

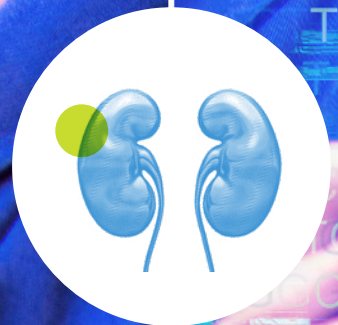


Prospera™
Kidney

Desarrollado para decisiones seguras

Prospera™ Valoración de Trasplante de Riñón

Prueba de sangre única, no invasiva de ADN libre circulante derivado del donante (dd-cfDNA) para valoración de rechazo de trasplante de riñón.



Optimice su kit de herramientas de valoración de trasplante con mayor precisión

La valoración de trasplante Prospera™ evalúa el nivel de ADN libre circulante derivado del donante (dd-cfDNA) en la sangre del receptor de trasplante de riñón, lo que se correlaciona claramente con rechazo agudo y otros tipos de lesiones renales.¹

En el estudio de validación clínica, la valoración de trasplante Prospera™ mostró mejoría sobre normas de atención actuales, como creatinina sérica.¹ Al usar Prospera™ en un entorno de vigilancia puede posibilitar a los profesionales clínicos el manejo eficiente de pacientes trasplantados incluidos aquellos sin sospecha de rechazo y rechazo subclínico.¹

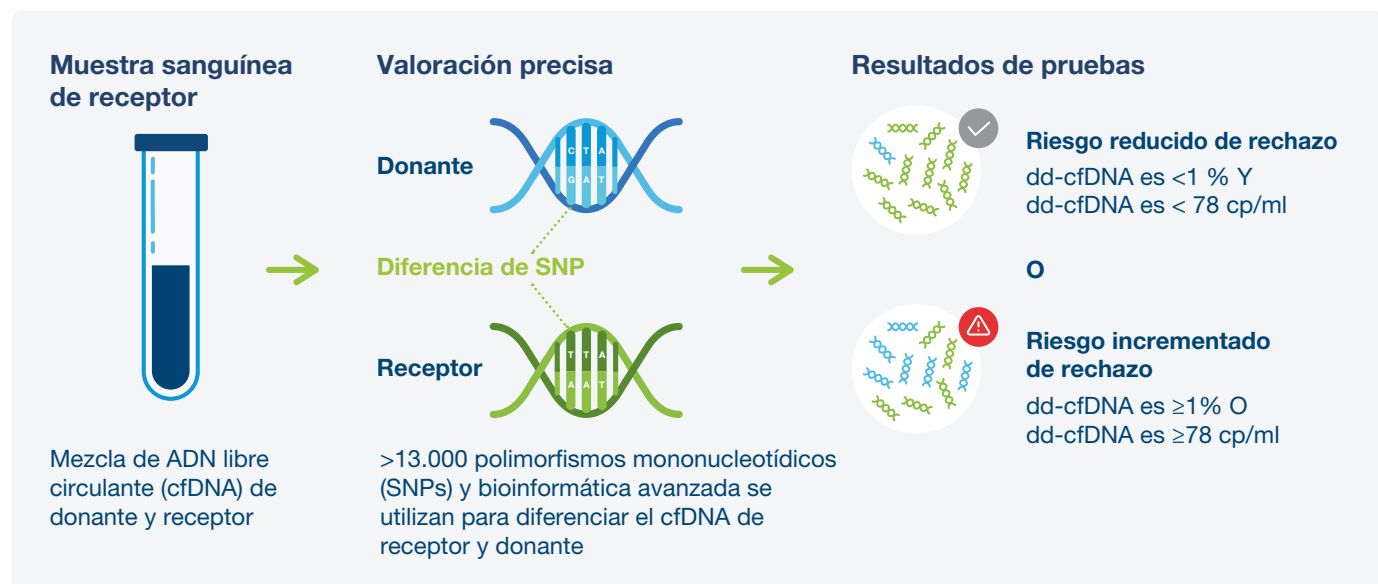


Kit de supervisión de rechazo

Agregar la Valoración de Trasplante Prospera™ a su kit de herramientas ofrece una visión más integral de la salud del paciente.



Cómo funciona Prospera™



Potente desempeño clínico mostrado en el estudio Trifecta

El estudio Trifecta representa a la cohorte prospectiva, multisede y completamente emparejada con biopsias más grande realizada hasta la fecha con análisis de dd-cfDNA en receptores de trasplante renal.

25 Sitios en EE.UU. e internacionales

367 Muestras emparejadas con biopsia de receptores adultos de trasplante de riñón

125 Rechazos confirmados mediante histología en una cohorte de indicación de biopsia



Una prueba es todo lo que se necesita¹⁻⁴

Identifica ABMR, TCMR y rechazo mixto para ofrecer una visión integral del estado de rechazo del paciente.¹⁻⁴



Rechazo mediado por anticuerpos (ABMR)



Rechazo mediado por células T (TCMR)



Rechazo mezclado

Mayor seguridad para derivación apropiada y decisiones de biopsia²

Identifica con seguridad paciente en rechazo y no rechazo para prevenir potencialmente biopsias innecesarias.

Sensibilidad de la cohorte²
83 %



Identifica cada **83 de 100** personas en rechazo activo para derivación a biopsia

Especificidad de la cohorte²
81 %



Identifica cada **81 de 100** personas sin rechazo para evitar biopsias

Desempeño consistente en comparación con MMDx e histología²

La gran área bajo la curva (AUC) muestra la capacidad excepcional de Prospera™ de diferenciar entre rechazo y no rechazo.

Área bajo la curva²

rechazo de no rechazo usando MMDx como afirmación de estado de injerto

0,88

Área bajo la curva²

rechazo de no rechazo usando criterios de las directrices BANFF 2019

0,82

Área bajo la curva²

rechazo a partir de "quiescence"^{***}

0,91

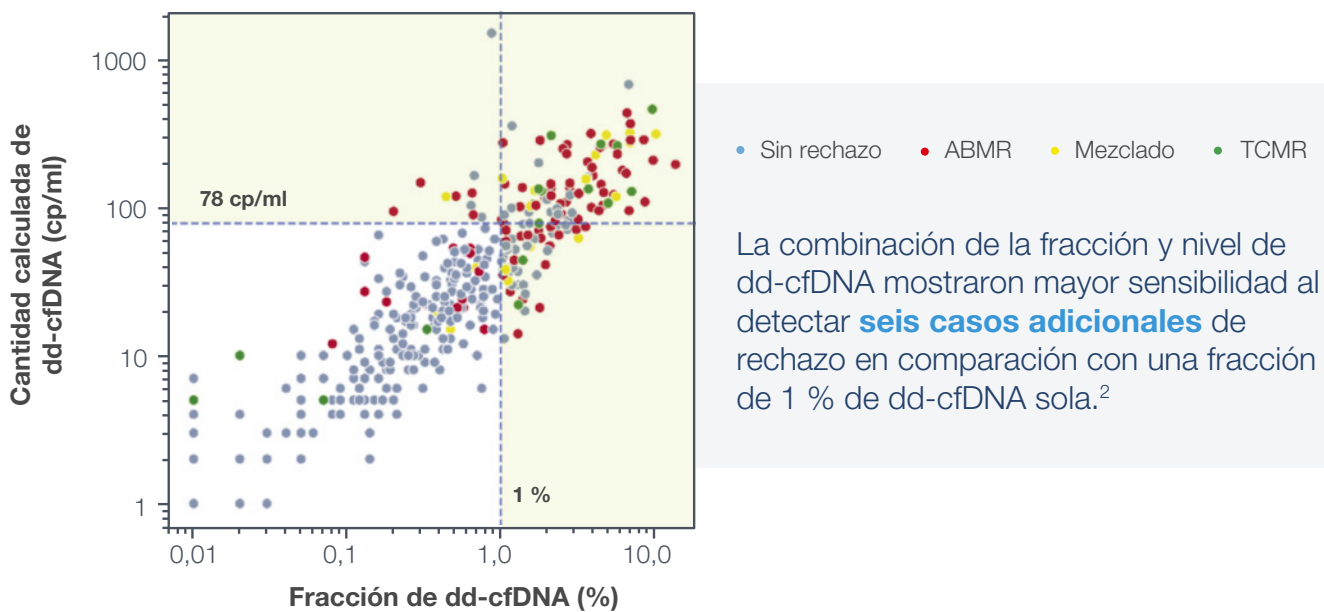
¹Basado en un conjunto de pruebas (N = 218), usando el Sistema de diagnóstico por microscopio molecular (MMDx) como el referente². MMDx es un sistema de diagnóstico por biopsia central que determina la expresión de ARNm de genoma completo para asignar diagnósticos moleculares.

²En la publicación, la quiescencia se define como muestras sin anomalías histológicas importantes, sin DSAs detectadas y sin rechazo según MMDx.

Innovación que impulsa el desempeño

Más que una fracción: utilizar un algoritmo de umbral doble ofrece una mayor sensibilidad

Las publicaciones recientes demuestran una mejora significativa de la capacidad de la prueba para identificar el rechazo activo al usar un algoritmo de umbral doble basado en la fracción donante y nivel de cfDNA derivado del donante, en comparación con cualquiera de las variables sola.²



La experiencia de Natera en ADN libre circulante impulsa la innovación para mejora las vidas de poblaciones de pacientes más extensas

Prospera™ para páncreas y riñón simultáneos



Demostró identificación excepcional de rechazo utilizando una cantidad de dd-cfDNA—en línea con el desempeño de la prueba Prospera™ Riñón.^{5 ***}

Prospera™ Riñón para edades 10+



Opción no invasiva, remota para dar seguimiento periódicamente a receptores de riñón en transición de cuidado pediátrico a adulto.

Prospera™ Corazón y Prospera™ Pulmón



Prueba única, no invasiva que detecta el rechazo de AMR y ACR, lo que puede contribuir a reducir el número de biopsias de supervisión.

*** Se valoró la más alta sensibilidad y especificidad de nivel de dd-cfDNA en un umbral de rechazo a ≥ 70 cp/ml.⁵ La prueba de páncreas-riñón simultánea de Prospera™ actualmente utiliza el umbral ≥ 78 cp/ml para informes clínicos basados en monitoreo de rechazo de riñón y/o páncreas. Prospera™ no puede distinguir si el riesgo de rechazo del paciente se debe específicamente al páncreas o riñón en pacientes con trasplantes simultáneos de páncreas-riñón

Mejores datos para mejor cuidado



Se encontró que la combinación de fracción y cantidad de dd-cfDNA es significativamente más predictiva que cualquiera de las variables sola.

HALLORAN, ET AL.²



FRACCIÓN DE DD-CFDNA

Ofrece porcentaje de ADN libre circulante en la sangre del receptor procedente del aloinjerto.^{2,3}



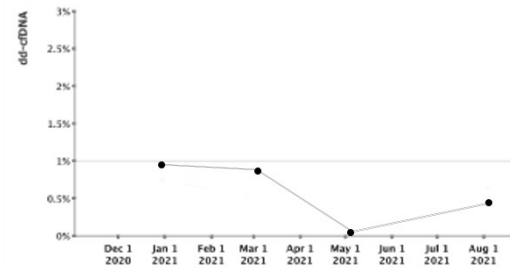
CANTIDAD CALCULADA DE DD-CFDNA

El puntaje dd-cfDNA ofrece un cálculo de la cantidad de cfDNA en copias por mililitro para ayudar a evitar interpretaciones falsas negativas.^{2,3}



SEGUIMIENTO EN EL TIEMPO

Ofrece visión longitudinal de la fracción donante para sus pacientes con supervisión Prospera™.



Apoyo en todo momento



Resultados de prueba rápida entregados en 3-4 días una vez que la muestra llega al laboratorio.



En todos los casos, el equipo Natera está aquí para ayudarle a usted, a su equipo y a sus pacientes.

Contáctenos al correo electrónico organhealthcares@natera.com.



Especialista en la salud de órganos

para conocer nuestros productos, recibir ayuda para programas o soluciones clínicas específicas y más

Llame: Su representante local
Correo electrónico: prospera@natera.com

Enlace de ciencia médica

para discutir las publicaciones más recientes, evaluar experiencias a través de la Valoración de revisión de resultados clínicos (CORA, por sus siglas en inglés) y más

Llame: Su representante local
Correo electrónico: prospera@natera.com

Nuestro equipo Natera dedicado está aquí para usted. Contáctenos al correo electrónico organhealthcares@natera.com

Referencias

- 1 Sigdel TK, Archila FA, Constantin T, et al. Optimizing detection of kidney transplant injury by assessment of donor derived cell-free DNA via massively multiplex PCR. J Clin Med. 2018;8(1):pii E19
- 2 Halloran, PF, et al. Combining Donor-derived Cell-free DNA Fraction and Quantity to Detect Kidney Transplant Rejection Using Molecular Diagnoses and Histology as Confirmation. Transplantation: June 29, 2022 - doi: 10.1097/TP.0000000000004212
- 3 Bunnapradist, S. Using both fraction and quantity of donor-derived cell-free DNA to detect kidney allograft rejection, J Amer Soc Nephrology 2021, in press

lum et al. Single center experience comparing two clinically available donor derived cell free DNA tests and review of literature, Transplantation, 2021 doi.org/10.1016/j.tpr.2021.100079
Ventura-Aguilar, et al. Donor-derived Cell-free DNA Shows High Sensitivity for the Diagnosis of Pancreas Graft Rejection in Simultaneous Pancreas-Kidney Transplantation. Transplantation, 2022; doi: 10.1097/TP.0000000000004088

13011 McCallen Pass, Building A Suite 100 | Austin, TX 78753 | natera.com

Prospera™ ha sido desarrollado y sus características de desempeño han sido determinadas por el laboratorio con certificación CLIA que realiza la prueba. La prueba no ha sido autorizada ni aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA). Acreditación de CAP, certificación ISO 13485 y certificación CLIA. © 2022 Natera, Inc. Todos los derechos reservados.

