

Beneficios de NATIVA:

- Evita procedimientos invasivos innecesarios.
- Mayor confiabilidad que el screening combinado.
- Resultados con fracción de ADN fetal < 4%.
- Sensibilidad y especificidad > 99.9%^(3,4). → Posibilidades reducidas de falsos positivos y falsos negativos.
- Apto para embarazos de feto único y gemelos^(**), embarazos de fecundación in vitro, donación de óvulos, y embarazos subrogados.
- Brindamos asistencia profesional: contamos con genetistas y expertos disponibles para consultas sin costo adicional.

*(**) En caso de embarazos gemelares, NATIVA: a) es capaz de detectar trisomías 21, 18, y 13; pero no puede indicar qué feto se ve afectado; b) no puede detectar aneuploidías de cromosomas sexuales; c) puede identificar la presencia de al menos un feto masculino o indicar si ambos fetos son de sexo femenino.*

(3) Limitado a Trisomía 21. Screening Test for Birth Defects. American Congress of Obstetricians and Gynecologists, 2017.

(4) Driscoll DA, Gross SJ. First trimester diagnosis and screening for foetal aneuploidy. Genet Med. 2008; 10: 73-75.



Antes de someterse al Cribado Prenatal NATIVA, se recomienda consejo médico especializado.

NATIVA

Test Prenatal
No invasivo de
Anomalías Cromosómicas

Calidad Certificada Disponible en Ecuador

El flujo de análisis de NATIVA cuenta con el marcado CE – IVD (Diagnóstico in vitro) de la Directiva 98/79 EC de la Unión Europea, que certifica su calidad y ha sido validado en 3000 mujeres embarazadas⁽⁵⁾.

Los laboratorios Biorep, empresa del grupo Sapio, en Milán –Italia, cuentan con la certificación UNI EN ISO 9001, y están implementados con el equipamiento más avanzado a escala global.

(5) Datos internos de Biorep e Illumina®



Consultas específicas y preguntas de facturación en Ecuador:
Ma. Verónica Aguirre, PhD.

✉ veronica@sinae.es

☎ +593 983 001 590





¿Qué es NATIVA?

NATIVA es una prueba prenatal no invasiva simple, segura, y confiable que sirve para detectar anomalías cromosómicas frecuentes como el Síndrome de Down a partir de la décima semana de embarazo.

Cada cromosoma contiene cientos de genes que proporcionan la información necesaria para el óptimo funcionamiento del organismo. Una anomalía cromosómica puede dar lugar a diferentes efectos como malformaciones congénitas, pérdida gestacional, o problemas en el desarrollo⁽¹⁾.

(1) Genetic Alliance; The New York-Mid-Atlantic Consortium for Genetic and Newborn Screening Services.
Washington (DC): Genetic Alliance; 2009 Jul 8.

¿Cuándo se recomienda NATIVA?

El Colegio Americano de Obstetricia y Ginecología y la Sociedad Internacional de Diagnóstico Prenatal recomiendan informar de la existencia de esta prueba a las gestantes de alto riesgo⁽²⁾. Su médico puede recomendarle uno de los tres test NATIVA, en cualquiera de estos casos:

- Edad materna avanzada (≥35 años para embarazos simples; ≥32 años para embarazos múltiples).
- Resultados de ecografía de ultrasonido anormales.
- Screening de primero o segundo trimestre positivo.
- Embarazo previo con Síndrome de Down u otras anomalías cromosómicas.
- Quiere conocer el estado de salud de su bebé sin un procedimiento diagnóstico invasivo.

(2) ACOG. Committee Opinion no. 545: noninvasive prenatal testing for fetal aneuploidy. *Obstet Gynecol.* 2012;120:1532-4.

¿Cómo se lleva a cabo la prueba NATIVA?



A partir de una muestra de sangre materna tomada entre las semanas 10 y 18 de embarazo, es posible aislar y estudiar el ADN fetal para detectar anomalías. NATIVA se realiza con tecnología de Secuenciación de Nueva Generación (NGS) VeriSeq de Illumina®, y se procesa en los laboratorios de BioRep ubicados en el Parque Científico de San Raffaele (Milán – Italia).

¿Qué resultados esperar con NATIVA?

El informe de NATIVA muestra el porcentaje de fracción fetal analizado y la presencia o ausencia de anomalías. Si el informe es positivo, su médico puede recomendar una amniocentesis.

Los resultados se entregan en 7 días hábiles posteriores a la recepción de la muestra.

Tipos de Test NATIVA

| | Básico | Plus | Karyon |
|--|--------|------|--------|
| Trisomías comunes: 21, 18, 13; aneuploidías cromosomas sexuales(*), determinación sexo fetal (*). | ✓ | ✓ | ✓ |
| Microdelecciones: 1p36, Síndrome de Wolf-Hirschhorn (4p-), Síndrome de Cri Du Chat (5p-), Síndrome de Prader-Willi/Angelman (15q11.2), Síndrome de DiGeorge (22q11.2). | — | ✓ | ✓ |
| Aneuploidías de todos los cromosomas, incluidos cromosomas sexuales. | — | — | ✓ |

(*) Opcional, sin costo adicional. Aneuploidías cromosomas sexuales analizadas: X0, XXX, XXY, XYY.