Whitelab

ColonAiQ®

VASTAG- ÉS VÉGBÉLRÁK RIZIKÓTESZT VÉRMINTÁBÓL

A legpontosabb **folyadékbiopszia** alapú marker **kolorektális daganatokhoz**



A jelenlegi diagnosztikai kihívások

Whitelab

Kolorektális rákra jellemző páciensút:

- **A páciens kis eséllyel vesz részt szűrővizsgálaton:**
  A magyar populáció 9%-a él a vastag- és végbélrákszűrés lehetőségével, ami messze elmarad az EU-s átlagtól*
- **Hosszú, tünetszegény fejlődés:**
  Panaszok hiányában a korai szakaszban rejtve marad a daganat
- **Későn történő felismerés, rossz prognózis:** A diagnózis nem a legkedvezőbb időablakban születik meg, emiatt rosszak a kilátások

Jelenlegi szűrési és monitorozási eszközök összehasonlítása

Vizsgálat	FIT	Kolonoszkópia	CEA/CA19-9
Alkalmazás	Elsővonalbeli szűrés tünetmentes populáció esetében	Másodvonalbeli szűrés, diagnosztika, polipectomia	Ismert daganat követése, terápia-monitorozás
Előnyök a rákszűrés és monitoring konextusában	Egyszerű, nem invazív, széles körben alkalmazható, jól ismételhető	A legátfogóbb vizsgálat; direkt vizualizáció és azonnali beavatkozás lehetősége	Egyszerű vérvétel, ám csak ismert daganat követésére alkalmas
Hátrányok a rákszűrés és monitoring konextusában	Alacsony érzékenység korai stádiumban, intermittáló vérzés esetén; a negatív eredmény nem zár ki minden klinikailag releváns léziót, a pozitív eredményt sok egyéb faktor okozhatja	Nem látható be a teljes bélterület az eszközzel (pl. intervallum léziók - lsd köv oldal); kellemetlen, bélelőkészítést, kapacitást és beteg-együttműködést igényel	Egyik sem megfelelő önállóan kolorektális rákszűrésre; szintjének emelkedése nem kizárólag vastag- és végbélrákhoz kötött

Betöltetlen klinikai igény:

Jelenleg nem áll rendelkezésre széles körben elfogadott, magas részvételi arányú, minimálisan invazív, véralapú szűrővizsgálat, amely kellő érzékenységgel és specificitással támogatná a kolorektális daganatok korai felismerését.

*Eurostat, 2023

Intervallum léziók: a kolonoszkópia ismert korlátja

- **Az intervallum léziók a két vizsgálat között kerülnek felismerésre:** Intervallum polipnak vagy karcinómának tekintjük azokat az eltéréseket, amelyek a kolonoszkópiát követően, a tervezett kontroll endoszkópos vizsgálat előtt válnak ismertté, és feltehetően már az első vizsgálat idején is jelen lehettek.

- **Nem minden nyálkahártyaterület tekinthető át azonos biztonsággal:** A vizsgálat során a nyálkahártya áttekinthetősége nem teljes, és ezt az előkészítés mértéke jelentősen befolyásolja. A bal colonfél béltisztulása általában sikeresebb, a jobb colonfél léziói agresszívebb biológiai viselkedést mutatnak és gyakoribbak a lapos, nehezebben azonosítható elváltozások.

- **Az emberi hibafaktor is közrejátszik a gyakoriságban:** Az intervallum CRC aránya 2-6%-ra tehető, mely jelentősen változik a vizsgáló tapasztaltságától függően.



Még a magas színvonalon kivitelezett kolonoszkópia esetén is indokolt lehet a felismerés további támogatása.

A ColonAiQ® klinikai értéke

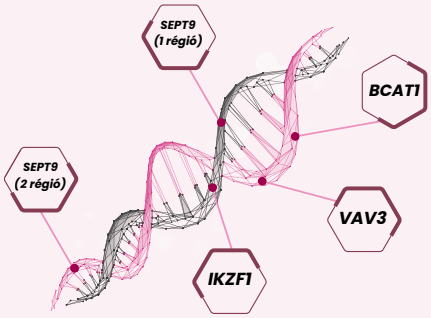
Whitelab

Miért jó irány a cfDNS metiláció vizsgálata?

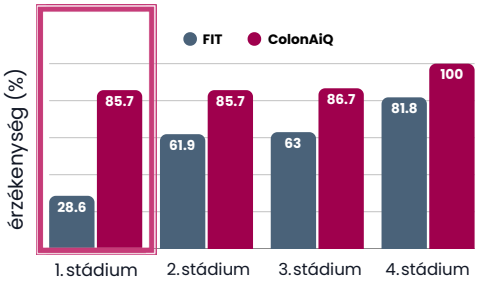
- A **cfDNS (keringő szabad DNS)** elhalt sejtekből kerül a véráramba és **információt hordoz** a szervezetben zajló kóros folyamatokról
- **Daganat esetén a cfDNS koncentrációja megnő,** és vérmintából, **minimálisan invazív** módon vizsgálható
- **2000-es évektől van szakirodalma,** hogy a kolorektális karcinogenézis molekuláris szinten, epigenetikai eltérésekkel indul
- A cfDNS-metilációra épülő vizsgálatok száma gyorsan nő, **egyre elterjedtebb a klinikai gyakorlatban**
- A kóros DNS-metiláció megelőzi a morfológiai malignitást, így ezen mintázatok detekciója **elősegíti a daganat korai felismerését**
- Segítségével az **intervallum léziók is felfedezhetőek** már molekuláris szinten

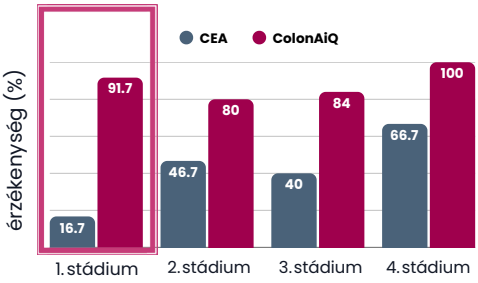
ColonAiQ®: *Véralapú folyadékbiopsziás vizsgálat, mely multigén metilációs elemzéssel több gént vizsgál*

Érzékenység: 86,1%
Specificitás: 91.6%



Legmegbízhatóbb DNS metilációra épülő vastag- és végbélrák szűrőteszt

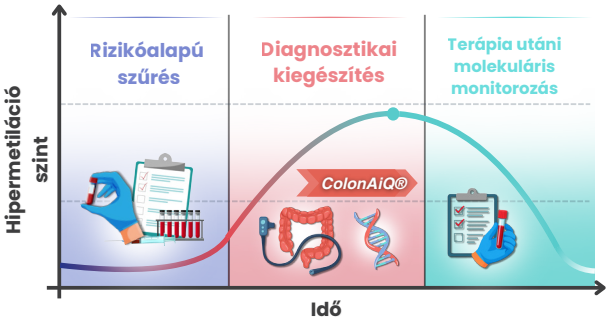




A ColonAiQ® klinikai indikációi

Whitelab

ColonAiQ® teszt helye a klinikai betegútban



Rizikóalapú szűrés

- 40-50 év felett mindenkinek
- A jelenlegi vizsgálatokat elutasító személyeknek
- Emelkedett kockázatú személyeknek 40 év alatt is
- Nincs korábbi CRC diagnózis
- Nincs folyamatban kivizsgálás

Tünetmentes, kolorektális daganat gyanúja nélkül élő populáció kockázatbecslése.

Diagnosztikai kiegészítés

- A jelenlegi vizsgálatokat elutasító tünetes beteg
- Pozitív FIT szűrési eredmény
- Kolonoszkópia előtt / mellett / után
- Diagnózis még nem lezárt

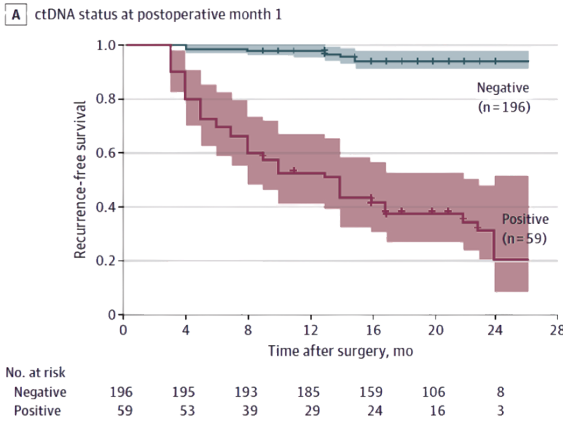
Kolorektális daganat gyanúja vagy kivizsgálása során, kolonoszkópia mellett alkalmazott.

Terápia utáni molekuláris monitorozás

- Onkológiai kezelés után: ~3 havonta, protokoll szerint
- MRD monitorozásra
- Relapszus korai jelzése
- Terápiás válasz követésére

Igazolt kolorektális daganat miatt kezelt betegek ctDNS-alapú követése.

Műtét után 1 hónappal a ctDNS pozitív páciensek 17.5x rizikót mutattak relapszusra, a ctDNS negatív páciensekhez képest



A ColonAiQ® vizsgálat technikai megvalósítása

Whitelab

A ColonAiQ® vizsgálat páciensútja

- A minta **a nap folyamán bármikor levehető,** étrendi előírás nincs. Javasoljuk, hogy a páciensek a vérvétel előtti napon, majd a vérvétel napján is figyeljenek a megfelelő folyadékbevitelre.
- A ColonAiQ® vizsgálathoz **szabad DNS stabilizáló vérvételi csőbe** vett, legalább **8 ml perifériás vérminta** szükséges.
- Tárolás stabilizált vér esetében **szobahőmérsékleten legfeljebb 72 óráig ajánlott***, hűteni, lefagyasztani tilos.
- Hazai laboratóriumi feldolgozás standardizált plazmaszeparációval és qPCR-alapú analitikával. **Gyors, reprodukálható és megbízható vizsgálati folyamat.**
- Mintavételt követően az **eredményközlés várhatóan 10-15 munkanapon belül** történik. A páciens közvetlenül megkapjaaz eredményét, ezt követően pedig **biztosított a megfelelő tájékoztatás, nyomon követés** és a kezelőorvoshoz történő visszairányítás.

*de maximum 96 óráig



Kontraindikációk és alkalmazási korlátok

Whitelab

A ColonAiQ® vizsgálat pontosságát egyes klinikai körülmények befolyásolhatják

- **Várandósság és postpartum időszak:**
  a tesztvárandósság alatt, illetve a szülést követő 2 hónapban nem végezhető el.

- **Vérátömlesztés:**
  a mintavételt megelőző 1 héten belüli transzfúzió kizáró ok.

- **Csontvelő-transzplantáció:**
  a vizsgálat előtt egyedi szakmai mérlegelés és konzultáció szükséges.

- **Műtétet követően:**
  közvetlenül daganatellenes gyógyszeres kezelés, neoadjuváns, adjuváns terápia alatt a vizsgálat nem vehető igénybe.

- **Egyedi klinikai helyzetekben további szakmai egyeztetés javasolt.**

Whitelab

ColonAiQ®

Előrelépés a kolorektális daganatok korai felismerésében

WhiteLab Health Stations Kft.

Dokumentumszám: 2026WL0016
Érvényesség: 2026.07.06.