



Epi proColon® 2.0 CE, kolorektal kanser taramasına yönelik bir kan testidir.

Epi proColon 2.0 CE Hakkında .....	2
Tarama Önerileri .....	3
Epi proColon 2.0 CE ve Septin 9 DNA Biyobelirteçleri Hakkında Bilmeniz Gerekenler .....	4
Epi proColon® 2.0 CE ile Hasta Testi .....	5
Klinik Performans ve Uyum Hakkında Genel Bilgiler .....	6
Epi proColon 2.0 CE Sonuçlarının Anlamı .....	
Referanslar .....	8

epigenomics

Kanda Kanser Tanısı



## Daha Fazla Bilgi

Epi proColon 2.0 CE hakkında daha fazla bilgi için, sık sorulan soruların yanıtlarını bulabileceğiniz [epiprocolon.com/en/ medical-professionals](http://epiprocolon.com/en/medical-professionals) adresini ziyaret ediniz. Bizimle aşağıdaki yöntemlerden herhangi biriyle iletişime geçebilirsiniz.

<b>E-posta</b>	Support@products.epigenomics.com
<b>İnternet adresi:</b>	epiprocolon.com
<b>Telefon</b>	+49 30 24345 222
<b>Kurumsal Telefon</b>	+49 30 24345 0
<b>Kurumsal Faks</b>	+49 30 24345 555

## REFERANSLAR

- 1 Epi proColon 2.0 CE Instructions for Use (IFU 0009) and Epigenomics data on file.
- 2 deVos T et al. Circulating methylated *SEPT9* DNA in plasma is a biomarker for colorectal cancer. Clin Chem. 2009, 55(7):1337-1346.
- 3 Lofton-Day C et al. DNA methylation biomarkers for blood-based colorectal cancer screening. Clin Chem. 2008, 54(2):414-423.
- 4 American Cancer Society. Colorectal Cancer Facts and Figures, 2014-2016.
- 5 Inadomi J et al. Adherence to colorectal cancer screening, a randomized clinical trial of competing strategies. Arch Intern Med. 2012, 172(7): 575-582. doi:10.1001/archinternmed.2012.332.
- 6 O'Farrell C et al. Physician-patient colorectal cancer screening discussions by physicians' screening rates. JABFM. 2013, 25(6):771-781. doi: 10.3122/jabfm.2012.06.110279
- 7 Warren J et al. Septin 9 methylated DNA is a sensitive and specific blood test for colorectal cancer. BMC Med. 2011, 133 (9):1-9.
- 8 Adler A et al. Improving compliance to colorectal cancer screening using blood and stool based tests in patients refusing screening colonoscopy in Germany. BMC Gastroenterol. 2014, 14:183.

## Epi proColon 2.0 CE Hakkında

Epi proColon 2.0 CE testi, hasta tam kan örneklerinden elde edilen EDTA plazmada metillenmiş Septin 9 DNA'sının tespitine yönelik kalitatif *in vitro* tanı testidir. **SEPT9\_v2** transkriptinin promotör bölgesinde hedef DNA sekansının metilasyonu, kolorektal kanser (KRK) oluşumu ile ilişkilendirilmiştir. Test, Septin 9 DNA hedefinin metilasyon spesifik tespitine yönelik olarak floresan hidroliz probu ile gerçek zamanlı polimeraz zincir reaksiyonu (PZR) kullanır.

Epi proColon 2.0 CE testi, her iki cinsiyetten, KRK için ortalama risk aralığı kabul edilen 50 yaş veya üzerinde erişkin hastaların taranmasında endikedir. Epi proColon 2.0 CE test sonucu pozitif olan hastalar, tanısal kolonoskopiye yönlendirilmelidir. Hasta tedavisinin belirlenmesinde, Epi proColon 2.0 CE test sonuçları, hasta değerlendirilmesi ve bireysel risk faktörleri ile birlikte kullanılmalıdır.

Epi proColon 2.0 CE testinin, kolorektal polip, KRK veya ilgili kanserler, iltihabi bağırsak hastalığı (İBH), kronik ülseratif kolit (KÜK), Crohn hastalığı, familial adenomatöz polipozis (FAP) öyküsü nedeniyle KRK gelişme riskinin yüksek olduğu belirlenen hastalarda kullanılması amaçlanmamıştır. Yüksek riskli kişiler ayrıca, ailede KRK öyküsü olan kişileri içerir.

Epi proColon 2.0 CE testi, non-polipozis kolorektal kanser (HNPCC veya Lynch Sendromu), Peutz-Jeghers Sendromu, MYH-İlişkili Polipozis (MAP), Gardner sendromu, Turcot (veya Crail) sendromu, Cowden sendromu, Juvenil Polipozis, Cronkhite-Canada sendromu, Nörofibromatozis, veya Familial Hiperplastik Polipozis gibi ailesel (kalıtsal) kanser sendromu tanısı konmuş hastalarda veya anorektal kanama, hemotekezi veya bilinen demir eksikliği anemisi olan hastalarda değerlendirilmemiştir.



## Tarama Önerileri

Kolorektal kanser (KRK) tarama ve teşhisinde kalite güvenceye ilişkin Avrupa kılavuzları, 50 yaşından itibaren kadınlar ve erkekler için kolorektal kanser taramasını önermektedirler. Kolonoskopi ve dışkıda kan testleri dahil olmak üzere tercih edilebilecek birden fazla tarama testi bulunmaktadır.

Epi proColon 2.0 CE testi, kolonoskopi ve gaita testleriyle taramayı tamamlamamış hastalara yönelik kolorektal kanser taraması için ek bir seçenek sunar.



Epi proColon<sup>®</sup> 2.0  
CE ve Septin 9 DNA  
Biyobelirteçleri  
Hakkında Bilmeniz  
Gerekenler



Epi proColon 2.0 CE, kanda metillenmiş Septin 9 DNA'sını saptayan moleküler bir testtir.<sup>1,2</sup>

*SEPT9* geninin DNA metilasyonu, kolorektal kanser ile birlikte artar.<sup>1-3</sup>

Metillenmiş Septin 9 DNA'sı, proksimal ve distal kolondan ve rektal bölgelerden kan dolaşımına yayılan tümör DNA'sı içinde bulunabilir ve kolorektal kanserin erken tanısına yönelik ayırıcı kan biyobelirteci olarak kullanılır.<sup>1-3</sup>



## Epi proColon® 2.0 CE ile Hasta Testi

**Hastanızın kan örneği, rutin sağlık muayenesi sırasında muayenehane laboratuvarında alınabilir.**

### Test Hakkında

Test, kan alınmadan önce test öncesi beslenme veya ilaç kısıtlamaları gerektirmez.

Hastanızın test sonuçlarını birkaç gün içinde alırsınız.

Epi proColon 2.0 CE test sonucunu hastanızla paylaşın ve birlikte, ek takibe gerek olup olmadığına karar verin.

Epi proColon 2.0 CE test sonucu pozitif olan hastalar, tanısal kolonoskopiye yönlendirilmelidir.

### Faydalar Hakkında

Epi proColon® 2.0 CE, hastanız için bir kan testi seçeneğidir.

Kan testi, rutin ve hasta tarafından kabul edilen bir yöntemdir.

Epi proColon 2.0 CE, kolorektal kanser ile ilişkili metillenmiş Septin 9 DNA'sını belirler.<sup>1,3</sup>

Erken teşhisi halinde, KRK çoğunlukla tedavi edilebilmektedir.<sup>4</sup>

Seçim ve tercih, hasta davranışını etkileyen kilit faktörlerdir.<sup>4-6</sup>

### Önemli Konular

KRK teşhisi konmamış, fakat belgelenmiş kronik koşullara, komorbiditeye sahip veya ilaç kullanan hastalar, Epi proColon 2.0 CE sonuçları üzerindeki potansiyel etkilerin belirlenmesi amacıyla test edilmiştir. Önemli hiçbir etki saptanmamıştır.<sup>1</sup>

Kronik gastrit, özofajit ve non-romatoid artirit, akciğer, göğüs ve prostat kanseri olan hastalarda pozitif sonuçlar gözlenmiştir.<sup>1</sup>

Hamile kadınlarda pozitif sonuçlar bulunmuştur.<sup>7</sup>

Test sonuçları, bir sağlık uzmanı tarafından yorumlanmalıdır.

## Klinik Performans ve Uyum Hakkında Genel Bilgiler

### Klinik Performans<sup>1</sup>

Ortalama risk tarama popülasyonunda, hastalık belirtisi olmayan (HBO) 149 hastadan ileri dönük olarak toplanan klinik örnekler, Epi proColon 2.0 CE testinin klinik performansını değerlendirmek üzere çalışmaya kaydedilmiştir. Ayrıca, vaka kontrollü bir tasarımda, 99 kolonoskopi ile doğrulanmış negatif HBO hastadan ve 98 histolojik olarak doğrulanmış kolorektal karsinom hastasından (tüm KRK evrelerinde) 197 klinik örnek alınarak değerlendirilmiştir.

	Tarama Grubu	Vaka Kontrol Grubu	KRK Vakaları
Geçerli Sonuçlar	149	99	98
Epi proColon 2.0 CE Pozitif	1	3	79
Epi proColon 2.0 CE Negatif	148	96	19
Özgüllük	%99.0 (%95.0 CI, 96-100)	%97.0 (%95.0 CI, 91-99)	İlgisiz
Duyarlılık	İlgisiz	İlgisiz	%81.0 (%95.0 CI, 72-87)
NPV*	%99.9	%99.9	İlgisiz
PPV*	%11.9	%28.9	İlgisiz

NPV ve PPV, ortalama risk popülasyonunda KRK için %0.5 prevalans esas alınarak hesaplanmıştır.

PPV (Pozitif Tahmini Değer) = test sonucu pozitif olan kişide KRK bulunma olasılığının yüzdesi

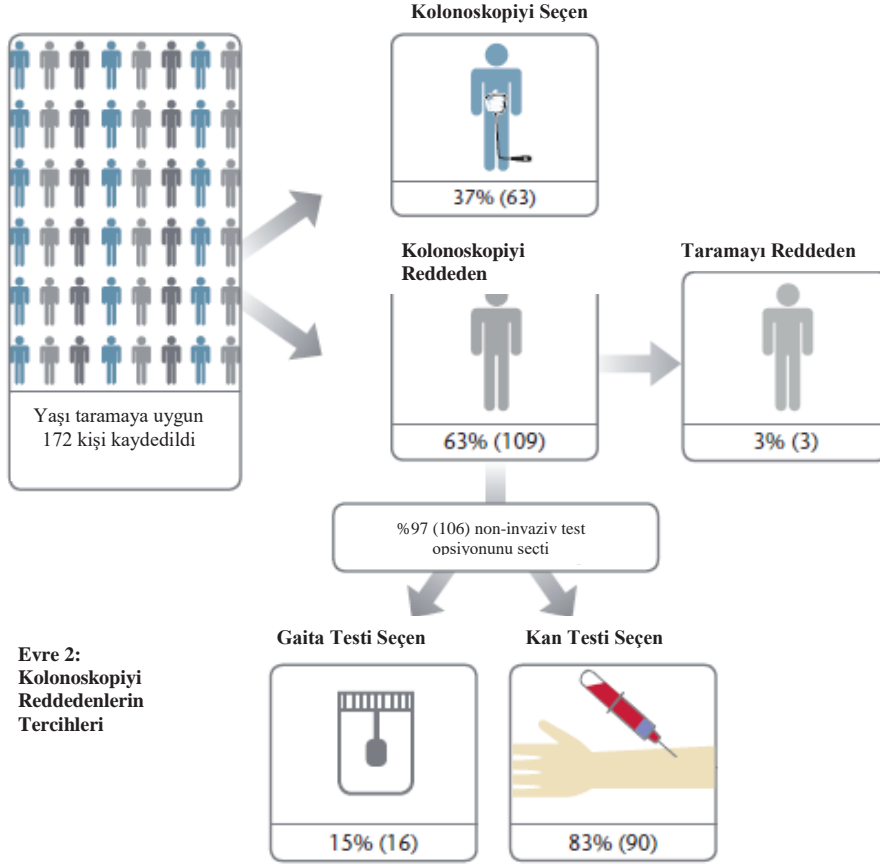
NPV (Negatif Tahmini Değer) = test sonucu negatif olan kişide KRK bulunmama olasılığının yüzdesi

### Uyum<sup>8</sup>

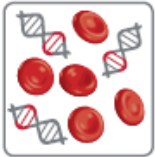
KRK tarama uyum çalışmasında, KRK taramasına uygun 172 kişi kaydedilmiş ve kolonoskopi ile tarama yapılması önerilmiştir. Kolonoskopi ile tarama yaptırmak istemeyen kişilere, sonrasında tarama için non-invaziv kan ve gaita test seçenekleri sunulmuştur. Kolonoskopi reddeden 109 kişiden (%63), 90'ı (%83) kan testini ve 16'sı (%15) gaita testini seçmiştir. Bu çalışma, uyumsuz hastalarda KRK taramasının kabul oranını artırmak için non-invaziv kan testi alternatifinin önemini vurgulamaktadır, Şekil 1.

## ŞEKİL 1: Kolorektal kanser taramasına uyum

### Evre 1: İlk Tarama



## Epi proColon 2.0 CE Sonuçlarının Anlamı



**POZİTİF KAN TESTİ SONUCU**, test edilen plazma örneğinde metillenmiş Septin 9 DNA'sının saptandığını gösterir. Metillenmiş Septin 9 DNA'sı, kolorektal kanser oluşumuyla ilişkilendirilmiştir. Epi proColon 2.0 CE testi kolorektal kanser varlığını doğrulayan bir test olmadığı için, Epi proColon 2.0 CE test sonucu pozitif olan hastalar, tanısal kolonoskopiye yönlendirilmelidir. 5. sayfadaki **Önemli Konulara** bakınız.



**NEGATİF KAN TESTİ SONUCU**, test edilen plazma örneğinde metillenmiş Septin 9 DNA'sının olmadığını gösterir. Negatif test sonucu, kolorektal kanser olmadığını doğrulamadığı için, kişilere, kolorektal kanser tarama programına devam etmeleri önerilmelidir.