

시작하겠습니다!

귀하의 의료 서비스 제공자가 주문한 **Cologuard**® 채취 키트를 사용하는 방법에 대한 빠른 가이드

키트가 배송 중입니다. 자세한 지침은 Cologuard 키트 도착 시 키트에 들어있는 **환자 가이드**를 참조하십시오.



시청
Cologuard.com/use 사이트
에 있는 사용법 동영상



전화
1-844-870-8870



라이브 채팅
Cologuard.com

키트에 포함된 것



배송 상자



환자 가이드



키트 반납 방법



라벨



액체
(보존제)



튜브 및 프로브



채취 용기



브래킷

사용 적응증

Cologuard®는 결장 종양 관련 DNA 표지자의 정성적 검출 및 인간 대변의 분변 잠혈 존재를 검사하기 위한 것입니다. 양성 결과가 나왔다면 대장암(CRC) 또는 진행성 선종(AA)이 있다는 의미일 수 있으며, 이런 경우 대장내시경 검사를 받아야 합니다. Cologuard는 CRC에 대한 위험이 전형적인 평균 수준인 45세 이상의 남녀 성인을 선별검사하는 데 사용됩니다. Cologuard는 위험이 높은 개인에게서 진단적 대장내시경 또는 추적검사 대장내시경을 대체하지 않습니다.

금지 사항

Cologuard는 CRC 선별검사의 전형적인 후보인 평균적 위험이 있는 45세 이상의 환자에게 사용하기 위한 것입니다. Cologuard는 다음 유형의 환자에 대해 임상적으로 평가되지 않았습니다.

- 대장암, 선종 또는 기타 관련 암 병력이 있는 환자.
- 최근 6개월 이내 다른 대장암 선별검사서 양성 결과를 받은 환자.
- 대장암에 대한 고위험과 관련된 상태의 진단을 받은 환자. 여기에는 다음이 포함되지만 이에 국한되지는 않습니다.
 - 염증성 장질환(IBD)
 - 만성 궤양성 대장염(CUC)
 - 크론병
 - 가족성생종폴립증(FAP)
 - 대장암의 가족력
- 유전성 비용종성 대장암(HNPCC 또는 린치증후군), 포이츠-제거스증후군, MYH 관련 용종증(MAP), 가드너증후군, 터코트(또는 크레일)증후군, 코오덴증후군, 소아폴립증, 크론카이트캐나다증후군, 신경섬유종증 또는 가족성 과다형성 폴립증 등과 같은 관련 가족(유전) 암 증후군으로 진단받은 환자.

경고 및 주의 사항

- Cologuard의 성능은 횡단적 연구(즉, 단일 시점)에서 확립되었습니다. Cologuard의 프로그램적 성능(즉, 정해진 기간 동안 반복된 검사의 이익 및 위험)은 연구되지 않았습니다. 이전에 Cologuard로 검사한 성인에서의 성능은 평가되지 않았습니다. CRC 및 AA에 대한 다른 권장 선별검사 방법과 비교하여 Cologuard 프로그램 감도의 비열등성 또는 우월성은 확립되지 않았습니다.
- 임상 검증 연구는 50세 이상의 환자를 대상으로 하여 수행되었습니다. ACS 지침은 45세부터 선별검사를 시작할 것을 권장합니다. 45세 ~ 49세의 환자에서 Cologuard 성능은 가까운 연령군의 하위군 분석 추정치입니다.
- CRC 선별검사 지침 권장 사항은 75세 이상인 사람에게 대하여 다릅니다. 75세 이상의 사람들을 선별하는 결정은 의료 서비스 제공자와 상의하여 개별적으로 이루어져야 합니다. Cologuard 검사 결과는 연령이 높아짐에 따라 위양성 결과의 비율이

증가하므로 고령 환자의 경우 주의해서 해석해야 합니다.

- Cologuard 검사 결과가 음성이라고 해서 암이나 진행성 선종이 없다고 보장하는 것은 아닙니다. Cologuard 검사 결과가 음성인 환자에게는 다른 권장 선별검사 방법으로 대장암 검사 프로그램에 계속 참여하도록 조언해야 합니다. 이 추적관찰에 대한 선별검사 간격은 설정되지 않았습니다.
- Cologuard는 위음성 또는 위양성 결과를 생성할 수 있습니다. 위양성 결과는 대장내시경 검사에서 암이나 전암성 폴립을 발견하지 못하더라도 Cologuard가 양성 결과를 생성할 때 발생합니다. 위음성 결과는 대장 내시경 검사서 양성 결과가 확인되더라도 Cologuard가 전암성 폴립 또는 대장암을 감지하지 못하는 경우에 발생합니다.
- 환자가 설사를 하거나 소변 또는 대변에 혈액이 있는 경우(예: 출혈성 치질, 손에 출혈이 있는 자상 또는 상처, 직장 출혈 또는 월경) Cologuard용 시료를 제공해서는 안 됩니다.
- 시료의 통합성을 보장하기 위해 실험실은 수집 후 96시간 이내에 환자 시료를 받아야 합니다. 환자는 Cologuard 환자 가이드에 명시된 지침에 따라 대변 시료를 실험실로 보내야 합니다.
- Cologuard 환자 가이드에 나열된 주의 사항을 환자에게 알려야 합니다. 환자는 보존제 액체를 마시면 안 됩니다.
- Cologuard 채취 키트 사용과 관련된 위험은 낮으며 임상시험에서 심각한 부작용이 보고되지 않았습니다. 환자는 손에 무리가 가지 않도록 뚜껑을 열고 닫을 때 주의해야 합니다. Rx only.

채취 키트 준비

대변 시료 채취

채취 키트 배송

1



- 키트 구성 요소 그림이 있는 이전 페이지를 확인하십시오. 비닐봉지와 키트 하단의 흰색 트레이를 제외한 모든 구성품의 포장을 풉니다.

도움말:

질병으로 인한 설사가 없고 소변이나 대변에 혈액(예: 치질 또는 월경)이 없을 때까지 대변 시료 채취를 기다립니다.

예상치 못한 출혈이 있는 경우 귀하의 의료 서비스 제공자에게 문의하십시오.

2



- 브래킷을 설치하기 전에 방광을 비우십시오.
- 변기 시트 아래에 브래킷을 놓습니다.

3



- 변기 시트를 내려 놓습니다.
- 채취 용기 뚜껑을 아래로 누르면서 시계 반대 방향으로 돌려 엽니다.
- 연 다음에 용기를 브래킷에 놓습니다.

4



- 변기에 앉아서 용기에 변을 봅니다.

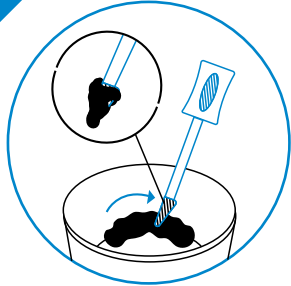
팁:

대변 시료가 완벽할 필요는 없지만 귀하의 정상적인 상태를 반영해야 합니다.

대변 시료는 액체 보존제 병보다 커서는 안 됩니다.

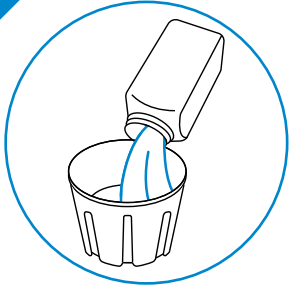
약간의 소변이 용기에 들어가도 걱정하지 마십시오.

5



- 튜브에서 프로브를 돌려 뽑습니다. 프로브를 사용하여 대변 시료를 긁습니다.
- 대변으로 프로브 끝의 홈을 완전히 덮습니다.
- 튜브에 프로브를 넣고 뚜껑을 닫습니다.

6

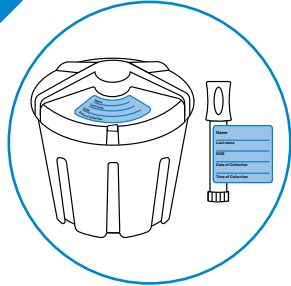


- 액체 보존제 병을 용기에 붓습니다.
- 용기에 뚜껑을 돌려 다시 닫습니다.

도움말:

대변 시료가 완전히 덮이지 않아도 괜찮습니다.

7



- 두 라벨 모두 작성
- 하나는 용기 뚜껑에 붙이고 다른 하나는 튜브 돌레에 붙입니다.

8



- 용기와 튜브를 원래 운송 상자의 흰색 트레이에 다시 넣고 다른 모든 품목을 폐기하십시오.
- 가방 상단의 지퍼를 닫아 닫습니다.
- 상자 뒷면에 부착된 접착 스트립으로 상자를 밀봉합니다.
- 선불 반송 라벨이 보이도록 상단 운송 라벨을 제거합니다.

잘하셨습니다. 운송 준비가 완료되었습니다!

9



- 채취 후 당일 또는 다음 날에 키트를 UPS®로 반송하십시오.

반송 옵션:

1. UPS 픽업 예약:
 - Cologuard.com/UPS에서 온라인 예약
 - 도움이 필요하면 1-844-870-8870으로 전화하십시오.
 2. UPS에 맡기십시오
- Cologuard.com/result에서 온라인으로 결과를 보려면 등록하십시오. 결과는 2주 이내에 귀하의 의료 서비스 제공자에게 전송됩니다.