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.

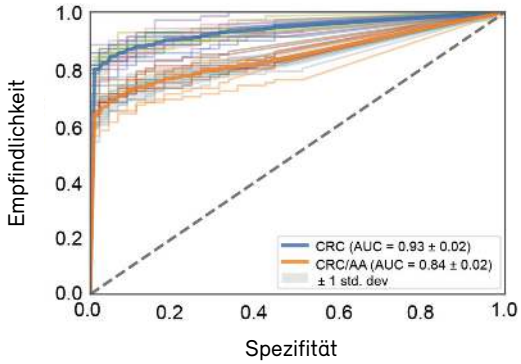
Trainingssatz N>200	Test set N>200	Multizentrische Validierung mit N 1,000
Gesunde Bevölkerung, fortgeschrittenes Adenom Darmkrebs Stadium I Darmkrebs Stadium II-IV.	Gesunde Bevölkerung, fortgeschrittenes Adenom Darmkrebs Stadium I Darmkrebs Stadium II-IV.	34 % Proben aus gesunder Bevölkerung 18 % Proben 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)

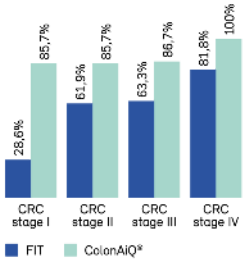
* Andere gutartige Läsionen sind: nicht-neoplastische Polypen, vor allem entzündliche und hyperplastische Polypen und Enteritis.

ColonAiQ®

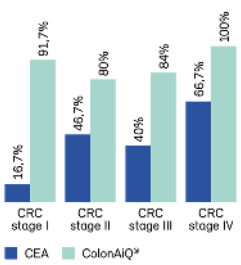
Leistung von ColonAiQ®

Übertrifft die Erkennungsleistung von FIT, CEA und SEPT9.

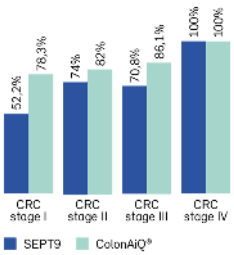
Verglichen mit der Empfindlichkeit von FIT bei CRC (Stadium I-IV)
Gesamtempfindlichkeit 59,2% vs. 88,2% (N=76)



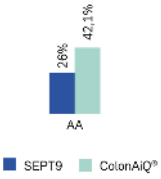
Vergleich mit der Sensitivität von CEA bei CRC (Stadium I-IV)
Gesamtempfindlichkeit: 38,2% vs. 85,5% (N=55)



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

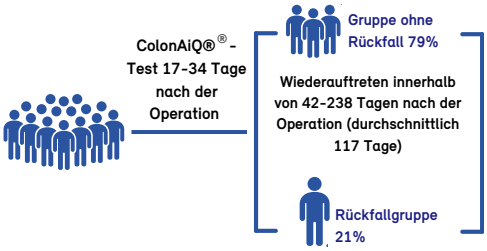


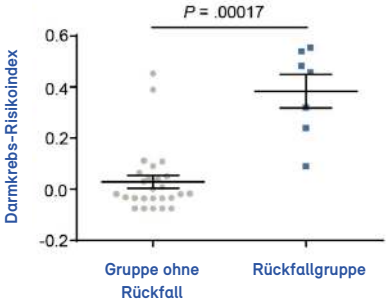
Verglichen mit der Empfindlichkeit von SEPT9 bei AA 26,0% vs. 42,1% (N=107)



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.





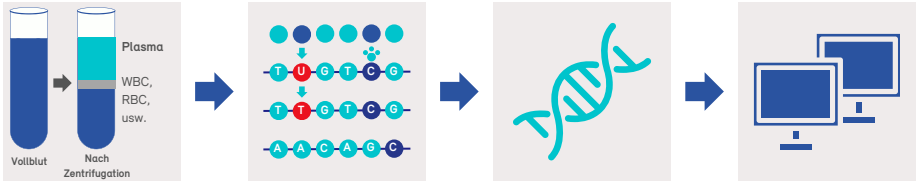
ColonAiQ®

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	Zellfreie DNA-Extraktion und Bisulfit-Konvertierung	Target-Voramplifikation und Fluoreszenz-PCR-Nachweis	Analyse der Ergebnisse und Erstellung von Berichten
0.6hr	4.5hr	2.5hr	0.4hr

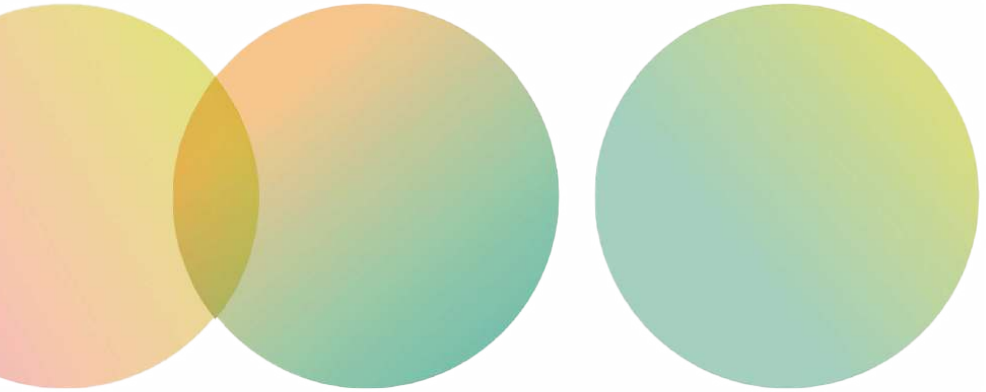
TRIGNOSTICS

TRIGNOSTICS ist der Generalvertreter für Österreich und hat in Zusammenarbeit mit Clinomics Europe die Einführung von ColonAiQ® auf dem österreichischen Markt ermöglicht.

Als innovatives und schnell wachsendes Gesundheitsunternehmen ist TRIGNOSTICS auf den Handel mit Medizin- und Gesundheitsprodukten sowie auf Laborleistungen im Bereich Public und Corporate Health spezialisiert. Im hauseigenen, ISO-zertifizierten Labor (TRINICUM LAB) arbeiten wissenschaftliche Mitarbeiter:innen an der Auswertung verschiedener Tests und entwickeln kontinuierlich neue Produkte und Methodiken. TRIGNOSTICS ist Teil der TRIMEDICUM-Gruppe und in Wien ansässig."

Weitere Informationen:

sales@trignostics.com
www.cancerhealth.at
+43 (01) 37 73 000 - 53



PART OF
TRIMEDICUM

In Kooperation mit:

Clinomics Diagnostics

Clinomics Europe, Ltd.

Clinomics Europe wurde 2021 als erste EU-Tochtergesellschaft von Clinomics Inc, Korea, gegründet. Unser auf Multiomics basierendes Forschungs- und Entwicklungsunternehmen ist auf die Entwicklung von Flüssigbiopsie-Lösungen für die Präzisionsmedizin und Onkologie spezialisiert. Das Unternehmen entwickelt neuartige molekulare Diagnoseinstrumente auf der Grundlage modernster Technologien wie Flüssigbiopsie, NGS (Next Generation Sequencing), Echtzeit-qPCR, dPCR und mehr. Neben der Forschungsentwicklung bietet Clinomics Europe in seinem gut ausgestatteten molekulargenetischen Labor auch diagnostische Dienstleistungen an und vertreibt molekularbiologische Produkte in der EU.

Singlera

Singlera Medizintechnik GmbH.

Singlera Genomics Inc. wurde 2014 gegründet und ist ein weltweit führendes Unternehmen im Bereich Flüssigbiopsie und Krebsfrüherkennung. Durch die Nutzung des umfassenden Fachwissens und der breiten Erfahrung in der Genomtechnologie bietet Singlera eine breite Palette von Produkten und Lösungen für Krebsfrüherkennung, Diagnose und prognostische Überwachung für verschiedene Krebsarten.

Reference:
[1] Mo, S., Ye, L., Wang, D., Han, L., Zhou, S., Wang, H., Dai, W., Wang, Y., Luo, W., Wang, R., Xu, Y., Cai, S., Liu, R., Wang, Z.& Cai, G. (2023). Early detection of molecular residual disease and risk stratification for stage I to III colorectal cancer via circulating tumor DNA methylation. *JAMA Oncology*. https://doi.org/10.1001/jamaoncol.2023.0425.
[2] Cai G, Cai M, Feng Z, et al. A Multilocus Blood-Based Assay Targeting Circulating Tumor DNA Methylation Enables Early Detection and Early Relapse Prediction of Colorectal CancerLi]. Gastroenterology, 2021, 161 (6): 2053-2056. e2.

cancer health
BY TRIGNOSTICS

www.cancerhealth.at

sales@trignostics.com
+43 (0)1 37 73 000 - 52

Wichtige Information:
Der ColonAiQ®-Test ist ein Früherkennungstest. Der Test stellt keine Diagnose für Darmkrebs und die Ergebnisse sollten im Kontext anderer klinischer Kriterien betrachtet werden. Eine endgültige Diagnose von Krebs wird von behandelnden Ärzten durch die kombinierte Anwendung von diagnostischen Tests, Bildgebung, Biopsie und pathologischen Befunden gestellt. Nicht alle Darmkrebsfälle oder Vorstufen werden erkannt. Einige Patienten mit Darmkrebs können ein „geringes Risiko"*-Ergebnis erhalten. Einige Patienten ohne Kolonkarzinom können ein „hohes Risiko" Ergebnis erhalten. Falsch-negative und falsch-positive Ergebnisse sind möglich. Ein „geringes Risiko" Ergebnis garantiert nicht, dass kein Kolonkarzinom vorliegt. In einigen Fällen wird kein Ergebnis erhalten. Dies ist sehr selten, kann jedoch durch Versandverzögerungen oder wenn nicht genügend zellfreie DNA im Blut des Patienten für den Test vorhanden ist, verursacht werden. Falls dies geschieht, können zusätzliche Blutproben erforderlich sein, um ein Ergebnis für den Patienten zu erzielen. Der ColonAiQ® wird in den USA als Laboratory Developed Test (LDT) von Breakthrough Genomics angeboten und durch ihr fortschrittliches, CAP- und CLIA-zertifiziertes klinisches Labor in Südkalifornien durchgeführt. Entwickelt von Singlera Genomics.

©TRIGNOSTICS GmbH
Traungasse 14-16
1030 Wien

In Kooperation mit:

Clinomics Diagnostics

PART OF TRIMEDICUM