

PraenaTest®
Klinische Leistungsbewertung

PraenaTest® Option 1 – qNIPT-Methode*

	Studie 2016*
Korrekt klassifizierte Proben	966/966 (100%)
Trisomie 21 positiv	35/35 (100%)
Trisomie 21 negativ	931/931 (100%)
Sensitivität (niedrigeres 1-seitiges 95% KI)	100% (91,88%)
Spezifität (niedrigeres 1-seitiges 95% KI)	100% (-)
NPV (niedrigeres 1-seitiges 95% KI)	100% (99,68%)

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

* Klinische Studiendaten abrufbar auf www.lifecodexx.com

PraenaTest® Option 2 und 3 – NGS-Methode

Gesamtdetektionsraten für die Trisomien 21, 18 und 13 bei einem cffDNA-Gehalt $\geq 4\%$

	EVS 2012**	SCS 2013**	Flöck 2017**	ILMN**	Gesamt	
Korrekt klassifizierte Proben	466/468	340/340	1929/1932	2705/2706	5440/5446	99,9%
Trisomie 13	5/5	3/3	2/2	8/8	18/18	100,0%
Trisomie 18	8/8	6/6	4/5	14/15	32/34	94,1%
Trisomie 21	40/41	34/34	43/43	80/80	197/198	99,5%
Gesamtdetektionsrate	53/54	43/43	49/50	102/103	247/250	98,8%

Trisomie 21					
Sensitivität	97,6%	100%	100%	100%	99,4%
Spezifität	100,0%	100%	100%	100%	100%

** Stumm et al. 2012; Stumm et al. 2014; Grömminger et al. 2014; Flöck et al. 2017; Dokument-Nr. 100000031194 v04 DEU, April 2018, <https://support.illumina.com>

	EVS 2012***	SCS 2013***	Flöck 2017***	ILMN***	Gesamt	
Korrekt klassifizierte Proben	377/383	51/51	n.a.	2791/2795	3219/3229	99,9%
Turner-Syndrom	7/8	3/3	n.a.	6/6	16/17	94,0%
Triple X			n.a.	4/5	4/5	80,0%
Klinefelter			n.a.	5/5	5/5	100,0%
XYY-Syndrom	1/1		n.a.	1/1	2/2	100,0%
Gesamtdetektionsrate	8/9	3/3	n.a.	16/17	27/29	93,1%

*** Stumm et al. 2012, Stumm et al. 2014; Dokument-Nr. 100000031194 v04 DEU, April 2018, <https://support.illumina.com>

Testsensitivität und -spezifität für die Trisomien 21, 18 und 13 bei einem cffDNA-Gehalt $\leq 4\%$ ****

	Trisomie 21	Trisomie 18	Trisomie 13
Sensitivität	90,9% (10/11)	80,0% (4/5)	n.z. (0/0)
zweiseitiges 95%-Konfidenzintervall	(62,3%, 98,4%)	(37,6%, 96,4%)	n.z.
Spezifität	99,7% (329/330)	100,0% (336/336)	99,7% (340/341)
zweiseitiges 95%-Konfidenzintervall	(98,3%, 99,9%)	(98,9%, 100%)	(98,4%, 99,9%)

**** Dokument-Nr. 100000031194 v04 DEU, April 2018, <https://support.illumina.com>
Konfidenzintervall basiert auf der Score-Methode nach Wilson.

Eurofins LifeCodexx Erster NIPT-Anbieter in Europa

Bereits seit 2010 entwickeln wir klinisch validierte, nicht invasive pränatale Tests (NIPT). In 2012 wurde der 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. LifeCodexx gehört seit Anfang 2018 zu Eurofins Scientific, eine international führende Laborgruppe, und stärkt das Technologieportfolio des Geschäftsbereichs Clinical Diagnostics.

Experten-Hotline: +49 (0) 7531-97694844

www.lifecodexx.com

Eurofins LifeCodexx GmbH

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

© LifeCodexx/PraenaTest/PrenaTest sind eingetragene Warenzeichen der Eurofins LifeCodexx GmbH, Deutschland



Eurofins LifeCodexx gehört zu:



Global vertreten für eine erstklassige medizinische Versorgung:

- Über 65.000 Patienten pro Tag
- Über 110 Millionen Tests pro Jahr
- Über 800 Blutentnahme-Zentren
- Über 250 städtische Labore
- 60 Krankenhauslabore
- Von der Probenabholung bis zur medizinischen Beratung
- Mit medizinischer Interpretation
- Akkreditierte Labore

Folgen Sie uns:

- @EurofinsGroup
- www.facebook.com/EurofinsGroup
- www.linkedin.com/company/Eurofins

www.eurofins.com



WM-1131-DE-009



PraenaTest®

Nicht invasiver
pränataler Test (NIPT)

01

lifecodexx | Arztinformation

Wissen schaffen. Zuverlässig. Schnell. Sicher.

Europas erster NIPT

Aus dem Blut schwangerer Frauen bestimmt der PraenaTest® ab SSW 9+0 p.m. die autosomalen Trisomien 21, 18, 13, gonosomale Aneuploidien (Turner-, Triple X-, Klinefelter- und XYY-Syndrom) sowie die 22q11.2 Mikrodeletion (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.



Patientinnenprofil

54%
älter als 35 Jahre

60%
SSW 11+0 bis
SSW 14+0 p.m.

25%
nach auffälligem ETS
oder Ultraschall

qNIPT oder NGS – Zwei Technologien je nach Bedarf

Die innovative qNIPT-Methode basiert auf einer quantitativen Echtzeit-PCR (qPCR). Sie erlaubt eine kostengünstige und schnelle Laboranalyse und wird für die PraenaTest® Option 1 zur Bestimmung der fetalen Trisomie 21 eingesetzt. Die Methode des Next Generation Sequencing (NGS) hat sich weltweit für NIPT fest etabliert und wird zur Bestimmung eines breiten Spektrums von fetalen Aneuploidien angewendet.

qNIPT – schnell und kostengünstig

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.

NGS – bewährt und etabliert

Auf Basis des Next Generation Sequencing (NGS) 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.

Für den **qNIPT** Assay ist die Menge an cffDNA nicht ausschlaggebend. Es wird lediglich geklärt, ob die Probe grundsätzlich cffDNA enthält.

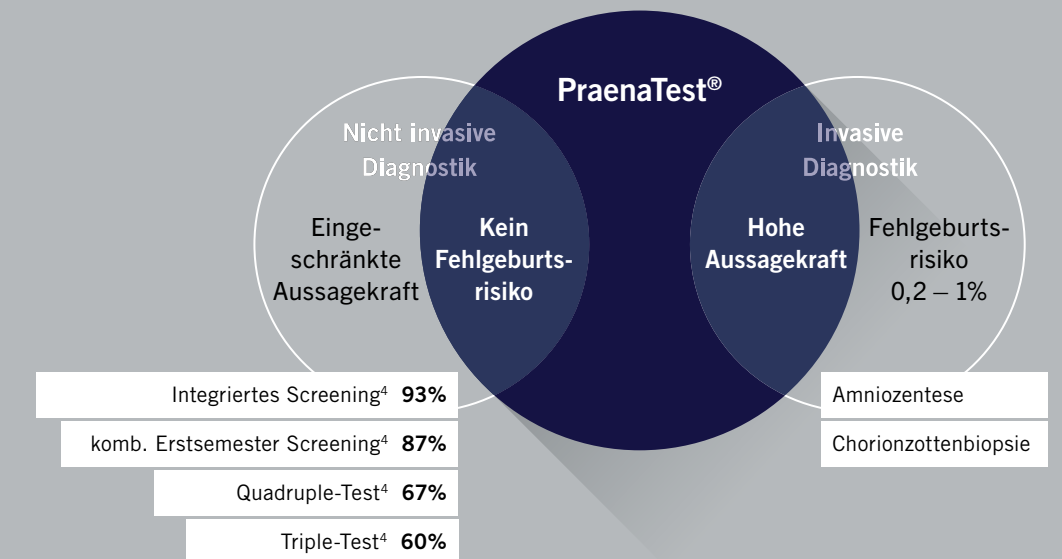
Mit der von uns eingesetzten **NGS**-Methode kann bereits bei einem cffDNA-Gehalt ab 1% ein valides Testergebnis berichtet werden.²

Der PraenaTest® Europas erster NIPT

Wählen Sie je nach medizinischer Fragestellung zwischen drei Testoptionen. Der PraenaTest® ist uneingeschränkt nach Kinderwunschbehandlung – auch Eizellspende – einsetzbar. Die Wartezeit bis zum Testergebnis beträgt nur wenige Arbeitstage³ nach Eingang der Blutprobe im Labor und nach erfolgreicher Qualitätskontrolle.

Testoption 1	Testoption 2	Testoption 3
Einlingsschwangerschaft	Einlings- und Zwillingschwangerschaft	Einlingsschwangerschaft
Trisomie 21	Trisomie 21	Trisomie 21
Optional: Geschlechtsbestimmung	Trisomie 18	Trisomie 18
	Trisomie 13	Trisomie 13
	Optional: Geschlechtsbestimmung	Turner-Syndrom
	22q11.2 Mikrodeletion (bei Einlingsschwangerschaft) auch als Nachanalyse mit Daten ≤ 3 Mon.; ohne neue Blutprobe	Triple X-Syndrom
		Klinefelter-Syndrom
		XYY-Syndrom
		Optional: Geschlechtsbestimmung
		22q11.2 Mikrodeletion auch als Nachanalyse mit Daten ≤ 3 Mon.; ohne neue Blutprobe

Gründe für den PraenaTest®
Präzisierung nicht invasiver Untersuchungsmethoden zur Bestimmung der fetalen Trisomie 21⁵



1 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.
 2 Dokument-Nr. 1000000031194 v04 DEU, April 2018, <https://support.illumina.com>
 3 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.
 4 Cuckle H, Benn P, Wright d (2005). Down syndrome screening in the first and / or second trimester: model predicted performance using meta-analysis parameters. Seminars in Perinatology 29,252-257
 5 Klinische Studiendaten verfügbar auf www.lifecodexx.com.