



Prospera™
Transplant assessment

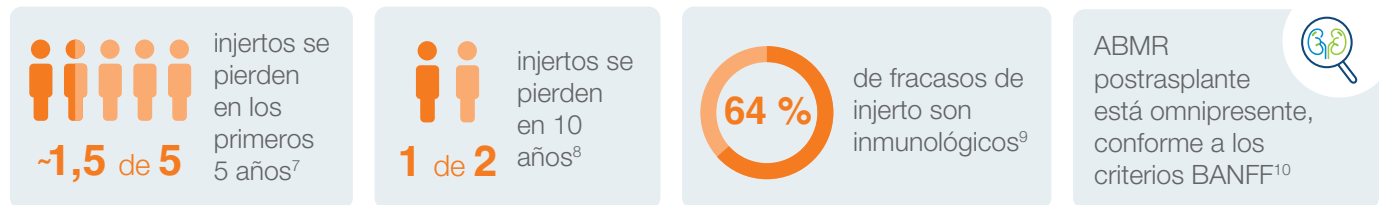
Prospera™ es un indicador comprobado de rechazo¹⁻⁶

**para detección temprana, intervención oportuna
y supervivencia mejorada del injerto**

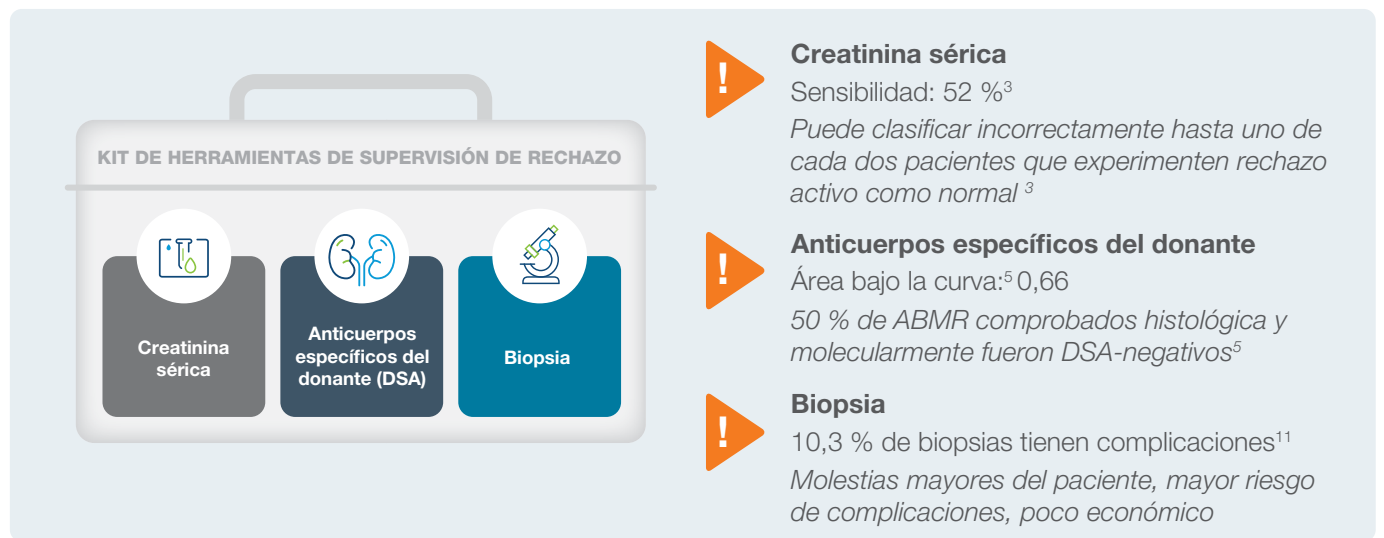


La supervisión de rechazo de trasplante más precisa importa

La insuficiencia orgánica sigue siendo un problema—provocada por rechazo mediado por anticuerpos de fase avanzada ⁵



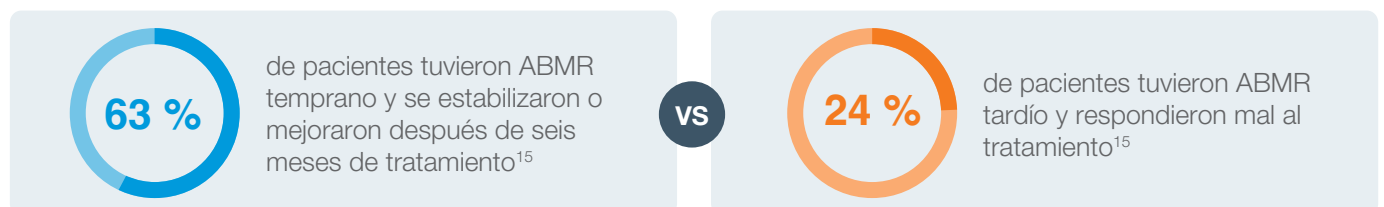
Las herramientas actuales están atrasadas, a menudo son inapropiadas y tienen limitaciones conocidas



El mejor tratamiento depende de la detección temprana

Este es el motivo por el cual las principales sociedades y organizaciones de trasplantes han incorporado dd-cfDNA, como la prueba Prospera™, como su norma de atención estándar sugerida.¹²⁻¹⁴

El tratamiento temprano del rechazo ha llevado a resultados mejorados

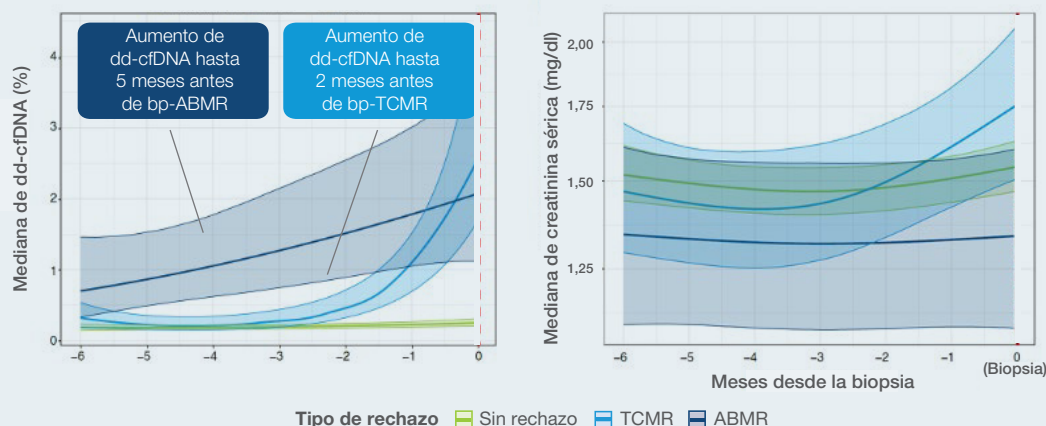


La herramienta de supervisión de ADN libre circulante derivado del donante (dd-cfDNA) determina con más precisión el riesgo de rechazo anticipado¹⁻⁶ para tener oportunidad de intervenciones oportunas y supervivencia mejorada al injerto.

Prospera™ es un indicador comprobado de rechazo¹⁻⁶

Resultado clave 1: La prueba Prospera™ pronosticó el rechazo mediado por anticuerpos (ABMR) hasta cinco meses y rechazo mediado por células T (TCMR) hasta dos meses antes del rechazo comprobado por biopsia¹

Niveles de dd-cfDNA de Prospera™ versus creatinina sérica antes del rechazo comprobado por biopsia



Los pacientes con niveles elevados de Prospera™ tienen mayor riesgo de rechazo en curso o futuro y deberán ser supervisados de cerca.¹

Resultado clave 2: Aumento de niveles de Prospera™ en pacientes sin rechazo están relacionados con deterioro de la función clínica del injerto¹



Dos o más pruebas elevadas de Prospera™ en un paciente se correlacionaron con peor eGFR.¹ Esta observación es consistente con hallazgos recientes que indican que el resultado elevado de Prospera™ en biopsias de no rechazo a menudo se asocia con ABMR de sub-umbral y, por lo tanto, no deberá ser considerado como falso positivo.¹⁵

Resultado clave 3: Desempeño consistente de Prospera™ entre validaciones y entornos del mundo real para beneficio de cualquier población de pacientes^{1,3,16}

	Sigdel, et al ⁹	Halloran, et al ¹⁶	Bromberg, et al ¹
Centros	1 centro en EE.UU.	25 en EE.UU. e internacionales	40 centros en EE.UU.
Tipo cohorte	217 biopsias por protocolo e indicación*	367 biopsias por indicación**	1631 pacientes del mundo real supervisados***
Norma de referencia de rechazo	Patología	MMDx®	Patología
Sensibilidad	89 %	83 %	79 %
Especificidad	73 %	81 %	85 %
Valor predictivo negativo	95 %	91 %	98 %
Valor predictivo positivo	52 %	68 %	33 %
Área bajo la curva	0,87	0,88	0,88

- Centros**
Validado en múltiples centros, diversas poblaciones y patrones de práctica
- Sensibilidad**
Altamente preciso para identificar aquellos con rechazo
- Valor predictivo negativo**
Prueba de descarte para evitar biopsias innecesarias y tomar decisiones de derivación apropiadas
- Área bajo la curva**
Distingue entre rechazo y no rechazo con gran precisión

MMDx es un sistema de diagnóstico por biopsia central que determina la expresión de ARNm de genoma completo para asignar diagnósticos moleculares

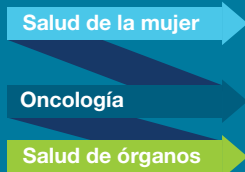
* 25 % de incidencia de rechazo activo ** 36 % de incidencia de rechazo activo *** 8 % de incidencia de rechazo activo

La primera opción en trasplante

Mantenemos nuestra promesa en trasplante y nefrología desde 2019



Tecnología comprobada



Horizon™
Advanced carrier screening
Anora™
Miscarriage test (POC)

Empower™
Hereditary cancer test
Panorama™
Next-generation NIPT

Vistara™
Single-gene NIPT

Signatera™
Residual disease test (MRD)

Altera™
Tumor genomic profile

Prospera™
Transplant assessment

Renasight™
Kidney gene panel

Relevante clínicamente

>40 manuscritos publicados ¹⁷



Pruebas genéticas renales apoyadas por directrices para nefrología ¹⁷



1er RCT para demostrar la no inferioridad de dd-cfDNA cardíaco vs biopsia ¹⁷

1er Primer estudio publicado del registro más grande sobre el valor de las pruebas de supervisión en receptores renales ¹



Primera prueba en ofrecer cantidad de dd-cfDNA para mejorar el desempeño como prueba única ¹⁶



Reclutó 2 estudios multicéntricos: dd-cfDNA con multi-órganos; manejo de tratamiento de rechazo ¹⁷

Comprometido con el futuro

✓ Explora el valor diagnóstico en multi-órganos y otros aloinjertos

✓ Identifica biomarcadores no invasivos para distinguir entre tipos de rechazo

✓ Biomarcadores de influencia para supervisar y optimizar los niveles de inmunosupresión y eficacia de tratamiento

✓ Aplica tecnología de aprendizaje de máquinas para mejorar la supervisión de aloinjertos



Programa una reunión con nuestro equipo Natera para incluir la prueba Prospera™ como parte de su protocolo de supervisión



Referencias:

- Bromberg, et al; on behalf of the ProActive Investigators. Elevation of Donor-derived Cell-free DNA Before Biopsy-proven Rejection in Kidney Transplant. *Transplantation* ():10.1097/TP.0000000000005007, April 08, 2024. | DOI: 10.1097/TP.0000000000005007
- Bunnapradist, et al. "Increases from baseline dd-cfDNA fraction are associated with acute allograft rejection in kidney transplant recipients." American Transplant Congress, June 2023, San Diego
- Sigdel TK et al. Optimizing detection of kidney transplant injury by assessment of donor-derived cell-free DNA via massively multiplex PCR. *J Clin Med*. 2019;8(1):19.
- Cooper, et al. "Donor derived cfDNA fraction levels in stable kidney transplant recipients in the first year after transplant." American Transplant Congress, June 2023, San Diego
- Halloran, et al. Antibody-mediated Rejection Without Detectable Donor-specific Antibody Releases Donor-derived Cell-free DNA: Results From the Trifecta Study. *Transplantation*. 2023 Mar 1;107(3):709-719. doi: 10.1097/TP.0000000000004324. Epub 2023 Feb 21
- Gauthier, et al. Distinct Molecular Processes Mediate Donor-derived Cell-free DNA Release From Kidney Transplants in Different Disease States. *Transplantation* ():10.1097/TP.0000000000004877, December 27, 2023. | DOI: 10.1097/TP.0000000000004877
- Stegall et al. Through a Glass Darkly: Seeking Clarity in Preventing Late Kidney Transplant Failure. *J Am Soc Nephrol*. 2015; 26 (1):20-9
- Lamb KE, Lodhi S, Meier-Kriesche HU. Long-term renal allograft survival in the United States: a critical reappraisal. *Am J of Transplantation*. 2011; Mar;11(3):450-62.5.
- Sellares, et al. Understanding the Causes of Kidney Transplant Failure: The Dominant Role of Antibody-Mediated Rejection and Nonadherence. *American Journal of Transplantation*. 2012; 12: 388-399. <https://doi.org/10.1111/j.1600-6143.2011.03840.x>
- Halloran, et al. Disappearance of T Cell-Mediated Rejection Despite Continued Antibody-Mediated Rejection in Late Kidney Transplant Recipients. *J Am Soc Nephrol* 26: 1711-1720, 2015. doi: 10.1681/ASN.2014060588
- Plattner, B.W, et al. Complications and adequacy of transplant kidney biopsies: A comparison of techniques. *The Journal of Vascular Access*. 2019; 19(3), 291-296.<https://doi.org/10.1177/1129729817747543>
- "ASTS Statement on Donor-Derived Cell-Free DNA (Dd-Cf-DNA)." Position Statements, ASTS, 6 Mar. 2023, <https://asts.org/docs/default-source/position-statements/dd-cfdna-position-statement.pdf>
- Brennan et. al. Kidney transplantation in adults: Clinical features and diagnosis of acute renal allograft rejection, UpToDate. Available from <https://www.uptodate.com/contents/kidneytransplantation-in-adults-clinical-features-and-diagnosis-of-acute-renal-allograft-rejection>
- "ESOT TLJ Consensus Conference Highlights Report." ESOT, March 2023, <https://esot.org/esot-tljconsensus-conference-highlights-report/>
- Piñeiro, et al. Influence of Persistent Inflammation in Follow-Up Biopsies After Antibody-Mediated Rejection in Kidney Transplantation. 2021. *Front. Med*. 8:761919. doi: 10.3389/fmed.2021.761919
- 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
- Natera Internal Data on File, March 2024

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. © 2024 Natera, Inc. Todos los derechos reservados.



Prospera™
Transplant assessment

📍 9 de julio 726 Córdoba, Argentina

✉ info@diagnus.com

☎ (0351) 5697900 – 153162615

🌐 www.diagnus.com

DIAGNUS LAB

LABORATORIO BIOQUÍMICO • GENÉTICO • MOLECULAR