

Vorteile der Harmony® Technologie

- > Exakte Bestimmung des Anteils an fetaler DNA durch **SNP-Analyse**.
- > Die DANSR™-Technologie untersucht gezielt Fragmente der Chromosomen, die von Interesse sind. Hierdurch wird eine **zielgerichtete, tieferegehende Analyse** möglich - für klare Ergebnisse.
- > Auch bei **niedriger fetaler Fraktion** unterscheidet der FORTE™-Algorithmus **präzise** zwischen Ergebnissen mit hohem und geringem Risiko.
- > Die Berücksichtigung maternaler Risikofaktoren führt zu einer **individuellen Risikoberechnung** für jede Patientin.

Weitere Informationen erhalten Sie in unserer Broschüre „Harmony® Prenatal Test - Die Technologie“. Kostenfreie Bestellung unter www.cenata.de.

harmony

PRENATAL TEST



Akkreditiert durch die DAkKS nach DIN EN ISO 15189:2014



Cenata GmbH
Paul-Ehrlich-Str. 23
D-72076 Tübingen
Tel.: 07071 565 44 430
Fax: 07071 565 44 444
www.cenata.de
info@cenata.de



© 2025 Cenata GmbH und Roche Diagnostics. Alle Rechte vorbehalten. Cenata® und das Cenata-Logo sind eingetragene Handelsmarken der Cenata GmbH. HARMONY® ist eine Marke von Roche. Alle anderen Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Vm07-V12-20250101

harmony

PRENATAL TEST



Arztinformationen



Nicht-invasiver Pränataltest zur Risikoermittlung von Chromosomenstörungen

Falsch-Positiv-Rate 0,04 % für Trisomie 21

Kosten und Varianten

Der Harmony® Test steht Ihnen in zwei Varianten mit zwei Zusatzoptionen zur Verfügung.

Varianten

Trisomie 21	169,00 EUR
Trisomie 21, 18, 13	199,00 EUR

Zusatzoptionen

+ X/Y-chromosomale Störungen*	+ 69,00 EUR
+ Geschlechtsbestimmung	+ 17,49 EUR

Ein- und Ausschlusskriterien

	Einling	Zwillinge	Mehr als zwei Feten	Vanishing Twin
Trisomie 21	✓	✓	✗	✗
Trisomie 21, 18, 13	✓	✓	✗	✗
X/Y-chromosomale Störungen*	✓	✗	✗	✗
Geschlechtsbestimmung	✓	✓	✗	✗

Die Abrechnung erfolgt nach GOÄ. Für privat versicherte Patientinnen gilt der 1,15-fache Steigerungssatz. Die Preise sind nur gültig für Deutschland und können in anderen Ländern variieren. Bitte beachten Sie, dass Ihre Ärztin oder Ihr Arzt Leistungen in Zusammenhang mit dem Test erbringen kann (z.B. Beratung, Blutabnahme). Die dafür anfallenden Kosten können Sie vorab erfragen. Die Geschlechtsmitteilung erfolgt aufgrund des Gendiagnostikgesetzes ab SSW 14+0 (p.m.).

* Unter bestimmten Voraussetzungen Erstattung durch gesetzliche Krankenkassen.

** Monosomie X, Klinefelter-Syndrom, Triple-X-Syndrom, XYY- und XXYY-Syndrom.

Pränatale Analysen im Vergleich

	Untersuchungs- art	Fehlgeburts- risiko	Erkennungs- rate	
Nicht- invasiv	 harmony PRENATAL TEST Analyse fetaler DNA im Blut der Mutter	0 %	T21 99,3 % T18 97,4 % T13 93,8 %	
		 + Ersttrimesterscreening	0 %	T21 85 – 90 % T18 ca. 95 % T13 ca. 95 %
Invasiv	 Chorionzottenbiopsie Amniozentese	0,1 %	T21 Nahezu 100% T18 Nahezu 100% T13 Nahezu 100%	

Der Harmony® Test im Detail

Beim Harmony® Test handelt es sich um einen nicht-invasiven Pränataltest (NIPT) zum Nachweis von Chromosomenstörungen des ungeborenen Kindes aus mütterlichem Blut. Mit dem Test können die Chromosomenstörungen Trisomie 21, 18 und 13, geschlechtschromosomale Störungen sowie das fetale Geschlecht erkannt werden. Der Harmony® Test kann ab der abgeschlossenen 10. SSW (p.m.) eingesetzt werden und weist im Gegensatz zu invasiven Methoden kein eingriffsbedingtes Fehlgeburtsrisiko auf.

+ Ausgezeichnete Erkennungsrate

99,3 % Erkennungsrate für die Trisomie 21 in publizierten Studien^[8]

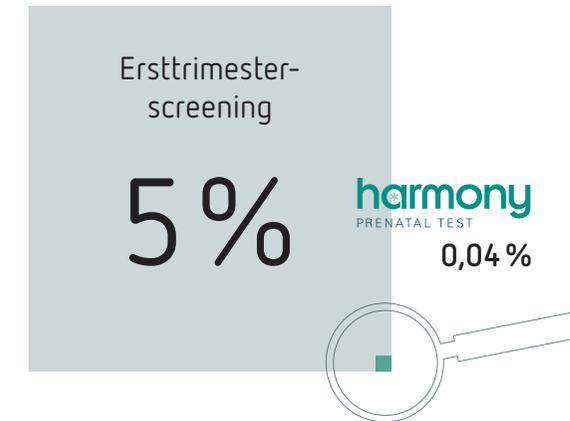
Kaum ein anderes NIPT-Verfahren ist so intensiv in Studien untersucht worden wie der Harmony® Test. Fasst man alle publizierten Studien an Einlingschwangerschaften zusammen, erreicht der Harmony® Test für die Trisomie 21 eine Erkennungsrate von 99,3 %^[8].

+ Hervorragende Genauigkeit

Falsch-Positiv-Rate für Trisomie 21 nur 0,04 %^[8]

In einer großen studienübergreifenden Analyse zur DANSR/FORTE Technologie^[8] konnten in einem unselektierten Patientenkollektiv aufgrund der hohen Fallzahlen exakte Daten über die Falsch-Positiv-Rate des Harmony® Tests ermittelt werden. Die Falsch-Positiv-Rate bei über 23155 Schwangeren für die Trisomie 21 liegt bei 0,04 % (Trisomie 13 und Trisomie 18: je 0,02 %) und damit etwa 125-fach niedriger als beim Ersttrimesterscreening, welches eine Falsch-Positiv-Rate von ca. 5 % aufweist.

Falsch-Positiv-Raten



+ Schnelle Ergebnisübermittlung

in durchschnittlich 3 Arbeitstagen

Der Harmony® Test zeichnet sich aufgrund seiner einzigartigen Technologie durch eine kurze Befundübermittlungszeit aus. Nach Eintreffen der Blutprobe liegt das Ergebnis in aller Regel in 2 – 4 Arbeitstagen vor.

+ Limitationen des Harmony® Tests

Vanishing Twin, Fehlbildungen, genetische Mosaik, Translokationen

Der Großteil der schweren Erkrankungen des ungeborenen Kindes wird nicht durch Chromosomenstörungen ausgelöst^[9]. **Eine NIPT-Analyse kann daher eine Ultraschalluntersuchung des Fetus nicht ersetzen.** Eine eingeschränkte Erkennungsrate des Harmony® Tests findet sich für Chromosomen-Mosaik und -Translokationen. Der Harmony® Test ist bei Schwangeren mit einer aktiven Tumorerkrankung, bei Zustand nach allogener Stammzelltransplantation oder bei Vorliegen von maternalen Chromosomenstörungen nicht validiert. Bei Vorliegen eines „Vanishing Twin“ können Plazentarestes des verstorbenen Fetus zu falschen Testergebnissen führen. Der Harmony® Test kann in diesem Fall nicht durchgeführt werden.

Referenzen

- [1] Ashoor G, Syngelaki A, Wagner M, Birdir C, Nicolaides KH: Chromosome-selective sequencing of maternal plasma cell-free DNA for first-trimester detection of trisomy 21 and trisomy 18. Am J Obstet Gynecol. 2012 Apr;206(4):322.e1-5.
- [2] Nicolaides KH, Syngelaki A, Ashoor G, Birdir C, Touzet G: Noninvasive prenatal testing for fetal trisomies in a routinely screened first-trimester population. Am J Obstet Gynecol. 2012 Nov;207(5):374.e1-6.
- [3] Norton ME, Brar H, Weiss J, Karimi A, Laurent LC, Caughey AB, Rodriguez MH, Williams J 3rd, Mitchell ME, Adair CD, Lee H, Jacobsson B, Tomlinson MW, Oepkes D, Hollemon D, Sparks AB, Oliphant A, Song K: Non-Invasive Chromosomal Evaluation (NICE) Study: results of a multicenter prospective cohort study for detection of fetal trisomy 21 and trisomy 18. Am J Obstet Gynecol. 2012 Aug;207(2):137.e1-8.
- [4] Sparks AB, Struble CA, Wang ET, Song K, Oliphant A: Noninvasive prenatal detection and selective analysis of cell-free DNA obtained from maternal blood: evaluation for trisomy 21 and trisomy 18. Am J Obstet Gynecol. 2012 Apr;206(4):319.e1-9.
- [5] Verweij EJ, Jacobsson B, van Scheltema PA, de Boer MA, Hoffer MJ, Hollemon D, Westgren M, Song K, Oepkes D: European non-invasive trisomy evaluation (EU-NITE) study: a multicenter prospective cohort study for non-invasive fetal trisomy 21 testing. Prenat Diagn. 2013 Oct;33:996-1001.
- [6] Juneau K, Bogard PE, Huang S, Mohseni M, Wang ET, Ryvkin P, Kingsley C, Struble CA, Oliphant A, Zahn JM: Microarray-based cell-free DNA analysis improves noninvasive prenatal testing. Fetal Diagn Ther. 2014;36:282-286.
- [7] Norton ME, Jacobsson B, Swamy GK, Laurent LC, Ranzini AC, Brar H, Tomlinson MW, Pereira L, Spitz JL, Hollemon D, Cuckle H, Musci TJ and Wapner RJ (Next-Study): Cell-free DNA Analysis for Noninvasive Examination of Trisomy. N Engl J Med. 2015, Apr 1, DOI: 10.1056/NEJMoa1407349
- [8] Stokowski R, Wang E, White K, Batey A, Jacobsson B, Brar H, Balanarasimha M, Hollemon D, Sparks A, Nicolaides K, Musci TJ. Clinical performance of non-invasive prenatal testing (NIPT) using targeted cell-free DNA analysis in maternal plasma with microarrays or next generation sequencing (NGS) is consistent across multiple controlled clinical studies. Prenat Diagn. 2015 Dec;35(12):1243-6. doi: 10.1002/pd.4686. Epub 2015 Oct 25. PMID: 26332378; PMCID: PMC5057317.
- [9] Eurocat-Register: www.eurocat-network.eu/accessprevalencedata/prevalencetables