



Via Orzinuovi 111, 25125 BS
Tel. +39 030 351 4085 (15 linee)
www.fleming.it, info@fleming.it

ANALIZZIAMO I TUOI VALORI,
PER DARE VALORE ALLA TUA VITA.

bitest, TRANQUILLITA'
PER LA TUA GRAVIDANZA.

UN SEMPLICE ESAME DEL SANGUE
PER UNA RISPOSTA AI TUOI DUBBI.

Il tuo Centro di Analisi



SEI IN GRAVIDANZA? NEL PRIMO TRIMESTRE?

IL TUO BAMBINO sarà sano?

Il **bitest** è un test di screening che permette di valutare il rischio di sindrome di Down e di altre anomalie cromosomiche nel feto.

Il **bitest** è un esame non invasivo che viene eseguito nel primo trimestre di gravidanza, ovvero tra la 11^a e la 14^a settimana di amenorrea, in modo da poter individuare precocemente le gravidanze a rischio.

ETÀ MATERNA	PROBABILITÀ DI SINDROME DI DOWN	
	A 12 SETTIMANE	ALLA NASCITA
20	1 su 1070	1 su 1530
25	1 su 950	1 su 1350
30	1 su 630	1 su 900
32	1 su 460	1 su 660
34	1 su 310	1 su 450
35	1 su 250	1 su 360
36	1 su 200	1 su 280
38	1 su 120	1 su 170
40	1 su 70	1 su 100
42	1 su 40	1 su 55
44	1 su 20	1 su 30

CHE COS'È bitest?

Il test si effettua con un semplice prelievo di sangue. Il risultato dipende dall'analisi dell'età materna rapportata al dosaggio di due ormoni: la **Gonadotropina Corionica** (frazione libera) e la **Proteina A plasmatica** associata alla Gravidanza (PAPP-A), e combinata ad un dato ecografico fornito dal ginecologo (la translucenza nucale).

A CHI È CONSIGLIATO bitest?

L'esame è consigliabile a tutte le gravide nel primo trimestre di gravidanza e in particolare quelle al di sotto dei 35 anni, per individuare un eventuale rischio maggiore rispetto a quello atteso in base alla sola età materna.

A CHI RIVOLGERSI PER bitest

Il tuo **ginecologo** potrà darti maggiori informazioni su questo test semplice e veloce.

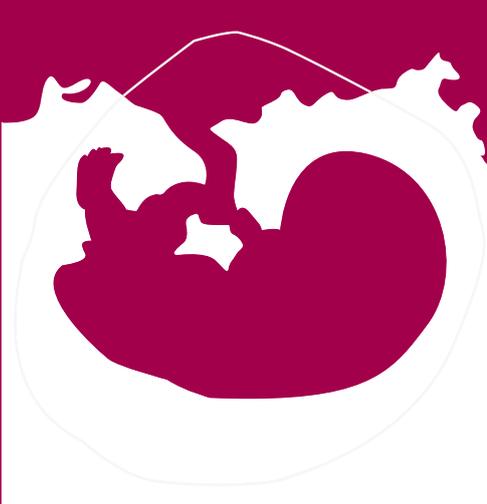
BITEST

SCHEDA TECNICA

Screening biochimico nel primo trimestre di gravidanza

Il BITEST è un test di screening che prevede, mediante un semplice esame su sangue materno, la determinazione di due marcatori biochimici che, in associazione a dati biologici (come l'età della gravida) e al dato ecografico fornito dal ginecologo (la translucenza nucale), permette di valutare il rischio di sindrome di Down e di altre anomalie cromosomiche nel feto.

ETÀ MATERNA	PROBABILITÀ DI SINDROME DI DOWN	
	A 12 SETTIMANE	ALLA NASCITA
20	1 su 1070	1 su 1530
25	1 su 950	1 su 1350
30	1 su 630	1 su 900
32	1 su 460	1 su 660
34	1 su 310	1 su 450
35	1 su 250	1 su 360
36	1 su 200	1 su 280
38	1 su 120	1 su 170
40	1 su 70	1 su 100
42	1 su 40	1 su 55
44	1 su 20	1 su 30



Il BITEST è un esame non invasivo che viene eseguito nel primo trimestre di gravidanza per calcolare un fattore di rischio, in combinazione con dati biologici e clinici.

LA STORIA

Risale ai primi anni '80 l'utilizzo di marcatori biochimici sierici che, insieme all'età materna, hanno costituito un metodo di screening ampiamente adottato nell'ambito della diagnostica prenatale, in particolare per la valutazione del rischio per la Sindrome di Down (trisomia 21). Fu infatti dimostrato che bassi livelli di alfafetoproteina, più tardi associata ad altri ormoni quali hCG ed estriolo non coniugato nel siero di donne al secondo trimestre di gravidanza (15-22a settimana), erano associati alla trisomia 21 ed in quegli anni ('88) cominciò ad essere sempre più utilizzato il TRITEST quale metodo non invasivo di screening prenatale.

Il test aveva una DR (detection rate, intesa come numero di casi di Sindrome di Down realmente identificati sul totale dei bambini affetti) del 70 % con un tasso di falsi positivi del 5%; la percentuale di DR saliva al 76% se ai tre marcatori se ne aggiungeva un quarto (Inibina A). Si è cercato dunque di aumentare sensibilmente queste percentuali utilizzando altri indici e/o marcatori. Negli ultimi vent'anni ci sono stati sostanziali avanzamenti nello screening prenatale migliorato anche grazie all'uso di marcatori ecografici. Inoltre, l'introduzione di un metodo statistico in grado di elaborare marcatori multipli (ecografici, sierici, indici materni quale l'età etc) ha aiutato a

migliorare lo screening. Nel 1990 alla 10-11a settimana di gestazione viene riportata la presenza di una translucenza nucale aumentata nei feti con Sindrome di Down, dimostrando il potenziale ruolo di questa misurazione ecografica. E' nel 1991 che comincia a prender piede il **BITEST**.

Dati recenti dimostrano che con BITEST è possibile ottenere una percentuale di identificazione delle trisomie cromosomiche pari al **90 %** e, soprattutto, una riduzione dei risultati falsi positivi (cioè con un falso alto fattore di rischio), e quindi delle conseguenti indagini invasive.

LA TECNICA

Mediante la sofisticata tecnologia TRACE (Time Resolved Amplified Cryptate Emission) basata su un trasferimento di energia non radiante tra due traccianti fluorescenti, vengono misurati i livelli di PAPP-A ("Pregnancy Associated Plasma Protein A") e di FREE BHCG (subunità β libera della gonadotropina corionica umana) nel siero su uno strumento automatico in immunofluorescenza.

Nel caso di un feto con trisomia 21 alla 11a-14a settimana di gestazione, la concentrazione di PAPP-A nel siero materno è più bassa rispetto a quella di una gravida con un feto cromosomicamente normale, mentre la concentrazione di FREE BHCG risulta più alta.

I valori di questi marcatori possono essere influenzati da fattori materni (quali peso, fumo, diabete, etnicità, gravidanze gemellari, fecondazione in vitro) che devono quindi essere considerati come fattori di correzione nel calcolo del fattore di rischio.

L'INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Il fattore di rischio combinato viene calcolato da un software specifico (certificato dalla **Fetal Medicine Foundation**) sulla base dei risultati degli esami biochimici effettuati sul siero materno, sulla base del fattore di rischio di base (che dipende dall'età materna, dall'età gestazionale, da precedenti gravidanze con feti portatori di anomalie cromosomiche e da altri fattori di correzione) e sulla misura ecografia della translucenza nucale, fornita dal ginecologo.

Il fattore di rischio calcolato è affidabile solamente nel caso in cui l'esame della translucenza nucale venga eseguito da un operatore certificato dalla **Fetal Medicine Foundation** (Certificate of Competence in the 11-13⁶ weeks scan). Il modello per il calcolo del rischio si basa sugli esiti di esami effettuati su più di 100000 pazienti che hanno partecipato ad uno studio multicentrico organizzato dalla Fetal Medicine Foundation. Sul referto vengono indicati i rischi combinati per Trisomia 21 (cut off: uguale o superiore a 1 su 350) e per Trisomia 18 (cut off: uguale o superiore a 1 su 150). In tutti i calcoli si intende che la misurazione sia stata eseguita con il protocollo della Fetal Medicine Foundation.

L'esame non elimina la possibilità che il feto possa avere anomalie congenite, ritardo mentale o altre malattie non evidenziabili con questo test.

IL PRELIEVO

Prima di procedere al prelievo è necessaria la firma del consenso informato da parte della paziente. La data del prelievo deve essere al massimo il giorno successivo alla misura della translucenza nucale, eseguita dal ginecologo. Il prelievo di sangue deve essere effettuato in provetta per sierologia (meglio se con diametro di 11-16 mm) e centrifugato nel più breve tempo possibile, in ogni caso non superiore alle 6 ore; il siero deve essere congelato per il trasporto. E' necessario compilare il modulo di raccolta dati in ogni sua parte.

BIBLIOGRAFIA

Spencer K et al. - MATERNAL AGE AND GESTATION SPECIFIC RISK FOR TRISOMY 21 ULTRASOUND OBSTET GYNECOL - 1999; 13: 167-170

Eiben B - ON PERINATAL RISK PRECISION IN THE FIRST TRIMESTER OF PREGNANCY IN RELATION TO NUCHAL TRANSLUCENCY AND THE BIOCHEMICAL ANALYSIS OF MATERNAL SERUM - Clin Lab 2002; 48: 421-423

Bindra R et al - ONE STOP CLINIC FOR ASSESSMENT OF RISK FOR TRISOMY 21 AT 11-14 WEEKS: A PROSPECTIVE STUDY OF 12030 PREGNANCIES. ULTRASOUND OBSTET GYNECOL - 2002; 20: 219-225