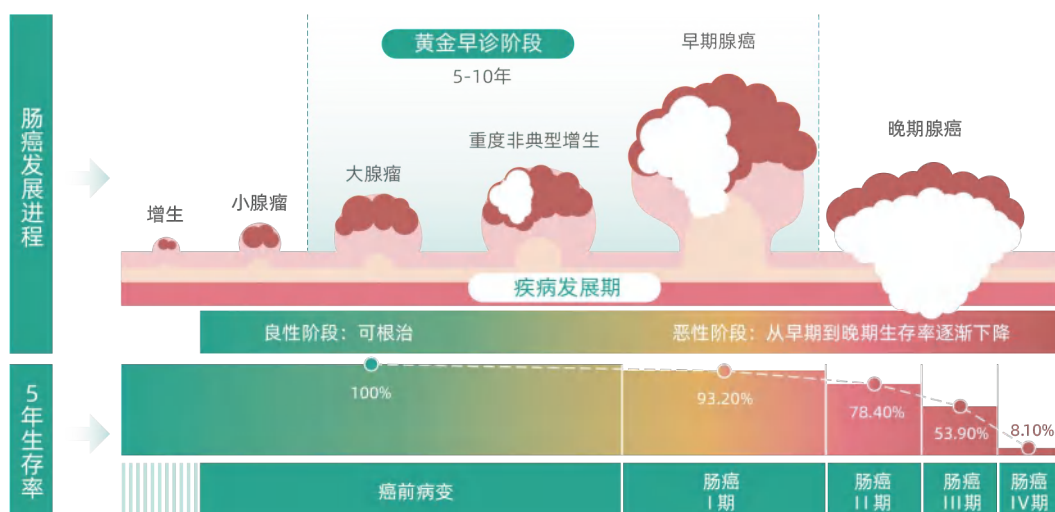


## 艾长康® | 一勺便便早期无创检测肠癌

结直肠癌是起源于结肠或直肠黏膜上皮组织的消化道恶性肿瘤。

### 流行病学与诊断方法

近年来，随着我国经济水平的发展，居民生活方式、饮食结构的改变，结直肠癌的发病率和死亡率呈现出快速增长的态势。根据国家癌症中心的数据，在2015年，我国结直肠癌的发病人数和死亡人数分别为38.8万和18.7万[1]，到2020年，这一数据已经变更为55.5万和38.6万，且结直肠癌的发病率和死亡率在我国所有恶性肿瘤中分别居于第2位和第5位[2]。



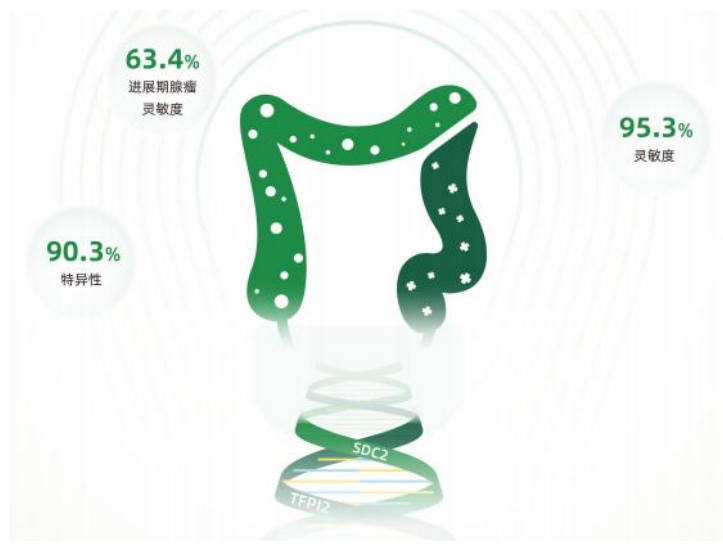
结直肠癌在癌前病变期和早期通常是无明显症状的，当患者因为出现不适而就医时，癌症往往已经进展到中晚期，几乎无法治愈。据统计，早期（I期）结直肠癌患者的5年生存率高达90%，晚期（IV期）患者的生存率低于10%。值得注意的是，几乎所有的结直肠癌都是由息肉（如腺瘤）发展而来的，而从息肉发展为癌需要很多年的时间，这一过程为患者提供了宝贵的筛查机会以便于在疾病早期对其进行干预。

结肠镜是结直肠癌诊断的金标准，但是，其为侵入性操作、需要患者在检查前进行大量的肠道准备工作、且在检测过程中存在肠道出血、穿孔和感染的风险，

同时肠镜检查对医疗设备和医师资源依赖十分严重，因此，有必要探寻具有普适性的、无创的肠癌筛查和早期诊断方法。

### 基于 DNA 甲基化的肠癌检测试剂盒——艾长康®

表观遗传的改变在癌症的发生和发展中发挥了重要作用，DNA 甲基化是最常见的一种表观遗传修饰方式。相较于正常细胞，癌细胞具有明显不同的基因组甲基化图谱，且这种 DNA 甲基化模式的改变通常发生在癌变的早期；另外，每个成年人的结肠中每天有数以亿计的上皮细胞脱落进入肠腔并随粪便排出体外，对于结直肠癌患者来说，脱落的癌细胞约占脱落细胞总量的 1%；上述理论基础使“通过检测粪便样本中靶标基因的甲基化水平来诊断结直肠癌”成为可能。



鉴于此，武汉艾米森生命科技有限公司凭借雄厚的研发实力开发了基于粪便样本的“SDC2 和 TFPI2 基因甲基化联合检测试剂盒”，用于无创的、高灵敏、高特异性的肠癌辅助诊断。该产品通过甲基化标志物的巧妙组合，弥补了单标志物对于一侧结肠可能出现漏检的缺陷，进一步提高了其对结直肠癌和癌前病变的检出率。相较于传统的肠镜或粪便潜血检测，艾长康®试剂盒在操作便利性、准确性方面具有明显的优势，仅需一勺粪便，即可实现居家、无创的肠癌检测。

		临床参考标准（结肠镜/病理诊断）								
		结直肠癌						进展期腺瘤	阴性	合计
		0期	I期	II期	III期	IV期	分期不明			
艾长康®	阳性	2	57	121	132	20	15	92	90	529
	阴性	0	2	4	11	0	0	53	839	909
	合计	2	59	125	143	20	15	145	929	1438
	灵敏度/ 特异性	灵敏度 100%	灵敏度 96.6%	灵敏度 96.8%	灵敏度 92.3%	灵敏度 100%	灵敏度 100%	灵敏度 63.4%	特异性 90.3%	/
结直肠癌 灵敏度95.3%										

凭借优异的检测性能，该产品在 2022 年 3 月 17 日获得国家药监局颁发的**三类医疗器械注册证书（国械注准 20223400373）**，同时获得了**欧盟 CE 认证**，并进入湖北省创新产品应用示范目录，获得了中国发明协会发明创业成果奖一等奖，湖北省高价值专利大赛优秀奖，中国创新创业大赛（湖北赛区）二等奖，目前该产品已获得 5 项国家发明专利和 9 项实用新型专利，被工信部专家认定为国际先进水平。

### 艾长康®的适用人群

- 1、40 岁以上人群
- 2、一级亲属患结直肠癌的人群（一级亲属指亲生父母、亲兄弟姐妹、亲生子女）
- 3、有相关症状的人群（如便血、粘液便、腹泻、粪便变细、腹痛等）
- 4、有结直肠癌癌前疾病史的人群（结直肠腺瘤、炎性肠病、结直肠息肉等）
- 5、有结直肠癌病史或有其它任何恶性肿瘤病史的人群
- 6、有遗传性结肠息肉家族史的人群
- 7、不明原因贫血或体重下降的人群
- 8、有慢性阑尾炎或阑尾切除史，慢性胆道疾病史或胆囊切除史的人群

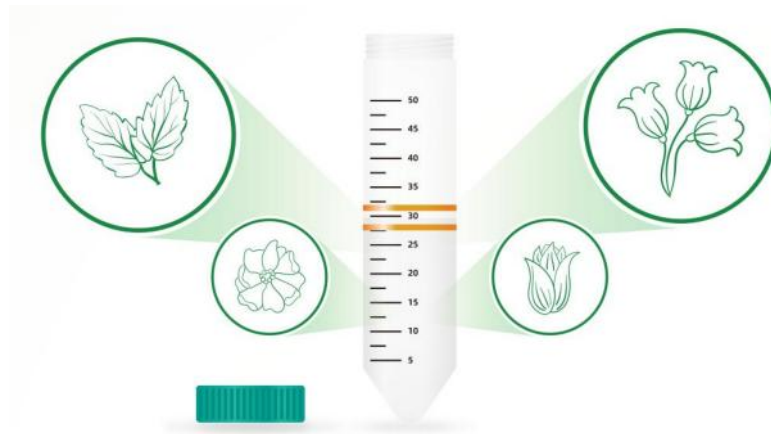
## 艾长康®-适用人群



## 为什么要选择艾长康®

### 取样舒适度高

便捷的粪便采集装置、独特的芳香型样本保存液让您在取样过程中舒心



创新芳香除臭技术，提高操作舒适性；

### 样本 DNA 稳定性强

独创的样本保存技术让您在取样后安心

### 检测准确性高

出色的甲基化标志物、微量信号富集技术和甲基化 PCR 增敏技术让您看到结果  
后放心