PraenaTest®

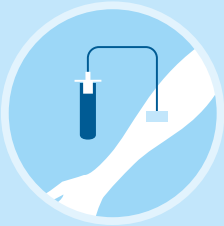
Wissen schaffen.
Zuverlässig. Schnell. Sicher.

Nicht-invasive Untersuchung auf Chromosomenstörungen beim ungeborenen Kind

Information und Aufklärung für Schwangere

lifecodexx
Pioneering Cell-Free Fetal DNA Testing

Vorgeburtliche Untersuchungsmethoden im Vergleich

	PraenaTest®	
		
Ultraschall, Analyse bestimmter Schwangerschaftshormone im mütterlichen Blut	**Analyse von Bruchstücken kindlichen Erbguts im mütterlichen Blut**	**Fruchtwasseruntersuchung, Untersuchung des Mutterkuchens**
ohne Eingriff (nicht-invasiv)	ohne Eingriff (nicht-invasiv)	mit Eingriff (invasiv)
+ Kein Fehlgeburtsrisiko	+ + Kein Fehlgeburtsrisiko Hohe Aussagekraft	+ Höchste Aussagekraft
– Eingeschränkte Aussagekraft		– Fehlgeburtsrisiko 0,2 – 1 %

lifecodexx

Liebe Schwangere,

mit dieser Broschüre halten Sie erste Informationen über den PraenaTest®, eine sichere und für Ihr ungeborenes Kind ungefährliche Untersuchung, in Ihren Händen. Der PraenaTest® kann dazu beitragen, Ihnen Sorgen und Ängste über mögliche Gesundheitsstörungen bei Ihrem Kind zu nehmen, wenn diese unbegründet sind. Es ist wichtig für Sie zu wissen, dass die meisten Untersuchungen in der Schwangerschaft einen unauffälligen Befund ergeben.

Der PraenaTest® untersucht bestimmte Veränderungen der Chromosomen – sogenannte Chromosomenstörungen – im Erbgut Ihres ungeborenen Kindes.
Bisherige Untersuchungen bestimmen diese Chromosomenstörungen mittels Ultraschall, wie beispielsweise bei der Nackenfaltenmessung, sowie durch Messung bestimmter Schwangerschaftshormone im Blut. Sie sind nicht-invasiv und damit ebenfalls ungefährlich für das Kind, haben aber eine eingeschränkte Aussagekraft. Daneben gibt es invasive Untersuchungsmethoden, bei denen Fruchtwasser oder Gewebe des Mutterkuchens mittels eines Eingriffs entnommen und untersucht wird. Die invasiven Methoden haben eine sehr hohe Aussagekraft, bergen jedoch das Risiko einer Fehlgeburt.

Jetzt steht Ihnen mit dem PraenaTest® eine Untersuchungsmethode zur Verfügung, welche die Vorteile der beiden herkömmlichen Methoden vereint, ohne deren Nachteile zu haben. Der PraenaTest® ist einerseits für Ihr ungeborenes Kind ungefährlich und andererseits bestimmt er mit hoher Sicherheit, ob eine der untersuchten Chromosomenstörungen vorliegt oder nicht.

Lesen Sie mehr zum PraenaTest® auf den folgenden Seiten und lassen Sie sich umfassend von Ihrem Arzt aufklären und beraten.

Ihre

Dr. rer. medic. Wera Hofmann
Medizinisch-wissenschaftliche Leitung

Der PraenaTest®

Was kann der PraenaTest® bei meinem Kind feststellen?

Der PraenaTest® kann bestimmte Veränderungen der Chromosomen, sogenannte Chromosomenstörungen, bei Ihrem ungeborenen Kind feststellen. Dies sind die Trisomien 21, 18 und 13, das Klinefelter- und das Turner-Syndrom sowie das Triple-X- und das XYY-Syndrom. Mehr zu diesen Chromosomenstörungen, ihren Ursachen und Auswirkungen finden Sie auf www.lifecodexx.com. Mit dem PraenaTest® entscheiden Sie ganz individuell, welche Chromosomenstörungen Sie untersuchen lassen möchten. Sie können Ihr Kind beispielsweise nur auf Trisomie 21 oder auf die drei Trisomien 21, 18 und 13 testen lassen. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Untersuchungen für Sie in Ihrer persönlichen Situation tatsächlich sinnvoll sind. Übrigens: Auf Wunsch erfahren Sie auch, ob Sie ein Mädchen oder einen Jungen erwarten.

Wie sicher ist der PraenaTest®?

In den Studien zur Beurteilung der Aussagekraft des PraenaTest® bei Einlingsschwangerschaften wurden bei 99,8% aller Blutproben ein richtiges Ergebnis bestimmt. Das bedeutet, dass von 1000 untersuchten Blutproben lediglich zwei Ergebnisse nicht korrekt waren. Die Aussagekraft des PraenaTest® wurde auch bei Zwillingsschwangerschaften überprüft. Bei allen untersuchten Blutproben war das Ergebnis richtig. Die Aussagekraft des PraenaTest® zur Bestimmung von zahlenmäßigen Fehlverteilungen der Geschlechtschromosomen (X und Y) wurde ebenfalls in klinischen Studien untersucht. Sie ist derzeit geringer als die Aussagekraft des PraenaTest® bei den Trisomien 21, 18 und 13 und kann je nach untersuchter Chromosomenstörung unterschiedlich sein.

TÜVRheinland ZERTIFIZIERT
Management System
EN ISO 13485:2012
www.tuv.com
ID 0000038150

lifecodexx

Grenzen der Untersuchung

Mit dieser Untersuchungsmethode können strukturelle Veränderungen an den Chromosomen nicht festgestellt werden. In diesen Fällen fehlt zum Beispiel ein Stück eines Chromosoms, ein Stück ist überzählig oder wurde falsch in das Chromosom „eingebaut". Auch können sogenannte „Mosaike" nicht mit Sicherheit bestimmt werden. Bei einem Mosaik tragen Zellen eines Gewebes oder des gesamten Organismus des Embryos eine unterschiedliche genetische Information. Auch kann es trotz sorgfältigster Durchführung des PraenaTest® zu keinem oder einem unklaren Testergebnis kommen. Es kann dann notwendig sein, den Test zu wiederholen. Vielleicht werden wir dann eine neue Blutprobe von Ihnen benötigen. Es ist wichtig für Sie zu wissen, dass dies nichts über die Gesundheit Ihres Kindes aussagt.

Was passiert mit meinen genetischen Daten und denen meines Kindes?

Ihre persönlichen Daten und die Ihres Kindes sind bei uns in sicheren Händen. Ihre Blutproben und alle damit verbundenen Informationen dienen ausschließlich der von Ihnen in Auftrag gegebenen genetischen Untersuchung. Das Testergebnis wird ausschließlich an Ihren Arzt oder dessen Stellvertreter, sofern im Untersuchungsauftrag benannt, übermittelt.

Ihre Schwangerschaft

Soll ich den PraenaTest® durchführen lassen?

Ob der PraenaTest® für Sie geeignet ist, entscheiden Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt. Schon weit über vierzigtausend Frauen haben den PraenaTest® durchführen lassen. Sie entschieden sich für den Bluttest aufgrund ihres Alters oder weil sie durch andere auffällige Untersuchungsergebnisse beunruhigt waren. Auch lassen viele Frauen den PraenaTest® durchführen, weil sie einfach in Sorge sind, dass ihr Kind von einer Chromosomenstörung betroffen sein könnte.

Ich bin schwanger nach Kinderwunschbehandlung. Kann ich den PraenaTest® durchführen lassen?

Ja. Der PraenaTest® kann ohne Einschränkung nach Kinderwunschbehandlung, auch nach Eizellspende, eingesetzt werden.

Zirka **55%**

... der schwangeren Frauen, die den PraenaTest® durchführen lassen, sind über 35 Jahre alt.

Zirka **29%**

... der Frauen zeigen Auffälligkeiten im Ultraschall oder bei einer Blutuntersuchung im Rahmen eines Ersttrimester-Screenings

Zirka **13%**

... der Frauen machen den PraenaTest® aufgrund eines psychologischen Sicherheitsbedürfnisses

„In unserem Fall hat unsere Krankenkasse die Kosten für den PraenaTest® komplett übernommen, was uns sehr erleichtert hat."

(gefunden auf eltern.de/foren)

Ab welcher Schwangerschaftswoche kann ich den PraenaTest® machen?

Sie können den PraenaTest® generell ab der vollendeten neunten Schwangerschaftswoche (SSW 9+0 p.m.) durchführen lassen. Unsere Erfahrung zeigt jedoch, dass er meist in Verbindung mit einem Ultraschall gemacht wird, das heisst in der Regel ab der zwölften Schwangerschaftswoche. Klären Sie mit Ihrem Arzt, wann der PraenaTest® für Sie persönlich sinnvoll ist.

Ich bekomme Zwillinge. Kann ich den PraenaTest® trotzdem durchführen lassen?

Ja. Der PraenaTest® kann bei Zwillingsschwangerschaften durchgeführt werden. Der Preis für den PraenaTest® ändert sich dadurch nicht.

Die Kosten

Was kostet der PraenaTest® und wie bezahle ich?

Die Kosten hängen vom Umfang der gewählten Untersuchung ab. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Chromosomenstörungen für Sie von Bedeutung sein können. Die Bezahlung erfolgt per Lastschrift. Der Betrag wird erst nach Übermittlung des Testergebnisses an Ihren Arzt abgebucht.

	PraenaTest® Option 1	PraenaTest® Option 2	PraenaTest® Option 3
Einsetzbar bei/nach	Trisomie 21, Geschlechts-bestimmung	Trisomien 21, 18, 13, Geschlechts-bestimmung	Trisomien 21, 18, 13, Fehlverteilung der Geschlechtschromosomen, Geschlechtsbestimmung
Einlingsschwangerschaft	■	■	■
Zwillingsschwangerschaft		■	
Kinderwunsch-behandlung (IVF, ICSI etc.)	■	■	■

Informationen zu unseren aktuellen Preisen und zur Dauer der Testdurchführung finden Sie auf unserer Internetseite unter www.lifecodexx.com

Übernimmt meine Krankenkasse die Kosten für den PraenaTest®?

Der PraenaTest® ist eine sogenannte Selbstzahlerleistung. Das heisst, Sie müssen die Kosten selbst tragen. Allerdings haben bereits über 50 private als auch gesetzliche Krankenkassen in Deutschland und in der Schweiz die Kosten in vielen Einzelfällen übernommen. Daher klären Sie unbedingt, ob auch Ihre Krankenkasse die Kosten ggf. mitträgt. Unter www.lifecodexx.com finden Sie eine Schritt-für-Schritt-Anleitung und viele nützliche Vorlagen, die Ihnen dabei helfen werden.

Der Testablauf

Wo kann ich den PraenaTest® machen lassen?

Wenn Sie an der Durchführung des PraenaTest® interessiert sind, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt. Falls er den Test nicht selbst durchführt, wird er Sie möglicherweise an ein spezialisiertes pränataldiagnostisches Zentrum oder an einen Facharzt für Humangenetik überweisen. Weitere Adressen in Ihrer Nähe finden Sie auf unserem Praxisfinder unter www.lifecodexx.com.

Ich habe mich für den PraenaTest® entschieden. Was passiert als nächstes?

Nachdem Sie von Ihrem Arzt umfassend informiert und genetisch beraten wurden sowie den Auftrag und die Einverständniserklärung für den PraenaTest® unterschrieben haben, entnimmt Ihnen der Arzt Blut aus Ihrer Armvene. Dazu verwendet er ein spezielles PraenaTest®-Blutentnahmeset. Ihr Blut wird per Kurierdienst über Nacht an das Diagnostiklabor gesandt, wo es analysiert wird. Übrigens – nur der PraenaTest® wird in Deutschland gemäß deutschen und europäischen Qualitäts- und Datenschutz-Standards entwickelt und durchgeführt.

Das Testergebnis

Wer erhält das Testergebnis?

Nach Abschluss der Analyse in unserem Diagnostiklabor erhält Ihr Arzt das eindeutige Testergebnis. Ihr Arzt wird Sie über das Testergebnis informieren. Unsere aktuellen Test-Laufzeiten finden Sie auf der Internetseite unter www.lifecodexx.com.

Wenn das Testergebnis unauffällig ist – heißt das, mein Kind ist gesund?

Ein unauffälliges, negatives Testergebnis bedeutet, dass das Vorliegen der untersuchten Chromosomenstörungen bei Ihrem ungeborenen Kind mit hoher Sicherheit ausgeschlossen werden kann. Trotzdem wird Ihr Arzt den weiteren Verlauf Ihrer Schwangerschaft besonders aufmerksam verfolgen. Ist Ihr Kind von einer anderen Krankheit betroffen, kann der PraenaTest® darüber keine Auskunft geben. Auch kann der PraenaTest® bestimmte Sonderformen von Chromosomenstörungen nicht bestimmen. Lesen Sie hierzu den Abschnitt „Grenzen der Untersuchung" und sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn das Testergebnis auffällig ist – wie geht es dann weiter?

Ein auffälliges, positives Testergebnis bedeutet, dass Ihr ungeborenes Kind mit hoher Sicherheit die betreffende Chromosomenstörung trägt. Laut ärztlicher Empfehlungen sollte das Testergebnis dann durch eine invasive Untersuchung, meist eine Fruchtwasseruntersuchung, weiter diagnostisch abgeklärt werden. Dies ist auch deshalb notwendig, weil in sehr seltenen Fällen die nachgewiesene Chromosomenstörung zwar im Mutterkuchen vorliegen kann, das ungeborene Kind selbst davon aber nicht betroffen ist.

Mehr Informationen zum PraenaTest®

Auf **www.lifecodexx.com** finden Sie weiterführende Informationen, viele nützliche Links und praktische Vorlagen zur Prüfung einer möglichen Kostenerstattung durch Ihre Krankenkasse.

Oder rufen Sie uns einfach an. Wir helfen Ihnen gerne weiter!

Tel. +49 (0) 7531 9769460

© LifeCodexx AG
PraenaTest/PrenaTest sind eingetragene Warenzeichen der LifeCodexx AG, Deutschland
WM-1102-DE-008/ Dezember 2016

PraenaTest®

Wissen schaffen.
Zuverlässig. Schnell. Sicher.

Nicht-invasive Untersuchung auf Chromosomenstörungen beim ungeborenen Kind

- Anwendbar bei Einlings- und Zwillingsschwangerschaft
- Anwendbar auch nach Kinderwunschbehandlung
- Kurze Wartezeit bis zum Testergebnis
- Von Krankenkassen in vielen Einzelfällen bezahlt
- Analyse in Deutschland gemäß europäischen Qualitäts- und Datenschutz-Standards

Bei Fragen sind wir gerne für Sie da!
Tel. +49 (0) 7531 9769460
info@lifecodexx.com

LifeCodexx AG Line-Eid-Straße 3, 78467 Konstanz
Tel. +49 (0) 7531-9769460, Fax +49 (0) 7531-9769480
www.lifecodexx.com

Klinik-/Praxisstempel