

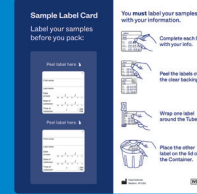
Qué incluye el kit



Caja de envío



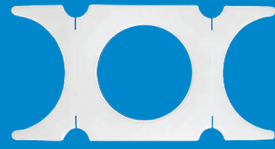
Recipiente de recolección



Tarjeta de etiquetas de la muestra



Tubo y sonda



Soporte



Botella de conservante

Visite Cologuard.com/result para crear una cuenta. Allí, podrá encontrar información sobre la prueba que recibió y acceder al resultado cuando esté disponible. Los resultados se envían al proveedor de atención médica que le indicó la prueba entre 8 y 10 días después de recibir la muestra.

Uso previsto e indicaciones de uso

Las pruebas Cologuard® y Cologuard Plus™ son pruebas cualitativas de diagnóstico in vitro previstas para la detección de marcadores de ADN asociados a la neoplasia colorrectal y para detectar la presencia de hemoglobina oculta en la materia fecal humana. Las pruebas Cologuard y Cologuard Plus se realizan en muestras obtenidas utilizando el kit de recolección de materia fecal completo proporcionado por Exact Sciences. Un resultado positivo puede indicar la presencia de cáncer colorrectal (CCR) o lesiones precancerosas avanzadas (LPA), y debe ser seguido por una colonoscopia. Las pruebas Cologuard y Cologuard Plus están indicadas para la evaluación de adultos de 45 años o más que tengan un riesgo promedio de CCR. Las pruebas Cologuard y Cologuard Plus no son un reemplazo de la colonoscopia de diagnóstico o la colonoscopia de vigilancia en personas de alto riesgo.

Las pruebas Cologuard y Cologuard Plus se realizan en Exact Sciences Laboratories, Madison, WI.

Contraindicaciones

Las pruebas Cologuard y Cologuard Plus no están indicadas para usarse en pacientes que tengan lo siguiente:

- Antecedentes personales de CCR o LPA.
- Un resultado positivo de otro método de detección de CCR en los últimos 6 meses, o:
 - 12 meses para un análisis de sangre oculta en materia fecal (FOBT) o una prueba inmunológica de detección en materia fecal (FIT)
 - 36 meses para una prueba de ADN-FIT.

- Antecedentes familiares de CCR, definido como tener un familiar de primer grado (padre, hermano o hijo) con un diagnóstico de CCR a cualquier edad.

- Antecedentes personales de cualquiera de las siguientes afecciones de alto riesgo para CCR:
 - Diagnóstico de enfermedad inflamatoria intestinal (colitis ulcerosa crónica o enfermedad de Crohn).
 - Diagnóstico con un síndrome de cáncer familiar (hereditario) relevante u otro síndrome de poliposis, que incluye, entre otros: Poliposis adenomatosa familiar (PAF o síndrome de Gardner), síndrome de cáncer colorrectal hereditario sin poliposis (CCRHS) o síndrome de Lynch), síndrome de Peutz-Jeghers, poliposis asociada a MYH (PAM), síndrome de Turcot (o de Crail), síndrome de Cowden, poliposis juvenil, síndrome de Cronkhite-Canada, neurofibromatosis o poliposis serrada.

Advertencias y precauciones

- Los pacientes no deben proporcionar una muestra si tienen diarrea o si tienen sangre de origen conocido en la orina o en la materia fecal (por ejemplo, debido a hemorroides sangrantes, cortes o heridas sangrantes en las manos, sangrado rectal o menstruación). El sangrado inesperado debe analizarse con su proveedor de atención médica.

- Consulte las directrices nacionales para conocer las edades recomendadas para la prueba de detección del cáncer colorrectal. 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 las pruebas Cologuard y Cologuard Plus deben interpretarse con precaución en pacientes mayores, ya que la tasa de resultados falsos positivos aumenta con la edad.



Cologuard, Cologuard Plus y Exact Sciences son marcas comerciales de Exact Sciences Corporation. Todas las demás marcas registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

© 2023-2025 Exact Sciences Corporation. Todos los derechos reservados.

- Las pruebas Cologuard y Cologuard Plus puede producir resultados falsos negativos o falsos positivos. Un resultado falso positivo ocurre cuando la prueba Cologuard o Cologuard Plus produce un resultado positivo, aunque en la colonoscopia no se encuentre CCR ni LPA. Un resultado falso negativo ocurre cuando la prueba Cologuard o Cologuard Plus no detecta LPA ni CCR incluso cuando la colonoscopia identifica cualquiera de estos hallazgos.

Las pruebas de Cologuard Plus mostraron lo siguiente:

- De cada 100 pacientes con resultados positivos, aproximadamente 3 pacientes tendrán CCR, 34 pacientes tendrán LPA, 33 tendrán un adenoma no avanzado y 30 no tendrán hallazgos neoplásicos.
- De cada 10,000 pacientes que obtengan un resultado negativo, aproximadamente 2 tendrán la falsa confianza de que no tienen CCR. De cada 100 pacientes que obtengan un resultado negativo, aproximadamente 7 pacientes tendrán la falsa confianza de que no tienen LPA.

- Un resultado negativo en la prueba Cologuard o Cologuard Plus no garantiza la ausencia de CCR o LPA. Los pacientes con un resultado negativo en la prueba Cologuard o Cologuard Plus deben continuar participando en programas de detección de cáncer colorrectal, a los intervalos recomendados por las pautas correspondientes.

- El rendimiento inicial de la prueba Cologuard se ha establecido en un estudio transversal (es decir, un momento único en el tiempo). El rendimiento programático de la prueba Cologuard (es decir, los beneficios y riesgos de repetir la prueba durante un período establecido) se evaluó en un estudio longitudinal a lo largo de tres años. No se ha establecido la no inferioridad o la superioridad de la sensibilidad programática de la prueba Cologuard en comparación con otros métodos recomendados de detección de CCR y LPA.

- El rendimiento de la prueba Cologuard Plus se ha establecido en un estudio transversal (es decir, un momento único en el tiempo). No se ha estudiado el rendimiento programático de la prueba Cologuard Plus (es decir, los beneficios y riesgos de repetir las pruebas durante un período establecido). No se ha establecido la no inferioridad o la superioridad de la sensibilidad programática de la prueba Cologuard Plus en comparación con otros métodos de detección recomendados para CCR y LPA.

- Los pacientes deben iniciar el proceso de devolución cuando puedan enviar el kit de recolección a UPS el mismo día que lo recolectaron o al día siguiente.

- 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.

- Los riesgos relacionados con el uso del kit de recolección son bajos, y no se informaron 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.

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

Cómo almacenar el kit de recolección

Mantenga la caja en posición vertical, a temperatura ambiente, alejada de la luz solar directa y fuera del alcance de los niños.

¿Tiene preguntas sobre la prueba?

Para obtener más información sobre la prueba, inicie sesión en su cuenta de Exact Sciences en patient.exactsciences.com o comuníquese con nosotros al 1-844-870-8870. Si no tiene una cuenta, puede crearla en cuatro sencillos pasos.

Solo con receta médica.

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

1-844-870-8870



LBL-11559_QSG_ES Rev. 5
09/2025



¡Comencemos!

Conviértase en su prioridad. Recolecte su muestra hoy mismo.



Escanee
También puede
escanear el código
QR para comenzar

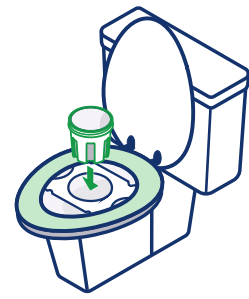
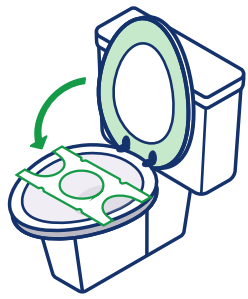


Llame
1-844-870-8870
Otros idiomas disponibles



Chatee
en Cologuard.com

Prepare su kit de recolección



1

- Desembale todos los artículos que se muestran arriba. No saque la bolsa de plástico ni la bandeja blanca del kit tirando de ellas.

Si tiene diarrea, sangrado menstrual o sangrado por hemorroides, no obtenga una muestra. Si observa sangre inesperada, comuníquese con su proveedor de atención médica.

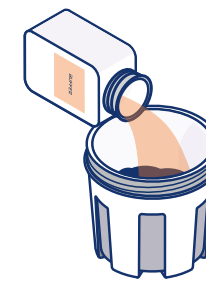
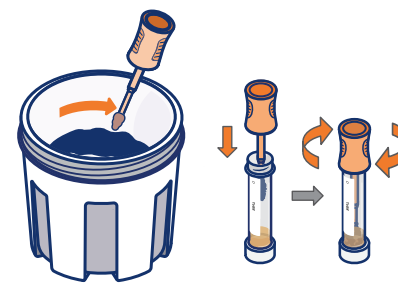
2

- Vacíe la vejiga antes de colocar el soporte.
- Coloque el soporte debajo del asiento en la taza del inodoro.
- Baje el asiento del inodoro.

3

- Retire la tapa del recipiente de recolección desenroscándola.
- Una vez abierto, coloque el recipiente en el soporte.

Recolecte la muestra de materia fecal



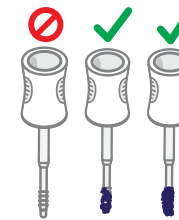
4

- Siéntese en el inodoro. Haga una evacuación intestinal en el recipiente.
- Su muestra de materia fecal no tiene por qué ser perfecta. Mire la botella de conservante de su kit. Su muestra de materia fecal debe ser más grande que la tapa de la botella, pero no más grande que la botella misma.

Intente que no entre orina en el recipiente. Está bien si entra una pequeña cantidad. Asegúrese de que no entren objetos, como papel higiénico, en el recipiente.

5

- Desenrosque la sonda del tubo. Use la sonda para raspar la superficie de la muestra de materia fecal.

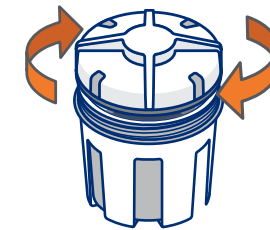


- Cubra completamente la punta de la sonda antes de volver a colocarla en el tubo.
- Coloque la sonda en el tubo y enrosque la tapa para cerrarla.

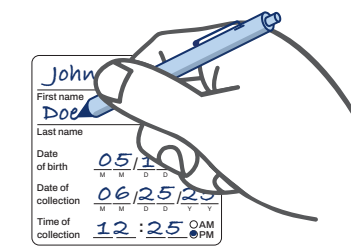
No llene el tubo con materia fecal. No coloque el tubo en el recipiente de recolección.

6

- Vacíe toda la botella de conservante en el recipiente. No importa si la muestra de materia fecal no queda completamente cubierta.
- Retire el recipiente del soporte. Vuelva a enroscar la tapa en el recipiente hasta que quede completamente sellado.

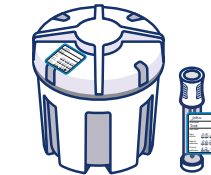


Envíe su kit de recolección

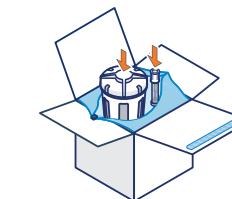


7

- Complete las dos etiquetas incluidas en la tarjeta de etiquetas de la muestra. Coloque una etiqueta en la tapa del recipiente y la otra alrededor del tubo.



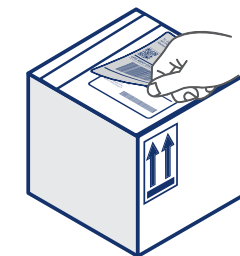
- Vuelva a colocar el recipiente y el tubo en la bandeja blanca en la caja de envío original.



Deseche todos los demás artículos.

8

- Cierre la cremallera de la parte superior de la bolsa para sellarla.
- Selle la caja con la tira adhesiva pegada en la solapa de la caja.
- Quite la etiqueta de envío de la parte superior para dejar expuesta la etiqueta de envío de devolución con prepago.



9

- Envíe el kit de vuelta el mismo día o al día siguiente de la recolección de una de dos formas.

Opciones de devolución prepagadas:

1. Deje su kit en UPS.
2. Programe una recolección de UPS:
 - Prográmela en línea en Cologuard.com/UPS o
 - Llame al **1-844-870-8870** para obtener ayuda.

Vea los resultados en: Cologuard.com/results