

# Давайте начнем!

Краткое руководство по использованию набора для взятия образцов Cologuard®, предписанного лечащим врачом

Ваш набор уже в пути. Для получения более подробных инструкций, пожалуйста, ознакомьтесь с **руководством для пациента** внутри вашего комплекта Cologuard, когда он будет доставлен



Смотрите Видеоролик «Как использовать» — на сайте [Cologuard.com/use](https://Cologuard.com/use)



Звоните  
1-844-870-8870



Живой чат  
на сайте [Cologuard.com](https://Cologuard.com)

## Содержимое набора



Транспортировочная коробка



Возврат набора



Жидкость с консервантом



Контейнер для сбора образцов



Руководство для пациентов



Этикетки



Пробирка и зонд



Кронштейн

### Показания к применению

Тест Cologuard® предназначен для качественного выявления маркеров ДНК, ассоциированных с колоректальной неоплазией, и наличия скрытого гемоглобина в стуле человека. Положительный результат может свидетельствовать о наличии колоректального рака (КРР) или прогрессирующей аденомы (РА), после чего следует провести колоноскопию. Тест Cologuard показан для обследования взрослых любого пола в возрасте 45 лет и старше, имеющих типичный средний риск развития КРР. Тест Cologuard не является заменой диагностической колоноскопии или контрольной колоноскопии у лиц с высоким риском.

### Противопоказания

Тест Cologuard предназначен для применения у пациентов в возрасте 45 лет и старше, относящихся к группе среднего риска и являющихся типичными кандидатами на скрининг КРР. Тест Cologuard не проходил клиническую оценку у следующих типов пациентов:

- Пациенты, имеющие в анамнезе колоректальный рак, аденомы или другие сопутствующие онкологические заболевания.
- Пациенты, у которых в течение последних 6 месяцев был выявлен положительный результат другого метода скрининга колоректального рака.
- Пациенты, у которых диагностировано заболевание, связанное с высоким риском развития колоректального рака. К ним относятся, в частности, следующие:
  - Воспалительные заболевания кишечника (ВЗК)
  - Хронический язвенный колит (ХЯК)
  - Болезнь Крона
  - Семейный аденоматозный полипоз (САП)
  - Семейный анамнез колоректального рака
- Пациенты, у которых диагностирован соответствующий семейный (наследственный) онкологический синдром, такой как наследственный неполипозный колоректальный рак (HNPCC или синдром Линча), синдром Пейтца – Йегерса, MYH-ассоциированный полипоз (МАР), синдром Гарднера, синдром Турко (или Крейла), синдром Коудена, ювенильный полипоз, синдром Кронкхайта-Канада, нейрофиброматоз или семейный гиперпластический полипоз.

### Предупреждения и меры предосторожности

- Эффективность теста Cologuard была установлена в кросс-секционном исследовании (т.е. в один момент времени). Программная эффективность теста Cologuard (т.е. преимущества и риски при повторном тестировании в течение определенного периода времени) не изучалась. У взрослых, ранее проходивших тестирование с использованием теста Cologuard, эффективность не оценивалась. Не меньшая или превосходящая программная чувствительность теста Cologuard по сравнению с другими рекомендуемыми методами скрининга КРР и РА не установлена.
- Клиническое валидационное исследование проводилось у пациентов в возрасте 50 лет и старше. Руководство Американского онкологического общества (ACS) рекомендует начинать скрининг с 45 лет. Эффективность теста Cologuard у пациентов

в возрасте 45-49 лет оценивалась путем анализа подгрупп близких по возрасту групп.

- Рекомендации по скринингу КРР для лиц старше 75 лет отличаются. Решение о проведении скрининга лиц старше 75 лет должно приниматься на индивидуальной основе после консультации с лечащим врачом. Результаты теста Cologuard следует с осторожностью интерпретировать у пожилых пациентов, поскольку с возрастом увеличивается частота ложноположительных результатов.
- Отрицательный результат теста Cologuard не гарантирует отсутствие рака или прогрессирующей аденомы. Пациентам с отрицательным результатом теста Cologuard следует рекомендовать продолжение участия в программе скрининга колоректального рака с использованием другого рекомендованного метода скрининга. Интервал скрининга для данного наблюдения не установлен.
- Тест Cologuard может давать ложноотрицательные или ложноположительные результаты. Ложноположительный результат возникает, когда тест Cologuard дает положительный результат, хотя колоноскопия не выявляет рак или предраковые полипы. Ложноотрицательный результат возникает, когда тест Cologuard не выявляет предраковый полип или колоректальный рак, даже если при колоноскопии выявлен положительный результат.
- Пациенты не должны сдавать образцы для теста Cologuard, если у них диарея или если в моче или кале присутствует кровь (например, при кровоточащем геморрое, кровоточащих порезах или ранах на руках, ректальном кровотечении или менструации).
- Для обеспечения целостности образца лаборатория должна получить образцы пациента в течение 96 часов после их взятия. Пациенты должны посылать образцы кала в лабораторию в соответствии с инструкциями, изложенными в руководстве по применению теста Cologuard.
- Пациенты должны быть предупреждены о мерах предосторожности, перечисленных в руководстве по применению теста Cologuard для пациентов. Пациентам НЕ следует пить жидкость с консервантом.
- Риски, связанные с использованием набора для взятия образцов Cologuard, невелики, серьезных побочных явлений у участников клинических испытаний не зарегистрировано. Пациенты должны соблюдать осторожность при открывании и закрывании крышек, чтобы избежать риска травмирования рук. Rx only.



## Подготовка набора для взятия образцов

## Взятие образца кала

## Отправка набора для взятия образцов

1



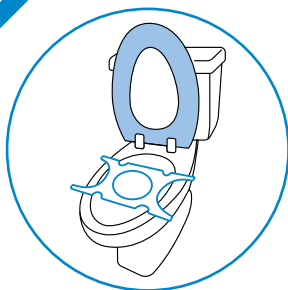
- Посмотрите на предыдущую страницу, где изображены компоненты набора. Распакуйте все компоненты, кроме пластикового пакета и белого лотка на дне набора

### Рекомендация:

Подождите с взятием пробы кала до тех пор, пока у вас не прекратится диарея, вызванная болезнью, и не будет крови в моче или кале (например, из-за геморроя или менструации)

В случае непредвиденного кровотечения обратитесь к своему лечащему врачу

2



- Перед установкой кронштейна опорожните мочевой пузырь
- Поместите кронштейн под сиденье унитаза

3



- Опустите сиденье унитаза
- Открутите крышку контейнера для сбора образца, надавив на нее и повернув против часовой стрелки
- После открытия поместите контейнер в кронштейн

4



- Сядьте на унитаз и опорожните кишечник в контейнер

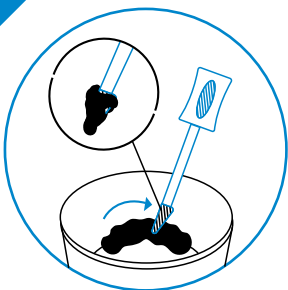
### Рекомендации:

Ваш образец кала не должен быть идеальным, но он должен отражать все нормальные для вас показатели

Объем образца кала не должен превышать объема флакона, содержащего жидкость с консервантом

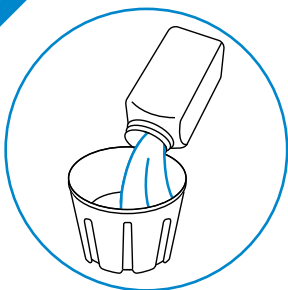
При попадании в контейнер небольшого количества мочи не стоит беспокоиться

5



- Отвинтите зонд от пробирки. Используйте зонд для соскоба образца кала
- Полностью заполните калом канавки на наконечнике зонда
- Поместите зонд в пробирку и завинтите колпачок

6

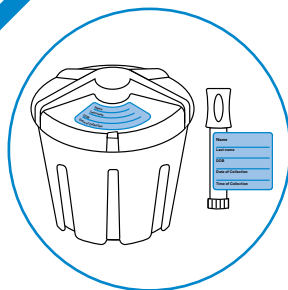


- Залейте жидкость с консервантом из флакона в контейнер
- Прикрутите крышку обратно к контейнеру

### Рекомендация:

Допускается, если образец кала покрыт жидкостью не полностью

7



- Заполните обе этикетки
- Наклейте одну этикетку на крышку контейнера и другую вокруг пробирки

8



- Поместите контейнер и пробирку обратно в белый лоток и в оригинальную транспортировочную коробку, а все остальные предметы утилизируйте
- Чтобы закрыть пакет, застегните молнию в верхней части пакета
- Запечатайте коробку при помощи клейкой ленты, прикрепленной к крышке коробки
- Удалите верхнюю транспортную этикетку, чтобы открыть возвратную транспортную этикетку с предоплатой

Отличная работа. Все готово к отправке!

9



- Отправьте набор обратно воспользовавшись услугами компании UPS<sup>®</sup> в тот же день или на следующий день после взятия образца

### Варианты возврата:

1. Запланируйте почтовую доставку через UPS:

- Запланируйте доставку онлайн на сайте Cologuard.com/UPS
- Для получения помощи позвоните по телефону 1-844-870-8870

2. Оставьте в почтовом офисе UPS для отправки

- Зарегистрируйтесь на сайте Cologuard.com/result для просмотра результатов в режиме онлайн. Результаты будут отправлены вашему лечащему врачу в течение 2 недель.