

neoBona...

- ⓓ Détection des trisomies communes: T21, T18 et T13.
- ⓓ Disponible à partir d'un âge gestationnel d'au moins 10 semaines (DDR ou US).
- ⓓ Validé pour les grossesses gémellaires, y compris le «vanishing twin».
- ⓓ Peut être réalisé en cas de fécondation in vitro, y compris après don d'ovocytes.
- ⓓ Sensibilité supérieure à 99 % pour T21 et T13.
- ⓓ Résultats en général disponibles en 5 jours ouvrés.
- ⓓ Conseil au médecin.



www.neobona.be
neobona@synlab.be

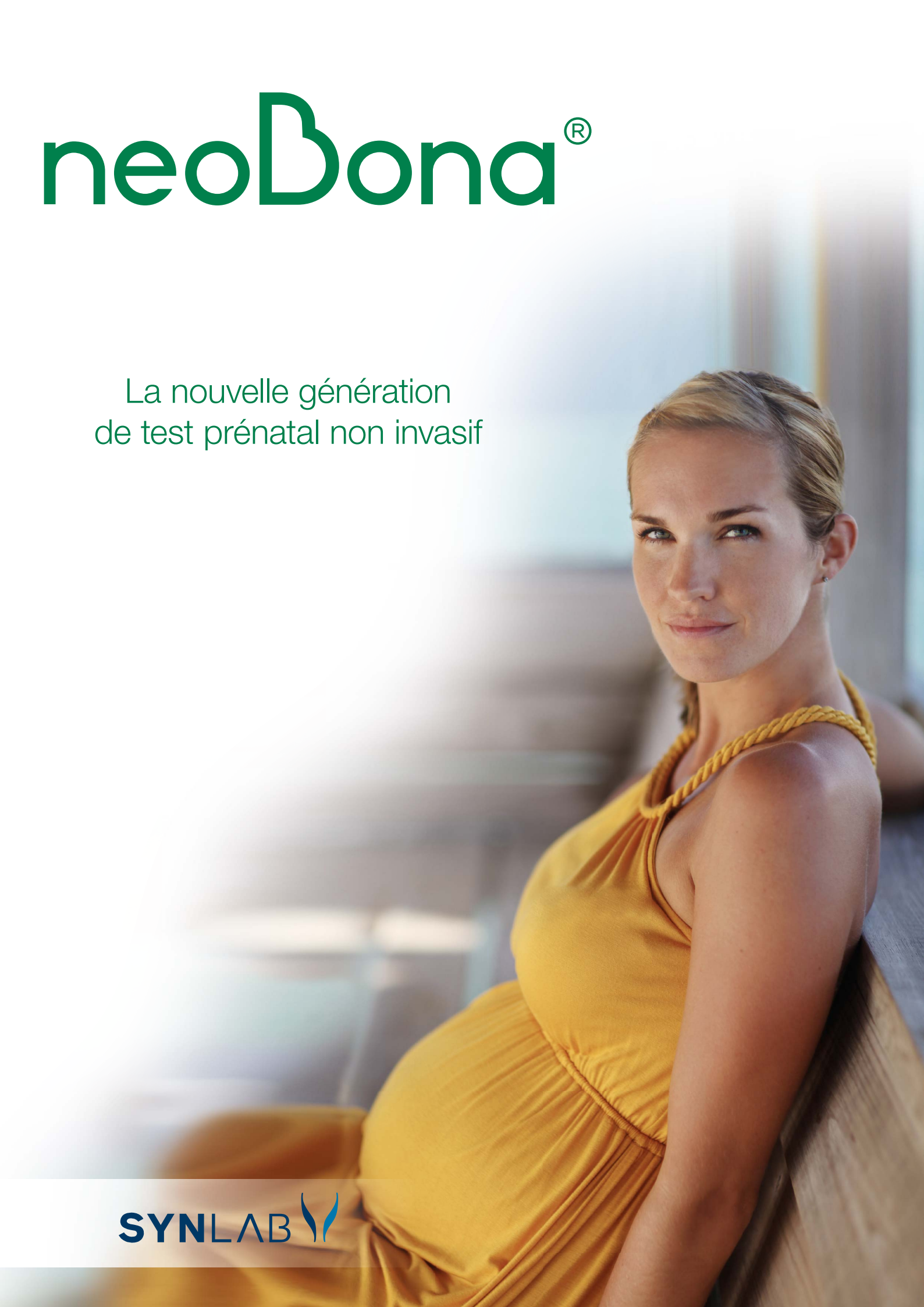
Références:

- Bianchi DW et al. Genome-wide fetal aneuploidy detection by maternal plasma DNA sequencing. *Obstet Gynecol.* 2012;119:890–901.
- Bianchi DW et al. DNA sequencing versus standard prenatal aneuploidy screening. *N Engl J Med* 2014;370:799–808.
- Cirigliano et al. Performance evaluation and clinical implementation of the NeoBona test, a new paired-end MPSS approach for cfDNA based prenatal screening of common chromosome aneuploidies. *Prenatal Diagnosis* 2016, 36, 23–84.
- Cirigliano et al. First clinical application of paired-end MPSS for cfDNA based prenatal screening of aneuploidies P01.060D ESHG 2016.
- Cirigliano V, Ordonez E, Rueda L, Syngelaki A, Nicolaides KH. Performance evaluation of the NeoBona test, a new paired-end massive parallel shotgun sequencing approach for cfDNA based aneuploidy screening. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*. DOI:10.1002/uog.17386.
- Futch T et al. Initial clinical laboratory experience in noninvasive prenatal testing for fetal aneuploidy from maternal plasma DNA samples. *Prenat Diagn.* 2013;33:569–574.
- Rava RP et al. Circulating fetal cell-free DNA fractions differ in autosomal aneuploidies and monosomy X. *Clin Chem.* 2014;60:243–250.
- Sehnert AJ et al. Optimal detection of fetal chromosomal abnormalities by massively parallel DNA sequencing of cell-free fetal DNA from maternal blood. *Clin Chem.* 2011;57:1042–1049.
- Srinivasan A et al. Noninvasive detection of fetal subchromosome abnormalities via deep sequencing of maternal plasma. *Am J Human Genet* 2013;92:1–10.
- SYNLAB clinical performance data.

neoBona[®]

La nouvelle génération
de test prénatal non invasif

SYNLAB 



neoBona, la nouvelle génération de test prénatal non invasif

Technologie de dernière génération:

La nouvelle technologie de séquençage bidirectionnel du génome complet (paired-end WGS) permet de mesurer avec précision la taille des molécules d'ADN libre (cfDNA). Comme la fraction fœtale du cfDNA est en moyenne plus courte que celle de la mère, le comptage des chromosomes sur les fragments courts augmente de manière importante la sensibilité et la spécificité du test même avec une faible fraction fœtale.

Fraction foetale:

La technologie innovante de séquençage par lecture bidirectionnelle permet de quantifier avec précision la fraction fœtale.

Réalisé en Europe:

NeoBona et neoBona Advanced sont proposés et réalisés exclusivement dans les laboratoires SYNLAB.

Union entre Expertise et Technologie:

Combine l'expertise de LABCO (groupe SYNLAB), l'un des leaders européens en dépistage prénatal, et ILLUMINA, un leader mondial dans le séquençage de nouvelle génération (WGS) de l'ADN.

Rapide et abordable:

Résultats en général disponibles en 5 jours ouvrés. Le niveau élevé d'automatisation permet un coût raisonnable pour un test de dernière génération.

Conseil expert:

SYNLAB propose aux médecins un service de conseils
• neobona@synlab.be

	SENSIBILITÉ (95% CI)*	SPÉCIFICITÉ (95% CI)*
TRISOMY 21	100% (94.3-100%)	99.96% (99.9-100%)
TRISOMY 18	97.1% (84.7-99.9%)	100% (99.9-100%)
TRISOMY 13	100% (75.3-100%)	99.98% (99.9-100%)

Performance combinée pour T21, T18 et T13*

- Taux de détection global 99.1% (95% CI 95-99.9%)
- Taux de faux positifs < 1/1,500 tests
- Tests non réalisables < 1.5%

* Cirigliano V, Ordonez E, Rueda L, Syngelaki A, Nicolaides KH. Performance evaluation of the NeoBona test, a new paired-end massive parallel shotgun sequencing approach for cfDNA based aneuploidy screening. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*. DOI:10.1002/uog.17386.

* Cirigliano et al. Performance evaluation and clinical implementation of the neoBona test, a new paired-end MPSS approach for cfDNA based prenatal screening of common chromosome aneuploidies. *Prenatal Diagnosis* 2016, 36, 23-84.

* SYNLAB clinical performance data.

Il existe différentes options disponibles pour vos patients:

Grossesse unique et gémellaire

neoBona

Trisomies 21, 18 et 13 + Sexe foetal (optionnel)
Technologie paired-end WGS
Fraction foetale

Grossesse unique

neoBona Advanced

Trisomies 21, 18 et 13 + Aneuploïdies X,Y + Sexe foetal
Technologie paired-end WGS
Fraction foetale

En cas de résultats compatibles avec l'aneuploïdie, la patiente doit consulter son médecin. Les résultats anormaux du dépistage de l'aneuploïdie à base d'ADN fœtal libre doivent toujours être confirmés par une technique de diagnostic avant toute autre intervention médicale.

Technologie avancée

Score TRISOMIE (TSCORE)

NeoBona emploie un algorithme informatique innovant appelé TScore (Trisomy Score) qui inclut plusieurs paramètres pour fournir un résultat fiable, même à faible fraction foetale. Ceci permet de rendre un résultat pour la grande majorité des prélèvements (test sans résultats < 1,5%)

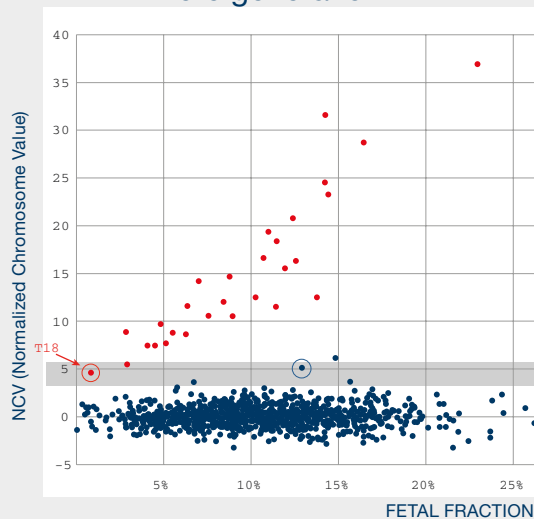
TSCORE

Comptage de chromosomes
Fraction foetale
Répartition par taille de fragments
Profondeur du séquençage

- ✓ Une précision plus élevée de l'analyse d'ADN
- ✓ Détermination de la fraction foetale
- ✓ Amélioration de la discrimination entre les cas trisomiques et euploïdiques
- ✓ Aucun seuil minimal (Cut-off) prédéfini pour la fraction foetale

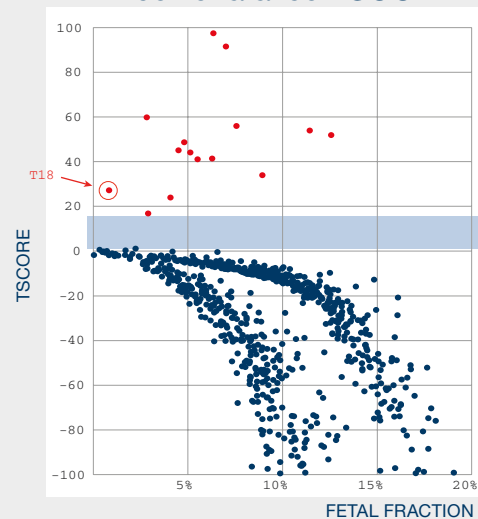
Données de l'étude de validation

1ère génération



Technologie conventionnelle WGS à lecture unique
Région avec une séparation limitée entre les cas trisomique et non trisomique (zone grise)

neoBona avec TSCORE

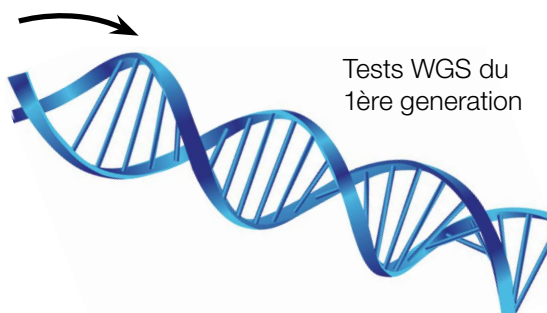


Technologie WGS à lecture bidirectionnelle
Tscore permet une séparation plus efficace entre les cas trisomique et non trisomiques

Cirigliano V, Ordonez E, Rueda L, Syngelaki A, Nicolaides KH. Performance evaluation of the NeoBona test, a new paired-end massive parallel shotgun sequencing approach for cfDNA based aneuploidy screening. *Ultrasound in Obstetrics & Gynecology*. DOI:10.1002/uog.17386.

TECHNOLOGIE AVANCÉE DE SÉQUENÇAGE

La technologie de séquençage paired-end (avec lecture bidirectionnelle) permet une analyse plus approfondie et plus complète de l'ADN foetal libre que la technologie conventionnelle WGS à lecture unique.



Tests WGS du
1ère generation

Technologie conventionnelle WGS à lecture
unique



neoBona®

Nouvelle technologie WGS bidirectionnelle