



### Información acerca de Harmony Prenatal Test

Harmony Prenatal Test se creó para ofrecer una prueba prenatal de detección del síndrome de Down más exacta que las pruebas de detección tradicionales. Harmony superó en eficacia a las pruebas de detección del primer trimestre en la población general de mujeres embarazadas<sup>3</sup>.

Harmony frente a pruebas tradicionales para la detección del síndrome de Down <sup>3</sup>		
	TASA DE FALSOS POSITIVOS*	TASA DE DETECCIÓN**
<b>HARMONY</b> Prenatal Test	Inferior a 1 en 1600	Superior a 99 en 100
<b>TRADICIONALES</b> Pruebas de detección del primer trimestre***	1 en 20	79 en 100

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

Se ha validado el uso de la prueba Harmony Prenatal Test en embarazos gemelares y por fecundación in vitro, entre ellos, embarazos a partir de óvulos propios o de donantes<sup>4</sup>.

### Oferta de pruebas:

- Trisomía 21, 18 y 13 (embarazos único y gemelar)
- Sexo del feto (embarazos único y gemelar)
- Monosomía X (embarazo único solamente)
- Cuadro de pruebas de aneuploidía de los cromosomas sexuales (embarazo único solamente)
- 22q11.2 (embarazo único solamente)

**harmony**<sup>®</sup>  
Servicios de pruebas de Ariosa Diagnostics

### Por qué usar Harmony

Harmony Prenatal Test es una prueba de detección. Puede indicar si existe una probabilidad alta o baja de alteraciones cromosómicas comunes: síndrome de Down (trisomía 21), trisomía 18 y trisomía 13. Además, puede indicar la probabilidad de que el bebé tenga un cromosoma sexual (X o Y) de más o de menos, así como el sexo del bebé.

Para más información, hable con su médico o visite [harmonytestusa.com](http://harmonytestusa.com)

1. Bassett et al. J. Pediatr. Agosto de 2011. 159 (2): 332-9.  
2. ACOG/SMFM Committee Opinion No. 640. Septiembre de 2015.  
3. Norton et al. N. Engl. J. Med. 23 de abril de 2015. 372 (17): 1589-97.  
4. Gil et al. Fetal Diagn. Ther. 2014. 35: 204-11.

La prueba Harmony Prenatal Test mide el riesgo de que una mujer esté embarazada de un bebé que tenga alteraciones cromosómicas como, por ejemplo, las trisomías 21, 18 y 13. Si su prueba ha arrojado un resultado de probabilidad alta, consulte con su médico sobre las pruebas diagnósticas adicionales que se precisan para confirmar el resultado. La prueba Harmony Prenatal Test fue creada por Ariosa Diagnostics, un laboratorio certificado por el Gobierno federal de EE. UU. para realizar pruebas de gran complejidad. Esta prueba fue creada en un laboratorio y no ha sido evaluada ni aprobada por la FDA.



© 2019 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. EE. UU. y otros países. Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños. MM-00315-031815-Rev. 5.0 PP-US-10527-0319

PP-US-10527

**harmony**<sup>®</sup>  
Testing Services by Ariosa Diagnostics



PRUEBA PRENATAL

# Para ti

## Respuestas relevantes

### ¿Qué es una prueba prenatal no invasiva (PPNI)?

Una PPNI es un análisis de sangre que examina el ADN fetal que se encuentra en el torrente sanguíneo de la madre. Esta prueba de detección permite determinar si el bebé corre un riesgo alto de sufrir una serie de anomalías cromosómicas, entre ellas, síndrome de Down (trisomía 21), síndrome de Edwards (trisomía 18), síndrome de Patau (trisomía 13) y anomalías de los cromosomas sexuales. La PPNI también permite calcular la probabilidad de que su bebé sufra trastornos relacionados con determinadas microdeleciones.

### ¿Qué es el síndrome de deleción 22q11.2?

Existen muchos tipos distintos de microdeleciones: un grupo de trastornos causados por la pérdida de un pequeño segmento de información genética. La microdeleción más común es el síndrome de deleción 22q11.2. Afecta a entre 1 de cada 1000 y 1 de cada 2500 embarazos, lo cual lo hace casi tan común como el síndrome de Down<sup>1</sup>.

La detección temprana del síndrome de deleción 22q11.2 puede contribuir a que su bebé reciba el tratamiento necesario desde el momento mismo del nacimiento.



### ¿Cómo se efectúan la PPNI y la detección del síndrome de deleción 22q11.2?

La prueba Harmony Prenatal Test se realiza mediante una simple extracción de sangre en el consultorio de su médico.



Se toma una muestra de sangre a partir de la décima semana de gestación.



La muestra se envía al laboratorio para que la analice.



Los resultados se envían a su médico en un lapso de 3 a 5 días de haber recibido la muestra.

### ¿Quién me hablará de los resultados?

Su médico le hablará de los resultados de su prueba Harmony Prenatal Test. Los resultados de la prueba aportarán información sobre el riesgo de sufrir trastornos genéticos en su embarazo. Si una PPNI realizada durante el embarazo arroja un resultado de probabilidad alta, puede que su médico le recomiende pruebas diagnósticas como, por ejemplo, una muestra de vellosidades coriónicas (MVC) o una amniocentesis para confirmarlo.

### ¿Qué resultados puede arrojar mi prueba Harmony?

La prueba Harmony puede arrojar uno de tres resultados posibles:

**Resultado de probabilidad alta.** Significa que existe una probabilidad más alta de lo previsto de que sufra una alteración cromosómica en el embarazo. Puede que se le recomienden pruebas adicionales durante el embarazo o una evaluación posparto.

**Resultado de probabilidad baja.** Significa que existe una probabilidad baja de que sufra las alteraciones cromosómicas que se investigaron en el embarazo. El control prenatal de rutina seguiría su curso normal.

**No es posible obtener resultados.** En un bajo porcentaje de casos, la prueba Harmony no arroja ningún resultado. Si así fuera, puede que su médico le plantee la posibilidad de extraer una nueva muestra de sangre o le ofrezca otras pruebas de detección o pruebas diagnósticas.

### ¿Me conviene hacerme la prueba Harmony Prenatal Test?

El riesgo de concebir un hijo con síndrome de Down aumenta con la edad de la madre; sin embargo, la mayoría de los casos se presentan en mujeres menores de 35 años porque el total de embarazos es mayor precisamente en mujeres menores de 35 años. La prueba Harmony Prenatal Test se ha validado en mujeres mayores y menores de 35 años. Las asociaciones médicas líderes son partidarias de ofrecer la PPNI a todas las mujeres embarazadas<sup>2</sup>.

### ¿Cuánto cuesta la prueba Harmony Prenatal Test?

La mayoría de los seguros médicos cubren la prueba Harmony. Nosotros defendemos la disponibilidad de la prueba para todas las mujeres embarazadas y colaboramos con usted para ponerla a su disposición sin distinción de edad\* o categoría de riesgo.

**Llame al 1-855-927-4672 para hablar con un especialista de Harmony Care.**

\*Tanto grupos menores como mayores de 35 años de edad. En los estudios han participado mujeres de entre 18 y 48 años de edad.

Signature Page for PP-US-10527 v3.0

Medical Approval	Ashley Allen Medical 21-Mar-2019 22:17:17 GMT+0000
------------------	--

Regulatory Approval	Beth Wolf Regulatory 25-Mar-2019 18:07:03 GMT+0000
---------------------	--

Signature Page for PP-US-10527 v3.0