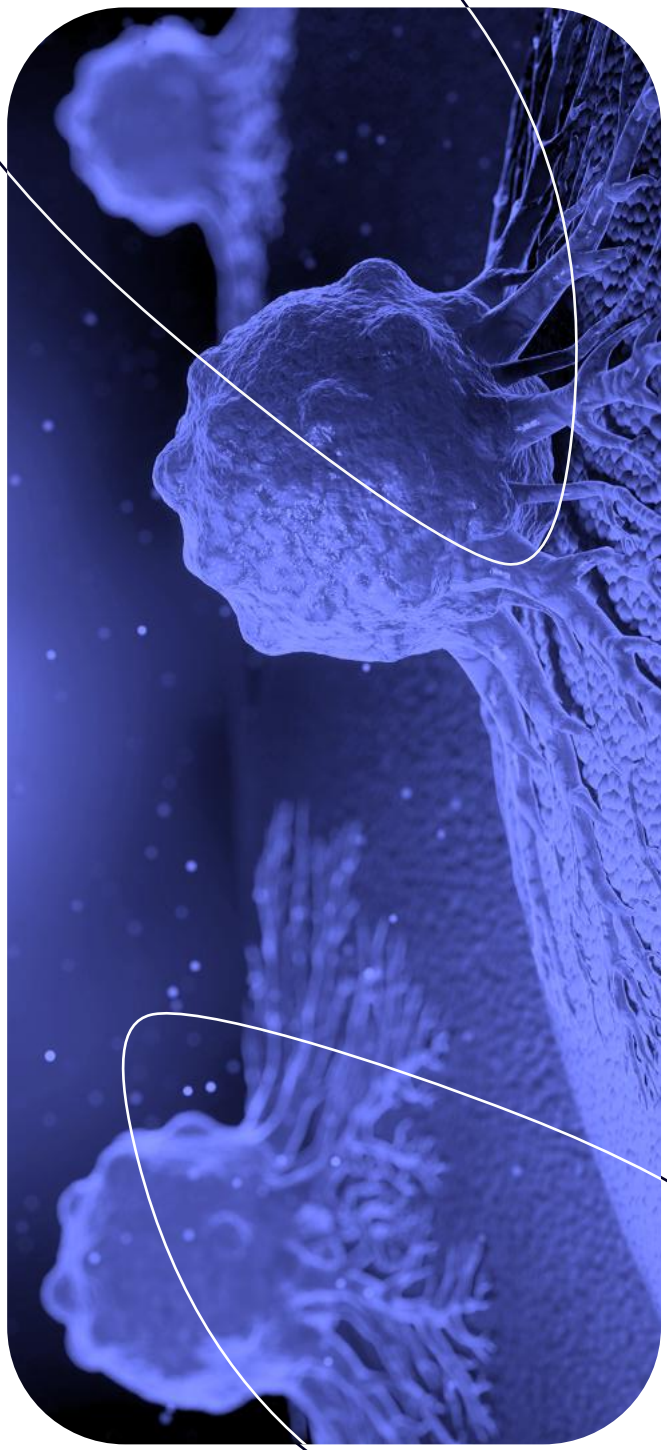


ColoSafe® | Detecção de metilação para gene *SDC2* humano por PCR em tempo real (qPCR)

O câncer colorretal (CCR) é o segundo em termos de diagnóstico de neoplasias e a terceira causa de morte por câncer no Brasil. No país, onde não há um programa nacional de rastreio do CCR nem acesso ao exame diagnóstico, 80% dos diagnósticos são feitos nos estágios tardios (III e IV), quando a taxa de sobrevida é baixa.

DB MOLECULAR

O ColoSafe® é um exame não invasivo de rastreio para o câncer colorretal. Esse exame laboratorial identifica precocemente o CCR, inclusive nos estágios iniciais (I e II), ao detectar as regiões metiladas do gene *SDC2*, frequentemente associadas à tumorigênese colorretal, contribuindo para decisões clínicas mais assertivas e para o cuidado com o bem-estar do paciente.

Nesse exame, o DNA das fezes é extraído e a análise qualitativa do nível de metilação do gene é detectada por reação de PCR em tempo real (qPCR).

Indicação clínica

> **Indicado para:** rastreamento de câncer colorretal.
> Pode ser utilizado em pacientes com baixa adesão ao rastreio convencional (colonoscopia tradicional).
>
> **Não indicado para:** diagnóstico definitivo.

A ciência por detrás — O Gene *SDC2*

O gene *SDC2* está envolvido na regulação da adesão, migração, angiogênese e metástase durante a tumorigênese, sendo, portanto, um gene que protege o corpo contra tumores.

Durante a carcinogênese do CCR, ocorre tanto a hipermetilação do gene SDC2 - que inativa a função protetora do gene - quanto a esfoliação das células tumorais para o lúmen colorretal antes da invasão vascular. Dessa forma, as fezes podem conter as células tumorais com a metilação do gene *SDC2*. Em tecidos colorretais normais, o gene SDC2 tem níveis de metilação quase zero, garantindo uma especificidade alta no exame.

Algumas doenças inflamatórias e a senescência (envelhecimento) podem ativar genes que não são específicos para o câncer colorretal. A pesquisa da metilação de outros genes em conjunto com o *SDC2* não aumenta a especificidade ou sensibilidade da detecção.

Alta especificidade — 98%

Tem alta especificidade, com menor possibilidade de resultados falsos positivos.

Biomarcador específico para o câncer colorretal, silenciando os "ruídos" externos presentes nas amostras de fezes (como a presença de DNAs de outras células).

Alta sensibilidade — 84%

Sensível à detecção do câncer colorretal, inclusive em estágios iniciais (I e II), quando o tratamento é eficaz.

Segurança

É um exame não invasivo, sem a necessidade de preparo intestinal ou dieta, com certificação global e dossiê clínico aprovado.

Simplificação inteligente

O *SDC2* é um gene estável e resistente à degradação enzimática nas fezes. Tem alta acurácia na distinção do câncer colorretal e da mucosa normal. Promove a otimização de tempo para chegar ao diagnóstico final.

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.

colo safe

Creative Biosciences (Guangzhou) Co., Ltd.

Saiba mais:

dbdiagnosticos.com.br

0800 643 0376

Material produzido por Grupo DB. Todos os direitos reservados.