

키트에 포함된 것



배송 상자



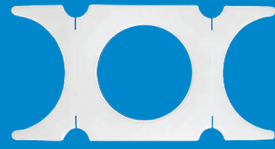
채취 용기



검체 라벨 카드



튜브 및 프로브



브래킷



보존액 병

계정을 생성하려면 Cologuard.com/result에 방문하십시오. 이 사이트에서 귀하께서 받으신 검사에 대한 정보를 찾을 수 있으며 결과가 나오면 해당 결과를 확인하실 수 있습니다. 귀하의 검체가 접수된 후 8~10일 이내에 귀하의 검사를 처방한 의료 서비스 제공자에게 검사 결과를 송부합니다.

용도 및 적응증

Cologuard® 및 Cologuard Plus™ 검사는 결장 종양 관련 DNA 표지자의 검출 및 인간 대변의 분변 잠혈 존재 여부를 확인하기 위한 정성적 체외 진단 검사입니다. Cologuard 및 Cologuard Plus 검사는 Exact Sciences에서 제공한 전체 대변 채취 키트를 사용하여 채취한 검체에 대해 수행됩니다. 양성 결과는 대장암(CRC) 또는 진행성 전암 병변(APL)이 있다는 의미일 수 있으며, 이런 경우 대장내시경 검사를 받아야 합니다. Cologuard 및 Cologuard Plus 검사는 CRC의 발생 위험이 평균 수준인 45세 이상의 성인을 선별 검사하는 데 사용됩니다. Cologuard 및 Cologuard Plus 검사는 고위험군 대상의 진단 목적 대장내시경 또는 추적 검사 대장내시경을 대체하지 않습니다.

Cologuard 및 Cologuard Plus 검사는 위스콘신주 매디슨 소재 Exact Sciences Laboratories에서 수행됩니다.

금지 사항

Cologuard 및 Cologuard Plus 검사는 다음과 같은 환자에게 사용해서는 안 됩니다.

- CRC 또는 APL의 개인 병력.
- 최근 6개월 이내 다른 CRC 선별검사에서 양성 결과 또는:
 - 최근 12개월 이내 대변 잠혈 검사(FOBT) 또는 대변 면역화학 검사(FIT)에서 양성 결과
 - 최근 36개월 이내 FIT-DNA 검사에서 양성 결과
- CRC가족력은 진단 연령과 관계없이 CRC 진단을 받은 직계 가족(부모, 형제자매 또는 자녀)이 있는 경우를 의미합니다.
- CRC의 발생 위험이 높은 다음 고위험 병력 중 어느 하나라도 해당하는 경우:
 - 염증성 장질환(만성 궤양성 대장염, 크론병) 진단.
 - 다음을 포함하나 이에 국한되지 않는 관련 가족성(유전성) 암 증후군 또는 기타 폴립증 증후군 진단: 가족성 선종성 폴립증(FAP 또는 Gardner's), 유전성 비폴립증 대장암 증후군(HNPCC 또는 Lynch), 포이츠-예거 증후군, MYH 관련 폴립증(MAP), Turcot(또는 Crail) 증후군, 카우덴 증후군, 소아 폴립증, 크론카이트-캐나다 증후군, 신경섬유종증 또는 틸니형 폴립증.

경고 및 주의 사항

- 환자가 설사를 하거나 소변 또는 대변에 혈액이 있는 경우(예: 치질로 인한 출혈, 손에 자상 또는 상처로 인한 출혈, 직장 출혈 또는 월경혈) 검체를 제공해서는 안 됩니다. 예상치 못한 출혈은 담당 의료 서비스 제공자와 상의해야 합니다.
- 대장암에 대한 선별검사 권장 연령은 각국의 지침을 참조하십시오. 75세 이상의 사람들을 선별하는 결정은 귀하의 의료 서비스 제공자와 상의하여 개별적으로 이루어져야 합니다. Cologuard 및 Cologuard Plus 검사 결과는 연령이 높아짐에 따라 위양성 결과의 비율이 증가하므로 고령 환자의 경우 주의해서 해석해야 합니다.
- Cologuard 및 Cologuard Plus 검사에서 위음성 또는 위양성 결과가 나올 수 있습니다. 위양성 결과는 대장내시경 검사에서 CRC나 APL이 발견되지 않았으나, Cologuard 또는 Cologuard Plus 결과가 양성으로 나온 경우를 의미합니다. 위음성 결과는 대장내시경 검사에서 APL 또는 CRC가 확인되었으나, Cologuard 또는 Cologuard Plus 검사에서 이를 검출하지 못하는 경우를 의미합니다.

Cologuard Plus 검사 결과:

- 검사 결과가 양성인 100명의 모든 환자 중 약 3명의 환자가 CRC를 앓고 있고, 34명의 환자가 APL을 앓고 있고, 33명이 비진행성 선종을 앓고 있으며, 30명이 종양 소견을 보이지 않을 것입니다.
- 검사 결과가 음성인 10,000명의 환자 중 약 2명은 CRC가 없다는 위음성 결과를 받을 것입니다. 검사 결과가 음성인 100명의 환자 중 약 7명의 환자가 APL에 대한 위음성 결과를 받을 것입니다.

• Cologuard 또는 Cologuard Plus 검사 결과가 음성이라고 해서 CRC 또는 APL이 없음을 보장하는 것은 아닙니다. Cologuard 또는 Cologuard Plus 검사 결과가 음성인 환자는 지침에서 권장하는 적절한 간격으로 대장암 선별검사 프로그램에 계속 참여해야 합니다.

• Cologuard 검사의 초기 성능은 단면 연구(즉, 단일 시점)를 통해 입증되었습니다. Cologuard 검사의 프로그램 성능(즉, 정해진 기간 동안 반복 검사 시 이익 및 위험)에 대해서는 3년에 걸친 종단 연구를 통해 평가되었습니다. CRC 및 APL에 대한 다른 권장되는 선별검사 방법과 비교하여 Cologuard 검사의 프로그램 민감도에 대한 비열등성 또는 우월성은 입증되지 않았습니다.

• Cologuard Plus 검사의 성능은 단면 연구(즉, 단일 시점)를 통해 입증되었습니다. Cologuard Plus 검사의 프로그램 성능(즉, 정해진 기간 동안 반복 검사 시 이익 및 위험)에 대해서는 연구된 바 없습니다. CRC 및 APL에 대한 다른 권장되는 선별검사 방법과 비교하여 Cologuard Plus 검사의 프로그램 민감도에 대한 비열등성 또는 우월성은 입증되지 않았습니다.

• 환자는 채취 키트를 채취 당일 또는 다음 날까지 UPS로 전달하여 반송 절차를 시작해야 합니다.

• 보존액이 들어 있는 병을 마시지 마십시오.

• 액체가 피부나 눈에 닿지 않도록 하십시오.

• 액체가 피부나 눈에 닿은 경우, 물로 부위를 씻으십시오.

• 채취 키트 사용과 관련된 위험은 낮으며 임상시험에서 심각한 부작용이 보고되지 않았습니다. 환자는 손에 무리가 가지 않도록 뚜껑을 열고 닫을 때 주의해야 합니다.

참고: 환자는 이 선별 검사를 사용하기 위해 식이요법이나 약물을 변경할 필요가 없습니다.

채취 키트 보관

상자를 똑바로 세워서 실온에서 직사광선을 피하고 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.

검사에 대한 질문이 있으십니까?

검사에 대한 자세한 내용을 보려면 patient.exactsciences.com Exact Sciences 계정에 로그인하거나 1-844-870-8870번으로 문의하십시오. 계정이 없으신 경우 간단한 4단계를 통해 계정을 생성하실 수 있습니다.

Rx only.



시작하겠습니다!

스스로를 최우선으로 생각하십시오. 오늘 검체를 채취하십시오.



스캔
QR 코드를 스캔하여 시작할 수도 있습니다.



전화
1-844-870-8870
기타 언어 사용 가능



채팅
Cologuard.com



Cologuard, Cologuard Plus, Exact Sciences는 Exact Sciences Corporation의 등록 상표입니다. 기타 모든 상표는 해당 소유자의 자산입니다.

© 2023-2025 Exact Sciences Corporation. 모든 권리 보유.

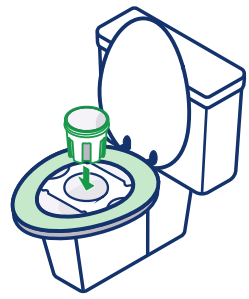
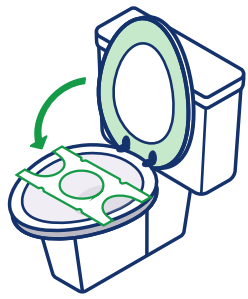
EXACT SCIENCES CORPORATION
5505 Endeavor Lane, Madison, WI 53719
www.ExactSciences.com | www.Cologuard.com

1-844-870-8870



LBL-11558_QSG_KO Rev. 5
09/2025

채취 키트 준비



1

- 위에 표시된 모든 품목을 꺼내십시오. 키트에서 플라스틱 백이나 흰색 트레이를 꺼내지 마십시오.

설사, 월경혈 또는 치질로 인한 출혈이 있는 경우, 검체를 채취하지 마십시오. 예상치 못한 혈액이 발견되면 담당 의료 서비스 제공자에게 연락하십시오.

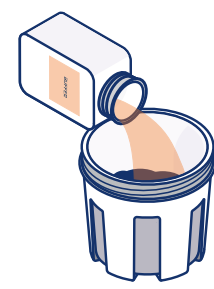
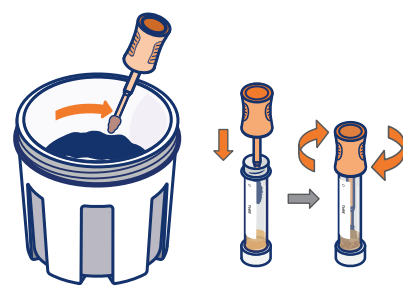
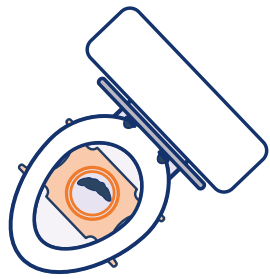
2

- 브래킷을 설치하기 전에 방광을 비우십시오.
- 변기 시트 아래에 브래킷을 놓습니다.
- 변기 시트를 내려 놓습니다.

3

- 채취 용기 뚜껑을 돌려서 여십시오.
- 연 다음에 용기를 브래킷에 넣습니다.

대변 검체 채취



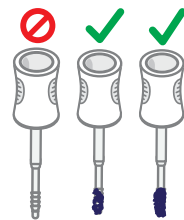
4

- 변기에 앉습니다. 채취 용기에 배변을 채취 하십시오.
- 대변 검체가 완벽할 필요는 없습니다. 키트에 들어 있는 보존액 병을 확인 해보십시오. 대변 검체는 병의 캡보다 커야 하지만 병 자체보다 커서는 안 됩니다.

용기에 소변이 들어가지 않도록 최대한 유의하십시오. 소량이라면 들어가도 무방합니다. 화장지와 같은 이물질이 용기에 들어가지 않도록 하십시오.

5

- 튜브에서 프로브를 돌려 풉니다. 프로브를 사용하여 대변 검체의 표면을 긁습니다.

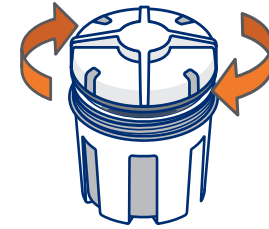


- 튜브로 돌려 놓기 전에 프로브 팁을 완전히 덮습니다.
- 튜브에 프로브를 넣고 뚜껑을 돌려 닫습니다.

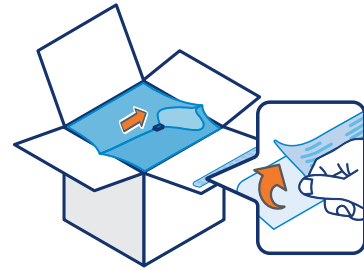
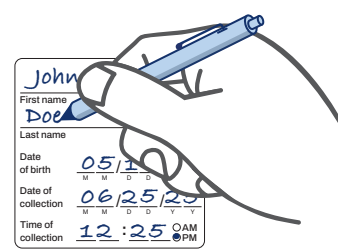
튜브에 대변을 채우지 마십시오. 튜브를 채취 용기에 넣지 마십시오.

6

- 전체 보존액이 든 병을 모두 용기에 부으십시오. 대변 검체가 완전히 잠기지 않아도 괜찮습니다.
- 브래킷에서 용기를 꺼냅니다. 뚜껑이 완전히 봉인될 때까지 용기에 뚜껑을 다시 돌려 끼우십시오.

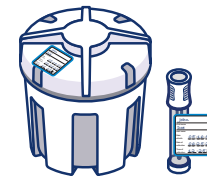


채취 키트 배송

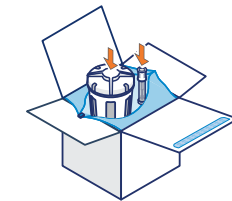


7

- 검체 라벨 카드에 포함된 두 라벨을 모두 작성합니다. 하나는 용기 뚜껑에 붙이고 다른 하나는 튜브 둘레에 붙입니다.



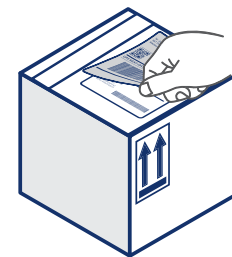
- 용기와 튜브를 원래 운송 상자의 흰색 트레이에 다시 넣으십시오.



다른 모든 품목은 폐기하십시오.

8

- 봉투 상단의 지퍼를 닫아 밀폐합니다.
- 상자 뒷면에 부착된 접착 스트립으로 상자를 밀봉합니다.
- 선불 반송 라벨이 보이도록 상단 운송 라벨을 제거합니다.



9

- 두 가지 방법 중 하나로 채취 후 당일 또는 다음 날 키트를 반송하십시오.

선불 반품 옵션:

1. UPS에 맡기십시오.
2. UPS 픽업 예약:

- Cologuard.com/UPS 에서 온라인 예약 또는
- 도움이 필요하시면 **1-844-870-8870** 전화하십시오.

결과 보기:
Cologuard.com/results