

HOJA DE INFORMACIÓN

Servicio PreveCol®

1. Información general sobre PreveCol®

PreveCol® es un servicio diseñado para facilitar la detección de cáncer colorrectal y/o lesiones precancerosas. El servicio ofertado consiste en la puesta a disposición de centros de extracción y laboratorios colaboradores de Amadix en donde se realizará la extracción de sangre, y el análisis de los biomarcadores. ADVANCED MARKER DISCOVERY, S.L. (en adelante, AMADIX), mediante el empleo de su propio software de diagnóstico in vitro (marcado CE) analizará la expresión de estos biomarcadores, junto con ciertos factores clínicos, mediante un algoritmo propio. El resultado de dicho análisis será entregado en un informe de Resultados, que incluirá recomendaciones sobre los pasos a seguir. PreveCol es un servicio de apoyo al diagnóstico y no sustituye la colonoscopia como método diagnóstico de referencia.

Este servicio está indicado para personas de riesgo medio, de cualquier sexo, con edades comprendidas **entre los 50 y 75 años** (ambos inclusive).

2. Procedimiento

Para realizar el servicio de PreveCol®, deberá acudir a uno de los centros de extracción colaboradores homologados, donde se le extraerá una muestra de sangre (aproximadamente 10 ml). En caso de que la muestra no sea óptima en calidad o cantidad, se solicitará una nueva extracción sin coste adicional.

Una vez tenga el informe de Resultados, se recomienda acudir a su médico con dicho informe y su historial clínico para la correcta interpretación y determinación de las medidas necesarias.

3. Posibles riesgos

Los riesgos asociados son los habituales de una extracción de sangre: dolor en la zona de punción, sangrado leve, mareo, desmayo, infección (poco frecuente) o cicatrización anómala en caso de múltiples punciones.

4. Informe de resultados

El resultado será cuantitativo (positivo o negativo) Partiendo de la muestra de sangre, se hace un análisis de biomarcadores en el plasma, que se determinan mediante un inmunoensayo (tecnología ELISA o CLIA). Los valores cuantificados de los biomarcadores son introducidos por Amadix en el algoritmo de análisis que proporciona el resultado final del proceso

El resultado del informe será positivo o negativo, y el significado de dicho resultado es el siguiente:

- **POSITIVO:** un resultado positivo del test PreveCol® indica la posible presencia de cáncer colorrectal y/o adenomas avanzados (lesión precancerosa). En este caso se recomienda el seguimiento con una prueba diagnóstica de colonoscopia.
- **NEGATIVO:** un resultado negativo del test PreveCol® indica la posible ausencia de cáncer colorrectal y/o adenomas avanzados (lesión precancerosa). En este caso se recomienda que el paciente continúe participando en los programas de detección precoz (cribado) de cáncer.

5. Video consulta en caso de resultado positivo

Si el resultado es positivo, el informe se entregará acompañado de la posibilidad de mantener una videoconsulta con un profesional sanitario, quien aclarará las dudas respecto de la interpretación del informe de resultados y orientará sobre los siguientes pasos.

6. Indicaciones y limitaciones

PreveCol® está clínicamente validado para personas de 50 a 75 años, hombres o mujeres, de riesgo medio, que constituyen las indicaciones de uso para las que el software de diagnóstico in vitro empleado por Amadix ha sido validado clínicamente. En aquellos casos realizados fuera de las indicaciones de uso (por edad fuera del rango o antecedentes clínicos o riesgo alto), el informe de resultados indicará con una nota que esto debe ser tenido en cuenta en la interpretación del informe de resultados.

Los resultados son cualitativos y reflejan el estado actual del paciente, y por sí solos no constituyen un elemento de diagnóstico clínico. Los resultados obtenidos deben interpretarse en conjunto con otros criterios clínicos del individuo, dentro del contexto general de una consulta médica.

Las pruebas de cribado como la realizada a través del servicio de PreveCol® pueden presentar resultados denominados como falsos positivos y falsos negativos. Es posible que un resultado positivo en PreveCol sea seguido de una colonoscopia diagnóstica con resultado negativo, lo que indica la ausencia de cáncer colorrectal y/o adenomas avanzados (lesiones precancerosas). A esta situación se le denomina un falso positivo. De la misma manera podría ocurrir al contrario, lo que se conoce como falso negativo.

Por ello es importante la confirmación del resultado positivo de PreveCol® mediante colonoscopia, bajo supervisión y seguimiento médico; y en caso de resultado negativo del test PreveCol®, el paciente puede continuar participando en los programas de cribado y detección precoz de cáncer.

Una vez tenga el resultado puede consultar con su médico.

7. Responsabilidad

Advanced Marker Discovery S.L. (Amadix) es responsable de la información contenida en el informe emitido con el software PreveCol®. El software PreveCol® es un producto sanitario de diagnóstico in vitro con marcado CE conforme a la Directiva 98/79/CE, y el Art. 110 del Reglamento (EU) IVDR 2017/746. El uso que haga el contratante del servicio

PreveCol® y de los resultados obtenidos, así como las eventuales consecuencias perjudiciales derivadas de este uso están fuera de las responsabilidades de Amadix. Amadix se reserva el derecho a ejercer las acciones legales oportunas en el supuesto de un uso indebido de los citados estudios o análisis.

8. Voluntariedad

La realización de PreveCol® es totalmente voluntaria, por la que la firma de este documento supone la emisión de su consentimiento a la realización del análisis.

INFORMACIÓN Y AUTORIZACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES

El paciente autoriza expresamente a AMADIX para tratar sus datos personales conforme a la Ley Orgánica 3/2018, el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y la legislación sanitaria vigente.

Los datos serán utilizados para gestionar el test y enviar el resultado por correo electrónico a la dirección facilitada. Serán conservados durante los plazos legales y tratados con estricta confidencialidad. El paciente podrá ejercer sus derechos de cancelación, acceso, rectificación, oposición y portabilidad mediante solicitud escrita dirigida a AMADIX (Calle Acera de Recoletos 2, 1ºB, Valladolid).