

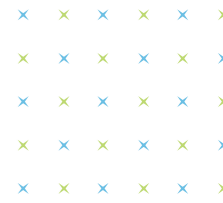


Panorama™
Next-generation NIPT

A pregnant woman with her hair in a bun, wearing a bright yellow two-piece outfit, stands in a field. She is looking to the right. Overlaid on the image is a complex digital network of white lines and small 'x' markers in blue, green, and white, suggesting data or connectivity.

Veja mais com Panorama AI

O NIPT mais usado agora
é otimizado por Inteligência
Artificial.



O único NIPT baseado em SNP que fornece mais insights e maior precisão

O teste pré-natal não invasivo (NIPT) baseado em polimorfismo de nucleotídeo único (SNP) do Panorama é:

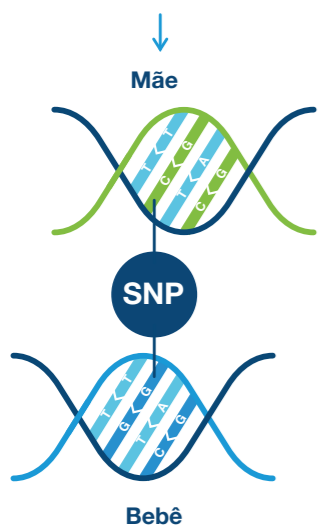
- Um NIPT rigorosamente validado
- O único NIPT que diferencia o DNA da mãe do DNA do bebê para aneuploidias
- A abordagem que cria capacidades únicas e clinicamente validadas

O melhor NIPT agora é otimizado por Inteligência Artificial

O Panorama AI utiliza inteligência artificial para aprender com os mais de 2 milhões de testes já processados pela Natera.

O Panorama AI combina inteligência artificial com a metodologia proprietária baseada em SNPs da Natera para melhorar os resultados em casos de difícil determinação.

- Mantém a liderança em precisão no setor, reduzindo de forma significativa a taxa de “sem resultado”
- Aumenta a precisão para a detecção de deleções 22q11.2¹



SNPs

O Panorama avalia os SNPs — o 1% do nosso DNA que nos diferencia uns dos outros.



O melhor por vários motivos¹³

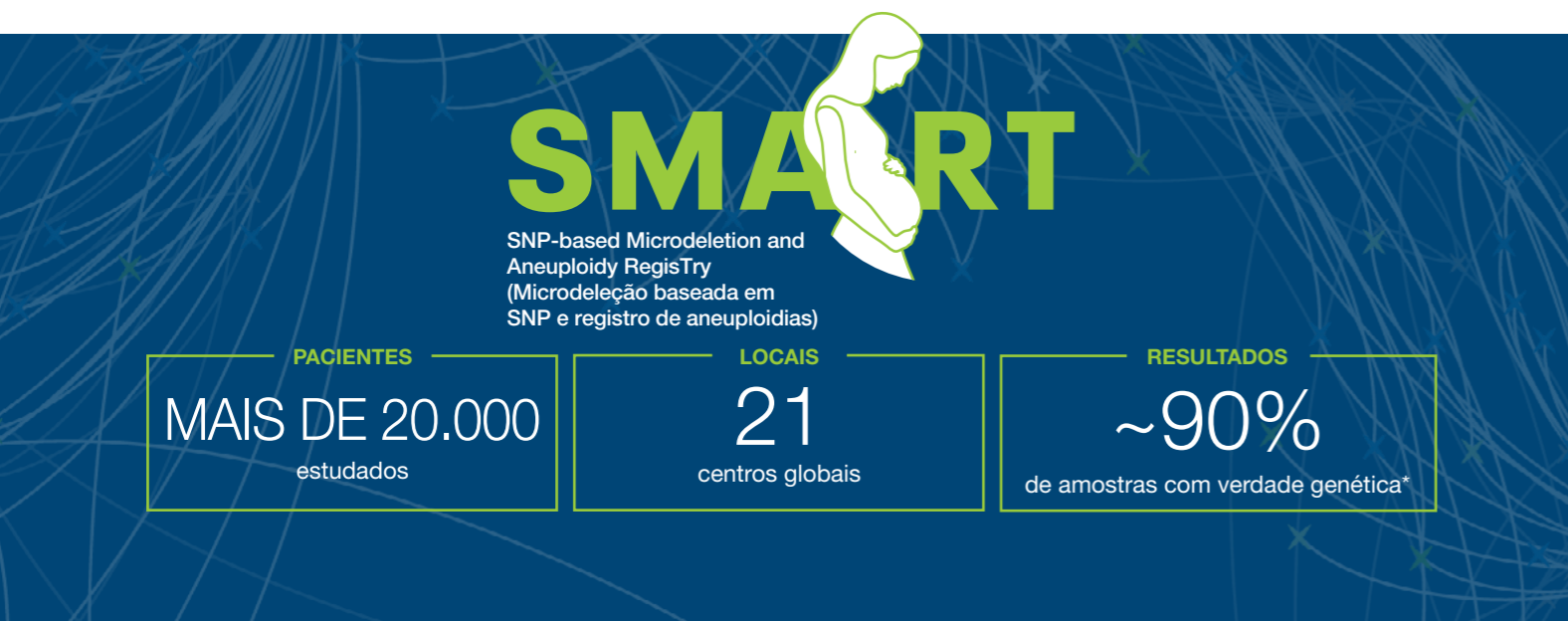
TESTES
MAIS DE 2 MILHÕES
de testes realizados

PACIENTES
MAIS DE 1,3 MILHÃO
de pacientes estudados

MARCADORES SNP
13.392

PUBLICAÇÕES
MAIS DE 23

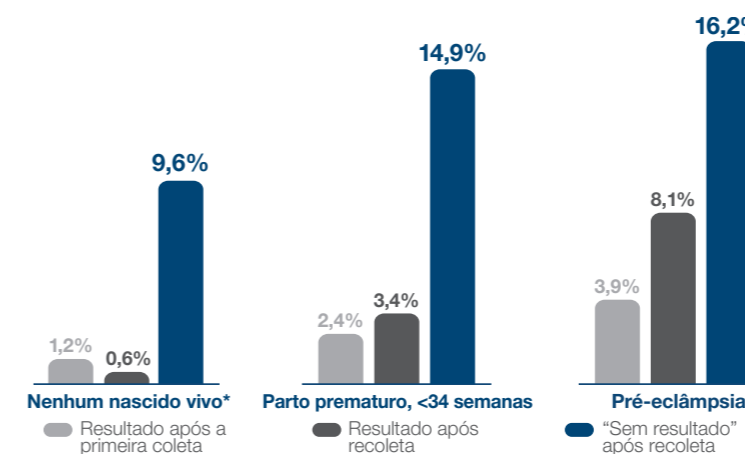
O Panorama AI foi validado pelo SMART, o maior estudo prospectivo sobre NIPT^{1,5,6}



Resultados indefinidos fornecem informações úteis

O estudo SMART mostrou que, para o Panorama, os pacientes “sem resultado” após uma coleta têm taxas significativamente mais altas de desfechos desfavoráveis quando comparados à referência ou a pacientes com um resultado após coleta.⁶

Taxas de desfecho desfavorável para a gravidez no Panorama (versão anterior)



UTILIDADE CLÍNICA DE “SEM RESULTADO”

O Panorama AI valoriza ainda mais este grupo de maior risco, tornando-o altamente acionável após uma coleta “sem resultado”.^{6,13}

Considere o seguinte para esse grupo:

- Maior acompanhamento para trabalho de parto prematuro e pré-eclâmpsia

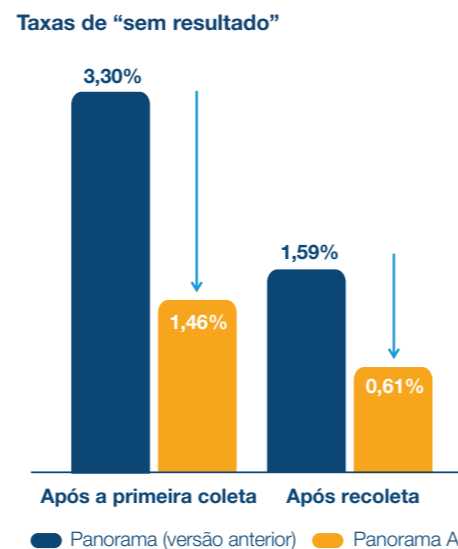
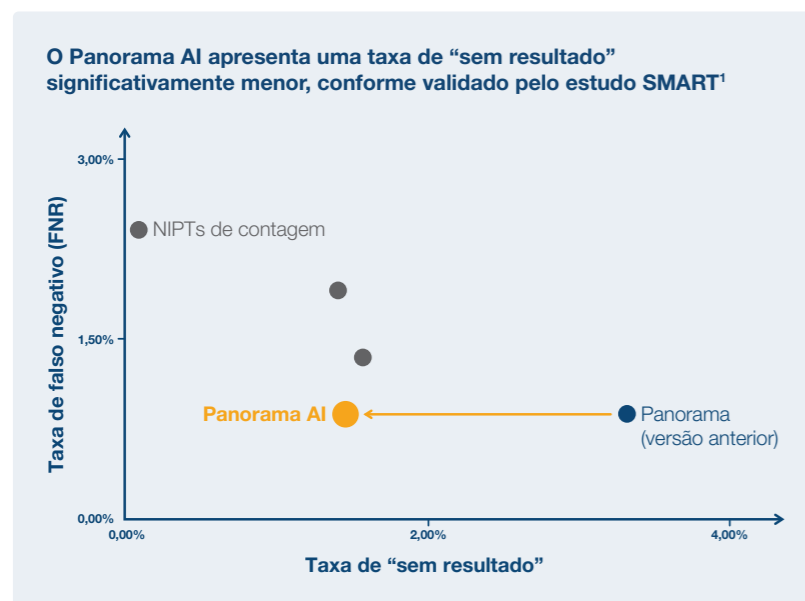
“Pacientes com falha no cfDNA devem ser acompanhadas.”

MARY NORTON, MD

Baseado nos dados apresentados pela Dra. Mary Norton na SMFM 2021.⁶
* Inclui morte fetal intrauterina, natimorto, aborto espontâneo e interrupção da gestação.

Mais precisão. Menos “sem resultado”.

Historicamente, existe uma troca entre a precisão do NIPT e as taxas de “sem resultado”. Com o Panorama AI, esse paradigma é quebrado, fornecendo o melhor dos dois mundos.^{1-4,14,15,18-20,23-25}



Triagem de 22q11.2 sem paralelo

O Panorama AI aumenta a precisão da triagem de deleções 22q11.2.⁵

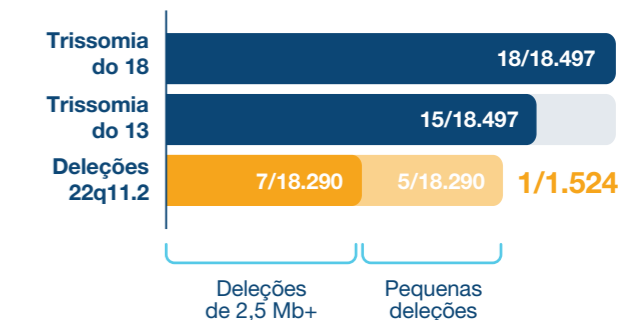
O Panorama AI pode identificar a maioria das deleções 22q11.2, incluindo pequenas deleções de 0,5 Mb.⁵ A maioria dos NIPTs somente pode fazer a triagem de grandes microdeleções, acima de 2,5 Mb.^{22,27}

Deleção A-D completa (2,5+ Mb)
Deleções menores e agrupadas (0,5+ Mb)

Foco da maioria dos NIPTs
O Panorama AI também detecta pequenas deleções

>99,9% Sensibilidade ⁵	83% Sensibilidade ⁵	53% VPP ⁵
Deleção A-D completa (2,5 Mb+)	Deleções completas e agrupadas (0,5 Mb+)	

A deleção 22q11.2 tem incidência comparável a algumas das trissomias comuns^{1,5}



DESEMPENHO ACIONÁVEL

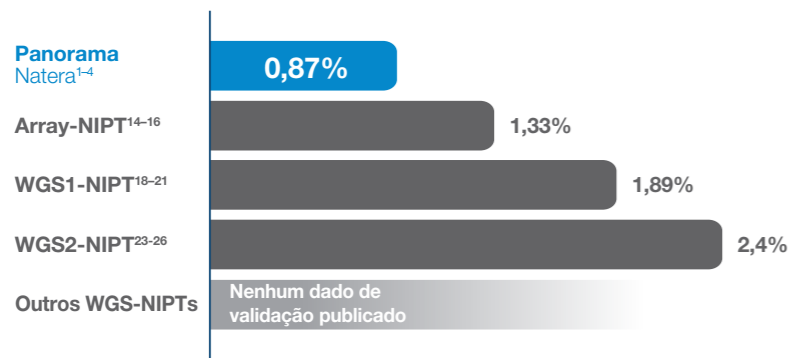
O Panorama AI tem maior sensibilidade e >2x o valor preditivo positivo (VPP) para deleções 22q11.2, aumentando o impacto do teste, considerando o número de intervenções pré-natais/neonatais para tal doença.⁵

*A maioria dos outros estudos desse tipo se baseia em avaliações observacionais, não em testes de diagnóstico genético.

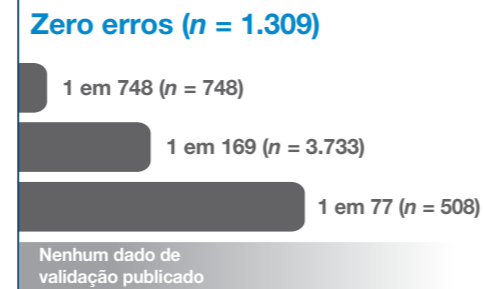
*IUFD=morte fetal intrauterina; SAB=aborto espontâneo; PTB=nascimento prematuro

O Panorama mantém o desempenho líder no setor e o valor clínico em gestações de feto único

FNR combinada em estudos de validação (T21, T18, T13)



Índices de erro de sexo fetal nos estudos de validação



O Panorama fornece informações exclusivas para fazer a triagem apropriada de gestações gemelares de alto risco

A zigosidade é a chave para o manejo adequado de gestações gemelares e o monitoramento de condições como a síndrome da transfusão feto-fetal (STFF):

- Um quinto dos gêmeos monócóricios são identificados incorretamente por ultrassom.²⁸
- Um sexto dos casos identificados incorretamente que são encaminhados para centros fetoscópicos atingem STFF estágio IV, e um quinto sofre morte fetal/neonatal.²⁹

De acordo com a ACOG e a SMFM, frações fetais divergentes em gêmeos dizigóticos podem dificultar a detecção de aneuploidias em um gêmeo com baixa fração fetal se o outro gêmeo for euploide e tiver uma fração fetal maior.³⁰

Somente o Panorama NIPT pode detectar a zigosidade

ZERO erros na detecção da zigosidade^{7*}

Somente o Panorama relata as frações fetais individuais^{**}

7% dos gêmeos dizigóticos têm frações fetais altamente divergentes⁸

*Em estudos de validação
**Para gêmeos dizigóticos

Toda gestação merece o Panorama

“...[NIPT é] o teste de triagem mais sensível e específico para aneuploidias comuns... deve ser discutido e oferecido a todas as pacientes, independentemente da idade materna ou do risco inicial.”³⁰

BOLETIM DE PRÁTICA CLÍNICA 226 DA ACOG

DESTAQUES DAS DIRETRIZES DA ACOG, INCLUINDO RECURSOS EXCLUSIVOS DE NIPT BASEADO EM SNP

DESTAQUES DO BOLETIM DE PRÁTICA CLÍNICA 226 DA ACOG ³⁰	NIPT BASEADO EM SNP PANORAMA ^{1-4,7-12}	NIPT COM MÉTODO BASEADO EM CONTAGEM ^{14,15,18-20,23-25}
“O DNA livre circulante [NIPT] pode ser testado em gestações gemelares”	✓	✓
“...um método de laboratório que usa análise de SNPs para relatar a zigosidade e as frações fetais individuais.”	✓	✗
“[Em gestações gemelares,] um feto aneuploide pode contribuir com menos DNA fetal, mascarando o resultado de aneuploidia.”	✓	✗
Destaca fontes conhecidas de falsos positivos para a maioria dos NIPTs: • Gêmeo desaparecido • Mosaicismo materno	Abordado	Não abordado
“Dos métodos [de NIPT], o método [baseado em SNP] pode identificar triploidias.”	✓	✗
“...uma menor prevalência de trissomias fetais em pacientes mais jovens resulta em... menor VPP...”	VPPs clínicos robustos publicados	VPPs analíticos disponíveis

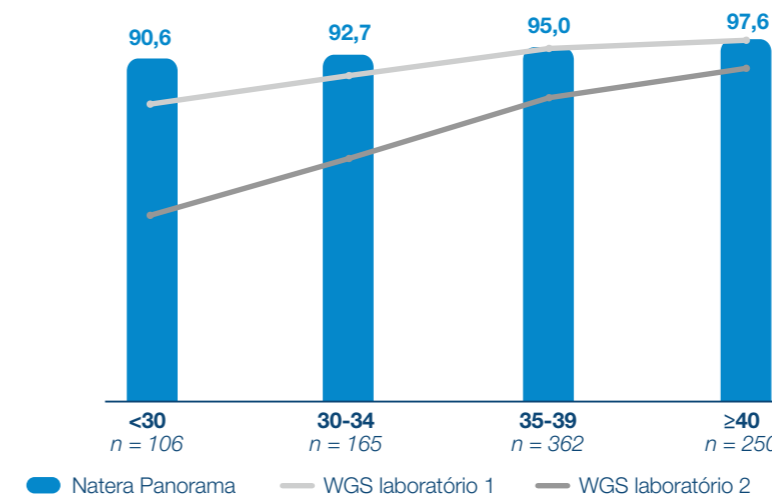
Áreas de valor clínico exclusivo do Panorama

Diferenciação de gêmeos

Todo resultado importa

Precisão e confiabilidade

VPPs de trissomia do 21 por faixa etária, mostrados em um grande estudo com resultados de 1 milhão de pacientes^{12,13,31,32}



VPPs
Forte evidência clínica com VPPs robustos, independentemente da idade.



Recursos personalizados para apoiar você e suas pacientes

Educação

Materiais fáceis de entender e sessões de informação para as pacientes, abordando desde conceitos básicos de genética até testes específicos

Pedidos

Opções flexíveis de acordo com as suas necessidades. Para obter mais informações, entre em contato com seu Gerente Regional da Natera

Resultados

Relatórios claros e acionáveis, acompanhados de orientação especializada

Sessões de informação genética antes e depois dos testes

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

O Panorama faz a triagem de:

Gestações de feto único

- Trissomias do 21, 18, 13
- Monossomia X
- Triploidia
- Trissomias do cromossomo sexual*
- Síndrome de deleção 22q11.2 (opcional)
- Síndromes de microdeleção adicionais (opcionais)
- Sexo fetal (opcional)

Gestações gemelares

- Zigosidade
- Trissomias do 21, 18, 13
- Sexagem fetal para cada gêmeo (opcional)

Se a triagem revelar gêmeos monozigóticos, o Panorama também pode fazer a triagem de:

- Monossomia X
- Trissomias do cromossomo sexual*
- Síndrome de deleção 22q11.2 (opcional)

Gestações com doação de óvulos ou mãe de aluguel (gestações de feto único apenas)

- Trissomias do 21, 18, 13
- Sexo fetal (opcional)

Referências

1. Dar et al. Multicenter prospective study of SNP-based cfDNA screening for aneuploidy with genetic confirmation in 18,497 pregnancies. *Society of Maternal-Fetal Medicine, SMFM. Virtual Meeting. Oral Presentation. Jan 25-30, 2021*
2. Pergament et al. *Obstet Gynecol.* 2014 Aug; 124(2 Pt 1):210-8
3. Nicolaides et al. *Prenat Diagn.* 2013 June; 33(6):575-9
4. Ryan et al. *Fetal Diagn Ther.* 2016;40(3):219-223
5. Dar et al. Multicenter prospective study of SNP-based cfDNA for 22q11.2 deletion in 18,290 pregnancies with genetic confirmation. *Society of Maternal-Fetal Medicine, SMFM. Virtual Meeting. Oral Presentation. Jan 25-30, 2021*
6. Norton et al. Perinatal and genetic outcomes associated with no call cfDNA results in 18,497 pregnancies. *Society of Maternal-Fetal Medicine, SMFM. Virtual Meeting. Oral Presentation. Jan 25-30, 2021*
7. Norwitz et al. *J Clin Med.* 2019 Jun; 8:937
8. Hedriana H et al. *Prenat Diagn.* 2020 Jan;40(2):179-184
9. Nicolaides et al. *Fetal Diagn Ther.* 2014;35(3):212-7
10. McKanna T et al. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2019;53(1): 73-79
11. Martin KA et al. *Am J Obstet Gynecol.* MFM 2020;2:100152
12. DiNonno W. et al. *J Clin Med.* 2019 Aug; 8:1311
13. Natera internal data on file
14. Stokowski et al. *Prenat Diagn.* 2015 Dec; 35(12):1243-6
15. Jones et al. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2018 Feb;51(2): 275-276
16. Hooks et al. *Prenat Diagn.* 2014;34(5):496-499
17. Schmid et al. *Fetal Diagn Ther.* 2017, DOI: 10.1159/000484317
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;211:365.e1-12
21. Mazloom et al. *Prenat Diagn.* 2013 Jun;33(6):591-7
22. Tynan et al. *Society for Maternal-Fetal Medicine, SMFM. Las Vegas, Nevada. Jan 23-28, 2017*
23. Sehnert et al. *Clin Chem.* 2011 Jun;57(7):1042-1049
24. Bianchi et al. *Obstet Gynecol.* 2012 May; 119(5):890-901
25. Bianchi et al. *N Engl J Med.* 2014;370:799-808
26. Informativo técnico da Verinata. Analytical validation of the Verifi prenatal test. 2012
27. Commercial protocol not validated; Illumina marketing materials cite "Srinivasan et al. *Am J Hum Genet.* 2013 Feb 7; 92(2): 167-176" which does not match number of reads used in commercial testing
28. Blumenfeld et al. *J Ultrasound Med.* 2014 Dec;33(12):2187-92
29. Baud et al. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2014; 44: 205-209
30. ACOG Practice Bulletin 226. *Obstet Gynecol.* 2020 Oct;136(4):859-867.
31. Site da Myriad Women's Health acessado em 23 de outubro de 2019
32. Progenity Innatal Clinician Guide.

201 Industrial Road, Suite 410 | San Carlos, CA 94070 | 1.650.249.9090 | Fax 1.650.730.2272 | www.natera.com

Os testes descritos foram desenvolvidos e suas características de desempenho foram determinadas pelo laboratório certificado pela CLIA que realiza os testes. O teste não foi liberado ou aprovado pela Food and Drug Administration (FDA) dos EUA. Embora a FDA observe as exigências regulamentares de avaliação antes da comercialização e outras regulamentações para testes desenvolvidos em laboratório nos EUA, a certificação do laboratório é exigida pela CLIA para garantir a qualidade e a validade dos testes. O Panorama TM é um teste pré-natal não invasivo (NIPT) baseado na análise do DNA livre circulante e é considerado um teste de triagem pré-natal, não um teste de diagnóstico. Antes de tomarem qualquer decisão relativa a tratamento, todas as mulheres devem discutir os resultados com seus médicos, que poderão recomendar testes de diagnóstico confirmatórios, quando apropriado. PAN_MD_BR_PanoramaAI_INTL_20200208_NAT-8020396

*Relatado quando suspeito

 **natera**[®]
Conceive. Deliver. Thrive.