



natera™

Panorama™
Next-generation NIPT

Toda
gravidez
merece
Panorama.
**Triagem para
uma gravidez
mais informada.**



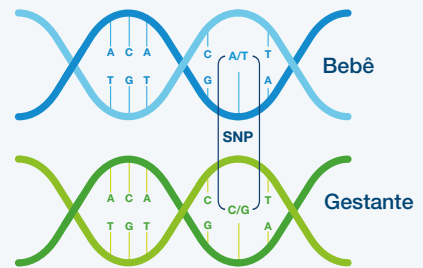
O único NIPT baseado em SNP

O teste pré-natal não invasivo (NIPT) baseado em polimorfismo de nucleotídeo único (SNP) do Panorama distingue entre o DNA materno e fetal (placentário) e oferece recursos únicos e clinicamente validados.¹⁻²⁷



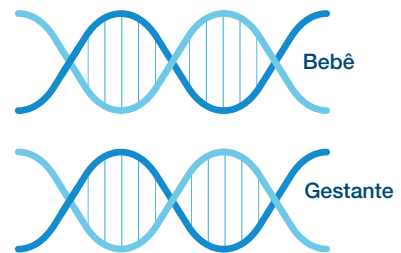
SNPs

O Panorama avalia os SNPs – o 1% do nosso DNA que nos diferencia.



NIPTs de contagem

Outros NIPTs analisam o DNA agregado.



O Panorama rastreia:

| | Fetos únicos | Gêmeos monozigóticos | Gêmeos dizigóticos | Feto único por doação de óvulo ou gravidez substituta |
|---|--------------|----------------------|--------------------|---|
| Trissomias do 21, 18, 13 | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Monossomia do X | ✓ | ✓ | | |
| Trissomias do cromossomo sexual | ✓ | ✓ | | |
| Síndrome de deleção 22q11.2 (22q11.2DS), opcional | ✓ | ✓ | | |
| Síndromes de microdeleção adicionais, opcional | ✓ | | | |
| Sexagem fetal, opcional | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Sexagem fetal individual, opcional | | | ✓ | |
| Zigosidade | | ✓ | ✓ | |
| Fração fetal individual | | | ✓ | |
| Triploidia | ✓ | | | |

Para obter uma lista completa das métricas de desempenho do Panorama, incluindo valor preditivo positivo (VPP), escaneie aqui

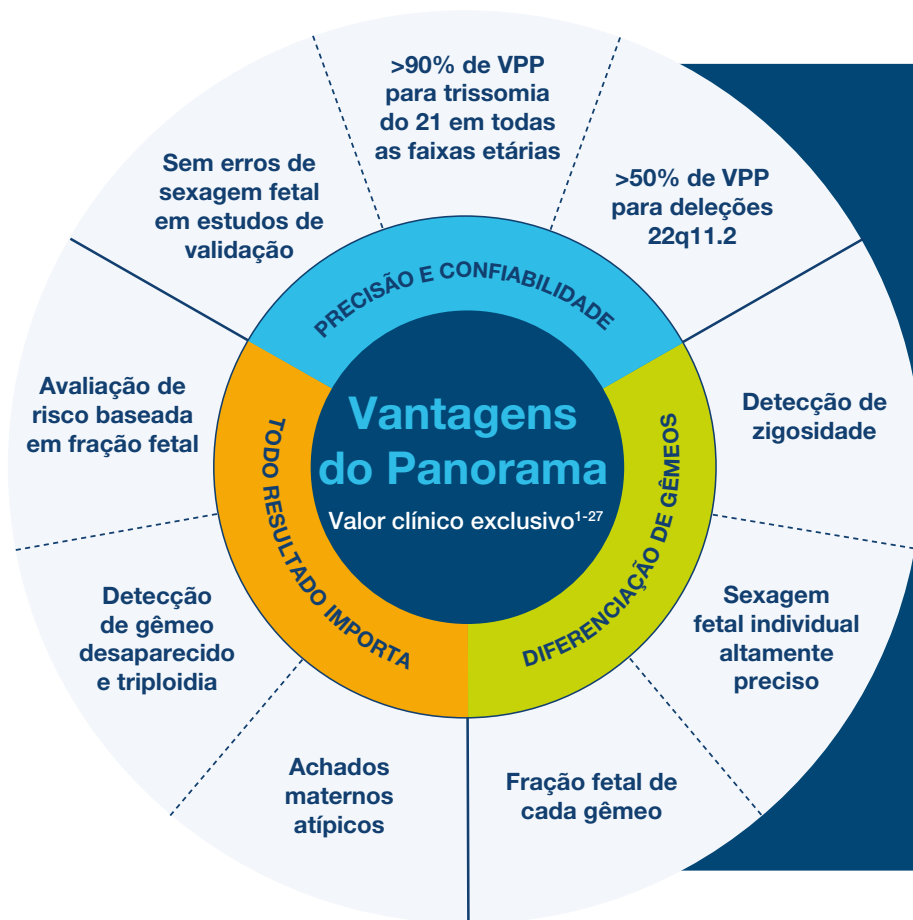


Somente Panorama⁷⁻¹⁰



Entrega de mais insights com alta precisão

O Panorama oferece alta precisão, confiabilidade e diferenciação exclusiva de gêmeos para fazer com que cada resultado seja importante.¹⁻²⁷



Líder* por um motivo¹³

EXPERIÊNCIA

+10 ANOS

PACIENTES

+2M ESTUDADAS

PUBLICAÇÕES REVISADAS POR PARES

+40

*nos EUA

Melhoria do desempenho através da inovação contínua

- O Panorama identifica condições que outros testes não conseguem, incluindo mosaicismos maternos X, triploidia e gêmeo desaparecido.^{1,9,11}
- O Panorama é o único NIPT que pode relatar zigosidade e fração fetal individual em gestações gemelares.⁷

SMART, o maior estudo prospectivo de NIPT com confirmação genética para todos os resultados

- Demonstrou que as altas sensibilidade e especificidade do Panorama foram mantidas no mundo real, de população diversa.¹
- Analisou o maior número de gestações de risco normal com testes confirmatórios já feitos, com >70% da coorte incluindo gestações de risco normal.¹

SMART

Registro de microdeleções e aneuploidias baseadas em SNP



Escaneie aqui para saber mais sobre o estudo SMART

PACIENTES

+ 20.000
inscritas

LOCAIS

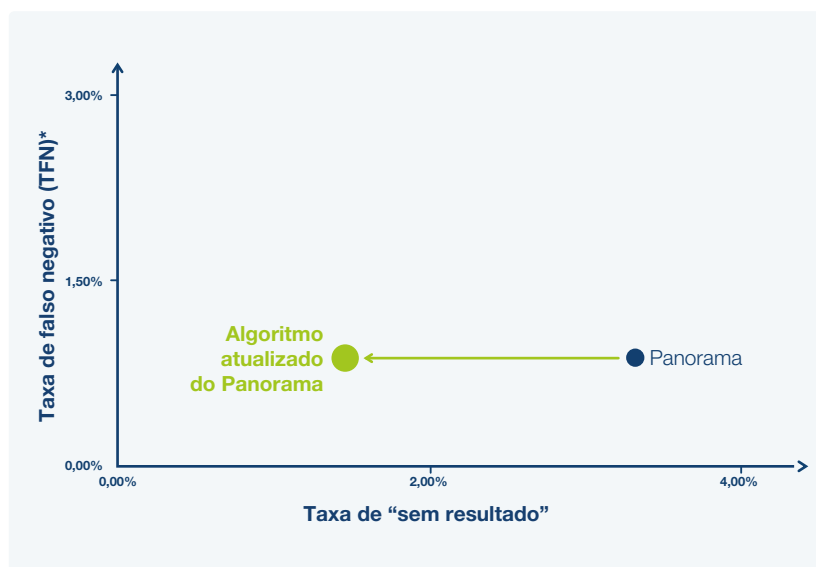
21
centros globais

DESFECHOS

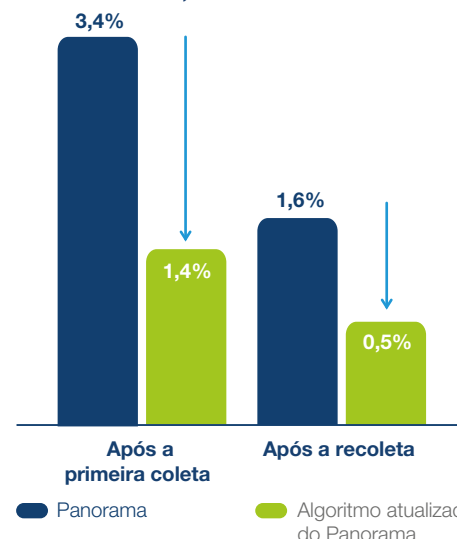
100%
de pacientes na análise tiveram confirmação genética

Alta precisão. Menos “sem resultado”

Validada no estudo SMART, a versão mais recente do Panorama tem uma taxa de “sem resultado” significativamente mais baixa, enquanto continua a oferecer alta precisão.¹



Taxas de "sem resultado" para trissomias do 21, 18 e 13¹



*Trissomias do 21, 18 e 13 combinadas.



Triagem de deleção 22q11.2 com resultados acionáveis

O Panorama foi validado no SMART com alta precisão e valor preditivo positivo (VPP) para deleções 22q11.2.^{1,5,6}

>99,9%

sensibilidade

Tamanho de deleção mais comum (mais de 2,5 Mb)

83%

sensibilidade

Deleções completas e aninhadas (mais de 0,5 Mb)

53%

VPP

Deleções completas e aninhadas (mais de 0,5 Mb)

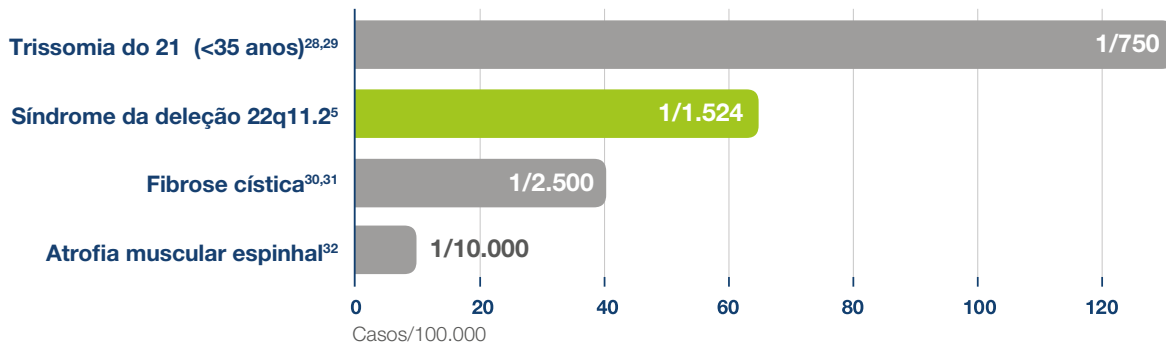
Mb = par megabase



*“A 22q11.2DS está associada à morbidade grave, tem prevalência razoavelmente alta, geralmente não é detectada de forma confiável, pode ser confirmada com testes diagnósticos e os desfechos podem ser melhorados com diagnóstico precoce. Parece que esse distúrbio é um alvo apropriado para a triagem pré-natal de rotina”.*²⁸

PE'ER DAR, MD & MARY NORTON, MD

Prevalência de 22q11.2DS no início da gravidez, em comparação com condições comumente rastreadas^{5,29-33}



Prevalência de condições associadas a 22q11.2DS³⁴⁻³⁸



Hipocalcemia

50%



Atraso no desenvolvimento e diferenças de aprendizagem

70%-90%



Imunodeficiências

77%

Anomalias do palato

69%



Defeitos cardíacos congênitos

74%



Esquizofrenia na idade adulta

25%

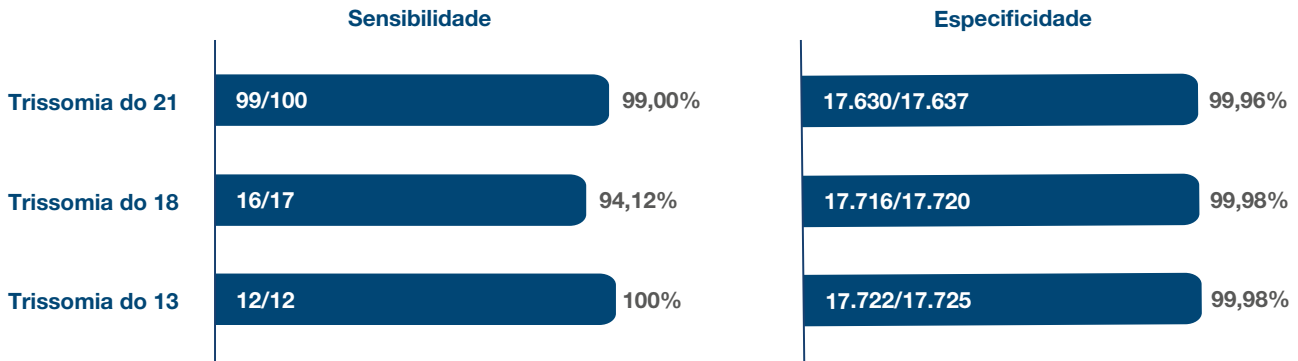


Intervenções perinatais são fundamentais para obter melhores desfechos³⁴⁻³⁸

- Parto em centro terciário
- Monitoramento do nível de cálcio no nascimento
- Atraso na administração da vacina viva
- Avaliação palatal para detecção de possíveis problemas de alimentação e respiração

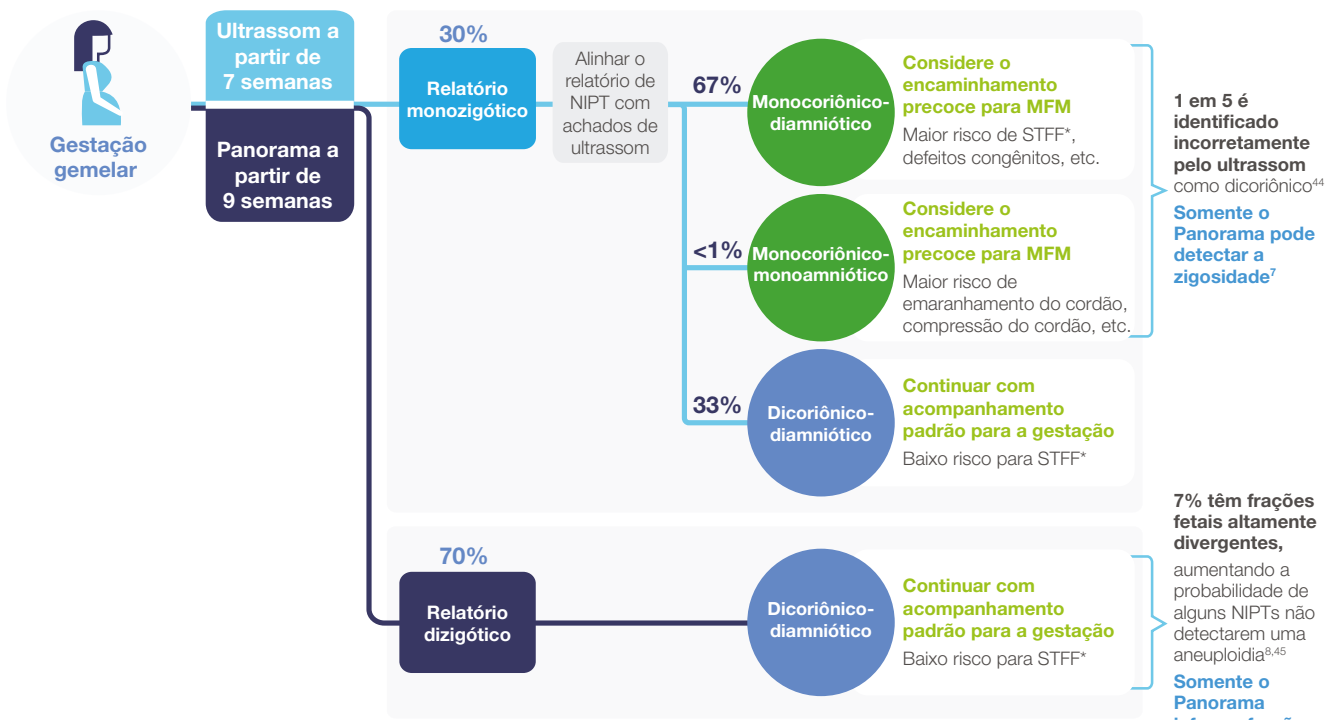
O Panorama continua a entregar

Alto desempenho em gestações de feto único¹



Maior clareza para gêmeos

Saber sobre a zigosidade é importante para o manejo de gestações gemelares^{8, 39-43, 45}



*STFF, síndrome de transfusão feto-fetal



Toda gravidez merece Panorama



“O [NIPT] DNA livre circulante é o teste de triagem mais sensível e específico para as aneuploidias fetais comuns... [Ele] deve ser discutido e oferecido a todas as pacientes no início da gravidez, independentemente da idade materna ou do risco inicial”.⁴⁵

BOLETIM DE PRÁTICA 226 DO ACOG

Destaques das diretrizes do ACOG, incluindo recursos exclusivos do NIPT baseado em SNP

| DESTAQUES DO BOLETIM DE PRÁTICA 226 DO ACOG ⁴⁵ | NIPT BASEADO EM SNP DO PANORAMA ^{1-4,7-12} |
|--|---|
| Destaca fontes conhecidas de falsos positivos para a maioria dos NIPTs: • Gêmeo desaparecido • Mosaicismo materno | Abordado |
| “Dentre os métodos [NIPT], o método [baseado em SNP] pode identificar a triploidia.” | ✓ |
| “A menor prevalência de trissomias fetais em pacientes mais jovens resulta em... um menor VPP” | VPPs clínicos publicados |
| “DNA livre circulante: [NIPT] pode ser realizado em gestações gemelares.” | ✓ |
| “Um método de laboratório que usa análise de SNP relata a zigosidade, bem como frações fetais individuais.” | ✓ |
| “ [Em gestações gemelares.] é possível que um feto aneuploide contribua com menos DNA fetal, mascarando assim o resultado de aneuploidia.” | ✓ |

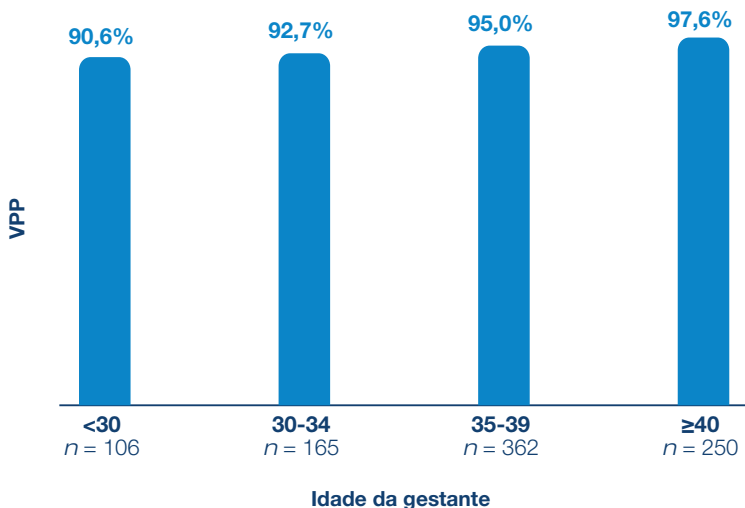
Áreas de valor clínico exclusivo do Panorama

Todo resultado importa

Precisão e confiabilidade

Diferenciação de gêmeos

VPPs de trissomia do 21 por faixas etárias, mostrados em um grande estudo de desfechos em 1 milhão de pacientes ^{12,13}



Independentemente da idade, forte evidência clínica de VPP superior a 90% para trissomia 21

Apoio em cada etapa

Educação

Materiais fáceis para a paciente e sessões informativas, abrangendo genética básica para testes específicos

Resultados

Relatórios claros e acionáveis, com orientação especializada adicional disponível

Próximas etapas

Serviços de valor agregado que vão além do teste, para abordar o que vem a seguir

Sessões de informação genética antes e depois do teste

– acesso a conselheiros genéticos certificados, disponíveis para todos os médicos e pacientes



Referências

1. Dar et al. Am J Obstet Gynecol. Published online January 24, 2022. doi:10.1016/j.ajog.2022.01.019
2. Pergament et al. Obstet Gynecol. 2014 Aug; 124(2 Pt 1):210-8.
3. Nicolaides et al. Prenat Diagn. 2013 Jun; 33(6):575-9.
4. Ryan et al. Fetal Diagn Ther. 2016; 40(3):219-23.
5. Dar et al. Am J Obstet Gynecol. Published online January 13, 2022. doi:10.1016/j.ajog.2022.01.002
6. Norton et al. Perinatal and genetic outcomes associated with no call of DNA results in 18,497 pregnancies, SFMS's 40th Annual Pregnancy Meeting 2021.
7. Norwitz et al. J Clin Med. 2019 Jun; 8:937.
8. Hedriana et al. Prenat Diagn. 2020 Jan; 40(2):179-84.
9. Nicolaides et al. Fetal Diagn Ther. 2014; 35(3):212-7.
10. McKanna et al. Ultrasound Obstet Gynecol. 2019 Jan; 53(1):73-79.
11. Martin et al. Am J Obstet Gynecol MFM. 2020 Aug; 2:100152.
12. DiNonno et al. J Clin Med. 2019 Aug; 8(9):1311.
13. Internal data, Natera.
14. Stokowski et al. Prenat Diagn. 2015 Dec; 35(12):1243-6.
15. Jones et al. Ultrasound Obstet Gynecol. 2018 Feb; 51(2):275-6.
16. Hooks et al. Prenat Diagn. 2014 May; 34(5):496-9.
17. Schmid et al. Fetal Diagn Ther. 2018; 44(4):299-304.
18. Palomaki et al. Genet Med. 2011 Nov; 13(11):913-20.
19. Palomaki et al. Genet Med. 2012 Mar; 14(3):296-305.
20. Porreco et al. Am J Obstet Gynecol. 2014 Oct; 211(4):365 e1-12.
21. Mazloom et al. Prenat Diagn. 2013 Jun; 33(6):591-7.
22. Tynan et al. SMFM 37th Annual Pregnancy Meeting 2017.
23. Sehnert et al. Clin Chem. 2011 Jun; 57(7):1042-9.
24. Bianchi et al. Obstet Gynecol. 2012 May; 119(5):890-901.
25. Bianchi et al. N Engl J Med. 2014 Feb; 370(9):799-808.
26. Verinata Health. Analytical validation of the Verifi prenatal test, 2012.
27. The commercial protocol is not validated. Illumina marketing materials cite Srinivasan et al. Am J Hum Genet. 2013 Feb; 92(2):167-76, which does not match the number of reads used in commercial testing.
28. Dar and Norton. Am J Obstet Gynecol. 2022. Epub prior to publication. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2022.01.036>.
29. Maternal age-related risk for common fetal trisomies across pregnancy. UpToDate. Accessed January 20, 2022. <https://www.uptodate.com/contents/image?imageKey=OBGYN%2F75423>
30. Martin et al. Natl Vital Stat Rep. 2021 Apr; 70(2):1-51. doi: <https://dx.doi.org/10.15620/cdc:100472>.
31. Hamosh et al. J Pediatr. 1998 Feb; 132(2):255-9.
32. O'Sullivan, Freedman. Lancet. 2009 May; 373(9678):1891-904.
33. Prior et al. Spinal muscular atrophy. In: Adam et al, eds. GeneReviews. University of Washington; 2000.
34. Bassett et al. J Pediatr. 2011 Aug; 159(2):332-9.e1.
35. Cheung et al. Genet Med. 2014 Jan; 16(1):40-4.
36. Grand et al. Am J Med Genet A. 2018 Oct; 176(10):2167-71.
37. Palmer et al. Am J Med Genet A. 2018 Apr; 176(4):936-44.
38. McDonald-McGinn et al. 22q11.2 Deletion Syndrome. In: Adam et al., editors. GeneReviews. University of Washington, 1993-2022.
39. Society for Maternal-Fetal Medicine. Clinical guideline: Twin-twin transfusion syndrome, Jan 2013.
40. American College of Obstetricians and Gynecologists and Society for Maternal-Fetal Medicine, practice bulletin #169, Oct 2016.
41. Oldenburg et al. Ultrasound Obstet Gynecol. 2012 Jan; 39(1): 39: 69-74.
42. Chasen, Chervenak (2017). Twin pregnancy: Prenatal issues. In T. Post (Ed.), UpToDate. Waltham, Mass.: UpToDate. Retrieved from www.uptodate.com
43. Cunningham et al. Williams Obstetrics. 24th edition. New York: McGraw-Hill Education, 2014.
44. Blumenfeld et al. J Ultrasound Med. 2014 Dec; 33(12):2187-92. Edited 04/15/22
45. American College of Obstetricians and Gynecologists, practice bulletin #226, October 2020.

13011 McCallen Pass, Building A Suite 100 | Austin, TX 78753 | natera.com

O Panorama foi desenvolvido, e suas características de desempenho determinadas, pelo laboratório certificado pela CLIA que realiza o teste. Este teste não foi liberado nem aprovado pela Food and Drug Administration (FDA) dos EUA. CAP credenciado, ISO 13485 certificado e CLIA aprovado. © 2022 Natera, Inc. Todos os direitos reservados. PAN_BR_MD_pano_20230918_NAT-8020378_INTL

