,000 (<0.01%)	Bajo riesgo

Menos de 1 de cada 20 pruebas resultarán en alto riesgo. Por cada 100 mujeres que optan por esta prueba, menos de 5 tendrán un resultado de alto riesgo. Un resultado de alto riesgo no significa que el bebé será definitivamente afectado por síndrome de Down, Edwards o Patau.

Marcador de riesgo

Una muestra de sangre materna es obtenida desde la semana 10 de gestación. La prueba CryolabNIPT incorpora el factor de riesgo (previo) base, guiándose con la edad materna de un embarazo afectado en sus algoritmos para obtener el resultado más acertado. En lugar de la edad materna, la prueba CryolabNIPT es una de las únicas pruebas NIPT con la opción de incorporar el factor de riesgo de la Prueba Combinada de Primer Trimestre (FTCT) para presentar un resultado más personalizado y completo.

El reporte de la prueba CryolabNIPT entrega un resultado claro, fácil de interpretar para conocer el alto o bajo riesgo de cada trisomía.

Los resultados de alto riesgo deben ser consultados con un profesional de la salud.

Desarrollo clínico

	Sensibilidad*	Especificidad*
Trisomía 21	>99.99% [92.30 - 99.99%]	>99.99% [92.10 - 99.99%]
Trisomía 18	99.99% [83.20 - 99.99%]	>99.99% [90.20 - 99.99%]
Trisomía 13	>99.99% [69.20 - 99.99%]	>99.99% [99.20 - 99.99%]

>99% Sensibilidad y Especificidad para SCAs y AAs incluyendo Síndrome de Turner, Síndrome de Klinefelter, Síndrome XYY, Trisomía X y todas las trisomías y monosomías adicionales. Para más información, visita www.yourgene-health.com

*La validación ha sido probada con la evaluación de 472 muestras de embarazos simples y de mellizos y comparando con muestreos de amniocentesis o de vellosidades coriónicas (CVS) o con resultados de los nacimientos. Ha sido demostrado usando the IONA Nx cfDNA Library Preparation DX kit y the IONA® analysis software version 2.0.2. Información resguardada por Yourgene Health Plc.

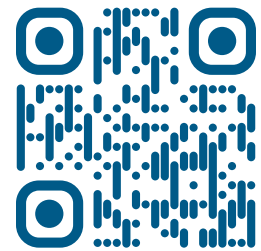
RESULTADOS DISPONIBLES
CON SÓLO

≥ 2%

DE FRACCIÓN FETAL

¿Es **CryolabNIPT** para ti?

Averígualo aquí:

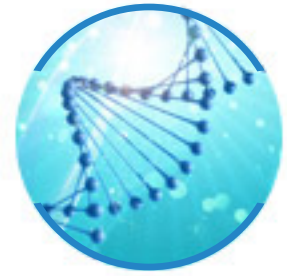


Escanea este código o visita: cryolab.mx/nipt

Determinación del sexo en embarazos simples y mellizos con una certeza por encima del

99.3%

MyNIPT™ es un portal que permite el intercambio de resultados de las pacientes de manera fácil y segura entre el laboratorio y la clínica. Los profesionales de la salud pueden monitorear el estatus de las muestras enviadas, descargar resultados de la prueba y comunicarse con el laboratorio. Cada cliente de IONA® tiene acceso al portal, donde pueden administrar sus propios usuarios de la clínica.



Asesoría previa y posterior

Lo complejo del monitoreo prenatal y comprender el momento apropiado para ofrecer la prueba y así adaptar la atención que requiere la embarazada no siempre es fácil. Es por eso que en Cryolab trabajamos estrechamente con proveedores de la salud para garantizar que cada usuario esté debidamente capacitado. Por lo cual contamos con una estrecha relación entre nuestro laboratorio, hospitales y clínicas para asegurar que la prueba CryolabNIPT sea parte integral de la detección prenatal.

Destacamos en las mejores prácticas de implementación clínica y la importancia de la asesoría genética, antes y después de la prueba.

Ofrecemos consultas con nuestros expertos en genética para discutir cada caso sin costo extra. Los resultados de alto riesgo deben ser consultados con un profesional de la salud.



¿Cómo envío mi muestra?

El envío de muestras es rápido, fácil y conveniente. Cryolab ha establecido una red de profesionales certificados que recolectarán las muestras de sangre enviadas por otros médicos para su análisis con la prueba CryolabNIPT. Los resultados estarán disponibles 7 días después de haber recibido la muestra. Los formularios de consentimiento y los kits estarán disponibles en Cryolab para facilitar el envío de las muestras.

Visita **cryolab.mx** o comunícate con nuestro personal al **33 1986 2716** para más información sobre dónde enviar tu muestra.



Acerca de



Cryolab es una marca de Grupo CryoHoldco, líder internacional de bancos de células madre y que a partir de 2021 desarrolla y comercializa servicios genéticos. El grupo trabaja en conjunto con líderes mundiales en tecnología de ADN para desarrollar la ciencia de diagnóstico.

Cryolab desarrolla y comercializa principalmente soluciones de diagnóstico molecular sencillas y precisas dirigidas a la salud reproductiva y otras soluciones NGS. Entre sus principales productos se incluyen Pruebas Prenatales No Invasivas (NIPT) para detectar Síndrome de Down y otros desórdenes genéticos, Safe Mom, Safe Toddler.



Cryolab
Aztecas 295, esquina Coras, Fracc. Monraz
44670, Guadalajara, Jalisco, México
+52 33 1986 2716
www.cryolab.mx

[/cryolabmx](https://www.instagram.com/cryolabmx)



Los servicios y materiales de Cryolab no sustituyen el asesoramiento, el diagnóstico o el tratamiento médico. La prueba CryolabNIPT sólo puede ser administrada por un profesional de la salud calificado. El análisis de la prueba CryolabNIPT se lleva a cabo en nuestro laboratorio en colaboración con YOURGENE HEALTH PLC.