

**Eurofins LifeCodexx**  
**Erster NIPT-Anbieter in Europa**

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. Es ist unser Anliegen, Ihnen ein kompetenter und mitfühlender Ansprechpartner zu sein.

[www.lifecodexx.com](http://www.lifecodexx.com)

**Eurofins LifeCodexx GmbH**

Lochamer Strasse 15, 82152 Planegg, Deutschland  
[info@lifecodexx.com](mailto:info@lifecodexx.com)

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

Information für Schwangere

# PraenaTest®

Nicht invasiver pränataler Test (NIPT)  
Durchgeführt in Deutschland

 **eurofins** | LifeCodexx

**PraenaTest®**

## Liebe werdende Eltern,

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.



## Wie funktioniert der PraenaTest®?

- 1 Aufklärung, Beratung und Blutentnahme:** Zunächst werden Sie von Ihrem Arzt gemäß des deutschen Gendiagnostikgesetzes (GenDG) umfassend und ergebnisoffen beraten und aufgeklärt. Nachdem Sie schriftlich der genetischen Untersuchung zugestimmt haben, wird Ihnen Blut aus der Armvene entnommen.
- 2 Laboranalyse:** Der PraenaTest® wird in Deutschland durchgeführt. 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. Aktuelle Testlaufzeiten finden Sie auf [www.lifecodexx.com](http://www.lifecodexx.com).

**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.

Praxis I Klinik

WM-3804-AT-CH-001

 **eurofins** | LifeCodexx

Mehr zum PraenaTest® auch unter  
[www.lifecodexx.com](http://www.lifecodexx.com)



# Der PraenaTest®

## Was kann der PraenaTest® feststellen?

Der PraenaTest® ist Europas erster nicht invasiver pränataler Test (NIPT). Grundsätzlich kann der PraenaTest® das gesamte Erbgut Ihres ungeborenen Kindes auf mögliche Veränderungen untersuchen. Diese Veränderungen, auch Chromosomenstörungen genannt, können sein:

- **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)
- **Seltene Fehlverteilungen** (Monosomien/Trisomien) **der autosomalen Chromosomen (Chr. 1 – 22)**
- **(Mikro-)Deletionen und -Duplikationen von Abschnitten der autosomalen Chromosomen (Chr. 1 – 22)** (sofern Variation der Größe  $\geq 7$  Mb)
- **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.

## 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. Sie können den PraenaTest® auch nach Kinderwunschbehandlung – auch Eizellspende – durchführen lassen.

## 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.

## Wie sicher ist der PraenaTest®?

Die hohe Genauigkeit des PraenaTest® wurde in klinischen Studien bewiesen. Je nach untersuchter Chromosomenstörung wurden Testgenauigkeiten von über 99% erreicht. Diese Zahl bedeutet, dass von 100 schwangeren Frauen, deren ungeborenes Kind von einer Chromosomenstörung betroffen ist, 99 korrekt bestimmt werden. Auch ist die Wahrscheinlichkeit sehr gering, dass ein auffälliges (d.h. positives) Testergebnis nicht korrekt ist. Das wird mit der sogenannten Falsch-Positiv-Rate von bis zu 0,1% angegeben. Dieser Wert besagt, dass in einer Gruppe von 1000 nicht betroffenen schwangeren Frauen eine Schwangere ein auffälliges (d.h. positives) Testergebnis erhält, obwohl ihr ungeborenes Kind tatsächlich nicht von einer Chromosomenstörung betroffen ist. Es ist wichtig für Sie zu wissen, dass eine Testgenauigkeit 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. Das sagt jedoch nichts über die Gesundheit Ihres Kindes aus. Sie können den PraenaTest® dann ohne Zusatzkosten wiederholen. Die Wartezeit auf das Testergebnis verlängert sich entsprechend. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt genau erklären, welche Sicherheit der PraenaTest® Ihnen bieten kann.

## Grenzen der Untersuchungsmethode

Strukturelle Chromosomenstörungen wie partielle (Mikro-) Deletionen/-Duplikationen unter einer Größe von 7 Mb können mit dem PraenaTest® nicht detektiert werden (ausgenommen die 22q11.2 Mikrodeletion). Bei den strukturellen Chromosomenstörungen fehlt ein Stück eines Chromosoms, ist überzählig oder aber wurde falsch in das Chromosom „eingebaut“. Auch können Mosaik nicht mit Sicherheit detektiert werden. Bei einem Mosaik tragen bestimmte Gewebszellen oder Zellen des gesamten Organismus eine unterschiedliche genetische Information.

Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Untersuchungen für Sie in Ihrer persönlichen Situation sinnvoll sind.	PraenaTest®-Optionen				
	Option 1 	Option 2 	Option 2 Plus 	Option 3 	Option 3 Plus 
<b>Trisomie 21</b>	•	•	•	•	•
<b>Trisomie 18 und 13</b>		•	•	•	•
<b>Fehlverteilungen der Chromosomen X/Y</b>				•	•
<b>Seltene Fehlverteilungen (Monosomien/Trisomien) der autosomalen Chromosomen (Chr. 1 – 22)</b>			•		•
<b>Partielle (Mikro-)Deletionen und -Duplikationen der autosomalen Chromosomen (Chr. 1 – 22) (<math>\geq 7</math> Mb)</b>			•		•
<i>Optional: 22q11.2 Mikrodeletion*</i>		•	•	•	•
<i>Optional: Kindliches Geschlecht</i>	•	•	•	•	•

bei Einlingsschwangerschaft bei Zwillingschwangerschaft