

LetsGetChecked Optum House Calls
Stool Home Sample Collection IFU 242

SPECS AND INSTRUCTIONS

Colour Reference:

- LGC Teal: Pantone 7710 CP (CMYK)
- LGC Navy: Pantone 654 CP (CMYK)
- LGC Red: Pantone 1925 CP (CMYK)
- CMYK

Size:

108.5mm wide by 152.5mm high **folded**

Paper:

135gsm silk

Fold type:

4 page accordion

Font:

Proxima Nova
(Regular, Semibold and Bold)

Part Number:

QR-IFU-242-R1 Feb-2025



*Visual reference (showing the English side of the IFU) for how to fold down the sheet so the front page is the first one to see. Artwork and page count may vary.

FOLD GUIDE

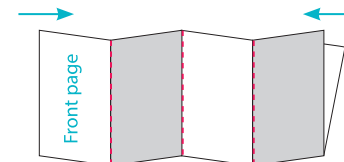
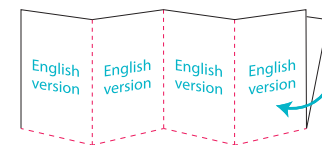
----- Fold



Fold in a half first



Then accordion fold with the text in English on the outside



Outside – English version

EN Front page	EN Section 1 Before you start pg	EN Section 1 Contents pg	EN Section 2 Prepare
EN Section 3 Collect	EN Section 4 Package and return pg 1	EN Section 4 Package and return pg 2	EN Warnings

Inside – Spanish version

ES Front page	ES Section 1 Before you start pg	ES Section 1 Contents pg	ES Section 2 Prepare
ES Section 3 Collect	ES Section 4 Package and return pg 1	ES Section 4 Package and return pg 2	ES Warnings

How to collect your sample

EN Unfold and see reverse for Spanish
ES Despliega y mira el dorso para leer esta información en español

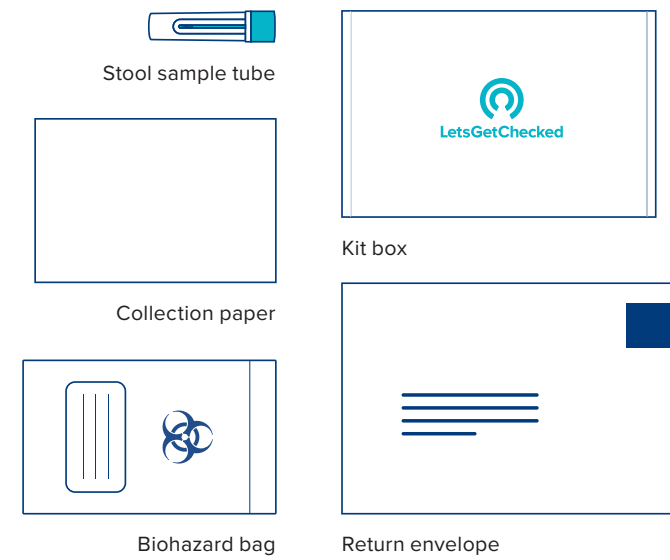
QR-IFU-242-R1 Feb-2025

1 Before you start

- Do not collect a sample if you are on your period or bleeding due to hemorrhoids or constipation.
- Collect your sample in the morning and return on the same day.
- Plan your sample return in advance. Check the return delivery card in your kit for details.
- Scan the QR code below for an instructional video.



Check your kit contents*



*The look or color of items may vary from what you see in these images.

2 Prepare for sample collection

- Fill in the label on the biohazard bag.
- Wash and dry your hands.

TIP:

Place the kit in your restroom so it is at hand when you need it.

↓ Flip over for next steps. ↓

3 Collect your stool sample

- Place the collection paper inside the toilet bowl and on top of the water. Pass your stool (poop) onto the collection paper.
- Collect your sample before the paper sinks and the stool touches water. Twist the cap to open the stool sample tube and remove the stick.
- Scrape the surface of the stool with the stick. Cover the grooved portion of the stick with stool sample.

4 Package and return

- Replace the stick in the stool sample tube. Press down firmly on the cap until you hear a click to seal it shut. Do not reopen the tube.
- Place the stool sample tube in the biohazard bag and seal the bag.
- Place the biohazard bag into the kit box. Double check you have filled in the biohazard bag label.

- Flush the toilet. The collection paper is flushable.
- Wash and dry your hands.
- Place the kit box in the return envelope.
- Send the kit back on the same day. Check the return delivery card in your kit box for your return method.

WARNING:

- You must be over the age of 18 to use this home sample collection kit.
- The sample and information provided must be your own. Test results may not be released to a third party.
- Failure to follow these instructions may impact the accuracy of your test result or cause your sample to be rejected by the laboratory.
- Urine and excessive dilution of samples with water from the toilet bowl may cause erroneous test results. For best results, use the collection paper provided.
- This kit allows for the collection of a stool sample for the assessment of human blood in the stool in our partner laboratories. Blood in the stool can happen for many reasons, one of which is colorectal cancer.
- The test performed by our partner laboratory cannot tell if you have cancer and is not a replacement for a colonoscopy. There is a possibility that your result may be negative even if you have colon cancer. Please talk to your healthcare provider if you have any symptoms or if you are concerned.
- Do not collect a sample if menstruating or if actively bleeding for example, as a result of hemorrhoids, constipation or urinary bleeding.
- Do not remove liquid from the stool sample tube at any point. Do not drink or breathe in the liquid or let the liquid touch your skin or eyes. If you breathe in the liquid get fresh air straight away. If any exposure to the liquid occurs, wash the area immediately with lots of water and consult your healthcare provider.
- Use only the contents included in this single-use kit for collecting your sample. Check the expiry date before you use the kit and do not use if expired.
- If the kit or any of the components are damaged or missing, the kit should not be used.
- Choking hazard – this kit contains small parts which may present a choking hazard. Keep away from children.
- The sample must be returned in the kit box.
- If you have difficulty using this kit due to vision impairment or difficulties in handling the test components, or understanding test instructions or results, please contact a healthcare provider.
- This test system is not a substitute for visits to a healthcare provider. The information provided by this product should not be used to start, stop, or change any course of treatment unless advised by your healthcare provider.

Purpose/Intended use of device:

The LetsGetChecked Stool Home Sample Collection Kit is an in vitro diagnostic medical device specifically intended for the primary containment and preservation of stool samples, for the purpose of in vitro diagnostic examination by our partner accredited laboratories.

Contact Customer Care:
1-855-554-1959 (TTY 711)





PrivaPath Diagnostics Ltd.,
Unit 1, Northern Cross Business Park,
North Road, Dublin 11,
D11 XT26, Ireland.

Storage temperature: 15°C – 25°C.
Transport temperature: 1°C – 30°C.

For explanation of symbols see
[LetsGetChecked.com/symbol-glossary](https://www.letsgetchecked.com/symbol-glossary)

Cómo tomar tu muestra

1 Antes de empezar

-  No tomes la muestra si estás en tu periodo o sangrando por hemorroides o estreñimiento.
-  Toma la muestra por la mañana y envíala el mismo día.
-  Planifica el envío de tu muestra con anticipación. Consulta la tarjeta de entrega de tu kit para más detalles.
-  Escanea el código QR a continuación para ver un video instructivo.





Revisa el contenido de tu kit*



*El aspecto o el color de los artículos pueden ser diferentes de lo que se ve en estas imágenes.

2 Prepárate para tomar la muestra

-  Completa la etiqueta de la bolsa para residuos biológicos peligrosos.
-  Lávate las manos y sécalas.

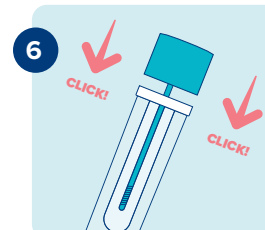
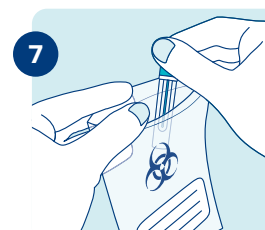

CONSEJO:

Coloca el kit en el baño para que esté a la mano cuando lo necesites.

3 Toma tu muestra de materia fecal

-  Coloca el papel para tomar la muestra dentro del inodoro, por encima del agua. Pasa la materia fecal sobre el papel para tomar la muestra.
-  Toma la muestra antes de que el papel se hunda y la materia fecal entre en contacto con el agua. Gira la tapa para abrir el tubo para la muestra de materia fecal y quita la varilla.
-  Raspa la superficie de la materia fecal con la varilla. Cubre la parte ranurada de la varilla con la muestra de materia fecal.

4 Empaca la muestra y envíala

-  Vuelve a colocar la varilla en el tubo para la muestra de materia fecal. Presiona firmemente la tapa hacia abajo hasta que escuches un clic y esté sellada. No vuelvas a abrir el tubo.
-  Coloca el tubo con la muestra de materia fecal en la bolsa para residuos biológicos peligrosos y sállala.
-  Coloca la bolsa para residuos biológicos peligrosos en la caja del kit. Verifica que hayas completado la etiqueta de la bolsa para residuos biológicos peligrosos.

-  Aprieta el botón de descarga del inodoro. El papel para tomar la muestra puede desecharse en el inodoro.
-  Lávate las manos y sécalas.
-  Coloca la caja del kit en el sobre de envío proporcionado.
-  Envía el kit el mismo día. Revisa la tarjeta de entrega en la caja de tu kit para ver el método de envío.

⚠ ADVERTENCIA:

- Debes ser mayor de 18 años para usar este kit casero de toma de muestras.
 - La muestra y la información que proporcionas deben ser tuyas. Los resultados de las pruebas no se pueden divulgar a un tercero.
 - No seguir estas instrucciones puede afectar la precisión del resultado de tu prueba o hacer que el laboratorio rechace la muestra.
 - La orina y la dilución excesiva de las muestras con agua del inodoro pueden causar que los resultados de las pruebas sean erróneos. Para obtener mejores resultados, usa el papel para tomar la muestra proporcionado.
 - Este kit permite la toma de una muestra de materia fecal para que nuestros laboratorios asociados evalúen si contiene sangre humana. Puede haber sangre en la materia fecal por muchos motivos, uno de los cuales es el cáncer colorrectal.
 - La prueba realizada por nuestro laboratorio asociado no determina si tienes cáncer y no reemplaza a una colonoscopia. Hay una posibilidad de que se obtenga un resultado negativo aunque tengas cáncer de colon. Habla con tu proveedor médico si tienes síntomas o tienes alguna inquietud.
 - No tomes la muestra si estás menstruando o si estás sangrando activamente, por ejemplo, como resultado de hemorroides, estreñimiento o sangrado urinario.
 - No retires el líquido del tubo de la muestra de materia fecal en ningún momento. No bebas ni inhalas el líquido ni permitas que entre en contacto con la piel o los ojos. Si inhalas el líquido, toma aire fresco de inmediato. Si ocurre alguna exposición al líquido, lava el área inmediatamente con abundante agua y consulta a tu proveedor de atención médica.
 - Usa solo el contenido que se incluye en este kit de un solo uso para tomar las muestras. Verifica la fecha de caducidad antes de usar el kit y no lo uses si ya expiró.
 - Si el kit o alguno de los componentes están dañados o faltan, no debes usar el kit.
 - Riesgo de asfixia: este kit contiene partes pequeñas que pueden representar un riesgo de asfixia. Manténlo fuera del alcance de los niños.
 - La muestra se debe enviar en la caja del kit.
 - Si tienes dificultades para usar este kit debido a problemas de visión o dificultades para manejar los componentes de la prueba, o para comprender las instrucciones o los resultados de la prueba, comunícate con un proveedor de atención médica.
 - Este sistema de prueba no sustituye las consultas con un proveedor de atención médica. La información proporcionada por este producto no debe usarse para iniciar, detener ni cambiar ningún curso de tratamiento, a menos que te lo indique tu proveedor de atención médica.
- Finalidad/uso previsto del dispositivo:**
El kit casero de toma de muestras de materia fecal de LetsGetChecked es un producto sanitario de diagnóstico in vitro específicamente diseñado para la contención primaria y la preservación de muestras de materia fecal, con fines de exámenes de diagnóstico in vitro a cargo de los laboratorios acreditados asociados.
- Comunícate con el servicio de Atención al Cliente:**
1-855-554-1959 (TTY 711)

PrivaPath Diagnostics Ltd.,
Unit 1, Northern Cross Business Park,
North Road, Dublin 11, D11 XT26, Ireland.

Temperatura de almacenamiento:
15 °C – 25 °C.

Temperatura de transporte: 1 °C – 30 °C.



Para la explicación de los símbolos, consulta
[LetsGetChecked.com/symbol-glossary](https://www.letsgetchecked.com/symbol-glossary)