

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, tiefergehende 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](http://www.cenata.de).



Akkreditiert nach DIN EN ISO 15189



Cenata GmbH  
Paul-Ehrlich-Str. 23  
D-72076 Tübingen  
Tel.: 07071 565 44 430  
Fax: 07071 565 44 444  
[www.cenata.de](http://www.cenata.de)  
[info@cenata.de](mailto: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-V14-20251114

harmony  
PRENATAL TEST

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 |
|-----------------------------|---------|-----------|---------------------|
| 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 XYYY-Syndrom.

Pränatale Analysen im Vergleich

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

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 trisomyevaluation (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

[10] Van Eekhout JCA, Bax CJ, Schuurman LVP, Becking EC, van der Ven AJEM, Van Opstal D, Boon EMJ, Macville MVE, Bekker MN, Galjaard RJH; Dutch NIPT Consortium. Performance of non-invasive prenatal testing in vanishing-twin and multiple pregnancies: results of TRIDENT-2 study. Ultrasound Obstet Gynecol. 2025 Sep 6. doi: 10.1002/uog.70015. Epub ahead of print. PMID: 40913805.

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<sup>[8]</sup>

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

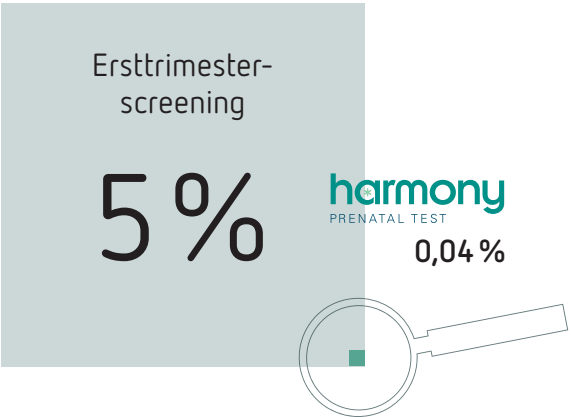


Hervorragende Genauigkeit

Falsch-Positiv-Rate für Trisomie 21 nur 0,04 %<sup>[8]</sup>

In einer großen studienübergreifenden Analyse zur DANSR/ FORTE Technologie<sup>[8]</sup> 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





Hochqualifiziertes Ärzteteam

Fachärzte für Humangenetik und Labormedizin

Für die Befundinterpretation und die Beratung vereint die Cenata GmbH ein Team von qualifizierten Medizinern (Fachärzte für Humangenetik und Labormedizin) und Wissenschaftlern. Jeder Harmony-Befund wird ärztlich validiert. Unser Team steht Ihnen bei allen Fragen zur Pränataldiagnostik, zu NIPT und zur Interpretation des Harmony® Tests zur Verfügung.



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<sup>[9]</sup>. **Ein NIPT kann daher eine Ultraschalluntersuchung des Feten nicht ersetzen.** Die Erkennungsrate des Harmony® Tests ist bei Chromosomenmosaik und -translokationen eingeschränkt. Der Harmony® Test ist bei Schwangeren mit einer aktiven Tumorerkrankung, bei Zustand nach allogener Stammzelltransplantation oder bei Vorliegen von maternalen Chromosomenstörungen nicht validiert und kann in diesen Fällen nicht durchgeführt werden. Im Falle eines Vanishing Twins empfehlen wir, den Harmony® Test frühestens nach der 15. Schwangerschaftswoche bzw. mindestens acht Wochen nach dem Absterben des zweiten Feten durchzuführen<sup>[10]</sup>. Hintergrund ist, dass die Plazenta des abgestorbenen Zwillings häufig über mehrere Wochen persistiert und weiterhin zellfreie DNA freisetzt.