

# QST\*R-PL

**Análisis de seis autosomas**  
**Análisis de cromosomas sexuales**  
**Reacción en un solo tubo**



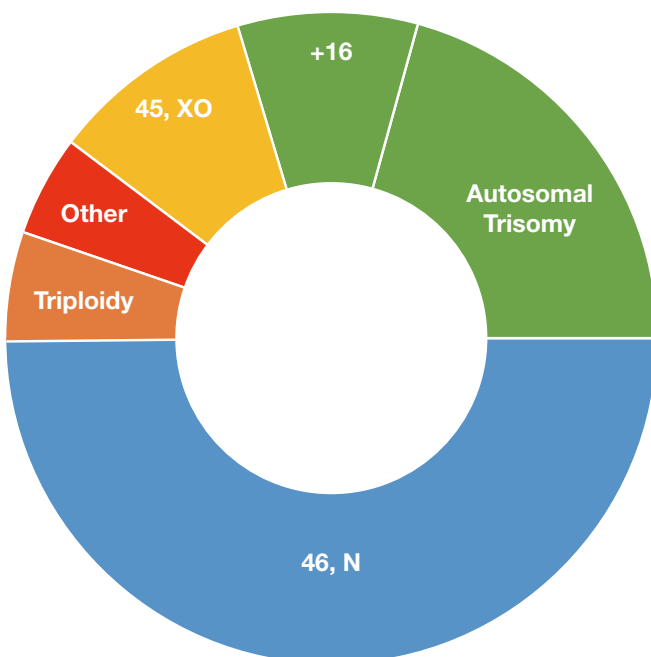
# Pérdida recurrente del embarazo

## Pérdida recurrente del embarazo

El aborto se define como la pérdida espontánea del embarazo antes de que el feto sea viable, e incluye todas las pérdidas de embarazo desde el momento de la concepción hasta las 24 semanas de gestación. El aborto recurrente es la pérdida de tres o más embarazos consecutivos, y afecta a cerca del 1% de parejas que intentan concebir.

El 50% de los abortos en el primer trimestre son causados por una anomalía cromosómica (principalmente aneuploidía); siendo lo más común las trisomías, que representan el 60% de todas las anomalías cromosómicas en el aborto involuntario.

La trisomía más frecuente en estos casos es la del cromosoma 16. Sin embargo, también son comunes las trisomías del 13, 15, 18, 21 y 22. Otras aneuploidías vistas incluyen monosomía del X y triploidía, que representan aproximadamente el 20% y el 15% de todas las anomalías, respectivamente (Figura 1).



**Figure 1:** Hallazgos cromosómicos en productos de concepción, representando 46N los resultados normales. (adaptado de Gardner and Sutherland, 3rd Edition)

## QST\*R-PL (Pregnancy Loss Kit)

El kit QST\*R-PL sirve para el diagnóstico cuantitativo in vitro de rutina de las 6 trisomías autosómicas más comunes asociadas al aborto: trisomía 13 (Síndrome de Patau), trisomía 15, 16 y 18 (Síndrome de Edwards), trisomía 21 (Síndrome de Down) y trisomía 22. El kit también incluye marcadores de los cromosomas X e Y y el marcador TAF9L para la determinación del sexo. Los resultados obtenidos con el kit QST\*R-PL determinan el estado de aneuploidía del feto y pueden ser útiles para el manejo de las consecuencias derivadas del aborto espontáneo y para calcular el riesgo para futuros embarazos.

- QST\*R-PL contiene 4 marcadores STR para los cromosomas 13, 15, 16, 18, 21, 22
- QST\*R-PL contiene el marcador TAF9 específico del cromosoma X
- QST\*R-PL contiene marcadores específicos de los cromosomas X e Y, AMEL y SRY

## ¿Por qué QF-PCR?

Elucigene Diagnostics ha desarrollado QST\*R-PL para un diagnóstico rápido, sencillo y preciso de las seis trisomías autosómicas más comunes asociadas a la pérdida del embarazo. QST\*R-PL utiliza la técnica QF-PCR (Quantitative Fluorescence-Polymerase Chain Reaction), que tiene una serie de ventajas frente a otras técnicas para el análisis del aborto recurrente.

- Método fácil de usar
- Tasa de fracaso muy baja
- Rápido: 1 día de la muestra al diagnóstico
- Capaz de identificar contaminación por ADN materno

## ¿Cómo funciona el kit QST\*R-PL?

En la amplificación mediante PCR, los primers marcados con fluoróforos se dirigen a regiones altamente polimórficas de la secuencia del ADN llamadas repeticiones cortas en tándem (STR), localizadas en los cromosomas de interés.

Los productos amplificados mediante QF-PCR se analizan cuantitativamente mediante electroforesis capilar para determinar el número de copias de los marcadores STR analizados.



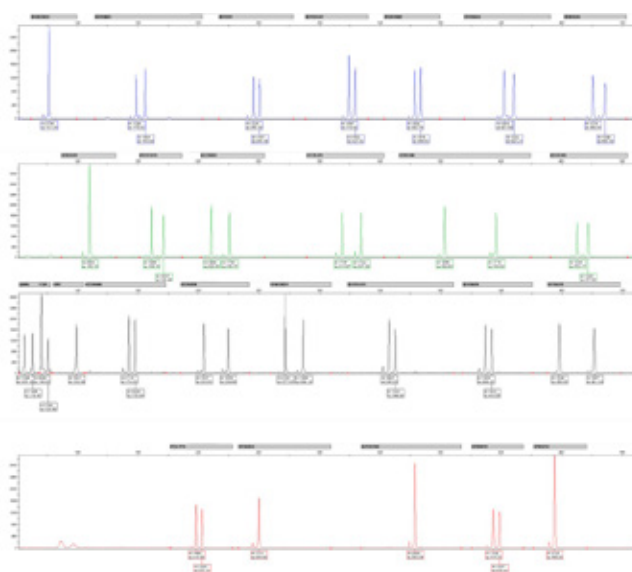
**Figure 2.** Resumen del protocolo de la QF-PCR

## Fácil de utilizar

- Los resultados individuales se pueden obtener en pocas horas desde la recepción de muestras.
- Utilización de instrumentación y marcadores establecidos de ABI.
- Un tubo por muestra. Menor riesgo de mezclar muestras.
- Protocolo de un solo paso, menos consumibles y reducción del coste.

## Análisis sencillo

- Sin manipulación post-PCR.
- Muy informativo - Química multiplex con 5 marcadores.
- De la muestra al informe en menos de 24 horas.
- Informe de una sola página fácil de interpretar utilizando los softwares GeneMapper® o GeneMarker® en cuestión de minutos.



**Figura 3.** Perfil de análisis QST\*R-PL

## FAQs

### ¿Para qué es el test?

Para el diagnóstico cuantitativo in vitro de rutina de las seis trisomías autosómicas más comunes asociadas con la pérdida del embarazo: la trisomía 13 (síndrome de Patau), trisomía 15, trisomía 16, trisomía 18 (síndrome de Edwards), trisomía 21 (síndrome de Down) y la trisomía 22. El kit también incluye marcadores de los cromosomas X e Y y el marcador TAF9L para la determinación de aneuploidías de los cromosomas sexuales.

### ¿Qué cromosomas se analizan?

QST\*R-PL detecta aneuploidías de los cromosomas autosómicos 13, 15, 16, 18, 21 y 22 utilizando 4 marcadores heterocigotos STR por cromosoma. El ensayo también contiene marcadores específicos no-STR de los cromosomas X e Y para la determinación del sexo en caso de aneuploidía de los cromosomas sexuales.

### ¿Por qué esos cromosomas?

Estos cromosomas autosómicos se asocian a las seis trisomías autosómicas más comunes relacionadas con la pérdida del embarazo en el primer trimestre: la trisomía 13 (síndrome de Patau), trisomía 15, trisomía 16, trisomía 18 (síndrome de Edwards), trisomía 21 (síndrome de Down) y la trisomía 22.

### ¿Cuándo se puede utilizar?

QST\*R-PL está diseñado para ser utilizado con ADN extraído de los productos de la concepción y tejido derivado del feto. Los resultados obtenidos con el kit QST\*R-PL ayudarán a determinar el estado de aneuploidía fetal y pueden ser útiles en el tratamiento de las consecuencias derivadas del aborto involuntario espontáneo y de la modificación de los cálculos del riesgo para futuros embarazos.

## Detalles del producto

Referencia	Producto	Tamaño
AN6XYB2	Elucigene QST*R-PL Pregnancy Loss Kit	25 Tests

Los kits y reactivos ELUCIGENE son desarrollados y fabricados dentro de los sistemas de calidad acreditados por ISO9001:2008 e ISO13485:2003 y se validan como dispositivos de diagnóstico in vitro de conformidad con la Directiva de la Comunidad Europea 98/79/CE y la Regulación Canadiense para Dispositivos Médicos (CMDR). Elucigene y QST\*R son marcas registradas de Delta Diagnostics (UK) Ltd. GeneMarker es una marca registrada de SoftGenetics Corporation. VIC®, PET®, NED™ y GENEMAPPER son marcas registradas de Life Technologies Corporation.

Este producto se vende en acuerdo con Life Technologies Corporation. La venta de ese producto otorga al comprador el derecho no transferible de utilizar dicho producto sólo para diagnóstico in vitro en humanos, únicamente para la indicación clínica descrita en las instrucciones de uso que lo acompañan. Para más información sobre la obtención de derechos para uso de este producto o sus componentes, por favor contacte con [outlicensing@lifetech.com](mailto:outlicensing@lifetech.com).

### ¿Qué equipamiento se necesita?

El ensayo Elucigene QST\*R-PL es un ensayo basado en QF-PCR. En consecuencia, se necesita un entorno libre de amplicones para realizarlo. La PCR se realiza en un termociclador (la prueba de equivalencia se ha realizado en un rango limitado de termocicladores para valorar y evaluar la robustez del ensayo Elucigene QST\*R-PL). El análisis de fragmentos requerirá el uso de un Analizador Genético ABI 3130/3500.

### ¿Cuánto tiempo dura la prueba?

El ensayo se realiza en un único tubo de reacción. En consecuencia, el tiempo de manipulación se reduce al mínimo. El tiempo para preparar el ensayo para 16 muestras (1 inyección en un Analizador Genético 3130XL/ 3500XL) es aproximadamente 20 minutos. La etapa de PCR dura aproximadamente 2 horas y 45 minutos en completarse, dependiendo de la plataforma en uso. La preparación de la muestra para una inyección (16 muestras) y la inyección en el Analizador Genético 3130XL dura aproximadamente 60 minutos desde el inicio hasta el final.

### ¿Cómo se realiza el análisis?

El análisis de los datos se lleva a cabo utilizando el software GeneMapper (Life Technologies) o el GeneMarker (SoftGenetics). Como todos los productos QST\*R, QST\*R-PL ha sido desarrollado para esas dos plataformas. Elucigene Diagnostics proporciona los archivos necesarios para esos dos softwares, lo que permite integrar el análisis QST\*R-PL perfectamente con el análisis QST\*R existente.

### ¿Cómo de bien funciona?

Desde el concepto del producto hasta su lanzamiento IVD, QST\*R-PL ha experimentado un amplio desarrollo y pruebas rigurosas que resultan en un ensayo extremadamente robusto. Por lo tanto puede tener plena confianza en los resultados del análisis.



[www.dlongwood.com](http://www.dlongwood.com)  
Camino del Pilón, 86-Casa 7. 50011 - Zaragoza  
e-mail: [dlw@dlongwood.com](mailto:dlw@dlongwood.com)  
Tel. 976 320 638 · Fax. 976 320 660