

Colon AiQ

ФОРМУЛЯР ЗА ИНФОРМИРАНО СЪГЛАСИЕ ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ИЗСЛЕДВАНЕТО

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА COLONAIQ

ColonAiQ е важен молекулярен инструмент за ранно откриване на предракови и ракови лезии в дебелото черво. За правилното провеждане на теста е необходима кръвна проба, в която се открива свободно циркулираща ДНК (cfDNA). **Свободно циркулиращата ДНК** се отнася до частта от общата ДНК на човека, която се намира извън клетките и се намира, наред с други телесни течности, в кръвта. cfDNA не е вградена в клетки или други организми и вече се използва в множество медицински и биологични анализи.

Чрез теста **ColonAiQ**, специфични промени в гените, свързани с колоректален рак, се откриват в кръвта чрез анализ на cfDNA. По-конкретно, по време на развитието на предракови и ракови лезии в дебелото черво, тези гени претърпяват модификации, процес, наречен метилиране. Метилирането причинява биохимична промяна в гените, която може да бъде открита чрез тестване **ColonAiQ**. Споменатите предракови лезии се отнасят до полипи и аденоми. Полипите са малки образувания, които могат да се появят вътре в чревната стена. Някои полипи са безвредни и се категоризират като ненеопластични или доброкачествени, докато други, от неопластичния тип, могат да се развият в опасни състояния, ако не се лекуват своевременно. Аденомите са специфичен вид неопластични полипи, които, ако не се диагностицират и лекуват навреме, могат да се развият в рак. Тестът **ColonAiQ** предлага възможност за откриване на колоректален рак в ранен стадий, когато той все още е лечим, както и за откриване на предракови лезии при асимптоматични пациенти, които изискват ендоскопско отстраняване.

На лицата с висок риск се препоръчва да се консултират с общопрактикуващия си лекар, преди да се подложат на теста.

СИТУАЦИИ, В КОИТО COLONAIQ НЕ Е ПРИЛОЖИМ

Молекулярният тест ColonAiQ не се препоръчва за бременни жени, лица, на които е правено скорошно кръвопреливане, лица с хематологични заболявания, лица, наскоро претърпели трансплантация, и лица с активен рак. Тези състояния могат да повлияят на точността на резултатите от молекулярния тест. Ако принадлежите към една от тези категории, моля, консултирайте се с Вашия лекар, преди да продължите с теста.

КАЧЕСТВО И НАДЕЖДНОСТ

ColonAiQ е усъвършенстван молекулярен анализен тест за откриване на рак и предракови лезии в дебелото черво. Въпреки значителната му ефикасност, насоките на лекуващия лекар са от решаващо значение за интерпретирането на резултатите и вземането на информирано решение относно следващата диагностична процедура, като например колоноскопия.

Чувствителността и специфичността са два ключови показателя, използвани за оценка на ефективността на молекулярния тест. **Чувствителността** (точността на положителния резултат) се отнася до способността на теста да открива хора, които действително имат подозрителна находка. Тест с висока чувствителност, като ColonAiQ, минимизира фалшиво отрицателните резултати, т.е. случаите, в които тестът не открива подозрителна находка при хора, при които тя действително е налична. ColonAiQ има чувствителност от 86%, което означава, че 86% от хората със подозрителна находка ще бъдат правилно открити и ще получат положителен резултат, докато 14% ще получат фалшиво отрицателен резултат.

Специфичността (точността на отрицателния резултат) се отнася до способността на теста да открива правилно хора, които нямат подозрителна находка. Тест с висока специфичност, като **ColonAiQ**, минимизира фалшиво положителните резултати, т.е. случаите, при които тестът дава фалшиво положителен резултат при хора, които нямат предракова или ракова лезия.

ColonAiQ има 92% специфичност, което означава, че 92% от хората, които нямат подозрителна находка, ще получат истински отрицателен резултат, докато 8% ще получат фалшиво положителен резултат.

РЕЗУЛТАТИ

Следната информация представя потенциалните резултати от теста, обхващайки всички възможни случаи и резултатите, които могат да бъдат получени за всеки изследван.

Положително: ОТКРИВАНЕ на сигнал за метилиране

Положителният сигнал, открит в свободно циркулиращата ДНК (cfDNA), може да бъде свързан с наличието на предракови или ракови лезии в дебелото черво.

Положителният сигнал в cfDNA е научно свързан с наличието на ракови или предракови лезии, като полипи или аденоми в дебелото черво. Самото наличие на това откритие обаче не е достатъчно за потвърждаване на диагнозата, което изисква допълнителна клинична оценка и диагностични тестове.

Положителният резултат не може да се използва за диагностициране на колоректален рак. За потвърждаване на диагнозата е необходима колоноскопия.

Въпреки че откритата находка може да показва наличието на анормални лезии в червата, тя сама по себе си не е достатъчна, за да се направи окончателно заключение, че лезията е ракова. Потвърждаването на диагнозата колоректален рак изисква допълнителна клинична оценка и диагностични изследвания.

Препоръки за изследваното лице в случай на положителен резултат.

Препоръчително е резултатът от ColonAiQ да се оцени с лекуващия лекар. Медицинският скрининг и лечение трябва да се основават на клинични находки и фамилна анамнеза. Препоръчват се последващи тестове, като колоноскопия и хистопатологично изследване, за да се идентифицират евентуални предракови или ракови лезии при пациента.

Отрицателно: НЯМА ОТКРИВАНЕ на сигнал за метилиране

Този анализ не откри никакъв сигнал за метилиране в циркулиращата безклетъчна ДНК на изследваното лице, който е свързан с предракови или ракови лезии на дебелото черво.

Тестът не откри никакъв подозрителен генетичен сигнал в кръвната проба, свързан с наличието на предракови лезии или колоректален рак. Отрицателният резултат не показва намален риск от развитие на колоректален рак в бъдеще и в редки случаи, в зависимост от чувствителността на метода, не изключва наличието на предракови или ракови лезии.

Препоръки за изследваното лице в случай на отрицателен резултат.

За точна диагноза и за вземане на информирани решения относно вашето здраве, вашият лекуващ лекар ще вземе предвид резултатите от диагностичните тестове, както и вашата фамилна анамнеза. Препоръчително е да обсъдите резултатите от теста с вашия лекар и да повторите теста ColonAiQ след 1-2 години, за да следите здравословното си състояние и да осигурите ранно откриване на всякакви патологични промени.

ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОДГОТОВКА ПРЕДИ МОЛЕКУЛЯРНИЯ ТЕСТ COLON AiQ

За да гарантирате надеждността и валидността на резултатите от молекулярния тест Colon AiQ и винаги след консултация с Вашия лекуващ лекар, Ви препоръчваме да следвате инструкциите за подготовка по-долу:

- Препоръчва се антикоагулантните лекарства да се спрат една (1) седмица преди вземането на проба за течната биопсия, **съгласно указанията на Вашия лекуващ лекар.**
- Препоръчва се антиромботичната терапия, и по-специално прилагането на нискомолекулен хепарин (НМХ), да се прекрати в деня на изследването, **след консултация с лекуващия лекар.**
- Употребата на контрастни вещества трябва да се избягва поне една седмица преди вземането на пробата.

Във всички случаи, промяната или спирането на приема на което и да е лекарство трябва да се извършва **изключително под лекарско наблюдение.**

Подпис:

Имена:

Дата: