

biotechne® / ExosomeDx™

The ExoDx™ Prostate Test

At-Home Kit Instructions (English & Spanish)



It's simple!
**Prepare.
Collect.
Ship.**

Kit Includes:

- 2 Ice Packs
- 1 Colli-Pee Device
- 1 Collection Tube & Label
- 1 Patient Information Form
- 1 Bio-Hazard Bag



Thanks for choosing the ExoDx™ Prostate Test. Simply follow the step-by-step instructions in this guide to collect your sample right in the privacy of your own home. It's fast and easy!

Important: Please submit your sample as soon as possible, or as instructed by your health care provider.



View our ***Getting Started with the ExoDx Prostate Test*** video and follow along with written instructions.

www.exosomedx.com/how-to-order

Get started →

Day 1: Prepare

- 1 Place the ice packs—*found in the Styrofoam box*—in your freezer for at least 24 hours.
- 2 Complete the *Patient Information Form* provided in the kit.

Important: Add the **Required** Collection Date once the sample is collected

- 3 **Stop here.** Wait until ice packs are frozen solid for a minimum of 24 hours before completing Day 2 steps.



Important: Plan accordingly, samples should only be shipped Monday-Thursday.

Day 2: Collect

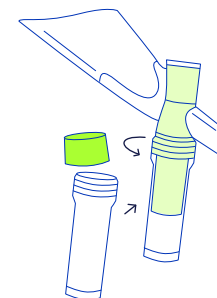
1 of 3

- 4 Only one label is needed from the bottom of the *Patient Information Form* for the collection tube.

Open the green package labeled **Colli-Pee**.

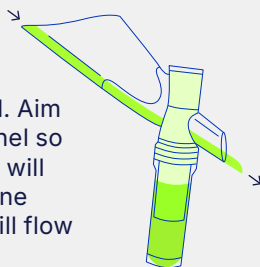
Write your full name, date of birth, and collection date on the label provided and attach it to the collection tube.

Unscrew the green cap on the collection tube, but keep it close by for when you are done. Securely attach the collection tube to the collection funnel.



5 Urinate through the collection funnel.

Place penis into the collection funnel. Aim the smaller end of the collection funnel so that urine flowing through the funnel will go into the toilet. **Start and finish** urine flow into the funnel—excess urine will flow out the opposite side.



Important: This should be a 'first catch' sample, the first 15 mLs of the stream. Please allow collection tube to fill. The sample should be collected at least one hour from your last urination.

6 Detach the collection funnel, and securely click the collection tube closed.

Once urination is complete, unscrew and discard the funnel, and replace the green cap on the tube. The cap will click in place when secure. **Do not put the collection tube down before screwing the green cap on securely.**

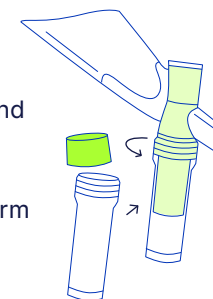
Important: Immediately proceed to **Step 7**.

Before packing your sample, review shipping options on the following page.



7 Prepare sample for shipping.

- ☐ Open the provided bio-hazard bag and place the collection tube inside.
- ☐ Ensure the collection date is on both the Patient Information Form **AND** the collection tube label.
- ☐ Remove both frozen ice packs from your freezer, and **place them horizontally in the Styrofoam box.**
- ☐ If ice packs have not been frozen for a minimum of 24 hours, sample may be refrigerated until ice packs are ready for shipping.
- ☐ Place the collection tube between the two frozen ice packs.
- ☐ Place the Styrofoam lid on the styrofoam box. Place the completed *Patient Information Form* inside the box. Close the cardboard box and seal it with the self-adhesive tape strip.



Ship

Choose Your Shipping Option
Ship Sample Monday-Thursday

Pickup From Home

Option 1: Contact FedEx at 1-800-463-3339 (1-800-GoFedEx) to schedule a pickup for your prepaid Priority Express Overnight box.

Option 2: Contact Client Services at 844-396-7663 to schedule a pickup.

Self Drop Off

Option 3: Drop off your sealed box at a local FedEx Office Shipping Center location. Must offer Express Overnight shipping.

Important to Know

- Please collect samples Monday-Thursday. Appropriately label the the Patient Information Form and collection tube with the collection date.
- Samples are shipped Priority Express Overnight with FedEx, but due to unforeseen circumstances, shipments could be delayed. Delayed samples may need to be resubmitted.
- The shipping label to return your sample will be attached to the outside of the blue box. The extra label is located on the back cover of these instructions, so you can track your sample to the lab.

What's Next?

Patient results will be delivered to your physician within 3-5 business days after receipt of sample.

Please contact Client Services at 844-396-7663 with any questions on the test, insurance coverage and the ExoCARES program.

The At-Home Kit is provided solely for use with the ExoDx Prostate Test. This test was developed and its performance characteristics determined by Exosome Diagnostics, Inc. This test is used for clinical purposes. It has not been cleared or approved by the U.S. Food and Drug Administration (FDA). The FDA has determined that such clearance is not necessary. Exosome Diagnostics, Inc. is certified under the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA) as qualified to perform high-complexity testing.

La prueba de próstata ExoDx™

Instrucciones para el hogar

This page is intentionally left blank.



Es sencillo.

**Preparar.
Recolectar.
Enviar.**

Contenido del kit:

- 2 Bolsas de Hielo
- 1 Dispositivo Colli-Pee
- 1 Tubo de Recolección y Etiqueta
- 1 Formulario de Información del Paciente
- 1 Bolsa Para Riesgos Biológicos



Gracias por elegir la prueba ExoDx Prostate. Simplemente siga las instrucciones paso a paso de esta guía para recoger su muestra en la privacidad de su hogar. Es rápido y fácil!

Importante: Envíe su muestra lo antes posible o según las instrucciones de su doctor.



Revise todos los pasos antes de comenzar. ***Vea nuestro video de instrucciones*** para obtener una guía visual.

www.exosomedx.com/how-to-order

Empezar →

Dia 1: Preparar

1 Coloque los paquetes refrigerantes en el Congelador por lo menos por **24 horas**.

2 Complete el *Formulario de Información del Paciente*.

Recordatorio: Agregue la fecha de recolección **requerida** una vez que haga la muestra.

3 **Deténgase Aquí.** Espere hasta que las bolsas de hielo estén completamente congeladas (24 horas) antes de completar los pasos del día 2.



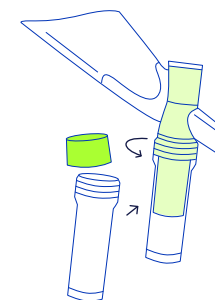
Importante: Las muestras solo deben enviarse de Lunes a Jueves

Dia 2: Recolectar

1 de 3

4 Solo se necesita una etiqueta de la parte inferior del *Formulario de Información del Paciente* para el tubo de recolección.

Escriba su nombre completo, fecha de nacimiento y fecha de recolección en la etiqueta proporcionada y péguela al tubo de recolección. Luego, conecte el dispositivo Colli-Pee al tubo de recolección.

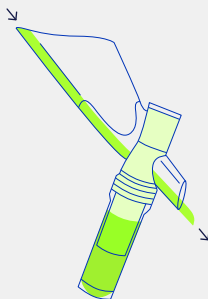


Abra el paquete verde con la **etiqueta Colli-pee**. Desenrosque la tapa verde del tubo de recolección (pero manténgala cerca, la necesitará cuando haya terminado). Conecte de forma segura el tubo al embudo de recolección.

5 Orinar en el Dispositivo Recolector.

Coloque el pene en el embudo de recolección mientras está de pie junto al inodoro. **Iniciar y finalizar** el flujo de orina hacia el embudo. (El exceso de orina saldrá por el lado opuesto).

Importante: Esta debe ser una muestra de orina de la “primera toma”, lo que significa los primeros 15 ml del chorro de orina y al menos una hora desde la última vez que orinó.



6 Separe el Dispositivo de Recolección y Cierre Firmemente el Tubo de Recolección.

Una vez que haya terminado de orinar, desenrosque y deseche inmediatamente el embudo y vuelva a colocar la tapa verde en el tubo. La tapa hará clic en su lugar cuando esté segura. **No deje el tubo de recolección antes de enroscar firmemente la tapa verde.**

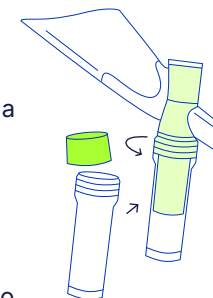
Importante: Proceda inmediatamente al **paso 7**.

Vaya a la página siguiente para conocer las opciones de envío y programar la recolección **antes de empacar la muestra.**



7 Prepare la Muestra para el Envío.

- ☐ Abra la bolsa de protección biológica proporcionada y coloque el tubo de recolección en su interior.
- ☐ Asegúrese de que la fecha de hoy (fecha de recolección) esté tanto en el *formulario de información* del paciente como en la etiqueta del tubo de recolección.
- ☐ Retire ambos paquetes congelados de su congelador y **colóquelos horizontalmente en la caja recolectora de orina de espuma de poliestireno.**
- ☐ Coloque el tubo de orina entre los dos paquetes de hielo congelados.
- ☐ Vuelva a colocar la tapa de espuma de poliestireno en la caja de recolección de orina. Coloque el formulario de información del paciente completo dentro de la caja. **Cierra la caja y sella con la tira de cinta autoadhesiva.**



Envío y recogida

Elija Una de las Opciones de Envío
(Envío de Lunes a Jueves)

Para Recoger desde Casa

Opción 1: Llame a FedEx al 1-800-463-3339 (1-800-GoFedEx) para programar una recogida para su Priority Express Overnight prepago.

Opción 2: Llame a atención al cliente por teléfono al 844-396-7663 para programar una recogida.

Entrega Automática

Opción 3: Deje su caja sellada en un punto de recogida centro de envío local de FedEx Office. Debe ofrecer envío al día siguiente Priority Express.

Consejos Útiles:

- Por favor recoja muestras entre Lunes-Jueves. Etiquete adecuadamente el formulario de información del paciente y el tubo de recolección con la fecha de recolección.
- Las muestras se envían con Priority Express durante la noche con Fedex, pero debido a circunstancias imprevistas, podrían retrasarse. Es posible que sea necesario volver a enviar las muestras retrasadas.
- La etiqueta de envío para devolver su muestra se adjuntará en el exterior de la caja azul. Se encuentra en la contraportada de estas instrucciones, para que pueda rastrear su muestra hasta el laboratorio.

¿Que Sigue?

Los resultados del paciente se entregarán a su médico dentro de 3-5 días laborables después de recibir la muestra.

Comuníquese con el servicio de atención al cliente si tiene alguna pregunta sobre la prueba, la cobertura y el programa ExoCARES. 844-396-7663.

Esta prueba fue desarrollada y sus características de rendimiento fueron determinadas por Exosome Diagnostics, Inc. No ha sido autorizada ni aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA). La FDA ha determinado que dicha autorización o aprobación no es necesaria. Esta prueba se utiliza con fines clínicos. No debe considerarse como experimental ni para investigación. Exosome Diagnostics, Inc. está certificada bajo las Enmiendas para la Mejora de los Laboratorios Clínicos de 1988 (CLIA) como apta para realizar pruebas de alta complejidad.

©2025 Exosome Diagnostics, Inc.
Exosome Diagnostics and ExoDx are trademarks of Exosome Diagnostics, Inc.

Package Tracking Label:



ExosomeDx™

266 Second Ave., Suite 200, Waltham, MA 02451

(844)-396-7663

exosomedx.com | exosomedx.info@bio-techne.com

CLIA # 22D2093470

MKT-25-035 v5_0425