

cologuard[®]

GUÍA PARA EL PACIENTE

Indicaciones para su uso

Cologuard ha sido diseñado para la detección cualitativa de la neoplasia colorrectal asociada con los marcadores de ADN y para la presencia de hemoglobina oculta en las heces humanas. Un resultado positivo puede indicar la presencia de cáncer colorrectal (CRC, por sus siglas en inglés) o adenoma avanzado (AA, por sus siglas en inglés) y debe darse seguimiento con una colonoscopia para diagnóstico. *Cologuard* se recomienda para examinar a adultos hombres y mujeres, mayores de 50 años de edad, quienes tengan un riesgo promedio típico de CRC, por sus siglas en inglés. *Cologuard* no es un reemplazo de la colonoscopia de diagnóstico o la colonoscopia de detención preventiva en personas con alto riesgo.



Para preguntas o ayuda llame a **Exact Sciences al 1-844-870-8878**

www.cologuardtest.com

Solamente para recetas médicas



LBL-0268rev1

IVD

Índice

Contra-indicaciones	3
Advertencias y precauciones de Cologuard®	4-5
¿Cómo funciona el kit de recolección Cologuard®?	6
¿Qué significa el resultado de la prueba Cologuard®?	7
¿Qué hay dentro del kit de recolección Cologuard®?	8
¿Quién debe utilizar Cologuard®?	9
Precaución	10
Riesgos	10
¿Qué debo saber antes de utilizar el kit de recolección Cologuard®?	11
¿Cuándo no debo utilizar el kit de recolección Cologuard®?	12
¿Cómo utilizar el kit de recolección Cologuard®?	13-
32	
Glosario	33
Símbolos utilizados en el Kit de recolección Cologuard®	34
Resultados del estudio clínico	34

Contra-indicaciones

Cologuard® ha sido diseñado para utilizarse en pacientes, mayores de 50 años de edad, con riesgo promedio que sean candidatos típicos para la prueba de detección de CRC, por sus siglas en inglés. *Cologuard* no ha sido evaluado clínicamente para los siguientes tipos de pacientes:

- Pacientes con historial de cáncer colorrectal, adenomas u otro tipo de cáncer relacionado.
- Pacientes que hayan tenido un resultado positivo con otro método de prueba de detección para cáncer colorrectal durante los últimos 6 meses.
- Pacientes a los que se les haya diagnosticado una condición que esté asociada con alto riesgo de cáncer colorrectal. Estas condiciones incluyen, pero no se limitan a:
 - Enfermedades inflamatorias del intestino (IBD, por sus siglas en inglés).
 - Colitis ulcerativa crónica (CUC, por sus siglas en inglés).
 - Enfermedad de Crohn
 - Poliposis adenomatosa familiar (FAP, por sus siglas en inglés).
 - Historial familiar de cáncer colorrectal
- Pacientes a quienes se les haya diagnosticado un síndrome familiar (hereditario) relevante de cáncer, tal como síndrome de cáncer colorrectal hereditario no asociado a poliposis (HNPCCC o síndrome de Lynch), síndrome de Peutz-Jeghers, poliposis asociada a MYH (MAP, por sus siglas en inglés), síndrome de Gardner, síndrome de Turcot (o de Crail), síndrome de Cowden, poliposis juvenil, síndrome Cronkhite-Canada, neurofibromatosis o poliposis familiar por hiperplasia.

Para preguntas o ayuda llame a **Exact Sciences al 1-844-870-8878**

www.cologuardtest.com

Solamente para recetas médicas

Advertencias y precauciones de Cologuard®

- El rendimiento de *Cologuard* se ha establecido en un estudio seccional cruzado (es decir, momento único en tiempo). El rendimiento programático de *Cologuard* (es decir, beneficios y riesgos con pruebas de detección repetitivas durante un período establecido de tiempo) no ha sido estudiado. No se ha evaluado el rendimiento en adultos que hayan tenido una prueba previa de detección con *Cologuard*. No se ha establecido la no inferioridad o la superioridad de la sensibilidad programática de *Cologuard* en comparación con otros métodos recomendados de pruebas de detección para CRC, por sus siglas en inglés y AA, por sus siglas en inglés.
- Las recomendaciones de la guía de pruebas de detección para CRC, por sus siglas en inglés, varían para las personas mayores de 75 años. La decisión de examinar a personas mayores de 75 años debe tomarse en forma individual, consultando a un proveedor de atención médica. Los resultados de la prueba *Cologuard* deben interpretarse con precaución en pacientes mayores ya que el índice de resultados falsos positivos aumenta con la edad.
- Un resultado negativo en la prueba *Cologuard* no garantiza la ausencia de cáncer o de adenoma avanzado. Se debe sugerir a los pacientes con un resultado negativo en la prueba *Cologuard* que continúen participando en un programa de pruebas de detección de cáncer con otro método recomendado de examen. El intervalo entre pruebas de detección para este seguimiento no se ha establecido.
- *Cologuard* puede producir resultados falsos negativos o falsos positivos. Un resultado falso positivo ocurre cuando *Cologuard* produce un resultado positivo, aun cuando la colonoscopia no encuentre cáncer o pólipos precancerosos. Un resultado falso negativo ocurre cuando *Cologuard* no detecta un pólipo precanceroso o cáncer colorrectal aun cuando una colonoscopia identifica el resultado positivo.

Para preguntas o ayuda llame a **Exact Sciences al 1-844-870-8878**

Advertencias y precauciones de Cologuard®

- Los pacientes no deberían proporcionar una muestra para *Cologuard* si tienen diarrea o si hay sangre en la orina o heces (por ejemplo, de hemorroides sangrantes, cortaduras o heridas sangrantes en las manos, sangrado rectal o menstruación).
- Para asegurar la integridad de la muestra, el laboratorio debe recibir la muestra del paciente dentro de las 72 horas siguientes a la recolección. Los pacientes deben enviar las muestras de heces al laboratorio conforme a las instrucciones indicadas en la Guía para el paciente de *Cologuard*.
- Se debe advertir a los pacientes sobre las precauciones mencionadas en la Guía para el paciente de *Cologuard*. Los pacientes NO deben beber el líquido conservante.
- Los riesgos relacionados con el uso del kit de recolección *Cologuard* son bajos, sin eventos adversos graves reportados entre las personas de un ensayo clínico. Los pacientes deben ser cuidadosos cuando abran y cierren las tapas para evitar el riesgo de lesiones en las manos.

Para preguntas o ayuda llame a **Exact Sciences al 1-844-870-8878**

www.cologuardtest.com

Solamente para recetas médicas

¿Cómo funciona el kit de recolección Cologuard®?

Su médico ha ordenado *Cologuard* para una prueba de detección de cáncer y precáncer colorrectal.

Cologuard es un examen de detección que utiliza una muestra de heces (su evacuación intestinal) para detectar cáncer y precáncer colorrectal. A diario, su colon desecha células que recubren el colon. Como parte de este proceso, las células normales junto con las células anormales de cáncer o precáncer se desechan hacia el colon. Sus heces recogen estas células cuando pasan por su colon. *Cologuard* está diseñado para detectar el ADN y la hemoglobina liberada por estas células anormales en sus heces.

El kit de recolección *Cologuard* se utiliza para recolectar su muestra de heces. Después de recolectar su muestra de heces siguiendo las instrucciones en esta Guía para el paciente, el kit de recolección se entregará al laboratorio. El laboratorio examinará su muestra de heces y enviará los resultados a su médico. Su médico le contactará con los resultados de la prueba.

Nota: no necesita cambiar su dieta o sus medicamentos para utilizar esta prueba de detección.

¿Cómo almaceno el Kit de recolección *Cologuard* cuando llegue?

Puede almacenar su kit hasta que esté listo para usarlo.

- o Almacenar a temperatura ambiente.
- o Mantener alejado del calor y la luz solar directa.
- o Mantener alejado del alcance de los niños.

¿Qué significa el resultado de la prueba Cologuard®?

Su médico discutirá con usted acerca de sus resultados. El resultado de la prueba puede ser **Positivo**, **Negativo** o **No se obtuvo resultado**.

¿Qué significa un resultado positivo?

- Un resultado positivo significa que la prueba detectó ADN anormal y/o sangre que podría ser a causa de precáncer o cáncer en el colon.
- La prueba también puede tener un resultado positivo que sea incorrecto (falso positivo). Esto significa que el resultado de la prueba es positivo, pero no hay realmente cáncer o precáncer.
- A cualquier resultado positivo se le debe dar seguimiento con una colonoscopia.
- Hable con su médico sobre el resultado de su prueba para averiguar si se necesitan pruebas adicionales.

¿Qué significa un resultado negativo?

- Un resultado negativo significa que la prueba no detectó ADN anormal ni sangre en la muestra.
- La prueba también puede tener un resultado negativo que sea incorrecto (falso negativo). Esto significa que el resultado de la prueba no detectó un cáncer o precáncer potencial. Por esta razón, se recomienda que programe pruebas de detección regulares.
- Hable con su médico acerca del resultado de su prueba. Su médico recomendará el programa de pruebas de detección que sea mejor para usted.

¿Qué significa No se obtuvo resultado?

- “No se obtuvo resultado” significa que la prueba no pudo proporcionar un resultado.
- Si esto sucede, su médico le hablará sobre los siguientes pasos. Por ejemplo, puede solicitarle que proporcione otra muestra de heces para la prueba.

Para preguntas o ayuda llame a **Exact Sciences al 1-844-870-8878**

www.cologuardtest.com

Solamente para recetas médicas

¿Qué hay dentro del kit de recolección Cologuard®?



- La botella de líquido contiene un conservante (menos del 10% de EDTA, por sus siglas en inglés, en solución amortiguadora de Tris).
- El tubo contiene 10% de albúmina en solución detergente amortiguadora de Tris con un agente antimicrobiano.

¿Quién debe utilizar Cologuard®?

Cologuard fue diseñado para personas que son candidatas típicas para pruebas de detección de cáncer colorrectal, incluso:

- hombres y mujeres de 50 años o más
- en riesgo promedio de cáncer colorrectal

¿Es *Cologuard* adecuado para usted?

Hable con su médico sobre el uso de *Cologuard* si alguno de los siguientes le aplica a usted:

- Un historial de cáncer colorrectal, adenomas u otro cáncer relacionado.
- Ha tenido un resultado positivo con otro método de prueba de detección para cáncer colorrectal durante los últimos 6 meses.
- Se le ha diagnosticado una condición que esté asociada con alto riesgo de cáncer colorrectal. Estas condiciones incluyen, pero no se limitan a:
 - o Enfermedades inflamatorias del intestino (IBD, por sus siglas en inglés)
 - o Colitis ulcerativa crónica (CUC, por sus siglas en inglés)
 - o Enfermedad de Crohn
 - o Poliposis adenomatosa familiar (FAP, por sus siglas en inglés)
 - o Historial familiar de cáncer colorrectal
- Se le haya diagnosticado un síndrome familiar (hereditario) relevante de cáncer, tal como síndrome de cáncer colorrectal hereditario no asociado a poliposis (HNPCCC o síndrome de Lynch), síndrome de Peutz-Jeghers, poliposis asociada a MYH (MAP, por sus siglas en inglés), síndrome de Gardner, síndrome de Turcot (o de Crail), síndrome de Cowden, poliposis juvenil, síndrome Cronkhite-Canada, neurofibromatosis o poliposis familiar por hiperplasia.

Para preguntas o ayuda llame a **Exact Sciences al 1-844-870-8878**

www.cologuardtest.com

Solamente para recetas médicas

Precaución



Precaución

- **No beba el líquido conservante de la botella.**
- **No** permita que el líquido toque su piel u ojos.
- Si el líquido toca su piel u ojos, lave al área con agua.

Riesgos

Los riesgos relacionados con el uso del kit de recolección *Cologuard* son bajos. No se reportaron eventos adversos graves entre las 10,023 personas de un ensayo clínico.

- Para algunas personas, puede ser difícil abrir o cerrar las tapas de las piezas en el kit.
 - o Deben ser cuidadosos cuando abran y cierren las tapas para evitar el riesgo de lesiones en las manos.
 - o Apriete para cerrar todos los contenedores con muestras.
- Para utilizar este kit se requiere sentarse en el baño y luego pararse.
 - o Tenga a alguien que pueda ayudarle si lo necesita.
- Hay posibilidades de que una muestra de heces enviada al laboratorio no tenga resultado.
 - o Si esto sucede, se le contactará. Se le puede solicitar que proporcione otra muestra.

¿Qué debo saber antes de utilizar el kit de recolección Cologuard®?



Solamente retire los artículos que necesita para recolectar su muestra siguiendo los pasos de esta guía.

- **Deje la bolsa plástica dentro de la caja.** La caja, la bolsa con cierre y la bandeja de cartón dentro de la bolsa se utilizarán para enviar su muestra al laboratorio.
- Utilice el kit antes de la fecha de vencimiento impresa en el lado de la caja.
- Evite que caiga orina en el contenedor cuando recolecte su muestra de heces.
- Evite que caiga papel de baño u otro material en el contenedor cuando recolecte su muestra de heces.
- **El laboratorio debe recibir las muestras dentro de los 3 siguientes días.**
 - Recolecte una muestra cuando pueda enviarla durante el día siguiente de la recolección.
 - Asegúrese de que un feriado no retrasará su envío.
 - Revise **el Paso 8: Envíe su muestra utilizando UPS** en esta guía para obtener información detallada del envío.
- No necesita cambiar su dieta o sus medicamentos para utilizar esta prueba de detección.

Para preguntas o ayuda llame a **Exact Sciences al 1-844-870-8878**

www.cologuardtest.com
Solamente para recetas médicas

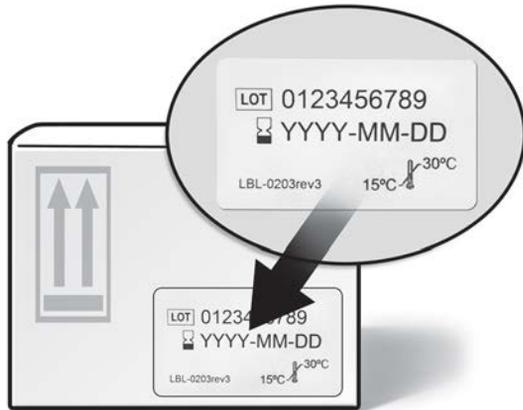
¿Cuándo no debo utilizar el kit de recolección Cologuard®?

Ciertas condiciones pueden causar un resultado incorrecto para la prueba, o que no haya resultado. **No** utilice este kit para recolectar una muestra de heces si tiene:

- o hemorroides sangrantes
- o cortaduras o heridas sangrantes en las manos
- o sangrado rectal
- o período menstrual
- o diarrea

Paso 1: Revise la fecha de vencimiento y el kit

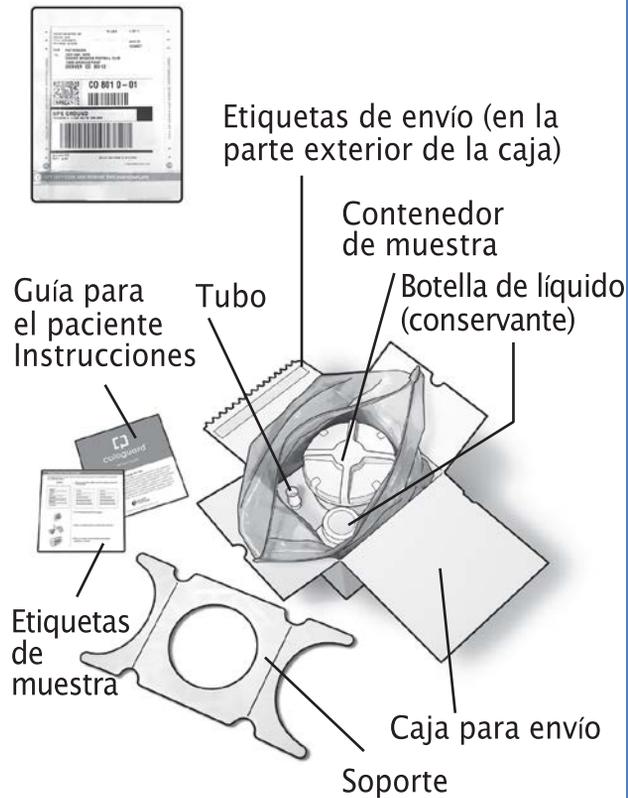
Revise su kit para asegurarse de que no haya vencido y que todavía tenga todas las partes del mismo.



- a. Revise la fecha de vencimiento en la parte exterior de la caja.
- b. Utilice el kit antes de la fecha de vencimiento impresa en el lado de la caja.
 - Si la fecha ha pasado, **no** utilice el kit. Cierre la caja y llame a Exact Sciences al 1-844-870-8878 para solicitar un nuevo kit.

Para preguntas o ayuda llame a **Exact Sciences al 1-844-870-8878**

www.cologuardtest.com
Solamente para recetas médicas



Deje la bolsa plástica y la bandeja gris de cartón dentro de la caja.

- c. Revise los artículos de su caja y asegúrese de que tiene lo siguiente:
- Soporte
 - Contenedor de muestra
 - Tubo
 - Botella de líquido (conservante)
 - Etiquetas de envío (colocadas en la parte superior de la caja)
 - Etiquetas de muestra

Si algún artículo falta en su kit, **no** utilice el kit. Llame a Exact Sciences al 1-844-870-8878 para solicitar un nuevo kit.

- d. Si todos los artículos están incluidos en su kit, el kit está listo para ser utilizado. Siga los siguientes pasos cuando se sienta listo para una evacuación intestinal.

Para preguntas o ayuda llame a **Exact Sciences al 1-844-870-8878**

www.cologuardtest.com

Solamente para recetas médicas

Paso 2: Prepárese para recolectar la muestra de heces

Siga estos pasos en su baño para colocar el soporte y el contenedor para la muestra de heces.



Programar su recolección

- ✓ Alistarse para tener una deposición
- ✓ Puede enviar la muestra al día siguiente
- ✓ Use el horario de envío en el Paso 8

- a. Decida el mejor momento para recolectar su muestra de heces.
 - Siga estos pasos cuando se sienta listo para una evacuación intestinal.
 - Recolecte su muestra un día en que pueda enviarla para que llegue al laboratorio en los siguientes 3 días.
 - o **Envíe su muestra en el plazo de un día desde la recolección.**
 - o Consulte el **Paso 8: Envíe su muestra utilizando UPS** para un programa de envíos.
 - **No** recolecte la muestra de heces si tiene:
 - o hemorroides sangrantes
 - o cortaduras o heridas sangrantes en las manos
 - o sangrado rectal
 - o período menstrual
 - o diarrea

Para preguntas o ayuda llame a **Exact Sciences al 1-844-870-8878**

www.cologuardtest.com
Solamente para recetas médicas

Página 15



b.

b. Retire el soporte de la caja y desdoble los lados del soporte



c.

c. Levante la tapadera y el asiento del inodoro.



d.

d. Coloque el soporte en el inodoro, tal como se muestra.

- Coloque el soporte hacia la parte trasera del inodoro.



Girarlo
para abrir



Colocar
dentro del
soporte



e.

- e. Baje el asiento del inodoro sobre el soporte.
- La abertura completa del soporte debería ser visible.

- f. Retire el contenedor de la muestra de heces de la caja y colóquelo en una superficie dura y plana.

g.

- g. Gire la tapadera del contenedor y desenrósquela.

- h. Coloque la tapadera del contenedor sobre la superficie.

i.

- i. Coloque el contenedor en la parte superior del soporte.

Para preguntas o ayuda llame a **Exact Sciences al 1-844-870-8878**

www.cologuardtest.com

Solamente para recetas médicas

Esta página ha sido dejada en blanco en forma intencional.
Pase la página para continuar.



Paso 3: Recolecte la muestra de heces

- Asegúrese de tener ayuda si tiene problemas para sentarse y levantarse cuando utilice el baño.



- a. Siéntese en el inodoro y haga una evacuación intestinal en el contenedor.
- **Trate de evitar que caiga orina en el contenedor.**
 - **No coloque papel de baño u otros artículos dentro del contenedor.**

- b. Cuando termine su evacuación intestinal, levántese.



- c. Retire el contenedor de la muestra de heces del soporte y coloque el contenedor en una superficie plana y estable.
- **Deje el contenedor abierto.**

Para preguntas o ayuda llame a **Exact Sciences al 1-844-870-8878**

www.cologuardtest.com
Solamente para recetas médicas



d.

d. Retire el soporte del inodoro.

- El soporte puede ser reciclado o tirado en la basura.



e.

e. Termine de utilizar el baño si lo necesita.

- Siga el resto de pasos de esta guía **inmediatamente** después de recolectar su muestra de heces.

IMPORTANTE: Complete el paso siguiente **antes** de cerrar el contenedor.



Paso 4: Raspe la muestra de heces

Debe raspar la muestra de heces con la probeta para tomar otra pequeña muestra para la prueba Cologuard®.



- Saque el tubo fuera de la caja.
- Gire la tapadera blanca del tubo y desenrósquela.
- Jale la probeta del tubo.
 - Es posible que tenga que jalar fuertemente.
- Raspe la superficie de la muestra de heces hasta que el final de la probeta tenga heces.
 - Su muestra de heces puede verse diferente de la muestra de heces que se presenta aquí.

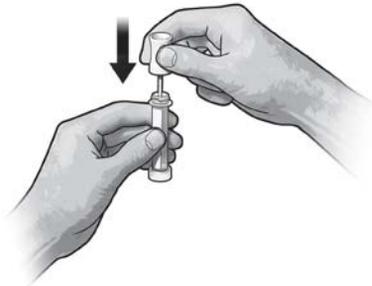
Para preguntas o ayuda llame a **Exact Sciences al 1-844-870-8878**

www.cologuardtest.com
Solamente para recetas médicas

Página 21



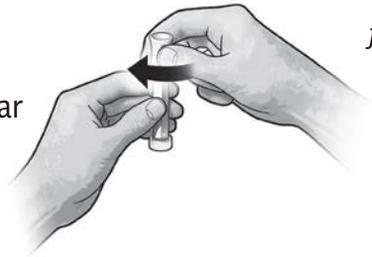
Heces en
la probeta



e.

e. Coloque la probeta de regreso en el extremo abierto del tubo.

Girarlo
para cerrar



f.

f. Gire la tapadera para cerrarlo.

g. Baje el tubo.

Paso 5: Prepare el contenedor de la muestra de heces para su envío

Debe verter el conservante sobre la muestra de heces para asegurarse de que el laboratorio pueda hacer la prueba. Luego, debe cerrar herméticamente el contenedor para su envío.



a. Saque la botella de conservante líquido fuera de la caja.

b. Sostenga la botella y gire la tapa para desenroscarla.



Precaución

- **No** beba el líquido.
- Si el líquido de la botella toca su piel u ojos, lave el área con agua.

c. Vierta **todo** el líquido de la botella en el contenedor con las heces.

- La botella vacía y su tapadera pueden ser recicladas o tiradas en la basura.

Para preguntas o ayuda llame a **Exact Sciences al 1-844-870-8878**

www.cologuardtest.com
Solamente para recetas médicas

Gire para cerrar herméticamente



Sello hermético
¡Correcto!



Tapa con espacio
**Incorrecto:
aflójela y
apriétela
nuevamente**



d. Sostenga el contenedor de la muestra de heces sobre una superficie dura y plana.

e.

e. Coloque la tapadera sobre el contenedor.
• Asegúrese de que la tapadera esté recta para que cierre herméticamente.

f.

f. Gire la tapa para apretarla hasta que ya no apriete más.

Paso 6: Etiquete sus muestras

Debe etiquetar sus muestras para identificarlas. Para mejores resultados, utilice un bolígrafo y escriba las etiquetas sobre una superficie dura y plana.

Step 6: Label Your Samples

You **must** label your samples with the information listed below. Use a ballpoint pen and write on a hard, flat surface.

EXAMPLE

John First Name	_____	_____	_____
DOE Last Name	_____	_____	_____
05/16/58 Date of Birth (mm/dd/yy)	_____	_____	_____
03/12/13 Date of Collection (mm/dd/yy)	_____	_____	_____
08:15 AM Time of Collection (00:00 AM/PM)	_____	_____	_____

a. Fill out both labels. **Print** your information as shown in the example.

b. Peel the label away from the paper.

c. Wrap one label around the probe tube as shown.

d. Place one label on the lid of the stool sample container as shown.

Exact Sciences
Cologuard, Inc. © 2016
REF 30086 For questions or help call Exact Sciences at 1-800-XXX-XXXX
www.cologuardtest.com Page 1 of 1

EJEMPLO

John Nombre	_____
DOE Apellido	_____
05/16/58 Fecha de nacimiento (mm/dd/aa)	_____
03/12/13 Fecha de la recolección (mm/dd/d)	_____
08:15 AM Hora de la recolección (00:00) a. m./p. m.	_____

- a. Encuentre la página **Etiquete sus muestras (Label Your Samples)** que se incluye con esta guía.
- b. Llene **ambas** etiquetas. **Imprimir** la información en esta orden:
- Su nombre
 - Su apellido
 - Su fecha de nacimiento (MM/DD/AA)
 - La fecha en que recolectó su muestra de heces (MM/DD/AA)
 - La hora en que recolectó su muestra de heces incluso AM/PM

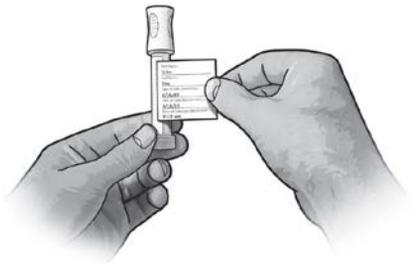
Para preguntas o ayuda llame a **Exact Sciences al 1-844-870-8878**

www.cologuardtest.com
Solamente para recetas médicas



c.

c. Quite el papel de la etiqueta.



d.

d. Coloque una etiqueta alrededor del tubo.

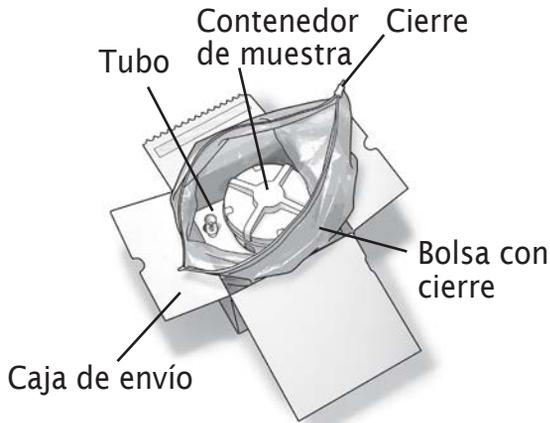


e.

e. Coloque una etiqueta en la tapa del contenedor de la muestra de heces.

Paso 7: Prepare sus muestras para envío

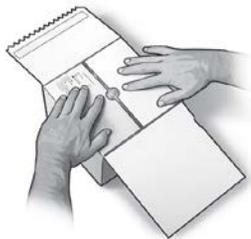
- Para mejores resultados, prepare su caja en una superficie dura y plana.
- Cuando empiece, debe tener la bolsa con cierre dentro de la caja. La bandeja para sostener el contenedor y el tubo deben estar dentro de la bolsa.



- a. Coloque el tubo y el contenedor en la caja.
- b. Doble la bolsa y saque el aire sobrante de la bolsa.
 - Si hay demasiado aire en la bolsa será difícil cerrar la caja.
- c. Cierre la parte superior de la bolsa para sellarla.
- d. Doble la bolsa hasta que quepa dentro de la caja.

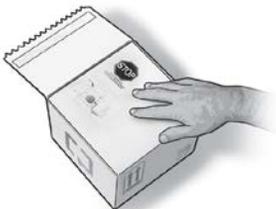
Para preguntas o ayuda llame a **Exact Sciences al 1-844-870-8878**

www.cologuardtest.com
Solamente para recetas médicas



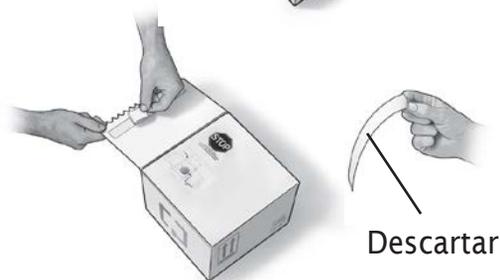
e.

e. Doble las solapas más pequeñas sobre la parte superior de la caja.



f.

f. Doble la solapa grande sobre las dos solapas más pequeñas.
• Esta es la solapa con el letrero ALTO impreso.



g.

g. Quite el respaldo de papel de la cinta de la tapadera de la caja.
• Descarte el respaldo de papel en la basura.



h.

h. Doble la tapa de la caja sobre las otras solapas y presiónela hacia abajo para sellar firmemente la caja.

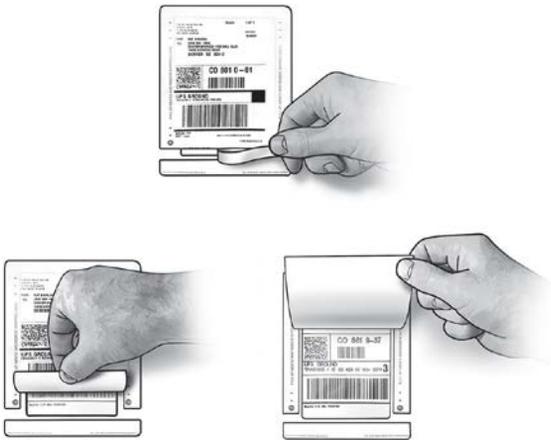


i.

- i. Localice la etiqueta de envío sobre la caja.
- Las etiquetas de envío sobre la caja pueden ser diferentes.

j.

- j. Si la etiqueta de envío tiene una cinta verde para rasgar, debe ser retirada.
- Levante la esquina izquierda de la cinta para rasgar y júlela.
 - Levante la orilla inferior de la etiqueta y júlela.
 - Rasgue la etiqueta superior de la caja.
 - Ahora se muestra una nueva etiqueta.
 - Está listo para el envío de su caja.
 - Continuar con el siguiente paso.



- k. Si la etiqueta de envío **no** tiene una cinta verde para rasgar, está listo para enviar su caja.

Para preguntas o ayuda llame a **Exact Sciences al 1-844-870-8878**

www.cologuardtest.com
Solamente para recetas médicas

Página 29

Esta página ha sido dejada en blanco en forma intencional.
Pase la página para continuar.



Paso 8: Envíe su muestra utilizando UPS

Las muestras deben ser enviadas para que lleguen al laboratorio dentro de los siguientes 3 días.

- El laboratorio **debe** recibir las muestras dentro de los siguientes 3 días para hacer la prueba a las muestras. El laboratorio no hará la prueba a las muestras que no se reciban a tiempo.
- UPS enviará sus muestras para que lleguen al laboratorio al día siguiente del día en que las envíe.
- Envíe sus muestras **al día siguiente** de recolectarlas para una entrega rápida al laboratorio.

Envíe sus muestras **en un plazo de un día** desde la recolección y **no más tarde del día mencionado en el horario a continuación.**

Si usted recolectó sus muestras el día:

Debe enviar sus muestras el día:

Sábado.	Lunes
Domingo.	Martes
Lunes.	Miércoles
Martes.	Jueves
Miércoles.	Viernes
Jueves.	Viernes
Viernes.	Sábado

Asegúrese de que un feriado no retrase su envío.

Si tiene preguntas acerca de cuándo debe enviar sus muestras, llame a Exact Sciences al 1-844-870-8878.

Para preguntas o ayuda llame a **Exact Sciences al 1-844-870-8878**

www.cologuardtest.com

Solamente para recetas médicas

Almacenar sus muestras antes del envío

Para almacenar las muestras mientras planifica enviar la caja:

- Almacena sus muestras ya en caja y selladas a temperatura ambiente.
- Mantenga las muestras alejadas del calor y la luz solar directa.
- Mantenga las muestras fuera del alcance de los niños.
- Mantenga la caja en posición hacia arriba.

Formas de enviar las muestras

Tiene las siguientes opciones para enviar sus muestras:

- Entréguelas en una ubicación de UPS. Consulte www.ups.com para encontrar las ubicaciones de UPS.
 - o las tiendas UPS
 - o Atención al cliente de UPS
 - o Ubicación de una alianza con UPS (Por ejemplo: Staples, Office Depot)
 - o una oficina autorizada para envíos UPS
 - o Cualquier piloto de UPS
- Llame a UPS al 1-800-742-5877 para solicitar que lo recolecten o para encontrar una ubicación donde entregarlo cerca de usted (L-V 7:30am-12:00am, Sab. 7:30am-9:00pm hora del Este).
 - o También puede programar una recolecta en línea en www.ups.com en cualquier momento.
 - o Asegúrese de proporcionar el número de rastreo que se muestra en su etiqueta prepagada de envío, el que empieza con 1Z.

¡Cuando haya enviado las muestras al laboratorio, ha terminado! Su médico le contactará con su resultado.

Glosario

ADN: Ácido desoxirribonucleico. Los cambios en el ADN de las heces (sDNA, por sus siglas en inglés) pueden mostrarle a su médico si hay cáncer o una posibilidad de cáncer presente.

Adyuvante: Una prueba utilizada junto con otra prueba.

Cáncer colorrectal: Una enfermedad de crecimientos anormales en el colon o el recto que, si no es tratada, puede extenderse en todo el cuerpo. El cáncer colorrectal generalmente se desarrolla durante varios años.

Colon: Una parte del sistema digestivo humano, algunas veces conocido como el intestino grueso.

Colonoscopia: Una prueba médica en la que se coloca un tubo flexible dentro del colon para que pueda verse la superficie del colon con una cámara. Se pueden colocar instrumentos dentro del tubo para quitar crecimientos encontrados en la pared del colon.

Hemoglobina: Un compuesto de la sangre. A la sangre o hemoglobina en las heces que no se puede ver a simple vista se le llama sangre oculta o hemoglobina oculta.

Neoplasia: Un crecimiento que no es normal.

Pólipo precanceroso (adenoma): Un crecimiento en la pared del colon que puede convertirse en cáncer.

Símbolos utilizados en el Kit de recolección Cologuard®

Colección de símbolos armonizados utilizados en el etiquetado para el kit.



Número de lote



Temperatura de almacenamiento



Número de catálogo



Fecha de vencimiento



Fabricante



Contiene suficiente para (n) pruebas



Uso para diagnóstico in vitro



Precaución

Resultados del estudio clínico

Cologuard fue estudiado en un gran ensayo clínico para determinar la efectividad de la prueba. El ensayo incluyó a más de 10,000 pacientes en 90 sitios en los EE.UU. y Canadá. Cada persona en el estudio completó una prueba *Cologuard* y una prueba de sangre oculta en heces antes de hacerse una colonoscopia estándar. El propósito principal del estudio era descubrir el rendimiento de *Cologuard* para encontrar cáncer y precáncer comparado con una colonoscopia.

En el estudio clínico, *Cologuard* detectó 92% de cáncer colorrectal y 42% de adenomas avanzados en la población del estudio que presentaba la enfermedad. La prueba *Cologuard* mostró correctamente un resultado negativo en la prueba de detección para el 87% de las personas del estudio que no mostraban cáncer colorrectal o adenomas avanzados. En otras palabras, 13% de las personas sin cáncer o precáncer mostraron un resultado positivo.

Cologuard® es una marca registrada de Exact Sciences Corporation. Consulte www.exactsciences.com/intellectual-property/ para obtener información adicional relacionada con la retención y políticas de la propiedad intelectual de Exact Sciences.

©2014 Exact Sciences Corporation. Todos los derechos reservados.

EXACT SCIENCES CORPORATION
441 Charmany Drive | Madison, WI 53719 | www.exactsciences.com

Para preguntas o ayuda llame a **Exact Sciences al 1-844-870-8878**
www.cologuardtest.com
Solamente para recetas médicas