

PraenaTest®



Europas
erster NIPT

Entwickelt
und durchgeführt in
Deutschland

Arztinformation

Nicht invasiver pränataler Test (NIPT) zur
Bestimmung von Chromosomenstörungen
beim ungeborenen Kind

PraenaTest®

1 Test

Wissen schaffen. Zuverlässig. Schnell. Sicher.

Aus dem Blut schwangerer Frauen bestimmt der PraenaTest® ab SSW 9 + 0 p.m. die autosomalen Trisomien 21, 18, 13, die gonosomalen Aneuploidien (Turner-, Triple X-, Klinefelter- und XYY-Syndrom) sowie die Mikrodeletion 22q11.2 (assoziiert mit dem DiGeorge-Syndrom). Mit dem PraenaTest® können die Empfehlungen der Fachgesellschaften in Deutschland, Österreich und in der Schweiz¹ vollständig umgesetzt werden, da er das entsprechende Testspektrum bietet.

Zuverlässig

> 99%
Erkennungsrate²

0,1%
Falsch-Positiv-Rate²

< 0,6%
Ausfallrate²

Zuverlässig
auch unter
Heparintherapie

Schnell

Testergebnisse bereits ab dem 2. Tag³

Sicher

Erfüllt die In-Vitro-Diagnostik-Direktive 98/79/EG seit 2012
Weltweit erster NIPT mit CE-gekennzeichneter Analysesoftware
Offizieller Lizenznehmer von Sequenom Inc. (USA)

WUSSTEN SIE, DASS ...

*... NIPT FÜR DIE 22Q11.2
MIKRODELETION SINNVOLL SEIN KANN?*

Die 22q11.2 Mikrodeletion, assoziiert mit dem DiGeorge-Syndrom, ist laut Experten die einzige klinisch relevante Mikrodeletion, die mittels NIPT untersucht werden sollte.¹ Beauftragen Sie diese Untersuchung bei sonographischen Auffälligkeiten, beispielsweise beim Organscreening, welche mit einem DiGeorge-Syndrom korrelieren könnten.

lifecodexx
Pioneering Cell-Free Fetal DNA Testing

- ✓ Auch bei Zwillingsschwangerschaft anwendbar – inklusive Geschlechtsbestimmung
- ✓ Uneingeschränkt nach Kinderwunschbehandlung – auch Eizellspende – einsetzbar


2 Methoden

Einsatz von zwei Technologien je nach individuellem Bedarf

Die neue, innovative qNIPT-Methode basiert auf einer quantitativen Echtzeit-PCR (qPCR) und erlaubt eine kostengünstige und schnelle Laboranalyse. Sie kommt derzeit bei der PraenaTest® Option 1 zur Bestimmung der fetalen Trisomie 21 zum Einsatz. Die Methode des *random massively parallel sequencing* (rMPS) hat sich bereits weltweit für NIPT fest etabliert und wird zur Bestimmung eines breiten Spektrums von fetalen Aneuploidien angewendet.

Neu und innovativ – qNIPT


Der neue qNIPT Assay basiert auf einer quantitativen Echtzeit-PCR (qPCR). Aufgrund unterschiedlicher Methylierungsmuster in spezifischen Genregionen der maternalen und fetalen DNA werden positive und negative Proben zuverlässig klassifiziert. Zusätzlich wird der Anteil der zellfreien fetalen DNA (cffDNA) an der Gesamtmenge an zellfreier maternaler und fetaler DNA (cfDNA) bestimmt.



ab dem
2. Tag

Bewährt und etabliert – rMPS

Auf Basis des *random massively parallel sequencing* (rMPS) wird die zellfreie DNA mit hochmodernen Analysegeräten entschlüsselt. Ziel ist es festzustellen, ob die Menge an Sequenzen für das jeweils untersuchte Chromosom den Normbereich überschreitet, der bei einem unauffälligen Chromosomensatz gefunden wird. Die Zuverlässigkeit und Sicherheit dieser Methode wurde in vielen Studien bewiesen und hat sich bereits millionenfach bewährt.



ab dem
4. Tag

Erste klinische Nachbeobachtungsstudie eines NIPT in Deutschland

Gemäß den Europäischen Leitlinien für Medizinprodukte wurde die Anwendung des PraenaTest® im Rahmen einer prospektiven klinischen Nachbeobachtungsstudie deutschlandweit an über 2.200 Patientinnen mit Einlingsschwangerschaft evaluiert. Die Ergebnisse belegen eine Sensitivität und Spezifität von 100% für die fetale Trisomie 21.⁴

3 Optionen

Messung des cffDNA-Gehalts bei Probeneingang

Der Arzt wird bereits am Tag nach Probeneingang informiert, falls einerseits die Ausgangsmenge an zellfreier fetaler DNA (cffDNA) nicht ausreicht und andererseits der Anteil an cffDNA im Vergleich zur Gesamtmenge an zellfreier maternaler und fetaler DNA (cfDNA) zu gering ist. Somit wird die Wartezeit für die Patientin auf ein Minimum reduziert für den Fall, dass eine Wiederholung der Analyse notwendig ist. Für die qNIPT-Methode ist die Ausgangsmenge entscheidend, während für rMPS beide Qualitätskriterien herangezogen werden.

Testoption 1

2 – 6 Tage³

Bestimmung der fetalen Trisomie 21

für Einlingsschwangerschaft
inkl. Bestimmung des kindlichen Geschlechts, falls gewünscht

Testoption 2

4 – 6 Tage³

Bestimmung der fetalen Trisomien 21, 18 und 13

für Einlings- oder Zwillingschwangerschaft
inkl. Bestimmung des kindlichen Geschlechts, falls gewünscht

Testoption 3

4 – 6 Tage³

Bestimmung der fetalen Trisomien 21, 18 und 13, Turner-, Triple X-, Klinefelter- und XYY-Syndrom sowie die 22q11.2 Mikrodeletion bei entsprechender Auffälligkeit

für Einlingsschwangerschaft
inkl. Bestimmung des kindlichen Geschlechts, falls gewünscht

WUSSTEN SIE, DASS ...

... VANISHING TWINS HÄUFIG
UNENTDECKT BLEIBEN?

Daher sollten *vanishing twins* in der genetischen Beratung angesprochen werden, weil sie das NIPT-Ergebnis beeinflussen können. Das schließt jedoch nicht aus, dass der PraenaTest® angewendet werden kann. Sprechen Sie uns an!



PraenaTest® seit 2012

Seit der Markteinführung im August 2012 wurden bis Juli 2017 mehr als 80.000 PraenaTest®-Analysen erfolgreich durchgeführt. Die Zahlen und Fakten basieren auf einer internen Datenerhebung aus der Laborroutine und auf Basis von Rückmeldungen der Ärzte zu diskordanten Testergebnissen.

In Deutschland entwickelt und durchgeführt

PraenaTest®	Patientinnenprofil
> 80.000 Analysen erfolgreich durchgeführt	54 % älter als 35 Jahre
96 % Einlingsschwangerschaften	60 % SSW 11+0 bis SSW 14+0 p.m.
4 % Zwillingschwangerschaften	25 % nach auffälligem ETS oder Ultraschall

	Trisomie 21	Trisomie 18	Trisomie 13	XY Chromosomen	Gesamt
Sensitivität	99,29 %	98,09 %	97,62 %	100 %	99,12 %
Spezifität	99,97 %	99,95 %	99,98 %	99,92 %	99,89 %
PPV	98,40 %	85,56 %	91,11 %	88,59 %	95,28 %
NPV	99,99 %	99,99 %	100 %	100 %	99,98 %

50% weniger Fruchtwasseranalysen

am Zentrum für Pränataldiagnostik und Humangenetik Kudamm-199 in Berlin seit Markteinführung des PraenaTest® im August 2012 (persönliche Mitteilung von PD Dr. Markus Stumm)

WUSSTEN SIE, DASS ...

... NIPT ALS PRIMÄRES SCREENING FÜR ALLE SCHWANGEREN EMPFOHLEN WIRD?

Fachgesellschaften empfehlen NIPT – in Kombination mit einem qualifizierten Ultraschall – als primäres Screening für die Trisomie 21 bei schwangeren Frauen jeden Alters und Risikos.¹ Mit der PraenaTest® Option 1 können Sie diese Empfehlung kostengünstig für Ihre Patientin umsetzen.

Der qNIPT PraenaTest®

5.000

erfolgreich durchgeführte qNIPT-Analysen seit Anfang 2017

< 3 Arbeitstage

Bearbeitungszeit³ (i.d.R.) bei 95% der erfolgreich durchgeführten qNIPT-Analysen

98,5%

unauffällige qNIPT-Testergebnisse

- Schmid M et al. Drei Länder – Empfehlung zum Einsatz von Nicht-invasiven pränatalen Tests (NIPT) zur Analyse der zellfreien DNA (cfDNA) im mütterlichen Blut zum Screening auf fetale Chromosomenstörungen in der klinischen Praxis. *Ultraschall in Med* 2015; 36: 507-510.
- Interne Datenerhebung aus der Laborroutine auf Basis von Rückmeldungen der Ärzte zu diskordanten Testergebnissen sowie klinische Daten verfügbar auf www.lifecodexx.com
- Lieferzeiten gelten nach Eingang der Blutprobe im Labor und nach erfolgreicher Qualitätskontrolle und sind abhängig von der gewählten Testoption. Arbeitstage sind Montag bis Freitag, ausgenommen Samstag, Sonntag und gesetzliche Feiertage in Baden-Württemberg.
- Floek A et al. Non-invasive Prenatal Testing (NIPT): Europe's first multicenter Post Market Clinical Follow-Up Study Validating the Quality in Clinical Routine. *Arch Gynecol Obstet* (2017). <https://doi.org/10.1007/s00404-017-4517-3>

Erster NIPT-Anbieter in Europa

Bereits seit 2010 entwickeln wir klinisch validierte, nicht invasive pränatale Tests (NIPT). In 2012 wurde der deutsche PraenaTest® als Europas erster NIPT im Markt eingeführt. Heute ist er in vielen gynäkologischen Praxen in Europa, im Nahen Osten sowie in Asien als zuverlässige, schnelle und sichere Untersuchungsmethode fest etabliert. Alle 30 Minuten entscheidet sich eine schwangere Frau für den PraenaTest®. In Deutschland wird er bei uns in Konstanz, vom Ärzteverbund *praena bayern* in München und vom Labor Dr. Wisplinghoff in Köln durchgeführt als auch von weiteren Laborpartnern angeboten.

Qualität *made in Germany*

Der PraenaTest® wurde vollständig in Konstanz (Deutschland) entwickelt und wird auch dort kontinuierlich verbessert und weiterentwickelt. Seit Markteinführung ist unsere proprietäre bioinformatische Analyse-Software (PraenaTest® DAP.plus) CE-gekennzeichnet. Wir dokumentieren damit, dass die Software die europäische IVD-Richtlinie hinsichtlich Produktsicherheit und medizinisch-technischer Leistungsfähigkeit erfüllt.

Innovation *made in Germany*

Zehn Jahre nach der ersten Veröffentlichung über den Einsatz fetaler epigenetischer Marker zum nicht invasiven pränatalen Nachweis einer fetalen Trisomie brachten wir als weltweit erster NIPT-Anbieter einen solchen epigenetisch- und qPCR-basierten NIPT zur klinischen Anwendung. Damit steht jetzt ein innovativer NIPT zur Verfügung, der in Bezug auf den Preis und die Wartezeit bis zum Testergebnis neue Maßstäbe setzt.

Rechtmäßige Testdurchführung in Deutschland

Der Erwerb von Nutzungsrechten an grundlegenden Patenten ist eine rechtliche Voraussetzung für die Durchführung pränataler Tests in Deutschland, die auf der Analyse zellfreier DNA im mütterlichen Blut basieren. Die LifeCodexx AG war weltweit der erste NIPT-Anbieter, der diese Nutzungsrechte im September 2011 erwarb. Auf dieser Grundlage haben wir den PraenaTest® im deutschen Markt eingeführt.

Experten-Hotline:

**07531-
97694844**



**Unterstützen Sie
unsere Forschung und Entwicklung!**

Besprechen Sie mit uns die Möglichkeit, einen besonderen medizinischen Fall aus Ihrer Praxis im Rahmen eines Forschungsprojektes zu untersuchen. Rufen Sie uns an!



Management System
EN ISO
13485:2012



www.tuv.com
ID 000038150

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

© LifeCodexx AG PraenaTest/PrenaTest sind eingetragene
Warenzeichen der LifeCodexx AG, Deutschland