

Test delle feci ColoAlert

Screening del cancro del
colon-retto ottimizzato grazie a un
migliore riconoscimento dei tumori
non sanguinanti

**labor
team**

Il tumore del colon-retto è una delle malattie tumorali più diffuse al mondo e rappresenta un'importante causa di morte per cancro. In Svizzera il carcinoma del colon-retto (CRC) provoca ogni anno circa 4'500 nuovi casi e 1'600 decessi, con una maggiore frequenza negli uomini rispetto alle donne.¹ Circa il 10 % di tutti i nuovi casi di cancro è costituito da cancro del colon e del retto.² La diagnosi precoce è fondamentale, poiché le probabilità di guarigione sono nettamente più elevate nello stadio iniziale. Il test ColoAlert offre una possibilità non invasiva per la diagnosi precoce del CRC, in quanto rileva il DNA tumorale e il sangue occulto nei campioni di feci, consentendo così un intervento precoce.

Il cancro del colon-retto in Svizzera



> 4
decessi al giorno

> 2% di tutti i decessi
in Svizzera è causato
dal cancro del colon-retto

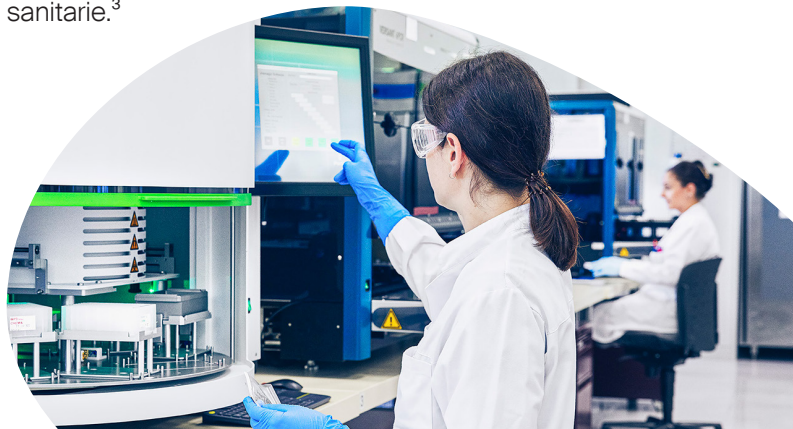
> 4'500
nuovi casi ogni anno

Riconoscere i tumori il più precocemente possibile

In Svizzera, i pazienti a partire dai 50 anni hanno diritto a un test immunologico per il sangue occulto (FIT) o a una colonscopia per lo screening del cancro del colon-retto. La colonscopia è attualmente il gold standard nella diagnosi del cancro del colon-retto. Tuttavia, molti pazienti temono questa procedura invasiva. Ciò è dovuto al fatto che la metodica è percepita come sgradevole e relativamente impegnativa in termini di tempo. I test delle feci FIT sono più accettati dalla popolazione, ma possono fornire indizi di malattia solo indirettamente e spesso soltanto in stadi successivi, quando il tumore sanguina.

In Svizzera, il tasso medio di sopravvivenza a 5 anni con il cancro del colon-retto è solo del 68%.¹ Uno screening migliore potrebbe salvare molte vite. Se nell'UE la malattia venisse diagnosticata già allo stadio 1 (o prima) nel 50 % dei pazienti piuttosto che nell'attuale 13%, gli effetti sarebbero enormi.

Ogni anno questo consentirebbe di salvare 130 000 vite umane e di risparmiare oltre 3 miliardi di euro in spese sanitarie.³



Riconoscere precocemente il cancro del colon-retto con l'aiuto dei biomarcatori nel DNA

Per offrire ai pazienti le migliori probabilità di sopravvivenza, i tumori devono essere diagnosticati il più precocemente possibile, finché si possono ancora trattare a un buon livello. Il cancro del colon-retto origina da mutazioni cellulari genetiche. Come tutte le cellule, anche quelle interessate dalle mutazioni vengono continuamente eliminate nelle feci. Con ColoAlert, utilizzando la modernissima tecnologia PCR quantitativa, il DNA viene estratto dal campione di feci, amplificato e analizzato per individuare mutazioni specifiche.



Il DNA tumorale nelle feci indica la presenza di cellule tumorali ancora prima che si manifestino sintomi o emorragie.

Che cos'è ColoAlert?

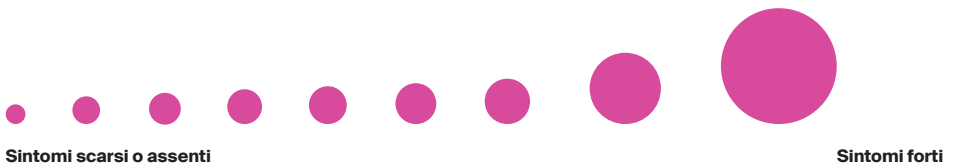
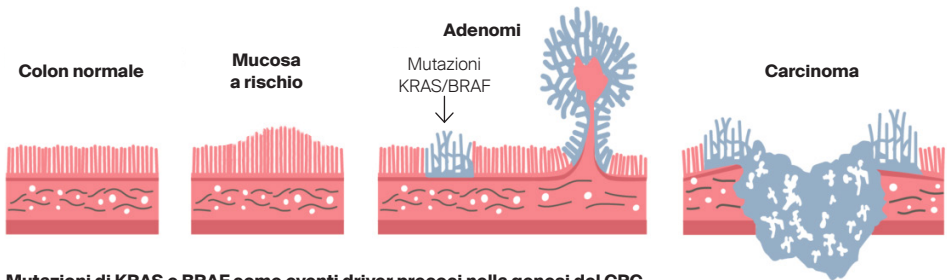
ColoAlert è un test delle feci per la diagnosi precoce del cancro del colon-retto. In laboratorio, i campioni vengono analizzati sia per il sangue occulto sia per i biomarcatori nel DNA specifici del tumore. Con ColoAlert vengono determinati i seguenti parametri:

- **Sangue occulto (FIT)**
- **Mutazioni di KRAS e BRAF**
- **Quantità totale di DNA umano**

Il rilevamento del DNA tumorale nei campioni di feci consente l'identificazione delle cellule tumorali ancora prima che compaiano sintomi clinici o siano presenti sanguinamenti nell'intestino.

FIT, KRAS, BRAF, hDNA

I sanguinamenti correlati al cancro si manifestano in modo naturale solo in caso di aumento dell'attrito tra feci e carcinoma. Quindi, se l'insorgenza del CRC deve essere rilevata in uno stadio precoce, le possibilità offerte dal FIT sono limitate.⁴ Pertanto è opportuno aggiungere altri parametri diagnostici che migliorino la rilevazione della crescita tumorale nelle fasi iniziali.



Le mutazioni KRAS sono eventi molecolari precoci frequenti nella genesi tumorale del cancro del colon-retto; compaiono nell'ambito della classica sequenza adenoma-carcinoma e spesso già in piccoli polipi.⁵

Anche le mutazioni BRAF si manifestano precocemente e svolgono un ruolo chiave in un percorso alternativo di sviluppo del carcinoma coloretale, il cosiddetto pathway serrato. A differenza del modo classico in cui il cancro si sviluppa da polipi tipici (adenomi), in questo caso il cancro origina da polipi particolari, i cosiddetti polipi serrati. Al microscopio, il pattern ghiandolare di questi polipi appare dentellato o irregolare.⁶

L'aumento dell'eliminazione di DNA umano nelle feci nel carcinoma coloretale è una conseguenza delle alterazioni biologiche che hanno luogo nell'intestino durante la formazione del tumore. Mentre le cellule si dividono sempre di più, allo stesso tempo molte di esse muoiono per apoptosi o necrosi. In questo processo viene rilasciato il cosiddetto DNA libero da cellule (cfDNA), che deriva dalle cellule tumorali e viene riversato anch'esso nel lume intestinale. Già nella fase precancerosa (ad es. negli adenomi avanzati) il DNA umano è rilevabile nelle feci in quantità maggiori.⁷

Affidabilità

Rispetto al test FIT, con ColoAlert sfugge il 60 % in meno di casi di cancro del colon-retto. Gli studi dimostrano per ColoAlert una sensibilità dell'85 %, mentre il FIT raggiunge solo il 63–69 %.^{8,9,10}

	ColoAlert	M2-PK	FIT
Sensibilità	85 % ^{8,9}	83 % ⁸	68 % ⁸
Specificità	92 % ^{8,9}	61 % ⁸	96 % ⁸
Lesioni cancerogene non sanguinanti	✓	✗	✗
Rilevazione di mutazioni tumorali del DNA	✓	✗	✗
Prelievo di campioni a casa	✓	✓	✓

Sul referto di laboratorio vengono riportati singolarmente i risultati relativi ai quattro parametri (sangue occulto, mutazione KRAS, mutazione BRAF, quantità totale di DNA umano). Se uno o più risultati sono positivi, si raccomanda un ulteriore accertamento diagnostico.

Quando (non) impiegare ColoAlert?

La causa esatta del cancro del colon e del retto non è nota. In linea di principio, chiunque può ammalarsi, e il rischio aumenta con l'avanzare dell'età. In generale, la Lega svizzera contro il cancro raccomanda lo screening del cancro del colon-retto per donne e uomini dai 50 anni di età. Se sono presenti fattori di rischio, può essere utile effettuare lo screening anche in più giovane età.

Il test non deve essere eseguito se la/il paziente:

- soffre di malattie infiammatorie croniche intestinali (MICI) come il morbo di Crohn e la colite ulcerosa,
- presenta fonti emorragiche nel tratto digerente (ad es. emorroidi),
- soffre di diarrea e/o
- ha le mestruazioni.

Le MICI inducono la morte delle cellule, le quali rilasciano il loro DNA che può essere poi rilevato nelle feci. Il test può risultare falso-positivo a causa dell'aumentata quantità totale di DNA umano.

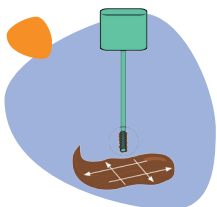
Istruzioni per l'uso

Prelievo di campioni



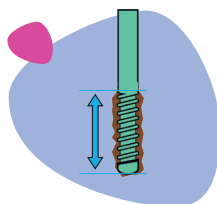
1. Preparazione

- a) Prelevare tutto il contenuto dalla confezione e disporlo su una superficie pulita.
- b) Aprire il raccogli feci in dotazione e applicarlo al water con l'ausilio delle strisce adesive come illustrato. Il raccogli feci e il campione possono entrare in contatto con acqua pulita, ma non con detersivi.

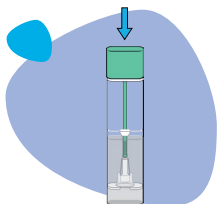


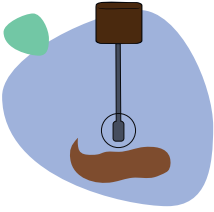
2. Esame del sangue occulto (FIT)

- a) Dopo l'evacuazione intestinale, prendere innanzitutto la provetta con il tappo verde. Mantenerla in posizione verticale e svitare il cappuccio verde con il bastoncino di prelievo. Non capovolgere la provetta.
- b) Strofinare la punta del bastoncino verde sul campione di feci in tre punti diversi.



- c) Le scanalature della punta devono quindi essere piene di feci.
- d) Inserire il bastoncino di prelievo nella provetta e richiuderla. Dopo il «clic», la provetta è chiusa correttamente. Non ripetere il prelievo del campione!
- e) Agitare energicamente la provetta chiusa. Inserirla nella busta verde e chiuderla.





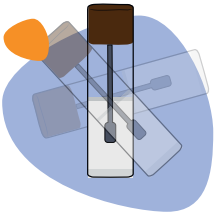
3. Test genetici

- a) Prendere la provetta con il tappo marrone.

NOTA: per evitare irritazioni, il liquido contenuto della provetta non deve entrare in contatto con gli occhi e la pelle. Evitare inoltre che fuoriesca.

- b) Svitare il tappo di chiusura della provetta e prelevare una piccola quantità di feci in tre punti diversi con il cucchiaino montato sul tappo.

NOTA: la quantità totale di feci deve corrispondere circa a un cucchiaino colmo.



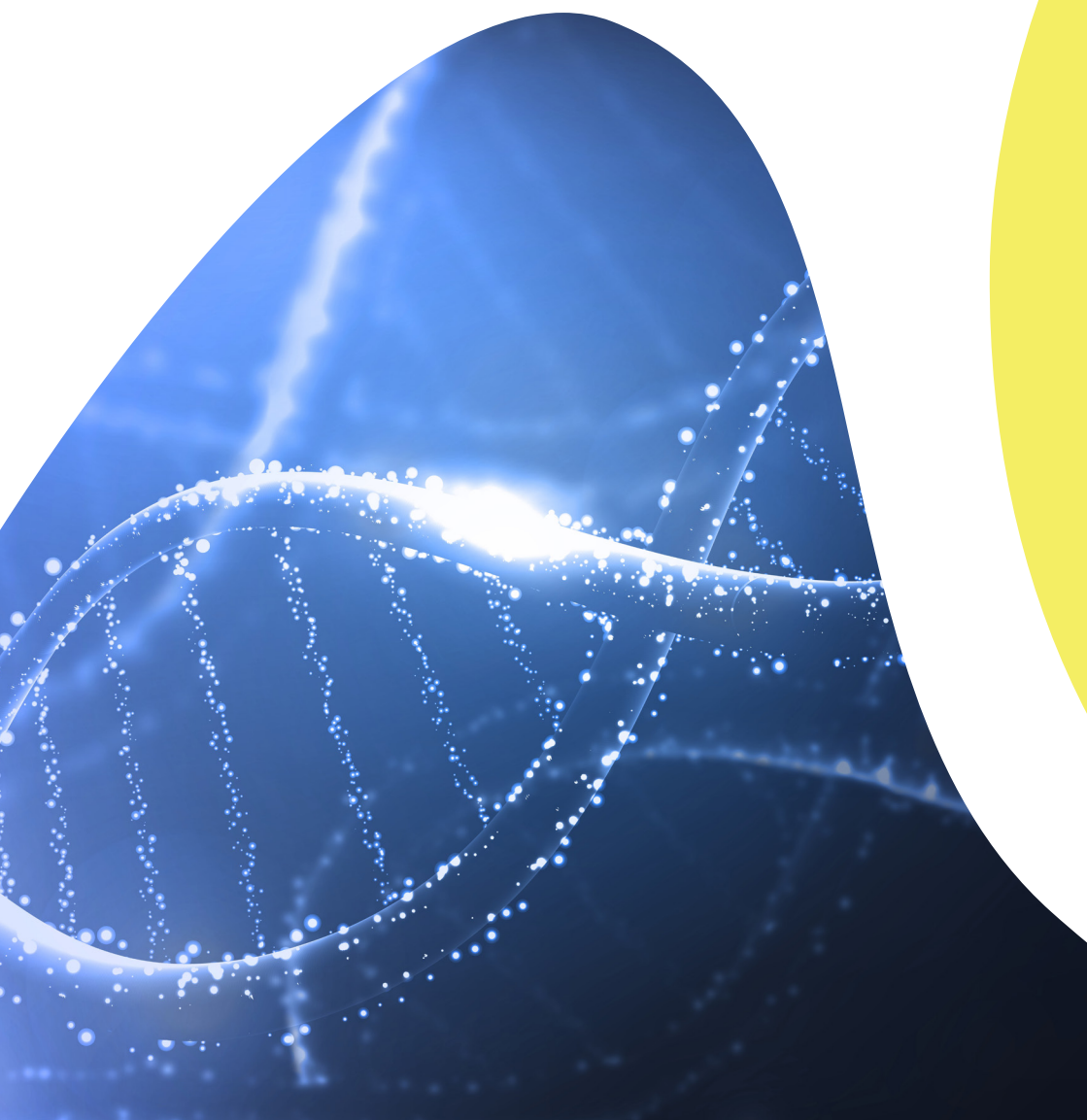
- c) Quindi riposizionare il cucchiaino nella provetta e chiuderla saldamente. Non riaprire la provetta!
- d) Agitare energicamente la provetta per 1 minuto.
- e) taccare il raccoglifeci dal copriwater. Il raccoglifeci è idrosolubile e può essere smaltito nel WC.

4. Invio del campione

- a) Annotare la data di prelievo dei campioni sul modulo d'ordine. Verificare che il modulo sia compilato in ogni sua parte e firmato.
- b) Inserire il modulo d'ordine insieme alle provette marrone e verde nella busta preaffrancata. Chiudere la busta tirando la linguetta.
- c) Conservare la busta chiusa a temperatura ambiente fino alla spedizione.
- d) Consegnare la busta preaffrancata alla Posta o al medico curante entro 48 ore dal prelievo.




Numero profilo	21302
Prezzo	CHF 149.00, prestazione non obbligatoria
Materiale	2 campioni di feci per FIT e marcatori genetici, Kit per il test M900575
Tempo di esecuzione	14 giorni lavorativi



Riferimenti bibliografici

- (1) Lega svizzera contro il cancro. Il cancro in Svizzera in cifre (2025, 14.04.). <https://www.legacancro.ch/il-cancro/cifre-sul-cancro/-dl-/fileadmin/downloads/sheets/cancro-in-svizzera-in-cifre.pdf>
- (2) Ufficio federale di statistica. Monitorage du cancer en Suisse (2025, 14.04.). <https://krebs-monitoring.bfs.admin.ch/fr/detail/C18-20/>
- (3) Digestive Cancers Europe. Colorectal screening in Europe (2025, 14.04.). <https://www.digestivecancers.eu/wp-content/uploads/2020/02/466-Document-DiCEWhitePaper2019.pdf>
- (4) Niedermaier T, Tikk K, Gies A, Bieck 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**

labor team w ag

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

M14922/0925