

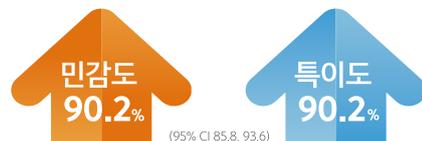
세계적으로 특허 받은 새로운 대장암 검사법

간편하고 정확한 얼리텍® 대장암검사

3無 장세척 NO! 마취 NO! 금식 NO!



세브란스병원에서 실시한
임상연구로 효과 입증



‘얼리텍® 대장암검사(EarlyTect® Colon Cancer)’는 사람의 분변 DNA에서 메틸화된 바이오마커(신데칸-2(syndecan2))를 측정해 대장암을 진단하는 새로운 체외진단용 실시간 PCR* 검사이다. 2018년 8월에 한국식품의약품안전처로부터 체외진단용 의료기기 3등급 허가를 받았으며(2018년 8월 28일. 제허18-593호), 한국, 미국, 유럽, 중국, 일본 에서 대장암 진단을 위한 특이적 메틸화 바이오마커 및 검출방법에 대한 특허를 받았다. 메틸화된 신데칸-2유전자를 분변에서 정확하게 검출할 수 있는 검사 키트, 그리고 검체를 온도 등에 상관없이 안정적으로 보관하는 특수 용액, 분석 시스템까지 통합적인 검사서비스를 제공한다.

*PCR 검사란: 사람의 분변, 혈액, 소변 등 체액에서 핵산 (DNA, RNA)을 채취하여 증폭한 후 일정 수준 이상 측정이 되면 양성으로 판정하는 검사

‘얼리텍® 대장암검사’는 세브란스 병원 암센터와 세브란스 체크업에서 30-80세 남녀 585명을 대상으로 분변 DNA를 이용한 전·후향적 임상시험을 진행한 결과, 종양의 단계나 위치, 연구대상자의 성별이나 나이와 상관없이 대장암 보유 여부를 진단해 내는 민감도(진양성률)가 90.2%, 질병이 없을 때 ‘없음’으로 진단해 내는 특이도(진음성률) 특이도(진음성률)가 90.2%로 나타났다. 특히, 0기~2기까지의 대장암 진단 민감도는 89.1%(128명 중 114명에게서 반응)를 기록해 대장암 조기진단에 충분한 유효성을 보였다. 이 연구결과는 지난3월 세계적 후생유전학 학술지인 『Clinical Epigenetics (IF: 6.091)』 최신호에 게재됐다.

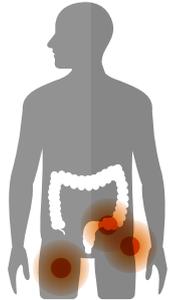
얼리텍® 고객센터 | 1522-0474

EarlyTect®
Powered by Novel DNA Biomarker

대장암검진 필요성

? 나는 괜찮겠지?

국내에서 대장암은 가파르게 증가하고 있습니다.
대장암은 암 중 두 번째로 많이 발생하며, 암 사망원인 3위의 암입니다.



대장암은 조기에 막을 수 있습니다.

대장암은 용종으로 시작되어 5-10년에 걸쳐 진행되므로 적절한 검진을 통해 조기에 발견하면 예방 가능합니다.



대장암은 빨리 발견하는 것이 최선의 치료법입니다.

조기 발견 시 10명 중 9명이 5년 이상 생존하나, 말기에 발견될 경우 10명 중 1명만이 5년 이상 생존합니다.

대장암 조기 발견 시



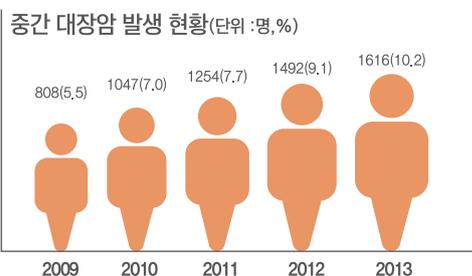
대장암 말기 발견 시



중간암 이슈

최근 중간암의 발생율이 높아지고 있습니다.

대장내시경 검진 간격 사이에 발생하는 암으로 예후가 나쁠 가능성이 큽니다.
내시경 시 불량한 장정결, 발견하기 어려운 폴립 및 선종으로 발생할 수 있습니다.



*중간 대장암(PCCRC) :
대장암 진단 12개월 이전에 대장내시경 검진을 1회 이상 한 경우
*전체 대장암 대비 비율

<자료 : 강동경희대병원 소화기내과 차재명 교수>



중간암은 걱정인데,,, 매년 내시경 검진은 부담스럽다면?

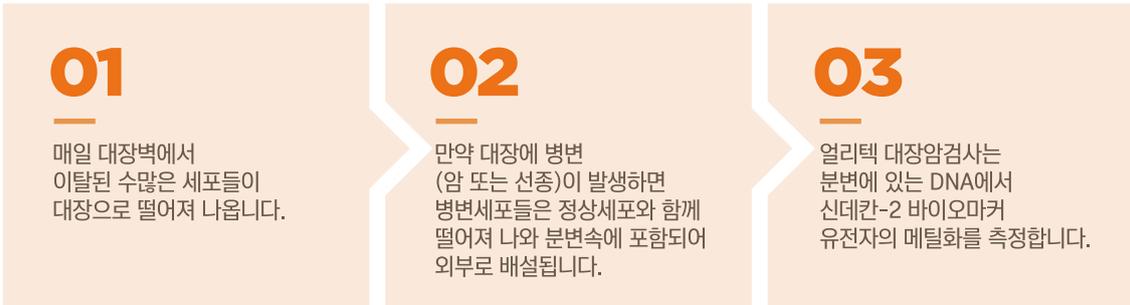
올해는 대장내시경만큼 정확하지만, 간편한 **얼리텍**으로 검사 받으세요!



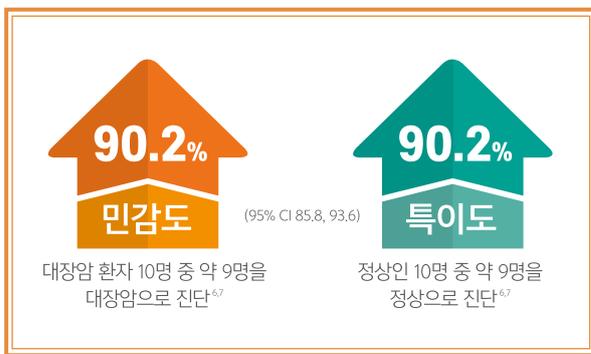
| 얼리텍® 대장암검사 원리

얼리텍 대장암검사는 고성능 바이오마커 기반 대장암 분자진단 검사입니다.

얼리텍® 대장암검사의 원리



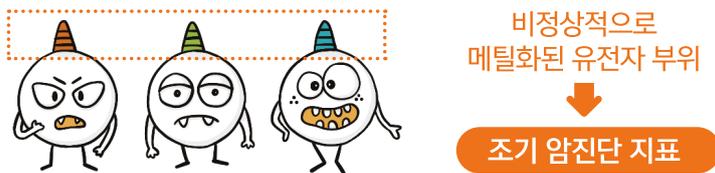
*바이오마커 : 단백질이나 DNA, RNA(리보핵산), 대사 물질 등을 이용해 몸 안의 변화를 알아낼 수 있는 지표



연세의료원 세브란스병원에서 실시한 임상시험에서 얼리텍®은 대장암 진단에 높은 민감도와 특이도를 보였습니다.

DNA 메틸화와 암진단 지표

DNA 메틸화 현상은 암세포화 될 때 초기에 일어나는 현상입니다. 정상조직에서는 메틸화 되어 있지 않지만 암조직에서는 비정상적으로 메틸화 되어 있는 유전자 부위들이 존재하는데, 이들을 초기 암진단을 위한 지표로 이용할 수 있습니다.



신데칸-2

대장암 메틸화 지표인 신데칸-2 유전자는 대장암에서 비정상적으로 메틸화 되어 있는 지표로, 분변에서 메틸화 된 신데칸-2 유전자가 발견되면 대장암을 포함한 대장 병변의 존재 가능성이 높다고 볼 수 있습니다.

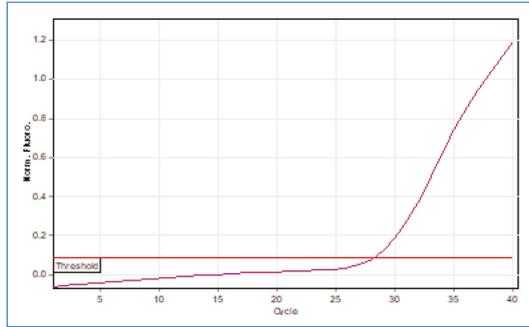


| 얼리텍® 대장암검사 결과

검사결과

양성

얼리텍® 대장암검사에서 메틸화된 신데칸-2(SDC2) DNA가 검출되었습니다.

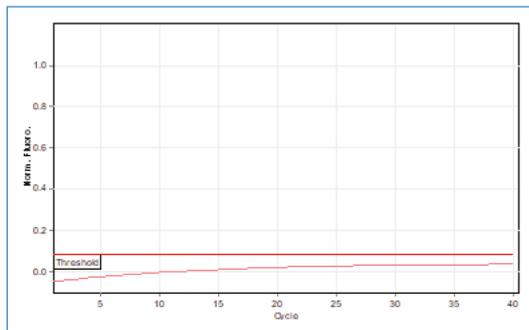


▶ 의사선생님의 상담을 통해 대장내시경 검사 권고

검사결과

음성

얼리텍® 대장암검사에서 메틸화된 신데칸-2(SDC2) DNA가 검출되지 않았습니다.



음성 결과에서, 판정기준치 아래에 있는 검사 그래프가 판정기준치에 근접한다고 하여 이것이 양성 가능성이 증가함을 의미하는 것은 아닙니다

▶ 의사선생님의 판단에 따라 3년 주기의 정기적인 대장암 검진

🔍 얼리텍® 대장암 검사 결과 의미

'양성'인 결과는 무엇을 의미합니까?

양성결과는 대장병변(대장암, 용종 등)의 원인으로 인해서 비정상적으로 메틸화된 신데칸-2가 검출되었음을 의미합니다. 양성으로 판정되면 의사와 상담하여 대장내시경을 수행할 것을 권고합니다.

얼리텍® 검사는 임상시험에서 대장암을 90%의 정확도로 진단할 수 있음을 확인하였습니다. 약 10%의 수준에서 양성인 아님에도 검사상 양성(위양성)으로 나올 수 있습니다. 이 경우는 검사결과는 양성이지만 실제로 현재의 대장이 대장병변(대장암, 용종 등)의 상태가 아님을 의미합니다.

'음성'인 결과는 무엇을 의미합니까?

음성결과는 분변에서 메틸화된 신데칸-2가 검출되지 않았음을 의미합니다.

검사 결과가 음성으로 판정될 경우에도 대장병변(대장암, 용종 등)의 존재 가능성을 완전히 배제할 수는 없습니다. 담당 의사의 종합적인 판단에 따라 다른 추천 검사 방법으로 하는 대장암 검진 프로그램에 계속 참여하시는 것이 권고될 수 있습니다.

얼리텍® 검사는 임상시험에서 정상인을 90%의 정확도로 진단할 수 있음을 확인하였습니다. 약 10%의 수준에서 음성이 아님에도 검사상 음성(위음성)으로 나올 수 있습니다. 이 경우는 검사결과는 음성이지만 대장병변(대장암, 용종 등)의 존재 가능성을 완전히 배제할 수 없음을 의미합니다.

I 얼리텍® 대장암검사 Q&A



양성이 나오면 무조건 대장암인가요?

아닙니다. 저희 검사는 용종단계부터 진단이 가능하기 때문에 양성이라고 무조건 대장암을 의미하는 것이 아니며 용종일 가능성이 더 높으니 안심하시고 대장내시경 권고 드립니다.



음성이 나오면 앞으로 대장내시경 할 필요없나요?

아닙니다. 만일 대장암과 관련 된 특별한 증상이 있으시다면, 의료진과 상담을 통해 대장내시경을 진행하는 것을 권고 드립니다. 특별한 증상이 없으시다면 3년에 한 번 얼리텍 검사 혹은 5년에 한 번 대장내시경을 시행하시기를 권고 드립니다.



분변잠혈검사(FIT/FOBT)와 다른점은 무엇인가요?

분변잠혈검사는 분변의 혈액에 있는 헤모글로빈 검사이기 때문에 치핵, 치질에 영향을 미치며 민감도가 50% 이하인 반면, 얼리텍은 분변에 있는 대장세포 DNA를 검사하기 때문에 민감도가 90.2%로 대장내시경 만큼 정확한 검사입니다.



검사 시 준비할 것이 있을까요?

얼리텍 대장암검사는 별도의 금식이나 복용약물을 중단할 필요 없이 평소와 같이 생활하면서 검체 채취를 하시면 됩니다. DNA 분자진단 검사라 염증성 치질 증상도 결과에 영향을 미치지 않습니다. 단, 설사일 경우 검사가 어려우니 주의 해 주시기 바랍니다.



얼리텍 결과 양성이면 내시경 해야 하는데 굳이 받을 필요 있을까요?

가장 좋은 것은 대장내시경을 받으시는 것입니다. 그러나 대장내시경이 어려운 분들께 내시경만큼 정확하고 편리한 보조진단 검사입니다. 타 검사와 다르게 정확도가 높기 때문에 양성 결과를 받으셨다면 꼭 대장내시경을 권고 드립니다.



더 궁금한 것이 있으면 어떻게 해야 하나요?

의사선생님께 문의 드리거나 “얼리텍 고객센터 1522-0474”로 전화하시면 됩니다

I 엘리텍® 대장암 검사동의서

1. EarlyTect® Colon Cancer 검사의뢰서

병원 보관용

의뢰 기관명	환자 성명			
의뢰 기관 주소	성별 / 생년월일	남□ / 여자□		
		년	월	일
요양 기관 번호	접수일자			
의뢰 의사명(소속)	검체 채취 일시			
의뢰 의사 연락처	검체명	분변		

의사선생님 성함을
기입해주세요

검체를 가져온 날짜입니다
분변수집통 라벨 일자와 동일합니다
분변 키트 채취일과
동일한 날짜

본 검사는 대장암의 보조진단 검사이고, 질병을 의심할 만한 개별상태가 확인되지 않는 상태에서 검사자의 자발적 의사로 실시하는 '본인의 희망에 의한 건강검진 서비스'에 해당합니다. 따라서 국민건강보험법 제 41조 제 4항, 국민건강보험 요양급여기준에 관한 규칙 제 9조 제 1항 별표 2제 3호 가목에 따라 비급여대상에 해당합니다. 이에 대해서 설명을 들은 후 이해하고 본인의 희망에 따라 건강검진 서비스를 하는 것에 동의함()

※검사의뢰서 아래 유전자 검사동의서를 반드시 작성 바랍니다.

2. 유전자검사 동의서

동의서 관리번호

검사대상자	성명				생년월일	
	주소					
	전화번호				성별	
법정대리인	성명		전화번호		관계	
유전자 검사기관	기관명	(주)지노믹트리 분자진단검사센터(대전시 유성구 테크노 10로 44-6)				
	전화번호	042-861-4551(내선 114)				
유전자 검사항목	검사목적	분변DNA에서 신데칸-2(SDC2) 유전자 메틸화를 확인하는 대장암 체외분자진단 검사				
	검사명	EarlyTect Colon Cancer 검사				

본인은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」 제 51조 및 같은 법 시행규칙 제 51조에 따라 해당 유전자 검사에 대하여 충분한 설명을 들어 이해하였으므로 위와 같이 본인에 대한 유전자검사에 자발적인 의사로 동의합니다.

※동일한 대상 및 목적을 위한 추가적인 유전자 검사에 대해서는 별도의 동의서 작성 없이 아래 서명만 추가할 수 있습니다.

	년	월	일		년	월	일
검사대상자	(서명 또는 인)			검사대상자	(서명 또는 인)		
법정대리인	(서명 또는 인)			법정대리인	(서명 또는 인)		
상담자	(서명 또는 인)			상담자	(서명 또는 인)		

상담하신 의사선생님
또는 간호사선생님
기입하세요

유의사항	
1. 이 유전자검사의 결과는 10년간 보존되며, 법 제52조 제2항에 따라 본인이나 법정대리인이 요청하는 경우 열람할 수 있습니다.	
2. 검사 후 남은 검사대상물을 인체유래물연구 또는 허가받은 인체유래물은행에 기증하는 것에 동의하는 경우에는 연구의 목적, 개인정보의 제공에 관한 사항 등 제공에 관한 구체적인 설명을 충분히 듣고, 별지 제34호의 인체유래물연구 동의서 또는 별지 제41호의 인체유래물은행의 기증 동의서를 추가로 작성하여야 합니다.	

구비서류 | 법정대리인의 경우 법정대리인임을 증명하는 서류

3. 개인정보처리 및 제공에 관한 동의서

본 병원(이하 병원이라 함)은 귀하의 개인정보보호를 매우 중요시하며 개인정보보호법을 준수하고 있습니다. 병원은 귀하의 동의가 있거나 관련 법령의 규정에 의한 경우를 제외하고는 어떠한 경우에도 「개인정보의 수집 및 이용목적」에서 고지한 범위를 넘어 귀하의 개인정보를 이용하거나 타인 또는 타기업·기관에 제공되지 않습니다. 병원은 귀하의 개인정보를 유전자검사 업무 위탁을 위한 목적으로 제 3자에게 제공하고자 하며, 하기 목적에 필요한 용도 이외로는 사용되지 않으며 이용 목적이 변경 될 시에는 사전 동의를 구할 것입니다.

위탁업체	위탁업무내용	제공하는 개인정보 항목	개인정보보유기간
(주)지노믹트리	유전자검사위탁업무	환자성명, 환자등록번호, 생년월일, 성별, 검사명	위탁계약 종료시까지

상기 내용에 동의하신다면, 다음 문항을 잘 읽고 성명 기입 및 서명 부탁드립니다.

본인은 위와 같은 개인정보의 제 3자 제공을 거부할 수 있다는 점을 고지 받았고, 개인정보의 제 3자 제공에 동의하지 않을 경우 검사 위탁이 불가능할 수 있다는 점을 충분히 고지 받았습니. 본인은 본인의 개인정보를 위와 같이 제 3자에게 제공하는 것에 동의합니다. 동의 □, 미동의 □ 개인정보동의를 꼭 확인해주세요

20 년 월 일

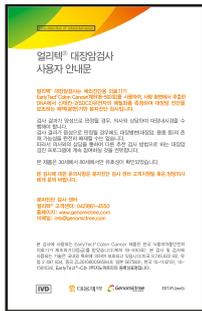
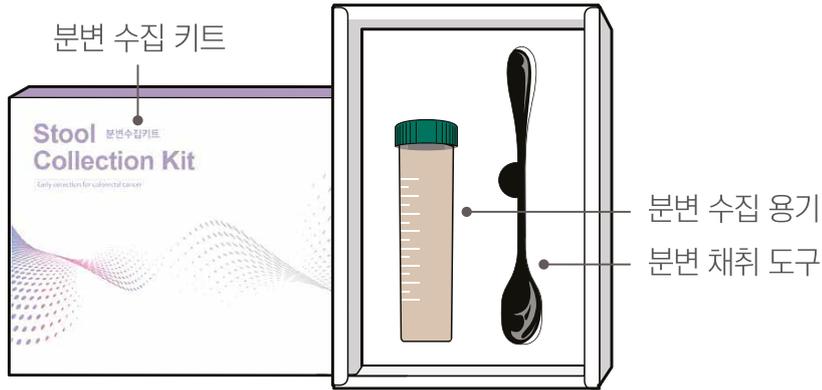
성명 (서명)..... 서명을 꼭 확인해주세요

I 대장암 검사(Stool DNA) 채변 방법 안내문

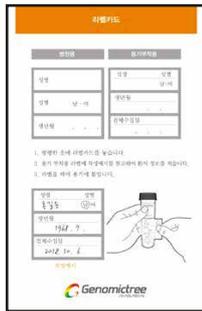
※ 너무 묽은(설사,관장) 변은 정확한 검사를 할 수 없으므로, 가능한 전날 밤이나 당일 아침 변을 채취하시는 것이 좋습니다.

※ 냉장 보관할 필요 없이, 상온 보관이 가능합니다.

분변 수집 키트의 모든 구성품이 있는지 확인해야 합니다.



사용자안내문



라벨카드



폐기봉투



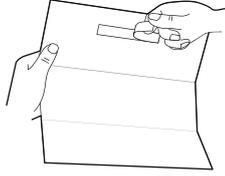
채변지

1. 상자 안에 다음의 구성품이 모두 있는지 확인 하세요.

- ✔ 분변 수집 용기
- ✔ 채변지
- ✔ 분변 채취 도구
- ✔ 사용자 안내문
- ✔ 라벨 카드
- ✔ 폐기봉투

2. 모든 구성품이 들어있다면 분변을 채취할 준비가 끝났습니다.

01



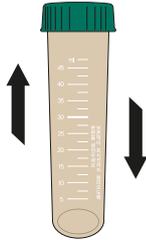
채변지 양쪽 끝의 흰색 접착 테이프를 벗겨냅니다.

02



변기 덮개나 비데 덮개를 올리고 그림과 같이 적당한 변기 위치(양쪽 윗면)에 약간 늘어지는 모양으로 접착 테이프를 붙입니다.

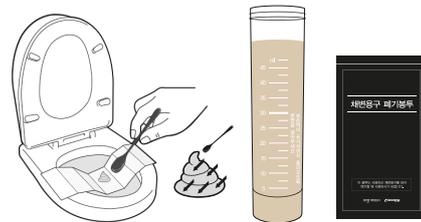
04



분변 채취 후 내용물이 흘러나오지 않도록 뚜껑을 단단히 닫은 후 위아래로 여러 번 흔들어 대변이 용액안에 잘 퍼지게 합니다.

- ① 뚜껑을 닫을 때는 내용물이 흘러나오지 않도록 단단히 닫으셔야 합니다. 뚜껑을 열고 닫을 때는 손이 다치지 않도록 조심해야 합니다.
- ① 보존 용액이 피부나 눈에 닿지 않도록 조심해야 합니다. 보존 용액이 피부나 눈에 닿으면 즉시 흐르는 물에 씻어야 합니다.

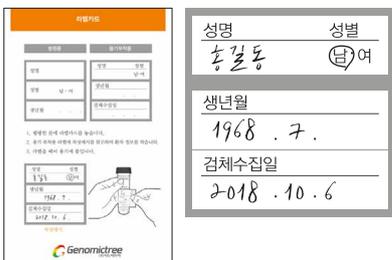
03



분변 채취 도구로 분변을 채취하여 분변 수집 용기에 담습니다. 이때, 분변의 4-5군데 이상 서로 다른 부위(정확한 검사를 위하여 반드시 지켜주십시오)에서 충분히 긁어서 채취합니다.

- ① 분변을 분변 수집 용기에 넣을 때 화장지나 기타 이물질들을 넣으면 안됩니다.
- ① 분변을 수집한 후 분변 채취 도구는 폐기봉투에 넣어 버려주시기 바랍니다.

05



분변 수집 키트 내에 동봉되어 있는 리벨카드를 준비하여 라벨에 성명, 생년월, 검체수집일을 기재합니다.

06



라벨에 분변 수집 용기를 붙입니다. 분변 수집 키트에 분변 수집용기를 다시 넣고 병원에 제출합니다.