

cologuard[®]

GUÍA PARA EL PACIENTE

INDICACIÓN 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 materia fecal humana. Un resultado positivo puede indicar la presencia de cáncer colorrectal (CCR) o adenoma avanzado (AA), por lo cual debe ser seguido mediante una colonoscopia de diagnóstico. 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.

Para informar cualquier efecto adverso debido al uso de este kit, o si necesita asistencia, llame al 1-844-870-8870. Estamos disponibles las 24 horas del día, los 7 días de la semana, para responder sus preguntas.

**EXACT
SCIENCES**

www.cologuard.com
Rx Only



 **Exact Sciences**
Madison, WI
EE. UU.

LBL-11460 Rev. 2, 11/2024

La prueba de detección de cáncer colorrectal Cologuard[®] es una marca comercial registrada de Exact Sciences Corporation.

ÍNDICE

Contraindicaciones	3
Advertencias y precauciones de Cologuard.....	4
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
¿Quiénes deben usar Cologuard?.....	9
¿Cologuard plus es adecuado para usted?.....	9
Precaución.....	10
Riesgos.....	10
¿Qué debo saber antes de usar el kit de recolección Cologuard?	11
¿Cuándo no debo usar el kit de recolección Cologuard?	12
Cómo usar el kit de recolección Cologuard	13
Glosario.....	28
Símbolos utilizados en el kit de recolección Cologuard	29
Resultados del estudio clínico	30

CONTRAINDICACIONES

Cologuard está diseñado para usarse en pacientes de 45 años o más, con un riesgo promedio, que son candidatos típicos 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 que 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 síndrome de cáncer colorrectal hereditario sin poliposis (SCCRHSP 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 DE COLOGUARD

El rendimiento de Cologuard se ha establecido en un estudio transversal (es decir, un momento único en el tiempo). No se ha estudiado el rendimiento programático de Cologuard (es decir, los beneficios y riesgos de repetir las pruebas durante un período 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. 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 desempeño 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 su 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.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE COLOGUARD

- 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).
- **Los pacientes deben recolectar su muestra cuando puedan devolverla a UPS en el mismo día o al día siguiente.** Los pacientes deben consultar las instrucciones de envío proporcionadas en el kit de recolección Cologuard o solicitar más información a su médico prescriptor.
- Se debe advertir a los pacientes sobre las precauciones enumeradas en las instrucciones del kit de recolección 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.

CÓMO FUNCIONA EL KIT DE RECOLECCIÓN COLOGUARD

Su proveedor de atención médica ha pedido el kit Cologuard para realizarle una prueba de detección de cáncer colorrectal y precáncer.

Cologuard es una prueba de detección en la que se utiliza una muestra de heces (una evacuación intestinal suya) para detectar cáncer y precáncer colorrectales. Todos los días, el colon desprende células que lo recubren. Como parte de este proceso, células normales, junto con células anormales de precáncer o de cánceres, se desprenden al colon. Las heces recogen esas células al pasar a través del colon. Cologuard está diseñado para detectar el ADN y la hemoglobina (sangre) liberados de estas células anormales en las heces.

El kit de recolección Cologuard se usa para recolectar su muestra de heces. Después de recolectar su muestra de heces según las instrucciones, el kit de recolección se entregará a un laboratorio. El laboratorio analizará su muestra de heces y enviará los resultados a su proveedor de atención médica que indicó su prueba. Los resultados de su prueba se compartirán con usted.

Nota: No es necesario que cambie su dieta o sus medicamentos para usar esta prueba de detección.

¿CÓMO GUARDO EL KIT DE RECOLECCIÓN COLOGUARD CUANDO LLEGUE?

Puede guardar el kit hasta que esté listo para usarlo.

- Consérvelo a temperatura ambiente.
- Manténgalo alejado del calor y la luz solar directa.
- Manténgalo fuera del alcance de los niños.

¿QUÉ SIGNIFICA EL RESULTADO DE LA PRUEBA COLOGUARD?

El resultado de la prueba puede ser **Positivo**, **Negativo** o **No se obtuvo ningún resultado**.

¿QUÉ SIGNIFICA UN RESULTADO POSITIVO?

- Un resultado Positivo significa que la prueba detectó ADN anómalo o sangre que podrían deberse a un precáncer o a cáncer en el colon.
- La prueba también puede tener un resultado Positivo incorrecto (falso positivo). Esto significa que el resultado de la prueba es Positivo, pero en realidad no hay cáncer ni precáncer.
- Cualquier resultado Positivo debe ir seguido de una colonoscopia.
- Hable sobre el resultado de la prueba con su proveedor de atención médica para averiguar si se necesitan pruebas adicionales.

¿QUÉ SIGNIFICA UN RESULTADO NEGATIVO?

- Un resultado Negativo de la prueba significa que la prueba no detectó ADN anómalo ni sangre en la muestra.
- La prueba también puede dar un resultado Negativo incorrecto (falso negativo). Esto significa que el resultado de la prueba omitió un posible cáncer o precáncer. Por ese motivo, se recomienda que programe exámenes de detección regulares.
- Hable con su proveedor de atención médica sobre el resultado de su prueba. Su proveedor de atención médica le recomendará el programa de detección que sea mejor para usted.

¿QUÉ SIGNIFICA NO SE OBTUVO NINGÚN RESULTADO?

- “No se obtuvo ningún resultado” significa que la prueba no pudo dar un resultado.
- Si esto sucede, su proveedor de atención médica hablará con usted sobre los pasos siguientes. Por ejemplo, es posible que se le pida que proporcione otra muestra de heces para analizarla.

¿QUÉ HAY DENTRO DEL KIT DE RECOLECCIÓN COLOGUARD?



- La botella de líquido contiene un conservante (menos del 10 % de EDTA en solución tamponada con tris).
- El tubo contiene un agente estabilizador de albúmina y hemoglobina al 10 % en una solución de detergente tamponada con tris con un agente antimicrobiano.

¿QUIÉNES DEBEN USAR COLOGUARD?

Cologuard está diseñado para personas que son candidatos típicos para la detección del cáncer colorrectal, que incluyen:

- Hombres y mujeres de 45 años o más
- Riesgo promedio de cáncer colorrectal

¿COLOGUARD PLUS ES ADECUADO PARA USTED?

Hable con su proveedor de atención médica sobre el uso de Cologuard si cumple alguna de las siguientes condiciones:

- Antecedentes de cáncer colorrectal, adenomas u otros cánceres relacionados.
- Resultado positivo con otro método de detección de cáncer colorrectal en los últimos 6 meses.
- Diagnóstico de 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
- Diagnóstico de síndrome de cáncer familiar (hereditario) relevante, como síndrome de cáncer colorrectal hereditario sin poliposis (SCCRHSP 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, poliposis hiperplásica familiar.

PRECAUCIÓN



Precaución

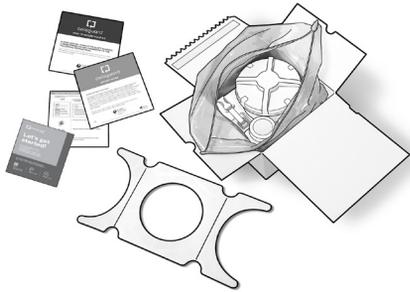
- **No beba de la botella de líquido conservante.**
- **No deje que el líquido entre en contacto con la piel o los ojos.**
- Si el líquido entra en contacto con la piel o los ojos, lave la zona con agua.

RIESGOS

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

- Abrir o cerrar las tapas de los elementos del kit puede ser difícil para algunas personas.
 - Tenga cuidado al abrir y cerrar las tapas para evitar el riesgo de causar un tirón en la mano.
 - Cierre bien todos los recipientes de muestras.
- El uso de este kit requiere sentarse en el inodoro y luego levantarse del inodoro.
 - Tenga a alguien que pueda ayudarlo si es necesario.
- Existe la posibilidad de que una muestra de heces enviada al laboratorio no dé ningún resultado.
 - Si esto sucede, se le contactará. Es posible que se le pida que proporcione otra muestra.

¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR EL KIT DE RECOLECCIÓN COLOGUARD?



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

- Deje la bolsa de plástico dentro de la caja; no la retire. La caja, la bolsa con cremallera y la bandeja blanca dentro de la bolsa se usarán para devolver su muestra.
- Utilice el kit de recolección antes de la fecha de caducidad impresa en el lateral de la caja.
- Su muestra de heces no debe ser más grande que la botella de líquido incluida en la caja.
- Evite introducir orina en el recipiente cuando recolecte la muestra de heces.
 - Vacíe la vejiga lo más posible antes de recolectar la muestra de heces.
- Evite colocar papel higiénico u otros materiales en el recipiente cuando recolecte la muestra de heces.

¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE USAR EL KIT DE RECOLECCIÓN COLOGUARD? CONTINUACIÓN

- **Planifique recolectar su muestra cuando pueda llevarla a UPS ese mismo día o al día siguiente.**
- Agregue un recordatorio a su calendario o teléfono el día en que recolectará su muestra. Asegúrese de que ningún feriado ni día domingo retrase su envío.
- Devuelva sus muestras siguiendo las instrucciones proporcionadas con el kit de recolección.
- No es necesario que cambie su dieta o sus medicamentos para usar esta prueba de detección.

Quando esté listo para recolectar su muestra con el kit de recolección Cologuard, nuestro video le ayudará en cada paso. Visite el siguiente sitio web para obtener más información: <https://www.cologuard.com/use>

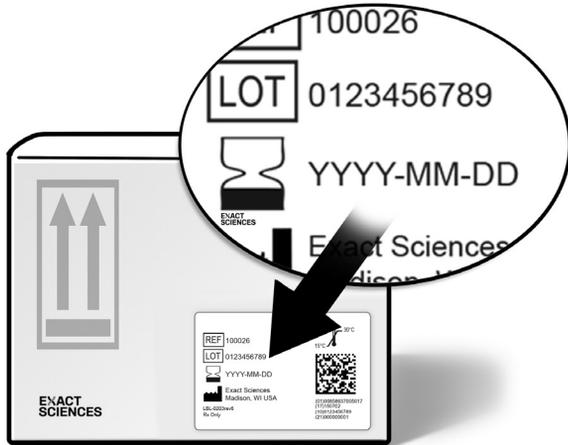
¿CUÁNDO NO DEBO USAR EL KIT DE RECOLECCIÓN COLOGUARD?

Ciertas condiciones pueden producir un resultado de prueba incorrecto o ningún resultado. No use este kit para recolectar una muestra de heces si tiene:

- Hemorroides sangrantes
- Cortes con sangre o heridas en las manos
- Sangrado rectal
- Período menstrual
- Diarrea (consistencia intestinal/fecal anormal)

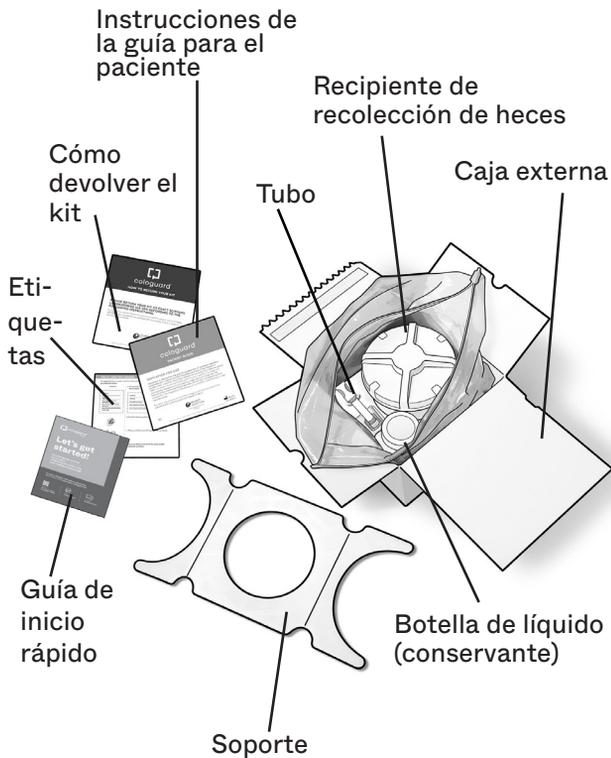
PASO 1: COMPRUEBE LA FECHA DE CADUCIDAD Y EL KIT

Examine su kit para asegurarse de que no está caducado y de que tiene todos los componentes del kit.



- Localice la fecha de caducidad en el exterior de la caja.
- Utilice el kit antes de la fecha de caducidad impresa en el exterior de la caja.
 - Si la fecha ha pasado, no recolecte su muestra. Consulte las instrucciones de devolución; utilice la información de contacto proporcionada para solicitar un nuevo kit.

PASO 1, CONTINUACIÓN



Deje la bolsa de plástico y la bandeja blanca dentro de la caja.

c. Compruebe los artículos de su caja y asegúrese de que tiene lo siguiente:

- Soporte
- Recipiente para recolección de la muestra
- Tubo
- Botella de líquido (conservante)
- Etiquetas
- Instrucciones

Si falta algún artículo, **no** use el kit. Utilice la información de contacto proporcionada para solicitar un nuevo kit.

d. Si están incluidos todos los artículos, el kit está listo para usarse.

Siga los siguientes pasos cuando sienta que va a tener una evacuación intestinal.

PASO 2: PREPÁRESE PARA RECOLECTAR LA MUESTRA DE HECES

Siga estos pasos en su baño para colocar el soporte y el recipiente de recolección de heces.



**PROGRAMAR
SU
RECOLECCIÓN**

- a. Decida cuál es el mejor momento para recolectar una muestra de heces.
 - Siga estos pasos cuando sienta que va a tener una evacuación intestinal.
 - Recolecte su muestra un día en que pueda devolverla de inmediato.
 - **Consulte las instrucciones de su kit de recolección.**
 - **No** recolecte una muestra de heces si tiene:
 - Hemorroides sangrantes
 - Cortes con sangre o heridas en las manos
 - Sangrado rectal
 - Período menstrual
 - Diarrea

PASO 2, CONTINUACIÓN



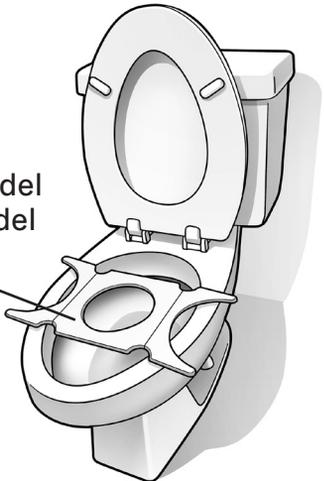
b.

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



c.

c. Levante la tapa del inodoro y el asiento.



Colocar **debajo** del asiento del inodoro

d.

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

- Coloque el soporte hacia la parte posterior del inodoro.



Girar para
abrir



Colocar
en el
soporte



e.

e. Baje el asiento del inodoro sobre el soporte.

- Toda la abertura del soporte debe estar visible.

f. Retire de la caja el recipiente de recolección de heces y colóquelo sobre una superficie dura y plana.

g.

g. Gire la tapa del recipiente y desenrósquela.

- Si la tapa se adhiere, intente empujar hacia abajo o sostener el recipiente entre las rodillas para sujetarlo, mientras gira la tapa.

i.

h. Deje la tapa del recipiente a un lado.

i. Coloque el recipiente de recolección de heces en la parte superior del soporte.

PASO 3: RECOLECTE LA MUESTRA DE HECES

Asegúrese de tener ayuda si tiene problemas para sentarse y pararse cuando usa el inodoro.



a.

a. Siéntese en el inodoro y haga una evacuación intestinal en el recipiente de recolección de heces.

- Su muestra de heces no debe ser más grande que la botella de líquido incluida en la caja.
- Trate de evitar que la orina entre en el recipiente.
- No coloque papel higiénico ni otros elementos en el recipiente.

c.

b. Cuando haya terminado de evacuar, póngase de pie.

c. Retire del soporte el recipiente de recolección de heces y colóquelo en una superficie plana y estable.

- Deje el recipiente abierto.

Dejar el
recipiente
abierto





d.

d. Retire el soporte del inodoro.

- El soporte se puede reciclar o tirar a la basura.



e.

e. Termine de usar el baño si lo necesita.

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

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

PRÓXIMA PÁGINA 

PASO 4: RASPE LA MUESTRA DE HECES

Debe raspar la muestra de heces con la sonda del tubo para obtener otra muestra pequeña para la prueba Cologuard.



a. Levante el tubo para sacarlo de la caja.

b. Gire la tapa blanca del tubo y desenrósquela.

c. Tire de la sonda para extraerla del tubo.

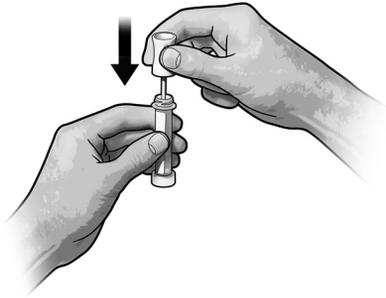
- Es posible que tenga que tirar con fuerza.

d. Raspe la superficie de la muestra de heces hasta que el extremo de la sonda este cubierto con heces.

- Su muestra de heces puede tener un aspecto diferente al de la ilustración.
- Sólo es necesario cubrir las ranuras de la sonda con heces. **NO LLENE EL TUBO CON HECES.**



Heces en la sonda



e.

e. Vuelva a colocar la sonda en el extremo abierto del tubo.



Girar para cerrar

f.

f. Gire la tapa para cerrarla.

g. Deje el tubo a un lado.

Nota: No coloque el tubo en el recipiente de recolección de heces.

PASO 5: PREPARE EL RECIPIENTE DE RECOLECCIÓN DE HECES PARA SU ENVÍO

Debe verterse el conservante sobre la muestra de heces para asegurar que el laboratorio pueda analizarla. A continuación, el recipiente debe cerrarse bien para su envío.

Girar para abrir



b.

a. Extraiga la botella de conservante líquido de la caja.

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



Precaución

- **No** beba el líquido.
- Si el líquido de la botella entra en contacto con la piel o los ojos, lávelos con agua.

Utilizar todo el líquido



c.

c. Vierta **TUDO** el líquido de la botella en el recipiente con las heces.

- La botella vacía y la tapa se pueden reciclar o tirar a la basura.

Girar para
cerrar bien



e.

d. Sujete el recipiente de recolección de heces sobre una superficie dura y plana.

e. Coloque la tapa encima del recipiente.

- Asegúrese de que la tapa esté recta para que se cierre bien.

Cierre
hermético
¡Correcto!



Tapa con
espacio
***Incorrecto:
aflojar y volver
a apretar***



f.

f. Gire la tapa para apretarla hasta que ya no se pueda apretar más.

- Nota: Si la tapa no se coloca correctamente, el líquido podría salirse del recipiente.

PASO 6: ETIQUETE SUS MUESTRAS

Debe etiquetar sus muestras para que el laboratorio pueda identificarlas. Para obtener los mejores resultados, llene las etiquetas, como se indica a continuación, antes de aplicarlas a los recipientes. Utilice un bolígrafo y escriba sobre una superficie dura y plana.

Paso 6: Etiquete sus muestras

Debe etiquetar sus muestras con la información que se indica a continuación. Utilice un bolígrafo y escriba sobre una superficie dura y plana.

EJEMPLO
(AMPLIADO PARA UNA LECTURA MÁS FÁCIL)

Nombre	John
Apellido	Doe
Fecha de nacimiento	05/16/58
Fecha de recolección	03/20/16
Hora de recolección	08:15 <input checked="" type="radio"/> AM <input type="radio"/> PM

a. **Llene ambas etiquetas.** Escriba su información, en letra de molde, como se muestra en el ejemplo.



b. Despegue la etiqueta del papel.



c. Coloque una etiqueta alrededor del tubo, como se muestra.



d. Coloque una etiqueta en la tapa del recipiente con la muestra, como se ilustra.



© 2016 ColGuard
Labor W. Et. U.S.

Página 1 de 1

Sólo para uso con receta médica

a.

a. Busque la **tarjeta de etiquetas para muestras** incluida en el kit.

EJEMPLO
(AMPLIADO PARA UNA LECTURA MÁS FÁCIL)

Nombre	John
Apellido	Doe
Fecha de nacimiento	05/16/58
Fecha de recolección	03/20/16
Hora de recolección	08:15 <input checked="" type="radio"/> AM <input type="radio"/> PM

b.

b. Llene **ambas** etiquetas. **Imprima** la información en este orden:

- Su nombre (como aparece en la etiqueta de envío)
- 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; también debe llenar el círculo AM o PM



c.

c. Desprenda la etiqueta del papel.



d.

d. Coloque una etiqueta alrededor del tubo.

- **La etiqueta puede cubrir la etiqueta existente.**

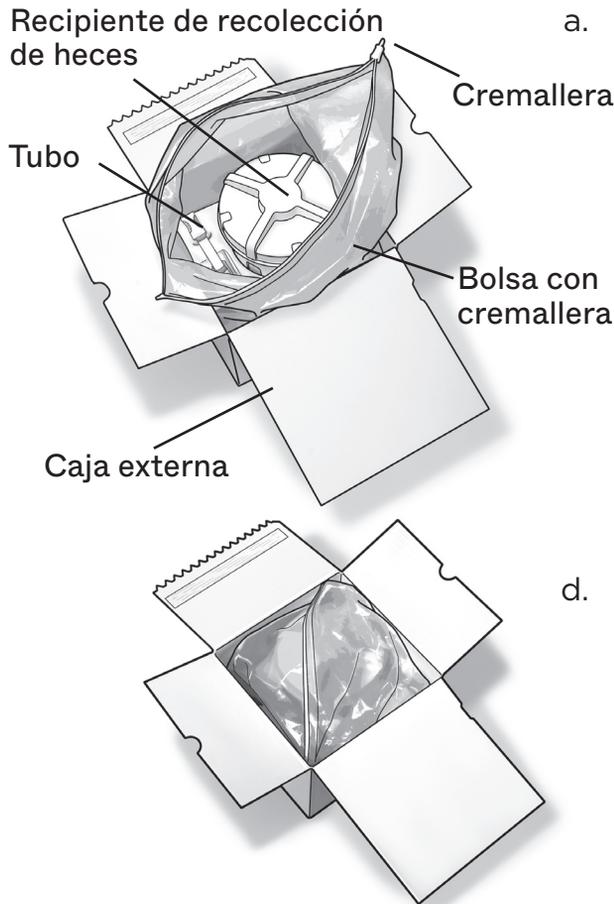


e.

e. Coloque una etiqueta en la tapa del recipiente de recolección de heces.

PASO 7: PREPARE LA MUESTRA DE HECES PARA SU ENVÍO

Para obtener los mejores resultados, prepare la caja sobre una superficie dura y plana. Cuando comience, la bolsa con cremallera debe estar dentro de la caja. La bandeja blanca para sujetar el contenedor y el tubo debe estar dentro de la bolsa.



- a. Coloque el tubo y el recipiente de recolección de heces en la bandeja que está dentro de la caja.
- b. Doble la bolsa y saque el aire extra de la bolsa.
 - Demasiado aire en la bolsa dificultará el cierre de la caja.
- c. Cierre la cremallera de la parte superior de la bolsa para sellarla.
- d. Doble la bolsa hasta que entre dentro de la caja.



e.

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



f.

f. Doble la solapa larga sobre las dos solapas más pequeñas.

- Esta es la solapa blanca con texto azul.



g.

g. Desprenda el papel protector de la cinta de la tapa de la caja.

- Deseche el papel protector en la basura.



h.

h. Doble la parte superior de la caja sobre las otras solapas y presione hacia abajo firmemente para sellar la caja.

i. Devuelva sus muestras siguiendo las instrucciones proporcionadas en el kit de recolección.

GLOSARIO

COLON:

Parte del aparato digestivo humano, a veces conocido como intestino grueso.

CÁNCER COLORRECTAL:

Enfermedad de crecimientos anormales en el colon o el recto que, si no se trata, puede propagarse por todo el cuerpo. El cáncer de colon generalmente se desarrolla a lo largo de varios años.

COLONOSCOPIA:

Una prueba médica en la que se coloca un tubo flexible en el colon, de modo que la superficie del colon puede verse mediante una cámara. Se pueden colocar instrumentos a través del tubo para retirar crecimientos que se encuentran en la pared del colon.

ADN:

Ácido desoxirribonucleico. Los cambios en el ADN de las heces (ADN en heces) pueden mostrar a su proveedor de atención médica si hay cáncer o una posibilidad de cáncer.

HEMOGLOBINA:

Un compuesto de la sangre. La sangre o hemoglobina en las heces que no se puede ver a simple vista se denomina sangre oculta o hemoglobina oculta.

NEOPLASIA:

Un crecimiento que no es normal.

PÓLIPO PRECANCEROSO (ADENOMA):

Crecimiento en la pared del colon que puede convertirse en cáncer.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL KIT DE RECOLECCIÓN COLOGUARD

Recopilación de símbolos armonizados utilizados en el etiquetado del kit.



Número de lote



Temperatura de almacenamiento



Número de catálogo



Fecha de caducidad



Fabricante



Contiene suficiente para (n) pruebas



Uso diagnóstico in vitro



Precaución

RESULTADOS DEL ESTUDIO CLÍNICO

Cologuard se estudió en un ensayo clínico de gran tamaño para determinar la eficacia de la prueba. El estudio incluyó a más de 10,000 pacientes en 90 centros en los EE. UU. y Canadá. Este estudio incluyó adultos de 50 a 84 años. Cada persona del estudio completó la prueba Cologuard y una prueba de sangre oculta en las heces antes de realizarse una colonoscopia estándar. El propósito principal del estudio fue averiguar el rendimiento de Cologuard para detectar cáncer y precáncer en comparación con una colonoscopia.

En el estudio clínico, Cologuard detectó correctamente el 92 % de los cánceres colorrectales y el 42 % de las lesiones precancerosas avanzadas en la población del estudio que tenía enfermedad. La prueba Cologuard dio correctamente un resultado de detección negativo en el 87 % de los sujetos del estudio que no tenían cáncer colorrectal ni lesiones precancerosas avanzadas. En otras palabras, el 13 % de las personas sin cáncer o precáncer dieron resultados positivos. El desempeño de Cologuard en adultos de 45 a 49 años se estima sobre la base de este estudio clínico a gran escala.

Cologuard® es una marca comercial registrada de Exact Sciences Corporation.
Consulte www.exactsciences.com para obtener más información sobre los
derechos y políticas de propiedad intelectual de Exact Sciences.

©2022-2024 Exact Sciences Corporation. Todos los derechos reservados.

EXACT SCIENCES CORPORATION
5505 Endeavor Lane | Madison, WI 53719 | www.exactsciences.com