

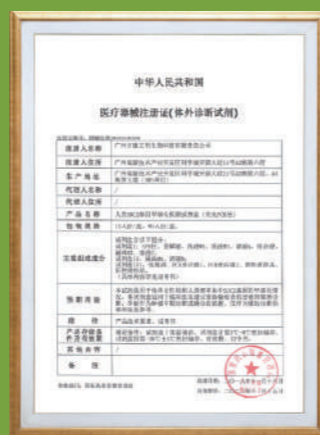
Acreditación



ISO 13485: 2016



CE



NMPA

Población Objetivo de Colosafe®

- ✓ Individuos de 45 años o más con riesgo promedio.
- ✓ Personas con síntomas gastrointestinales como diarrea, dolor abdominal, distensión abdominal, sangre oculta en heces, constipación y pérdida de peso.
- ✓ Personas con antecedentes de cáncer colorrectal, historial familiar de CCR, diabetes tipo II u obesidad.
- ✓ Individuos con enfermedades benignas del recto y el ano, como hemorroides, fístulas anales, fisuras anales y masas perianales.
- ✓ Personas que no desean o tienen un alto riesgo de someterse a una colonoscopia

COLOSAFE® complementa la colonoscopia para una prevención más efectiva.

Este folleto está destinado únicamente para el intercambio académico.



Centro Profesional Santa Paula, Torre "A", Piso 1, Oficina 19.
 Av. Circunvalación del Sol, Urb. Santa Paula, Caracas, Venezuela.
 Tel.: +58 212 9851272
 Whatsapp: +58 414 1631348
 Email: info@inmuno21.com
 Web: https://inmuno21.com



colosafe

Detectar a tiempo el cáncer colorrectal, es el primer paso hacia un futuro más sano.



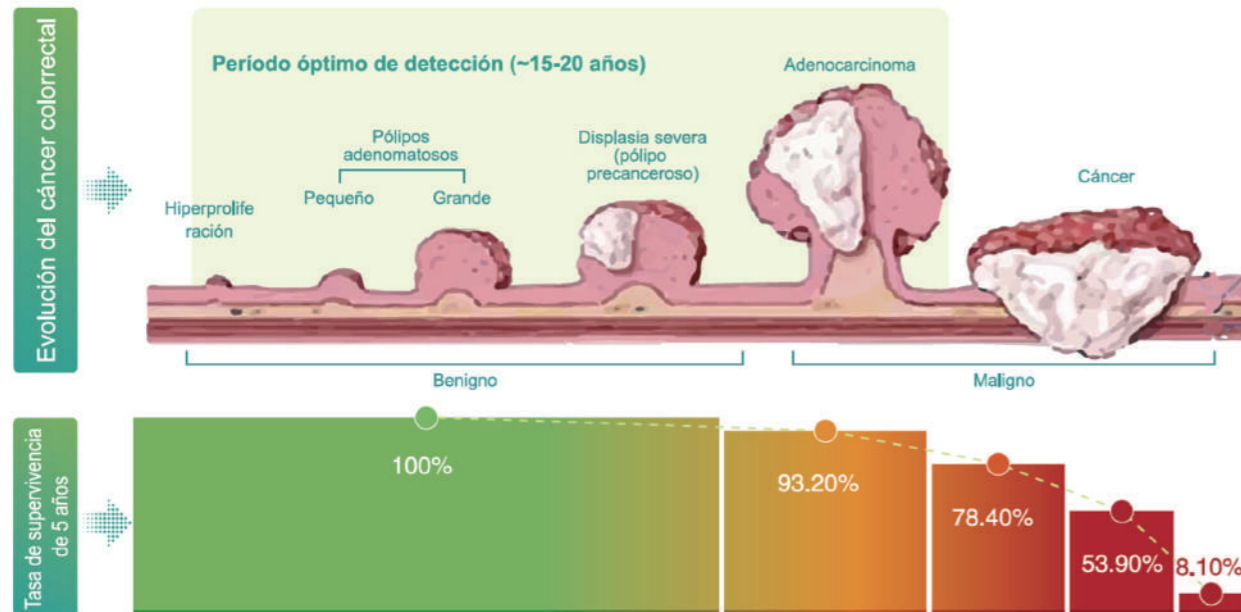
29 años diagnosticando con precisión

Una obra revolucionaria en la detección no invasiva del CCR

Colosafe® es un kit de PCR en tiempo real para el diagnóstico temprano del cáncer colorrectal (CCR) que detecta y analiza con precisión la metilación del gen SDC2 humano en células desprendidas de neoplasias colorrectales hacia las heces, lo que ayuda a los médicos a diagnosticar cambios cancerosos en etapas iniciales, contribuyendo a la prevención y tratamiento precoz del CCR.



La detección y la intervención tempranas pueden aumentar significativamente la tasa de supervivencia del CCR



Colosafe® muestra una sensibilidad del 87,0% para las etapas tempranas del CCR

Características de desempeño de Colosafe® para la detección de neoplasias colorrectales

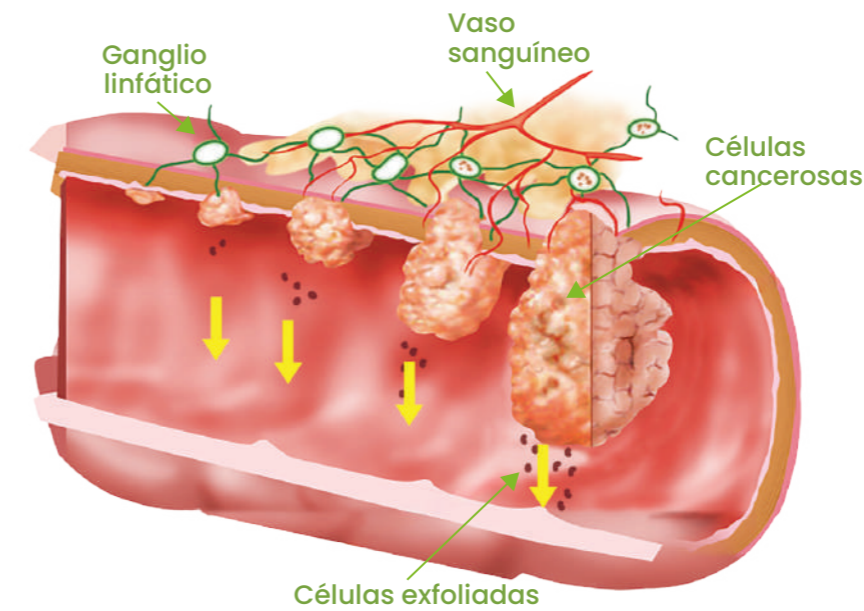
Categoría	Colonoscopia (N=1110) no	Prueba de ADN en heces (N=1110)		
		Positivo (N=331) no	Sensibilidad (IC 95%) %	Kappa (IC 95%)
Cáncer colorrectal				
Cualquiera	359	301	83,8 (79,5 - 87,4)	0,84 (0,81 - 0,88)
Estadio I - II	154	134	87,0 (80,4 - 91,7)	0,86 (0,82 - 0,90)
Adenoma avanzado	38	16	42,1 (26,7 - 59,1)	0,45 (0,28 - 0,59)
Neoplasia colorrectal avanzada ^a	397	317	79,9 (75,5 - 83,6)	0,81 (0,76 - 0,85)
Especificidad (95% IC)				
Normal ^b	713	14	98 (96,6 - 98,9)	N/A

^a Neoplasia colorrectal avanzada incluye cáncer colorrectal y adenoma avanzado
^b Neoplasia colorrectal no avanzada, hallazgos no neoplásicos y resultado negativo en la colonoscopia

La prueba de ADN en heces (sDNA) es recomendada por las guías para la detección de CCR



Base biológica de la prueba de ADN en heces



- ✓ Exfoliación de las células epiteliales normales y tumorales hacia la luz intestinal
- ✓ Recolección de las células exfoliadas excretadas con las heces
- ✓ Extracción del ADN de las células presentes en las heces
- ✓ Aislamiento del gen SDC2 metilado con la ayuda de tecnología patentada
- ✓ Amplificación específica del gen SDC2 metilado mediante PCR en tiempo real

Ventajas

Prueba no invasiva (solo 4,5 gramos de heces)

No requiere preparación intestinal
Toma de muestra en casa

Detección colorrectal completa
Sin puntos ciegos

Aprobada por la Agencia Nacional China de Productos Médicos

Alta sensibilidad y especificidad

Aprobada por la Comunidad Europea

Referencias

Wang J, Liu S, Wang H, Zheng L, Zhou C, Li G, Huang R, Wang H, Li C, Fan X, Fu X, Wang X, Guo H, Guan J, Sun Y, Song X, Li Z, Mu D, Sun J, Liu X, Qi Y, Niu F, Chen C, Wu X, Wang X, Song X, Zou H. Robust performance of a novel stool DNA test of methylated SDC2 for colorectal cancer detection: a multicenter clinical study. Clin Epigenetics. 2020 Oct 30;12(1):162. doi: 10.1186/s13148-020-00954-x.

Zhao S, He Z, Sui X, Zhang S, Li Z, Bai Y; Community-Based CRC Screening Study Group. Real-World Stool-Based Syndecan-2 Methylation Test Improved Detection of Advanced Colorectal Neoplasia for Colorectal Cancer Screening: A Prospective, Multicenter, Community-Based Study. Gastroenterology. 2024 Aug;167(3):611-614.e7. doi: 10.1053/j.gastro.2024.04.019.

Qin B, Niu H, Qiu L, Zhou H, Lyu P. Fecal methylated syndecan-2 (SDC2) testing for early screening of colorectal cancerous and precancerous lesions: A real-world retrospective study in China. Cancer Pathog Ther. 2024 Feb 24;3(1):60-67. doi: 10.1016/j.cpt.2024.02.002.