

Seit 2010 entwickeln wir in Deutschland vorgeburtliche genetische Tests von höchster Qualität, die es Frauen zu einem frühen Zeitpunkt in ihrer Schwangerschaft erlauben, informierte und selbstbestimmte Entscheidungen zu treffen. Dabei arbeiten wir eng mit Frauenärzten, Pränatalmedizinerinnen, Humangenetikern und wissenschaftlichen Experten in Deutschland zusammen, um den betroffenen Frauen die bestmögliche Unterstützung zu geben.

Unser Handeln ist geprägt von Mitgefühl, Respekt und Wertschätzung insbesondere gegenüber den schwangeren Frauen und ihren Familien, ihren verantwortlichen Ärztinnen und Ärzten sowie der interessierten Öffentlichkeit. Daher ist es unser Anliegen, Ihnen ein kompetenter und mitfühlender Ansprechpartner zu sein.

LifeCodexx AG
Line-Eid-Straße 3 | 78467 Konstanz, Deutschland

www.lifecodexx.com
info@lifecodexx.com

Praxis | Klinik

WM-1130-AT-CH-DE-002 © PraenaTest / PraenaTest sind eingetragene Warenzeichen der LifeCodexx AG, Deutschland



Eine
Information für
Schwangere

Nicht invasive Untersuchung
auf Chromosomenstörungen beim
ungeborenen Kind



Liebe Schwangere,

in den nächsten Monaten werden Sie bewegende und aufregende Momente erleben. Ihr Arzt wird Sie in dieser Zeit begleiten und Sie über die möglichen vorgeburtlichen Untersuchungen informieren. Diese Untersuchungen haben das Ziel, Ihre Gesundheit und die Entwicklung Ihres Kindes zu verfolgen, um Risiken frühzeitig zu erkennen.

Mit dieser Broschüre halten Sie erste Informationen über den PraenaTest® in Ihren Händen. Er ist eine sichere und für Ihr ungeborenes Kind ungefährliche Untersuchung. Der PraenaTest® kann dazu beitragen, Ihnen Sorgen und Ängste über mögliche Gesundheitsstörungen bei Ihrem Kind zu nehmen. Bevor Sie nun weiterlesen, zunächst zwei wichtige Fakten zu Ihrer Beruhigung:

- Fast alle Kinder kommen gesund zur Welt.
- Über 98% aller PraenaTest®-Ergebnisse sind unauffällig, auch wenn vorangegangene Untersuchungen einen Anfangsverdacht ergaben.

Lesen Sie mehr zum PraenaTest® auf den folgenden Seiten und lassen Sie sich umfassend von Ihrem Arzt aufklären und beraten. Nehmen Sie diese Broschüre zu Ihrem Arztgespräch mit und notieren Sie sich hier die Fragen, die Sie gerne stellen möchten:

Meine Notizen:

Der PraenaTest®

Was kann der PraenaTest® feststellen?

Der PraenaTest® wird als nicht invasiver pränataler Test (NIPT) bezeichnet. Er kann aus mütterlichem Blut folgende Veränderungen im Erbgut Ihres ungeborenen Kindes, sogenannte Chromosomenstörungen, bestimmen:

- **Trisomie 21** (Down-Syndrom)
- **Trisomie 18** (Edwards-Syndrom)
- **Trisomie 13** (Patau-Syndrom)
- **Fehlverteilungen der Geschlechtschromosomen X und Y** (Turner-, Triple X-, Klinefelter- und XYY-Syndrom)
- **22q11.2 Mikrodeletion** (DiGeorge-Syndrom)

Auf Wunsch erfahren Sie auch, ob Sie ein Mädchen oder einen Jungen erwarten. Das kindliche Geschlecht teilt Ihnen Ihr Arzt gemäß gesetzlicher Vorgaben ab der zwölften Schwangerschaftswoche nach Empfängnis (p.c.; post conceptionem) mit.



Mehr Informationen zum PraenaTest®? Auf www.lifecodexx.com finden Sie weiterführende Informationen.

Wann kann ich den PraenaTest® durchführen lassen?

Sie können den PraenaTest® ab der vollendeten neunten Schwangerschaftswoche (SSW 9+0 p.m.; post menstruationem) durchführen lassen. Klären Sie mit Ihrem Arzt, wann der Test für Sie persönlich sinnvoll ist.

Wissen schaffen. Zuverlässig. Schnell. Sicher.

Soll ich den PraenaTest® durchführen lassen?

Grundsätzlich ist der PraenaTest® für alle schwangeren Frauen geeignet. Ob er auch für Sie sinnvoll ist, klären Sie gemeinsam mit Ihrem Arzt. Viele Frauen entscheiden sich für den PraenaTest® aufgrund ihres Alters oder weil sie durch auffällige vorherige Untersuchungen beunruhigt sind.

PraenaTest®	Option 1	Option 2	Option 3
Testung			
Trisomie 21	■	■	■
Trisomie 13, 18		■	■
Fehlverteilung der Geschlechtschromosomen			■
22q11.2 Mikrodeletion*			■
Geschlechtsbestimmung	■	■	■
Einsetzbar bei/nach			
Einlingsschwangerschaft	■	■	■
Zwillingsschwangerschaft		■	
Kinderwunschbehandlung (IVF, ICSI etc.)	■	■	■

* Diese Untersuchung ist insbesondere sinnvoll bei sonographischen Auffälligkeiten, beispielsweise beim Organscreening, welche mit einem DiGeorge- bzw. Velo-Cardio-Fazialen-Syndrom korrelieren könnten (nur mit Zusatzformular).

Der PraenaTest® kann auch bei einer Zwillingsschwangerschaft, nach Kinderwunschbehandlung (zum Beispiel einer IVF oder ICSI) sowie nach einer Eizellspende durchgeführt werden.

Wie sicher ist der PraenaTest®?

Die hohe Genauigkeit des PraenaTest® wurde in mehreren klinischen Studien bewiesen. Zusätzlich wurde der Test von einer unabhängigen Prüfstelle, die im staatlichen Auftrag handelt, zugelassen. Die Studien zeigen, dass bei 99,8% aller Blutproben von Einlingsschwangerschaften das Ergebnis der Bestimmung der Trisomien 13, 18 und 21 richtig war. Das bedeutet, dass von 1000 untersuchten Blutproben 998 Ergebnisse korrekt bestimmt wurden. Die Testgüte wurde auch bei Zwillingsschwangerschaften überprüft. Hier war das Ergebnis bei allen untersuchten Blutproben richtig. Die Genauigkeit des PraenaTest® zur Bestimmung von Fehlverteilungen der Geschlechtschromosomen (X/Y) ist etwas geringer als bei der Bestimmung der Trisomien 13, 18 und 21. In einer weiteren klinischen Studie wurde auch die 22q11.2 Mikrodeletion in allen Blutproben korrekt bestimmt.

Klinische Studien zur Bestimmung der Trisomien 13, 18 und 21 zeigen: 99,8% aller Ergebnisse waren korrekt.

Es ist wichtig für Sie zu wissen, dass eine Genauigkeit von 100% bei der Anwendung von nicht invasiven pränatalen Tests nicht erwartet werden darf. In seltenen Fällen kann es zu keinem oder einem unklaren Testergebnis kommen. Dies sagt jedoch nichts über die Gesundheit Ihres Kindes aus. Sie können den Test dann ohne Zusatzkosten wiederholen. Bitte lassen Sie sich von Ihrem Arzt aufklären und beraten.

Grenzen der Untersuchungsmethode

Bestimmte Sonderformen von Chromosomenstörungen, beispielsweise strukturelle Veränderungen an den Chromosomen oder Mosaik, können nicht festgestellt werden. Bei den strukturellen Chromosomenstörungen fehlt ein Stück eines Chromosoms, ein Stück ist überzählig oder wurde falsch in das Chromosom „eingebaut“. Bei einem Mosaik tragen Zellen eines Gewebes oder des gesamten Organismus des Embryos eine unterschiedliche genetische Information.

Ich möchte den PraenaTest® durchführen lassen. Wie geht es weiter?

- 1 Aufklärung, Beratung und Blutentnahme**
Zunächst werden Sie von Ihrem Arzt gemäß der nationalen gesetzlichen Richtlinien umfassend und ergebnisoffen beraten und aufgeklärt. Nachdem Sie schriftlich der genetischen Untersuchung zugestimmt haben, wird Ihnen Blut aus der Armvene entnommen.
- 2 Laboranalyse**
Die Analyse beginnt nach Eingang der Blutprobe im Labor und nach einer erfolgreichen Qualitätskontrolle.
- 3 Testergebnis**
Das Testergebnis wird Ihrem Arzt sofort nach Abschluss der Analyse übermittelt. Er erklärt Ihnen das Ergebnis und bespricht mit Ihnen die nächsten Schritte.

Wann erhalte ich das Testergebnis und wie ist es zu verstehen?

Das Testergebnis wird Ihrem Arzt innerhalb weniger Arbeitstage zugesandt. Liegen die gemessenen Analysewerte des jeweils untersuchten Chromosoms im normalen Bereich, bedeutet dies, dass die entsprechende Chromosomenstörung bei Ihrem ungeborenen Kind mit hoher Sicherheit nicht vorliegt (negatives Testergebnis). Trotzdem wird Ihr Arzt den weiteren Verlauf Ihrer Schwangerschaft aufmerksam verfolgen. Befinden sich die gemessenen Analysewerte des jeweils untersuchten Chromosoms außerhalb des normalen Bereichs, bedeutet dies, dass Ihr ungeborenes Kind mit hoher Sicherheit die betreffende Chromosomenstörung trägt (positives Testergebnis). Laut ärztlicher Empfehlung sollte das Testergebnis dann weiter diagnostisch abgeklärt werden.