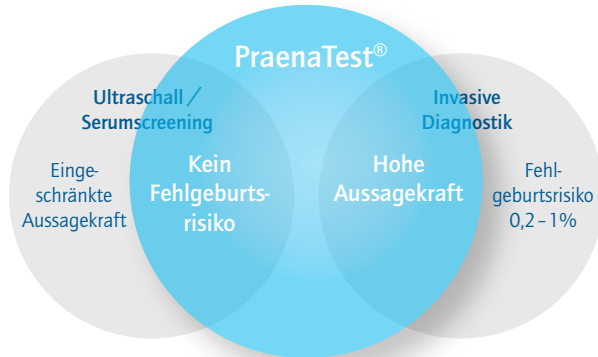


PraenaTest® schafft Wissen.

Gründe für den PraenaTest®

Präzisierung bisheriger Screeningverfahren und Reduzierung invasiver Untersuchungen



Screeningverfahren im Vergleich

Erkennungsraten nicht-invasiver Untersuchungsmethoden zur Bestimmung der fetalen Trisomie 21 im Vergleich zum PraenaTest®^{2,4}

PraenaTest®	> 99 %
Integriertes Screening (IPS)	93 %
Kombiniertes Ersttrimester-Screening	87 %
Quadruple-Test	67 %
Triple-Test	60 %

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 Interne Datenerhebung aus der Laborroutine sowie klinische Daten verfügbar auf www.lifecodexx.com

3 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.

4 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.

lifecodexx
Pioneering Cell-Free Fetal DNA Testing

Erster NIPT-Anbieter in Europa

Bereits seit 2010 entwickeln wir klinisch validierte, nicht invasive pränatale Tests (NIPT). In 2012 wurde der deutsche 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. Alle 30 Minuten entscheidet sich eine schwangere Frau für den PraenaTest®. In Deutschland wird er bei uns in Konstanz, von praena bayern in München und vom Labor Dr. Wisplinghoff in Köln durchgeführt als auch von weiteren Laborpartnern angeboten.

Unterstützen Sie unsere Forschung und Entwicklung

Wir arbeiten mit vielen Ärzten und Laborpartnern vertrauensvoll zusammen, um diese für Mutter und Kind sichere Untersuchungsmethode weiter voranzubringen. Unterstützen auch Sie uns dabei! Gerne besprechen wir mit Ihnen die Möglichkeit, einen besonderen medizinischen Fall aus Ihrer Praxis im Rahmen eines Forschungsprojektes zu untersuchen. Rufen Sie uns an!

Experten-
Hotline:
07531-
97694844



LifeCodexx AG Line-Eid-Straße 3 | 78467 Konstanz
Tel. +49 (0) 7531-9769460 | Fax +49 (0) 7531-9769480

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

www.lifecodexx.com

PraenaTest®



Deutschlands
erster NIPT jetzt ab
199 Euro
Testergebnis bereits
ab dem 2. Tag

Entwickelt und durchgeführt in Deutschland

Nicht invasiver pränataler Test (NIPT)
zur Bestimmung von Chromosomen-
störungen beim ungeborenen Kind

lifecodexx
Pioneering Cell-Free Fetal DNA Testing

WM-1214-DE-001

Der PraenaTest®.

In Deutschland entwickelt und durchgeführt

Aus dem Blut schwangerer Frauen bestimmt der PraenaTest® ab SSW 9 + 0 p.m. die autosomalen Trisomien 21, 18, 13, die gonosomalen Aneuploidien (Turner-, Triple X-, Klinefelter- und XYY-Syndrom) sowie die Mikrodeletion 22q11.2 (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.

Zuverlässig. Schnell. Sicher. Kostengünstig.

Einsatz von zwei Technologien je nach individuellem Bedarf

Die neue, innovative qNIPT-Methode basiert auf einer quantitativen Echtzeit-PCR (qPCR) und erlaubt eine kostengünstige und schnelle Laboranalyse. Sie kommt derzeit bei der PraenaTest® Option 1 zur Bestimmung der fetalen Trisomie 21 zum Einsatz. Die Methode des *random massively parallel sequencing* (rMPS) hat sich bereits weltweit für NIPT fest etabliert und wird zur Bestimmung eines breiten Spektrums von fetalen Aneuploidien angewendet.

Messung des cffDNA-Gehalts bei Probeneingang

Der Arzt wird bereits am Tag nach Probeneingang informiert, falls einerseits die Ausgangsmenge an zellfreier fetaler DNA (cffDNA) nicht ausreicht und andererseits der Anteil an cffDNA im Vergleich zur Gesamtmenge an zellfreier maternaler und fetaler DNA (cfDNA) zu gering ist. Somit wird die Wartezeit für die Patientin auf ein Minimum reduziert für den Fall, dass eine Wiederholung der Analyse notwendig ist. Für die qNIPT-Methode ist die Ausgangsmenge entscheidend, während für rMPS beide Qualitätskriterien herangezogen werden.

> 99%

Erkennungsrate²

0,1 %

Falsch-Positiv-Rate²

< 0,6 %

Ausfallrate²

Testergebnisse bereits
ab dem 2. Tag³

Erfüllt die In-Vitro-Diagnostik-Direktive 98/79/EG seit 2012
Weltweit erster NIPT mit CE-gekennzeichneter Analysesoftware
Offizieller Lizenznehmer von Illumina Inc. & Sequenom Inc. (USA)

Neu und innovativ qNIPT



Der neue qNIPT Assay basiert auf einer quantitativen Echtzeit-PCR (qPCR). 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.

Bewährt und etabliert rMPS



Auf Basis des *random massively parallel sequencing* (rMPS) 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.

Testoption 1

Trisomie 21
für Einlingsschwangerschaft

199 Euro

Testergebnis in
2 – 6 Tagen³

Testoption 2

Trisomie 21, 18, 13
für Einlings- oder
Zwillingsschwangerschaft

299 Euro

Testergebnis in
4 – 6 Tagen³

Testoption 3

Trisomie 21, 18, 13, Turner-,
Triple X-, Klinefelter-, XYY-Syndrom,
22q11.2 Mikrodeletion
für Einlingsschwangerschaft

399 Euro

Testergebnis in
4 – 6 Tagen³

Auf Wunsch Geschlechtsbestimmung bei allen Testoptionen.