

PraenaTest®

Wissen schaffen.
Zuverlässig . Schnell . Sicher .

Methode des PraenaTest® weltweit am häufigsten eingesetzt

Sehr geehrte Ärztin,
sehr geehrter Arzt,

weltweit über 800.000 Tests wurden mit der Methode des *random massively parallel sequencing* (rMPS), welche auch dem PraenaTest® zugrunde liegt, bereits durchgeführt. Allein unser Lizenzpartner Sequenom Inc., einer der führenden NIPT-Anbieter in den USA, verbucht davon über 300.000 Analysen. Wir haben bisher über 15.000 PraenaTest®-Analysen in Konstanz durchgeführt – vorwiegend aus dem deutschsprachigen Raum. Lesen Sie auf den folgenden Seiten mehr über die Zuverlässigkeit und Robustheit der rMPS-Methode in der Routineanwendung.

Neben einer hohen Testqualität garantieren wir Ihnen auch einen optimalen Service, zum Beispiel:

- **Abholung Ihrer Blutproben von Montag bis Freitag am späten Nachmittag per Kurierdienst – zuverlässig und natürlich ohne Zusatzkosten.**
- **Neue Broschüre für Schwangere mit ausführlichen, leicht-verständlichen Antworten auf die häufigsten Fragen zum PraenaTest® – zu bestellen per umseitigem Fax.**
- **Fragen zur Analyse oder zum Testergebnis? Kontaktieren Sie unsere wissenschaftlichen Experten, die den PraenaTest® täglich durchführen und kontinuierlich weiterentwickeln.**

Haben Sie Fragen? Bitte kontaktieren Sie uns jederzeit.

Mit herzlichen Grüßen aus Konstanz,
Ihre LifeCodexx AG



Dr. Michael Lutz
Vorstand

Arztinformation


Qualität aus Deutschland

info@lifecodexx.com

Tel +49 (0) 7531-9769460

Fax +49 (0) 7531-9769480

Aufsichtsratsvorsitz: Peter Pohl
Vorstand: Dr. Michael Lutz
Amtsgericht Freiburg i. Br.
HRB 701989

UID DE258862614

Sitz der Gesellschaft: Konstanz

Sparkasse Bodensee

IBAN: DE88 6905 0001 0024 4035 52

SWIFT-BIC: SOLADES1KNZ

Der PraenaTest® ist in Kooperation mit der LifeCodexx AG auch bei folgenden Laborpartnern in Deutschland erhältlich:



labor)krone



 Labor Dr. Wisplinghoff






Institut für Laboratoriumsmedizin
Prof. Blessing, Dr. Frithjof Blessing und Kollegen

Random massively parallel sequencing (rMPS) bisher weltweit bei über 800.000 NIPT-Analysen erfolgreich eingesetzt

Gemäß publizierter Daten wurde die Methode des rMPS, welche u.a. für den PraenaTest® angewendet wird, nicht nur am umfassendsten validiert [1], sondern bisher auch am häufigsten in der klinischen Routine mit weltweit über 800.000 Tests eingesetzt [2]: Sequenom (> 300.000), BGI (> 350.000), Berry Genomics (> 150.000), LifeCodexx (> 15.000, Stand Sept. 2014) sowie eine uns unbekannt Zahl von Tests von Illumina. Ein Grund für den bevorzugten Einsatz der rMPS-Methode in der klinischen Routine ist deren hohe Zuverlässigkeit. Nimmt man exemplarisch die aktuellen Daten von Sequenom mit 250.000 Analysen aus der Routineanwendung [3], liegt die Ausfallrate derzeit bei 1,4%. Beim PraenaTest® beträgt die Ausfallrate derzeit sogar nur 0,5% [4]. Auch die Testgenauigkeiten zeigen, wie robust rMPS ist. Sequenom berichtet für die fetale Trisomie 21 eine Sensitivität von 99,29%, eine Spezifität von 99,99% (d.h. eine Falsch-Positiv-Rate von 0,01%) mit einem Positiven Vorhersagewert (PPV) von 99,04%. Ähnliche Werte erzielte auch die LifeCodexx AG in der Routineanwendung. Beim PraenaTest® liegt die Sensitivität für die fetale Trisomie 21 zur Zeit bei 100%, die Spezifität bei 99,97% (d.h. die Falsch-Positiv-Rate ist 0,03%) und der PPV beträgt 98,29%. Diese Werte basieren auf Rückmeldungen aus der Ärzteschaft zu den Testergebnissen.

Vorteile des PraenaTest® in Ihrer täglichen Praxis

Neben der hohen Zuverlässigkeit basierend auf der Methode des rMPS bietet der PraenaTest® weitere wichtige Vorteile sowohl für Sie als verantwortlichen Arzt als auch für Ihre Patientin:

-  **Sie wissen schnell, ob eine Blutprobe analysiert werden kann**
Wir informieren Sie innerhalb von 24 Stunden nach Probeneingang, falls der Gehalt der zellfreien fetalen DNA (cffDNA) im mütterlichen Blut für eine erfolgreiche Analyse nicht ausreicht. Voraussetzung ist ein cffDNA-Gehalt im Gemisch mit der maternalen DNA von mindestens 4% (bei Zwillingsschwangerschaften mindestens 8%). Er wird mittels unseres proprietären Assays QuantYfeX® zuverlässig gemessen. Andere NIPT-Anbieter berechnen den cffDNA-Gehalt erst am Ende des Analyseprozesses im Rahmen der bioinformatischen Datenanalyse. Dies kann die Wartezeit auf ein valides NIPT-Ergebnis für die Patientin erheblich verlängern für den Fall, dass eine neue Blutentnahme erforderlich ist.
-  **Kürzeste Wartezeit für Ihre Patientin – in 4 bis 6 Werktagen zum Testergebnis**
Auch bei der Lieferzeit für das Testergebnis punktet der PraenaTest®, der ausschließlich in Deutschland entwickelt und durchgeführt wird. Bei Wahl des Express-Services erhalten Sie das Testergebnis bereits nach 4 bis 6 Werktagen, im Standard-Service nach 8 bis 10 Werktagen.
-  **Generell nach Kinderwunschbehandlung anwendbar – auch bei Eizellspende**
Aufgrund der eingesetzten Methode des rMPS können Patientinnen, die durch Eizellspende oder andere Kinderwunschbehandlungen schwanger wurden, uneingeschränkt untersucht werden. Eine genaue Kenntnis über die Art der Kinderwunschbehandlung ist für den PraenaTest® nicht erforderlich.
-  **PraenaTest® von den meisten Berufshaftpflicht-Versicherungen versichert**
Egal, welchen NIPT Sie einsetzen möchten: klären Sie zuvor mit Ihrer Berufshaftpflicht-Versicherung, ob der jeweilige Test auch versichert ist. Gerade US-amerikanische Tests werden teilweise aufgrund fehlender CE-Kennzeichnung der Analyse-Software von diversen Berufshaftpflicht-Versicherungen derzeit nicht versichert [5]. Bereits im Februar 2014 warnte das NRW-Gesundheitsministerium vor der Durchführung von NIPT durch US-Labors aufgrund fehlender CE-Kennzeichnung als wichtiges Kriterium für die Einhaltung „hiesiger gesetzlicher Qualitätsanforderungen“ [6]. Tatsächlich ist eine CE-Kennzeichnung der Analyse-Software zum Nachweis der fetalen Trisomie 21 unumgänglich, wenn NIPT in Europa durchgeführt werden [7].
-  **Schon jetzt von Krankenkassen in Einzelfällen bezahlt – in 2015 auch „Kassenleistung auf Probe“**
Mehr als 20 private und gesetzliche Krankenkassen übernehmen die Kosten für den PraenaTest® je nach individueller Situation der Schwangeren. Es wird erwartet, dass in 2015 der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) im Rahmen der „Erprobungsregelung“ gem. § 137e Abs. 7 SGB V den PraenaTest® zur Bestimmung der Trisomie 21 in die Regelversorgung der GKV aufnehmen wird. Eine wesentliche Voraussetzung ist der Einsatz der PraenaTest®-Software als CE-gekennzeichnetes Medizinprodukt.

Die Zahlen in Klammern beziehen sich auf das Literaturverzeichnis, welches auf www.lifecodexx.com verfügbar ist.

PraenaTest®

Wissen schaffen.
Zuverlässig. Schnell. Sicher.

Welche Patientinnen profitieren von NIPT?

Nationale und internationale Fachgesellschaften empfehlen den Einsatz von NIPT bei schwangeren Frauen mit erhöhtem Risiko für fetale Aneuploidien als

- primäre Diagnostik in Kombination mit einem Ultraschall, z.B bei erhöhtem Alter oder Zwillingsschwangerschaft, sowie als
- Follow-up-Test nach Ersttrimester-Screening (ETS).

Der PraenaTest® ist von SSW 9+0 bis SSW 32+1 p.m. anwendbar und daher auch für Risikoschwangere geeignet, welche das Zeitfenster für das ETS bereits überschritten haben.



Wiss. Außendienst (von oben):
Frank Kuhlmann
Melanie Müller
Dominik Spilker
Dr. Torsten Pfaff, Leiter
Vertrieb DACH

So funktioniert's



Wenn Sie den PraenaTest® in Ihrer Praxis anbieten, erhalten Sie von uns PraenaTest®-Blutentnahme-Sets. Für eine Patientin verwenden Sie ein Set. Jedes Set enthält zwei spezielle Blutentnahme-Röhrchen, ein Dokumenten-Set sowie die Anleitung für Blutentnahme und Probenversand.



Entnehmen Sie das Blut mit dem mitgelieferten Blutentnahmesystem. Füllen Sie die Formulare gemeinsam mit der Patientin aus.



Lassen Sie die Blutproben von unserem Kurierdienst abholen – natürlich ohne Zusatzkosten. Die Proben erreichen uns am frühen Morgen des folgenden Werktages.



Sie erhalten das Testergebnis per Fax sowie per Post
(Express-Service: 4 – 6 Werktage, Standard-Service 8 – 10 Werktage)

„Setzen Sie auf zertifizierte und unabhängig kontrollierte Qualität gemäß deutscher und europäischer Gesetzgebung, verbunden mit höchster wissenschaftlicher Expertise. Wir unterstützen Sie in Ihrer täglichen Praxis. Kontaktieren Sie unsere wissenschaftlichen Experten, die den PraenaTest® täglich durchführen und kontinuierlich weiterentwickeln.“

Dr. rer. medic Wera Hofmann, Medizinisch-wissenschaftliche Leitung





Bestellen Sie jetzt gleich die neue Broschüre „Information und Aufklärung für Schwangere“

Sie beantwortet ausführlich und leicht verständlich die häufigsten Fragen Ihrer Patientinnen zum PrænaTest®.

Einfach ankreuzen, ausfüllen und per Fax versenden an +49 (0) 7531-9769480

- Ich möchte den PrænaTest® meinen Patientinnen zukünftig anbieten.**
Schicken Sie mir ausführliche Informationen für Fachkreise sowie einen Vorrat der neuen Broschüre „Information und Aufklärung für Schwangere“ und nehmen Sie Kontakt mit mir auf.
- Ich möchte den PrænaTest® meinen Patientinnen nicht anbieten, sondern sie nur gemäß den Richtlinien der BÄK [8] über den PrænaTest® informieren.**
Schicken Sie mir einen Vorrat der neuen Broschüre „Information und Aufklärung für Schwangere“.
- Ich biete den PrænaTest® meinen Patientinnen bereits an, jedoch kenne ich die neue Broschüre „Information und Aufklärung für Schwangere“ noch nicht.**
Bitte schicken Sie mir einen Vorrat der neuen Broschüre „Information und Aufklärung für Schwangere“.
- Ich organisiere einen Qualitätszirkel und bin in diesem Rahmen an einem wissenschaftlichen Vortrag über den PrænaTest® interessiert.**
Bitte nehmen Sie mit mir Kontakt auf.

Bitte vollständige Praxisadresse eintragen oder stempeln	E-Mail-Adresse
	Fax-Nummer
	 Datum u. Unterschrift

© LifeCodexx AG
PrænaTest®/PrenaTest® sind eingetragene Warenzeichen der LifeCodexx, AG, Deutschland

LifeCodexx AG Jakob-Stadler-Platz 7, 78467 Konstanz
Telefon +49 (0) 7531-9769460, Fax +49 (0) 7531-9769480, info@lifecodexx.com, www.lifecodexx.com

lifecodexx
Qualität aus Deutschland