

## Содержимое набора



Транспортировочная коробка



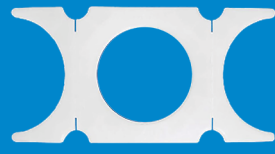
Контейнер для взятия образца



Карточка с этикетками образца



Пробирка и зонд



Кронштейн



Бутыль с консервантом

Для создания учетной записи перейдите на веб-страницу [Cologuard.com/result](https://cologuard.com/result). Там вы сможете найти информацию о полученном вами тесте и получить доступ к результату, когда он будет готов. Результаты отправляются лечащему врачу, назначившему вам тест, через 8–10 дней после получения вашего образца.

### Назначение и показания к применению

Тесты Cologuard® и Cologuard Plus™ представляют собой качественные диагностические тесты in vitro, предназначенные для выявления маркеров ДНК, ассоциированных с колоректальными новообразованиями, а также для определения наличия скрытого гемоглобина в кале человека. Тесты Cologuard и Cologuard Plus выполняются на образцах, взятых с использованием набора для взятия образца цельного кала, предоставляемого компанией Exact Sciences. Положительный результат может указывать на наличие колоректального рака (КРР) или выраженных предраковых поражений (ВПП) и требует последующего проведения колоноскопии. Тесты Cologuard и Cologuard Plus показаны для скрининга взрослых в возрасте 45 лет и старше со средним риском развития КРР. Тесты Cologuard и Cologuard Plus не являются заменой диагностической колоноскопии или профилактической (контрольной) колоноскопии у лиц с высоким риском.

Тесты Cologuard и Cologuard Plus выполняются в лаборатории компании Exact Sciences (Exact Sciences Laboratories), г. Мэдисон, штат Висконсин, США.

### Противопоказания

Тесты Cologuard и Cologuard Plus не предназначены для применения у пациентов при наличии следующих факторов и состояний:

- Колоректальный рак (КРР) или выраженные предраковые поражения (ВПП) в анамнезе.
- Положительный результат другого метода скрининга КРР в течение последних 6 месяцев, или:
  - 12 месяцев для анализа кала на скрытую кровь (FOBT) или иммунохимического анализа кала (FIT)
  - 36 месяцев для теста FIT-DNA
- Семейный анамнез КРР, определяемый как наличие родственника первой степени родства (родителя, брата или сестры или ребенка) с диагнозом КРР в любом возрасте.
- Наличие в личном анамнезе любого из следующих состояний высокого риска развития КРР:
  - Диагноз воспалительного заболевания кишечника (хронический язвенный колит, болезнь Крона).
  - Диагноз соответствующего семейного (наследственного) онкологического синдрома или другого полипозного синдрома, включая, помимо прочего: семейный аденоматозный полипоз (FAP) или синдром Гарднера, наследственный неполипозный колоректальный рак (HNPCC) или синдром Линча, синдром Пейтца-Йегерса, MYH-ассоциированный полипоз (MAP), синдром Турко (или Крейла), синдром Коудена, ювенильный полипоз, синдром Кронкхайта-Канады, нейрофиброматоз или зубчатый полипоз.

### Предупреждения и меры предосторожности

- Пациентам не следует брать образцы, если у них развилась диарея, или если известно, что у них в моче или кале присутствует кровь (например, при кровоточащем геморрое, кровоточащих порезах или ранах на руках, ректальном кровотечении или менструальном кровотечении). Непредвиденное кровотечение следует обсудить с вашим лечащим врачом.
- См. национальные рекомендации относительно рекомендуемого возраста для проведения скрининга на колоректальный рак. Решение о проведении скрининга лиц старше 75 лет должно приниматься на индивидуальной основе после консультации с вашим лечащим врачом. Результаты тестов Cologuard и Cologuard Plus следует интерпретировать с осторожностью у пожилых пациентов, поскольку с возрастом увеличивается частота ложноположительных результатов.



Cologuard, Cologuard Plus и Exact Sciences являются товарными знаками компании Exact Sciences Corporation. Все остальные товарные знаки принадлежат соответствующим правообладателям.

© Exact Sciences Corporation, 2023–2025. Все права защищены.

• Тесты Cologuard и Cologuard Plus могут давать ложноотрицательные или ложноположительные результаты. Ложноположительный результат имеет место, когда тест Cologuard или Cologuard Plus дает положительный результат, хотя при колоноскопии КРР или ВПП не обнаруживаются. Ложноотрицательный результат имеет место, когда тест Cologuard или Cologuard Plus не выявляет ВПП или КРР, даже если при колоноскопии выявляется одно из этих состояний.

Проведение исследований с применением теста Cologuard Plus показало:

- Из каждых 100 пациентов с положительным результатом примерно у 3 будет КРР, у 34 будут ВПП, у 33 будет невыраженная аденома, а у 30 не будет выявлено никаких неопластических изменений.
- Из каждых 10 000 пациентов с отрицательным результатом теста приблизительно 2 пациента получат ложное представление о том, что у них нет КРР. Из каждых 100 пациентов с отрицательным результатом теста приблизительно 7 пациентов получат ложное представление о том, что у них нет ВПП.

• Отрицательный результат теста Cologuard или Cologuard Plus не гарантирует отсутствие КРР или ВПП. Пациентам с отрицательным результатом теста Cologuard или Cologuard Plus следует продолжать участие в программах скрининга на колоректальный рак с интервалами, рекомендованными соответствующими руководствами.

• Первоначальные показатели эффективности теста Cologuard установлены в рамках поперечного (т. е. одномоментного) исследования. Показатели эффективности теста Cologuard в долгосрочной перспективе (т. е. польза и риски при повторном тестировании в течение установленного периода времени) оценивались в рамках продольного исследования длительностью три года. Недостаточная или чрезмерная чувствительность теста Cologuard Plus в долгосрочной перспективе по сравнению с другими рекомендуемыми методами скрининга на КРР и ВПП не установлена.

• Показатели эффективности теста Cologuard Plus были установлены в поперечном (т. е. одномоментном) исследовании. Эффективность теста Cologuard Plus в долгосрочной перспективе (т. е. польза и риски при повторном проведении теста в течение установленного периода времени) не изучалась. Недостаточная или чрезмерная чувствительность теста Cologuard Plus во временной перспективе по сравнению с другими рекомендуемыми методами скрининга на КРР и APL не установлена.

• Пациентам следует начинать процесс возврата тогда, когда они смогут передать набор для взятия образца в UPS в тот же день, когда собрали образец, или на следующий день.

• Не пейте жидкость из бутылки с консервантом.

• Не допускайте попадания жидкости на кожу или в глаза.

• Если жидкость попала на кожу или в глаза, промойте это место водой.

• Риски, связанные с использованием набора для взятия образца, признаны низкими: участники клинического исследования не сообщали ни о каких серьезных нежелательных явлениях. Пациенты должны соблюдать осторожность при открывании и закрывании крышек, чтобы избежать риска травмирования рук с растяжением связок.

Примечание: Для использования этого скринингового теста от пациентов не требуется вносить изменения в свой рацион питания или прием лекарственных препаратов.

### Хранение набора для взятия образца

Храните коробку в вертикальном положении, при комнатной температуре, в отсутствие прямых солнечных лучей и в недоступном для детей месте.

### Есть ли у вас еще какие-либо вопросы по поводу теста?

Чтобы узнать больше о вашем тесте, войдите в учетную запись Exact Sciences на сайте [patient.exactsciences.com](https://patient.exactsciences.com) или свяжитесь с нами по телефону 1-844-870-8870. Если у вас нет учетной записи, вы можете создать ее за четыре простых шага.

Rx only.

EXACT SCIENCES CORPORATION  
5505 Endeavor Lane, Madison, WI 53719  
[www.ExactSciences.com](https://www.ExactSciences.com) | [www.Cologuard.com](https://www.Cologuard.com)

1-844-870-8870



LBL-11558\_QSG\_RU Rev. 5  
09/2025



# Давайте начнем!

Позаботьтесь в первую очередь о себе.  
Возьмите образец уже сегодня.



Отсканируйте  
Также можно начать,  
отсканировав QR-код

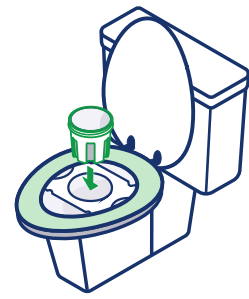
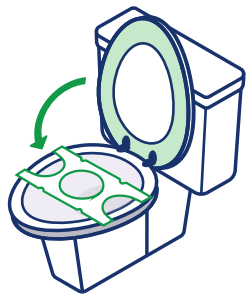


Позвоните  
1-844-870-8870  
Доступна поддержка на  
других языках



Чат  
на веб-сайте  
Cologuard.com

## Подготовка набора для взятия образца



1

- Достаньте все компоненты, которые показаны выше. Не вынимайте из набора пластиковый пакет и белый лоток.

Если у вас диарея, менструальное кровотечение или кровоточит геморрой, не производите взятие образца. Если вы заметили неожиданно появившуюся кровь, обратитесь к своему лечащему врачу.

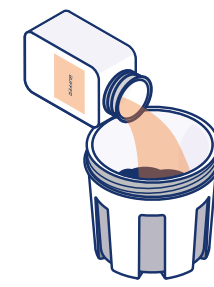
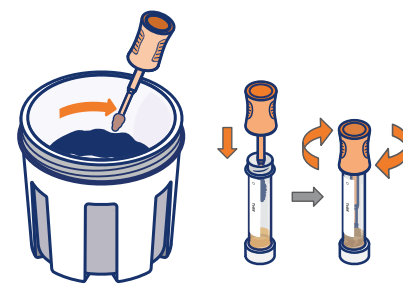
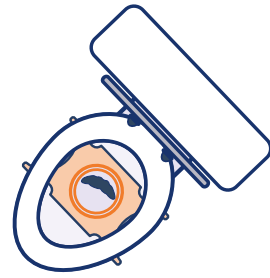
2

- Опорожните мочевой пузырь перед установкой кронштейна.
- Поместите кронштейн под сиденье на унитазе.
- Опустите сиденье унитаза.

3

- Открутите крышку контейнера для взятия образца и снимите ее.
- Открыв контейнер, поместите его в кронштейн.

## Взятие образца кала



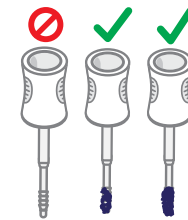
4

- Сядьте на унитаз. Опорожните кишечник в контейнер.
- Ваш образец кала не обязательно должен быть идеальным. Посмотрите на бутылку с консервантом в вашем наборе. Образец кала должен быть по размеру больше крышки бутылки, но не больше самой бутылки.

Старайтесь не допускать попадания мочи в контейнер. Ничего страшного, если ее небольшое количество все же попадет внутрь. Следите, чтобы в контейнер не попали такие предметы, как туалетная бумага.

5

- Открутите зонд от пробирки. С помощью зонда соскоблите материал с поверхности образца кала.

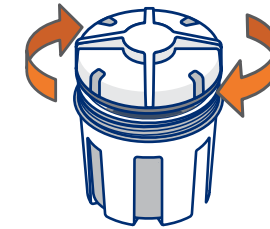


- Прежде чем вернуть зонд в пробирку, полностью покройте его наконечник образцом.
- Поместите зонд в пробирку и закрутите крышку.

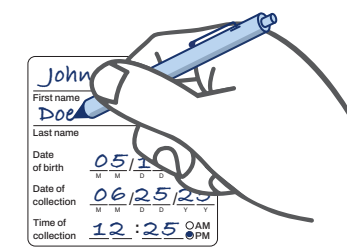
Не наполняйте пробирку калом. Не помещайте пробирку в контейнер для взятия образца.

6

- Вылейте в контейнер все содержимое бутылки с консервантом. Ничего страшного, если образец кала не будет полностью покрыт жидкостью.
- Извлеките контейнер из кронштейна. Поставьте крышку обратно на контейнер и герметично закрутите ее.

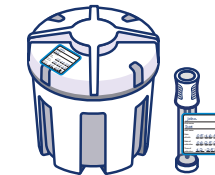


## Отправка набора для взятия образца

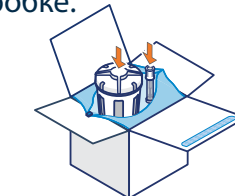


7

- Заполните обе этикетки на карточке с этикетками образца. Одну наклейте на крышку контейнера, а другую оберните вокруг пробирки.



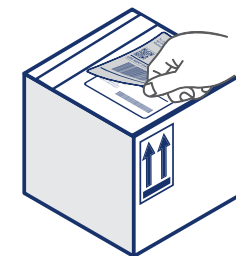
- Поместите контейнер и пробирку обратно в белый лоток в фабричной транспортировочной коробке.



Утилизируйте все остальные компоненты.

8

- Застегните молнию в верхней части пакета, чтобы герметично закрыть его.
- Запечатайте коробку при помощи клейкой ленты, прикрепленной к створке крышки коробки.
- Снимите верхнюю транспортировочную этикетку, чтобы открыть этикетку предварительно оплаченной обратной отправки.



9

- Отправьте набор в тот же день или на следующий день после взятия образца одним из двух способов.

**Варианты предварительно оплаченного возврата:**

1. Сдайте в отделение службы доставки UPS.
2. Закажите отправку через службу доставки UPS:
  - Закажите онлайн на веб-странице **Cologuard.com/UPS** или
  - Для получения помощи позвоните по телефону **1-844-870-8870**.

Результаты можно посмотреть на веб-странице: **Cologuard.com/results**