

## PraenaTest® – Hohe Testgenauigkeit in der klinischen Routine.

### Technologie

Der PraenaTest® ist der erste NIPT in Europa (08/2012). Er beruht auf der Next Generation Sequencing (NGS) Technologie. Es wurden im Zeitraum seit seiner Markteinführung im August 2012 bis Dezember 2015 32.627 Analysen weltweit durchgeführt. Als einer von wenigen NIPT ist der PraenaTest® bereits ab der Schwangerschaftswoche 9+0 und auch bei einer Zwillingsschwangerschaft durchführbar.

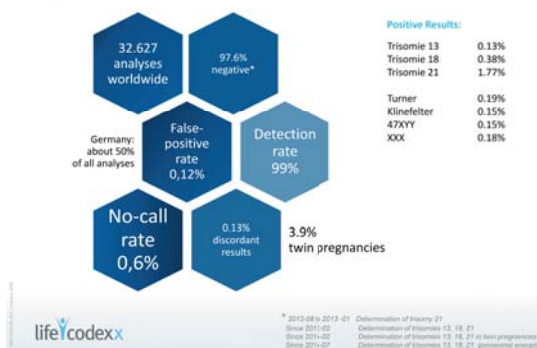
### Qualität

Der PraenaTest® ist ein Labortest, dessen Analysesoftware nach den strengen Normen für Medizinprodukte entwickelt wurde (EN ISO 13485) und entsprechend CE-gekennzeichnet ist. Somit erfüllt das Testverfahren höchste Qualitätsanforderungen. Die Qualität des PraenaTest® zeichnet sich gegenüber anderen NIPT auch dadurch aus, dass zu Beginn der Testdurchführung der Gehalt an fetaler DNA in der Blutprobe bestimmt wird. Dies geschieht mittels der auf qPCR beruhenden und speziell von der LifeCodexx AG entwickelten QuantYfeX®-Methode.

Der PraenaTest® hat eine sehr niedrige no-call Rate von 0,6%\*. Dies bedeutet, dass bei über 99% der Schwangeren im ersten Ansatz ein eindeutiges Testergebnis erzielt wird. Der PraenaTest® hat weiterhin für die Bestimmung der fetalen Trisomie 21 mit 99,5% eine sehr hohe Sensitivität und eine der niedrigsten Falsch-Positiv-Raten von 0,03%\*. Die in einer großen Datenauswertung von über 30.000 Analysen bestimmte Präzision des PraenaTest® ist für alle untersuchten Trisomien sehr hoch, mit positiven prädiktiven Werten (PPV) von 98% für die Trisomie 21, 85% für die Trisomie 18 und 89% für die Trisomie 13\*.

\* Daten der Life Codexx AG von August 2012 bis Dezember 2015 in Abhängigkeit der Rückmeldungen der Ärzte

PraenaTest® - High test accuracy in clinical routine  
August 2012 to December 2015



### praena bayern

Überörtliche Teilberufsausübungsgemeinschaft für NIPT  
Bayerstraße 3-5 | 80335 München  
Telefon: +49 (0) 89 3090 88 6 - 400 | Fax: - 444  
info@praenabayern.de | www.praenabayern.de

### genetikum

Wegenerstraße 15  
89231 Neu-Ulm  
Tel: +49 (0)731 / 98 49 00  
Fax: +49 (0)731 / 98 49 020  
www.genetikum.de  
weitere Standorte:  
München, Prien, Singen, Stuttgart

### MGZ – Medizinisch Genetisches Zentrum

Bayerstraße 3-5  
Eingang Schlosserstraße 6  
80335 München  
Tel: +49 (0)89 / 30 90 88 60  
Fax: +49 (0)89 / 30 90 88-666  
www.mgz-muenchen.de  
weitere Standorte:  
Altötting, Deggendorf,  
Donauwörth, Eggenfelden,  
Garmisch-Partenkirchen,  
Rosenheim, Traunstein

### Genetische Beratung und Diagnostik, Dr. med. Angela Ovens-Raeder

Fachärztin für Humangenetik  
Ichostr. 11  
81541 München  
Tel: +49 (0)89 / 6250 2880  
www.genetik-muenchen.de  
weitere Standorte:  
Dachau, Prien

### Pränatalmedizin Nürnberg/Bayreuth/Ansbach (MVZ)

Pränatale Diagnostik und Humangenetik  
Bankgasse 3  
90402 Nürnberg  
Tel. +49 (0)911 / 206 10 10  
www.praenatal.com

1. Auflage - Stand 4/2016

Wissen schaffen.  
Zuverlässig. Schnell. Sicher.

Wir sind  
praena bayern

ärzteverbund  
praena bayern

## praena bayern

gewährleistet die vollständige Durchführung und Validierung des PraenaTest® unter fachärztlicher Verantwortung.

Der Ärzteverbund »praena bayern« ist eine überörtliche Teilberufsausübungsgemeinschaft für NIPT (Nicht-Invasive Pränataltestung), in der sich Fachärztinnen und Fachärzte für Humangenetik/Zusatzbezeichnung Medizinische Genetik in Bayern zusammengeschlossen haben, um den PraenaTest® gemeinsam am zentralen Laborstandort München als eine ärztliche Leistung zu erbringen.

Beteiligte humangenetische und pränataldiagnostische Facharztzentren:

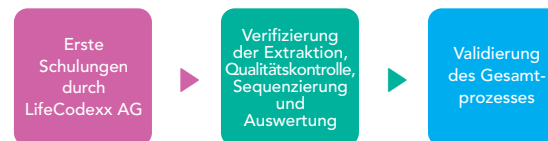
- ▶ **Genetikum – Genetische Beratung & Diagnostik, Dr. med. Mehnert & Partner** (Dr. med. Karl Mehnert, Dr. med. Gabriele du Bois, Dr. med. Silke Hartmann, Prof. Dr. med. Horst Hameister, Dr. rer. nat. Eva Daumiller, Dr. biol. hum. Dieter Gläser, Dr. biol. hum. Günther Rettenberger), Neu-Ulm
- ▶ **Genetische Beratung und Diagnostik, Dr. med. Angela Ovens-Raeder**, München
- ▶ **Medizinisch Genetisches Zentrum** (Prof. Dr. med. Dipl.-Chem. Elke Holinski-Feder, PD Dr. med. Angela Abicht), München
- ▶ **Pränatalmedizin, Gynäkologie und Humangenetik Nürnberg, Bayreuth und Ansbach MVZ** (Dr. med. Andreas Kossakiewicz, Dr. med. Michael Schälike, Dr. rer. nat. Gregor Schlüter, Dr. med. Sigrun von der Haar, Dr. med. Saskia Bahrmann, Dr. med. Heike Nelle), Nürnberg

ärzteverbund  
praena bayern

### Der PraenaTest® bei praena bayern – ermöglicht durch Technologietransfer der LifeCodexx AG

Durch einen strukturierten und kontrollierten Technologietransfer wurden schrittweise alle Laborabläufe für die PraenaTest®-Analyse auf Basis der Next-Generation Sequencing Technologie am zentralen Münchner Laborstandort etabliert und im Rahmen zahlreicher Testläufe durch die LifeCodexx AG verifiziert. Zuletzt wurde der gesamte PraenaTest®-Laborprozess entsprechend den Maßgaben der Qualitätssicherung im Rahmen eines abschließenden Audits durch die LifeCodexx AG überprüft.

Damit ist die anerkannt hohe Qualität des PraenaTest® in der Durchführung durch praena bayern gesichert.



Der erfolgreich abgeschlossene Technologietransfer befähigt praena bayern, den PraenaTest mit denselben Qualitätsanforderungen der LifeCodexx AG, vor Ort in München durchzuführen.

### Unmittelbarer Zugriff auf Validierungsdaten der LifeCodexx AG

Durch die Kooperation mit der LifeCodexx AG kann praena bayern auf den umfangreich validierten und CE-gekennzeichneten Auswerte-Algorithmus zugreifen. Die Validierungsdaten wurden in mehreren großen Studien mit Einlings- und Mehrlingsschwangerschaften zum Teil gemeinsam mit der amerikanischen Partner-Firma Sequenom Inc. gewonnen und gewährleisten eine sehr hohe Test-Sensitivität und -Spezifität.

Für nähere Informationen besuchen Sie bitte folgende Webseite:

<http://lifecodexx.com/fuer-aerzte/methode-technik/klinische-studien/>

### Bestimmung des fetalen DNA-Gehalts (QuantYfeX®)

Durch die Kooperation mit der LifeCodexx AG kann praena bayern auch das durch die LifeCodexx AG entwickelte und zertifizierte QuantYfeX®-Verfahren anwenden, mit dem unmittelbar nach Eintreffen der Blutprobe im Labor der Gehalt der fetalen DNA (cell free fetal DNA, cffDNA) ermittelt wird.

Dieses präanalytische Verfahren ist ein wesentlicher Bestandteil der Qualitätssicherung.