

PraenaTest® in der Laborroutine

Folgende Daten aus unserer täglichen klinischen Routine in unserem Labor in Konstanz basieren auf erfolgreich durchgeführten PraenaTest®-Analysen mit validem Testergebnis sowie auf Rückmeldungen aus der Ärzteschaft zu diskordanten Testergebnissen. Damit wir Sie regelmäßig über qualitativ hochwertige Daten aus unserer klinischen Laborroutine informieren können, bitten wir um Rückmeldung bei diskordantem Ergebnis.

PraenaTest® Option 1*

	Trisomie 21
Sensitivität in %	99,21
Spezifität in %	99,99
PPV in %	99,20
NPV in %	99,99

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.

Mehr als
150.000
PraenaTest®
seit Markteinführung
im August 2012

* Interne Datenerhebung vom 13.12.2016 bis 31.05.2019

PraenaTest® Option 2 und 3**

	Trisomie 21	Trisomie 18	Trisomie 13	XY Chromosomen	Gesamt
Sensitivität in %	100,00	95,74	95,00	100,00	99,07
Spezifität in %	99,93	99,99	99,99	99,98	99,97
PPV in %	94,19	97,78	89,47	92,59	94,98
NPV in %	100,00	99,99	99,99	100,00	99,99

** Interne Datenerhebung vom 03.12.2018 bis 31.05.2019

Relevante Literatur:

Stumm et al. 2012. Noninvasive prenatal detection of chromosomal aneuploidies using different next generation sequencing strategies and algorithms. Prenatal Diagnosis 2012, 32, 569–577

Stumm et al. 2013. Diagnostic accuracy of random massively parallel sequencing for non-invasive prenatal detection of common autosomal aneuploidies: a collaborative study in Europe. Prenatal Diagnosis 2013, 33, 1–7

Groemminger et al. 2014. Fetal Aneuploidy Detection by Cell-Free DNA Sequencing for Multiple Pregnancies and Quality Issues with Vanishing Twins. J. Clin. Med. 2014, 3, 679-692; doi:10.3390/jcm303067

Groemminger et al. 2015. The influence of low molecular weight heparin medication on plasma DNA in pregnant women. Prenatal Diagnosis 2015, 35, 1–3

Floek et al. 2017. Non-invasive prenatal testing (NIPT): Europe's first multicenter post-market clinical follow-up study validating the quality in clinical routine. Arch Gynecol Obstet DOI 10.1007/s00404-017-4517-3

Cirigliano V, et al. 2017. Performance of the neoBona test: a new paired-end massively parallel shotgun sequencing approach for cell-free DNA-based aneuploidy screening. Ultrasound Obstet Gynecol. 2017 Apr;49(4):460-464. doi: 10.1002/uog.17386. Epub 2017 Feb 28

Illumina VeriSeq NIPT Solution Packungsbeilage, Dokument-Nr. 1000000031194 v04 DEU, April 2018

Seit Februar 2014 ist der PraenaTest® auch bei einer Zwillingsschwangerschaft anwendbar. Seither waren 3,1% aller Aufträge zur PraenaTest®-Analyse von Frauen mit Zwillingsschwangerschaft.

Zwillingsschwangerschaften
3,1%

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:

eurofins | Clinical Diagnostics

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

Folgen Sie uns:

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

eurofins | LifeCodexx

PraenaTest®

Nicht invasiver
pränataler Test (NIPT)

lifecodexx | Arztinformation

01

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 geringem cffDNA-Gehalt ein valides Testergebnis berichtet werden.^{2,3}

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 Illumina VeriSeq NIPT Solution Packungsbeilage, Dokument-Nr. 1000000031194 v04 DEU, April 2018
 3 Cirigliano V, et al. 2017. Performance of the neoBona test: a new paired-end massively parallel shotgun sequencing approach for cell-free DNA-based aneuploidy screening. Ultrasound Obstet Gynecol. 2017 Apr;49(4):460-464. doi: 10.1002/uog.17386. Epub 2017 Feb 28.
 4 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.
 5 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
 6 Klinische Studiendaten verfügbar auf www.lifecodexx.com.

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 Arbeitstage⁴ 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 21⁶

