



**neoBona**<sup>®</sup>

**IL TUO ALLEATO NELLA  
DIAGNOSI PRENATALE.**

LA PIÙ AMPIA OFFERTA DI TEST E SCREENING  
GENETICI PRODOTTI IN ITALIA E CERTIFICATI CE  
PER OGNI PERCORSO DI GRAVIDANZA.

# La tecnologia più avanzata

## AL SERVIZIO DI MEDICI E SPECIALISTI

SYNLAB neoBona è a fianco di medici e specialisti nell'ambito prenatale con un catalogo completo per tutte le esigenze diagnostiche rilevate attraverso lo screening del DNA fetale.

I NIPT disponibili sul mercato sono numerosi, ma solo SYNLAB è in grado di offrire, grazie all'estrema qualità, accuratezza e affidabilità dei suoi prodotti tutti made in Italy e certificati CE, una proposta modulare che incontra le esigenze degli specialisti e li supporta in un percorso personalizzato dedicato alle loro pazienti. Inoltre, garantisce un'indagine completa anche su rare anomalie autosomiche grazie allo sviluppo della ricerca scientifica e alle apparecchiature più innovative rispetto ai test tradizionali.

## Insieme ad ogni passo:

### COME FUNZIONA NEOBONA



Alcuni frammenti del DNA del feto circolano nel sangue materno durante la gravidanza.



In Laboratorio viene estratto il DNA e isolato il cfDNA. Grazie al sequenziamento di nuova generazione (Next Generation Sequencing o NGS) viene effettuato lo screening neoBona.



In pochi giorni è disponibile il referto con tutte le informazioni per il Medico che potrà così condividerlo con la paziente.



Con un semplice prelievo di sangue della madre durante il periodo di gravidanza è possibile analizzare il DNA fetale circolante (cfDNA).



Sulla base del test neoBona scelto vengono analizzate dalle trisomie più comuni (Cromosomi 13, 18 e 21) fino alle aneuploidie di tutti i cromosomi autosomici, le duplicazioni, le delezioni o le microdelezioni.



Se necessario, è disponibile un servizio di counseling e assistenza per offrire supporto e informazioni sull'interpretazione del risultato.

La tecnologia "Paired-end" integrata nel WGS - Whole Genome Sequencing, utilizzata dai test neoBona, è il frutto dell'unione dell'esperienza di SYNLAB, laboratorio leader europeo nella diagnostica prenatale, ed Illumina®, il leader mondiale nel sequenziamento del DNA di nuova generazione. Questa nuova tecnologia di sequenziamento massivo del genoma consente di misurare la grandezza delle molecole di DNA libero fetale. Dato che il DNA fetale è mediamente più corto del DNA materno, il conteggio dei cromosomi sui frammenti più piccoli di DNA libero permette un'analisi più approfondita, con una "doppia lettura", anche con bassa percentuale di frazione fetale. Grazie all'analisi del DNA libero fetale, la precisione di neoBona è maggiore rispetto al tradizionale screening combinato del primo trimestre che si limita ad analizzare dati ecografici/biochimici, restituendo un calcolo di probabilità del rischio.

# neoBona: un alleato

## DAI MOLTI VANTAGGI

### AFFIDABILITÀ DI SYNLAB

Con più di 500 milioni di analisi effettuate ogni anno nei propri laboratori nel mondo, di cui 35 milioni in Italia, SYNLAB è in grado di proporre un'offerta diagnostica completa, in tutti gli ambiti oggi compresi dalla Medicina di Laboratorio.

### OFFERTA MODULARE

neoBona integra differenti livelli di analisi per offrire al Medico il più ampio panorama di indagine possibile: dall'analisi delle trisomie più comuni fino a un approfondimento completo su tutto il genoma.

### INNOVAZIONE E SICUREZZA

I test neoBona utilizzano tecnologie avanzate e propri algoritmi bioinformatici continuamente aggiornati. Una nuova generazione dello screening non invasivo, assolutamente sicura per il feto e per la madre.

### MODULISTICA CHIARA

I Moduli e i Consensi Informati necessari per accedere ai test sono messi a punto nel rispetto delle normative più recenti e forniscono al Medico e alla paziente tutte le garanzie e le informazioni necessarie.

### COMPETENZA E CERTIFICAZIONE

L'analisi del campione è gestita dal reparto di Genetica e Biologia Molecolare in collaborazione con Illumina®. L'attenzione allo sviluppo tecnologico della strumentazione di laboratorio, la formazione, la ricerca, la qualità (il laboratorio ha ottenuto la certificazione SIGU - Società Italiana di Genetica Umana) permettono di offrire servizi di eccellenza, affiancando l'automazione alla professionalità dei nostri operatori, tracciando ogni fase e limitando il più possibile l'errore umano.

### GARANZIA E SICUREZZA

Una flotta di più di 130 veicoli assicura in tutta Italia il trasporto dei campioni biologici in totale sicurezza, garantendone la tracciabilità h24. In laboratorio, i software ed i reagenti utilizzati per l'analisi sono tutti marcati CE, secondo la normativa UE. SYNLAB si attiene alle linee guida internazionali fornite dalle principali società scientifiche e rispetta tutte le normative in tema di privacy e trattamento dei dati.

### CONSULENZA E ASSISTENZA MADE IN ITALY

Affidarsi a SYNLAB significa scegliere un partner in grado di accompagnare il Medico e la paziente in tutto il percorso della gravidanza. Ritiro del campione, trasporto, analisi in laboratorio vengono svolte tutte in Italia, riducendo i rischi di inquinamento dei campioni, abbreviando i tempi di refertazione e garantendo la massima privacy di ogni paziente in linea con la normativa GDPR. Inoltre, il servizio di informazione, assistenza e consulenza offre supporto in qualsiasi momento.

### TUTELA LEGALE

L'utilizzo di apparecchiature e componenti CE-IVD, oltre agli accreditamenti e le assicurazioni di cui dispone SYNLAB, offrono al Professionista che si avvale dei servizi neoBona la massima protezione da ogni eventuale inconveniente di tipo legale inerente la diagnostica di laboratorio effettuata presso i nostri Centri.



# I prodotti Synlab:

## UN CATALOGO COMPLETO

SYNLAB riserva ai propri clienti una linea di prodotti altamente specializzati in ambito prenatale, attraverso lo screening del DNA fetale. Queste analisi sono state messe a punto per offrire al Medico e allo Specialista un catalogo completo che si adatta a tutte le esigenze diagnostiche e che rappresenta l'offerta più avanzata attualmente disponibile sul mercato:

neoBona®

neoBona®  
ADVANCED

neoBona®  
KARYO

neoBona®  
GENOME WIDE

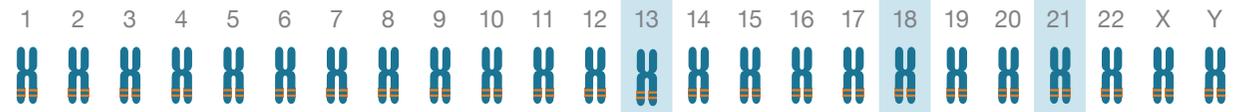
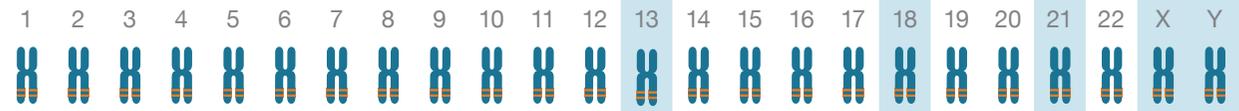
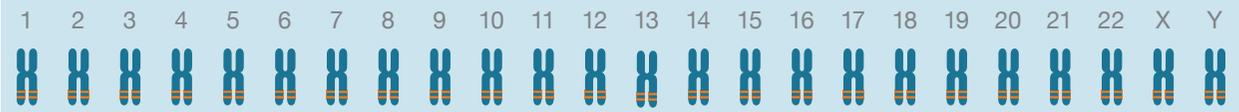
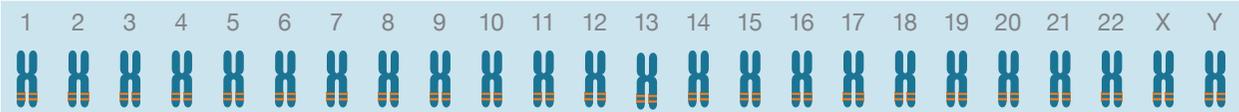
### neoBona + Carrier Screening neoBona e le malattie autosomiche recessive

Le malattie ereditarie a gene singolo sono oltre 6.000 e si verificano con la frequenza di uno su 200 neonati. Ricercare nel genitore le principali patologie di cui può essere un portatore sano amplia notevolmente, in abbinamento a neoBona, l'indagine. Sono disponibili specifici **percorsi che uniscono neoBona e i test "Carrier Screening"** per verificare la condizione di essere portatore sano di malattie genetiche ereditarie, come ad esempio la **Fibrosi cistica**, la **Sindrome dell'X fragile**, l'**Aтроfia muscolare spinale SMA**, la **Beta talassemia**, la **Distrofia muscolare di Duchenne**.



# Un'offerta modulare

PER TUTTE LE ESIGENZE

TEST	ANOMALIE CROMOSOMICHE ANALIZZATE DAL TEST
	
	
	
	 <p data-bbox="1108 1225 1832 1251"><b>+ TUTTE LE DELEZIONI O DUPLICAZIONI PARZIALI</b></p> <p data-bbox="1099 1257 1841 1283">neoBona GENOME WIDE è il test più ampio e completo.</p> <p data-bbox="837 1289 2107 1315">Si analizzano tutte le delezioni o duplicazioni parziali maggiori di 7Mb in tutti i cromosomi autosomi.</p>

# Tutti i dettagli DELLA LINEA NEOBONA

	neoBona®	neoBona® ADVANCED	neoBona® KARYO	neoBona® GENOME WIDE
Da quale settimana si può fare il test?	Dalla 10 <sup>a</sup> settimana	Dalla 10 <sup>a</sup> settimana	Dalla 10 <sup>a</sup> settimana	Dalla 10 <sup>a</sup> settimana
Tecnica di analisi	Massive Parallel Sequencing (Paired-end)	Massive Parallel Sequencing (Paired-end)	Massive Parallel Sequencing (Paired-end)	Massive Parallel Sequencing (Paired-end)
Chi può accedere al test?	Gravidanze singole e gemellari (autologhe e eterologhe)	Gravidanze singole (autologhe e eterologhe)	Gravidanze singole e gemellari (autologhe e eterologhe)	Gravidanze singole e gemellari (autologhe e eterologhe)
Cromosomi analizzati (Per tutti i test è possibile conoscere il sesso fetale)	21, 18, 13	21, 18, 13, X e Y	21, 18, 13, X e Y (X e Y non per gravidanze gemellari) aneuploidie di tutti i cromosomi autosomici	21, 18, 13, X e Y (X e Y non per gravidanze gemellari); aneuploidie di tutti i cromosomi autosomici; tutte le delezioni o duplicazioni parziali >7Mb nei cromosomi 1-22
Vengono analizzate le microdelezioni?	NO	NO	NO	NO
Il test ha validazione clinica?	SI	SI	SI	SI
Il test ha Certificazione CE/IVD?	SI	SI	SI	SI
% di fallimento al prelievo	1,7% al primo prelievo 0,2% al secondo prelievo	1,7% al primo prelievo 0,2% al secondo prelievo	1,7% al primo prelievo 0,2% al secondo prelievo	1,7% al primo prelievo 0,2% al secondo prelievo
Detection rate per T21, T18, T13	99,80%	99,80%	99,80%	99,80%
Falsi positivi	<1/2.500	<1/2.500	ND	ND
Tempi di refertazione dall'arrivo in Lab	5 gg	5 gg	5 gg	5 gg

# Sensibilità e specificità DEI TEST

ANOMALIE	neoBona®		neoBona® ADVANCED		neoBona® KARYO		neoBona® GENOME WIDE	
	sensibilità	specificità	sensibilità	specificità	sensibilità	specificità	sensibilità	specificità
Trisomia 21	>99,9%	99,9%	>99,9%	99,9%	>99,9%	99,9%	>99,9%	99,9%
Trisomia 18	>99,9%	99,9%	>99,9%	99,9%	>99,9%	99,9%	>99,9%	99,9%
Trisomia 13	>99,9%	99,9%	>99,9%	99,9%	>99,9%	99,9%	>99,9%	99,9%
Sesso fetale XX	97,6%	99,2%	97,6%	99,2%	97,6%	99,2%	97,6%	99,2%
Sesso fetale XY	99,1%	98,9%	99,1%	98,9%	99,1%	98,9%	99,1%	98,9%

ANOMALIE	neoBona® KARYO		neoBona® GENOME WIDE	
	sensibilità	specificità	sensibilità	specificità
Anomalie cromosomi autosomici	95,5%	99,34%	95,5%	99,34%
Aneuploidie autosomiche rare (RAA)	96,4%	99,8%	96,4%	99,8%
Delezioni e duplicazioni >7Mb	74,1%	99,8%	74,1%	99,8%



Per maggiori informazioni e approfondimenti sui prodotti  
neoBona visita [specialisti.synlab.it](http://specialisti.synlab.it)

Direttore Medico SYNLAB: Prof. Maurizio Ferrari



**Limitazioni dei test:** i test NIPT basati sull'analisi del DNA fetale circolante sono test di screening e non diagnostici. Sono possibili risultati falsi positivi e falsi negativi e gli esiti dei test non devono essere utilizzati come unica base per la diagnosi. Ulteriori test di conferma sono necessari prima di prendere decisioni relative alla gravidanza.