



cologuard®

GUÍA PARA EL PACIENTE

INDICACIONES DE USO

Cologuard ha sido diseñado para la detección cualitativa de los marcadores de ADN asociados con la neoplasia colorrectal y de la presencia de hemoglobina oculta en las heces humanas. Un resultado positivo puede indicar la presencia de cáncer colorrectal (CCR) o adenoma avanzado (AA) y debe hacerse seguimiento con una colonoscopia de diagnóstico. Cologuard está indicado para examinar a adultos de cualquier sexo, de 45 años o más, que tengan un riesgo promedio típico de tener CCR. Cologuard no es un reemplazo de la colonoscopia de diagnóstico ni de la colonoscopia de vigilancia en personas con alto riesgo.

Si desea informar algún efecto adverso por el uso de este kit o necesita ayuda, llámenos al 1-844-870-8870. Estamos a su disposición las 24 horas del día, los 7 días de la semana, para responder a sus preguntas.



**EXACT
SCIENCES**

www.cologuard.com
Solo con receta médica

 **Exact Sciences**
Madison, WI USA
LBL-10033rev9

La prueba de detección de cáncer colorrectal Cologuard® es marca registrada de Exact Sciences Corporation.

ÍNDICE

Contraindicaciones.....	3
Advertencias y precauciones sobre Cologuard	4
¿Cómo funciona el kit de recolección Cologuard?	6
¿Qué significa el resultado de la prueba Cologuard?	7
¿Qué incluye el kit de recolección Cologuard?	9
¿Quién debe utilizar Cologuard?	10
¿Es Cologuard adecuado para usted?	10
Precaución	11
Riesgos.....	11
¿Qué debo saber antes de utilizar el kit de recolección Cologuard?	12
¿Cuándo no debo utilizar el kit de recolección Cologuard?	13
Cómo usar el kit de recolección Cologuard	14
Glosario	29
Símbolos utilizados en el kit de recolección Cologuard.....	30
Resultados del estudio clínico	31

CONTRAINDICACIONES

Cologuard ha sido diseñado para usarse en pacientes de 45 años o más, que tengan un riesgo promedio de ser candidatos típicos para la prueba de detección de CCR. 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 de cáncer colorrectal durante los últimos 6 meses.
- Pacientes a los que se les haya diagnosticado una afección que esté asociada con alto riesgo de cáncer colorrectal. Estas afecciones incluyen, entre otras:
 - Enfermedades inflamatorias del intestino (EII)
 - Colitis ulcerativa crónica (CUC)
 - Enfermedad de Crohn
 - Poliposis adenomatosa familiar (PAF)
 - Antecedentes familiares de cáncer colorrectal
- Pacientes a quienes se les haya diagnosticado un síndrome de cáncer familiar (hereditario) pertinente, tal como síndrome de cáncer colorrectal hereditario no asociado a poliposis (CCRHNP o síndrome de Lynch), síndrome de Peutz-Jeghers, poliposis asociada a MYH (PAM), síndrome de Gardner, síndrome de Turcot (o de Crail), síndrome de Cowden, poliposis juvenil, síndrome Cronkhite-Canada, neurofibromatosis o poliposis familiar por hiperplasia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES SOBRE COLOGUARD

El rendimiento de Cologuard se estableció en un estudio transversal (es decir, en un momento único). El rendimiento programático de Cologuard (es decir, beneficios y riesgos con pruebas repetidas durante un período establecido) no ha sido estudiado. No se ha evaluado el rendimiento en adultos que se hayan hecho una prueba de detección previa 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 CCR y AA.

- El estudio de validación clínica se hizo en pacientes de 50 años o más. Las normas de la Sociedad Estadounidense del Cáncer (American Cancer Society, ACS) recomiendan que las pruebas de detección comiencen a los 45 años. El rendimiento de Cologuard en pacientes de 45 a 49 años se estimó a través del análisis de subgrupos de grupos cercanos en edad.
- Las recomendaciones de las directrices de pruebas de detección para CCR 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 obtenido en la prueba Cologuard no garantiza la ausencia de cáncer o adenoma avanzado. Se les debe sugerir a los pacientes que tengan un resultado negativo en la prueba Cologuard que continúen participando en un programa de pruebas de detección de cáncer colorrectal con otro método de detección recomendado. El intervalo entre pruebas de detección para este seguimiento no se ha establecido.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES SOBRE COLOGUARD

- Cologuard puede producir resultados falsos negativos o falsos positivos. Un resultado falso positivo se da cuando Cologuard arroja un resultado positivo, aunque una colonoscopia no detecte cáncer ni pólipos precancerosos. Un resultado falso negativo se da cuando Cologuard no detecta un pólipo precanceroso ni cáncer colorrectal, incluso cuando una colonoscopia identifica el resultado positivo.
- Los pacientes no deben suministrar una muestra para Cologuard si tienen diarrea o si detectan sangre en la orina o en las heces (p. ej., de hemorroides sangrantes, cortaduras sangrantes o heridas en las manos, sangrado rectal o menstruación).
- Para asegurar la integridad de la muestra, **el laboratorio debe recibir la muestra en las 96 horas posteriores a la recolección**. Inicie el proceso de envío cuando pueda enviar el kit de recolección Cologuard a UPS el mismo día que lo recolectó o al día siguiente. Consulte las instrucciones de transporte que se proporcionan en esta caja o pregúntele a la persona que le expidió la receta para obtener más información.
- 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, y no se reportaron eventos adversos graves entre las personas incluidas en un ensayo clínico. Los pacientes deben ser cuidadosos cuando abran y cierren las tapas para evitar el riesgo de dañarse las manos.

¿CÓMO FUNCIONA EL KIT DE RECOLECCIÓN COLOGUARD?

Su proveedor de atención médica le ha pedido a Cologuard una prueba de detección de cáncer y precáncer colorrectal.

Cologuard es un examen de detección en el que se utiliza una muestra de heces (su evacuación intestinal) para detectar cáncer y precáncer colorrectal. Todos los días, se desprenden células que recubren el colon. Como parte de este proceso, las células normales junto con las células anormales de cáncer o precáncer se desprenden en el colon. Estas células se incorporan en las heces cuando pasan por el colon. Cologuard está diseñado para detectar el ADN y la hemoglobina (sangre) liberada por esas células anormales en las 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 enviará al laboratorio. El laboratorio examinará su muestra de heces y enviará los resultados a su proveedor de atención médica, quien le comunicará a usted los resultados de la prueba.

Nota: No necesita cambiar su dieta ni 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.

- Almacénelo 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?

Su proveedor de atención médica hablará con usted sobre el resultado. 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 o sangre anormal que podría ser a causa de precáncer o cáncer en el colon.
- La prueba también puede arrojar 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 proveedor de atención médica sobre el resultado de su prueba para averiguar si se necesitan pruebas adicionales.

¿QUÉ SIGNIFICA UN RESULTADO NEGATIVO?

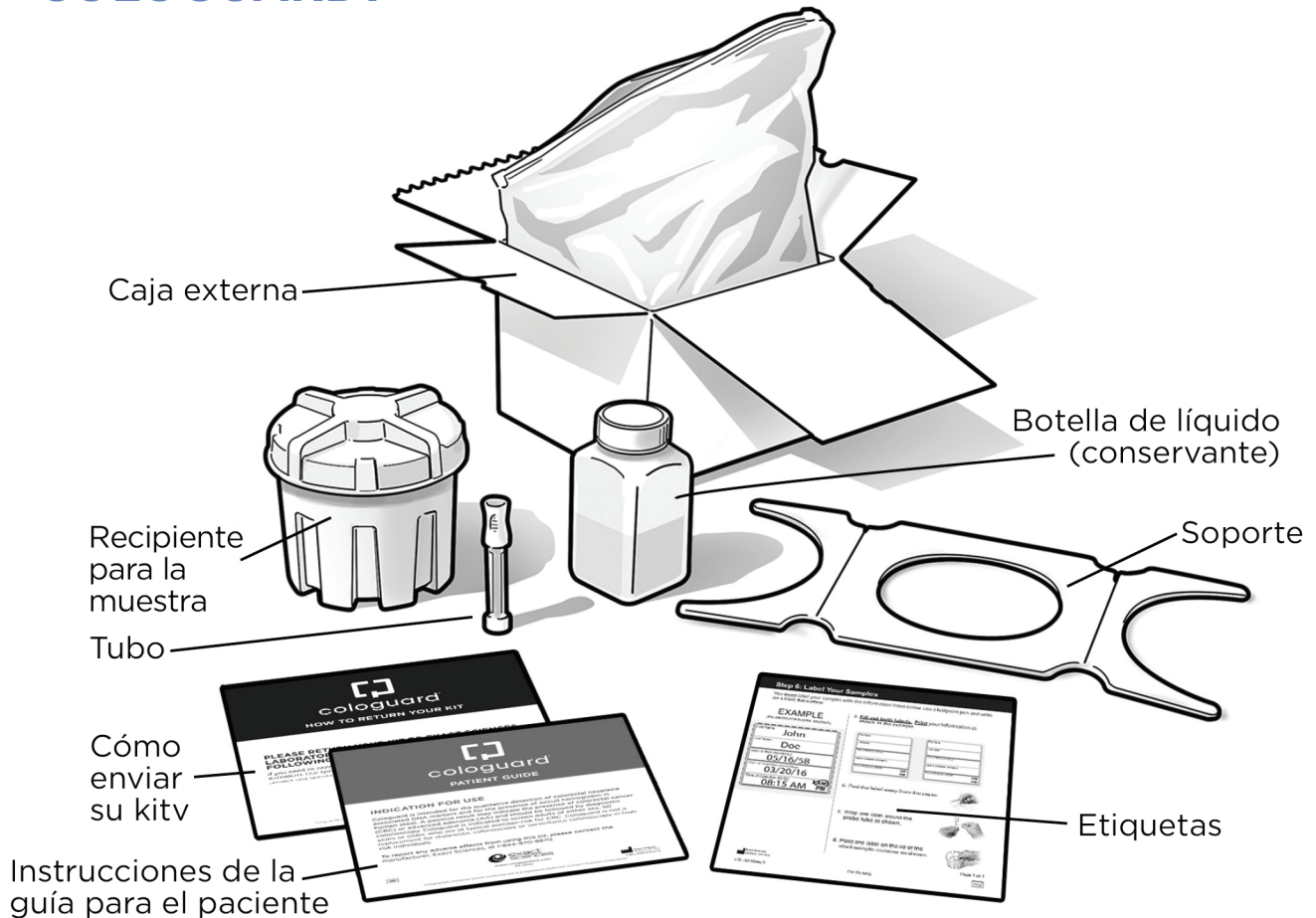
- Un resultado negativo significa que la prueba no detectó ADN ni sangre anormal en la muestra.
- La prueba también puede arrojar un resultado negativo que sea incorrecto (falso negativo). Esto significa que el resultado de la prueba no detectó un cáncer o precáncer potencial. Por esta razón, se recomienda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

¿QUÉ SIGNIFICA EL RESULTADO DE LA PRUEBA COLOGUARD? (CONTINUACIÓN)

¿QUÉ SIGNIFICA NO SE OBTUVO RESULTADO?

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

¿QUÉ INCLUYE EL KIT DE RECOLECCIÓN COLOGUARD?



- La botella de líquido contiene un conservante (menos del 10 % de EDTA en una 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.

¿QUIÉN DEBE UTILIZAR COLOGUARD?

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

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

¿ES COLOGUARD ADECUADO PARA USTED?

Hable con su proveedor de atención médica sobre el uso de Cologuard si alguno de los siguientes es su caso:

- Historial de cáncer colorrectal, adenomas u otros cánceres relacionados.
- 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 afección que esté asociada con alto riesgo de cáncer colorrectal. Estas afecciones incluyen, entre otras, las siguientes:
 - Enfermedades inflamatorias del intestino (EII)
 - Colitis ulcerativa crónica (CUC)
 - Enfermedad de Crohn
 - Poliposis adenomatosa familiar (PAF)
 - Antecedentes familiares de cáncer colorrectal
- Se le ha diagnosticado un síndrome de cáncer familiar (hereditario) pertinente, como síndrome de cáncer colorrectal hereditario no asociado a poliposis (CCRHNP) o síndrome de Lynch), síndrome de Peutz-Jeghers, poliposis asociada a MYH (PAM), síndrome de Gardner, síndrome de Turcot (o de Crail), síndrome de Cowden, poliposis juvenil, síndrome Cronkhite-Canada, neurofibromatosis o poliposis familiar por hiperplasia.

PRECAUCIÓN



Precaución

- **No beba el líquido conservante de la botella.**
- **No permita que el líquido toque la piel ni los ojos.**
- Si el líquido toca la piel o los ojos, lávese 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 las 10,023 personas de un ensayo clínico.

- Para algunas personas, puede ser difícil abrir o cerrar las tapas de los artículos del kit.
 - Tenga cuidado cuando abra y cierre las tapas para evitar el riesgo de dañarse las manos.
 - Cierre bien todos los recipientes de las muestras.
- Utilizar este kit requiere sentarse en el inodoro y luego pararse.
 - Tenga a alguien que pueda ayudarle a sentarse y pararse si lo necesita.
- Hay posibilidades de que una muestra de heces enviada al laboratorio no tenga resultado.
 - Si esto sucede, se comunicarán con usted. Se le puede solicitar que proporcione otra muestra.

¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE UTILIZAR 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 saque.** La caja, la bolsa con cierre y la bandeja blanca que están dentro de la bolsa se utilizarán para enviar su muestra.
- Utilice el kit antes de la fecha de vencimiento impresa en el lado de la caja.
- **La muestra de heces no debe ser más grande que la botella de líquido incluida en la caja.**
- Evite que caiga orina en el recipiente cuando recolecte su muestra de heces.
 - Antes de recolectar su muestra de heces, orine todo lo que pueda.
- Evite que caiga papel de baño u otro material en el recipiente cuando recolecte su muestra de heces.

¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE UTILIZAR EL KIT DE RECOLECCIÓN COLOGUARD? (CONTINUACIÓN)

- **Planifique recolectar su muestra cuando pueda enviarla a UPS en 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 día feriado ni día domingo retrase su envío.
- Consulte las instrucciones de envío, que se presentan por separado, para obtener información detallada sobre cómo enviar su kit.
- No necesita cambiar su dieta ni sus medicamentos para utilizar esta prueba de detección.

Cuando esté listo para recolectar su muestra con el kit de recolección Cologuard, puede ver nuestro video, que lo ayudará con cada paso. Para obtener más información, visite el siguiente sitio web:

<https://www.cologuard.com/use>

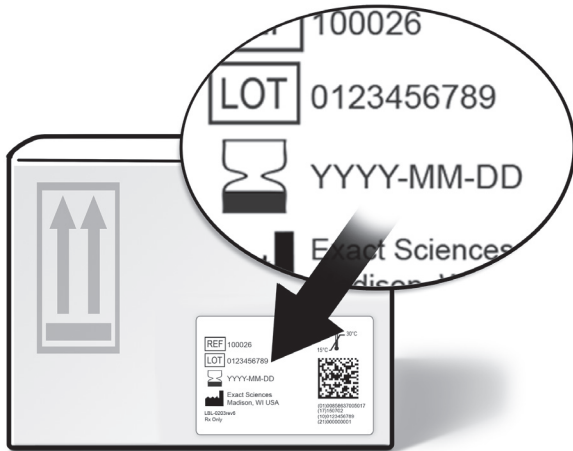
¿CUÁNDO NO DEBO UTILIZAR EL KIT DE RECOLECCIÓN COLOGUARD?

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

- hemorroides sangrantes
- cortaduras o heridas sangrantes en las manos
- sangrado rectal
- menstruación
- diarrea (consistencia anormal de las heces)

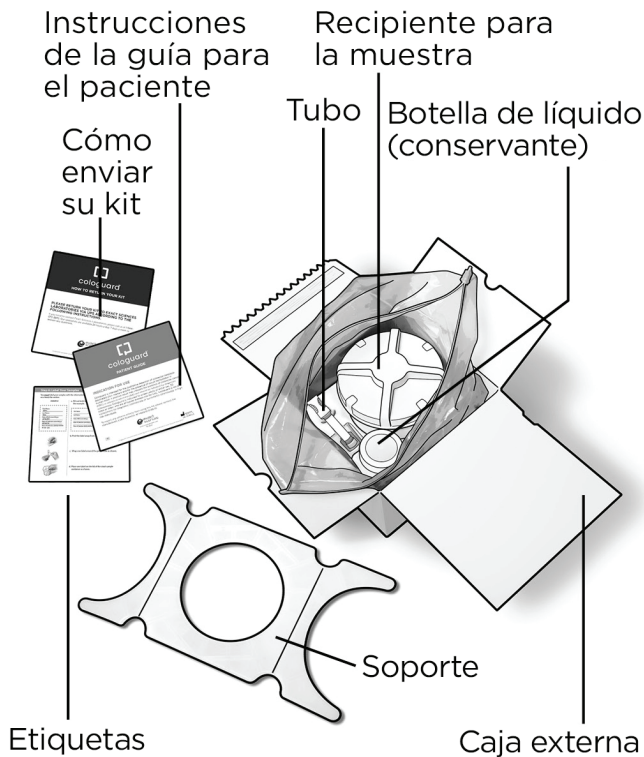
PASO 1: REVISE LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL KIT

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



- Localice la fecha de vencimiento en la parte exterior de la caja.
- Utilice el kit antes de la fecha de vencimiento impresa en la parte exterior de la caja.
 - Si la fecha ha pasado, **no** recolecte la muestra. Consulte las instrucciones de envío; use la información de contacto que se proporciona para pedir un nuevo kit.

PASO 1 (CONTINUACIÓN)



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

- c. Revise los artículos de su caja y asegúrese de que tenga lo siguiente:
- soporte
 - recipiente para la muestra
 - tubo
 - botella de líquido (conservante)
 - etiquetas
 - instrucciones de la guía para el paciente
 - cómo enviar su kit

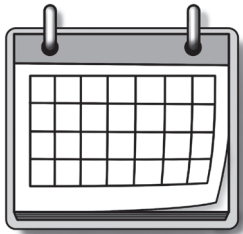
Si falta algún artículo en su kit, **no** use el kit. Use la información de contacto que se proporciona para pedir un nuevo kit.

- 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.

PASO 2: PREPÁRESE PARA LA RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA DE HECES

Siga estos pasos en su baño para colocar el soporte y el recipiente para la muestra.



**PROGRAME
SU
RECOLECCIÓN**

- 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 pronto.
 - **Consulte las instrucciones de envío.**
 - **No** recolecte la muestra de heces si tiene:
 - hemorroides sangrantes
 - cortaduras o heridas sangrantes en las manos
 - sangrado rectal
 - menstruación
 - diarrea

PASO 2 (CONTINUACIÓN)



b.

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



c.

c. Levante la tapa del inodoro **y** el asiento.



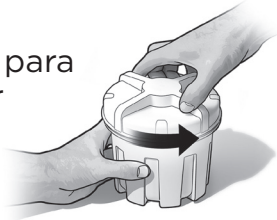
d.

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

- Coloque el soporte hacia la parte trasera del inodoro.



Gire para
abrir



Coloque
en el
soporte



- e. Baje el asiento del inodoro sobre el soporte.
- Debe estar visible la abertura completa del soporte.
- f. Retire de la caja el recipiente para la muestra y colóquelo sobre una superficie dura y plana.
- g. Gire la tapa del recipiente y desenrosquela.
- Si la tapa está muy adherida, pruebe empujarla hacia abajo o sujetar el recipiente entre las rodillas mientras desenrosca la tapa.
- i. Deje a un lado la tapa del recipiente.
- i. Coloque el recipiente para la muestra en la parte superior del soporte.

PASO 3: RECOLECTE LA MUESTRA DE HECES

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



a.

a. Siéntese en el inodoro y haga una evacuación intestinal en el recipiente para la muestra.

- **La muestra de heces no debe ser más grande que la botella de líquido incluida en la caja.**
- **Trate de evitar que caiga orina en el recipiente.**
- **No ponga papel de baño ni otros artículos dentro del recipiente.**

b. Cuando termine su evacuación intestinal, levántese.

c.

c. Retire del soporte el recipiente con la muestra y colóquelo en una superficie plana y estable.

- **Deje abierto el recipiente.**



Deje abierto el recipiente



d.

d. Retire el soporte del inodoro.

- El soporte puede ser reciclado o lo puede tirar a la basura.



e.

e. Termine de utilizar el baño si lo necesita.

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

IMPORTANTE:

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

PÁGINA SIGUIENTE 

PASO 4: RASPE LA MUESTRA DE HECES

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



a. Saque el tubo de la caja.

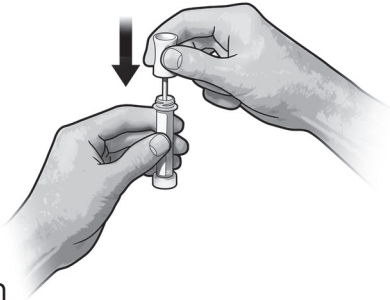
b. Gire la tapa blanca del tubo y desenrósquela.

c. Jale la probeta del tubo.
• Es posible que tenga que jalar fuertemente.

d. Raspe la superficie de la muestra de heces hasta que el extremo de la probeta tenga heces.
• Su muestra de heces puede verse diferente de la muestra de heces que se presenta aquí.
• Solo las ranuras de la probeta deben estar cubiertas por heces. **NO LLENE DE HECES EL TUBO.**



Heces en
la probeta



e.

e. Inserte la probeta en el tubo.



Gire para
cerrar

f.

f. Gire la tapa para cerrarlo.

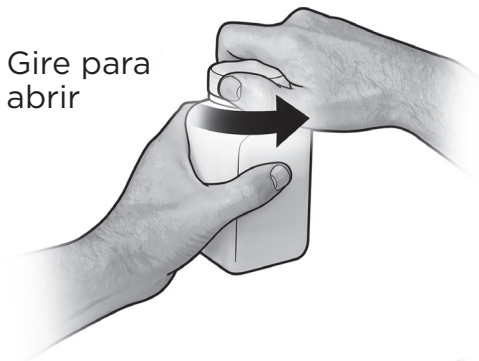
g. Aparte el tubo.

Nota: No lo coloque en el
recipiente con la muestra
de heces.

PASO 5: PREPARE EL RECIPIENTE CON 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 recipiente para su envío.

Gire para abrir



b.

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

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



Precaución

- **No** beba el líquido.
- Si el líquido de la botella toca la piel o los ojos, lávese la zona con agua.

Vierta todo el líquido



c.

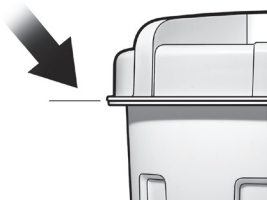
c. Vierta **TODO** el líquido de la botella en el recipiente con las heces.

- Puede reciclar o tirar en la basura la botella vacía y la tapa.

Gire para cerrar herméticamente



Sello hermético
¡Incorrecto!



Tapa con espacio
Incorrecto: aflójela y apriétela nuevamente



d. Sujete el recipiente con la muestra de heces sobre una superficie dura y plana.

e.

e. Póngale la tapa al recipiente.

- Asegúrese de que la tapa esté recta para que cierre herméticamente.

f.

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

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

PASO 6: ETIQUETE SUS MUESTRAS

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

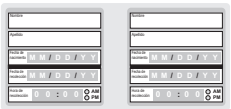
Paso 6: Etiquete sus muestras

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. Desprenda la etiqueta.



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.



Quest Diagnostics
Teterboro, NJ USA

Solo con receta médica

Página 1 of 1

a.

a. Busque la **Tarjeta con las etiquetas para la muestra** incluida en el kit.

b. Llene **ambas** etiquetas. Escriba la información **en letra de molde** en este orden:

- su nombre (tal 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, y encierre en un círculo AM o PM

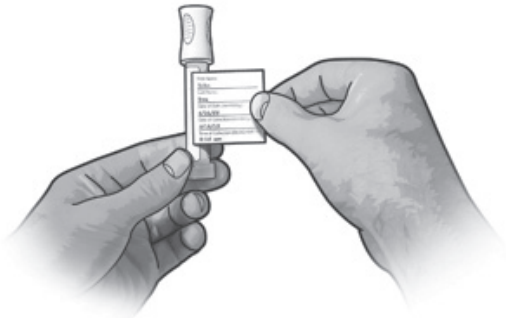
b.

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



c. Desprenda la etiqueta.



d. Coloque una etiqueta alrededor del tubo.

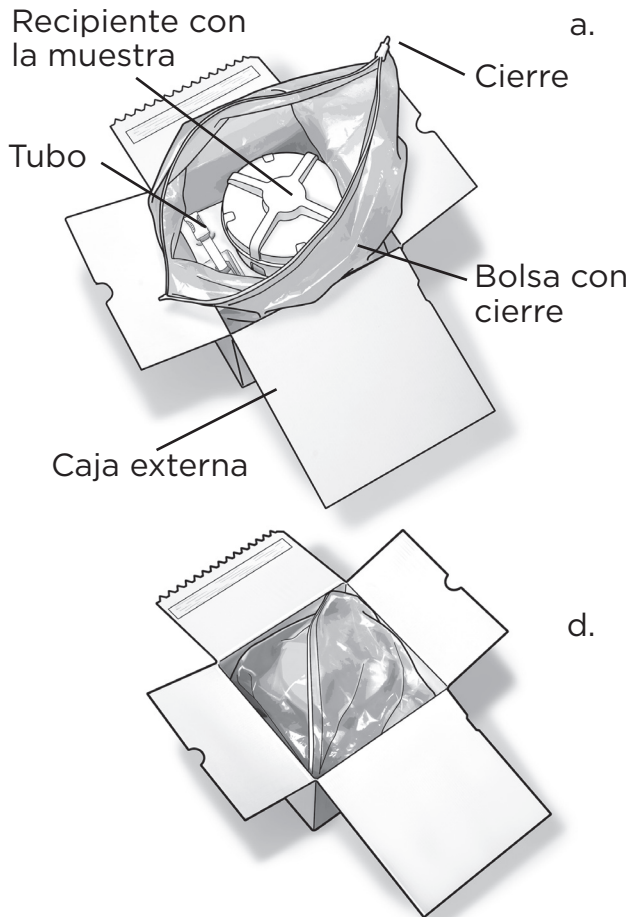
- **La etiqueta puede cubrir la etiqueta que ya tiene el tubo.**



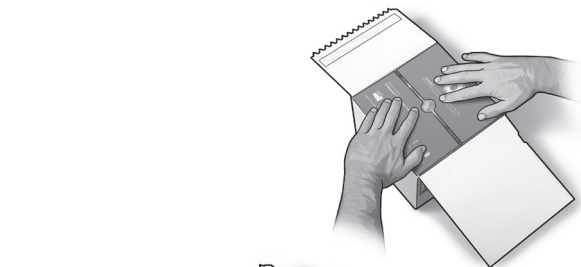
e. Coloque una etiqueta en la tapa del recipiente con la muestra.

PASO 7: PREPARE SUS MUESTRAS PARA ENVÍO

Para obtener mejores resultados, prepare su caja sobre una superficie firme y plana. Cuando empiece, la bolsa con cierre hermético debe estar dentro de la caja. La bandeja blanca para sujetar el recipiente y el tubo debe estar dentro de la bolsa.

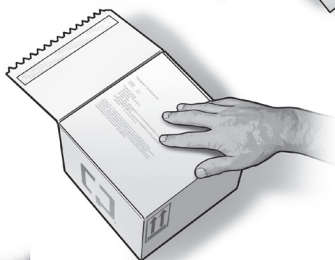


- a. Coloque el tubo y el recipiente con la muestra en la bandeja que está dentro de la caja.
- b. Doble la bolsa y apriétela para sacarle el aire.
 - Si hay demasiado aire en la bolsa será difícil cerrar la caja.
- c. Cierre la bolsa para sellarla.
- d. Doble la bolsa hasta que quepa dentro de la caja.



e.

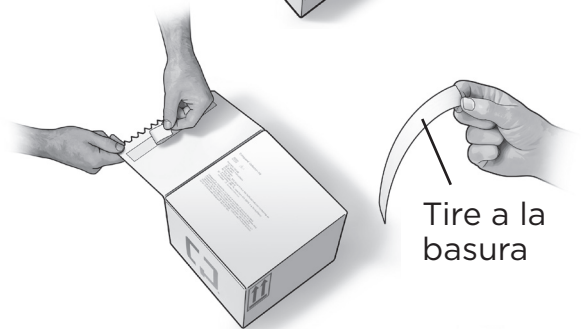
e. Doble las solapas más pequeñas sobre la parte superior de la caja.



f.

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

- Esta es la solapa que tiene impreso un letrero azul.



g.

g. Despegue el papel de la cinta de la tapa de la caja.

- Tire el papel a la basura.



h.

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

i. Envíe sus muestras. Consulte las instrucciones de envío.

GLOSARIO

ADN:

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

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 aparato digestivo humano, a veces denominado intestino grueso.

COLONOSCOPIA:

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

HEMOGLOBINA:

Un componente 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 ensayo clínico extenso para determinar la eficacia de la prueba. El ensayo incluyó a más de 10,000 pacientes en 90 centros en los EE. UU. y Canadá. Este estudio incluyó a adultos de 50 a 84 años. 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 fue descubrir el rendimiento de Cologuard para detectar cáncer y precáncer comparado con una colonoscopia.

En el estudio clínico, Cologuard detectó el 92 % de cáncer colorrectal y el 42 % de adenomas avanzados en la población del estudio que presentaba la enfermedad. La prueba Cologuard arrojó correctamente un resultado negativo en la prueba de detección para el 87 % de las personas del estudio que no tenían cáncer colorrectal ni adenomas avanzados. En otras palabras, el 13 % de las personas sin cáncer o precáncer tuvieron un resultado positivo. El rendimiento de Cologuard en adultos de 45 a 49 años se estima en función de este amplio estudio.

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

©2022 Exact Sciences Corporation. Todos los derechos reservados.

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

