




Der Harmony-Test im Vergleich zu anderen vorgeburtlichen Untersuchungsmethoden

Der Harmony-Test ermöglicht es, numerische Chromosomenstörungen des ungeborenen Kindes über die Blutabnahme der Mutter und damit ohne Fehlgeburtsrisiko (im Gegensatz zu invasiven Methoden) zu detektieren. Dabei ist die Aussagekraft des Harmony-Tests insbesondere für die Trisomie 21 um ein Vielfaches höher als z.B. beim Ersttrimester-Screening.

Eingriffsart	Was passiert mit mir und meinem ungeborenen Kind?	Fehlgeburtsrisiko	Erkennungsrate Trisomie 21
Nicht-Invasiv	 harmony PRENATAL TEST Analyse fetaler DNA im Blut der Mutter	0 %	99,7 %
	 Ultraschall und Hormonanalyse im Blut der Mutter	0 %	85 - 90 %
Invasiv	 Chorionzottenbiopsie Amniozentese	0,2 - 1 %	100 %

Varianten des Tests

1

Harmony-Test für Trisomie 21, 18 und 13

2

Harmony-Test für Trisomie 21, 18, 13 inklusive Geschlechtsbestimmung

3

Harmony-Test für Trisomie 21, 18, 13 und X/Y enthält auf Wunsch die Geschlechtsbestimmung

Die Bearbeitungsdauer für den Harmony-Test nach Eingang der Probe in unserem Labor beträgt im Regelfall 4-6 Werktage.

Die Kosten für den Harmony-Test werden momentan von vielen gesetzlichen Krankenkassen nicht oder nur nach vorherigem Antrag auf Kostenerstattung übernommen. Private Krankenkassen übernehmen die Kosten für den Harmony-Test häufig, jedoch empfehlen wir auch hier eine vorherige Anfrage der Kostenübernahme. Auf unserer Webseite (www.harmony-test.de) können Sie alle erforderlichen Formulare dafür herunterladen.

harmony™

PRENATAL TEST

performed in Germany

VON  **cenata**
safe method. secure result.

Cenata GmbH
Paul-Ehrlich-Str. 23
D-72076 Tübingen
Tel: 07071 565 44 430
Fax: 07071 565 44 444
www.cenata.de
info@cenata.de

Überreicht von Ihrem Arzt:

harmony™

PRENATAL TEST

performed in Germany

VON  **cenata**
safe method. secure result.



Hochempfindlicher Test zum Nachweis kindlicher Chromosomenstörungen in mütterlichem Blut



Für werdende Eltern

Was ist der Harmony-Test?

Neue, nicht invasive Methoden zur Erkennung von Trisomien beim ungeborenen Kind basieren auf der Analyse der Erbsubstanz (DNA) des ungeborenen Kindes, welche frei im Blut der Mutter vorliegt. Der Harmony-Test ist ein früher und zuverlässiger vorgeburtlicher Test (NIPT, nicht invasiver pränataler Test) auf Chromosomenstörungen, welcher ab der Schwangerschaftswoche 10+0 aus dem Blut der Mutter durchgeführt werden kann.

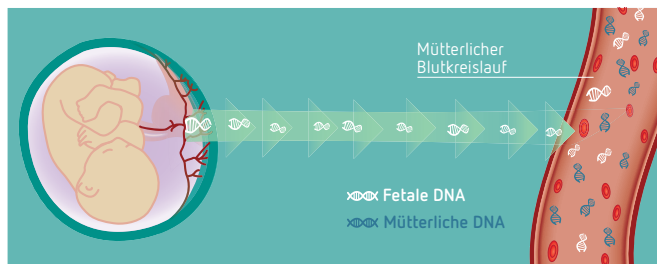
Im Normalfall ist die Erbinformation beim Menschen auf 23 Chromosomenpaaren gespeichert. Eine Trisomie ist eine Chromosomenstörung, die darin besteht, dass ein bestimmtes Chromosom dreifach statt zweifach vorliegt.

Prozentual ist die **Trisomie 21** die häufigste Form einer Trisomie bei Geburt. Sie kommt bei etwa einem von 830 Neugeborenen vor. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens hängt stark vom Alter der Mutter ab. Eine Trisomie 21 führt zum sogenannten „Down-Syndrom“, das sowohl schwache bis mäßige geistige Behinderung als auch andere Erkrankungen wie angeborene Herzfehler verursachen kann. Die mittlere Lebenserwartung eines Betroffenen beträgt heute ca. 60 Jahre.

Tritt eine **Trisomie 18** auf, so verursacht diese das „Edwards-Syndrom“. Diese Trisomie kommt bei etwa 1 von 5.000 Neugeborenen vor. Die **Trisomie 13** („Patau-Syndrom“) betrifft etwa 1 von 16.000 Neugeborene. Beide Trisomien sind mit einer hohen Fehlgeburtsrate verbunden. Betroffene Kinder haben mehrere Erkrankungen gleichzeitig, unter anderem meist schwere Herzfehler. Ihre Lebenserwartung liegt bei wenigen Monaten und sie überleben nur selten das erste Lebensjahr. Das Risiko für beide Trisomien ist stark vom Alter der Mutter abhängig.

Was ist die zellfreie kindliche DNA?

Aus der Plazenta (Mutterkuchen) geht DNA (Erbsubstanz) des ungeborenen Kindes in das mütterliche Blut über und kann mit dem Harmony-Test auf Chromosomenstörungen untersucht werden. Der Anteil zellfreier kindlicher DNA (cffDNA) ist sowohl von der Schwangerschaftswoche als auch vom Gewicht der Mutter abhängig.



Leistungsbewertung Harmony-Test

Der Harmony-Test ist ein nicht-invasiver Test zum Nachweis der fetalen Trisomie 21, 18, 13 und geschlechtschromosomaler Störungen. Der Test kann ab der abgeschlossenen 10. Schwangerschaftswoche eingesetzt werden und weist im Gegensatz zu invasiven Methoden kein eingriffsbedingtes Fehlgeburtsrisiko auf.

Höchste Erkennungsrate

99,6 % Erkennungsrate für die Trisomie 21 in publizierten Studien

Kein anderes NIPT-Verfahren ist so intensiv in Studien untersucht worden wie der Harmony-Test. Fasst man alle publizierten Studien an Einlingschwangerschaften zusammen, wurden von allen 470 Trisomie-21-Fällen nur zwei Fälle übersehen (Detektionsrate 99,6 %).

Niedrigste Falsch-Positiv-Rate

nur 0,06 % für die Trisomie 21

In der bislang größten Studie zu NIPT (NEXT Study) konnten aufgrund der hohen Fallzahl (18.955 Schwangerschaften mit normalem Risiko) exakte Daten über die Falsch-Positiv-Rate des Harmony-Tests ermittelt werden. Die Falsch-Positiv-Rate (positive Testergebnisse, die sich nicht bestätigt haben) des Harmony-Tests für die Trisomie 21 betrug nur 0,06 %. Sie ist damit fünfmal niedriger als bei anderen DNA-Tests aus dem mütterlichen Blut. Die Falsch-Positiv-Rate des Harmony-Tests für geschlechtschromosomale Störungen liegt etwas höher.

Höchste Erfolgsrate

nur 1,6 % nicht-analysierbare Proben, bei Wiederholung sogar nur 0,6 %

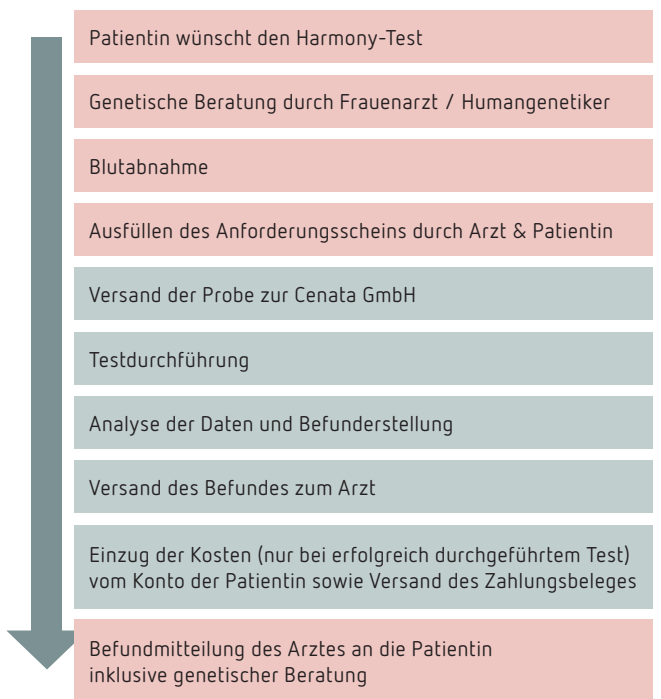
Der Harmony-Test zeichnet sich durch eine besonders hohe Erfolgsrate aus. Laut unseren eigenen Daten sind 98,4 % der Tests im ersten Ansatz erfolgreich durchführbar. Dies wurde auch durch eine unabhängige Untersuchung der Arbeitsgruppe von Prof. Nicolaides (London) bestätigt.

Hoch-qualifiziertes Ärzteteam

Fachärzte für Humangenetik, Labormedizin und Gynäkologie

Für die Befundung und Beratung vereint die Cenata ein Team von qualifizierten Medizinern, darunter Fachärzte für Humangenetik, Labormedizin und Gynäkologie.

Ablauf des Untersuchungsprozesses



Anwendungsgebiete Harmony-Test

Der Harmony-Test kann bei allen Einlings- oder Zwillingschwangerschaften durchgeführt werden, unabhängig davon, ob diese durch In-vitro-Befruchtung (IVF) - sogar nach Eizellspende - entstanden sind. Bei Zwillingen ist eine Aussage über geschlechtschromosomale Störungen (X, Y) und über das kindliche Geschlecht derzeit nicht möglich.

	Harmony-Test	Harmony-Test mit Geschlechtsbestimmung	Harmony-Test mit X- und Y-Analyse
Einlingsschwangerschaften einschl. aller IVF-Schwangerschaften	✓	✓	✓
Zwillingsschwangerschaften einschl. aller IVF-Schwangerschaften	✓	✗	✗
Mehr als zwei Feten	✗	✗	✗
Vanishing Twin Situation	✗	✗	✗