



What is Epi proColon® 2.0 CE?

Epi proColon 2.0 CE kolorektal kanser taraması için kan testidir. Test metillenmiş Septin 9 DNA'sının, kolorektal kanserde değişime uğrayan farklı bir kan biyobelirteci olarak saptamayı başardı. Metillenmiş Septin 9 tümörünün kan dolaşımına karışması Real-Time PCR ile saptanabilir. Plazmada metillenmiş Septin 9'un varlığı kolorektal kanser(KRK) ile bağlantılıdır ve bunun bulunmasına yardımcı olabilir.¹⁻³ Epi proColon 2.0 CE kolonoskopi ile tarama yapılmasını istemeyen kişilere invaziv olmayan bir tarama yöntemi olarak sunulmaktadır.

How Do My Patients Benefit?

KRK taramasına katılımı tavsiye edilen ancak tamamlamayan orta risk grubundaki hastalar için Epi proColon® 2.0 CE, KRK taraması için düşünülebilecek basit bir test seçeneğidir.

- Basit, rutin kan testi.
- Metillenmiş Septin 9 DNA'sı kolorektal kanser ile ilişkilendirilmiştir.¹⁻³
- Test seçeneklerinin sunumu ve hasta tercihlerinin dikkate alınması, hasta davranışını etkileyen temel faktörler olarak gösterilmektedir.^{5,6}



Epi proColon 2.0 CE Kullanımı

- Hastanızın kan örneği klinik ortamında veya teşhis laboratuvarında toplanabilir.
- Aşağıda listelenen kan tüpleri Epi proColon 2.0 CE için uygun olup onaylanmıştır: BD Vacutainer® K2EDTA (Becton Dickinson), S-Monovette® 9 mL K3E (Sarstedt) and the S-Monovette® 8,5 mL CPDA tubes (Sarstedt).

Dikkate alınması gereken önemli bilgiler

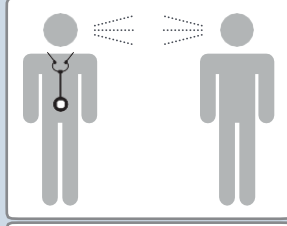
- Kronik gastrit, özofajit ve romatoid olmayan artrit tanısı alan hastalarda pozitif test sonuçları gözlenmiştir.³
- Akciğer, meme ve prostat kanseri teşhisi konmuş hastalarda pozitif test sonuçları gözlenmiştir.
- Hamile kadınlarda pozitif test sonucu gözlenmiştir.⁷
- Test sonuçları bir sağlık uzmanı tarafından yorumlanmalıdır.



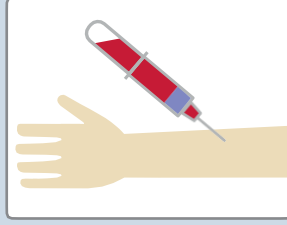
**KRK ne kadar erken tespit edilirse,
tedavi o kadar etkili olacaktır.
İyi bir tedavi erken teşhisle başlar.**

Hastalar Nasıl Test Edilmeli ?

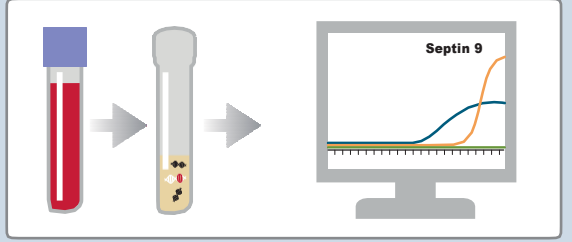
Hasta Danışma



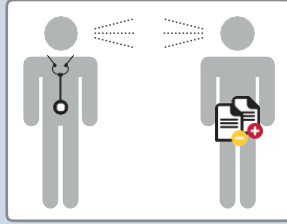
Rutin Kan Alımı



Real-Time PCR ile plazma bazlı test



Hasta Yönetimi



Kan alımı öncesi açlık veya ilaç kısıtı yok.

Testin tamamlanması birkaç gün alır

Pozitif sonuç veren hastalara kolonoskopi yapılmalıdır.

Klinik Performans ve uyum hakkında genel bilgiler.

Klinik Performans³

Ortalama risk tarama popülasyonunda, hastalık belirtisi olmayan(HBO) 149hastadan 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 negative HBO hastadan ve 98 histolojik olarak doğrulanmış kolorektal karsinom hastasından (tüm KRK evrelerinde) 197 klinik örnek alınarak değerlendirilmiştir.

	Tarama Grubu Cohort	Vaka Kontrol Cohort	KRK Vakaları Cases
Geçerli Sonuçlar	149	99	98
Epi proColon 2.0 CE Pozitif	1	3	79
Epi proColon 2.0 CE Negatif	148	96	19
Specificity / Özgüllük	99,3% (95,0% CI, 96,3–100,0)	96,9% (95,0% CI, 91,5–99,0)	N/A
Sensitivity / Duyarlılık	N/A	N/A	80,6% (95,0% CI, 71,7–87,2)
NPV*	99,9%	99,9%	N/A
PPV*	11,9%	28,9%	N/A

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

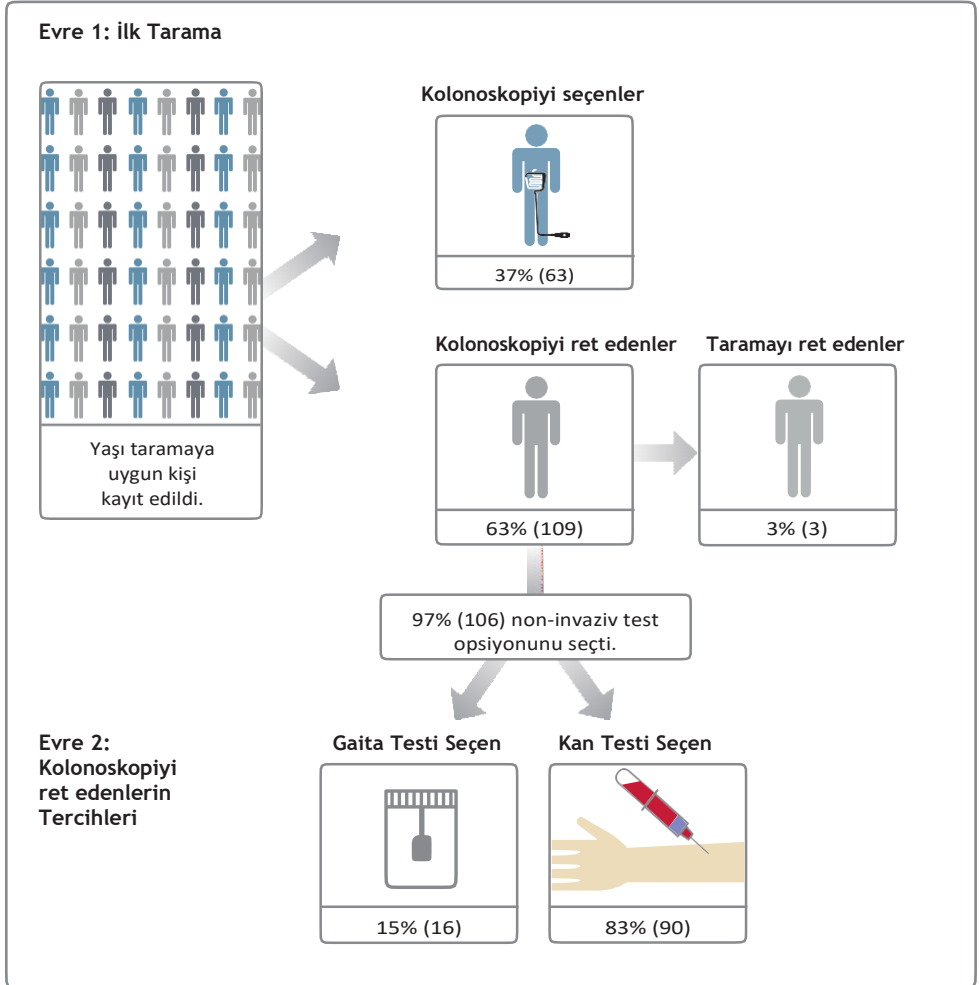
PPV (Pozitif Tahmini Değer) = Test sonucu pozitif olan kişide KRK bulunma olasılığının yüzdesi.

NPV (Negatif Tahmini Değer) = Test sonucu negative olan kişide KRK bulunmama olasılığının yüzdesi.

Adherence⁴

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. Kolonoskopiyi 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.

SEKIL 1: Kolorektal kanser taramasına uyum



Epi proColon 2.0 CE hakkında daha fazla Bilgi

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, tanısız kolonoskopiye yönlendirilmelidir. Hasta tedavisinin belirlenmesinde, Epi proColon 2.0 CE test sonuçları, hasta değerlendirmesi 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 (HNPC veya Lynch Sendromu), Peutz-Jeghers Sendromu, MYH-ilişkili 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.

REFERENCES

- 1 deVos T et al. Circulating methylated SEPT9 DNA in plasma is a biomarker for colorectal cancer. Clin Chem. 2009, 55(7):1337-1346.
- 2 Lofton-Day C et al. DNA methylation biomarkers for blood-based colorectal cancer screening. Clin Chem. 2008, 54(2):414-423.
- 3 Epi proColon 2.0 CE Instructions for Use (IFU 0009) and Epigenomics data on file.
- 4 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.
- 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.

epigenomics

Epigenomics, AG

Support@products.epigenomics.com On-line: epigenomics.com

Phone: +49 30 24345 222 Corporate Phone: +49 30 24345 0 Fax: +49 30 24345 555

Epi proColon® is a registered trademark of Epigenomics AG, in Europe, USA and/or other selected countries, with trademarks pending in the US. All other trademarks, brands, names contained herein are the property of their respective owners.