

# ¡Comencemos!

Una guía rápida sobre cómo usar el kit de recolección **Cologuard®** ordenado por su proveedor de atención médica

Su kit está en camino. Para obtener instrucciones más detalladas, consulte la **Guía del paciente** incluida en el kit Cologuard cuando llegue.



Mire  
Video instructivo en  
Cologuard.com/use



Llame  
1-844-870-8870



Chatee en vivo  
en Cologuard.com

## Qué incluye el kit



Caja de envío



Guía del paciente



Cómo devolver el kit



Etiquetas



Líquido conservante



Tubo y sonda



Recipiente de recolección



Soporte

### Indicaciones de uso

Cologuard® está diseñado para la detección cualitativa de marcadores de ADN asociados a la neoplasia colorrectal y para detectar la presencia de hemoglobina oculta en la materia fecal humana. Un resultado positivo puede indicar la presencia de cáncer colorrectal (CCR) o adenoma avanzado (AA), y debe ser seguido por una colonoscopia. Cologuard está indicado para la detección en adultos de cualquier sexo, de 45 años o más, que tengan un riesgo promedio típico de CCR. Cologuard no es un reemplazo de la colonoscopia de diagnóstico o la colonoscopia de vigilancia en personas de alto riesgo.

### Contraindicaciones

Cologuard está diseñado para usarse en pacientes de 45 años o más, con un riesgo promedio, que son candidatas típicas para la detección de CCR. Cologuard no se evaluó clínicamente para los siguientes tipos de pacientes:

- Pacientes con antecedentes de cáncer colorrectal, adenomas u otros cánceres relacionados.
- Pacientes que han tenido un resultado positivo de otro método de detección de cáncer colorrectal en los últimos 6 meses.
- Pacientes a los se les ha diagnosticado una afección asociada con un alto riesgo de cáncer colorrectal. Estas afecciones incluyen, entre otras:
  - Enfermedad inflamatoria intestinal (EII)
  - Colitis ulcerosa crónica (CUC)
  - Enfermedad de Crohn
  - Poliposis adenomatosa familiar (PAF)
  - Antecedentes familiares de cáncer colorrectal
- Pacientes a quienes se les ha diagnosticado síndrome de cáncer familiar (hereditario) relevante, como el cáncer colorrectal hereditario sin poliposis (CCRHSP o síndrome de Lynch), síndrome de Peutz-Jeghers, poliposis asociada a MYH (PAM), síndrome de Gardner, síndrome de Turcot (o síndrome de Crail), síndrome de Cowden, poliposis juvenil, síndrome de Cronkhite-Canada, neurofibromatosis o poliposis hiperplásica familiar.

### Advertencias y precauciones

- El rendimiento de Cologuard se ha establecido en un estudio transversal (es decir, un punto único en el tiempo). No se ha estudiado el rendimiento programático de Cologuard (es decir, los beneficios y riesgos con pruebas repetidas durante un período de tiempo establecido). No se ha evaluado el rendimiento en adultos a los que se les haya realizado la prueba con Cologuard anteriormente. No se ha establecido la no inferioridad o la superioridad de la sensibilidad programática de Cologuard en comparación con otros métodos de detección recomendados para CCR y AA.
- El estudio de validación clínica se realizó en pacientes de 50 años o más de edad. Las directrices de la Sociedad Estadounidense contra el Cáncer (American Cancer Society, ACS) recomiendan que las pruebas de detección comiencen a los 45 años. El rendimiento de Cologuard en pacientes de 45 a 49 años se estimó mediante un análisis de subgrupos de grupos de edad cercana.

- Las recomendaciones de las directrices para la detección de CCR varían para las personas mayores de 75 años. La decisión de evaluar a personas mayores de 75 años debe tomarse de forma individualizada en consulta con un proveedor de atención médica. Los resultados de la prueba Cologuard deben interpretarse con precaución en pacientes mayores, ya que la tasa de resultados falsos positivos aumenta con la edad.
- Un resultado negativo de la prueba Cologuard no garantiza la ausencia de cáncer o de adenoma avanzado. Se debe aconsejar a los pacientes con un resultado negativo en la prueba Cologuard que continúen participando en un programa de detección de cáncer colorrectal con otro método de detección recomendado. No se ha establecido el intervalo de detección para este seguimiento.
- Cologuard puede producir resultados falsos negativos o falsos positivos. Un resultado falso positivo ocurre cuando Cologuard produce un resultado positivo, aunque en la colonoscopia no se encuentre cáncer ni pólipos precancerosos. Un resultado falso negativo ocurre cuando Cologuard no detecta un pólipo precanceroso o cáncer colorrectal incluso cuando la colonoscopia identifica un resultado positivo.
- Los pacientes no deben proporcionar una muestra para Cologuard si tienen diarrea o si tienen sangre en la orina o en la materia fecal (p. ej., por hemorroides sangrantes, cortes o heridas sangrantes en las manos, sangrado rectal o menstruación).
- Para garantizar la integridad de la muestra, el laboratorio debe recibir las muestras de los pacientes dentro de las 96 horas posteriores a la recolección. Los pacientes deben enviar las muestras de materia fecal al laboratorio de acuerdo con las instrucciones que figuran en la Guía del paciente de Cologuard.
- Se debe advertir a los pacientes sobre las precauciones enumeradas en la Guía del paciente de Cologuard. Los pacientes NO deben beber el líquido conservante.
- Los riesgos relacionados con el uso del kit de recolección Cologuard son bajos, y no se reportaron eventos adversos graves entre las personas incluidas en un ensayo clínico. Los pacientes deben tener cuidado al abrir y cerrar las tapas para evitar el riesgo de causar un tirón en la mano. Rx only.

## Prepare su kit de recolección

## Recolecte la muestra de materia fecal

## Envíe su kit de recolección

1



- Consulte la página anterior, donde se muestran los componentes del kit. Desembale todos los componentes, excepto la bolsa de plástico que se encuentran en la parte inferior del kit.

**Consejo:**

Espera para recolectar su muestra de materia fecal hasta que no tenga diarrea por enfermedad y no tenga sangre en la orina o en la materia fecal (como por hemorroides o menstruación).

Comuníquese con su proveedor de atención médica si tiene un sangrado inesperado.

2



- Vacíe la vejiga antes de colocar el soporte.
- Coloque el soporte debajo del asiento en la taza del inodoro.

3



- Baje el asiento del inodoro.
- Desenrosque la tapa del recipiente de recolección empujándola hacia abajo y girándola en sentido contrario a las agujas del reloj.
- Una vez abierto, coloque el recipiente en el soporte.

4



- Siéntese en el inodoro y haga una evacuación intestinal en el recipiente para la muestra.

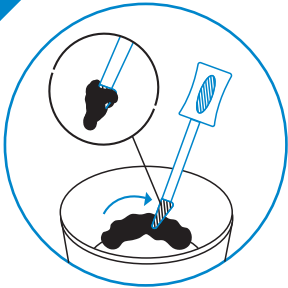
**Consejos:**

Su muestra de materia fecal no necesita ser perfecta, pero debe reflejar lo que sea normal para usted.

Su muestra de materia fecal no debe ser más grande que la botella de conservante líquido.

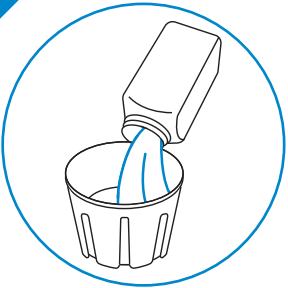
No se preocupe si entra un poco de orina en el recipiente.

5



- Desenrosque la sonda del tubo. Use la sonda para raspar la muestra de materia fecal.
- Cubra completamente las ranuras de la punta de la sonda con materia fecal.
- Coloque la sonda en el tubo y enrosque la tapa para cerrarla.

6

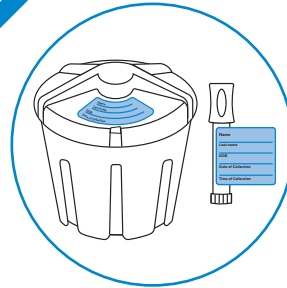


- Vierta la botella de conservante líquido en el recipiente.
- Vuelva a enroscar la tapa en el recipiente.

**Consejo:**

No importa si la muestra de materia fecal no queda completamente cubierta.

7



- Llene ambas etiquetas.
- Coloque una en la tapa del recipiente y otra alrededor del tubo.

8



- Vuelva a colocar el recipiente y el tubo en la bandeja blanca que está en la caja de envío original y deseche todos los demás elementos.
- Cierre la cremallera en la parte superior de la bolsa para cerrarla.
- Selle la caja con la tira adhesiva pegada en la solapa de la caja.
- Quite la etiqueta de envío que está en la parte superior para dejar expuesta la etiqueta de envío de devolución prepaga.

Bien hecho. ¡Está listo para enviar!

9



- Envíe el kit de vuelta a UPS<sup>®</sup> el mismo día o al día siguiente de la recolección.

Opciones para la devolución:

1. Programe una recolección de UPS:
  - Prográmela en línea en Cologuard.com/UPS.
  - Llame al 1-844-870-8870 para obtener ayuda.
2. Deje su kit en UPS.

- Regístrese para ver el resultado en línea en Cologuard.com/result. Los resultados se envían a su proveedor de atención médica dentro del plazo de 2 semanas.