

Bahnbrechende Studie – publiziert im *New England Journal of Medicine* – weist außergewöhnliche Performance des Harmony[®] Prenatal Tests nach

Anhand von annähernd 19.000 schwangeren Frauen wurde in der NEXT-Studie (Non-invasive Examination of Trisomy) die Leistung des Harmony[®] Prenatal Tests gegenüber dem herkömmlichen Erst-Trimester-Screening (Serum-PAPP-A, Gesamt- oder freies β -hCG & Nackentransparenz) zur Erkennung von Trisomie 21 verglichen.

Die im Jahr 2015 im *New England Journal of Medicine* publizierten Ergebnisse zeigen, dass der Harmony[®] Prenatal Test dem herkömmlichen Standard-Screening für Trisomie 21 überlegen ist.¹



Studienpopulation

Frauen (18–48 Jahre, Durchschnittsalter 30) mit Einlingsschwangerschaften in der 10. bis 14. Schwangerschaftswoche



Studiendesign

18.955 Schwangere in Studie eingeschlossen
alle Frauen erhielten beide Tests

Erst-Trimester-Screening (ETS)*



&



Harmony[®] Prenatal Test
(Ergebnisse verblindet)

Jede Schwangerschaft wurde nachverfolgt.
Ergebnisdaten gewonnen mittels:

Genetische Diagnostik



oder

Neugeborenenuntersuchung



n=15.481 (Frauen mit ETS* und Harmony[®] Prenatal Test Outcome Daten)



Studienergebnisse

(n=15.841)	ETS*	Harmony® Prenatal Test	p-Wert
Erkennungsrate (betroffene Schwangerschaften korrekt als Hochrisikoschwangerschaften identifiziert)	78,9 %	> 99 %	0,008
Falsch-Positiv-Rate (nicht betroffene Schwangerschaften fälschlicherweise als Hochrisikoschwangerschaften identifiziert)	5,4 %	< 0,1 %	< 0,001
Positiv prädikativer Wert (Wahrscheinlichkeit, dass bei dem Kind einer Schwangeren mit positivem Testergebnis tatsächlich eine Chromosomenstörung vorliegt)	3,4 %	80,9 %	< 0,001

*Serum-PAPP-A, Gesamt- oder freies β -hCG & Nackentransparenz



Über 90-fache Reduktion der Falsch-Positiv-Rate

854 von 15.803 Falsch positive Ergebnisse bei Erst-Trimester-Screening

9 von 15.803 Falsch positive Ergebnisse mit dem Harmony® Prenatal Test



Außergewöhnlich präzise Ergebnisse

Mehr als eine von fünf betroffenen Schwangerschaften wurde mit dem herkömmlichen Erst-Trimester-Screening nicht erkannt. Der Harmony® Prenatal Test war dem herkömmlichen Erst-Trimester-Screening deutlich überlegen.

30 von 38 Sensitivität vom ETS* bei der Erkennung des Down-Syndroms

38 von 38 Sensitivität des Harmony® Prenatal Tests bei der Erkennung des Down-Syndroms



Gründe für die außergewöhnliche Performance des Harmony® Prenatal Tests

- DANSR™ ist eine proprietäre zielgerichtete Testmethode, die verglichen mit der zufälligen Sequenzierung eine tiefgehende DNA-Analyse auf den Chromosomen, die von Interesse sind, ermöglicht.
- Der FORTE™-Algorithmus berücksichtigt die fetale DNA-Fraktion, das Alter der Mutter und das Gestationsalter bei der Berechnung des individuellen Risikos.

1. Norton et al. N Engl J Med. 2015 Apr 23;372(17):1589-97.

harmony®

Roche Diagnostics Deutschland GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim

HARMONY ist eine Marke von Roche.

© 2019 Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten

www.roche.de