



Informationen zum Harmony Prenatal Test

Der Harmony Prenatal Test wurde als pränataler Screeningtest entwickelt, der zuverlässiger als herkömmliche Screeningtests auf Trisomie 21 (Down-Syndrom) testet. Harmony war in der allgemeinen Schwangerenpopulation dem Ersttrimester-Screening überlegen.³

Harmony im Vergleich zu herkömmlichen Trisomie-21-Tests ³		
	FALSCH-POSITIV-RATE*	ERKENNUNGSRATE**
HARMONY Prenatal Test	Weniger als 1 von 1.600	Mehr als 99 von 100
HERKÖMMLICHES Ersttrimester-Screening***	1 von 20	79 von 100

*Gibt ein hohes Risiko für Trisomie 21 (Down-Syndrom) an, wenn KEINES vorliegt
**Gibt korrekt ein hohes Risiko für Trisomie 21 (Down-Syndrom) an, wenn dieses VORLIEGT
***Serum-PAPP-A, Gesamt- oder freies β-hCG und Nackentransparenz

Der Harmony Prenatal Test wurde für die Anwendung bei Zwillings- und In-vitro-(IVF-)Schwangerschaften, einschließlich Schwangerschaften, die aus Eigen- und Fremd-Eizellspenden hervorgehen, validiert.⁴

Angebotene Tests:

- Trisomie 21, 18 und 13 (Einling und Zwillinge)
- Geschlecht des ungeborenen Kindes (Einling und Zwillinge)
- Monosomie X (nur Einling)
- Screening auf geschlechtschromosomale Aneuploidien (Abweichungen von der normalen Geschlechtschromosomenzahl (nur Einling))
- 22q11.2 (nur Einling)

harmony[®]
Testdienstleistungen von Ariosa Diagnostics

Warum Harmony?

Beim Harmony Prenatal Test handelt es sich um einen Screeningtest, anhand dessen festgestellt werden kann, ob ein hohes oder geringes Risiko für die folgenden am häufigsten auftretenden Chromosomenstörungen vorliegt: Trisomie 21 (Down-Syndrom), Trisomie 18 (Edwards-Syndrom) und Trisomie 13 (Patau-Syndrom). Außerdem kann anhand des Tests das Geschlecht des Babys festgestellt werden und wie wahrscheinlich es ist, dass eine zusätzliche oder fehlende Kopie des Geschlechtschromosoms (X oder Y) vorliegt.

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin/Ihren Arzt oder besuchen Sie harmonytestusa.com

1. Bassett et al. J Pediatr. 2011 Aug;159(2):332-9.
2. ACOG/SMFM Committee Opinion No. 640. September 2015.
3. Norton et al. N Engl J Med. 2015 Apr 23;372(17):1589-97.
4. Gil et al. Fetal Diagn Ther. 2014;35:204-11.

Mit dem Harmony Prenatal Test lässt sich feststellen, wie hoch das Risiko ist, dass das ungeborene Baby Chromosomenstörungen, wie z. B. die Trisomien 21, 18 und 13, aufweist. Weist das Testergebnis auf eine hohe Wahrscheinlichkeit hin, besprechen Sie bitte mit Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt, welche weitere Diagnostik zur Sicherung des Ergebnisses erforderlich ist. Der Harmony Prenatal Test wurde von Ariosa Diagnostics entwickelt, einem in den USA zur Durchführung hochkomplexer Tests staatlich zugelassenen Labor. Dieser Test ist ein laborentwickelter Test und wurde von der US-amerikanischen Lebensmittel- und Arzneimittelbehörde (FDA) nicht geprüft oder zugelassen.



© 2019 Ariosa Diagnostics, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
ARIOISA, das Ariosa-Logo, ARIOSA DIAGNOSTICS, das Ariosa Diagnostics-Logo, HARMONY Prenatal Test und HARMONY sind Marken oder eingetragene Marken von Ariosa Diagnostics, Inc. in den USA und anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.
MM-00315-031815-Rev5.0
MC-US-03030-0319

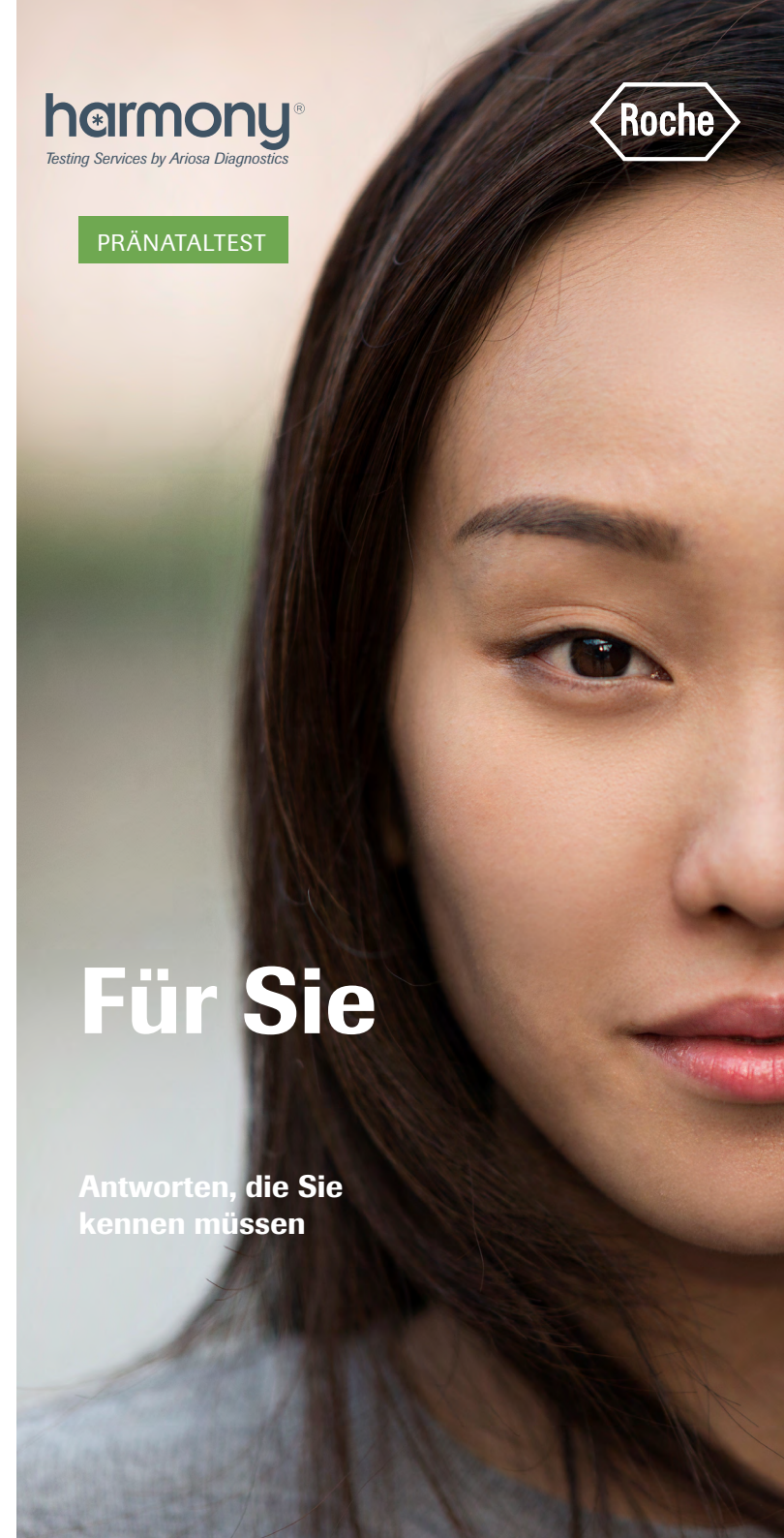
harmony[®]
Testing Services by Ariosa Diagnostics



PRÄNATALTEST

Für Sie

Antworten, die Sie kennen müssen



Was ist ein nichtinvasiver pränataler Test (NIPT)?

Der NIPT ist ein Bluttest, der die fetale DNA untersucht, die im mütterlichen Blut vorhanden ist. Der Screeningtest hilft dabei zu bestimmen, ob für Ihr Baby ein erhöhtes Risiko für eine Reihe von Chromosomenanomalien, insbesondere Trisomie 21 (Down-Syndrom), Trisomie 18 (Edwards-Syndrom), Trisomie 13 (Patau-Syndrom) sowie Anomalien der Geschlechtschromosomen, besteht. Ferner kann anhand eines NIPT beurteilt werden, wie wahrscheinlich es ist, dass Ihr Baby eine Erkrankung hat, die mit einigen Mikrodeletionen im Zusammenhang steht.

Was ist das Deletionssyndrom 22q11.2?

Es gibt viele verschiedene Arten von Mikrodeletionen, eine Gruppe von Erkrankungen, die dadurch verursacht werden, dass ein kleines Stück Erbinformation fehlt. Die am häufigsten auftretende Mikrodeletion ist das Deletionssyndrom 22q11.2. Zwischen 1 von 1.000 und 1 von 2.500 Schwangerschaften sind davon betroffen – was bedeutet, dass sie beinahe genauso häufig auftritt wie die Trisomie 21.¹

Durch eine frühe Erkennung des Deletionssyndroms 22q11.2 kann dafür gesorgt werden, dass Ihr Baby ab seiner Geburt alle notwendigen Therapien erhält.



Wie werden der nichtinvasive Pränataltest (NIPT) und das Screening auf 22q11.2 durchgeführt?

Für den Harmony Prenatal Test muss Ihnen nur in der Praxis Ihrer Ärztin/Ihres Arztes Blut abgenommen werden.



Dies kann frühestens ab der 11. Schwangerschaftswoche (10+0) geschehen.



Ihre Blutprobe wird dann an das Labor geschickt und dort analysiert.



Etwa 3 bis 5 Tage nach Eingang der Probe werden Ihre Ergebnisse dann an Ihre Ärztin/Ihren Arzt geschickt.

Wer bespricht die Ergebnisse mit mir?

Ihre Ärztin/Ihr Arzt wird mit Ihnen die Ergebnisse des Harmony Prenatal Tests besprechen. Die Testergebnisse geben Aufschluss darüber, wie groß das Risiko genetischer Störungen für Ihr ungeborenes Kind ist. Um ein NIPT-Ergebnis mit einer hohen Wahrscheinlichkeit während der Schwangerschaft zu bestätigen, kann Ihre Ärztin/Ihr Arzt diagnostische Testverfahren empfehlen, wie z. B. eine Chorionzottenbiopsie oder eine Fruchtwasseruntersuchung (Amniozentese).

Was sind die möglichen Ergebnisse des Harmony-Tests?

Es gibt drei mögliche Harmony-Testergebnisse:

Ergebnis „Hohe Wahrscheinlichkeit“. Dieses Ergebnis bedeutet, dass die Wahrscheinlichkeit einer Chromosomenstörung beim Fetus höher als erwartet ist. Eventuell werden im Verlauf der Schwangerschaft weitere Tests und/oder eine Beurteilung nach der Entbindung empfohlen.

Ergebnis „Niedrige Wahrscheinlichkeit“. Dieses Ergebnis bedeutet, dass die Wahrscheinlichkeit anhand dieses Screeningtests untersuchter Chromosomenstörungen beim Fetus gering ist. Die routinemäßige Schwangerschaftsbetreuung wird in einem solchen Fall wie gewohnt fortgesetzt.

Der Test liefert kein Ergebnis. Bei einem kleinen Prozentsatz der Fälle liefert Harmony kein Ergebnis. In einem solchen Fall bespricht Ihre Ärztin/Ihr Arzt eventuell mit Ihnen die Möglichkeit der Entnahme einer weiteren Blutprobe oder bietet andere Screening- oder Diagnostikoptionen.

Ist der Harmony Prenatal Test der richtige Test für mich?

Mit dem Alter der Mutter steigt das Risiko, dass ihr ungeborenes Kind die Trisomie 21 (Down-Syndrom) aufweist. Allerdings treten die meisten Fälle bei Frauen unter 35 Jahren auf, da es in dieser Gruppe insgesamt mehr Schwangerschaften gibt. Der Harmony Prenatal Test wurde bei Frauen über und unter 35 Jahren validiert. Führende medizinische Fachgesellschaften sprechen sich dafür aus, NIPTs allen schwangeren Frauen anzubieten.²

Wie viel kostet der Harmony Prenatal Test?

Viele Krankenkassen übernehmen die Kosten für den Harmony-Test. Es liegt uns am Herzen, diesen Test allen schwangeren Frauen zugänglich zu machen. Wir helfen Ihnen gerne dabei, dass Sie diesen Test unabhängig Ihres Alters* oder Ihrer Risikoeinstufung nutzen können.

Rufen Sie an unter +1-855-927-4672, um mit einem Harmony-Kundenbetreuer zu sprechen.

*In den Altersgruppen unter bzw. über 35 Jahren. Alter der Studienteilnehmerinnen: 18–48 Jahre.