

COMUNICATO STAMPA

**INDAGINI PRENATALI, UNO STRUMENTO IN PIU' PER LE FUTURE MAMME:
TEST DI SCREENING NON INVASIVO ESEGUITO IN ITALIA SCOPRE SINDROME DI DOWN
E LE PIU' COMUNI ANOMALIE CROMOSOMICHE.**

STOP AI VIAGGI DEI CAMPIONI VERSO I LABORATORI ESTERI:

**"PRENATALSAFE" ANALIZZA E REFERTA IN ITALIA
RISPOSTE IN 7 GG, ATTENDIBILITA' SUPERIORE AL 99%**

PrenatalSafe è il primo test di screening genetico non invasivo tutto italiano che, se negativo, evita alla futura mamma lo stress di sottoporsi all'amniocentesi, riducendo sensibilmente i rischi per il nascituro. Grazie a un semplice prelievo del sangue. Si esegue dalla 10^a settimana di gravidanza, analizzando il DNA fetale libero presente nel sangue della mamma. Il protocollo, basato sull'esperienza internazionale, è stato validato dall'analisi di 1.637 casi, ottenendo il 100% di conferma dei risultati.

Da poche settimane è disponibile **PrenatalSafe, il test del Dna fetale** messo a punto da un laboratorio italiano che promette, con certezza quasi assoluta e con un semplice esame ematico della gestante, di individuare, attraverso l'analisi diretta del Dna fetale circolante nel sangue materno, **la Sindrome di Down e altre alterazioni cromosomiche**, come la Sindrome di Edwards (trisomia 18; 1 caso su 6 mila nati) e la Sindrome di Patau, (trisomia 13; 1 caso su 10mila). Ma anche la Sindrome di Turner (monosomia X), la Sindrome di Klinefelter e la Sindrome di Jacobs. Il test dà inoltre la possibilità di investigare altre anomalie cromosomiche oltre i 5 cromosomi tradizionali, verificando la presenza di alterazioni cromosomiche strutturali e sub-microscopiche, come la Sindrome DiGeorge, Cri-du-chat o Prader-Willi/Angelman.

I vantaggi? Nessun rischio per il feto, attendibilità superiore al 99% e, soprattutto, la praticità di campioni che non devono più viaggiare verso laboratori esteri per essere analizzati. A differenza di altri test disponibili già da qualche tempo, infatti, con PrenatalSafe i campioni non vengono più inviati a laboratori americani o cinesi, ma **analizzati direttamente in Italia e refertati in italiano**. Un vantaggio non di poco conto, che permette di ridurre sensibilmente i tempi della risposta, che non superano i sette giorni lavorativi, e il rischio che i campioni si deteriorino, sottoposti a lunghi viaggi.

"Anche il nostro centro, fino allo scorso anno, inviava i campioni ematici ai laboratori stranieri - **afferma Francesco Fiorentino, direttore del Laboratorio Genoma** - poi abbiamo deciso di investire consistenti risorse per acquisire *know-how* e strumentazione di ultima generazione, che ci hanno consentito di offrire alle gestanti un esame prenatale non invasivo tecnologicamente avanzato, **il primo ad essere eseguito interamente in Italia e in Europa**. Tutto ciò è stato possibile anche grazie a un accordo con la multinazionale *leader* nel sequenziamento di ultima generazione (NGS), con il quale è stato autorizzato l'uso dell'algoritmo SAFeR™, un brevetto di VERINATA Health / ILLUMINA, che consente di eseguire l'analisi bioinformatica dei dati". Il test è stato validato con uno studio prospettico in cui sono stati investigate 1.637 gravidanze, "ottenendo il 100% di conferma dei risultati".

PrenatalSafe è eseguibile sia in caso di gravidanze singole che gemellari, anche se ottenute con tecniche di procreazione assistita. **Il test è indicato** quando l'età materna è avanzata (oltre i 35 anni), in caso di screening del primo trimestre (Bi-Test) positivo, quadro ecografico di anomalie fetali suggestive di aneuploidia, per tutte le gravidanze in cui è controindicata la diagnosi prenatale invasiva o quando ci sia un'anamnesi personale/familiare di anomalie cromosomiche, come suggerito dalle linee guida recentemente emanate dall'*American College of Obstetricians and Gynecologists* e dalla *Society for Maternal Fetal Medicine*.

Ma, spiega la genetista Marina Baldi, direttore della sezione di Citogenetica del Laboratorio GENOMA, "PrenatalSafe è adatto anche a donne sotto i 35 anni che, pur non avendo specifiche indicazioni al test, desiderano comunque conoscere lo stato di salute del proprio bambino senza rischiare l'aborto da amniocentesi". Il test, prosegue l'esperta, "viene eseguito tramite un'analisi complessa di laboratorio che isola il DNA fetale dalla componente plasmatica del sangue materno durante la gravidanza, **già dalla decima settimana di gestazione**". Grazie al sequenziamento massivo parallelo (MPS) dell'intero genoma fetale, invece del sequenziamento mirato dei 5 cromosomi più comunemente alterati, precisa l'esperta, PrenatalSafe ha **"maggiore affidabilità"**, perché ha una capacità più elevata di individuare le anomalie cromosomiche, riducendo il rischio di incorrere in falsi positivi e falsi negativi. Inoltre, l'esame consente di evidenziare altre anomalie cromosomiche meno comuni. I risultati che si ottengono sono espressi in termini **chiari e definiti**, come **positivo** o **negativo**, cioè di **presenza o assenza delle anomalie cromosomiche nel feto, e non in termini di percentuali di rischio**, come attualmente accade per alcuni test offerti da laboratori statunitensi". PrenatalSafe "deve comunque essere sempre accompagnato da una **consulenza genetica** pre e post test".

Al momento, precisano gli esperti, **si tratta ancora di un test di screening, non di un test diagnostico**, disponibile a Roma e in diversi centri privati italiani che poi inviano i campioni al centro referente della Capitale (al costo di 690 euro contro i 1000-1200 degli altri test sul mercato). In caso di positività, per confermare la diagnosi è quindi comunque necessario sottoporre la gestante ai test diagnostici invasivi come amniocentesi o villocentesi, servizi integrati gratuitamente in PrenatalSafe.

Info: www.prenatalsafe.it, numero verde 800501651

Pillola [video](#) al [link](#):

Ufficio stampa:

Silvia Gasparetto

silvia_gas@hotmail.com 347. 8948589

Clarissa Domenicucci

clarissadomenicucci@gmail.com 392. 9860058