

Methode und diagnostische Güte

Beim NIPD-RhD wird zellfreie DNA aus der Plazenta untersucht. Mittels qPCR werden die Exons 5, 7 und 10 des RhD-Gens amplifiziert und bewertet. Ist das Testergebnis für alle drei Exons positiv, wird die analysierte Probe als RhD-positiv klassifiziert. Ist das Testergebnis nur für ein oder zwei Exons positiv, so wird das Gesamtergebnis als nicht aussagekräftig bewertet. Alle Testergebnisse der drei Exons müssen negativ sein, damit das Gesamtergebnis der Probe als RhD-negativ klassifiziert wird.

Testergebnis			Klassifizierung
Exon 5	Exon 7	Exon 10	
+	+	+	RhD-positiv
-	-	-	RhD-negativ
1 oder 2 Exons positiv			nicht aussagekräftig

IQWiG: Pränataler Test ist gleichwertig zum postnatalen Test

In ihrem Abschlussbericht (März 2018)¹⁰ bescheinigt das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) der nicht invasiven pränatalen Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors eine sehr hohe Sensitivität und Spezifität. Aufgrund der hohen Sensitivität des Tests sei nur mit einer geringen Anzahl an präpartal fälschlicherweise nicht gegebenen Anti-D-Prophylaxen zu rechnen. Zudem erzeugten auch die postnatalen Tests falsch-negative Ergebnisse in ähnlicher Größenordnung wie die pränatalen Tests. Daher sei der pränatale Test gleichwertig zum postnatalen Test.

- 1 Flegel WA (2007). Genetik des Rhesus-Blutgruppensystems. Dtsch Arztebl 2007, 104(10): A-651-657/B-573/C-549.
- 2 Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2017, Kapitel 4.12.1.5
- 3 237. Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG). Nichtinvasive Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors zur Vermeidung einer mütterlichen Rhesus-Sensibilisierung im Rahmen der Vorsorgeuntersuchung gemäß Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL). www.dggg.de/leitlinien-stellungnahmen/stellungnahmen/nichtinvasive-bestimmung-des-fetalen-rhesusfaktors-413, abgerufen am 21.01.2019.
- 4 Thurik FF et al. (2016). Fetal RHD genotyping after bone marrow transplantation. Transfusion, 56: 2122-2126. doi:10.1111/trf.13669.
- 5 Clausen FB et al. (2014). Routine noninvasive prenatal screening for fetal RHD in plasma of RhD-negative pregnant women – 2 years of screening experience from Denmark. Prenat Diagn, 34:1000-1005. doi: 10.1002/pd.4419.
- 6 de Haas, M et al. (2012). A nation wide fetal RHD screening programme for targeted antenatal and postnatal anti D. ISBT Science Series, 7: 164-167. doi:10.1111/j.1751-2824.2012.01600.x.
- 7 Instruction manual: Institut de Biotechnologies Jaques Boy. Free DNA Fetal Kit RhD. Noninvasive fetal RHD genotyping from free fetal DNA in maternal RhD-Negative pregnant women blood (Real-Time PCR). Product identification: 502080233. Manual version 16/03/2018.
- 8 Rouillac-Le Scieillour C et al. (2007). Noninvasive fetal RHD genotyping from maternal plasma. Use of a new developed Free DNA Fetal Kit RhDR. Transfus Clin Biol, 2007 Dec;14(6):572-7. doi: 10.1016/j.trcli.2008.01.003.
- 9 Mackie FL et al. (2017). The accuracy of cell-free fetal DNA-based non-invasive prenatal testing in singleton pregnancies: a systematic review and bivariate meta-analysis. BJOG, 2017 Jan;124(1): 32-46. doi: 10.1111/1471-0528.14050.
- 10 IQWiG-Bericht Nr. 607. Nichtinvasive Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors zur Vermeidung einer mütterlichen Rhesussensibilisierung. Auftrag D16-01. Abschlussbericht Version 1.0. www.iqwig.de/download/D16-01_Bestimmung_fetalen-Rhesusfaktor_Abschlussbericht_V1-0.pdf. Stand 20.03.2018, abgerufen am 14.08.2018.

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

www.eurofins.com



NIPD-RhD

Nicht invasive pränatale
RhD-Bestimmung

lifecodexx | Arztinformation

03



Nutzen und Einsatz

Nutzen des NIPD-RhD

Gemäß der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) vermeiden Sie damit folgende Nebenwirkungen bei jenen Schwangeren, bei denen die Prophylaxe nicht indiziert ist³:

- Potentielle Infektion durch Übertragung von Erregern mit der Gabe der Anti-D-Prophylaxe (humanes Immunglobulin)
- Allergoide/anaphylaktische Reaktionen
- Verkürzung des stationären Klinikaufenthalts für RhD-negative Mütter, da sie bei einem positiven Testergebnis sofort nach der Geburt die Anti-D-Prophylaxe erhalten können
- Das Anti-D Immunglobulin wird derzeit von immunisierten Spendern gewonnen und importiert

NIPD-RhD – der Rhesus-Test von Eurofins LifeCodexx

Anti-D-Prophylaxe oftmals unnötig

Generell wird RhD-negativen schwangeren Frauen in der 28. Schwangerschaftswoche eine Anti-D-Prophylaxe empfohlen, unabhängig davon, ob ihr ungeborenes Kind oder der Kindsvater RhD-positiv ist. Allerdings ist die Prophylaxe bei etwa 40% der RhD-negativen Frauen überflüssig, da ihre ungeborenen Kinder ebenfalls RhD-negativ sind.¹

Nicht invasive pränatale RhD-Bestimmung aus mütterlichem Blut

Jetzt haben Sie die Möglichkeit, den fetalen Rhesusfaktor mit hoher diagnostischer Sicherheit nicht invasiv aus dem Blut der RhD-negativen Mutter zu bestimmen (NIPD-RhD). So können Sie entscheiden, ob eine Indikation für die Anti-D-Prophylaxe besteht, um sie gezielt nur bei jenen RhD-negativen Schwangeren einzusetzen, welche tatsächlich ein RhD-positives Kind erwarten.

Eine Anti-D-Prophylaxe bei der Schwangeren ist nicht notwendig, wenn der Fetus mit einem validierten Verfahren RhD-negativ bestimmt wurde. Nach der Geburt ist das Merkmal RhD, vorzugsweise aus Nabelschnurblut, zu bestimmen.

Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2017²



Grenzen der Untersuchung

- Falsch-positive Testergebnisse sind möglich bei seltenem Genotyp, nicht funktionaler RhD-Variante¹ oder Knochenmarksspende⁴
- Ein Testergebnis kann nicht berichtet werden, wenn die Mutter Trägerin des RhD-Gens ist
- Grundsätzlich sind auch falsch-negative Ergebnisse möglich^{5,6}

