Ablauf

- Patientin wünscht den Harmony® Test
- Genetische Beratung durch Frauenarzt / Humangenetiker
- Blutabnahme
- Ausfüllen des Anforderungsscheins durch Arzt & Patientin
- Versand der Probe
- Testdurchführung
- Analyse der Daten und Befunderstellung
- Versand des Befunds zum Arzt
- Einzug der Kosten (nur bei erfolgreich durchgeführtem Test) vom Konto der Patientin sowie Versand des Zahlungsbelegs
- Befundmitteilung an die Patientin durch den Arzt inklusive genetischer Beratung

Referenzen

[1] 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 Sep 1.

[2] 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.

[3] Bianchi DW, Rava RP, Sehnert AJ: DNA sequencing versus standard prenatal aneuploidy screening.N Engl J Med. 2014 Aug 7;371(6):578. doi: 10.1056/NEJMc1405486.

[4] 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.

harmony
PRENATAL TEST

DAkkS
Deutsche Akkreditierungsstelle
D-ML-21205-01-00

Akkreditiert nach DIN EN ISO 15189

cenata
safe method. secure result.

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.

vm03-V13-20251112

harmony
PRENATAL TEST

Für werdende Eltern

Hochempfindlicher Test zum Nachweis kindlicher Chromosomenstörungen im mütterlichen Blut

Ergebnisse in durchschnittlich 3 Arbeitstagen

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

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.

Was ist der Harmony® Test?

Der Harmony® Test ist eine nicht-invasive Methode zur Erkennung von bestimmten Chromosomenstörungen beim ungeborenen Kind. Während der Schwangerschaft werden DNA-Bruchstücke aus dem Mutterkuchen (Plazenta) in das mütterliche Blut abgegeben. Der Harmony® Test untersucht diese freien DNA-Bruchstücke, um das Risiko zu ermitteln, mit dem das Kind an einer Trisomie 21, Trisomie 18, Trisomie 13 oder einer Störung der Geschlechtschromosomen (X/Y) erkrankt ist. Es handelt sich um einen frühen und zuverlässigen vorgeburtlichen Test (NIPT, nicht-invasiver Pränataltest), welcher ab der Schwangerschaftswoche 10+0 aus dem Blut der Mutter durchgeführt werden kann.

Im Normalfall ist die Erbinformation beim Menschen auf 23 Chromosomenpaaren gespeichert. Eine Trisomie ist eine Chromosomenstörung, die darin besteht, dass ein bestimmtes Chromosom dreifach statt zweifach vorliegt.

Die Trisomie 21 ist die häufigste Trisomie. Sie kommt bei etwa einem von 830 Neugeborenen vor. Eine Trisomie 21 führt zum sogenannten „Down-Syndrom", das sowohl schwache bis mäßige geistige Behinderung als auch andere Erkrankungen, wie angeborene Herzfehler, verursachen kann. Die mittlere Lebenserwartung eines Betroffenen beträgt heute ca. 60 Jahre. Die Wahrscheinlichkeit des Auftretens hängt stark vom Alter der Mutter ab.

Eine weitere relativ häufige Trisomie ist die Trisomie 18. Diese verursacht das sogenannte „Edwards-Syndrom". Diese Trisomie kommt bei etwa einem von 5.000 Neugeborenen vor.

Die Trisomie 13 („Pätau-Syndrom") betrifft etwa eines von 16.000 Neugeborenen. Beide Trisomien sind mit einer hohen Fehlgeburtsrate verbunden. Betroffene Kinder haben fast immer mehrere Erkrankungen gleichzeitig, unter anderem meist schwere Herzfehler. Ihre Lebenserwartung liegt bei wenigen Monaten, und sie überleben nur selten das erste Lebensjahr. Das Risiko für beide Trisomien ist ebenfalls stark vom Alter der Mutter abhängig.

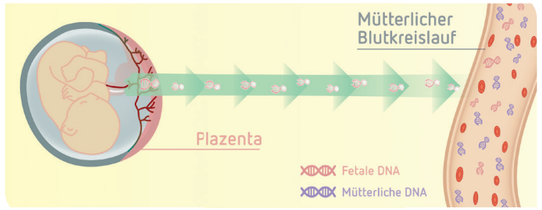
Der Harmony® Test im Vergleich zu anderen vorgeburtlichen Untersuchungsmethoden

Der Harmony® Test ermöglicht es, Chromosomenstörungen des ungeborenen Kindes über eine Blutabnahme bei der Mutter ohne Fehlgeburtsrisiko zu erkennen. Dabei ist die Aussagekraft des Harmony® Tests insbesondere für die Trisomie 21 um ein Vielfaches höher als z. B. beim Ersttrimesterscreening (Ultraschall + Hormonanalyse).

	Untersuchungsart	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%

Was ist die zellfreie kindliche DNA?

Aus der Plazenta (Mutterkuchen) geht DNA des ungeborenen Kindes in das mütterliche Blut über und kann mit dem Harmony® Test auf Chromosomen-störungen untersucht werden. Der Anteil zellfreier kindlicher DNA an der Menge freier DNA im mütterlichen Blut beträgt durchschnittlich ca. 10 %.



© Roche Diagnostics

Leistungsbewertung

Der Harmony® Test ist ein nicht-invasiver Test zum Nachweis der fetalen Trisomie 21, 18, 13 sowie geschlechtschromosomaler Störungen und weist im Gegensatz zu invasiven Methoden kein eingriffsbedingtes Fehlgeburtsrisiko auf. Er kann jedoch insbesondere eine ausführliche Ultraschalluntersuchung, bei der strukturelle Veränderungen des ungeborenen Kindes erkannt werden, nicht ersetzen.

Hohe Erkennungsrate

99,3 % Erkennungsrate für die Trisomie 21 in publizierten Studien[1]

Kaum ein anderes NIPT-Verfahren ist so intensiv in Studien untersucht worden wie der Harmony® Test[1,2]. Fasst man die wichtigsten publizierten Studien zusammen, erreicht der Harmony® Test für die Trisomie 21 eine Erkennungsrate von über 99,3 %. (Trisomie 18: 97,4 %, Trisomie 13: 93,8 %)[1].

Niedrige Falsch-Positiv-Rate

nur 0,04 % für die Trisomie 21[1]

In einer umfassenden, studienübergreifenden Analyse[1] konnten in einem unselektierten Patientenkollektiv präzise Daten zur Falsch-Positiv-Rate des Harmony® Tests ermittelt werden. Bei über 23.155 Schwangeren liegt die Falsch-Positiv-Rate für die Trisomie 21 bei 0,04 % (4 von 10.000), während sie für Trisomie 13 und Trisomie 18 jeweils 0,02 % beträgt. Damit ist die Falsch-Positiv-Rate des Harmony® Tests etwa 125-mal niedriger als die des Ersttrimesterscreenings, welches eine Falsch-Positiv-Rate von etwa 5 % aufweist.

Schnelle Ergebnisübermittlung

in durchschnittlich 3 Arbeitstagen

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

Hochqualifiziertes Ärzteteam

Fachärzte für Humangenetik, Labormedizin und Gynäkologie

Für die Befundinterpretation und die Beratung vereint die Cenata ein Team von qualifizierten Ärzten (Fachärzte für Humangenetik, Labormedizin und Gynäkologie) und Wissenschaftlern.

Anwendungsgebiete

Der Harmony® Test kann bei Einlings- und Zwillingsschwangerschaften, auch nach In-vitro-Befruchtung (IVF) und Eizellspende, durchgeführt werden. Im Falle einer Eizellspende ist die Angabe auf dem Anforderungsformular eine Voraussetzung, um ein Testergebnis erzielen zu können. Die optionale Geschlechtsbestimmung durch den Harmony® Test erfolgt durch die Erkennung von Sequenzen des Y-Chromosoms. Sind diese im mütterlichen Blut nachweisbar, zeigt dies, dass der Fetus männlich ist (bei Zwillingen mindestens ein Fetus). 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[4]. Hintergrund ist, dass die Plazenta des abgestorbenen Zwillings häufig über mehrere Wochen persistiert und weiterhin zellfreie DNA freisetzt.

	Einling	Zwillinge	Mehr als zwei Feten
Trisomie 21, 18, 13	√	√	X
Trisomie 21, 18, 13 und X/Y-Analyse*	√	X	X
Geschlechtsbestimmung	√	√	X

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