

UNICO.
FACILE.
PRECISO.



Sistema NIPT Vanadis®
Esami prenatali non invasivi


PerkinElmer®
For the Better

ACCESSO PIÙ
SEMPLICE
AL NIPT



NIPT Vanadis: una tecnologia di precisione dal leader mondiale dei test prenatali.

Grazie alla nostra soluzione ad alta produttività NIPT Vanadis® stiamo eliminando gran parte della complessità dalle analisi del DNA libero (cfDNA), rendendole accessibili a un numero maggiore di donne e più economiche per il laboratorio. Questa tecnologia rivoluzionaria elimina l'impiego dell'amplificazione PCR e del sequenziamento genico, ed è così semplice da utilizzare che un unico tecnico di laboratorio può gestire fino a 20.000 campioni l'anno. La completa automazione snellisce il flusso di lavoro dalla provetta primaria al risultato finale. Inoltre, il prodotto è conforme alle normative europee per i prodotti diagnostici *in vitro* ed è provvisto del marchio CE-IVD.

Perché il sistema NIPT Vanadis è unico?

Tecnologia rivoluzionaria, che elimina la PCR e il sequenziamento per fornire un esame diagnostico del cfDNA a qualsiasi laboratorio

Piattaforma scalabile, che permette ad un unico tecnico di analizzare fino a 20.000 campioni l'anno per gestire un carico di lavoro in costante aumento

Software di screening prenatale leader per il calcolo del rischio, che supporta l'implementazione di tutti i modelli di screening

Completa automazione, per consentire un flusso di lavoro più agile e una maggiore efficienza

Sistema facile da utilizzare con una tracciabilità totale sia dei campioni che dei reagenti

Assistenza e supporto forniti da PerkinElmer, leader mondiale nelle soluzioni di screening prenatale



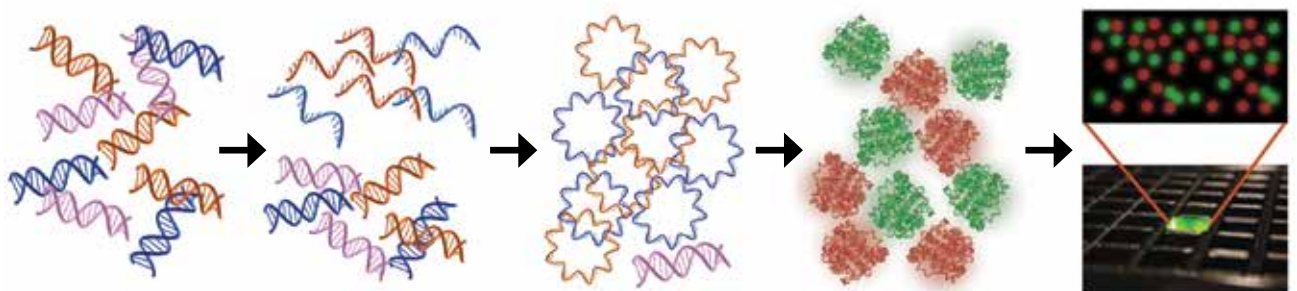


TECNOLOGIA RIVOLUZIONARIA SENZA L'IMPIEGO DI PCR O SEQUENZIAMENTO

A differenza delle complesse e costose piattaforme basate sul sequenziamento, NIPT Vanadis assicura uno screening economico e ad elevate prestazioni per le aneuploidie fetali grazie all'uso di micropiastre standard e all'elaborazione automatizzata dei campioni, dalla provetta primaria del campione di sangue fino alla refertazione finale. Il sistema NIPT Vanadis ad alta precisione trasforma i cromosomi target in strutture globulari di DNA fluorescente che semplificano l'analisi dei dati.

La soluzione di screening cfDNA per tutti i laboratori

Vanadis è l'unica piattaforma per lo screening NIPT che assicura l'analisi mirata del cfDNA senza prevedere l'uso della PCR, ma in alternativa cattura direttamente i frammenti target e li marca per il successivo conteggio. Attraverso una piastra per nanofiltrazione proprietaria, le molecole marcate vengono quindi catturate per la sessione di imaging, senza dover ricorrere alle fasi ad alta intensità di dati come il sequenziamento del DNA, i microarray e la microfluidica.



Il cfDNA viene estratto dal plasma materno.

Migliaia di frammenti di cfDNA target vengono acquisiti e convertiti in strutture globulari di DNA.

I prodotti della replicazione circolare sono marcati con fluorofori specifici per ciascun cromosoma.

Gli oggetti marcati sono conteggiati singolarmente utilizzando uno scanner per micropiastre.

Completa automazione per una maggiore efficienza

Con la tecnologia Vanadis tutte le fasi critiche sono automatizzate, a partire dal pipettamento, per ridurre gli errori manuali. I volumi di plasma sono monitorati da una telecamera per evitare la contaminazione da parte dello strato leucocitario mentre i campioni e i reagenti sono dotati di codice a barre per assicurare una tracciatura completa lungo l'intero flusso di lavoro. Il software guida l'utente attraverso il processo, grazie alle schermate visualizzate su un pratico touchscreen, e consente la gestione da remoto del flusso di lavoro per una maggiore facilità d'uso. Il software LifeCycle™ si collega ai sistemi LIMS del laboratorio per ridurre gli errori manuali e semplificare la gestione dei dati.



Minima operatività per il laboratorio

A parte le fasi di centrifugazione dei campioni, il tempo di operatività reale è minimizzato fino a 40 minuti, in base al numero di campioni da analizzare.

| | Vanadis Extract® | Vanadis Core® | Vanadis View® | Totale |
|-------------|------------------|---------------|---------------|------------|
| 48 campioni | 20 minuti | ~20 minuti | 3 minuti | ~40 minuti |
| 84 campioni | 40 minuti | ~20 minuti | 3 minuti | ~60 minuti |

Produttività scalabile per rispondere ad esigenze in evoluzione

Il sistema Vanadis è stato sviluppato per offrire la massima flessibilità ai laboratori con un carico di lavoro compreso tra 2.000 e 20.000 campioni/anno. Inoltre, non occorre un numero minimo di campioni per avviare l'estrazione, pertanto i laboratori possono iniziare a utilizzare il sistema Vanadis direttamente.

* Per 48 campioni

FACILE DA APPRENDERE, FACILE DA UTILIZZARE



Il pipettamento automatizzato del plasma contribuisce a evitare la contaminazione.



I reagenti e i campioni sono dotati di codice a barre per assicurare una tracciabilità completa.



Il software intuitivo guida l'utente attraverso l'intero processo.



I referti delle pazienti possono essere personalizzati in base ai requisiti di refertazione del singolo laboratorio.

INTERFACCIA INTUITIVA E SOFTWARE LEADER PER IL CALCOLO DEL RISCHIO

Il sistema NIPT Vanadis include il software di sistema e il software LifeCycle™, la soluzione completa e di fiducia per la gestione dei dati per i laboratori di screening prenatale. Grazie all'interfaccia utente agile, semplice e flessibile e al pannello di monitoraggio delle prestazioni che consente l'accesso da qualsiasi browser Web attuale, queste tecnologie offrono l'affidabilità e il supporto di cui i laboratori hanno bisogno.

Per avviare il ciclo è sufficiente caricare lo strumento seguendo le istruzioni intuitive fornite dal software. Il ciclo inizia automaticamente quando lo strumento ha rilevato la presenza di tutti i campioni, i reagenti e i consumabili. Il software guida l'utente e tiene monitorato il flusso di lavoro, che comprende l'identificazione e l'elaborazione dei campioni, l'inserimento dei dati demografici, l'accettazione dei risultati, il calcolo del rischio, la valutazione della qualità e la refertazione.

Il pannello delle prestazioni consente di monitorare le prestazioni del programma di marcatura e di screening, e in particolare:

- Immagini delle provette, dei reagenti e dei consumabili utilizzati
- Posizionamento delle piastre
- Numero di campioni per lotto
- Statistiche prestazionali
- Controllo di qualità e revisione

L'intera applicazione si basa sul nostro motore di calcolo del rischio, flessibile e affidabile, che garantisce risultati ottimali di calcolo del rischio grazie all'impiego di potenti algoritmi. Ad esempio, il software LifeCycle permette di utilizzare biomarcatori aggiuntivi e altre soluzioni di screening per la valutazione del rischio; inoltre, esso può essere collegato ai sistemi informatici del laboratorio.



CON NIPT, LA PRECISIONE È TUTTO

Individuando come obiettivi le migliaia di sequenze cromosomiche, la piattaforma Vanadis è in grado di conteggiare, in media, 650.000 molecole per cromosoma, assicurando un'elevata precisione. Ad esempio, per ottenere 650.000 letture di sequenziamento dal cromosoma 21 utilizzando tecnologie basate sul sequenziamento, occorrerebbero circa 50 milioni di letture di sequenziamento, dato che il cromosoma 21 costituisce solo l'1.36% del genoma.

L'elevata precisione ottenuta grazie all'introduzione del conteggio ad alto rendimento e all'eliminazione della PCR permette di analizzare tutti i campioni senza eliminare quelli con bassa frazione fetale.

Prestazioni cliniche comprovate

Studi clinici hanno dimostrato, inoltre, che il sistema NIPT Vanadis potrebbe migliorare i tassi di rilevamento e dei falsi positivi, minimizzando al tempo stesso i tassi di non interpretabilità.

| NIPT Vanadis | Tasso di rilevamento | Tasso di falsi positivi |
|---|----------------------|-------------------------|
| T21 | 100,0% | 0,0% |
| T18 | 88,9% | 0,48% |
| T13 | 100,0% | 0,1% |
| Tasso di non interpretabilità osservata*: 0,25% | | |

*Numero aggregato totale di campioni non interpretabili in tutti gli studi riportato nel foglietto illustrativo del kit

Fonte: foglietto illustrativo del kit Vanadis

I prodotti che costituiscono il sistema NIPT Vanadis sono prodotti diagnostici in vitro a marchio CE e gli studi di validazione sono stati valutati da un Ente Notificato. NIPT Vanadis è utilizzato per lo screening del rischio di trisomia 21, 18 e 13 nel feto. La determinazione del sesso del feto viene offerta come opzione per scopi non medici, unicamente nei Paesi in cui è consentito.

Più donne in gravidanza meritano di avere risposte

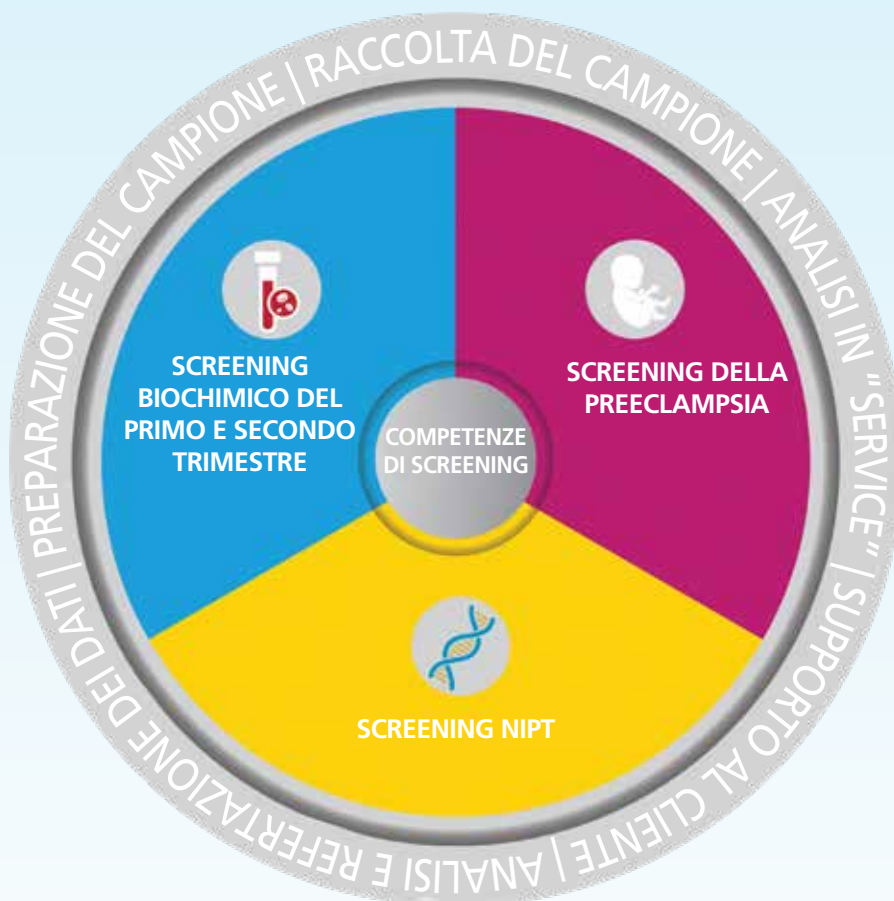
“Grazie alla nostra piattaforma Vanadis stiamo eliminando la complessità tecnica dagli esami prenatali non invasivi NIPT e, al tempo stesso, stiamo abbattendo le barriere legate al costo. Questo permetterà a un numero maggiore di donne di accedere ai NIPT e migliorerà il livello di cure prenatali su scala globale.”

Olle Ericsson
Direttore generale, Vanadis



UNA SOLUZIONE COMPLETA DAL LEADER MONDIALE DEI TEST PRENATALI

Dalla raccolta del campione all'analisi, fino ai servizi di supporto e di test, possiamo diventare il vostro unico fornitore per tutte le soluzioni di screening.



È possibile che i prodotti non siano disponibili in alcuni Paesi a seconda della legislazione locale, come negli Stati Uniti e in Canada. Verificare la disponibilità rivolgendosi al rappresentante locale.

PerkinElmer, Inc.
940 Winter Street
Waltham, MA 02451 USA
T: (800) 762-4000 o
(+1) 203-925-4602
www.perkinelmer.com



Per un elenco completo delle nostre sedi internazionali, visitare il sito www.perkinelmer.com/ContactUs

Copyright © 2018, PerkinElmer, Inc. Tutti i diritti riservati. PerkinElmer® è un marchio registrato di PerkinElmer, Inc. Tutti gli altri marchi sono proprietà dei rispettivi titolari.

1599-9844IT (014094B_01) PKI