

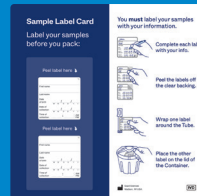
O que o kit inclui



Caixa de expedição



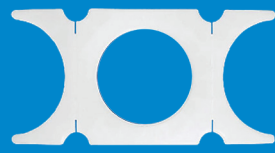
Recipiente de colheita



Cartão de etiquetas de amostras



Tubo e sonda



Suporte



Frasco de conservante

Visite Cologuard.com/result para criar uma conta. Aí, pode encontrar informações sobre o teste que recebeu e aceder ao seu resultado quando estiver disponível. Os resultados são enviados para o prestador de cuidados de saúde que prescreveu o seu teste no prazo de 8 a 10 dias após a receção da sua amostra.

Utilização prevista e indicações de utilização

Os testes Cologuard® e Cologuard Plus™ são testes qualitativos de diagnóstico in vitro que se destinam à deteção de marcadores de ADN associados à neoplasia colorretal e da presença de hemoglobina oculta em fezes humanas. Os testes Cologuard e Cologuard Plus são realizados em amostras colhidas utilizando o kit de colheita de fezes completo fornecido pela Exact Sciences. Um resultado positivo pode indicar a presença de cancro colorretal (CCR) ou lesões pré-cancerosas avançadas (APL) e deve ser seguido de colonoscopia. Os testes Cologuard e Cologuard Plus estão indicados para o rastreio em adultos com 45 ou mais anos de idade, que apresentam um risco médio de CCR. Os testes Cologuard e Cologuard Plus não substituem a colonoscopia de diagnóstico nem a colonoscopia de vigilância em indivíduos de alto risco.

Os testes Cologuard e Cologuard Plus são realizados no Exact Sciences Laboratories, Madison, WI.

Contraindicações

Os testes Cologuard e Cologuard Plus não estão indicados para utilização em pacientes com:

- Historial pessoal de CCR ou APL.
- Um resultado positivo de outro método de rastreio de CCR, nos últimos 6 meses, ou:
 - 12 meses para um teste de sangue oculto fecal (FOBT) ou um teste imunológico fecal (FIT)
 - 36 meses para um teste de FIT-ADN
- Antecedentes familiares de CCR, definidos como tendo um familiar de primeiro grau (mãe, irmão ou filho) com um diagnóstico de CCR em qualquer idade.
- Antecedentes pessoais de qualquer uma das seguintes condições de alto risco para CCR:
 - Um diagnóstico de doença inflamatória do intestino (colite ulcerosa crónica, doença de Crohn).
 - Um diagnóstico com síndrome de cancro familiar (hereditário) relevante ou outra síndrome de polipose, incluindo, entre outros: Polipose adenomatosa familiar (FAP) ou de Gardner, síndrome de cancro colorretal hereditário sem polipose (HNPCC ou de Lynch), síndrome de Peutz-Jeghers, polipose associada ao MYH (MAP), síndrome de Turcot (ou de Crail), síndrome de Cowden, polipose juvenil, síndrome de Cronkhite-Canada, neurofibromatose ou polipose serrilhada.

Advertências e precauções

- Os pacientes não devem fornecer uma amostra se estiverem com diarreia ou se tiverem sangue na urina ou nas fezes (p. ex., proveniente de hemorroides hemorrágicas, cortes ou feridas com sangramento nas mãos, sangramento retal ou sangramento menstrual). As hemorragias inesperadas devem ser abordadas com o seu prestador de cuidados de saúde.
- Consulte as diretrizes nacionais para as idades de rastreio recomendadas para o cancro colorretal. A decisão de rastrear pessoas com idade superior a 75 anos deve ser tomada de forma individualizada, em consulta com o seu prestador de cuidados de saúde. Os resultados de teste do Cologuard e Cologuard Plus devem ser interpretados com cautela, em pacientes com uma idade mais avançada, uma vez que a taxa de resultados falsos positivos aumenta com a idade.
- Os testes Cologuard e Cologuard Plus podem produzir resultados falsos negativos ou falsos positivos. Um resultado falso positivo ocorre quando o teste Cologuard ou Cologuard Plus produz um resultado positivo, apesar de uma colonoscopia não detetar CCR ou APL. Um resultado falso negativo ocorre quando o teste Cologuard ou Cologuard Plus não deteta uma APL ou CCR, mesmo quando uma colonoscopia identifica qualquer um desses achados.



Cologuard, Cologuard Plus e Exact Sciences são marcas comerciais registadas da Exact Sciences Corporation. Todas as outras marcas comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

Os testes para o Cologuard Plus demonstraram:

- De cada 100 pacientes com resultado positivo no teste, aproximadamente 3 pacientes terão CCR, 34 pacientes terão APL, 33 terão um adenoma não avançado e 30 não terão resultados neoplásicos.
- De cada 10 000 pacientes com resultado negativo no teste, aproximadamente 2 terão a garantia falsa de que não têm CCR. De cada 100 pacientes com resultado negativo no teste, aproximadamente 7 terão a garantia falsa de que não têm APL.

- Um resultado negativo no teste Cologuard ou Cologuard Plus não garante a ausência de CCR ou APL. Os pacientes com um resultado negativo no teste Cologuard ou Cologuard Plus devem continuar a participar em programas de rastreio do cancro colorretal, nos intervalos recomendados pelas diretrizes adequadas.

- O desempenho inicial do teste Cologuard foi estabelecido num estudo transversal (ou seja, num único momento). O desempenho programático do teste Cologuard (ou seja, benefícios e riscos com a repetição dos testes durante um período de tempo estabelecido) foi avaliado num estudo longitudinal ao longo de um período de três anos. Não foi estabelecida a não inferioridade ou a superioridade da sensibilidade programática do teste Cologuard, em comparação com outros métodos de rastreio recomendados para CCR e APL.

- O desempenho do teste Cologuard Plus foi estabelecido num estudo transversal (ou seja, num único momento). O desempenho programático do teste Cologuard Plus (ou seja, benefícios e riscos com a repetição dos testes durante um período de tempo estabelecido) não foi estudado. Não foi estabelecida a não inferioridade ou a superioridade da sensibilidade programática do teste Cologuard Plus, em comparação com outros métodos de rastreio recomendados para CCR e APL.

- **Os pacientes devem iniciar o processo de devolução quando puderem devolver o kit de colheita à UPS no mesmo dia em que recolhem ou no dia seguinte.**

- Não beba o líquido do frasco de conservante.

- Não deixe que o líquido toque na sua pele ou olhos.

- Se o líquido tocar na sua pele ou olhos, lave a área com água.

- Os riscos associados à utilização do kit de colheita são reduzidos, sem qualquer registo de eventos adversos das pessoas que participaram num ensaio clínico. Os pacientes devem ter cuidado ao abrir e fechar as tampas, para evitar o risco de entalar a mão.

Nota: Os pacientes não têm de alterar a sua dieta ou medicamentos para utilizar este teste de rastreio.

Armazenar o seu kit de colheita

Mantenha a caixa na vertical, à temperatura ambiente, afastada da luz solar direta e fora do alcance das crianças.

Tem perguntas sobre o seu teste?

Para saber mais sobre o seu teste, inicie sessão na sua conta Exact Sciences em patient.exactsciences.com ou contacte-nos através do número 1-844-870-8870. Se não tiver uma conta, pode criar uma em quatro passos simples.

Rx only.



Vamos começar!

Torne-se uma prioridade. Efetue a colheita da sua amostra hoje.



Leitura Também pode ler o código QR para começar



Ligue 1-844-870-8870 Outros idiomas disponíveis



Chat em Cologuard.com

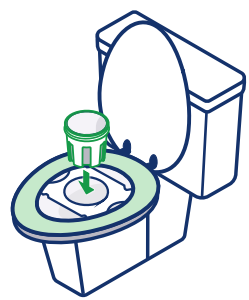
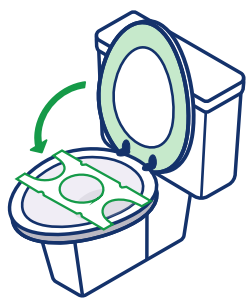
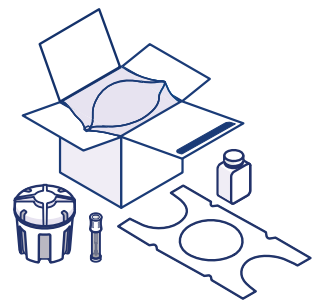


EXACT SCIENCES CORPORATION
5505 Endeavor Lane, Madison, WI 53719
www.ExactSciences.com | www.Cologuard.com



LBL-11558_QSG_PT Rev. 5
09/2025

Prepare o seu kit de colheita



1

- Retire da embalagem todos os itens apresentados acima. Não extraia o saco de plástico ou o tabuleiro branco do seu kit.

Se tiver diarreia, sangramento menstrual ou hemorragia provocada por hemorroidas, não efetue a colheita de uma amostra. Se notar sangue inesperado, contacte o seu prestador de cuidados de saúde.

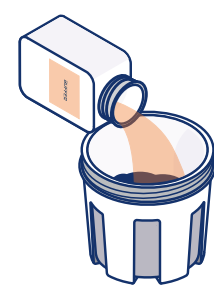
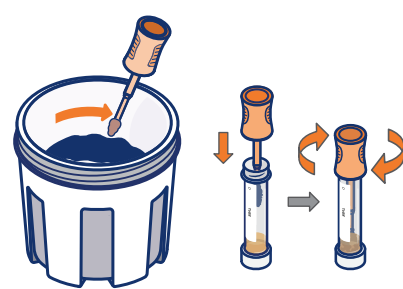
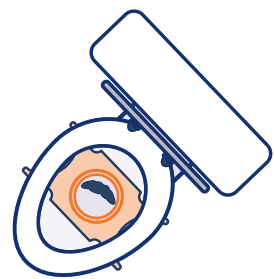
2

- Esvazie a bexiga antes de instalar o suporte.
- Coloque o suporte por baixo do assento da sanita.
- Baixe o assento da sanita.

3

- Retire a tampa do recipiente de colheita desaperando-a.
- Uma vez aberto, coloque o recipiente no suporte.

Efetue a colheita da sua amostra de fezes



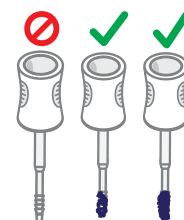
4

- Sente-se na sanita. Evacue para dentro do recipiente.
- A sua amostra de fezes não tem de ser perfeita. Observe o frasco de conservante do seu kit. A sua amostra de fezes deve ser maior do que a tampa do frasco, mas não deve ser maior do que o frasco propriamente dito.

Tente não introduzir urina no recipiente. Não há problema se entrar uma pequena quantidade. Certifique-se de que objetos como papel higiénico não entram no recipiente.

5

- Desenrosque a sonda do tubo. Utilize a sonda para raspar a superfície da amostra de fezes.

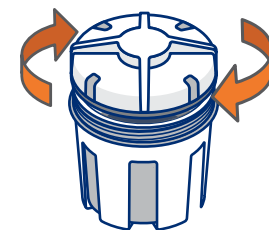


- Cubra totalmente a ponta da sonda antes de a voltar a colocar no tubo.
- Coloque a sonda dentro do tubo e enrosque a tampa para a fechar.

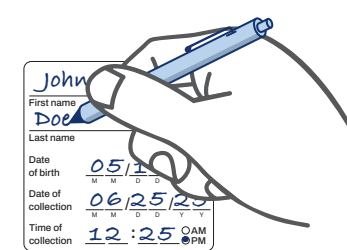
Não encha o tubo com fezes. Não coloque o tubo no recipiente de colheita.

6

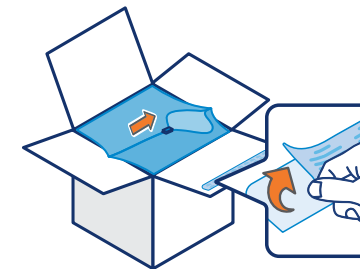
- Esvazie todo o frasco de conservante no recipiente. Não há problema se a amostra de fezes não estiver completamente coberta.
- Retire o recipiente do suporte. Volte a apertar a tampa no recipiente até estar completamente selada.



Envie o seu kit de colheita

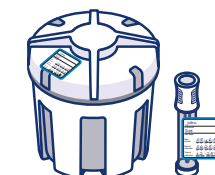


John
First name
Doe
Last name
Date of birth 05/11/20
Date of collection 06/25/20
Time of collection 12:25 OAM
PM

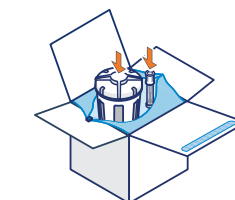


7

- Preencha ambas as etiquetas incluídas no Cartão de etiquetas de amostras. Coloque uma na tampa do recipiente e a outra à volta do tubo.



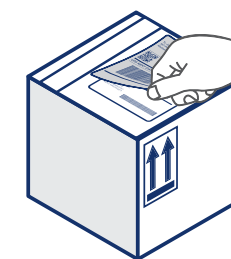
- Volte a colocar o recipiente e o tubo no tabuleiro branco, na caixa de expedição original.



Elimine todos os outros itens.

8

- Aperte o fecho na parte superior do saco para selar o saco.
- Sele a caixa com a fita adesiva colocada na aba da caixa.
- Retire a etiqueta superior de envio para expor a etiqueta de envio de devolução pré-pago.



9

- Devolva o seu kit no mesmo dia ou no dia seguinte após a colheita de uma de duas formas.

Opções de devolução pré-pagas:

1. Entregue-o na UPS.
2. Agende um levantamento da UPS:
 - Agende online em **Cologuard.com/UPS** ou
 - Ligue **1-844-870-8870** para obter ajuda.

Veja os seus resultados em:
Cologuard.com/results