



T-SWAB TRANSPORT™

CTM-ADVANCE KIT

NUCLEIC ACID PRESERVATION & TRANSPORT MEDIUM FOR VIRUS (VIRUS INACTIVATION)

USER MANUAL FOR CTM-ADVANCE KIT



PRODUCT NAME CTM-Advance Kit

CAT. NO	제신 21-977호	제신 21-1009호
	PT2-NFS-1(1111) PT2-NFS-2(1112) PT2-NFS-3(1113) PT2-NFS-16(1115)	PT2-NFS-3G(1114)

1. Intended Use

CTM-Advance Kit consisting of the Swab and virus-inactivation medium is the specimen collection, nucleic acid preservation and transport medium kit for clinical virus such as influenza, SARS-COV-2 and etc. The preservation solution has the function of cell lysis and is compatible with the lysis buffer in the virus DNA/RNA extraction kit of all kinds of kits. In the subsequent nucleic acid extraction process, less or no lysate can be added.

2. Reagents

- Tris -Guanidine-HCL
- EDTA -N-Acetyl-L-Cysteine

3. Characteristics

The color of CTM-Advance Kit is colorless and each product contain 1 ml, 2 ml, or 3 ml of virus-inactivation media in the 12 ml vol. tube

4. NB Flocked Swab Type

NFS-1, NFS-2, NFS-3, NFS-16

5. Specimen Collection Procedures

- 1) After peel and open the pouch, collect specimen by using collection swab.
 - * Specimen collector has to hold the upper part of swab breakpoint, not lower part.
- 2) Collect appropriate amount of specimen coated on the surface of swab tip..
 - * The plastic applicator can be broken at breakpoint by excessive force.
- 3) After open the cap and put the swab specimen into the transport medium, carefully break the swab shaft against the breakpoint using both hands and discard the top portion of the swab shaft.
 - * Please be care careful when you break the breakpoint of swab without splash.
- 4) Recap the transport medium tube tightly and
- 5) Record the name of specimen, sex, age, number, date and etc.,
- 6) As soon as possible, transfer the tube containing specimen to the laboratory for analysis.
 - * If it is too late to deliver, store at 2-8°C and analyze in 72 hours. If stored at room temp., test it within 48 hours.

T-SWAB TRANSPORT™

CTM-ADVANCE KIT

NUCLEIC ACID PRESERVATION & TRANSPORT MEDIUM
FOR VIRUS (VIRUS INACTIVATION)

How to use CTM-Advance Kit



[Picture 1] Peel open the sealed pouch pack.

Remove one swab from the pouch and collect the specimen without bending the swab.

[Picture 2] Aseptically remove the cap from the vial and insert the swab into the tube containing medium.

Break the swab shaft by bending the swab.

[Picture 3] Replace the cap and secure the lid tight.

[Picture 4] Record the patient's information on the label.

Transfer the tube containing the specimen to laboratory for analysis.

6. Packing Unit

1 pc/individual package

50 pcs/Case

500 pcs/Carton Box

7. Storage & Expiration Date

Store: Room temp. (1 ~ 30°C)

Expiration Date: 24 months after production

8. Precautions

- Do not freeze or heat before use.
- Please don't use after expiry date.
- Do not use if it is damaged, broken, contaminated or leaking or the swab pouch is open.
- Prior to collecting please do not contact the reagent in tube.
- Single-use medical device.
- Do not reuse opened and used products.
- Record information on the label to deliver and analysis.
- Do not ingest the medium.
- Do not reuse, repackage, re-sterilize.

CREATED DATE: 2021.05.10



NOBLE BIOSCIENCES, INC.

13-50, SINBAEK-GIL, JEONGNAM-MYEON, HWASEONG-SI, GYEONGGI-DO, REPUBLIC OF KOREA
E-mail : info@noblebio.co.kr FAX : (82) - 31 - 291 - 0046 TEL : (82) - 31 - 291 - 0044 WWW.NOBLEBIO.CO.KR

NOBLE BIOSCIENCES, INC. IS THE COMPANY OF COLLECTION, TRANSPORT AND PRESERVATION SYSTEM FOR THE BIOPSY.

NASOPHARYNGEAL SWAB COLLECTION NASOPHARYNGEAL SPECIMEN COLLECTION METHOD

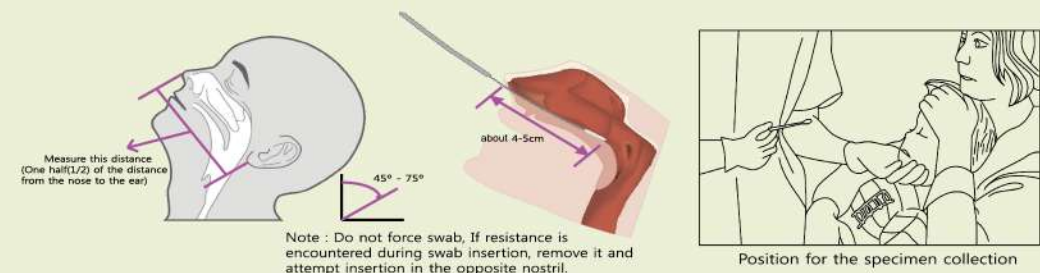


Information and Intended Use

Nasopharyngeal swabs are the preferred specimens for respiratory virus rapid antigen and RT-PCR testing. The nasopharyngeal swab has a white or semitransparent plastic shaft, with 3 different thicknesses, ending in a flock tip. There is a deep score mark (v) on the thick part as a breakpoint where it can be snapped into the transport medium. Each swab is individually packaged and labeled 'Noble Bio sterile flocked swab'.

Specimen Collection Procedures

1. Assemble all supplies such as powder-free gloves, mask, pen, facial tissues for patient, Nasopharyngeal flocked swab, transport medium and the other Lab requisition.
2. Check expiry date of transport medium and swab. And then, wash hands with soap and water or alcohol hand rub, and put on gloves and mask.
3. Have the patient sit in a chair or lie in on a bed and elevate the head of the bed so that their head can be tilted back up to 45°~75°. In the case of young children, please hold their head and chest, otherwise the swab shaft can be broken because of serious moving or sneezing.
4. Remove any mucous from the patient's nose with a tissue or cotton tipped swab prior to collecting specimens.
5. One half(1/2) of the distance from the corner of the nose to the front of the ear is usually about 4~5 cm(finest thickness of the swab shaft) to collect specimens.
6. Tilt the patient's head back slightly about 45°~75° to straighten the passage from the front of nose, and gently insert the swab along the base of the nose(not upwards) until it reaches the nasopharynx-gentle rotation of the swab may be helpful.(If resistance is encountered on one side, try the other nostril.) Rotate the swab several times to dislodge the columnar epithelial cells.
7. Put the swab specimens into the transport medium and break it at the breakpoint mark. The cap of the medium tube is screwed on tight.
8. Remove and discard gloves. Wash hands with soap and water or alcohol hand rub. Record all of the information about the specimens on the label. And send it to the laboratories according to their specifications.





T-SWAB TRANSPORT™

CTM-ADVANCE KIT

NUCLEIC ACID PRESERVATION & TRANSPORT MEDIUM FOR VIRUS (VIRUS INACTIVATION)

CTM-ADVANCE KIT 사용설명서

Noble Bio
Clinical Diagnostic Products

INNOBIZ
기술혁신형중소기업



제품명 CTM-Advance Kit

CAT. NO 제신 21-977호 : PT2-NFS-1(1111) PT2-NFS-2(1112) PT2-NFS-3(1113) PT2-NFS-16(1115)
제신 21-1009호 : PT2-NFS-3G(1114)

1. 사용용도

Swab 및 바이러스 불활성화 배지로 구성된 CTM-Advance Kit는 인플루엔자(flu), SARS-CoV-2 등 임상 바이러스용 검체 채취, 핵산 보존 및 수송 배지 키트입니다. 보존용액은 세포 용해 기능과 함께 모든 종류의 바이러스 DNA/RNA 추출 키트 lysis buffer와 호환 가능합니다. 후속 핵산 추출 과정에서 용해를 위한 버퍼(lysis buffer)를 추가 첨가할 필요가 없습니다.

2. 배지의 조성분

-Tris -Guanidine-HCL
-EDTA -N-Acetyl-L-Cysteine -Etc.

3. 성상 및 특성

CTM-Advance Kit의 색상은 무색이며 각 제품에는 1ml, 2ml 또는 3ml의 바이러스 불활성화 배지가 12ml vol. 의 투명 플라스틱 튜브에 각각 주입되어 있다.

4. NB Flocked Swab의 Type

NFS-1, NFS-2, NFS-3, NFS-16

5. Kit의 사용 방법

- 포장지를 개봉 후 검체 채취도구(Swab)을 사용하여 검체를 채취한다.
* 검체채취시에 채취자는 Swab의 breakpoint 윗부분을 잡도록 한다. 검체를 채취하는 동안 절대 Swab에 표시된 breakpoint의 아래부분을 잡지 않는다.
- Swab의 헤드부분에 코팅 될 정도로 검체를 채취하도록 한다.
* Swab에 무리한 힘을 가하면 스왑 Stick 부분(특히 breakpoint 부분)이 부러질 수 있으므로 주의해야 된다.
- 수송배지에 검체를 채취한 Swab을 넣고 breakpoint를 수송배지 입구에 위치시킨 후 수송배지 cap과 양손을 사용하여 Swab을 부러뜨린 후 뚜껑을 꼭 닫는다.
* Swab의 헤드부분을 부러뜨릴 때 수송배지의 내용물이 튀지 않도록 주의한다.
- Cap을 단단히 닫은 후에 mix 하여 검체를 균일(homogeneous)하게 해준다.
- 튜브 라벨에 검체명, 성별, 나이, 일련번호, 채취일, 검체의 종류 등을 기입한다.
- 가능한 신속히 검사실로 운반한다.
* 운반이 늦어질 경우, 냉장(2-8C)에 보관 후 72시간 이내에 검사한다. 실온에서 보관 중인 경우는 48시간 이내에 검사한다.

T-SWAB TRANSPORT™

CTM-ADVANCE KIT

NUCLEIC ACID PRESERVATION & TRANSPORT MEDIUM FOR VIRUS (VIRUS INACTIVATION)

CTM-Advance Kit 사용 방법



[사진 1] 봉인된 파우치 팩을 개봉합니다.

파우치에서 Swab을 꺼내어 구부리지 않고 검체를 채취합니다.

[사진 2] Tube에서 캡을 무균적으로 제거하고 배지가 담긴 튜브에 Swab을 삽입합니다.

Swab을 구부려 Swab 축(breakpoint)을 부러뜨립니다.

[사진 3] 뚜껑을 단단히 닫습니다.

[사진 4] 환자의 정보를 라벨에 기록합니다.

분석을 위해 검체가 들어있는 튜브를 신속히 실험실로 옮깁니다.

6. 포장단위

1 pc/individual package

50 pcs/Case

500 pcs/Carton Box

7. 저장방법 및 유효기간

저장방법: 실내 온도에 보관 (1 ~ 30°C)

유효기간: 제조일로부터 24개월

8. 주의 사항

- 사용하기 전에 얼리거나 가열하지 마십시오.
- 유효 기간이 지난 후에는 사용하지 마십시오.
- 손상, 파손, 오염, 누수 또는 Swab 파우치가 열려 있는 경우 사용하지 마십시오.
- 수집하기 전에 튜브에 있는 시약과 접촉하지 마십시오.
- 일회용 의료기기입니다.
- 개봉 및 사용한 제품을 재사용하지 마십시오.
- 배송 및 분석을 위해 라벨에 정보를 모두 기록합니다.
- Tube 내에 있는 배지를 섭취하지 마십시오.
- 재사용, 재포장 그리고 재멸균하지 마십시오.

CREATED DATE: 2021.05.10



NOBLE BIOSCIENCES, INC.

13-50, SINBAEK-GIL, JEONGNAM-MYEON, HWASEONG-SI, GYEONGGI-DO, REPUBLIC OF KOREA
E-mail : info@noblebio.co.kr FAX : (82) - 31 - 291 - 0046 TEL : (82) - 31 - 291 - 0044 WWW.NOBLEBIO.CO.KR

NOBLE BIOSCIENCES, INC. IS THE COMPANY OF COLLECTION, TRANSPORT AND PRESERVATION SYSTEM FOR THE BIOPSY.

NASOPHARYNGEAL SWAB COLLECTION NASOPHARYNGEAL SPECIMEN COLLECTION METHOD

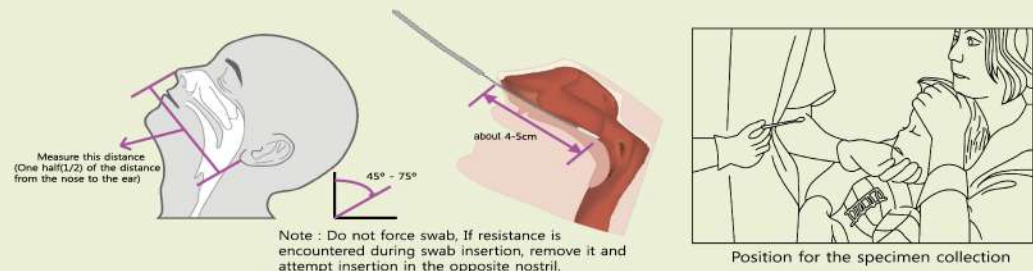


Nasopharyngeal Swab의 사용 용도 및 특성

Nasopharyngeal Swab은 호흡기 virus의 antigen을 신속히 진단하기 위한 검체 채취용 도구로 사용되며 흰색의 plastic shaft로 tip 부분이 제일 얇으며 3 단계의 두께로 구성되어 있다. 검체 채취 후 tip부분을 tube, 혹은 수송배지에 보관하기 위해 swab의 일부를 부러뜨릴 수 있도록 breakpoint 가 있다.

Nasopharyngeal Swab의 검체 채취 방법

1. 환자의 비강인두 검체를 채취하기 위해 glove, mask, pen, Nasopharyngeal Flock Swab 등을 준비한다.
2. 수송 배지(transport medium)를 사용할 경우 유효기간을 확인한다.
3. 비누와 알코올 등을 사용하여 손을 깨끗이 세척하며 glove와 mask를 착용한다.
4. 환자는 의자에 앉고, 침대에 누워 있을 경우는 침대 머리 부분을 올려 환자의 머리가 약 45~75도 정도 뒤로 젖히게 한다. 소아의 경우는 심하게 움직일 수 있으므로 보호자가 머리와 턱을 잡아주도록 한다.
5. 환자의 코안에 있는 점액물질 등 이물질이 있으면 tissue 나 cotton tipped swab으로 우선 제거한다.
6. 코끝에서 귀의 앞부분까지 거리의 약 반(1/2) 정도가 Nasopharyngeal Swab이 검체를 채취하는 부분이며 성인의 경우는 약 4 cm 정도이고 어린이들은 그보다 거리가 작다.
Reference: Provincial Laboratory for Public Health (Microbiology) and Capital Health Microbiology Laboratory (UAH site) 2006 June 14
7. 환자의 머리를 약 45~75도 정도 뒤로 젖히고 swab을 코의 입구에서 바닥을 따라 수평으로 천천히 삽입하여 끝(Nasopharynx) 지점에 도달하면 swab을 좌우로 4~5회 부드럽게 돌리며 검체를 채취한다. 이때 swab을 코의 뒷부분이나 다른 방향으로 삽입하지 않도록 각별히 주의한다.
8. Swab에 무리한 힘을 가하지 말고, 채취 시 한쪽 코 안에서 저항이 올 경우는 반대쪽 코 안으로 이동하여 검체를 채취하도록 한다.
9. 검체를 tube 혹은 수송배지에 넣고 breakpoint를 부러뜨린 후 뚜껑을 단단히 닫는다.
10. Glove와 mask를 제거하고 손을 비누 혹은 알코올로 깨끗이 세척하여 오염을 방지하도록 한다. Label에 검체의 정보를 반드시 기록한다.



Note : Do not force swab, If resistance is encountered during swab insertion, remove it and attempt insertion in the opposite nostril.

Position for the specimen collection