#### P2

#### LetsGetChecked Stool Home Sample Collection IFU 058 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:

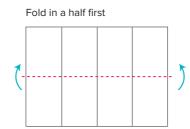
QR-IFU-058-R0 Mar-2025



\*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.

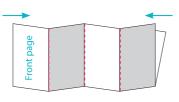
## FOLD GUIDE ----- Fold



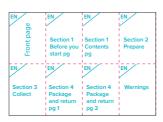


Then accordion fold with the text in English on the outside

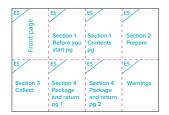




Outside - English version



Inside - Spanish version



 $\bigcirc$ 

P8



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

**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 with USPS.



Scan the QR code below for an instructional video.





## **Check your** kit contents\*



Stool sample tube

Collection paper



Return envelope

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

## **Prepare for** sample collection



Fill in the label on the biohazard bag.



Wash and dry your hands.

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



Flip over for next steps.



# **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.

## 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.



Flush the toilet. The collection paper is flushable.



Wash and dry your hands.



Place the biohazard bag into the return envelope. Double check you have filled in the biohazard bag label.



To seal the return envelope, remove the backing strip, and fold down the flap. Firmly press down along the sticky flap to seal completely.



Send the sample back on the same day. Please drop the sample to your nearest mail box or post office or hand it to your USPS mail carrier.

#### P10

## **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 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. 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

#### 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)



Storage temperature:  $15^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$ .

Transport temperature: 1°C — 30°C.











For explanation of symbols see LetsGetChecked.com/symbol-glossary

LGC\_STOOL\_QR\_IFU\_058\_R0\_PREACTIVATED\_US\_4\_PG\_WITH\_SPANISH\_V11.indd 3-6

27/02/2025 15:08



# Antes de empezar



No tomes la muestra si estás en tu periodo o sangrando por hemorroides o estreñimiento.



Toma tu muestra por la mañana y envíala el mismo día por USPS.



P16

Escanea el código QR a continuación para ver un video instructivo.





## Revisa el contenido de tu kit\*



Tubo para la muestra de materia fecal

Papel para tomar la muestra



Bolsa para residuos biológicos peligrosos Sobre de envío

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

## 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.

P15

## 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.

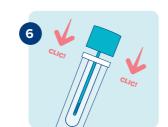


Toma la muestra antes de que el papel se hunda y la materia fecal entre en contacto con el agua. Gira la tapa para abrir el tubo para la muestra de materia fecal y quita la varilla.



Raspa la superficie de la materia fecal con la varilla. Cubre la parte ranurada de la varilla con la muestra de materia fecal.

## 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 séllala.



Aprieta el botón de descarga del inodoro. El papel para tomar la muestra puede desecharse en el inodoro.

### P17



Lávate las manos y sécalas.



Coloca la bolsa para residuos biológicos peligrosos en el sobre de envío. Verifica que hayas completado la etiqueta de la bolsa para residuos biológicos peligrosos.



Para sellar el sobre de envío, retira la tira del adhesivo y pliega la solapa hacia abajo. Presiona firmemente la solapa adhesiva hacia abajo para sellarla por completo.



Envía la muestra el mismo día. Deja la muestra en el buzón o la oficina de correos más cercana o entrégasela al cartero de USPS.

## **▲** ADVERTENCIA:

- Debes ser mayor de 18 años para usar este kit casero de toma de muestras. La muestra y la información que proporcion
- 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 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 oosibilidad 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 eiemplo, como resultado de hemorroides niento o sangrado urinario
- No retires el líquido del tubo de la muestra de materia fecal en ningún momento. No bebas ni inhales 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.
- ntes 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. Mantenlo fuera del
- alcance de los niños. 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 disp

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)











Para la explicación de los símbolos, consulta Temperatura de transporte: 1 °C – 30 °C. LetsGetChecked.com/symbol-glossary