

Harmony® Prenatal Test – der NIPT Ihres Vertrauens

„Alle Labore sollten die fetale Fraktion auf ihrer Befundmeldung aufführen.“

American College of Medical Genetics and Genomics
(ACMG) Statement 2016

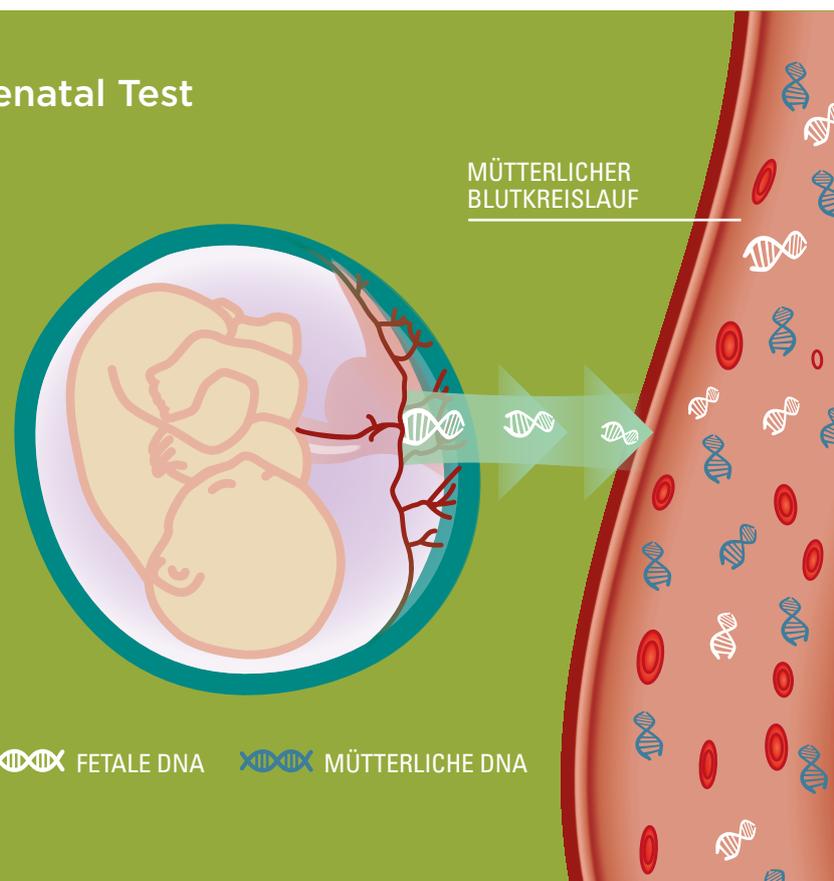
Der Harmony® Prenatal Test misst die fetale Fraktion genau und reproduzierbar².

Warum ist das so wichtig?

- * Experten sind sich einig, dass die Messung der fetalen Fraktion wichtig ist³⁻⁵
- * Die Qualität eines nicht-invasiven Pränataltests hängt stark von der exakten Messung der fetalen Fraktion ab
- * Unterschiedliche Methoden, die zur Messung der fetalen Fraktion verwendet werden, weisen unterschiedliche Genauigkeiten auf⁶⁻⁸
- * Eine Analyse mit 47.500 Patientenproben zeigt, dass der Harmony® Prenatal Test die fetale Fraktion mit hoher Genauigkeit und Reproduzierbarkeit bestimmt^{2,9,10}

Ihre Vorteile mit dem Harmony® Prenatal Test

- * Messung der fetalen Fraktion, um ein sicheres Resultat zu erzielen
- * Einbeziehung in die Ergebnisse, um zwischen Hoch- und Niedrig-Wahrscheinlichkeitsresultaten zu unterscheiden¹¹
- * Ergebnis wird nur bei ausreichend hoher fetaler Fraktion angegeben¹²
- * Liefert höhere Sicherheit und Qualität der Ergebnisse²



*die fetale Fraktion bezeichnet den Anteil fetaler zell-freier DNA an der gesamten zell-freien DNA im mütterlichen Blut



Unzureichende oder nicht durchgeführte Messung der fetalen Fraktion kann folgende Konsequenzen haben:

- * Bei sehr geringer fetaler Fraktion basiert das Ergebnis auf **maternaler** DNA. Im Fall einer Trisomie führt dies zu einer falschen Befundmeldung
- * Die Validität der Ergebnisse ist fraglich
- * Das Risiko für falsch-positive Resultate steigt¹³
- * Tests mit geringer „No-Call-Rate“ (<0,1%) können darauf hindeuten, dass die fetale Fraktion nicht gemessen wurde

Wie wichtig die genaue Messung der fetalen Fraktion ist, zeigt folgende Publikation, wo von vier verschiedenen Laboren NIPT-Testergebnisse von zwei **nicht-schwangeren** Frauen ermittelt wurden.¹⁴

Durchgeführter NIPT im Labor ¹⁵	Ergebnisse berichtet?	Details der Ergebnismeldung
Harmony® Prenatal Test (Labor A)	Nein	Unzureichende fetale zell-freie DNA für eine akkurate NIPT-Evaluation
Panorama™ Test (Labor B)	Nein	Keine Befundmeldung aufgrund von zu geringer fetaler Fraktion (0,6% in beiden Proben)
MaterniT®21 Test (Labor C)	Ja	Keine Trisomien gefunden, Fötus ist weiblich (fetale Fraktion 4,3% bzw 3,9%; auf Anfrage angegeben)
Verifi®/Illumina®-basierter NIPT (Labor D)	Ja	Keine Aneuploidien detektiert; Zwei Gonosomen (XX) vorhanden

1. Gregg et al. *Genetics in Medicine*. 2016 Oct;18(10):1056-65
2. Schmid et al. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2018 Feb DOI:10.1002/UOG.19036
3. Jani J et al. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2015 Nov;46(5):515-7
4. ACOG-SMFM Committee Opinion No. 640. *Obstet Gynecol*. 2015 Sep;126(3):e31-7
5. Benn et al. *Prenat Diagn*. 2015 Aug;35(8):725-34
6. Nygren AOH, Dean J, Jensen TJ, et al. *Clin Chem*. 2010;56(10):1627-1635
7. Yu SCY, Chan KCA, Zheng YWL, et al. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2014;111(23):4-10
8. Kim SK, Hannum G, Geis J, et al. *Prenat Diagn*. 2015;35(8):810-815

9. Sparks et al. *Fetal Diagn Ther*. 2012 Jan;32(1):3-9
10. Juneau K et al. *Fetal Diagn Ther*. 2014;36(4):282-6. d
11. Sparks et al. *Am J Obstet Gynecol*. 2012 Apr;206(4):319.e1-9
12. Takoudes and Hamar. *Ultrasound Obstet Gynecol*. 2015; 14:112-116.
13. Dahl et al. *Sci Rep*. 2018 Mar14;8(1):4549
14. T. Takoudes*, B.Hamar „Performance of non-invasive prenatal testing when fetal cell-free DNA is absent“ DOI:10.1002/uog.14715
15. Detailinformationen zum Test und den durchführenden Laboren stammen von der Homepage des jeweiligen Labors oder entsprechenden Publikationen.

HARMONY und DANSR sind Marken von Roche. Alle anderen Produktnamen und Warenzeichen sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Der Harmony® Prenatal Test basiert auf der Analyse zell-freier DNA. Es handelt sich um einen Screening-Test und nicht um einen diagnostischen Test. Der Harmony® Test screent nur nach den Krankheiten, die ausdrücklich in der Packungsbeilage genannt werden. Alle Frauen sollten das Ergebnis mit ihrem Gynäkologen besprechen, um über eventuell notwendige nachfolgende diagnostische Tests aufgeklärt zu werden.

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