

لنبدأ!

دليل سريع يوضح كيفية استخدام مجموعة Cologuard® الخاصة بك لجمع العينات التي طلبها موفر الرعاية الصحية الخاص بك

المجموعة الخاصة بك في الطريق إليك. لمزيد من الإرشادات التفصيلية، الرجاء مراجعة دليل المرضى داخل مجموعة Cologuard الخاصة بك عند وصولها إليك



الدردشة المباشرة
على Cologuard.com



اتصل بالرقم
1-844-870-8870



شاهد
فيديو كيفية الاستخدام على
Cologuard.com/use

محتويات المجموعة



صندوق الشحن



دليل المرضى



كيفية إرجاع المجموعة الخاصة بك



الملصقات



السائل المادة الحافظة



الأنبوب والمجس



حماية جمع العينة



الحامل

دواعي الاستعمال

الغرض من استعمال Cologuard® هو الاكتشاف النووي لدلالات الحمض النووي لسرطان القولون والمستقيم المرتبطة بتكون الأورام إلى جانب اكتشاف وجود الهيموجلوبين الخفي في البراز البشري. قد تشير النتيجة الإيجابية إلى وجود سرطان القولون والمستقيم (CRC) أو ورم غدي متقدم (AA) وينبغي متابعة هذه النتيجة بإجراء منظار القولون. إن اختبار Cologuard مصمم لفحص البالغين من الجنسين، من سن 45 عامًا فما فوق، ممن لديهم مخاطر متوسطة نموذجية للإصابة بسرطان القولون والمستقيم. لم يُصمم Cologuard ليكون بديلاً عن منظار القولون التشخيصي أو منظار القولون الرقابي بالنسبة إلى الأفراد المعرضين لمخاطر كبيرة.

موانع الاستعمال

صُمم Cologuard ليستخدم مع المرضى، من سن 45 عامًا فما فوق، ممن لديهم مخاطر متوسطة للإصابة والمرشحين بشكل نموذجي لإجراء فحص سرطان القولون والمستقيم. لم يتم تقييم Cologuard سريريًا للأشخاص الآتية من المرضى: المرضى الذين لديهم تاريخ مرضي للإصابة بسرطان القولون والمستقيم أو الأورام الغدية أو أنواع السرطان الأخرى ذات الصلة. المرضى الذين حصلوا على نتائج إيجابية من وسيلة أخرى لفحص سرطان القولون والمستقيم خلال آخر 6 شهور. المرضى الذين تم تشخيص مرضهم بأنه حالة مرتبطة بمخاطر كبيرة للإصابة بسرطان القولون والمستقيم. تتضمن هذه الحالات ما يأتي على سبيل المثال لا الحصر: مرض الأمعاء الالتهابي (IBD) التهاب القولون التقرحي المزمن (CUC) مرض كرون داء السلالات الغدّيّة الورمية العائليّ (FAP) تاريخ مرضي عائلي للإصابة بسرطان القولون والمستقيم المرضى الذين تم تشخيص حالتهم بأنها متلازمة سرطانية عائليّة (وراثية) ذات صلة، مثل سرطان القولون والمستقيم غير السليلي الوراثةي (HNPCC) أو متلازمة لينش) أو متلازمة بوتز جيفرز أو داء السلالات المرتبط بجين MUTYH (MAP) أو متلازمة غاردنر أو متلازمة توركوت (أو كريل) أو متلازمة كاودن أو داء السلاسل اليهفي أو متلازمة كرونخيت - كندا أو الورم العصبي الليفي أو داء السلالات مفرطة التنسج العائلي.

تحذيرات واحتياطات

تم التحقق من أداء فحص Cologuard في دراسة مقطعية (ويعني بهذا أنها أجريت في نقطة زمنية واحدة). لم تتم دراسة الأداء المنهجي لفحص Cologuard (ويعني بهذا الفوائد والمخاطر مع الاختبار المتكرر على مدار فترة زمنية محددة). لم يتم تقييم الأداء مع البالغين الذين تم فحصهم قبل ذلك عن طريق Cologuard. لم يتم التحقق من عدم انخفاض مستوي الحساسية المنهجية لفحص Cologuard أو تفوقها مقارنة بطرق الفحص الأخرى الموصى بها لسرطان القولون والمستقيم والأورام الغدية المتقدمة. تم إجراء دراسة التحقق السريري على مرضى يبلغ عمرهم 50 عامًا وأكثر. توصي تعليمات جمعية السرطان الأمريكية بالبدء في الفحص عند سن 45 عامًا. تم تقييم أداء فحص

Cologuard على المرضى الذين يتراوح عمرهم بين 45 و49 عامًا عن طريق تحليل مجموعة فرعية من مجموعات قريبة في السن.

تتباين توصيات توجيهات فحص سرطان القولون والمستقيم للأشخاص الذين يزيد عمرهم عن 75 عامًا. ينبغي اتخاذ قرار فحص الأشخاص الذين يزيد عمرهم عن 75 عامًا بشكل فردي بالتشاور مع موفر الرعاية الصحية. ينبغي تفسير نتائج اختبار Cologuard بحذر بالنسبة إلى المرضى الأكبر سنًا حيث يزيد معدل النتائج الإيجابية الزائفة مع زيادة العمر. إن الحصول على نتيجة سلبية لاختبار Cologuard لا يضمن عدم وجود السرطان أو الورم الغدي المتقدم. ينبغي توجيه النصح إلى المرضى الذين يحصلون على نتيجة سلبية لاختبار Cologuard كي يستمروا في المشاركة في برنامج لفحص سرطان القولون والمستقيم باستخدام طريقة فحص أخرى موصى بها. لم يتم تحديد الفترة الفاصلة للفحص من أجل هذه المتابعة.

قد يعطي اختبار Cologuard نتائج سلبية زائفة أو إيجابية زائفة. يتم الحصول على نتيجة إيجابية زائفة عندما يعطي اختبار Cologuard نتيجة إيجابية، رغم عدم تمكن منظار القولون من العثور على سرطان أو سلائل محتملة التسرطن. يتم الحصول على نتيجة سلبية زائفة عندما لا يكتشف اختبار Cologuard أي سلائل محتملة التسرطن أو سرطان القولون والمستقيم حتى عندما يحدد منظار القولون وجود نتيجة إيجابية. لا ينبغي أن يقدم المرضى عينة إجراء اختبار Cologuard إذا كانوا مصابين بالإسهال أو عند وجود دم في البول أو البراز لديهم (من البواسير النازفة أو التمزقات أو الجروح النازفة في أيديهم أو النزيف الشرجي أو الدورة الشهرية على سبيل المثال).

لضمان سلامة العينة، يجب أن يتلقى المختبر عينات المرضى في خلال 96 ساعة من جمعها. يجب على المرضى إرسال عينات البراز إلى المختبر وفقًا للإرشادات المذكورة في دليل اختبار Cologuard للمرضى.

ينبغي إعلام المرضى بالتنبيهات المدرجة في دليل اختبار Cologuard للمرضى. يجب "ألا" يتناول المرضى السائل الذي يحتوي على المادة الحافظة.

المخاطر المرتبطة باستخدام مجموعة جمع العينات Cologuard تكون منخفضة، فلا توجد آثار عكسية خطيرة تم الإبلاغ عنها بين الأشخاص المشاركين في أي تجربة سريرية. ينبغي أن يلتزم المرضى بالحذر عند فتح الأغذية وإغلاقها لتجنب مخاطر إجهاد اليد. Rx only.



EXACT SCIENCES CORPORATION
5505 Endeavor Lane, Madison, WI 53719
ExactSciences.com | ExactLabs.com
1-844-870-8870

الشركة المصنعة:

تُعد Cologuard علامة تجارية مسجلة تخص شركة Exact Sciences Corporation. جميع العلامات التجارية الأخرى خاصة بأصحابها المعنيتين.

حقوق النشر لعام 2023 لصالح Exact Sciences Corporation.

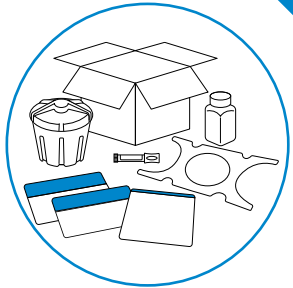
جميع الحقوق محفوظة. LBL10901rev1 AR



إعداد مجموعة جمع العينات الخاصة بك

جمع عينة البراز

شحن مجموعة جمع العينات الخاصة بك



- راجع الصفحة السابقة، حيث توجد صور لمكونات المجموعة. أخرج جميع المكونات من العبوة باستثناء الكيس البلاستيكي والدرج الأبيض في الجزء السفلي من المجموعة

تلميح:

انتظر قبل جمع عينة البراز الخاصة بك حتى تتعافى من الإسهال الناتج عن المرض ولا يكون هناك أي دم في البول أو البراز لديك (مثل الدم الناتج عن حالات النزيف أو الدورة الشهرية)

اتصل بموفر الرعاية الصحية الخاص بك إذا أصبت بنزيف غير متوقع



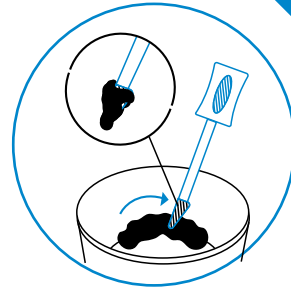
- عليك بإفراغ مثانتك من البول قبل إعداد الحامل
- ضع الحامل أسفل المقعد في قاعدة المراض



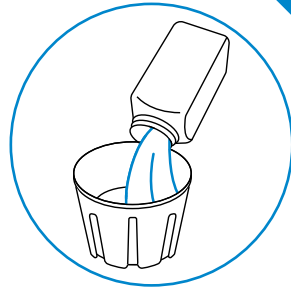
- أخفض مقعد المراض
- قم بفك غطاء حاوية جمع العينة بالضغط عليه لأسفل وإدارته عكس اتجاه عقارب الساعة
- بمجرد فتحه، ضع الحاوية في الحامل



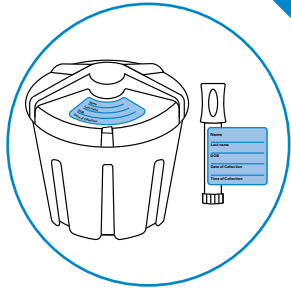
- اجلس على قاعدة المراض وتبرز داخل الحاوية
- **تلميحات:**
ليس من الضروري أن تكون عينة البراز الخاصة بك مثالية، ولكنها يجب أن تعكس كل ما هو طبيعي بالنسبة إليك
- يجب ألا تكون عينة البراز الخاصة بك أكبر من زجاجة المادة الحافظة السائلة
- لا تقلق إذا تسرب بعض البول داخل الحاوية



- قم بفك المجس من الأنبوب. استخدم المجس لكشط عينة البراز الخاصة بك
- قم بتغطية الفتحات الموجودة على طرف المجس بالكامل بالبراز
- ضع المجس في الأنبوب وأدر الغطاء حتى يتم إغلاقه



- اسكب محتويات زجاجة المادة الحافظة السائلة داخل الحاوية
- ضع الغطاء مرة أخرى على الحاوية
- **تلميح:**
لا توجد مشكلة في عدم تغطية عينة البراز بالكامل



- املاً كلا الملصقين
- ضع أحد الملصقين على غطاء الحاوية والآخر حول الأنبوب الأخرى



- ضع الحاوية والأنبوب مرة أخرى داخل الدرج الأبيض في صندوق الشحن الأصلي، وتخلص من جميع العناصر الأخرى
- أغلق السحاب الموجود أعلى الكيس لإغلاقه
- أغلق الصندوق باستخدام الشريط اللاصق المرفق على الغطاء القلاب للصندوق
- أزل ملصق الشحن العلوي لكشف ملصق شحن الإرجاع مسبق الدفع
- أحسنت. كل شيء جاهز الآن للشحن!



- اشحن المجموعة الخاصة بك مرة أخرى إلى UPS® في اليوم نفسه أو اليوم التالي بعد جمع العينة
- خيارات الإرجاع:
1. حدد موعداً لاستلام المجموعة بواسطة UPS:
• حدد موعداً عبر الإنترنت على العنوان Cologuard.com/UPS
• اتصل بالرقم 1-844-870-8870 للمساعدة
- 2. اتركها لدى UPS
- اشترك لعرض نتيجتك عبر الإنترنت على العنوان Cologuard.com/result. يتم إرسال النتائج إلى موفر الرعاية الصحية الخاص بك في غضون أسبوعين.