

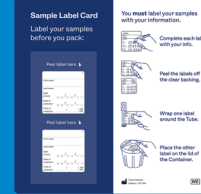
Trong bộ lấy mẫu có những gì



Hộp vận chuyển



Hộp chứa mẫu



Thẻ nhãn mẫu



Ống nghiệm và que lấy mẫu



Giá đỡ



Chai bảo quản

Truy cập [Cologuard.com/result](https://cologuard.com/result) để tạo tài khoản. Tại đó, bạn có thể tìm thấy thông tin về xét nghiệm mà bạn đã thực hiện và truy cập kết quả khi có sẵn. Kết quả sẽ được gửi đến bác sĩ đã chỉ định xét nghiệm của bạn trong vòng 8 đến 10 ngày kể từ khi nhận mẫu.

Mục đích sử dụng và Chỉ định sử dụng

Xét nghiệm Cologuard® và Cologuard Plus™ là các xét nghiệm chẩn đoán định tính trong ống nghiệm, được thiết kế nhằm phát hiện các chất chỉ điểm DNA liên quan đến tần sinh đại trực tràng và sự hiện diện của hemoglobin ẩn trong phân người. Các xét nghiệm Cologuard và Cologuard Plus được thực hiện trên mẫu thu thập bằng bộ lấy mẫu toàn bộ phân do Exact Sciences cung cấp. Kết quả dương tính có thể cho thấy sự hiện diện của ung thư đại trực tràng (CRC) hoặc các tổn thương tiền ung thư tiến triển (APL) và cần được theo dõi bằng nội soi đại tràng. Xét nghiệm Cologuard và Cologuard Plus được chỉ định để sàng lọc cho người trưởng thành từ 45 tuổi trở lên, có nguy cơ trung bình đối với CRC. Xét nghiệm Cologuard và Cologuard Plus không thay thế cho nội soi chẩn đoán hoặc nội soi theo dõi ở những người có nguy cơ cao.

Xét nghiệm Cologuard và Cologuard Plus được thực hiện tại Exact Sciences Laboratories, Madison, WI.

Chống chỉ định

Xét nghiệm Cologuard và Cologuard Plus không được chỉ định cho bệnh nhân có:

- Tiền sử cá nhân mắc CRC hoặc APL.
- Kết quả dương tính từ một phương pháp sàng lọc CRC khác trong vòng 6 tháng gần đây, hoặc:
 - 12 tháng đối với xét nghiệm máu ẩn trong phân (FOBT) hoặc xét nghiệm miễn dịch hóa học phân (FIT)
 - 36 tháng đối với xét nghiệm FIT-DNA
- Tiền sử gia đình mắc CRC, được định nghĩa là có người thân bậc một (cha mẹ, anh chị em ruột, hoặc con) được chẩn đoán CRC ở bất kỳ độ tuổi nào.
- Tiền sử cá nhân mắc các tình trạng nguy cơ cao đối với CRC, bao gồm:
 - Chẩn đoán Viêm ruột mạn tính (Viêm loét đại tràng mạn tính, Bệnh Crohn).
 - Chẩn đoán mắc hội chứng ung thư di truyền hoặc hội chứng đa polyp khác, bao gồm nhưng không chỉ giới hạn ở: Đa polyp tuyến gia đình (FAP hoặc Gardner's), Ung thư đại trực tràng không đa polyp di truyền (HNPCC hoặc Lynch), Peutz-Jeghers, Đa polyp liên quan đến MYH (MAP), Turcot's (hoặc Crail's), Cowden's, Đa polyp vị thành niên, Cronkhite-Canada, U sợi thần kinh, Đa polyp răng cưa.

Cảnh báo và Thận trọng

- Bệnh nhân không nên cung cấp mẫu nếu đang bị tiêu chảy hoặc có máu trong nước tiểu/phân (ví dụ: do trĩ chảy máu, vết cắt hoặc vết thương chảy máu trên tay, chảy máu trực tràng hoặc kinh nguyệt). Bất kỳ tình trạng chảy máu bất thường nào cần được thảo luận với bác sĩ.
- Tham khảo hướng dẫn quốc gia về độ tuổi khuyến nghị sàng lọc ung thư đại trực tràng. Quyết định sàng lọc cho người trên 75 tuổi cần được đưa ra căn cứ vào tình trạng của từng cá nhân và tham vấn bác sĩ của bạn. Kết quả xét nghiệm Cologuard và Cologuard Plus ở bệnh nhân cao tuổi cần được diễn giải thận trọng vì tỷ lệ dương tính giả tăng theo tuổi.
- Xét nghiệm Cologuard và Cologuard Plus có thể cho kết quả âm tính giả hoặc dương tính giả. Kết quả dương tính giả xảy ra khi xét nghiệm Cologuard hoặc Cologuard Plus cho kết quả dương tính, mặc dù nội soi đại tràng không phát hiện thấy CRC hoặc APL. Kết quả âm

tính giả xảy ra khi xét nghiệm Cologuard hoặc Cologuard Plus không phát hiện thấy APL hoặc CRC, mặc dù nội soi đại tràng xác định có một trong những bất thường này. Kết quả xét nghiệm với Cologuard Plus cho thấy:

- Trong 100 bệnh nhân có kết quả xét nghiệm dương tính, khoảng 3 bệnh nhân sẽ mắc CRC, 34 bệnh nhân sẽ có APL, 33 bệnh nhân sẽ có u tuyến không tiến triển và 30 bệnh nhân sẽ không có bất kỳ tổn thương tân sinh nào.
- Trong 10.000 bệnh nhân có kết quả xét nghiệm âm tính: khoảng 2 bệnh nhân sẽ bị trấn an sai rằng họ không có CRC. Trong 100 bệnh nhân âm tính: khoảng 7 bệnh nhân sẽ bị trấn an sai rằng họ không có APL.

• Kết quả âm tính của xét nghiệm Cologuard hoặc Cologuard Plus không đảm bảo rằng không có CRC hoặc APL. Bệnh nhân có kết quả xét nghiệm Cologuard hoặc Cologuard Plus âm tính vẫn cần tiếp tục tham gia chương trình sàng lọc ung thư đại trực tràng vào các thời điểm được khuyến nghị trong hướng dẫn thích hợp.

• Hiệu quả ban đầu của xét nghiệm Cologuard đã được xác lập trong một nghiên cứu cắt ngang (tức là tại một thời điểm duy nhất). Hiệu quả theo chương trình của xét nghiệm Cologuard (tức là lợi ích và rủi ro khi xét nghiệm lặp lại trong một khoảng thời gian xác định) đã được đánh giá trong một nghiên cứu dọc kéo dài ba năm. Chưa có bằng chứng về tính không kém hơn hoặc vượt trội của xét nghiệm Cologuard so với các phương pháp sàng lọc CRC và APL khác.

• Hiệu quả của xét nghiệm Cologuard Plus đã được xác định trong nghiên cứu cắt ngang (tại một thời điểm). Hiệu quả theo chương trình của xét nghiệm Cologuard Plus (tức là lợi ích và nguy cơ khi xét nghiệm lặp lại trong thời gian dài) chưa được nghiên cứu. Chưa có bằng chứng về tính không kém hơn hoặc vượt trội của xét nghiệm Cologuard Plus so với các phương pháp sàng lọc CRC và APL khác.

• **Bệnh nhân cần gửi lại bộ lấy mẫu cho UPS ngay trong ngày lấy mẫu hoặc muộn nhất vào ngày hôm sau.**

• Không được uống chai dung dịch bảo quản.

• Không để dung dịch tiếp xúc với da hoặc mắt.

• Nếu dung dịch tiếp xúc với da hoặc mắt, hãy rửa vùng đó bằng nước.

• Nguy cơ liên quan đến việc sử dụng bộ lấy mẫu ở mức thấp, không có biến cố bất lợi nghiêm trọng nào được báo cáo từ những người tham gia thử nghiệm lâm sàng. Bệnh nhân nên cẩn thận khi mở và đóng nắp để tránh nguy cơ đau tay.

Lưu ý: Bệnh nhân không cần thay đổi chế độ ăn uống hoặc thuốc để sử dụng xét nghiệm sàng lọc này.

Bảo quản bộ lấy mẫu

Giữ hộp thẳng đứng, ở nhiệt độ phòng, tránh ánh nắng trực tiếp và xa tầm tay trẻ em.

Bạn có thắc mắc về xét nghiệm của mình?

Để tìm hiểu thêm, hãy đăng nhập vào tài khoản Exact Sciences tại patient.exactsciences.com hoặc liên hệ với chúng tôi qua số 1-844-870-8870. Nếu chưa có tài khoản, bạn có thể tạo một tài khoản chỉ với bốn bước đơn giản.

Rx only.



Cologuard, Cologuard Plus và Exact Sciences là các nhãn hiệu của Exact Sciences Corporation. Tất cả các nhãn hiệu khác là tài sản của chủ sở hữu tương ứng.

© 2023-2025 Exact Sciences Corporation. Bảo lưu mọi quyền.

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

1-844-870-8870



LBL-11558_QSG_VI Bản sửa đổi 5
09/2025



Bắt đầu!

Chăm sóc sức khỏe của chính bạn. Hãy lấy mẫu xét nghiệm ngay hôm nay.



Quét
Bạn cũng có thể quét mã QR để bắt đầu

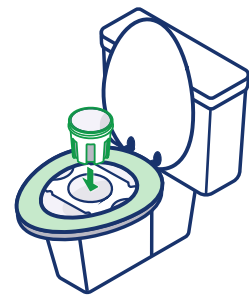
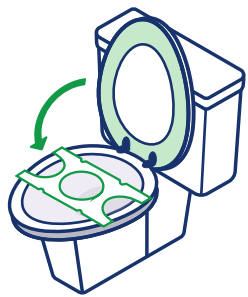
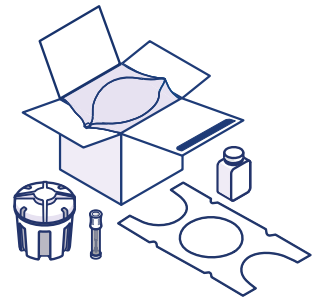


Gọi
1-844-870-8870
Các ngôn ngữ khác
được hỗ trợ



Trò chuyện
tại Cologuard.com

Bố trí bộ lấy mẫu



1

- Lấy tất cả các vật dụng ra ngoài như minh họa ở trên. Không kéo túi nhựa hoặc khay trắng ra khỏi bộ dụng cụ.

Nếu bạn đang bị tiêu chảy, chảy máu kinh nguyệt hoặc chảy máu do trĩ, không nên lấy mẫu. Nếu bạn nhận thấy có máu bất thường, hãy liên hệ với bác sĩ của bạn.

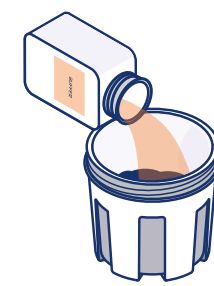
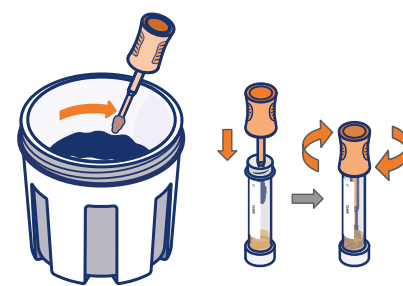
2

- Đi tiểu hết trước khi lắp Giá đỡ.
- Đặt Giá đỡ bên dưới bệ ngồi của bồn cầu.
- Hạ bệ ngồi xuống.

3

- Vặn mở nắp Hộp chứa mẫu.
- Sau khi mở, đặt Hộp chứa vào Giá đỡ.

Lấy mẫu phân



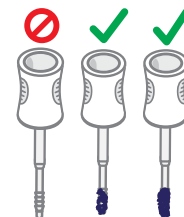
4

- Ngồi lên bồn cầu. Đi đại tiện vào Hộp chứa.
- Mẫu phân không cần hoàn hảo. Quan sát Chai bảo quản trong bộ dụng cụ. Mẫu phân cần lớn hơn nắp chai nhưng không được lớn hơn toàn bộ chai.

Cố gắng không để nước tiểu rơi vào Hộp chứa. Nếu có một lượng nhỏ thì vẫn chấp nhận được. Đảm bảo không để các vật như giấy vệ sinh rơi vào Hộp chứa.

5

- Vặn Que lấy mẫu ra khỏi Ống. Quệt Que lấy mẫu lên bề mặt mẫu phân.

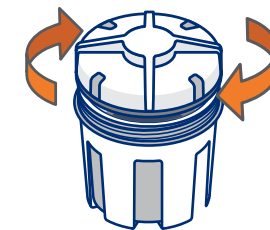


- Che phủ hoàn toàn đầu của Que lấy mẫu trước khi đưa trở lại Ống.
- Đặt Que lấy mẫu vào lại trong Ống và vặn chặt nắp.

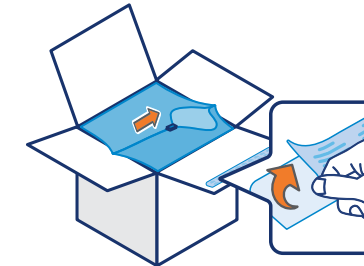
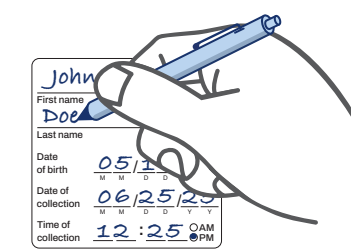
Không đổ phân vào Ống. Không đặt Ống vào Hộp chứa mẫu.

6

- Đổ toàn bộ Chai bảo quản vào Hộp chứa. Không cần mẫu phân phải ngập hoàn toàn trong dung dịch.
- Lấy Hộp chứa ra khỏi Giá đỡ. Vặn nắp trở lại vào Hộp chứa cho đến khi được đóng kín hoàn toàn.

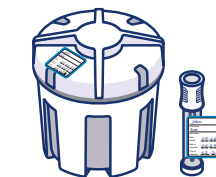


Vận chuyển bộ lấy mẫu

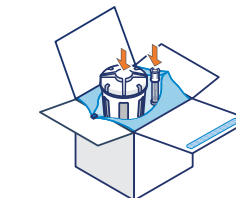


7

- Điền cả hai nhãn có trên Thẻ nhãn mẫu. Dán một nhãn lên nắp Hộp chứa và một nhãn quanh Ống.



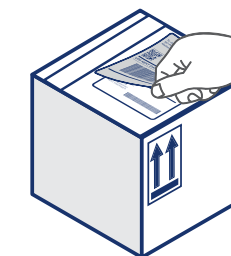
- Đặt Hộp chứa và Ống vào khay trắng trong Hộp vận chuyển gốc.



Vứt bỏ các vật dụng khác.

8

- Kéo khóa túi nhựa để niêm phong.
- Gắn kín hộp vận chuyển bằng dải băng dính trên nắp hộp.
- Bóc nhãn vận chuyển trên cùng để làm lộ ra nhãn trả hàng đã trả phí.



9

- Gửi lại bộ dụng cụ trong cùng ngày hoặc ngày kế tiếp bằng một trong hai cách.

Các cách gửi lại mẫu đã trả trước phí:

- Mang đến điểm UPS gần nhất.
- Đặt lịch nhận mẫu với UPS:
 - Đặt lịch trực tuyến tại Cologuard.com/UPS hoặc
 - Gọi tới số **1-844-870-8870** để được trợ giúp.

Xem kết quả tại: Cologuard.com/results