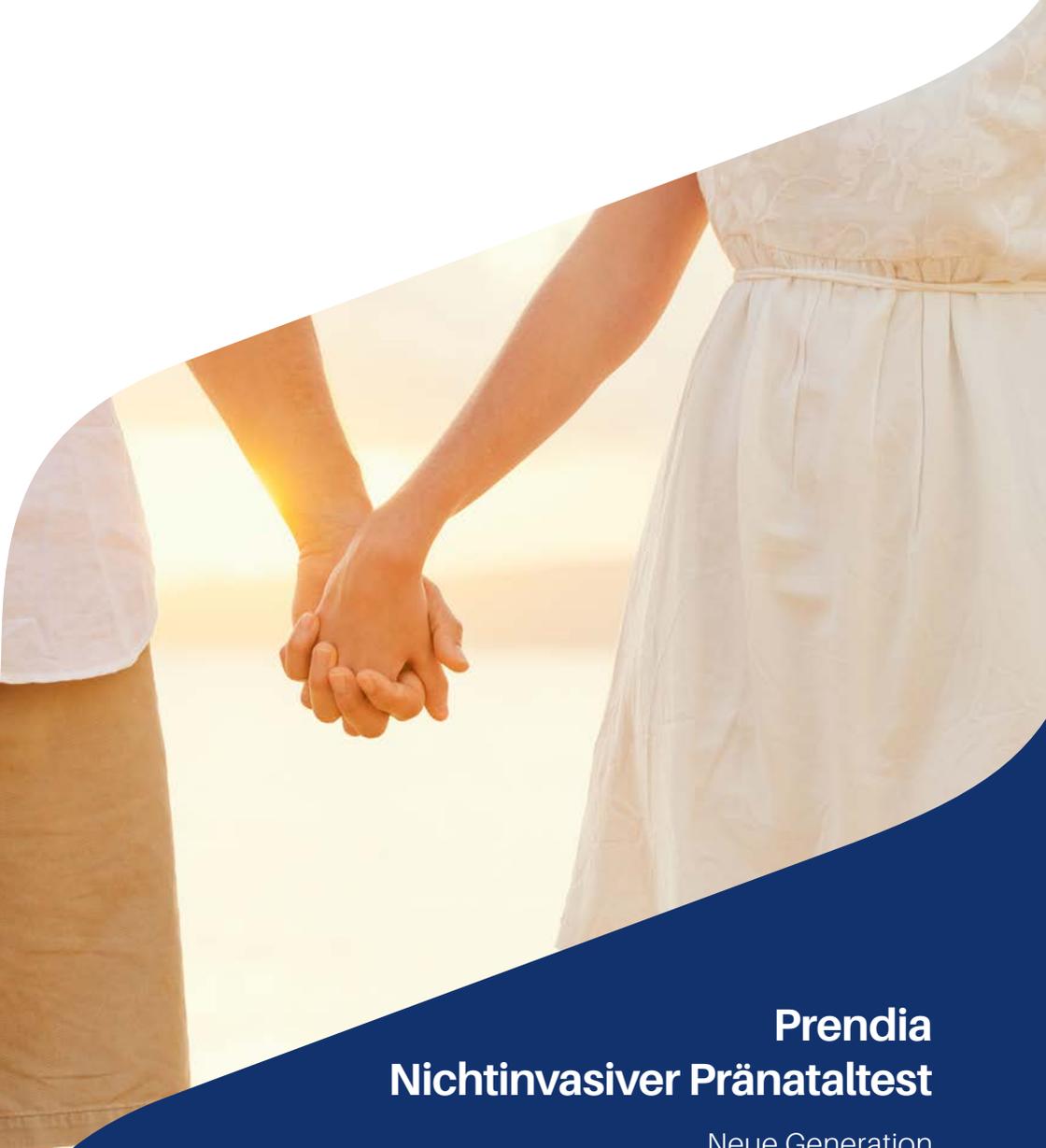




MEDISYN



Prendia
Nichtinvasiver Pränataltest

Neue Generation

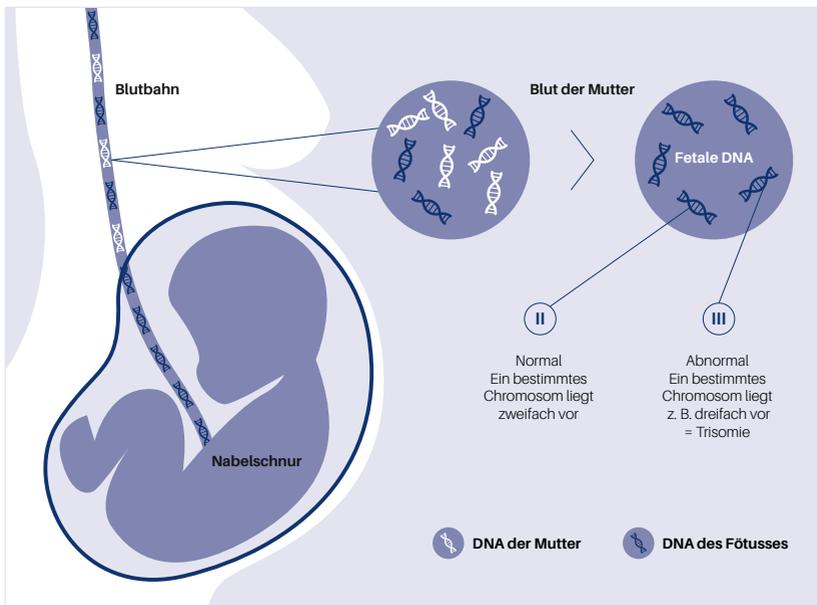
Prendia. Der sichere Pränatal-Screening-Test für Schwangere.

Bei schwangeren Frauen besteht ein Risiko von 0.5–1%¹, dass ihr Fötus von einer Chromosomenanomalie betroffen ist, was mit einem erhöhten Risiko des perinatalen Todes und kognitiver Störungen bei der Geburt verbunden sein kann. Die häufigsten Chromosomenanomalien, von denen der Fötus betroffen sein kann, sind autosomale Trisomien (Trisomie 21, 18 und 13), wobei dieses Risiko mit dem Alter der Mutter steigt. MEDISYN SA bietet mit dem Know-how und der Zuverlässigkeit eines der umfangreichsten Labornetzwerke der Schweiz einen hochmodernen, nichtinvasiven Test zum Screening auf solche fetalen genetischen Anomalien an: Prendia.



Prendia: Screening auf ein Spektrum von Erkrankungen

Bei Prendia handelt es sich um einen nichtinvasiven Pränataltest (NIPT), mit dem die in der Blutbahn der Mutter vorhandene fetale DNA mittels Next-Generation-Sequencing-Technologien analysiert wird. Hierfür wird der werdenden Mutter lediglich eine Blutprobe entnommen, d. h. **der Fötus wird nicht gefährdet**.



Die DNA ist innerhalb unserer Zellen in Chromosomen enthalten, die in der Regel in Paaren vorliegen. Mit Prendia ist es möglich, die fetale DNA zu untersuchen und festzustellen, ob zu wenige oder zu viele Kopien dieser Chromosomen vorhanden sind. Fehlende oder überzählige Chromosomen können beim Fötus zu Gesundheits- und Entwicklungsproblemen unterschiedlicher Schweregrade führen.

MEDISYN SA bietet zwei Prendia Screening-Tests an:

- **Prendia START** ermöglicht den Nachweis der häufigsten Trisomien beim Fötus: Trisomie 21, Trisomie 18 und Trisomie 13. Trisomien sind genetische Erkrankungen, die dadurch gekennzeichnet sind, dass anstelle der üblichen zwei Kopien eines bestimmten Chromosoms drei Kopien vorhanden sind.
 - Trisomie 21 verursacht das Down-Syndrom, von dem etwa 1 von 740 Neugeborenen betroffen ist.
 - Trisomie 18 verursacht das Edwards-Syndrom, das bei ungefähr 1 von 5'000 Neugeborenen vorkommt.
 - Trisomie 13 verursacht das Patau-Syndrom, das schätzungsweise bei 1 von 16'000 geborenen Kindern auftritt.
- **Prendia EXPERT** weist neben den Trisomien 21, 18 und 13 eine Reihe seltener Chromosomenanomalien nach, darunter sehr seltene Anomalien der Chromosomenzahlen 1 bis 22 sowie einige seltene Deletionen und partielle Duplikationen der Autosomen.

	Prendia START	Prendia EXPERT
Trisomie 21, 18, 13	Ja	Ja
Seltene Aneuploidien und einige seltene partielle Deletionen und Duplikationen von Autosomen	Nein	Ja
Anomalien der Anzahl der Geschlechtschromosomen (X und Y)[§]	Ja, auf Anfrage	Ja, auf Anfrage
Vorliegen der Ergebnisse	3-5 Arbeitstage	4-6 Arbeitstage
Kosten*	CHF 459.-	CHF 809.-
Kostenübernahme durch die Krankenversicherung	Ja, unter bestimmten Bedingungen**	Teilweise, unter bestimmten Bedingungen**

[§] Diese Analyse gibt auch Aufschluss über das Geschlecht des Fötus und ihr Ergebnis darf nicht vor Ende der 12. Woche der Amenorrhoe und nur auf ausdrücklichen Wunsch der Patientin kommuniziert werden.

* Preisänderungen vorbehalten. Aktuelle Informationen erhalten Sie unter customerservice@medisyn.ch.

** Die Kosten für den Basistest auf Trisomie (Trisomie 21, 18 und 13) werden von der obligatorischen Krankenversicherung übernommen, wenn nach dem 1.-Trimester-Test (1TT) ein kombiniertes Risiko von 1:1'000 oder höher festgestellt wurde.

Wann kann ich den Prendia Screening-Test durchführen lassen?

Der Test kann bereits ab der 10. Schwangerschaftswoche und bis zum Ende der Schwangerschaft durchgeführt werden

- Er kann im Fall einer *In-Vitro*-Fertilisation (IVF) verwendet werden, einschliesslich einer IVF mit gespendeten Eizellen oder Spermien.
- Er eignet sich sowohl für Einlings- als auch für Zwillingschwangerschaften.
- Er kann im Fall eines verlorenen Zwillings eingesetzt werden.

Wie läuft das Screening ab?

Die Durchführung des nichtinvasiven Pränataltests Prendia von MEDISYN SA erfolgt in 3 einfachen Schritten:

Schritt 1	Schritt 2	Schritt 3
<p>Sprechen Sie mit Ihrer Frauenärztin bzw. Ihrem Frauenarzt über Ihre Möglichkeiten und darüber, was Sie von einem nichtinvasiven Pränataltest erwarten können.</p> 	<p>Eine medizinische Fachkraft entnimmt Ihnen ab der 10. Schwangerschaftswoche eine kleine Blutprobe und schickt sie zur Analyse an ein MEDISYN SA Speziallabor.</p> 	<p>Die Ergebnisse* werden Ihrer Frauenärztin bzw. Ihrem Frauenarzt übermittelt, die/der mit Ihnen die nächsten Schritte bespricht.</p> 

* Prendia ist ein Screening-Test, und falsch-positive Ergebnisse können nicht ausgeschlossen werden. Sollten die Ergebnisse auf eine Chromosomenanomalie hindeuten, muss eine invasive diagnostische Untersuchung (z. B. Fruchtwasseruntersuchung oder Villozentese) durchgeführt werden, und Ihr Frauenarzt bzw. Ihre Frauenärztin kann Ihnen eine genetische Fachberatung empfehlen, bevor eine unumkehrbare klinische Entscheidung getroffen wird.

Warum Prendia?

Robust und Präzise

Prendia beruht auf einer umfassend validierten und CE-IVD-zertifizierten Next-Generation-Sequencing-Technologie (Illumina VeriSeq® NIPT-Solution v2)³, die eine sehr hohe Sensitivität und Spezifität für den Nachweis häufiger Trisomien und anderer Chromosomenanomalien aufweist.

Klinische Leistung bei häufigen Trisomien

	Sensitivität*	Falsch-positive*
T21	> 99.9% (CI 95%: 97.1–100%)	1/1'000 (CI 95%: ≤ 0.37%)
T18	> 99.9% (CI 95%: 91.4–100%)	1/1'000 (CI 95%: ≤ 0.36%)
T13	> 99.9% (CI 95%: 87.1–100%)	1/1'000 (CI 95%: ≤ 0.36%)

* Auf Grundlage einer klinischen Validierungsstudie mit Screening von > 2'300 mütterlichen Proben mittels Illumina VeriSeq® NIPT-Solution v2

Mit Prendia erhalten weniger als 1 von 1'000 schwangeren Frauen ein falsch-positives Ergebnis für das Down-Syndrom (Trisomie 21), verglichen mit 1:20 bei einem Standard-1.-Trimester-Test (1TT)². Ein falsch-positives Ergebnis liegt vor, wenn die Testergebnisse auf eine Anomalie hinweisen, der Fötus aber in Wirklichkeit nicht davon betroffen ist. Dank seiner überragenden Leistung verringert Prendia das Risiko von Ängsten und unnötigen invasiven Eingriffen wie Fruchtwasseruntersuchung oder Chorionzottenbiopsie (CVS).

1.-Trimester-Test

Prendia

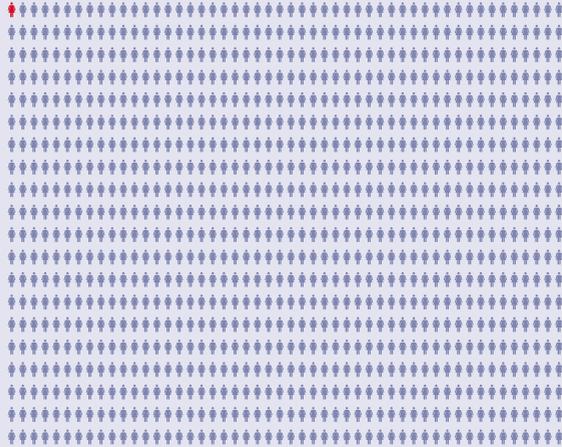
1 von 20

Ergebnissen ist bei einem traditionellen 1TT falsch-positiv



1 von 1'000

Ergebnissen ist ein falsch-positives bei Prendia, eine signifikante Reduktion im Vergleich zum 1TT-Screening



Einfach und nichtinvasiv

Ausgehend von einer einfachen Blutentnahme bei der Mutter, ohne Risiko für den Fötus.

Kurze Durchlaufzeit

Die Ergebnisse der Blutentnahme liegen in weniger als 1 Woche vor.

Schweiz-Intern

Dieser Screening-Test wird vollständig in unserem akkreditierten Labor in der Schweiz durchgeführt, und alle Sie und Ihr Kind betreffenden Daten verbleiben in der Schweiz. Unser spezialisiertes Genetikteam steht Ihnen und Ihrer Frauenärztin bzw. Ihrem Frauenarzt zur Verfügung.

1. Tabellen mit Prävalenzdaten von EUROCAT. https://eu-rd-platform.jrc.ec.europa.eu/eurocat/eurocat-data/prevalence_en
2. Screening for Fetal Chromosomal Abnormalities: ACOG Practice Bulletin Summary, Number 226. Obstetrics & Gynecology 136(4):p 859–867, Oktober 2020. | DOI: 10.1097/AOG.0000000000004107
3. Pertile MD, Flowers N, Vavrek D, et al. Performance of a paired-end sequencing-based noninvasive prenatal screening test in the detection of genome-wide fetal chromosomal anomalies. Clin Chem. 2021;67(9):1210–1219

Wenn Sie weitere Informationen während der Schwangerschaft wünschen, wenden Sie sich bitte an Ihren Frauenarzt bzw. Ihre Frauenärztin.

Stempel der Arztpraxis

┌

┐

└

┘

Wenn Sie weitere Informationen wünschen, besuchen Sie [medisyn.ch](https://www.medisyn.ch) oder wenden Sie sich an unseren Kundendienst unter customerservice@medisyn.ch oder +41 800 393 393

Wichtig

Prendia kann nur nach schriftlicher Einwilligung der Patientin ärztlich verschrieben werden.
Prendia ist ein Warenzeichen von Genesupport SA



MEDISYN

MEDISYN SA

Sternmatt 6

6010 Kriens

www.medisyn.ch

© 2024 MEDISYN SA. Alle Rechte vorbehalten. Für Flüchtigkeitsfehler, Mängel oder ungenaue Preisangaben wird im gesetzlich zulässigen Umfang jegliche Haftung abgelehnt. Die Texte, Bilder und Inhalte unterliegen dem Copyright von MEDISYN SA.

Ausgabe 02/2024