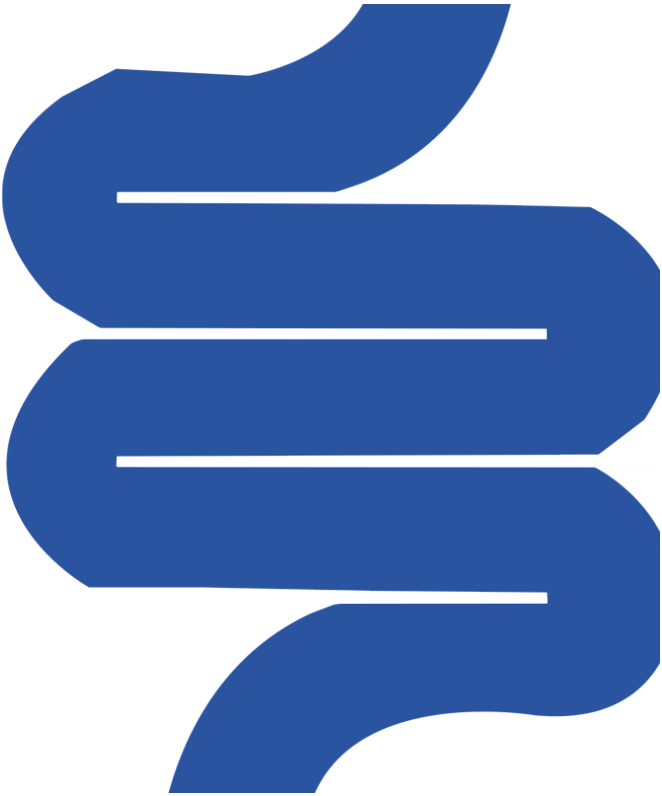
cancer health
BY TRIGNOSTICS

ColonAiQ®

Multi-Gen-Methylierungstest zur Erkennung von Darmkrebs (PCR-Fluoreszenzsondierung)



Darmkrebs (CRC) gehört zu den weltweit häufigsten und tödlichsten Krebsarten. Die Überlebensraten können durch eine frühzeitige Erkennung **erheblich verbessert werden**. **ColonAiQ®** ist ein **kosteneffizienter** Bluttest mit mehreren **Genorten (multilocus)** zur Krebsvorsorge und -überwachung, der für die **Erkennung von CRC**, **fortgeschrittenen Adenomen (AA)** und **frühzeitigen Rückfällen von CRC entwickelt wurde**.[1] Es ist der erste **blutbasierte qPCR-Test**, der **fünf CRC-Methylierungsmarker in einem einzigen Test kombiniert** und **derzeitige Tests übertrifft.**

ColonAiQ®

ColonAiQ® — Ein innovatives Produkt

- Untersuchung auf 5 abnormal hypermethylierten Regionen von 4 CRC-assoziierten Genen: **SEPT9**, **BCAT1**, **IKZF1**, and **VAV3**

4

CRC-bezogene Gene

5

Abnormal hypermethylierte Regionen

- Wissenschaftlich fundierter und präziser Screening-Prozess

Gesamte Genom

Methylierungsmarker-Analyse mit „MONOD"-Technik.

MONOD — Methylation
Zielgerichtete Analyse hochspezifischer, differenziell methylierten Regionen

Gezielte Analyse von Methylierungsmarkern

Es wurden 5 hochspezifische und unterschiedlich methylierte Regionen identifiziert. Zielgerichtete Amplifikations-Methylierungsanalyse mit der mGuard-Methode: Modellierung, Validierung und einfach verblindeter Test.

Patentierte „mGuard"-Technik
Technik zielt auf Methylierungsmarker ab, die die Analysesensitivität verbessern.

MHB-Region — verbessert erheblich die Sensitivität und Spezifität der ctDNA-Methylierungsanalyse im Blut.

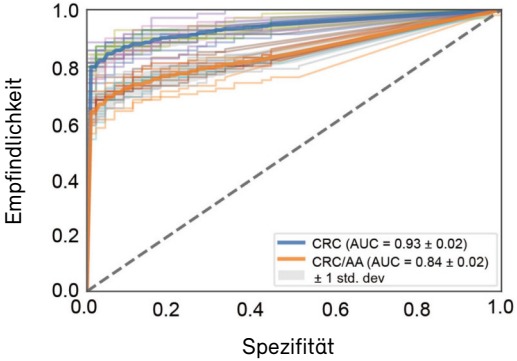
Trainingssatz N>200	Test set N>200	Multizentrische Validierung mit N 1,000
Gesunde Bevölkerung, fortgeschrittenes Adenom Darmkrebs Stadium I Darmkrebs Stadium II-IV.	Gesunde Bevölkerung, fortgeschrittenes Adenom Darmkrebs Stadium I Darmkrebs Stadium II-IV.	34 % Proben aus gesunder Bevölkerung 18 % Proben mit fortgeschrittenem Adenom 21 % Proben mit Darmkrebs im Stadium I 27 % Proben mit Darmkrebs in den Stadien II-IV.

Diagnostische Auswertung

ColonAiQ®

ColonAiQ® wird zur Frühdiagnose von Darmkrebs eingesetzt

- Durchschnittliche AUC bei der CRC-Erkennung: 0,93 | Durchschnittliche AUC bei der AA-Erkennung: 0,84



CRC: Darmkrebs
AA: fortgeschrittenen Adenomen

- **ColonAiQ® hatte eine Gesamtsensitivität von 86 % (149/173) bei der Erkennung von Darmkrebs (Stadien I-IV).**
- **Die Testspezifität in einer gesunden Kontrollgruppe betrug 92 % (125/136).**
- **Die Testsensitivität für fortgeschrittene Adenome lag bei 42 % (45/107).**

Diagnostic result	Number of cases	ColonAiQ verification test (n=507)			
		Number of positive cases	Number of negative cases	Sensitivity (95% confidence interval)	Specificity (95% confidence interval)
Unknown stage of colorectal cancer	12	12	0	100 (69.9~100)	
Colorectal cancer stage I	23	18	5	78.3 (55.8~91.7)	
Colorectal cancer stage II	50	41	9	82.0 (68.1~91.0)	
Colorectal cancer stage III	72	62	10	86 (75.5~92.8)	
Colorectal cancer stage IV	16	16	0	100 (75.9~100)	
Total	173	149	24	86.1 (79.9~90.7)	
Advanced adenoma	107	45	62	42.1 (32.7~52.0)	
No advanced adenoma	58	8	50		86.2 (74.1~93.4)
Other benign lesions*	33	6	27		81.8 (63.9~92.4)
Healthy population	136	11	125		91.9 (85.7~95.7)
Total	227	25	202		89.0 (84.0~92.6)

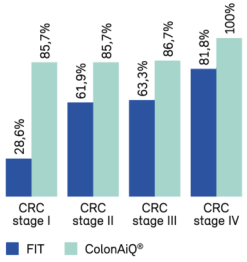
* Andere gutartige Läsionen sind: nicht-neoplastische Polypen, vor allem entzündliche und hyperplastische Polypen und Enteritis.

ColonAiQ®

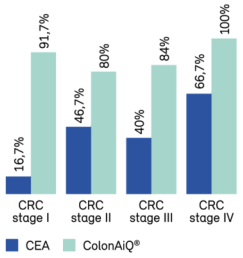
Leistung von ColonAiQ®

Übertrifft die Erkennungsleistung von FIT, CEA und SEPT9.

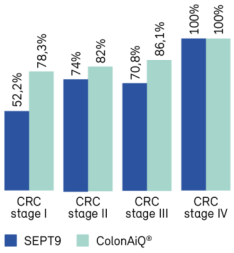
Verglichen mit der Empfindlichkeit von FIT bei CRC (Stadium I-IV)
Gesamtempfindlichkeit 59,2% vs. 88,2% (N=76)



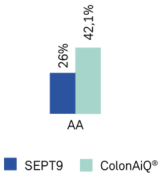
Vergleich mit der Sensitivität von CEA bei CRC (Stadium I-IV)
Gesamtempfindlichkeit: 38,2% vs. 85,5% (N=55)



Vergleich mit der Empfindlichkeit von SEPT9 bei CRC (Stadium I-IV)
Gesamtempfindlichkeit: 72,0% vs. 85,1% (N=161)

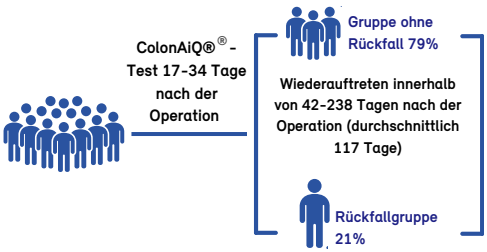


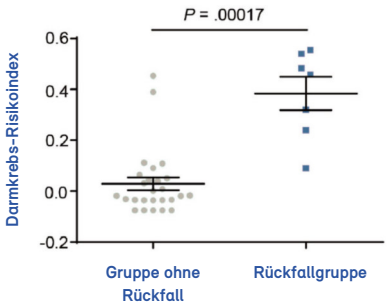
Verglichen mit der Empfindlichkeit von SEPT9 bei AA 26,0% vs. 42,1% (N=107)



ColonAiQ® wird zur Vorhersage von Frührezidiven bei Darmkrebs eingesetzt[2]

Es gab einen signifikanten Unterschied im ColonAiQ®-Score zwischen den postoperativen Proben von Rezidiv- und Nichtrezidiv-Gruppen.



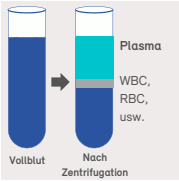


ColonAiQ® - Testprozess

Probenentnahmeprozess

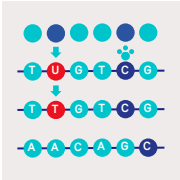
1. Sammeln Sie die Blutprobe im mitgelieferten zellfreien DNA-Sammelröhrchen (mindestens 8 ml).
2. Lagern Sie das zellfreie DNA-Sammelröhrchen bis zu 96 Stunden bei Raumtemperatur (nicht kühlen oder einfrieren)
3. Senden Sie das Röhrchen sowie den Anforderungsschein an uns.
4. Die Probe wird von unserem zertifizierten Partnerlabor verarbeitet und analysiert.
5. Die Ergebnisse werden an Sie oder direkt an den Patient:in gesendet.

Testprozess:
Einfacher Arbeitsablauf, leicht durchführbar in einem molekularbiologischen Labor in 8 Stunden.



Plasma abtrennen

0.6hr

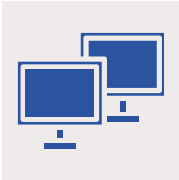


Zellfreie DNA-Extraktion und Bisulfit-Konvertierung

4.5hr

Target-Voramplifikation und Fluoreszenz-PCR-Nachweis

2.5hr



Analyse der Ergebnisse und Erstellung von Berichten

0.4hr