

ColoAlert Stuhltest

Optimierte Darmkrebsvorsorge
dank besserer Erkennung
nicht-blutender Tumore

**labor
team**

Darmkrebs zählt zu den häufigsten Krebserkrankungen weltweit und stellt eine bedeutende Ursache für krebsbedingte Todesfälle dar. In der Schweiz gibt es jedes Jahr etwa 4'500 Neuerkrankungen und 1'600 Todesfälle aufgrund des Kolorektalkarzinoms (CRC), wobei Männer häufiger betroffen sind als Frauen.¹ Rund 10 % aller Krebsneuerkrankungen sind durch Dickdarm- und Enddarmkrebs bedingt.² Eine frühzeitige Diagnose ist entscheidend, da die Heilungschancen im Frühstadium deutlich höher sind. Der ColoAlert-Test bietet eine nicht-invasive Möglichkeit zur Früherkennung von CRC, indem er Tumor-DNA und okkultes Blut in Stuhlproben nachweist und somit eine frühzeitige Intervention ermöglicht.

Darmkrebs in der Schweiz

> 4

Todesfälle pro Tag

> 2% aller Todesfälle
in der Schweiz sind durch
Darmkrebs verursacht

> 4'500

Neuerkrankungen jedes Jahr

Tumore möglichst früh erkennen

Patienten ab 50 Jahren haben in der Schweiz Anspruch auf einen immunologischen Test auf okkultes Blut (FIT) oder eine Darmspiegelung zur Darmkrebsvorsorge. Die Kolonoskopie ist derzeit der Goldstandard in der Darmkrebsdiagnose. Allerdings scheuen sich viele Patientinnen und Patienten vor diesem invasiven Eingriff. Das liegt daran, dass die Methode als unangenehm empfunden wird und vergleichsweise zeitaufwändig ist. FIT-Stuhltests werden zwar von der Bevölkerung eher akzeptiert, können jedoch nur indirekt und häufig erst in späteren Stadien, wenn der Tumor blutet, Hinweise auf eine Erkrankung liefern.

In der Schweiz liegt die durchschnittliche 5-Jahresüberlebensrate bei Darmkrebs bei nur 68%.¹ Eine bessere Darmkrebsvorsorge könnte viele Menschenleben retten. Wenn in der EU 50 % der Patientinnen und Patienten statt der derzeitigen 13 % bereits im Stadium 1 (oder früher) diagnostiziert würden, hätte das enorme Auswirkungen. Jährlich könnten dadurch 130'000 Menschenleben gerettet und über 3 Milliarden Euro an Gesundheitsausgaben eingespart werden.³



Mit Hilfe von DNA-Bio-markern Darmkrebs früher erkennen

Um Patientinnen und Patienten die besten Überlebenschancen zu bieten, müssen Tumore möglichst früh erkannt werden, solange sie noch gut behandelbar sind. Darmkrebs beginnt durch genetische Zell-Mutationen. So wie alle Zellen werden auch die davon betroffenen kontinuierlich in den Stuhl abgetragen. Mit ColoAlert wird mittels modernster quantitativer PCR-Technologie DNA aus der Stuhlprobe extrahiert, amplifiziert und auf spezifische Mutationen analysiert.



Tumor-DNA im Stuhl weist Krebszellen nach, noch bevor Symptome oder Blutungen auftreten.

Was ist ColoAlert?

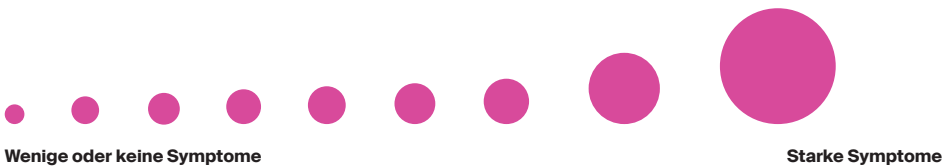
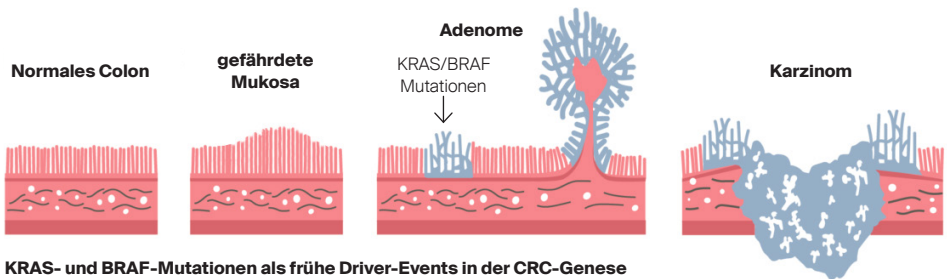
ColoAlert ist ein Stuhltest zur Früherkennung von Darmkrebs. Im Labor werden die Proben sowohl auf okkultes Blut als auch auf die tumorspezifischen DNA-Biomarker untersucht. Folgende Parameter werden bei ColoAlert bestimmt:

- **Okkultes Blut (FIT)**
- **KRAS- & BRAF-Mutationen**
- **Gesamtmenge menschlicher DNA**

Der Nachweis von Tumor-DNA in Stuhlproben ermöglicht die Identifizierung von Krebszellen, noch bevor klinische Symptome auftreten oder Blutungen im Darm vorhanden sind.

FIT, KRAS, BRAF, hDNA

Krebsbedingte Blutungen entstehen naturgemäss erst, wenn es zu vermehrter Reibung zwischen Stuhl und Karzinom kommt. Soll die CRC-Entstehung in einem früheren Stadium detektiert werden, sind die Möglichkeiten mit dem FIT deshalb limitiert.⁴ Insofern ist es sinnvoll, weitere Parameter in der Diagnostik hinzuzufügen, welche das Erkennen von Tumorwachstum in Frühphasen verbessert.



Die KRAS-Mutationen sind häufige frühe molekulare Ereignisse in der Tumorgenese von kolorektalem Krebs, wobei sie im Rahmen der klassischen Adenom-Karzinom-Sequenz und oft schon in kleinen Polypen auftreten.⁵

Die BRAF-Mutationen treten ebenfalls früh auf und spielen eine Schlüsselrolle in einem alternativen Entstehungspfad kolorektaler Karzinome – dem sogenannten serratierten Pathway. Anders als beim klassischen Weg, bei dem sich

Krebs aus typischen Polypen (Adenomen) entwickelt, entsteht der Krebs hier aus besonderen Polypen, den sogenannten serratierten Polypen. Unter dem Mikroskop sieht das Drüsenmuster dieser Polypen gezackt oder unregelmässig aus.⁶

Die vermehrte Ausschüttung von humaner DNA in den Stuhl bei kolorektalem Karzinom ist ein Folgeprozess der biologischen Veränderungen, die während der Tumorentstehung im Darm stattfinden. Während sich die Zellen vermehrt teilen, sterben gleichzeitig viele von ihnen durch Apoptose oder Nekrose ab. In diesem Prozess wird sogenannte zellfreie DNA (cfDNA) freigesetzt, die aus den Tumorzellen stammt und auch in das Darmlumen abgegeben wird. Bereits in der präkanzerösen Phase (z. B. bei fortgeschrittenen Adenomen) kann vermehrt humane DNA im Stuhl nachweisbar sein.⁷

Zuverlässigkeit

Im Vergleich zum FIT-Test werden mit ColoAlert bis zu 60 % weniger Darmkrebsfälle übersehen. Studien zeigen für ColoAlert eine Sensitivität von 85 %, während der FIT nur zwischen 63 und 69 % erreicht.^{8,9,10}

	ColoAlert	M2-PK	FIT
Sensitivität	85 % ^{8,9}	83 % ⁸	68 % ⁸
Spezifität	92 % ^{8,9}	61 % ⁸	96 % ⁸
Nicht blutende kanzeröse Lasionen	✓	✗	✗
Tumor DNA-Mutationen Nachweis	✓	✗	✗
Probenentnahme zu Hause	✓	✓	✓

Auf dem Laborbefund werden die Ergebnisse zu den vier Parametern (okkultes Blut, KRAS-Mutation, BRAF-Mutation, Gesamtmenge humaner DNA) einzeln aufgeführt. Wenn ein oder mehrere Ergebnisse positiv sind, wird eine weitere diagnostische Abklärung empfohlen.

Wann ColoAlert (nicht) einsetzen?

Die genaue Ursache für Dickdarm- und Enddarmkrebs ist nicht eindeutig bekannt. Grundsätzlich kann jeder Mensch daran erkranken, wobei das Risiko mit zunehmendem Alter steigt. Generell empfiehlt die Krebsliga die Darmkrebsfrüherkennung für Frauen und Männer ab 50 Jahren. Je nach Vorhandensein von Risikofaktoren kann ein Screening schon in jüngerem Alter Sinn machen.

Der Test sollte nicht durchgeführt werden, wenn die Patientin oder der Patient:

- unter chronisch entzündlichen Darmerkrankungen (CED) leidet wie Morbus Crohn und Colitis ulcerosa,
- unter Blutungsquellen im Verdauungstrakt leidet (z. B. Hämorrhoiden),
- unter Durchfall leidet und / oder
- menstruiert.

CED führen dazu, dass Zellen absterben und ihre DNA freisetzen, welche dann im Stuhl nachgewiesen werden kann. Das Testergebnis kann aufgrund der erhöhten Gesamtmenge humaner DNA falsch-positiv sein.

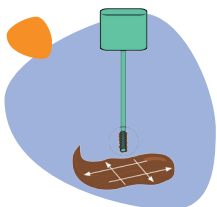
Gebrauchsanweisung

Probenentnahme



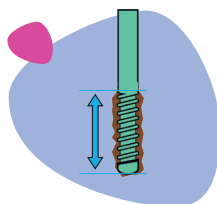
1. Vorbereitung

- a) Entnehmen Sie alle Inhalte aus der Verpackung und legen Sie die Bestandteile auf eine saubere Oberfläche.
- b) Klappen Sie den beiliegenden Stuhlfänger auf und bringen Sie ihn mit Hilfe der Klebestreifen wie dargestellt an Ihrer Toilette an. Stuhlfänger und Stuhlprobe dürfen in Kontakt mit klarem Wasser, jedoch nicht mit Reinigungsmitteln kommen.

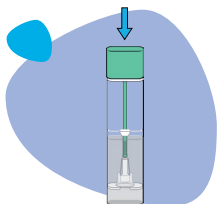


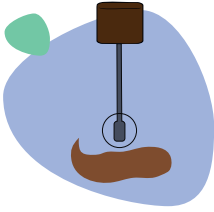
2. Okkultbluttest (FIT)

- a) Nach dem Stuhlgang zuerst das Proberöhrchen mit dem grünen Deckel nehmen. Halten Sie es aufrecht und schrauben Sie die grüne Kappe mit dem Entnahmestift ab. Drehen Sie das Röhrchen dabei nicht um.
- b) Mit der Spitze des grünen Teststabs an drei verschiedenen Stellen über die Stuhlprobe streichen.
- c) Die Rillen der Spitze müssen danach vollständig mit Stuhlprobe gefüllt sein.



- d) Teststab in das Proberöhrchen stecken und dieses somit verschliessen. Nach einem hörbaren «Klick» ist das Proberöhrchen ordentlich verschlossen. Probenentnahme nicht wiederholen!
- e) Das verschlossene Proberöhrchen kräftig schütteln. Stecken Sie es in den grünen Beutel und verschliessen Sie diesen.





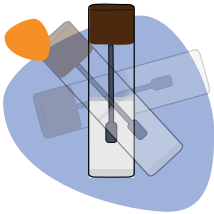
3. Genetische Tests

- a) Nehmen Sie das Röhrchen mit dem braunen Deckel.

HINWEIS: Um Reizungen zu vermeiden, darf die Flüssigkeit im Röhrchen nicht mit Augen und Haut in Kontakt kommen. Zudem darf sie nicht auslaufen.

- b) Schrauben Sie die Verschlusskappe des Röhrchens ab und entnehmen Sie mit dem Löffel, der am Deckel angebracht ist, an drei verschiedenen Stellen eine kleine Menge der Stuhlprobe.

HINWEIS: Die Gesamtmenge an Stuhl sollte etwa einem gehäuften Löffel entsprechen.



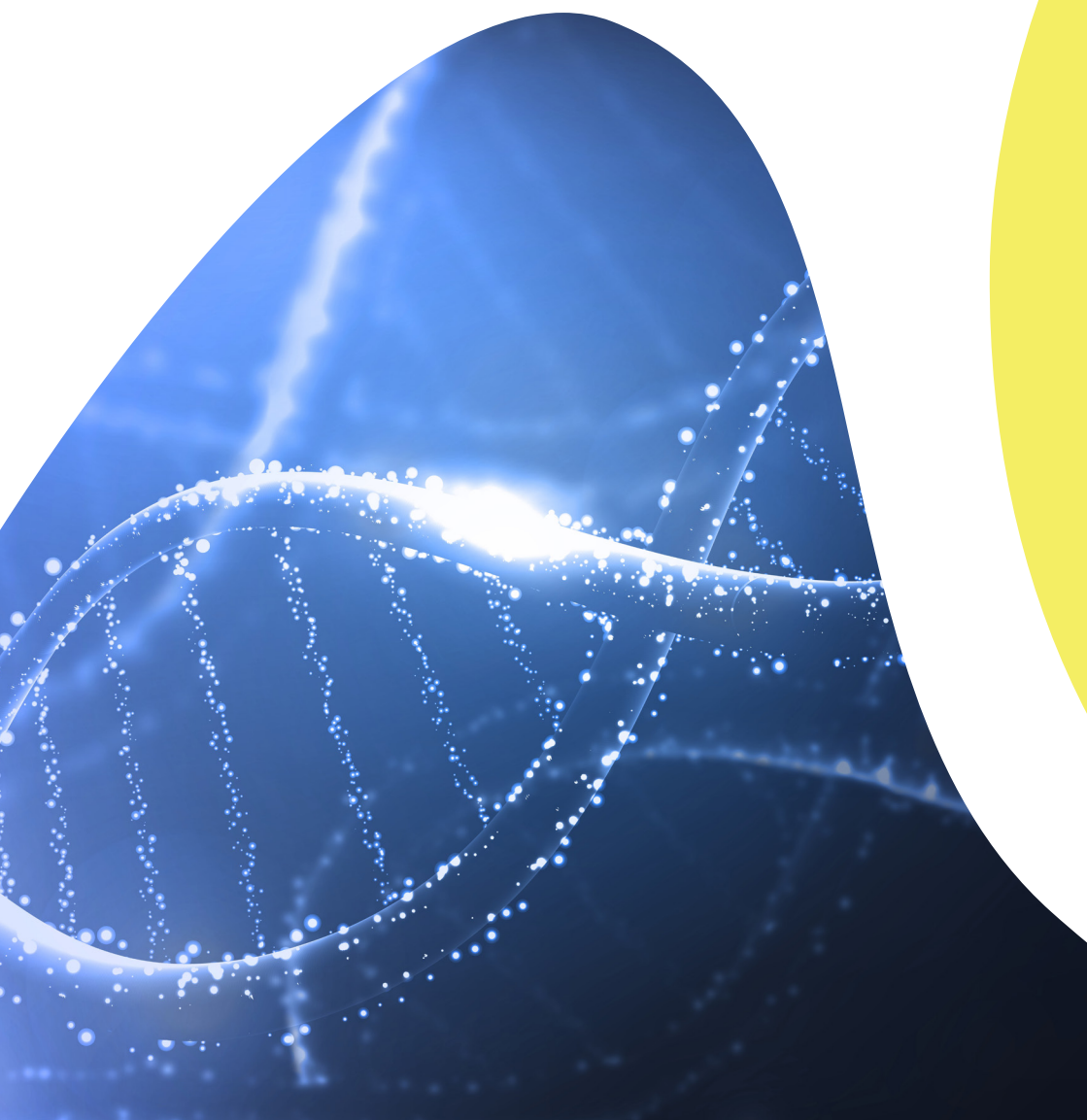
- c) Führen Sie den Löffel anschliessend in das Röhrchen zurück und drehen Sie dieses fest zu. Das Röhrchen nicht erneut aufdrehen!
- d) Schütteln Sie das Röhrchen 1 Minute lang kräftig.
- e) Lösen Sie den Stuhlfänger von der Toilettenbrille ab. Dieser ist wasserlöslich und kann mitgespült werden.

4. Probe verschicken



- a) Notieren Sie das Probenentnahmedatum auf dem Auftragsformular. Prüfen Sie, ob das Auftragsformular vollständig ausgefüllt und unterschrieben ist.
- b) Legen Sie das Auftragsformular zusammen mit dem braunen und dem grünen Röhrchen in die vorfrankierte Versandtüte. Verschliessen Sie den Beutel durch Abziehen der Lasche.
- c) Lagern Sie die verschlossene Versandtüte bis zum Versand bei Raumtemperatur.
- d) Geben Sie vorfrankierte Versandtüte spätestens 48 h nach Probenentnahme in der Post oder bei Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt ab.

Profilnummer	21302
Preis	CHF 149.00, keine Pflichtleistung
Material	2 Stuhlproben für FIT und genetische Marker, Testkit M900575
Ausführungsdauer	14 Arbeitstage



Literatur

- (1) Krebsliga. Krebs in der Schweiz: wichtige Zahlen (2025, 14.04.).
<https://www.krebsliga.ch/ueber-krebs/zahlen-fakten/-dl-/fileadmin/downloads/sheets/zahlen-krebs-in-der-schweiz.pdf>
- (2) Bundesamt für Statistik. Krebsmonitoring Schweiz (2025, 14.04.).
<https://krebs-monitoring.bfs.admin.ch/de/detail/C18-20/>
- (3) Digestive Cancers Europe. Colorectal screening in Europe (2025, 14.04.).
<https://www.digestivecancers.eu/wp-content/uploads/2020/02/466-Documents-DiCEWhitePaper2019.pdf>
- (4) Niedermaier T, Tikk K, Gies A, Bleck S, Brenner H. Sensitivity of fecal immunochemical test for colorectal cancer detection differs according to stage and location. Clin Gastroenterol Hepatol. 2020;18(13):2920-2928.e6.
<https://doi.org/10.1016/j.cgh.2020.01.025>
- (5) Zoratto F, Rossi L, Verrico M, Papa A, Basso E, Zullo A, Tomao L, Romiti A, Lo Russo G, Tomao S. Focus on genetic and epigenetic events of colorectal cancer pathogenesis: implications for molecular diagnosis. Tumour Biol. 2014;35(7):6195-206. <https://doi.org/10.1007/s13277-014-1845-9>
- (6) Su MC, Hsu CH, Chen KC, Lin JR, Li HY, Fang YT, Huang RY, Jeng YM. Identification of early events in serrated pathway colorectal tumorigenesis by using digital spatial profiling. pathobiology. 2024;91(6):393-410.
<https://doi.org/10.1159/000539612>
- (7) Lima J, Teixeira Y, Pimenta C, Felipe A V, Silva T D, Junior E E D L, Saad S S, Deak E, Murray H, Manoukian Forones N. Fecal genetic mutations and human DNA in colorectal cancer and polyps patients. Asian Pacific Journal of Cancer Prevention, 2019; 20(10): 2929-2934. <https://doi.org/10.31557/APJCP.2019.20.10.2929>
- (8) Dollinger MM, Behl S, Fleig WE. Early detection of colorectal cancer: a multi-center pre-clinical case cohort study for validation of a combined DNA stool test. Clin Lab. 2018;1;64(10):1719-1730.
<https://doi.org/10.7754/Clin.Lab.2018.180521>
- (9) Krammes L, Mahmood HA, Frondorf FMB, Scholz CF, Becker P, Maharjan S, Sever AE, Garapati SV, Balasubramaniam A, Knabe MJ, Eidens MR, Dollinger MM. State-of-the-Art colorectal cancer and advanced precancerous lesion screening: a multitarget stool DNA test. Clin Lab. 2025 Jan 1;71(1).
<https://doi.org/10.7754/Clin.Lab.2024.240620>
- (10) Gies A, Cuk K, Schrotz-King P, Brenner H. 2018. Direct comparison of diagnostic performance of 9 quantitative fecal immunochemical tests for colorectal cancer screening. Clin Gastroenterol Hepatol. 154(1):93-104. <https://doi.org/10.1053/j.cgh.2017.09.003>



labor team w ag

Blumeneggstrasse 55
9403 Goldach
+41 71 844 45 45
info@team-w.ch
www.laborteam.ch

M14920/0925