

# Test de diagnostic CGH continu



Test GenetiSure DX Postnatal - Les décisions éclairées commencent avec  
une plateforme complète de puces à ADN pour l'analyse postnatale

*Pour diagnostic in vitro*



## Notre objectif : Améliorer la qualité de vie

### Horizon des maladies génétiques

Les anomalies génétiques peuvent être responsables d'un large éventail de pathologies allant de la déficience intellectuelle aux dysmorphies congénitales, en passant par des troubles neuromusculaires, l'épilepsie et l'autisme. Des anomalies chromosomiques ou d'un seul gène sont à l'origine de 25 à 30 % de la majorité des dysmorphies congénitales, tels que la fente labiale et les troubles cardiaques.<sup>1</sup>

*Au moins 10 % de l'ensemble des admissions en unité de soins intensifs néonataux implique la présence de dysmorphies congénitales.<sup>2</sup>*

De plus, les anomalies génétiques peuvent être responsables de retard de développement et de déficience intellectuelle, ce qui inclut un trouble du spectre de l'autisme (TSA) et un trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH). Un grand nombre de ces anomalies se définissent par des variations du nombre de copies, c'est à dire des zones du génome qui ont été supprimées ou dupliquées, cela peut concerner de très petites zones jusqu'au chromosome entier. Bien que l'âge moyen au moment du diagnostic d'un trouble envahissant du développement peut aller jusqu'à 4 ans, les recherches ont démontré qu'un traitement thérapeutique précoce pour un TSA par exemple, peut optimiser le pronostic à long terme et que plus l'enfant grandit, moins le traitement est efficace.<sup>3</sup>

*La prévalence mondiale médiane du TSA seul était estimée à 62/10000 en 2012,<sup>4</sup> et l'augmentation de 17 % des retards de développement et des déficiences intellectuelles aux États-Unis entre 1996 et 2008 était en grande partie due à l'augmentation des TSA<sup>5</sup>.*

Un diagnostic génétique précoce peut dans ce cas être crucial dans le pronostic de l'enfant, car il pourrait permettre de mettre en place des actions pour prévenir, anticiper ou traiter plus efficacement les complications.<sup>6</sup> Le diagnostic peut également faciliter l'accès à une aide financière, à une aide pour l'éducation et également permettre l'adhésion à des groupes de soutien.

*Les anomalies génétiques sont à l'origine de 25 à 50 % des cas de déficiences intellectuelles, et plus la déficience est importante, plus ce pourcentage augmente.<sup>7</sup>*

Un diagnostic génétique définitif serait susceptible d'apporter des réponses et permettrait de modifier rapidement l'axe des examens médicaux afin de passer d'une recherche de cause à la mise en place d'un traitement médical adapté.

# Techniques de puces à ADN chromosomiques

## Permettre le diagnostic clinique des maladies génétiques : de la recherche à la clinique

Les puces à ADN chromosomiques utilisent une technologie modifiée d'hybridation *in situ* qui permet de détecter et de cartographier les différences de copies de séquences d'ADN entre deux génomes en une seule expérience. L'analyse de l'intensité de fluorescence des sondes par rapport à leur emplacement génomique permet de détecter les régions où des variations du nombre de copies (CNV) et des pertes d'hétérozygotie sans perte de copie (cnLOH) peuvent se produire.

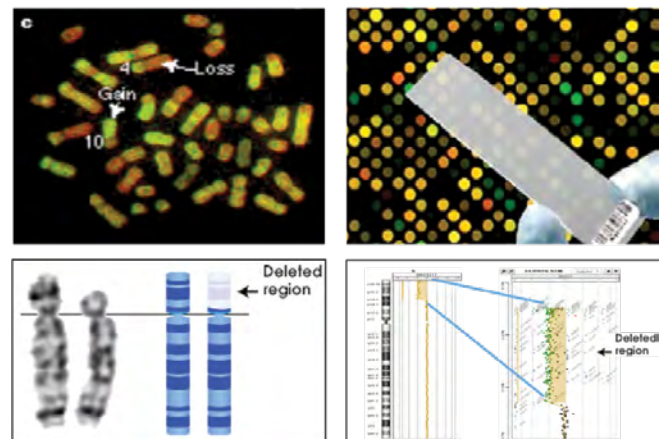
L'aCGH est reconnue par l'American College of Medical Genetics and Genomics (ACMG), la Child Neurology Society (CNS) et l'American Academy of Neurology (AAN) comme le test de premier niveau pour le diagnostic des anomalies génétiques associées aux troubles du développement.<sup>8,9,10</sup>

La Société européenne de génétique humaine (ESHG) a établi des lignes directrices pour le « caryotype moléculaire » du génome entier basé sur une puce dans le cadre du diagnostic génétique constitutionnel, afin de détecter les déséquilibres submicroscopiques.<sup>11</sup>

Des lignes directrices<sup>11</sup> pour l'assurance qualité de l'aCGH ont également été établies par l'Association européenne des cytogénéticiens (ECA), le Collège canadien des généticiens médicaux (CCGM) et la Human Genetics Society of Australasia (HGSA).

*Les puces à ADN constituent une technologie approuvée et utilisée dans des centaines de laboratoires dans le monde. Les puces d'hybridation génomique comparative (aCGH) Agilent ont établi une norme d'excellence pour la caractérisation des maladies génétiques avec plus de dix ans d'utilisation dans la recherche et 10000 articles publiés.*

**Un rendement diagnostique plus élevé, une meilleure résolution** et une plus grande sensibilité font de l'aCGH une méthode supérieure en comparaison avec celle du caryotypage ou de la FISH. Les généticiens médicaux considèrent désormais l'aCGH comme le test de référence pour détecter les CNV liés à un patient unique ou à l'une des nombreuses maladies génétiques connues qui ne peuvent être détectées par l'unique exécution d'un caryotype.<sup>8,12,13</sup>



**Figure 1.** Représentation visuelle du type d'informations obtenues avec l'utilisation de puce d'hybridation génomique comparative, ou aCGH (représenté en haut) par rapport à l'utilisation de FISH (représenté en bas). L'aCGH implique l'hybridation de plusieurs sondes indépendantes, ce qui améliore la fiabilité statistique des résultats obtenus. Les résultats obtenus avec la FISH proposent une résolution et une comparaison quantitative plus faibles entre les tests et les échantillons de référence.

## Le test Genetisure Dx Postnatal

Le test GenetiSure Dx Postnatal utilise la technologie aCGH exclusive d'Agilent pour l'analyse du nombre de copies et de la perte d'hétérozygotie (LOH), ce qui permet aux cytogénéticiens de détecter avec précision les anomalies génétiques associées aux retards de développement, aux déficiences intellectuelles, aux anomalies congénitales et aux caractéristiques dysmorphiques. La solution GenetiSure Dx Postnatal comprend l'ensemble des composants nécessaires au traitement de vos échantillons sur puce à ADN et à l'exécution du traitement des données.

### Conçu pour ce qui compte vraiment

Le test GenetiSure Dx Postnatal est conçu pour permettre l'identification des modifications du nombre de copies et des modifications sans perte de copie sur l'ensemble du génome. Chaque puce à ADN contient environ 107 000 sondes optimisées pour l'analyse du nombre de copies (CN) ainsi que 59000 sondes SNP bialléliques. Les sondes CN sont réparties sur l'ensemble du génome, avec une densité plus élevée dans les régions désignées comme présentant un intérêt clinique.

### Résolution élevée d'analyse

Les sondes Agilent, qui sont des sondes de 60-mers de haute qualité, permettent d'effectuer des attributions fiables avec seulement cinq sondes consécutives. Les sondes ciblent 94 % du génome, avec au moins cinq sondes CN tous les 400 Kb, ce qui donne une résolution médiane d'environ 150 Kb. Les régions identifiées comme étant cliniquement pertinentes sont ciblées avec une densité de sondes accrue, ce qui permet d'obtenir une résolution médiane d'environ 25 Kb.

La présence de sondes SNP spécifiques permet de détecter les modifications sans perte de copies, telles que la disomie uniparentale (DUP) et la LOH.

Les sondes SNP ciblent 91 % du génome, avec au moins 100 sondes SNP tous les 10 Mb. La résolution médiane pour la LOH est d'environ 8 Mb.

L'analyse est capable de détecter des amplifications et des suppressions en mosaïque couvrant 100 sondes ou plus.

### Contrôle-qualités intégrés

Le test GenetiSure Dx Postnatal comprend une série de contrôles-qualité internes, de contrôles externes et de mesures de contrôle-qualité de puce qui permettent aux utilisateurs de surveiller et d'évaluer facilement la qualité des résultats.

### Flux de travail simple et rationalisé

L'analyse est complète et facile à mettre en place dans votre laboratoire.

- Seuls 500 ng d'ADN génomique, extraits de 200 µL de sang total, sont nécessaires pour le test.
- L'exactitude des résultats du test GenetiSure Dx Postnatal n'est pas affectée par l'augmentation des taux d'hémoglobine, de bilirubine conjuguée, de bilirubine non conjuguée ou de triglycérides dans le sang total du patient dans l'EDTA, ni par la conservation du sang pour une durée allant jusqu'à 7 jours.
- Le flux de travail est pleinement optimisé et facile à mettre en place. Parce qu'il n'existe pas d'étape d'amplification par PCR, la séparation des espaces du laboratoire n'est donc pas nécessaire.
- L'entièreté du flux de travail, dont l'étape d'interprétation peut être exécutée en 3 jours.

## Validation de l'analyse - des résultats fiables.

Le test GenetiSure Dx Postnatal a été largement validé et testé. Ci-dessous figure un résumé des différentes études réalisées avec ce test.

Étude	Description
Exactitude	L'étude d'exactitude analytique a démontré l'exactitude du test GenetiSure Dx Postnatal en utilisant un panel d'environ 600 échantillons provenant de différentes sources et présentant des aberrations sur l'ensemble du génome. Les taux de confirmation moyens étaient de 93,5 % pour les grands CNVs (> 20 sondes) et de 92,5 % pour les petits CNVs (5 à 20 sondes). En ce qui concerne les intervalles de cnLOH, le taux de confirmation moyen était de 90,1 %. Le taux de confirmation (%) est le nombre d'aberrations qui ont été identifiées par l'analyse puis confirmées par une méthode de référence, divisé par le nombre total d'aberrations identifiées par l'analyse.
Validité clinique	Le test GenetiSure Dx Postnatal qui comprenait 900 échantillons a été validé dans le cadre d'une étude clinique impliquant plusieurs laboratoires partenaires. L'étude a démontré que l'analyse possède une validité clinique et une utilité diagnostique par rapport aux autres méthodes en matière de normes de soins. Le rendement diagnostique du test, lorsqu'il ne prend en compte que les CNV, est de 15 %, ce qui est comparable au rendement diagnostique obtenu pour les mêmes échantillons dans les sites utilisant des méthodes incluant des puces à ADN autres que celles d'Agilent. Ce rendement est passé à 20 % lorsque les aberrations cnLOH ont également été prises en compte, dépassant ainsi le rendement diagnostique des autres sites.
Limite de détection	Pour déterminer la sensibilité analytique, ou limite de détection (LD) du test GenetiSure Dx Postnatal, une étude a été menée pour évaluer les quantités minimales et maximales d'ADN acceptables en entrée du test. Les résultats soutiennent une quantité d'entrée recommandée de 500 ng. Les données ont démontré que les performances restaient les mêmes jusqu'à 375 ng. La limite de détection pourrait être réduite à 250 ng pour les CNV uniquement.
Reproductibilité	Les résultats de cette étude ont démontré que le test GenetiSure Dx Postnatal était reproductible lorsqu'il était effectuée sur plusieurs laboratoires par différents opérateurs pendant plusieurs jours et il pouvait être mise en œuvre dans l'environnement des laboratoires cliniques.
Précision	Les résultats de l'étude de précision ont démontré que les résultats de l'analyse ne sont pas affectés par les extractions multiples du même échantillon, les lots de réactifs multiples ou les scanners.
Contamination croisée	La présence d'une contamination pourrait engendrer des données patient inexacts et corrompues. Cette étude a été conçue pour déterminer si une contamination croisée se produit au cours du flux de travail de l'analyse de routine et, dans l'affirmative, quel en serait l'impact sur les données. Aucune contamination croisée suspecte n'a été détectée.
Stabilité du sang total	Les échantillons de sang total provenant du site de collecte sont susceptibles d'être stockés avant d'être traités, ou d'être transférés à un laboratoire extérieur pour être traités ; une étude de stabilité du sang total a donc été réalisée. Les échantillons de sang total qui ont été conservés pendant une durée allant jusqu'à 10 jours à une température comprise entre 2 °C et 8 °C avant l'isolement de l'ADNg, puis sont passés sur le test GenetiSure Dx Postnatal, et ont donné des résultats acceptables.
Substances interférentes	Le test GenetiSure Dx Postnatal utilise de l'ADNg isolé à partir du sang total de patient. Les échantillons peuvent provenir de patients présentant des conditions endogènes entraînant une hémolyse, une bilirubinémie ou une lipémie. Une étude d'interférence a été réalisée pour déterminer les effets de ces pathologies sur les résultats de l'analyse. L'étude a démontré que les résultats de l'analyse ne sont pas altérés par la présence d'un excès d'hémoglobine, de triglycérides (trioleïne) ou de bilirubine (conjuguée ou non conjuguée) dans l'échantillon de sang total du patient.

## Analyse et rapport des résultats adaptés aux cytogénéticiens

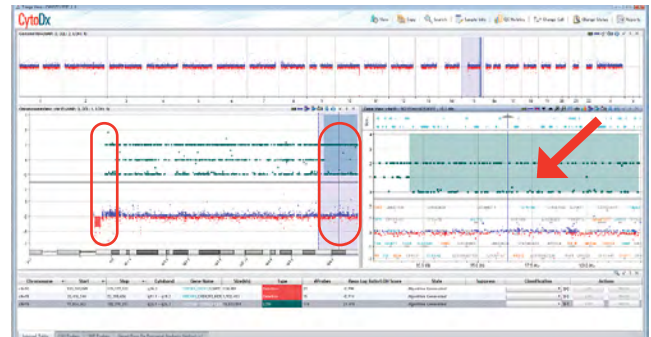
### Résoudre le goulot d'étranglement de l'analyse

Le logiciel CytoDx d'Agilent a été conçu spécifiquement pour un usage en corrélation avec le test GenetiSure Dx Postnatal. CytoDx répond aux besoins des cytogénéticiens pour l'analyse et le triage de leurs données en utilisant un flux de travail rationalisé et validé. Il contient également des algorithmes optimisés pour la détection exacte des modifications du nombre de copies et des variations sans perte de copie, y compris la LOH et l'UDP. Le flux de travail d'analyse validé permet la suppression, la classification, l'édition, la liaison avec des bases de données externes, l'annotation des aberrations et la génération de rapports.



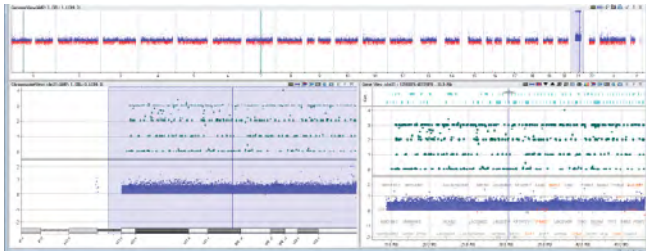
## Modifications sans perte de copie

La perte d'hétérozygotie sans perte de copie est également détectable à l'aide de l'analyse aCGH d'Agilent. Pour chaque sonde SNP, l'ADNg qui a été coupé au niveau de site de restriction produit un signal fluorescent différent de celui produit par l'ADNg non coupé. Le génotypage des SNPs permet la détection ultérieure des intervalles cnLOH, identifiés dans le logiciel en localisant les régions génomiques présentant une rareté statistiquement significative d'attribution d'un génotype hétérozygote.

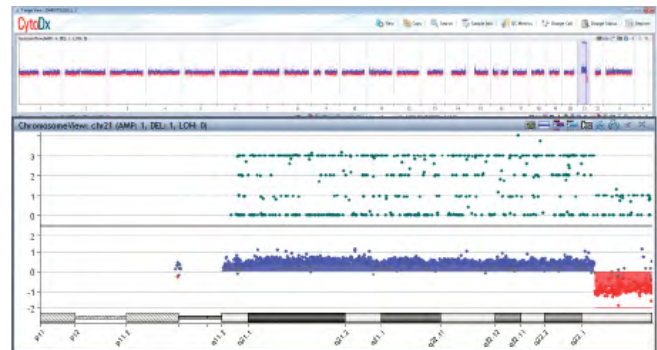


**Figure 5.** Ci-dessus est illustré un exemple d'une cnLOH de 10,5 Mb sur le Chr. 15q26.1-q26.3. Une petite région supplémentaire touchée par une LOH est également visible près du centromère. Une absence d'hétérozygotie au centromère et au télomère est cohérente avec la DUP liée à la non-disjonction MII. Les résultats concordent avec le phénotype clinique du syndrome de Prader-Willi, mais des tests de méthylation supplémentaires seraient nécessaires pour confirmer le diagnostic.

## Aberration du chromosome entier

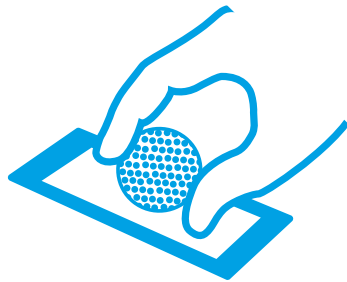


**Figure 6.** Le syndrome de Down (SD) est l'une des anomalies congénitales les plus fréquentes et la cause génétique la plus commune de retard mental. Le SD se présente sous la forme d'un spectre clinique complexe de caractéristiques variables affectant la plupart des systèmes organiques. La raison de l'orientation de ce patient était la tétralogie de Fallot avec absence de valve pulmonaire. Dans la plupart des cas, le DS résulte de la présence d'une copie supplémentaire du chromosome 21, comme le montre l'échantillon ci-dessus. Une trisomie du Chr. 21 est mise en évidence à la fois par le nombre de copies et par les sondes SNP.<sup>14</sup>



**Figure 7.** Cet échantillon présentait une amplification de 29 Mb sur 21q11.2-q22.3 et une délétion de 4,5 Mb sur 21q22.3. Cette aberration est évocatrice d'un chromosome en anneau résultant en un chromosome partiel pour le Chr. 21 et a été confirmée par un caryotype.

# Un flux de travail complet, de l'ADN aux résultats



## Sélection de l'analyse



## Production de données et analyse

Flux de travail IVD

### Puce GenetiSure Dx Postnatal

- Les puces CGH+SNP conçues et validées pour les échantillons postnataux
- Résolution augmentée dans des régions génomiques ciblées dont la sensibilité à la dose est connue et qui présentent un intérêt clinique significatif
- CN et LOH du génome entier dans une même analyse
- Oligonucléotides de 60-mers de haute-fidélité basés sur la technologie OLS d'Agilent



## Traitement d'échantillons

### Réactifs Dx

- Les réactifs de marquage, d'hybridation et de lavage sont validés pour une utilisation diagnostique et sont optimisés pour l'utilisation des lames GenetiSure Dx Postnatal
- Kit de marquage de l'ADN GenetiSure Dx pour le marquage direct de l'ADN
- Tous les réactifs ont été conçus pour rationaliser le traitement des échantillons.

Flux de travail IVD

### Scanner de puces à ADN Agilent SureScan Dx

- Permet d'obtenir des résultats fiables grâce à une excellente sensibilité et à une large gamme dynamique
- Facile à utiliser et flexible grâce au chargement continu des lames et à sa capacité de balayage aléatoire
- Entièrement intégré au logiciel de traitement des données pour un flux de travail continu

### CytoDx

- Flux de travail rationalisé pour le traitement des données
- Algorithmes validés pour l'analyse du test GenetiSure Dx Postnatal
- Tracks préchargées et liens vers des bases de données externes pour l'interprétation des données et le support de données probantes

## Test de diagnostic CGH continu

### Informations pour commander

Description du produit	Référence Agilent	Taille
Test GenetiSure Dx Postnatal	K1201A	6 lames 4x et 6 lamelles, 24 échantillons
Kit de marquage ADN GenetiSure Dx Agilent	K1201-64100	Réactions pour 25 échantillons et 25 références
Kit d'hybridation GenetiSure Dx Agilent	K1201-64200	Réactifs d'hybridation pour 25 lames
Kit de tampon de lavage GenetiSure Dx Agilent	K1201-64300	8 L de tampon de lavage 1 ; 4 L de tampon de lavage 2
Cot-1 ADN génomique humain GenetiSure Dx Agilent	K1201-64400	625 µL de réactif, 1 µg/µL
Bundle de 24 réactions GenetiSure Dx Postnatal	K1202B	Comprend 6 lames (24 puces), des lames support, suffisamment de réactifs et de consommables pour traiter 24 échantillons.
Bundle de 48 réactions GenetiSure Dx Postnatal	K1202C	Comprend 12 lames (48 puces), des lames support, suffisamment de réactifs et de consommables pour traiter 48 échantillons.

Description du produit	Référence Agilent
Bundle Scanner de lames Agilent SureScan Dx	G5761AA
Kit de chambres d'hybridation SureHyb en acier inoxydable	G2534A
Four à hybridation pour puces à ADN Agilent	G2545A
Rotor pour four à hybridation	G2530-60029

### Détails et spécifications

#### Lames GenetiSure Dx Postnatal – référence Agilent K1201A

Caractéristiques	Spécifications
Format	4x180K
Puces/lame	4
Caractéristiques biologiques	~107 000 (CGH) + ~59000 (SNP)
Caractéristiques du contrôle-qualité interne	8121
Espacement des sondes	Médiane pour les sondes CGH : ~25 Kb sur l'ensemble du génome ; 3,5 Kb dans les régions d'intérêt clinique
Résolution	Résolution médiane pour le CNV : ~150 Kb dans l'ensemble ; ~25 Kb dans les régions ciblées Résolution médiane pour la LOH de 8 Mb
Régions d'intérêt clinique	Régions génomiques cibles de sensibilité à la dose connue et d'intérêt clinique significatif, désignées par les communautés internationales de cytogénétique et couverture recommandées pour les tests de puces à ADN chromosomiques (CMA)
Conception basée sur	UCSC hg19 (NCBI Build 37, février 2009)
Fabrication	Technologie SurePrint 60-mers Agilent

#### Scanner de puces à ADN Agilent SureScan Dx – référence Agilent G5761A

Caractéristiques	Spécifications
Gamme dynamique	> 10 <sup>4</sup> (format de données 16 bits), > 10 <sup>5</sup> (format de données 20 bits), > 10 <sup>6</sup> avec XDR
Système d'autofocus dynamique	Ajuste continuellement la mise au point du scanner, en gardant les caractéristiques de mise au point en permanence.
Résolution	2, 3, 5, ou 10 microns
Autochargeur	La cassette de 24 lames permet une utilisation sans intervention manuelle.
Lecteur de code-barres intégré	Lit le code 128 (A,B,C), le code 39, le code 93 et le CODABAR
Marquages compatibles	Cyanine-3 et Cyanine-5, et Alexa 647, 555 et 660
Réglage du PMT	Calibrage automatique du gain PMT avant chaque exécution, permet d'ajuster les niveaux de 100 % (par défaut) à 1 %.
Limite de détection	0,01 chromophore par micron carré
Erreur de positionnement des pixels	1 pixel à une résolution de 5 microns
Uniformité	5 % CV de non-uniformité globale ; la non-uniformité locale moyenne est généralement de 1 % sur la base de caractéristiques de 100 microns
Durée de balayage	Acquisition simultanée des données en deux couleurs en 16 minutes pour les balayages en 3 microns et en 24 minutes pour les balayages en 2 microns (région de balayage de 61 mm x 21,6 mm)

## Références

1. Queißer-Luft, A., and Spranger, J. Congenital Malformations. *Dtsch Arztebl*, 103(38), 2464-2471 (2006).
2. Jones, K.L., and Adam, M.P. Evaluation and Diagnosis of the Dysmorphic Infant. *Clin Perinatol*, **2015**, 42(2), 243.
3. Mandell, D.S., *et al.* Factors associated with age of diagnosis among children with autism spectrum disorders. *Pediatrics*, **2005**, 116(6), 1480-1486.
4. Elsabbagh, M., *et al.* Global prevalence of autism and other pervasive developmental disorders. *Autism Res*, **2012**, 5(3), 160-179.
5. Boyle, C.A., *et al.* Trends in the prevalence of developmental disabilities in US children. *Pediatrics*, **2011**, 127(6), 1034-1042.
6. Hunter, A.G.W. Medical genetics: 2. The diagnostic approach to the child with dysmorphic signs. *CMAJ*, **2002**, 167(4), 367-372.
7. Kaufman, L., *et al.* The genetic basis of non-syndromic intellectual disability: A review. *J Neurodevelop Disord*, **2010**, 2, 182-209.
8. Satya-Murti, S., *et al.* Chromosomal Microarray Analysis for Intellectual Disabilities. *American Academy of Neurology*, **2013**.  
[https://www.aan.com/uploadedFiles/Website\\_Library\\_Assets/Documents/3.Practice\\_Management/1.Reimbursement/1.Billing\\_and\\_Coding/5.Coverage\\_Policies/13%20ChromoMicroIntelDisabil.pdf](https://www.aan.com/uploadedFiles/Website_Library_Assets/Documents/3.Practice_Management/1.Reimbursement/1.Billing_and_Coding/5.Coverage_Policies/13%20ChromoMicroIntelDisabil.pdf)
9. Michelson, D.J., *et al.* Evidence report: Genetic and metabolic testing on children with global developmental delay, Report of the Quality Standards Subcommittee of the American Academy of Neurology and the Practice Committee of the Child Neurology Society. *Neurology*, **2011**, 77(17), 1629–1635.
10. South, S.T., *et al.* ACMG Standards and Guidelines for constitutional cytogenomic microarray analysis, including postnatal and prenatal applications: Revision 2013. *Genet Med*, **2013**, 15(11), 901-909.
11. Vermeesch, J.R., *et al.* Guidelines for molecular karyotyping in constitutional genetic diagnosis. *Eur J Hum Genet*, **2007**, 15, 1105-1114.
12. Miller, D.T., *et al.* Consensus statement: Chromosomal microarray is a first-tier clinical diagnostic test for individuals with developmental disabilities or congenital anomalies. *Am J Hum Genet*, **2010**, 86(5), 749-764.
13. Kiang, J.U., and Koo, S.H. Evolving applications of microarray technology in postnatal diagnosis (Review). *Int J Mol Med*, **2012**, 30, 223-228.
14. Lyle, R., *et al.* Genotype – Phenotype correlations in Down syndrome identified by array CGH in 30 cases of partial trisomy and partial monosomy chromosome 21. *Eur J Hum*, **2009**, 17(4), 454-466.

## Utilisation prévue

Le test GenetiSure Dx Postnatal est une analyse qualitative destinée à la détection postnatale des variations du nombre de copies (CNV) et de la perte d'hétérozygotie sans perte de copie (cnLOH) dans l'ADN génomique obtenu à partir de sang total périphérique chez les patients orientés vers un test chromosomique sur la base d'une présentation clinique. Le test GenetiSure Dx Postnatal est destinée à la détection des CNV et des cnLOH associés à un retard de développement, à une déficience intellectuelle, à des anomalies congénitales ou à des caractéristiques dysmorphiques. Les résultats des tests sont destinés à être utilisés en conjonction avec d'autres résultats cliniques et diagnostiques, conformément aux normes de pratique professionnelle, y compris la confirmation par d'autres méthodes, l'évaluation parentale, l'évaluation génétique clinique et la consultation, le cas échéant. L'interprétation des résultats de l'analyse doit être effectuée uniquement par des professionnels de la santé, certifiés en cytogénétique clinique ou en génétique moléculaire. L'analyse est destinée à être utilisée sur le scanner de puces à ADN Agilent SureScan Dx et à être analysée par le logiciel CytoDx.

Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé à des fins de diagnostic autonome, de test ou de dépistage préimplantatoire ou prénatal, de dépistage de population, ou pour la détection ou le dépistage d'aberrations génétiques acquises ou somatiques.



Le test GenetiSure Dx Postnatal a reçu l'autorisation de la FDA en tant que dispositif médical de classe II aux États-Unis et détient la certification IVDR de classe C en Europe.

Le test GenetiSure Dx Postnatal et le scanner de puces à ADN Agilent SureScan Dx sont destinés au diagnostic *in vitro*

En savoir plus :

**Le test GenetiSure Dx Postnatal | Agilent**

États-Unis et Canada

**1 800 227 9770**

**[agilent\\_inquiries@agilent.com](mailto:agilent_inquiries@agilent.com)**

**Pour diagnostic in vitro.**

Ces informations peuvent être modifiées sans préavis.

PR7000-2704

© Agilent Technologies, Inc. 2019, 2024

Imprimé aux États-Unis, le 1 juin 2024

5991-8549FR