colosafe
Creative Biosciences (Guangzhou) Co., Ltd.

ColoSafe® | Detecção de metilação para gene *SDC2* humano por PCR em tempo real (qPCR)

01 I Qual a proposta clínica do ColoSafe®?

O ColoSafe® tem como objetivo ampliar o acesso ao rastreio do câncer colorretal (CCR), com uma abordagem molecular não invasiva, baseada na detecção da metilação do gene *SDC2* em amostras fecais. Dessa forma, identificará indivíduos com maior probabilidade de desenvolvimento do câncer e que devem ser encaminhados para a colonoscopia.

02 I Qual a lacuna clínica que o ColoSafe® preencherá?

Apesar das diretrizes estabelecidas para iniciar o rastreio com a colonoscopia, o rastreio do CCR enfrenta:

- Baixa adesão à colonoscopia;
- Diagnóstico frequente em estágios avançados.

Dessa forma, o ColoSafe® oferece uma alternativa mais acessível e aceitável para o rastreio, contribuindo para reduzir essa lacuna diagnóstica.

03 I Qual é o diferencial científico do biomarcador SDC2?

O gene *SDC2*:

- Apresenta hipermetilação frequente durante o CCR;
- Surge nos estágios iniciais da carcinogênese;
- É passível de detecção consistente em DNA fecal.

O *SDC2* permite detectar as alterações moleculares de forma precoce, mesmo na ausência de sintomas.

04 I Qual é o princípio metodológico do ColoSafe®?

O ColoSafe® consiste na extração e conversão de DNA e PCR em tempo real. O gene *SDC2* é extraído das amostras de fezes humanas. O DNA extraído é tratado com bissulfito para converter apenas o DNA não metilado, mantendo o DNA metilado inalterado. Esse material é, então, amplificado por PCR em tempo real, e a metilação do gene *SDC2* é detectada.

05 I Qual é o desempenho clínico esperado?

Com base na literatura científica, o ColoSafe® possui:

- Sensibilidade aproximada de 84%;
- Especificidade aproximada de 98%.

Esses valores indicam que o ColoSafe® é uma alternativa robusta dentro do contexto de rastreio não invasivo para CCR.

06 I Como o ColoSafe® se posiciona em relação ao FIT e ao g-FOBT?

Enquanto o FIT detecta sangue oculto nas fezes e o g-FOBT identifica a presença de hemoglobina nas fezes, o ColoSafe®:

- Detecta alterações epigenéticas;
- Não depende de sangramento tumoral;
- Pode indicar tumores em estágios iniciais.

07 I O ColoSafe® substitui a colonoscopia?

Não.

A colonoscopia é o padrão ouro para o diagnóstico de CCR e intervenção. O ColoSafe® atua como uma ferramenta de triagem/rastreio, aumentando a eficiência na indicação de colonoscopia.

08 I Para quais pacientes o exame é mais relevante?

- Pacientes impossibilitados de realizar a colonoscopia por idade ou comorbidade grave;
- Pacientes com dificuldade no preparo intestinal necessário na colonoscopia;
- Pacientes desconfortáveis com a colonoscopia;
- Adultos a partir de 45 anos com risco médio para CCR;
- Acompanhamento para indivíduos que tiveram CCR.

09 I Como os resultados devem ser interpretados?

Resultado positivo:

- Indica a presença de DNA metilado do gene *SDC2*;
- Recomenda-se a investigação por colonoscopia.

Resultado negativo:

- Sugere baixo risco no momento, mas não exclui a possibilidade de doença.

10 I O que acontece se a amostra coletada por insuficiente ou inadequada?

Quando a quantidade de amostra coletada for insuficiente para definição do resultado, sugere-se uma nova coleta.

11 I Quais as limitações do ColoSafe®?

- Sensibilidade reduzida para adenomas avançados;
- Depende da qualidade da amostra;
- A interpretação deve sempre considerar o contexto clínico;
- Possibilidade de falsos positivos/negativos. A possibilidade é baixa, mas existe.

12 I Qual o papel do ColoSafe® na jornada do paciente?

O ColoSafe® pode ser integrado na jornada diagnóstica como:

- Ferramenta inicial de rastreio;
- Estratégia para aumentar a adesão ao rastreio do CCR;
- Etapa de triagem antes da colonoscopia.

A mensagem-chave do ColoSafe®:

O ColoSafe® é uma ferramenta cientificamente fundamental para ampliar o rastreio do CCR, especialmente em pessoas que não aderem ao método tradicional (colonoscopia) ou em regiões de difícil acesso à colonoscopia. Tudo isso com foco na prevenção e no bem-estar do paciente.

Referências:

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Consulta de produtos regularizados: kit de detecção de metilação para gene SDC2 humano (PCR em tempo real). Brasília: Anvisa, [2024?]. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351192466202459/?nomeProduto=Detec%C3%A7%C3%A3o%20de%20Metila%C3%A7%C3%A3o%20para%20Gene%20SDC2%20humano>. Acesso em: 3 maio 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec). Relatório preliminar: diretrizes brasileiras do rastreamento do câncer de cólon e reto. Brasília: Ministério da Saúde, 2026. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2026/relatorio-preliminar-diretrizes-brasileiras-do-rastreamento-do-cancer-de-colon-e-reto-cp-20>. Acesso em: 3 maio 2026.

CHINA. Guangzhou Amcarebio Biomedical Technology Co Ltd. Inventores: Zou Hongyan; Li Xiaoming; Zhang Jihua. Methylation detection primer and probe for human SDC2 gene and application thereof. CN108977543B. Depósito: 22 jun. 2018. Concessão: 21 jul. 2020. Disponível em: <https://patents.google.com/patent/CN108977543B/en>. Acesso em: 3 maio 2026.

CHURCH, T.R. et al. Prospective evaluation of a plasma-based methylation test for colorectal cancer screening. N Engl J Med. 2014 Apr 3;370(14):1287-97. doi: 10.1056/NEJMoa1311194. PMID: 24693890.

CREATIVE BIOSCIENCES. ColoSafe®: non-invasive stool DNA test for colorectal cancer. Guangzhou: Creative Biosciences, [2026]. Disponível em: https://en.creative-bio.cn/product/colosafe.html. Acesso em: 3 maio 2026.

FAN, X. et al. External quality assessment for detection of methylated Syndecan 2 (SDC2) in China. Clin Chem Lab Med. 2022 Aug 9;60(10):1570-1576. doi: 10.1515/cclm-2022-0206. PMID: 35942951.

HUANG, X. et al. Stool-based methylated syndecan-2 testing has a high positive predictive value in an average/increased-risk population: a multicenter retrospective study. Gastroenterol Rep (Oxf). 2025 Aug 18;13:goaf077. doi: 10.1093/gastro/goaf077. PMID: 40832471; PMCID: PMC12360836.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (Brasil). Estatísticas de câncer. Rio de Janeiro: INCA, [2026]. Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/cancer/numeros>. Acesso em: 3 maio 2026.

INSTITUTO NACIONAL DE CÂNCER (Brasil). INCA estima impacto econômico indireto da mortalidade por câncer colorretal no Brasil entre 2001 e 2030. Rio de Janeiro: INCA, 2026. Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/noticias/2026/inca-estima-impacto-economico-indireto-da-mortalidade-por-cancer-colorretal-no-brasil-entre-2001-e-2030>. Acesso em: 3 maio 2026.

KONG, X. et al. Effectiveness of single-target fecal DNA methylation test in regional mass screening for colorectal cancer and precancerous lesions in China. Gastroenterol Rep (Oxf). 2025 Apr 15;13:goaf029. doi: 10.1093/gastro/goaf029. PMID: 40241850; PMCID: PMC12000530.

NIU, F. et al. Stool DNA test of methylated syndecan-2 for the early detection of colorectal neoplasia. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2017 Sep;26(9):1411-1419. doi: 10.1158/1055-9965.EPI-17-0153. Epub 2017 Jun 15. PMID: 28619831.

NIU, F. et al. Stool DNA test of methylated syndecan-2 for the early detection of colorectal neoplasia. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2017 Sep;26(9):1411-1419. doi: 10.1158/1055-9965.EPI-17-0153. Epub 2017 Jun 15. PMID: 28619831.

QIN, B. et al. 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. PMID: 39872370; PMCID: PMC11764036.

SANTOS, J. E et al. Regional inequalities in mortality from colorectal cancer and its indirect economic impact in Brazil from 2001 to 2030: a human capital approach study. Lancet Reg Health Am. 2026 Feb 9;55:101383. doi: 10.1016/j.lana.2026.101383. PMID: 41704666; PMCID: PMC12908074.

WANG, J. et al. 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. PMID: 33126908; PMCID: PMC7602331.

WANG, X. et al. A novel stool-based SDC2 DNA methylation test is more robust than FIT and plasma CEA in detecting colorectal neoplasia in China. Am J Transl Med. 2021 Mar;5(1):37.

ZHAO, S. et al. 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. Epub 2024 Apr 25. PMID: 38670282.

colosafe
Creative Biosciences (Guangzhou) Co., Ltd.

Saiba mais:

dbdiagnosticos.com.br

0800 643 0376

GRUPO DB VERSÃO: 01 – Material produzido por Grupo DB. Todos os direitos reservados.