

Mise en route

Un guide rapide pour l'utilisation de votre kit de prélèvement **Cologuard**® commandé par votre professionnel de santé

Votre kit est en cours d'acheminement. Pour des instructions plus détaillées, veuillez consulter le **guide du patient** inclus dans votre kit Cologuard une fois arrivé



Regarder

Tutoriel vidéo à l'adresse Cologuard.com/use



Appeler

1-844-870-8870



Discussion instantanée

à l'adresse Cologuard.com

Contenu du kit



Boîte d'expédition



Guide du patient



Retour de votre kit



Étiquettes



Conservateur liquide



Tube et sonde



Récipient de collecte



Support

Indications d'utilisation

Cologuard® est destiné à la détection qualitative des marqueurs d'ADN associés à la néoplasie colorectale et de la présence d'hémoglobine occulte dans les selles humaines. Un résultat positif pourrait indiquer la présence d'un cancer colorectal (CCR) ou d'un adénome avancé (AA) et doit être suivi d'une coloscopie. Cologuard est indiqué pour le dépistage chez des adultes de sexe masculin ou féminin, âgés de 45 ans ou plus, qui présentent un risque moyen typique de CCR. Cologuard ne remplace pas la coloscopie diagnostique ou la coloscopie de surveillance chez les personnes à haut risque.

Contre-indications

Cologuard est destiné à être utilisé chez des patients âgés de 45 ans et plus, à risque moyen, qui sont des candidats typiques pour le dépistage du CCR. Cologuard n'a pas été évalué cliniquement chez les types de patients suivants :

- Patients ayant des antécédents de cancer colorectal, d'adénomes colorectaux ou d'autres cancers apparentés.
- Patients ayant obtenu un résultat positif à une autre méthode de dépistage du cancer colorectal au cours des 6 derniers mois.
- Patients chez qui on a diagnostiqué une maladie associée à un risque élevé de cancer colorectal. Ceux-ci incluent, mais sans s'y limiter :
 - Maladie inflammatoire de l'intestin (MII)
 - Rectocolite hémorragique chronique (RCHC)
 - Maladie de Crohn
 - Polypose adénomateuse familiale (PAF)
 - Antécédents familiaux de cancer colorectal
- Patients chez qui on a diagnostiqué un syndrome de cancer familial (héréditaire) pertinent, tel que le cancer colorectal héréditaire sans polypose (CCRHSP) ou syndrome de Lynch, le syndrome de Peutz-Jeghers, la polypose associée à MYH (PAM), le syndrome de Gardner, le syndrome de Turcot (ou de Crail), le syndrome de Cowden, la polypose juvénile, le syndrome de Cronkhite-Canada, la neurofibromatose ou la polypose hyperplasique familiale.

Avertissements et précautions

- Les performances de Cologuard ont été établies dans une étude transversale (c.-à-d. à un seul point dans le temps). Les performances programmées de Cologuard (c.-à-d. les bénéfices et les risques avec des tests répétés sur une période de temps établie) n'ont pas été étudiées. Les performances n'ont pas été évaluées chez les adultes qui ont déjà été testés avec Cologuard. Non-infériorité ou la supériorité de la sensibilité programmée du Cologuard par rapport aux autres méthodes de dépistage recommandées pour le CCR et l'AA n'a pas été établie.
- L'étude de validation clinique a été menée chez des patients âgés de 50 ans et plus. Les lignes directrices de l'ACS recommandent que le dépistage commence à 45 ans. Les performances de Cologuard chez les patients âgés de 45 à 49 ans a été estimée par une analyse de sous-groupes de tranches proches de l'âge.

- Les recommandations des lignes directrices sur le dépistage du CCR varient pour les personnes de plus de 75 ans. 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 prestataire de soins de santé. Les résultats du test Cologuard doivent être interprétés avec prudence chez les patients âgés car le taux de résultats faussement positifs augmente avec l'âge.
- Un résultat de test Cologuard négatif ne garantit pas l'absence de cancer ou d'adénome avancé. Les patients dont le résultat du test Cologuard est négatif doivent être avisés de continuer à participer à un programme de dépistage du cancer colorectal avec une autre méthode de dépistage recommandée. L'intervalle de dépistage pour ce suivi n'a pas été établi.
- Cologuard pourrait produire des résultats faussement négatifs ou faussement positifs. Un résultat faussement positif se produit lorsque Cologuard donne un résultat positif, même si une coloscopie ne détecte pas de cancer ou de polypes précancéreux. Un résultat faussement négatif se produit lorsque Cologuard ne détecte pas de polype précancéreux ou de cancer colorectal même lorsqu'une coloscopie donne un résultat positif.
- Les patients ne doivent pas fournir d'échantillon pour Cologuard s'ils ont de la diarrhée ou s'ils ont du sang dans leurs urines ou leurs selles (par exemple, à cause d'hémorroïdes saignantes, de coupures saignantes ou de blessures aux mains, de saignements rectaux ou de menstruations).
- Pour garantir l'intégrité de l'échantillon, le laboratoire doit recevoir les échantillons du patient dans les 96 heures suivant leur recueil. Les patients doivent envoyer des échantillons de selles au laboratoire conformément aux instructions énoncées dans le guide du patient Cologuard.
- Les patients doivent être informés de la mise en garde indiquée dans le guide du patient Cologuard. Les patients ne doivent PAS boire le liquide de conservation.
- Les risques liés à l'utilisation du kit de prélèvement Cologuard 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. Rx only.

Configurer votre kit de prélèvement

1



- Consultez la page précédente, où les composants du kit sont illustrés. Déballez tous les composants à l'exception du sachet en plastique et du plateau blanc au fond du kit

Conseil :

Attendez pour recueillir votre échantillon de selles jusqu'à ce que vous n'ayez plus de diarrhée due à une maladie et que vous n'ayez pas de sang dans vos urines ou vos selles (par exemple à cause d'hémorroïdes ou de menstruations)

Contactez votre professionnel de santé si vous avez des saignements inattendus

2



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

3



- Abaissez le siège des toilettes
- Dévissez le couvercle du récipient de collecte en le poussant vers le bas et en le tournant dans le sens antihoraire
- Une fois ouvert, placez le récipient dans le support

4



- Asseyez-vous sur les toilettes et déféquer dans le récipient.

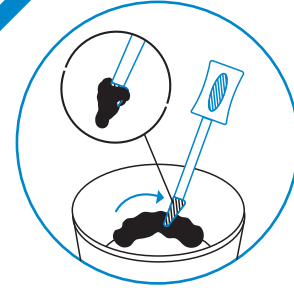
Conseils :

Votre échantillon de selles n'a pas besoin d'être parfait, mais doit refléter ce qui est normal pour vous

Votre échantillon de selles ne doit pas être plus grand que la bouteille de conservateur liquide

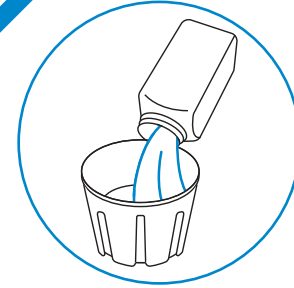
Ne vous inquiétez pas si un peu d'urine pénètre dans le récipient

5



- Dévisser la sonde du tube. Utilisez la sonde pour gratter votre échantillon de selles
- Recouvrez entièrement les rainures de l'embout de la sonde de selles
- Placez la sonde dans le tube et visser le capuchon pour le fermer

6

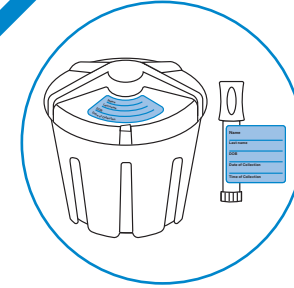


- Versez le flacon de conservateur liquide dans le récipient
- Revissez le couvercle sur le récipient

Conseil :

Ce n'est pas grave si l'échantillon de selles n'est pas complètement recouvert

7



- Remplissez les deux étiquettes
- Placez une sur le couvercle du récipient et l'autre autour du tube

8



- Remettez le récipient et le tube dans le plateau blanc de la boîte d'expédition d'origine et jetez tous les autres articles
- Fermez la fermeture éclair sur le dessus du sachet pour 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 prépayée

Bien joué ! Vous êtes prêt à expédier !

9



- Renvoyez votre kit à UPS[®] le jour même ou le lendemain de la collecte

Options de retour :

1. Programmer une collecte UPS :

- Programmez en ligne à l'adresse Cologuard.com/UPS
- Appelez le 1-844-870-8870 pour obtenir de l'aide

2. Déposer chez UPS

- Abonnez-vous pour consulter votre résultat en ligne sur Cologuard.com/result. Les résultats sont envoyés à votre professionnel de santé dans les 2 semaines.

Recueillir votre échantillon de selles

Expédier votre kit de prélèvement