

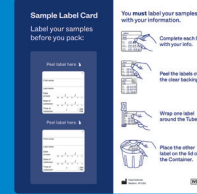
Contenu du kit



Boîte d'expédition



Récipient de prélèvement



Carte d'étiquettes pour échantillon



Tube et sonde



Support



Flacon de conservateur

Rendez-vous sur Cologuard.com/results pour créer un compte. Vous y trouverez des renseignements sur le test que vous avez reçu et pourrez accéder à votre résultat dès qu'il sera disponible. Les résultats sont envoyés au professionnel de santé qui a prescrit votre test dans un délai de 8 à 10 jours suivant la réception de votre échantillon.

Utilisation prévue et indications d'utilisation

Les tests Cologuard® et Cologuard Plus™ sont des tests de diagnostic in vitro qualitatifs destinés à la détection des marqueurs d'ADN associés à la néoplasie colorectale et de la présence d'hémoglobine occulte dans les selles humaines. Les tests Cologuard et Cologuard Plus sont effectués sur des échantillons prélevés au moyen du kit complet de prélèvement des selles fourni par Exact Sciences. Un résultat positif pourrait indiquer la présence d'un cancer colorectal (CCR) ou d'une lésion précancéreuse avancée (LPA) et doit faire l'objet d'un suivi par coloscopie. Les tests Cologuard et Cologuard Plus sont indiqués pour le dépistage chez des adultes âgés de 45 ans ou plus, qui présentent un risque moyen de CCR. Les tests Cologuard et Cologuard Plus ne remplacent pas une coloscopie à visée diagnostique ou une coloscopie de surveillance chez les personnes à haut risque.

Les tests Cologuard et Cologuard Plus sont réalisés chez Exact Sciences Laboratories, Madison, WI, États-Unis.

Contre-indications

Les tests Cologuard et Cologuard Plus ne sont pas indiqués pour une utilisation chez les patients présentant les caractéristiques suivantes :

- Antécédents personnels de CCR ou de LPA.
- Un résultat positif à une autre méthode de dépistage du CCR au cours des 6 mois précédents, ou :
 - 12 mois pour un test de détection de sang occulte dans les selles (FOBT) ou un test immunochimique fécal (FIT)
 - 36 mois pour un test FIT-ADN
- Antécédents familiaux de CCR, définis comme ayant un parent au premier degré (parent, frère ou sœur ou enfant) avec un diagnostic de CCR à tout âge.
- Antécédents personnels de l'une des affections à haut risque de CCR suivantes :
 - Diagnostic de maladie inflammatoire chronique de l'intestin (rectocolite hémorragique chronique, maladie de Crohn).
 - Diagnostic de syndrome de cancer familial (héréditaire) pertinent ou d'autre syndrome de polypose, y compris, mais sans s'y limiter : Polypose adénomateuse familiale (PAF) ou syndrome de Gardner, syndrome de cancer colorectal héréditaire sans polypose (HNPCC ou syndrome de Lynch), syndrome de Peutz-Jeghers, polypose associée à MYH (MAP), syndrome de Turcot (ou de Crail), syndrome de Cowden, polypose juvénile, syndrome de Cronkhite-Canada, neurofibromatose ou polypose dentelée.

Avertissements et précautions

- Les patients ne doivent pas fournir d'échantillon s'ils ont la diarrhée ou s'ils ont du sang dans leurs urines ou leurs selles (par exemple, à cause d'hémorroïdes sanguinolentes, de plaies ou de coupures sanguinolentes aux mains, de saignements rectaux ou de menstruations). Tout saignement inattendu doit être discuté avec votre professionnel de santé.
- Consultez les directives nationales pour connaître la tranche d'âge recommandée pour le dépistage du cancer colorectal. La décision de réaliser un dépistage chez les personnes de plus de 75 ans doit être prise sur une base individuelle en consultation avec un professionnel de santé. Les résultats des tests Cologuard et Cologuard Plus doivent être interprétés avec prudence chez les patients âgés car le taux de résultats faussement positifs augmente avec l'âge.
- Les tests Cologuard et Cologuard Plus pourraient produire des résultats faussement négatifs ou faussement positifs. Un résultat faussement positif se produit lorsque le test Cologuard ou Cologuard Plus donne un résultat positif, alors qu'une coloscopie ne permet pas de détecter de CCR ou de LPA. Un résultat faussement négatif se produit lorsque le test Cologuard ou Cologuard Plus ne détecte pas de LPA ou de CCR alors qu'une coloscopie permet d'identifier l'un de ces problèmes.



Cologuard, Cologuard Plus et Exact Sciences sont des marques commerciales d'Exact Sciences Corporation. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Les évaluations du test Cologuard Plus ont montré ce qui suit :

- Pour chaque ensemble de 100 patients testés positifs, environ 3 patients seront atteints d'un CCR, 34 patients auront une LPA, 33 auront un adénome non avancé et 30 n'auront pas de résultats néoplasiques.
- Sur 10 000 patients négatifs, environ 2 seront faussement rassurés de ne pas être atteints d'un CCR. Sur 100 patients négatifs, environ 7 patients seront faussement rassurés de ne pas avoir de LPA.

• Un résultat négatif au test Cologuard ou Cologuard Plus ne garantit pas l'absence de CCR ou de LPA. Les patients présentant un résultat négatif au test Cologuard ou Cologuard Plus doivent continuer à participer aux programmes de dépistage du cancer colorectal, aux intervalles appropriés, conformément aux directives.

• Les performances initiales du test Cologuard ont été établies dans le cadre d'une étude transversale (c.-à-d., à un seul moment). Les performances en vie réelle du test Cologuard (c'est-à-dire les bénéfices et les risques associés à des tests répétés sur une période définie) ont été évaluées dans une étude longitudinale menée sur une période de trois ans. La non-infériorité ou la supériorité de la sensibilité en vie réelle du test Cologuard par rapport aux autres méthodes de dépistage recommandées pour le CCR et les LPA n'ont pas été établies.

• Les performances du test Cologuard Plus ont été établies dans une étude transversale (c.-à-d., à un seul moment). Les performances en vie réelle du test Cologuard Plus (c'est-à-dire les bénéfices et les risques associés à des tests répétés sur une période définie) n'ont pas été étudiées. La non-infériorité ou la supériorité de la sensibilité en vie réelle du test Cologuard Plus par rapport aux autres méthodes de dépistage recommandées pour le CCR et les LPA n'ont pas été établies.

• **Les patients doivent commencer le processus de retour lorsqu'ils peuvent remettre le kit de prélèvement à UPS le jour même du prélèvement ou le lendemain.**

• Ne buvez pas le flacon de conservateur liquide.

• Ne laissez pas le conservateur liquide entrer en contact avec votre peau ou vos yeux.

• Si le conservateur liquide entre accidentellement en contact avec votre peau ou vos yeux, rincez la zone affectée avec de l'eau.

• Les risques liés à l'utilisation du kit de prélèvement sont faibles, aucun événement indésirable grave n'ayant été signalé chez les personnes participant à un essai clinique. Les patients doivent être prudents lors de l'ouverture et de la fermeture des couvercles pour éviter le risque de fatigue des mains.

Remarque : les patients n'ont pas besoin de modifier leur régime alimentaire ou leurs traitements médicamenteux pour utiliser ce test de dépistage.

Conservation de votre kit de prélèvement

Conservez la boîte en position verticale, à température ambiante, à l'abri de la lumière directe du soleil et hors de portée des enfants.

Des questions à propos de votre test ?

Pour obtenir davantage de renseignements à propos de votre test, connectez-vous à votre compte Exact Sciences à l'adresse patient.exactsciences.com, ou contactez-nous au 1-844-870-8870. Si vous n'avez pas de compte, vous pouvez en créer un facilement en quatre étapes.

Rx only.



Mise en route

Faites-en une priorité. Prélevez votre échantillon dès aujourd'hui.



Scannez le code
Vous pouvez également scanner le code QR pour commencer



Composez le
1-844-870-8870
Autres langues disponibles

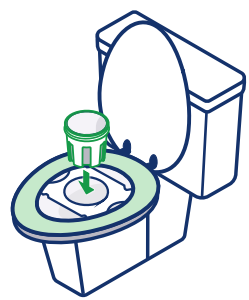
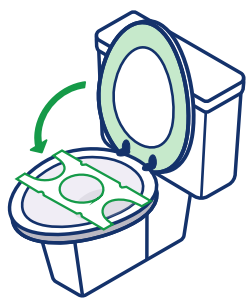
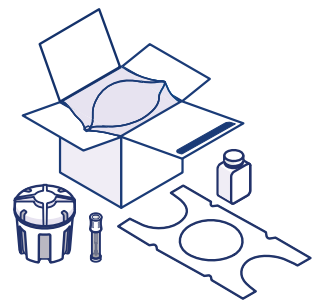


Chat
à l'adresse Cologuard.com

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



Configurer votre kit de prélèvement



1

- Déballez tous les éléments indiqués ci-dessus. Ne retirez pas le sac en plastique ou le plateau blanc de votre kit.

Si vous présentez des diarrhées, des saignements menstruels ou des saignements provenant d'hémorroïdes, ne prélevez aucun échantillon. Si vous remarquez du sang inattendu, veuillez contacter votre professionnel de santé.

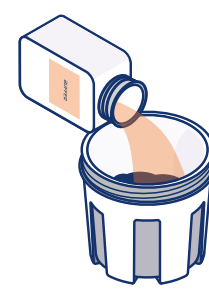
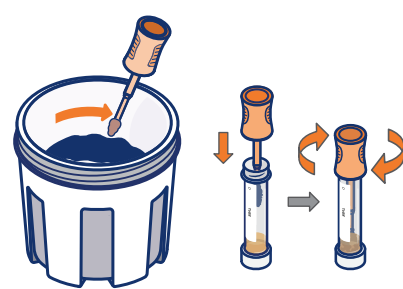
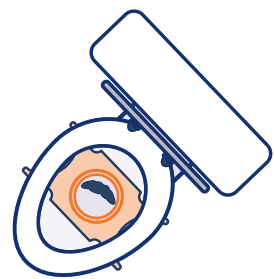
2

- Videz votre vessie avant de mettre en place le support.
- Placez le support sous la lunette sur la cuvette des toilettes.
- Abaissez la lunette des toilettes.

3

- Retirez le couvercle du récipient de prélèvement en le dévissant.
- Une fois le récipient ouvert, placez le récipient dans le support.

Recueillir votre échantillon de selles



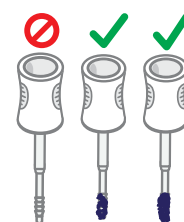
4

- Asseyez-vous sur les toilettes. Déféquez dans le récipient.
- Votre échantillon de selles ne doit pas nécessairement être parfait. Regardez le flacon de conservateur de votre kit. Votre échantillon de selles doit être plus grand que le bouchon du flacon, mais ne doit pas être plus grand que le flacon lui-même.

Essayez d'éviter que de l'urine se retrouve dans le récipient. C'est acceptable si une seule petite quantité se retrouve dans le récipient. Assurez-vous que des objets comme du papier toilette ne se retrouvent pas dans le récipient.

5

- Dévissez la sonde du tube. Utilisez la sonde pour gratter la surface de votre échantillon de selles.

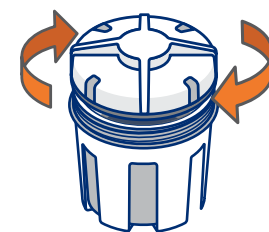


- Couvrez intégralement l'extrémité de la sonde avant de la remettre dans le tube.
- Placez la sonde dans le tube et vissez le capuchon pour le fermer.

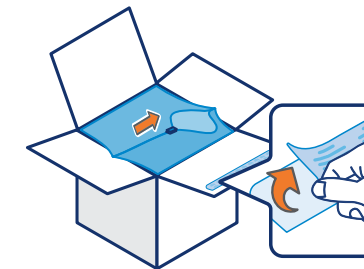
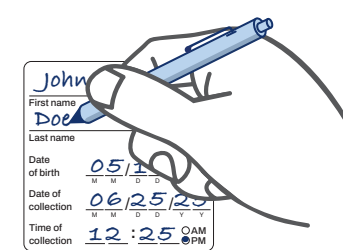
Ne remplissez pas le tube de selles. Ne placez pas le tube dans le récipient de prélèvement.

6

- Videz l'intégralité du flacon de conservateur dans le récipient. Ce n'est pas grave si l'échantillon de selles n'est pas complètement recouvert.
- Retirez le récipient du support. Revissez le couvercle sur le récipient jusqu'à ce qu'il soit complètement fermé.

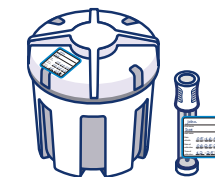


Expédier votre kit de prélèvement

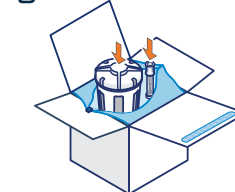


7

- Remplissez les deux étiquettes incluses sur la carte d'étiquettes pour échantillon. Apposez-en une sur le couvercle du récipient et l'autre autour du tube.



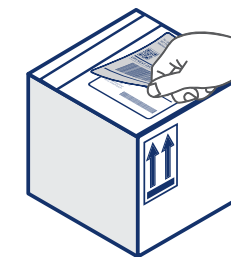
- Remettez le récipient et le tube dans le plateau blanc de la boîte d'expédition d'origine.



Éliminez tous les autres articles.

8

- Fermez la fermeture à glissière sur le dessus du sachet pour le fermer.
- Scellez la boîte avec le ruban adhésif attaché sur le rabat de la boîte.
- Retirez l'étiquette d'expédition supérieure pour exposer l'étiquette d'expédition de retour préaffranchie.



9

- Renvoyez votre kit le jour même ou le jour suivant le prélèvement de l'une des deux façons suivantes.

Options de retour préaffranchies :

1. Déposer chez UPS.
2. Programmer une collecte UPS :
 - Programmez-la en ligne à l'adresse **Cologuard.com/UPS** ou
 - Appelez le **1-844-870-8870** pour obtenir de l'aide.

Consultez vos résultats à l'adresse suivante : **Cologuard.com/results**