

# 準備開始！

本指南是一份指導您使用醫療保健提供者為您訂購的 **Cologuard®** 收集套件的快速指南

您的套件正在路上。更詳細的說明，請參閱到貨時 Cologuard 套件內附的《患者指南》



觀看  
Cologuard.com/use  
上的《如何使用》影片



致電  
1-844-870-8870



線上聊天  
Cologuard.com

## 套件內容物



託運箱



患者指南



如何寄還套件



標籤



防腐液



取樣管及取樣棒



收集容器



支架

### 適用範圍

Cologuard® 適用於定性檢測結直腸腫瘤相關 DNA 標誌物以及人糞便中是否存在隱藏性血紅素。陽性結果可能表明患有結直腸癌 (CRC) 或晚期腺瘤 (AA)，隨後應做結腸鏡檢查。Cologuard 適合用於篩查 45 歲或以上的成人，這一年齡的成人一般普遍存在結直腸癌風險。Cologuard 不能替代診斷性結腸鏡檢查或監測性結腸鏡檢查，高危人群仍需做這類檢查。

### 禁忌症

Cologuard 適用於年齡在 45 歲及以上、普通存在風險的患者，這一年齡段的人群是結直腸癌篩查的典型候選人群。對於以下類型的患者，Cologuard 未做臨床評估：

- 有結直腸癌、腺瘤或其他相關癌症病史的患者。
- 過去 6 個月內另一種結直腸癌篩查方法篩查結果陽性的患者。
- 確診患有與結直腸癌高風險相關的病症的患者。這些病症包括但不限於：
  - 發炎性腸道疾病 (IBD)
  - 慢性潰瘍性結腸炎 (CUC)
  - 克隆氏病
  - 家族性腺瘤性息肉病 (FAP)
  - 結直腸癌家族史
- 確診患有相關家族性 (遺傳性) 癌症症候群的患者，例如遺傳性非息肉病結直腸癌 (HNPCC 或 Lynch 症候群)、Peutz-Jeghers 二氏症候群、MYH 基因相關息肉病 (MAP)、Gardner 氏症候群、Turcot 氏 (或 Crail 氏) 症候群、Cowden 氏症候群、少年性息肉症候群、Cronkhite-Canada 氏症候群、神經纖維瘤病或家族性增生性息肉病。

### 警告及注意事項

- Cologuard 的效能已在橫斷面研究 (即單一時間點) 中得到確定。Cologuard 程式化檢測的效能 (即在既定時間段內重複檢測的益處與風險) 尚未研究。對先前使用 Cologuard 檢測過的成人進行檢測的效能尚未評估。與其他推薦的結直腸癌和晚期腺瘤篩查方法相比，Cologuard 程式敏感性的非劣性或優越性尚未確定。
- 臨床驗證研究的對象是年齡在 50 歲及以上的患者。ACS 指引建議從 45 歲開始篩查。Cologuard 在 45-49 歲患者中的檢測效能是透過對接近年齡組的亞組分析估計的。

- 針對 75 歲以上人群的結直腸癌篩查指引建議有所不同。對於 75 歲以上人士，應在諮詢醫療保健提供者後根據具體情況決定是否篩查。對於老年患者，應謹慎解讀 Cologuard 檢測結果，因為隨著年齡的增長，假陽性結果的發生率會增加。
- 陰性 Cologuard 檢測結果並不能保證排除癌症或晚期腺瘤。應建議 Cologuard 檢測結果陰性的患者繼續參加使用另一種推薦篩查方法的結直腸癌篩查計劃。這種追蹤篩查的時間間隔尚未確定。
- Cologuard 可能會產生假陰性或假陽性結果。假陽性結果是指，即便是結腸鏡檢查沒有發現癌症或癌前息肉，Cologuard 也得到陽性結果。假陰性結果是指，即便是結腸鏡檢查確診陽性結果，Cologuard 也檢測不到癌前息肉或結直腸癌。
- 如果患者有腹瀉或尿液或糞便帶血 (例如出血性痔瘡、手部有割傷或其他出血傷口、直腸出血或月經)，則不應收集 Cologuard 檢測樣本。
- 為確保樣本的完整性，實驗室必須在收集後 96 小時內收到患者標本。患者應按照《Cologuard 患者指南》中的說明將糞便樣本寄送到實驗室。
- 患者應被告知《Cologuard 患者指南》中所列載的注意事項。患者不應飲用防腐液。
- 與使用 Cologuard 收集套件相關的風險很低，在參加臨床試驗的人群中，無嚴重不良事件發生。患者在開啟和蓋上蓋子時應小心，以避免手部拉傷的風險。僅憑處方銷售。

## 準備好收集套件

1



- 見上一頁中的套件組件圖示。拆開除塑膠袋及套件底部白色托盤以外的所有組件包裝

### 小貼士：

等到您沒有因疾病引起的腹瀉，尿液或糞便中沒有血液（例如因為痔瘡或月經），再收集糞便樣本

如果有意外出血，請聯絡您的醫療保健提供者

2



- 在放置支架之前，先排尿
- 將支架放在坐便器缸體上座圈下

3



- 放下坐便器座圈
- 向下按並逆時針旋轉，旋下收集容器蓋
- 開啟後，將容器放入支架內

4



- 坐在坐便器上，排便到容器內

### 小貼士：

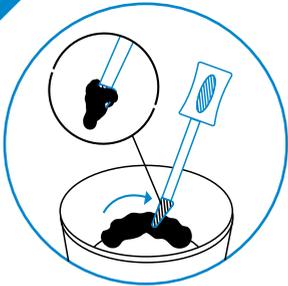
糞便樣本不必追求完美，但應反映您的正常情況

糞便樣本大小不應超過防腐液瓶可容納的容量

容器內混入一點尿液沒關係

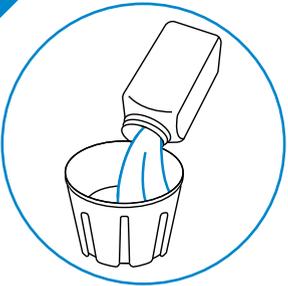
## 收集糞便樣本

5



- 從取樣管上旋下取樣棒。用取樣棒刮取糞便樣本
- 糞便要完全覆蓋取樣棒頭端的凹槽
- 將取樣棒放入取樣管內並旋緊蓋子

6



- 將整瓶防腐液倒入容器中
- 重新旋上容器蓋

### 小貼士：

如果糞便樣本沒有完全覆蓋也沒關係

7



- 填妥兩張標籤
- 一張貼在容器蓋上；一張貼在取樣管上

## 寄出收集套件

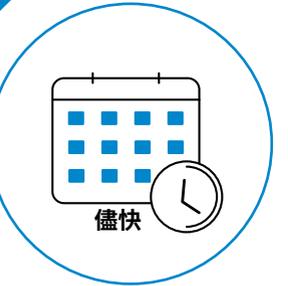
8



- 將容器及取樣管放回原始託運箱中的白色托盤內，並丟棄所有其他物品
- 拉上袋子頂部的拉鍊封閉袋子
- 用箱蓋上隨附的膠條將託運箱密封好
- 撕掉頂部運單標籤，露出預付費的寄還運單標籤

很好。寄出準備工作全部完成！

9



- 收集後當日或第二天使用 UPS<sup>®</sup> 寄還套件

可供選擇的寄還途徑：

1. 安排 UPS 上門收件：
  - 線上安排：[Cologuard.com/UPS](https://Cologuard.com/UPS)
  - 致電 1-844-870-8870 尋求幫助
2. 將其投遞到 UPS 地點

- 在 [Cologuard.com/result](https://Cologuard.com/result) 上註冊可線上查結果。結果將在 2 週內寄給您的醫療保健提供者。