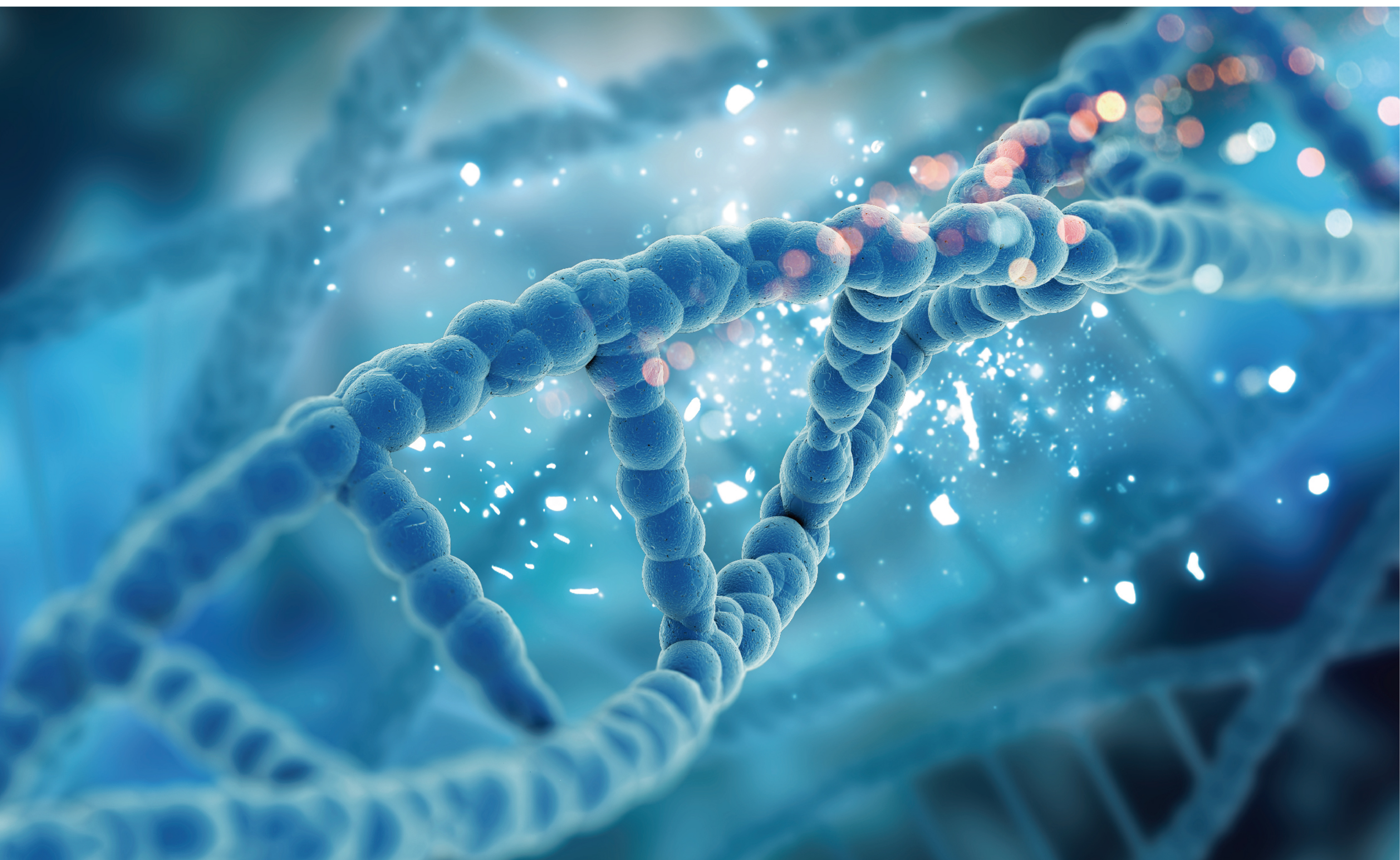


■ 血液结直肠癌多基因甲基化检测



CE IVD

创新科技·守护健康
Innovative technology, guardrail for health
仅供科研使用

指南推荐血液样本基因检测技术用于结直肠癌筛查

寻找外周血结直肠癌特异性分子标志物对于提高受检者筛查依从性有重要意义。
——《中国早期结直肠癌筛查与内镜诊治指南》(2014, 北京)

基因甲基化检测诊断结直肠癌和进展期腺瘤的敏感性显著高于FIT法。
——《中国早期结直肠癌筛查流程专家共识意见》(2019年, 北京)

在拒绝结肠镜检查的有97%受试者接受了无创筛查试验, 其中83%选择了血液试验, 15%选择粪便试验。
——《2021早期结直肠癌和癌前病变实验室诊断技术中国专家共识》

多基因甲基化检测技术在结直肠癌筛查与诊疗中的价值

肠镜前置检测, 复发风险预测

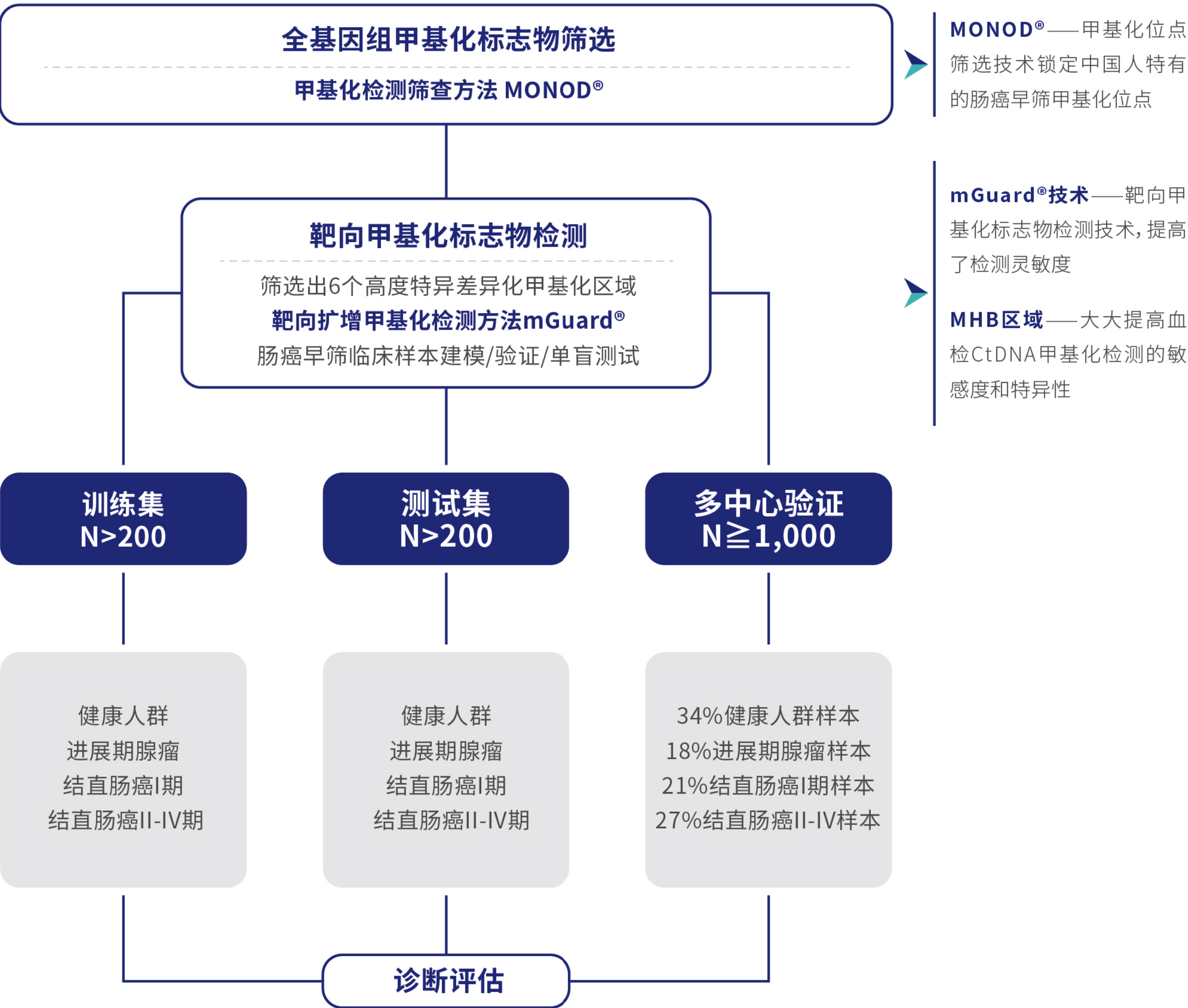


多基因甲基化检测的研发路径

5个CRC相关基因的6个异常高甲基化区域

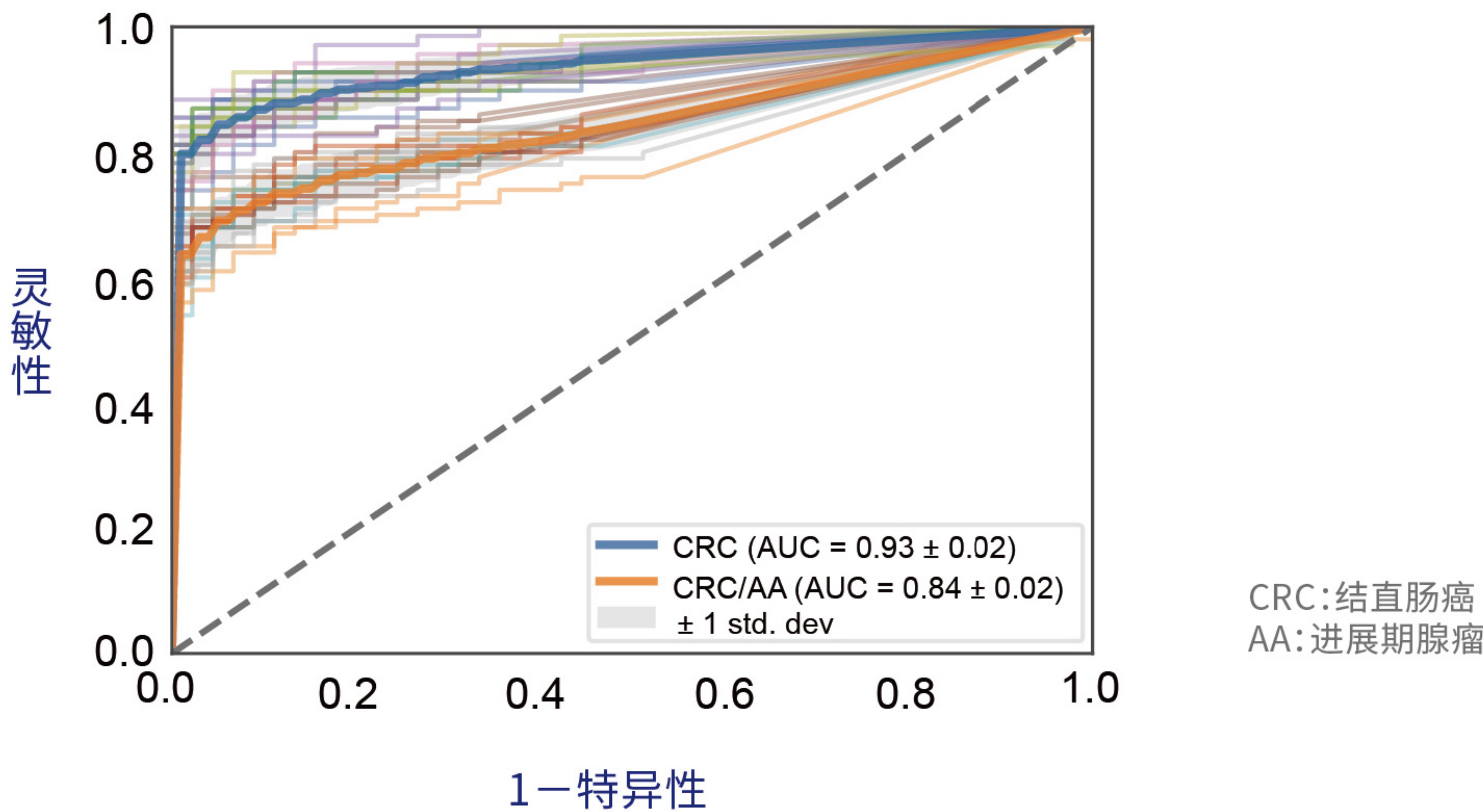


科学、严谨的筛选流程



多基因甲基化检测技术应用于结直肠癌早诊 [1]

检测CRC平均AUC:0.93 | 检测CRC/AA平均AUC:0.84



- 检测结直肠癌(I-IV期)的综合灵敏度为86%(149/173)
- 对照组中健康人群的检测特异性为92%(125/136)
- 检测进展期腺瘤的灵敏度达到42%(45/107)

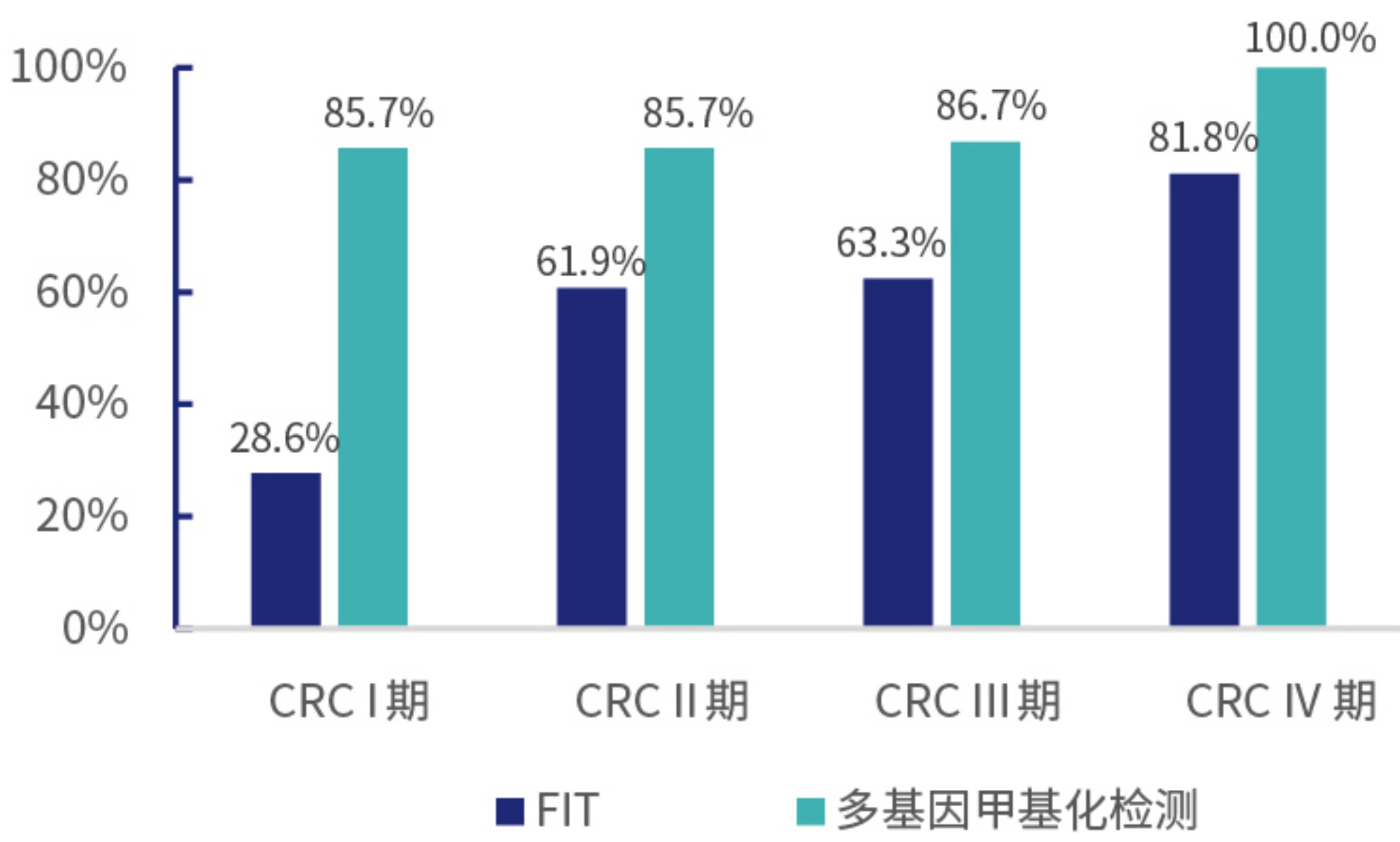
诊断结果	病例数	验证试验 (n=507)			
		检测阳性例数	检测阴性例数	灵敏度 (95%置信区间)	特异性 (95%置信区间)
结直肠癌分期不明	12	12	0	100 (69.9~100)	
结直肠癌 I 期	23	18	5	78.3 (55.8~91.7)	
结直肠癌 II 期	50	41	9	82.0 (68.1~91.0)	
结直肠癌 III 期	72	62	10	86 (75.5~92.8)	
结直肠癌 IV 期	16	16	0	100 (75.9~100)	
总体	173	149	24	86.1 (79.9~90.7)	
进展期腺瘤	107	45	62	42.1 (32.7~52.0)	
无进展期腺瘤	58	8	50		86.2 (74.1~93.4)
其他良性病变*	33	6	27		81.8 (63.9~92.4)
健康人群	136	11	125		91.9 (85.7~95.7)
总体	227	25	202		89.0 (84.0~92.6)

*其他良性病变包括:以炎性和增生性息肉为主的非肿瘤性息肉,以及肠炎等。

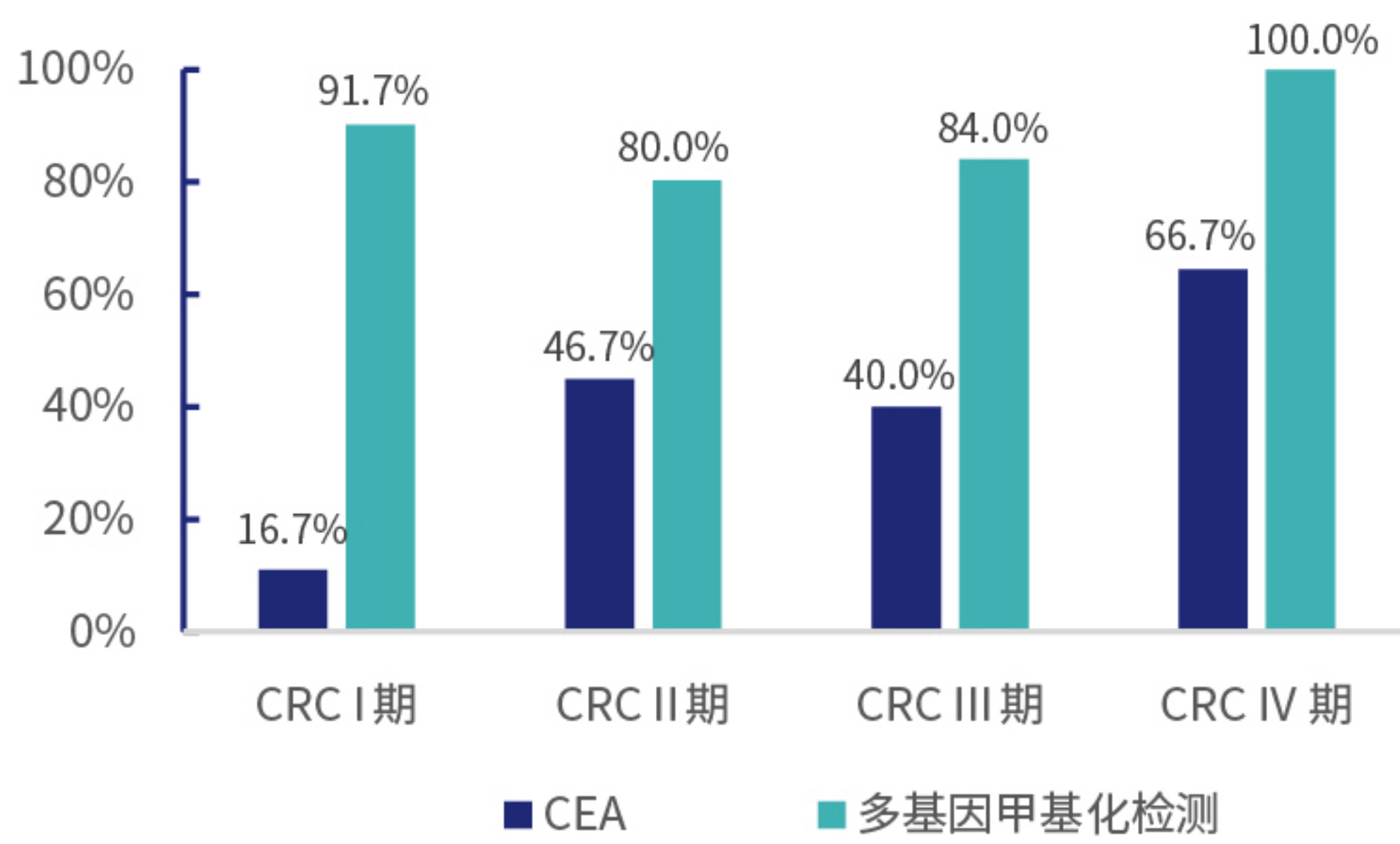
多基因甲基化检测灵敏度表现优异 [1]

检测灵敏度在CRC I 期中达78.3%

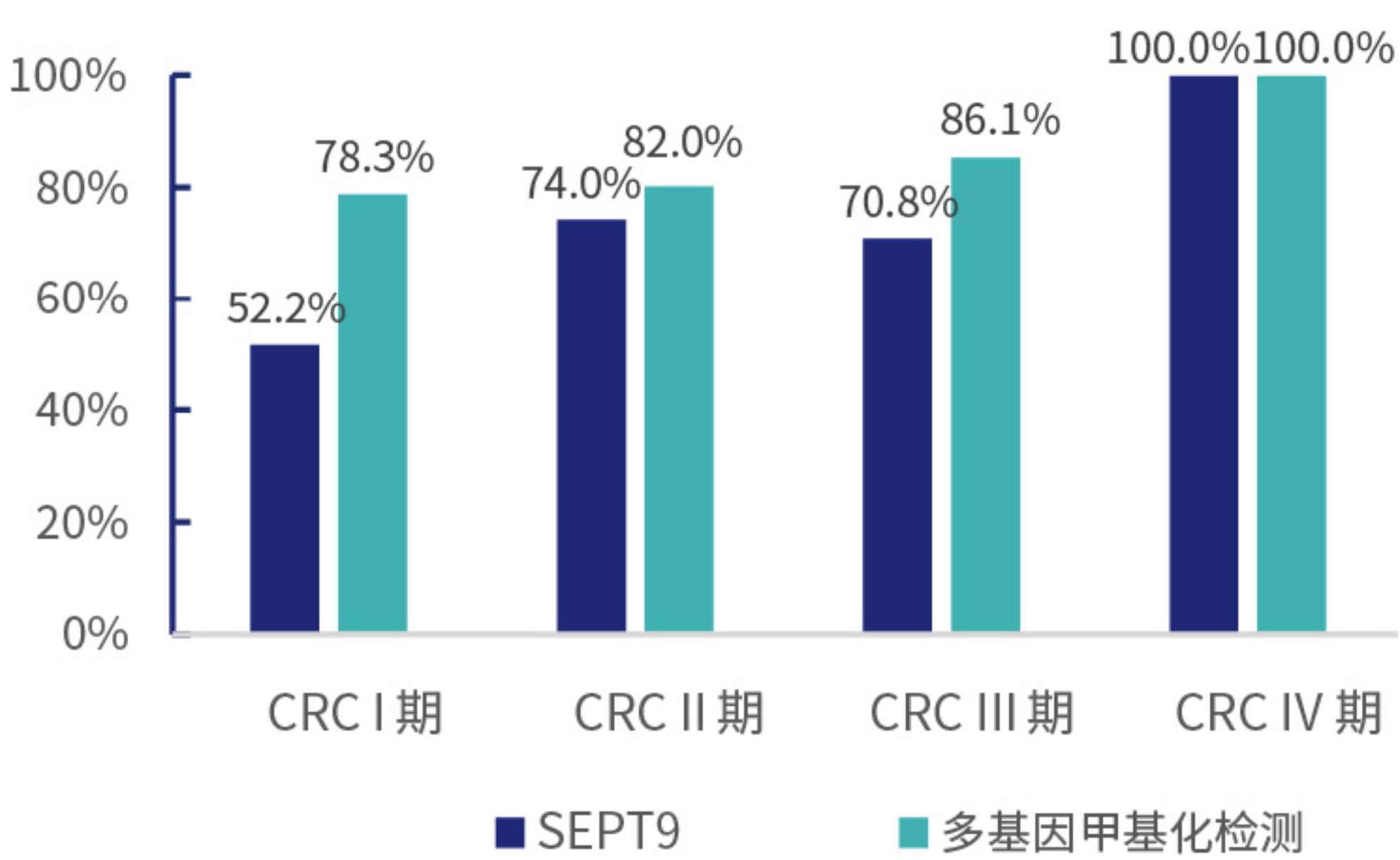
与FIT在CRC (I-IV期) 中的灵敏度对比
综合灵敏度 59.2% vs. 88.2% (N=76)



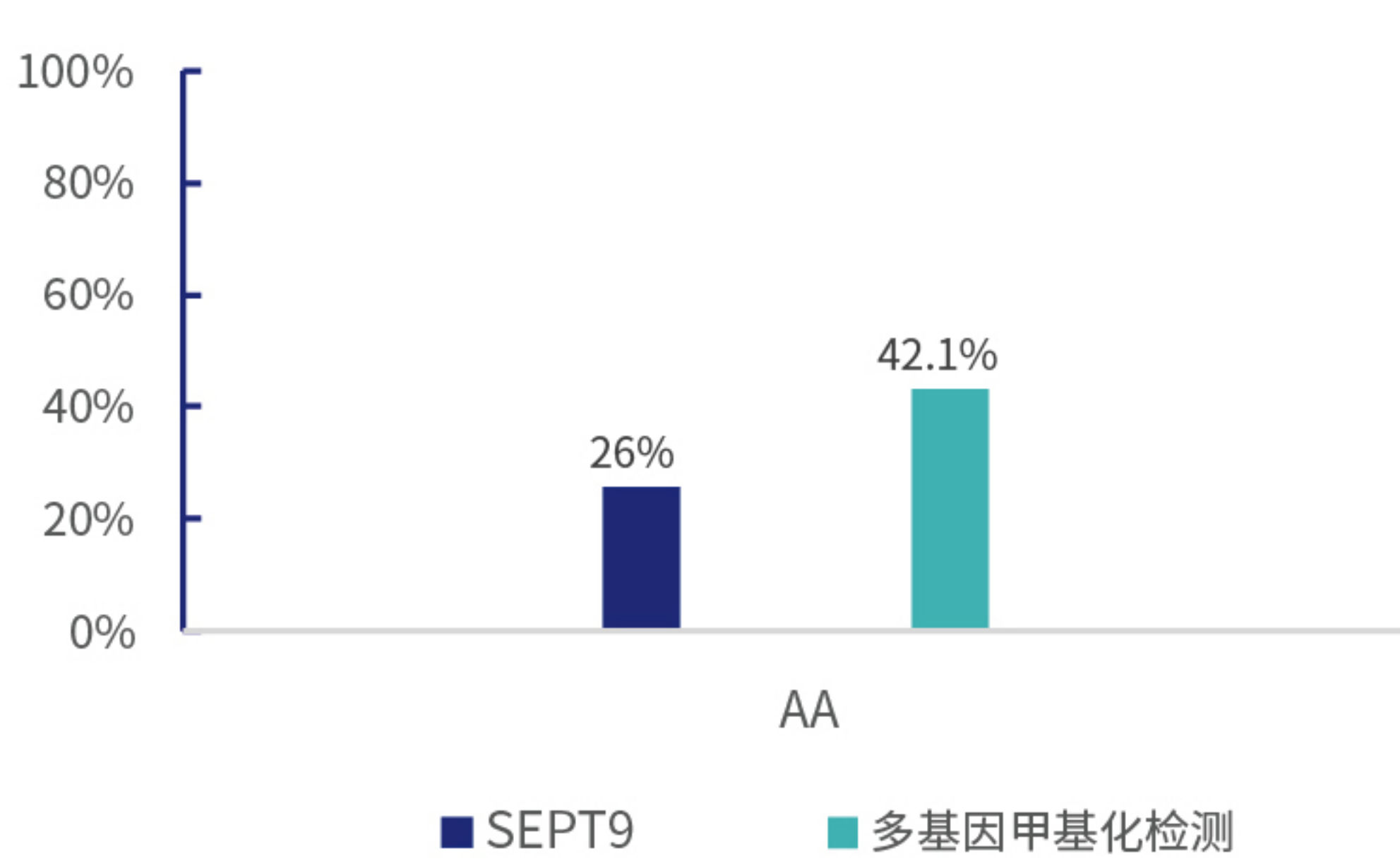
与CEA在CRC (I-IV期) 中的灵敏度对比
综合灵敏度: 38.2% vs. 85.5% (N=55)



与SEPT9在CRC (I-IV期) 中的灵敏度对比
综合灵敏度: 72.0% vs. 85.1% (N=161)

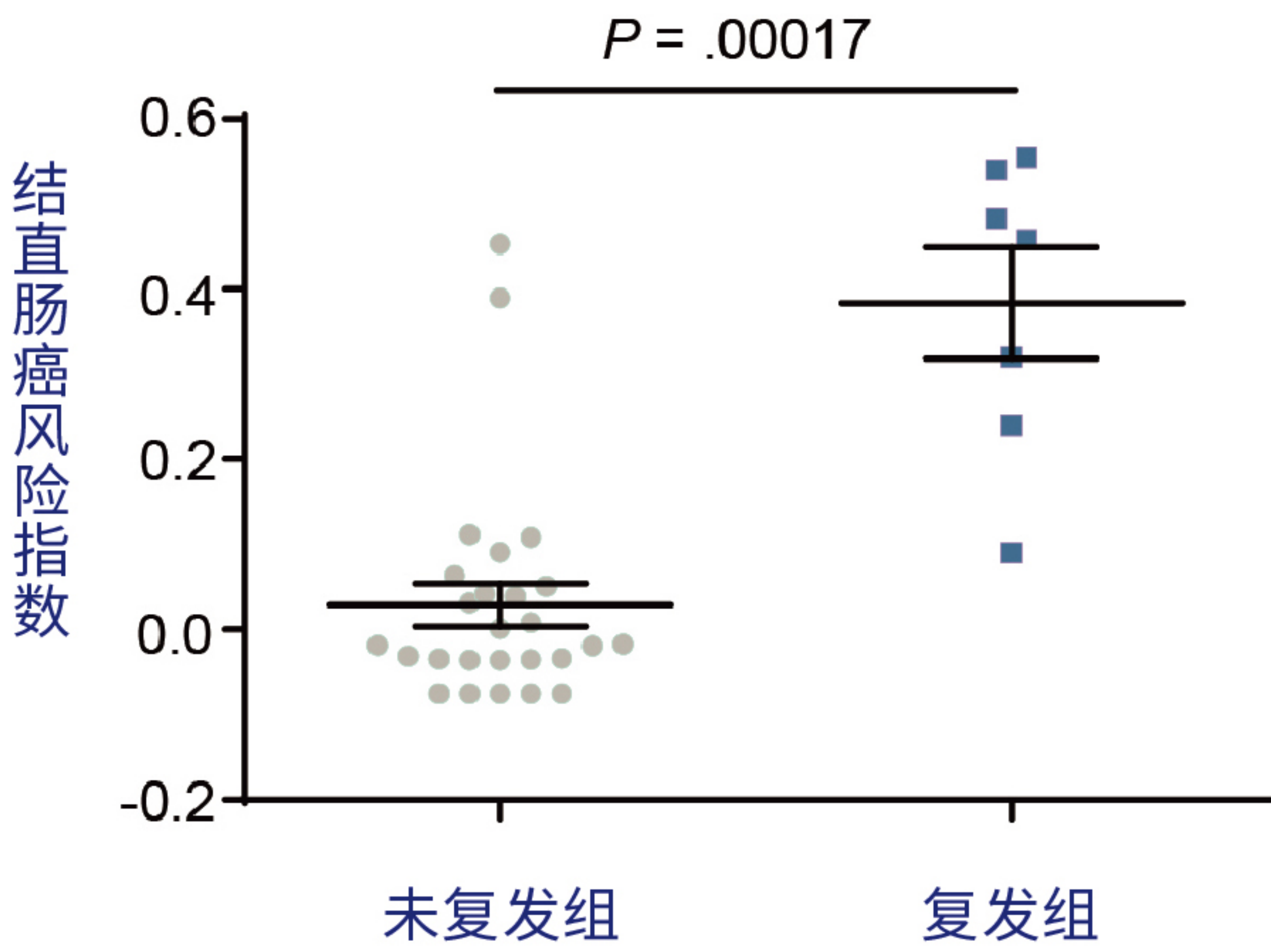
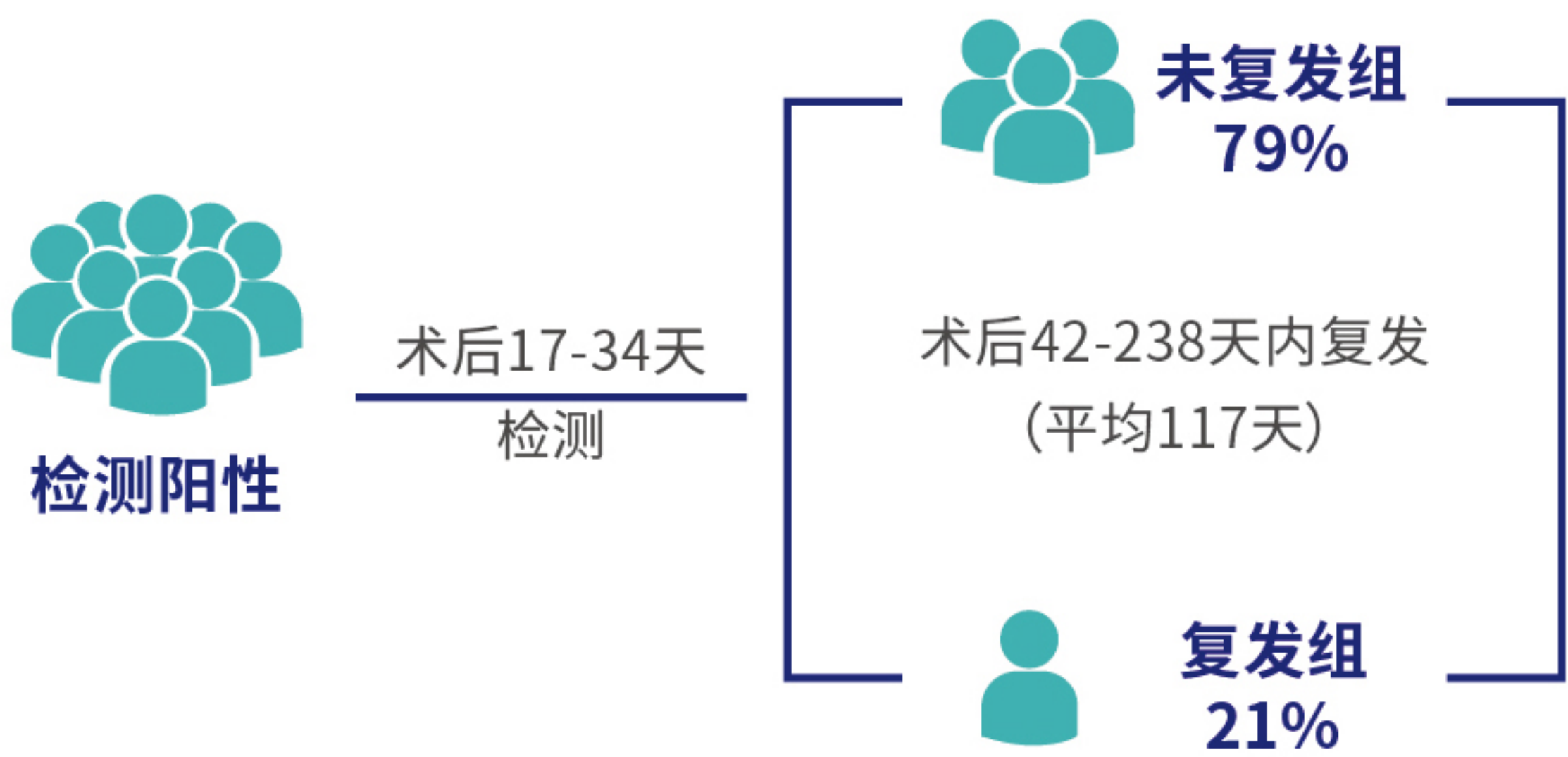


与SEPT9在AA中的灵敏度对比
26.0% vs. 42.1% (N=107)



多基因甲基化检测技术应用于结直肠癌复发预测 [1]

检测结果在复发组和非复发组术后样本中存在显著差异



多基因甲基化检测流程

采样流程



Step 1

用采血管 (EDTA K2) 收集不少于8ml全血, 常温保存不超过6小时



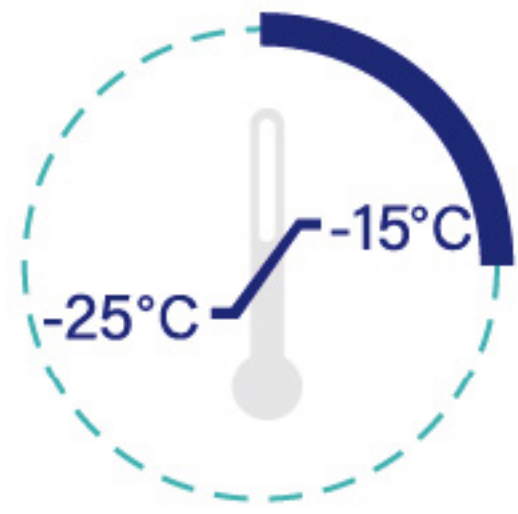
Step 2

6小时内分离收集血浆 (不少于3ml)



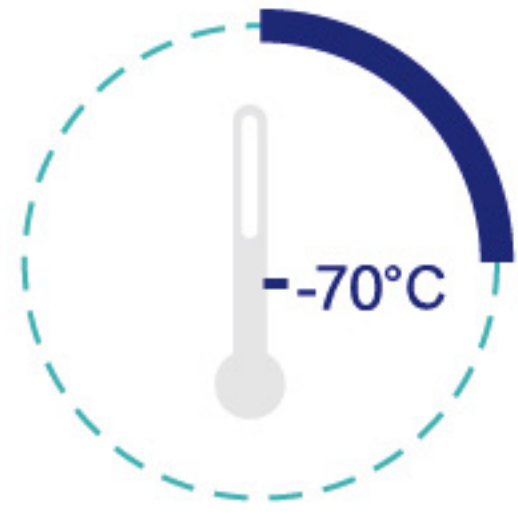
Step 3

采集的血浆需尽快提取DNA



Step 4

若不能立即提取DNA, 可将血浆置于在-25~-15°C保存不超过4周

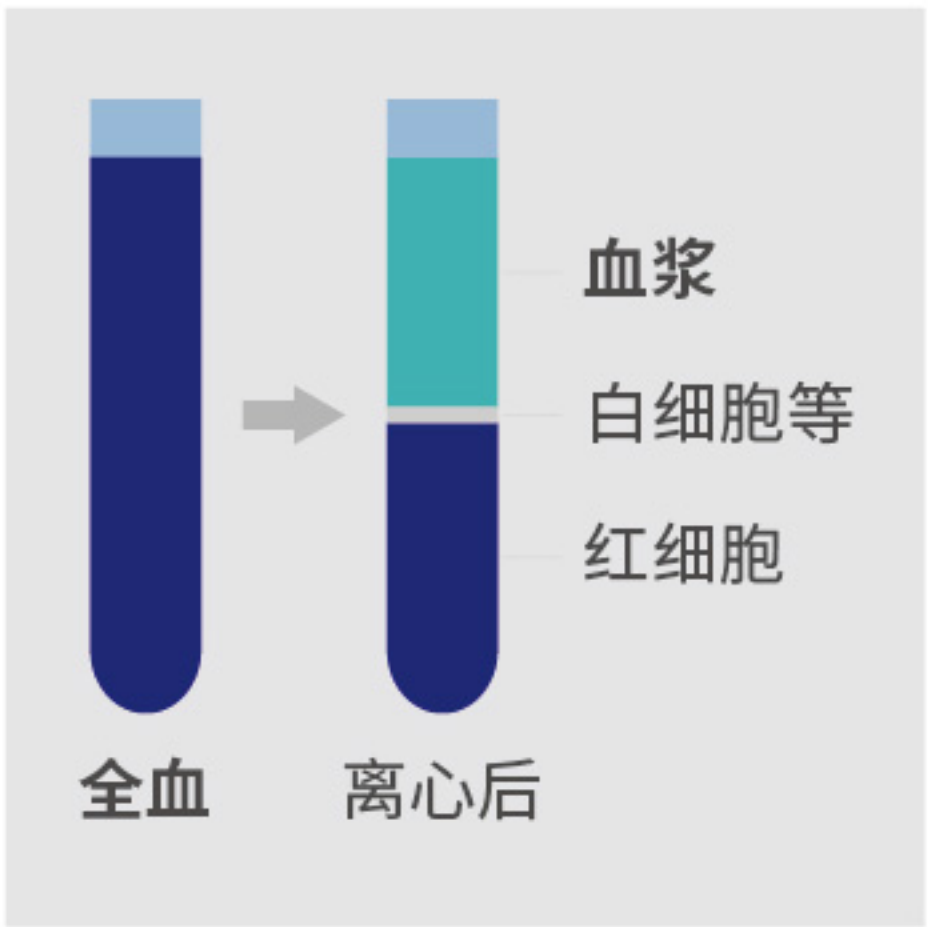


Step 5

血浆于-70°C以下保存不超过12个月

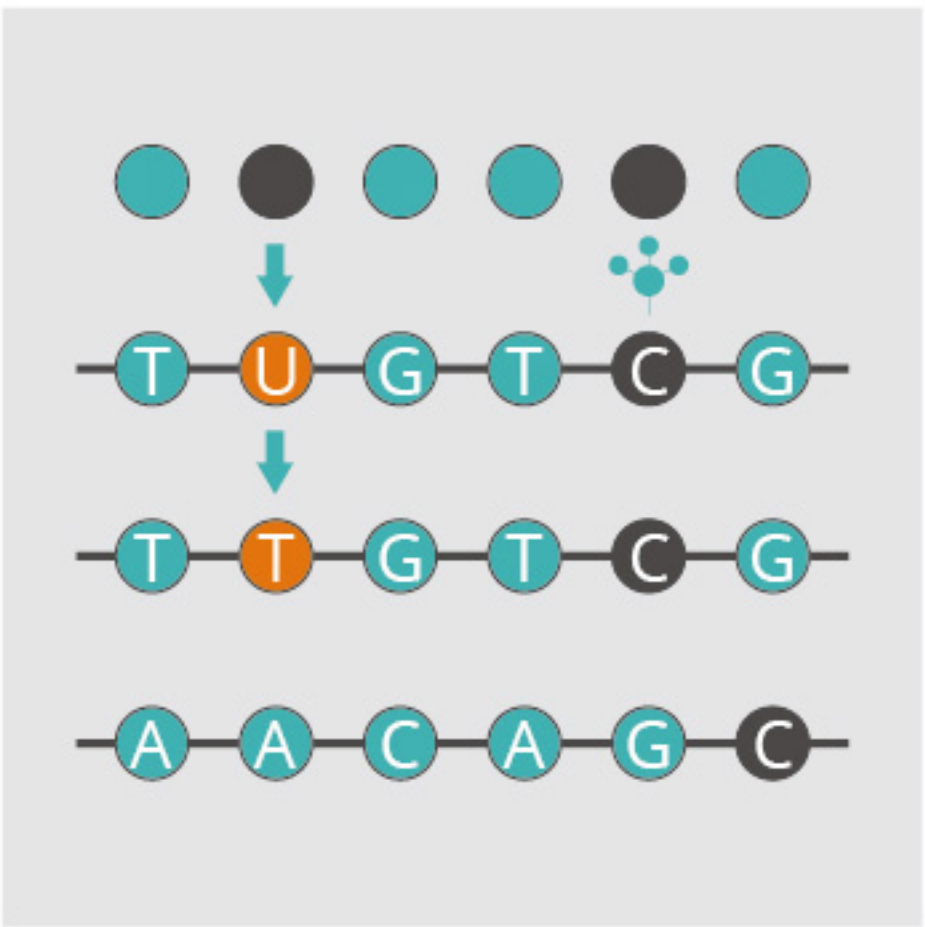
检测流程

分子实验室通用, 只需8小时



分离血浆

~0.6hr



DNA抽提
亚硫酸盐转化

~4.5hr



靶点预扩增及
荧光PCR检测

~2.5hr



结果分析
及出具报告

~0.4hr

公司介绍

自2014年成立以来，鵬远生物一直以攻克癌症早期筛查与诊断为目标，开发肿瘤和遗传疾病的分子诊断解决方案。作为液体活检和甲基化检测技术的全球引领者，鵬远生物提供高发癌症的风险评估、早筛早诊、用药指导及复发监测的全周期产品和服务。



参考文献：

[1] 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 Cancer[J]. Gastroenterology, 2021, 161(6): 2053-2056. e2.



上海鸚远生物科技股份有限公司

上海市浦东新区芙蓉花路500弄1号楼8层
服务热线: 400-920-4888
网址: www.singlera.com.cn

仅供科研使用