

Antwerpen, 2 september 2019

## Betreft: VeriSeq NIPT Solution V2

Waarde collega,

Mogen wij u bedanken voor het vertrouwen in ons laboratorium in het algemeen, en in het bijzonder voor het blijvend vertrouwen in onze Niet Invasieve Prenatale Test (NIPT).

Sinds juli 2017 voert AML de NIPT analyse uit gebruik makende van de CE/IVD gelabelde kit VeriSeq NIPT Solution (Illumina). Deze test laat vergaande automatisatie toe waardoor resultaten snel, en binnen de wettelijke termijn, ter beschikking zijn. AML is volledig geaccrediteerd door BELAC (ISO 15189) voor het uitvoeren van deze analyse zodat aan alle voorwaarden is voldaan voor RIZIV terugbetaling.

Dankzij de 2 jaar ervaring die AML heeft opgebouwd en een uitgebreide evaluatie in samenwerking met de firma Illumina, kunnen we u vanaf 1 september een diepgaander algoritme aanbieden voor het opsporen van anomalieën: **VeriSeq NIPT Solution V2**. Praktisch verandert er niets, echter meer informatie kan via deze vernieuwde NIPT analyse software verkregen worden.

Hieronder vindt u de voornaamste verschillen:

- **Hogere sensitiviteit in combinatie met een hogere specificiteit voor opsporen trisomie 13, 18 en 21.** Hierdoor zijn er minder vals positieve resultaten. De verfijnde berekeningswijze laat toe om met een hoge nauwkeurigheid aan- of afwezigheid van de voornaamste anomalieën vast te stellen.
- **Detectie van zeldzame anomalieën van alle andere chromosomen of delen daarvan tot 7 Mb.** De VeriSeq NIPT Solution test “sequenced” steeds het **volledige genoom** (ook versie 1). Het verfijnde algoritme van versie 2 laat toe om met een hogere sensitiviteit zeldzame anomalieën (RAA, rare autosomal aneuploidy) op te sporen.  
Ontbreken van (deletie) of extra (duplicatie) deel van een chromosoom, groter dan 7 miljoen baseparen (7Mb), kunnen teruggevonden worden en gerapporteerd (zie verder). Er zal steeds expliciet vermeld worden op welk chromosoom de anomalie zich bevindt.

*De keuze om deze uitgebreide NIPT te laten uitvoeren ligt geheel bij de zwangere vrouw, en deze optie kan via het nieuwe aanvraagformulier aangegeven worden. Dit naar analogie met de wens om het geslacht van de ongeboren baby te willen kennen. Deze uitbreiding brengt bovendien geen extra kost met zich mee, noch voor de patiënt, noch voor de ziekteverzekering.*

Tenslotte wordt er ook ingezet op patiënten-counseling. Via de applicatie: ‘NIPT Insights’ kunnen zwangere vrouwen reeds heel wat informatie verkrijgen zodat het arts-patiënt gesprek zich zo efficiënt mogelijk kan richten op nog onbeantwoorde vragen van de moeder.

Met collegiale groet,

Prof. Dr. Davy Vanden Broeck, moleculair bioloog  
Dr. Apr. Ina Benoy, klinisch bioloog

