

# PraenaRhD

Nicht invasiver pränataler Test zur  
Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors D



Pränatal-Medizin



## PraenaRhD – der Rhesus-D-Test von Eurofins Pränatal-Medizin

### Anti-D-Prophylaxe oftmals unnötig

Generell wird RhD-negativen schwangeren Frauen in der 28. Schwangerschaftswoche eine Anti-D-Prophylaxe empfohlen, unabhängig davon, ob ihr ungeborenes Kind oder der Kindsvater RhD-positiv ist. Allerdings ist die Prophylaxe bei etwa 40% der RhD-negativen Frauen überflüssig, da ihre ungeborenen Kinder ebenfalls RhD-negativ sind.<sup>2</sup>

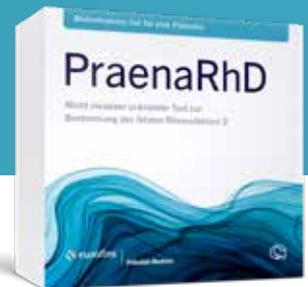
### Nicht invasive pränatale RhD-Bestimmung aus mütterlichem Blut

Jetzt haben Sie die Möglichkeit, den fetalen Rhesusfaktor mit hoher diagnostischer Sicherheit nicht invasiv aus dem Blut der RhD-negativen Mutter zu bestimmen (PraenaRhD). So können Sie entscheiden, ob eine Indikation für die Anti-D-Prophylaxe besteht, um sie gezielt nur bei jenen RhD-negativen Schwangeren einzusetzen, welche tatsächlich ein RhD-positives Kind erwarten.



Eine Anti-D-Prophylaxe bei der Schwangeren ist nicht notwendig, wenn der Fetus mit einem validierten Verfahren RhD-negativ bestimmt wurde.

Richtlinie Hämotherapie, Gesamtnovelle 2017<sup>10</sup>



## Nutzen und Einsatz

### Nutzen des PraenaRhD

Gemäß der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG) vermeiden Sie damit folgende Nebenwirkungen bei jenen Schwangeren, bei denen die Prophylaxe nicht indiziert ist<sup>3</sup>:

- Potentielle Infektion durch Übertragung von Erregern mit der Gabe der Anti-D-Prophylaxe (humanes Immunglobulin)
- Allergoide/anaphylaktische Reaktionen
- Verkürzung des stationären Klinikaufenthalts für RhD-negative Mütter, da sie bei einem positiven Testergebnis sofort nach der Geburt die Anti-D-Prophylaxe erhalten können
- Das Anti-D Immunglobulin wird derzeit von immunisierten Spendern gewonnen und importiert

### Grenzen der Untersuchung

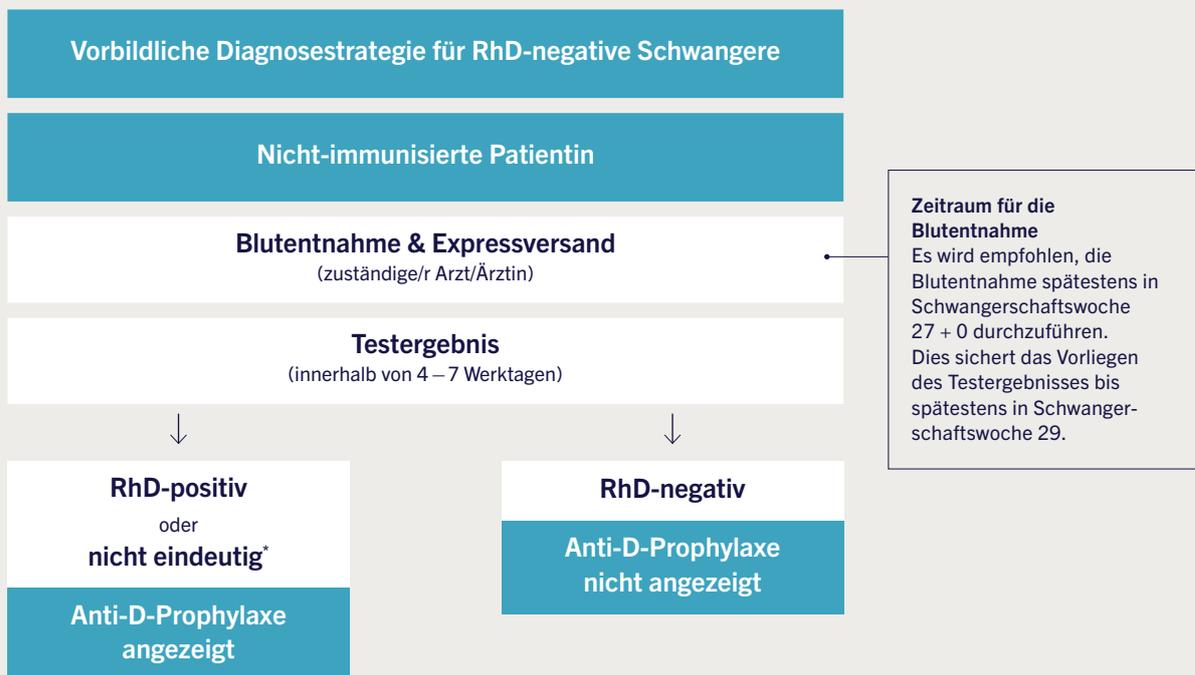
- Falsch-positive Testergebnisse sind möglich bei seltenem Genotyp, nicht funktionaler RhD-Variante<sup>2</sup> oder Knochenmarksspende<sup>4</sup>
- Ein Testergebnis kann nicht berichtet werden, wenn die Mutter Trägerin des RhD-Gens ist
- Grundsätzlich sind auch falsch-negative Ergebnisse möglich<sup>5,6</sup>

## Faktenübersicht PraenaRhD

- Nicht-invasive pränatale RhD-Genotypisierung aus mütterlichem Blut
- Die fetale RhD-Genotypisierung kann die pränatale Anti-D-Prophylaxe in etwa 40 % der Fälle überflüssig machen
- Für RhD-negative Schwangere mit Einlings- und Mehrlingsschwangerschaften
- Der Test kann zwischen der 11 + 0 und 27 + 0 Schwangerschaftswoche vorgenommen werden
- CE-gekennzeichnetes In-vitro-Diagnostikum (IVD)<sup>1,7</sup>
- Die Testlaufzeit beträgt 4 – 7 Werktage nach Eingang der Blutprobe

Bitte beachten Sie:

- Dieser Test ist nicht für Anti-D alloimmunisierte Patienten bestimmt
- Blutentnahme in EDTA-Röhrchen



|                            |   |
|----------------------------|---|
| <b>99,93 %<sup>1</sup></b> | <b>Einschränkungen</b>  |
| <b>Sensitivität</b>        |   |
| <b>99,61 %<sup>1</sup></b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei Vorliegen eines seltenen Genotyps, einer nicht-funktionalen Variante des RHD-Gens, sind falsch-positive Ergebnisse möglich<sup>2</sup> oder auch bei Knochenmarkspende<sup>4</sup></li> <li>• Ein gültiges Testergebnis kann nicht vermittelt werden, falls die Mutter Trägerin des RhD-Gens ist</li> <li>• Ganz generell sind falsch-negative Ergebnisse möglich<sup>5,6</sup></li> <li>• Bei der NIPT-Durchführung können biologische Einschränkungen wie z. B. fetaler Mosaizismus, fetoplazentare Diskrepanzen sowie ein Vanishing-Twin-Syndrom das Testergebnis beeinflussen</li> <li>• Der Test ist nicht für die Rhesusfaktor-D-Bestimmung von Transfusionsempfängern und Blutspendern bestimmt</li> <li>• Der Test ist nicht für Anti-D alloimmunisierte Patienten bestimmt</li> </ul> |
| <b>Spezifität</b>          |   |

### Abrechnungshinweis

Im Falle einer Einlingsschwangerschaft werden die Kosten von der gesetzlichen Krankenkasse übernommen. Im Falle einer Mehrlingsschwangerschaft kann der Test als Selbstzahlerleistung abgerechnet werden. Der Preis beträgt dann 134,07 Euro, die Zahlung erfolgt per SEPA-Lastschrift.

\* aufgrund biologischer Einschränkungen zur Durchführbarkeit

## Methode und diagnostische Güte

Beim PraenaRhD wird zellfreie DNA aus der Plazenta untersucht. Mittels qPCR werden die Exons 5, 7 und 10 des RhD-Gens amplifiziert und bewertet. Ist das Testergebnis für alle drei Exons positiv, wird die analysierte Probe als RhD-positiv klassifiziert. Ist das Testergebnis nur für ein oder zwei Exons positiv, so wird das Gesamtergebnis als nicht aussagekräftig bewertet. Alle Testergebnisse der drei Exons müssen negativ sein, damit das Gesamtergebnis der Probe als RhD-negativ klassifiziert wird. Entsprechend der Mutterschaftsrichtlinien des G-BA soll jeder Schwangeren mit einer Einlingsschwangerschaft die Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors an fetaler DNA aus mütterlichen Blut angeboten werden<sup>9</sup>.

| Testergebnis           |        |         | Klassifizierung      |
|------------------------|--------|---------|----------------------|
| Exon 5                 | Exon 7 | Exon 10 |                      |
| +                      | +      | +       | RhD-positiv          |
| -                      | -      | -       | RhD-negativ          |
| 1 oder 2 Exons positiv |        |         | nicht aussagekräftig |

## IQWiG: Pränataler Test ist gleichwertig zum postnatalen Test

In ihrem Abschlussbericht (März 2018)<sup>8</sup> bescheinigt das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) der nicht invasiven pränatalen Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors D eine sehr hohe Sensitivität und Spezifität. Aufgrund der hohen Sensitivität des Tests sei nur mit einer geringen Anzahl

an präpartal fälschlicherweise nicht gegebenen Anti-D-Prophylaxen zu rechnen. Zudem erzeugten auch die postnatalen Tests falsch-negative Ergebnisse in ähnlicher Größenordnung wie die pränatalen Tests. Daher sei der pränatale Test gleichwertig zum postnatalen Test.

- [1] Legler, T.J., Lührig, S., Korschineck, I. et al. Diagnostic performance of the noninvasive prenatal FetoGnost RhD assay for the prediction of the fetal RhD blood group status. Arch Gynecol Obstet 304, 1191–1196 (2021). <https://doi.org/10.1007/s00404-021-06055-1>
- [2] Flegel WA (2007). Genetik des Rhesus-Blutgruppensystems. Dtsch Arztebl 2007, 104(10): A-651-657/B-573/C-549.
- [3] 237. Stellungnahme der Deutschen Gesellschaft für Gynäkologie und Geburtshilfe (DGGG). Nicht-invasive Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors zur Vermeidung einer mütterlichen Rhesus-Sensibilisierung im Rahmen der Vorsorgeuntersuchung gemäß Mutterschafts-Richtlinien (Mu-RL). <https://www.dggg.de/stellungnahmen/nichtinvasive-bestimmung-des-fetalen-rhesusfaktors>.
- [4] Thurik FF et al. (2016). Fetal RHD genotyping after bone marrow transplantation. Transfusion, 56: 2122-2126. doi:10.1111/trf.13669.
- [5] Clausen FB et al. (2014). Routine noninvasive prenatal screening for fetal RHD in plasma of RhD-negative pregnant women – 2 years of screening experience from Denmark. Prenat Diagn, 34:1000-1005. doi: 10.1002/pd.4419.
- [6] de Haas, M et al. (2012). A nation wide fetal RHD screening programme for targeted antenatal and postnatal anti D. ISBT Science Series, 7: 164-167. doi:10.1111/j.1751-2824.2012.01600.x.
- [7] Gebrauchsanweisung: FetoGnost Kit RHD (Version der Gebrauchsanweisung V1.4d)
- [8] IQWiG-Bericht Nr. 607. Nichtinvasive Bestimmung des fetalen Rhesusfaktors zur Vermeidung einer mütterlichen Rhesussensibilisierung. Auftrag D16-01. Abschlussbericht Version 1.0. [www.iqwig.de/download/D16-01\\_Bestimmung-fetalen-Rhesusfaktor\\_Abschlussbericht\\_V1-0.pdf](http://www.iqwig.de/download/D16-01_Bestimmung-fetalen-Rhesusfaktor_Abschlussbericht_V1-0.pdf) Stand 20.03.2018, abgerufen am 14.08.2018.
- [9] G-BA Mutterschaftsrichtlinien Anlage 7 vom 20.08.2020 [www.g-ba.de/downloads/39-261-4439/2020-08-20\\_Mu-RL\\_Bestimmung-Rhesusfaktor-fetal\\_BAnz.pdf](http://www.g-ba.de/downloads/39-261-4439/2020-08-20_Mu-RL_Bestimmung-Rhesusfaktor-fetal_BAnz.pdf)
- [10] Richtlinie Hamotherapie, Gesamtnovelle 2017, umschriebene Fortschreibung 2021, Kapitel 4.12.1.5

**Mit unserem Wissen erkennen wir Risiken und optimieren die Versorgung Ihrer Schwangeren**

Eurofins Pränatal-Medizin ist eines der größten pränataldiagnostischen Zentren Deutschlands und seit 2022 Teil der Eurofins-Familie. Durch die enge Zusammenarbeit von Wissenschaft und Medizin unter dem Dach der Eurofins Clinical Diagnostics profitieren sowohl Patientinnen, als auch Ärztinnen und Ärzte von praxisnaher, präziser und innovativer Diagnostik. 2012 wurde PraenaTest<sup>®</sup> durch Eurofins LifeCodexx als Europas erster nicht invasiver pränataler Test eingeführt und als Untersuchungsmethode in der Pränataldiagnostik etabliert. Heute ist er weltweit bei Gynäkologinnen und Gynäkologen im Einsatz und gilt als schnelle sowie zuverlässige Methode der Wahl bei vorgeburtlichen Testungen der freien plazentaren DNA aus dem Blut der Mutter.

**Sie haben Fragen zu unseren Praena-Produkten? Experten-Hotline: +49 (0) 89-23237356-544 [www.praenaforyou.com](http://www.praenaforyou.com)**

**Eurofins Humangenetik und Pränatal-Medizin MVZ GmbH**  
Lochhamer Straße 15, 82152 Planegg, Deutschland  
Tel. +49 (0) 89-23237356-550  
Fax +49 (0) 89-23237356-90  
[info@praenaforyou.com](mailto:info@praenaforyou.com)  
[www.praenaforyou.com](http://www.praenaforyou.com)



Pränatal-Medizin

