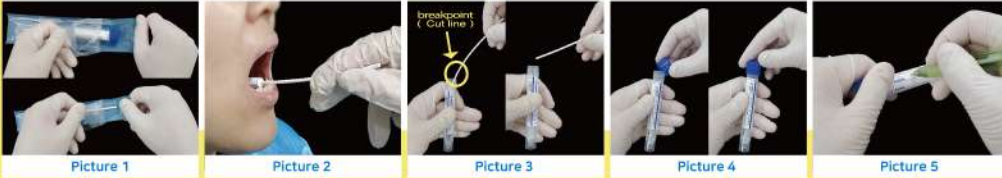


T-SWAB TRANSPORT™

CTM-ADVANCE SALIVA

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

How to use CTM-Advance SALIVA



[Picture 1] Peel open the sealed pouch pack.

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

[Picture 2] Refer to the **4. Specimen Collection Procedures** section of this manual, and collect saliva in the mouth.

[Picture 3] 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 4] Replace the cap and secure the lid tight.

[Picture 5] Record the patient's information on the label.

Transfer the tube containing the specimen to laboratory for analysis.

5. Packing Unit

1 pc/individual package

50 pcs/Case

500 pcs/Carton Box

6. Reagents

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

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, repack, re-sterilize.

CREATED DATE: 2021.08

T-SWAB TRANSPORT™

CTM-ADVANCE SALIVA

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

USER MANUAL FOR CTM-ADVANCE SALIVA

PRODUCT NAME CTM-Advance SALIVA

TYPES OF SWAB Saliva Swab

PERMIT NO. No. 21-1104

1. Intended Use

The CTM-Advance SALIVA consisting of Swab and virus inactivation medium is a sample collection, nucleic acid preservation and transport medium kit for clinical viruses such as influenza and SARS-CoV-2. The preservation solution is compatible with all kinds of viral DNA/RNA extraction kit lysis buffer with cell lysis function. There is no need to add additional lysis buffer in the subsequent nucleic acid extraction process. The types of Swab included in the kit is Saliva Swab with a cylindrical shape of plastic material for collecting saliva in the mouth.

2. Cat. No.

For Saliva Swab

PT2-SLS-1B(1122)

PT2-SLS-2B(1124)

PT2-SLS-1C(1123)

PT2-SLS-2C(1125)

Type of swab

Collection site

Saliva swab

Oral cavity

3. Characteristics

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

4. 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) Before collecting samples, massage both cheeks so that saliva is sufficiently filled in your mouth, and slowly swab through the stagnant saliva so that saliva can be sufficiently coated on the swab.
 - * 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.

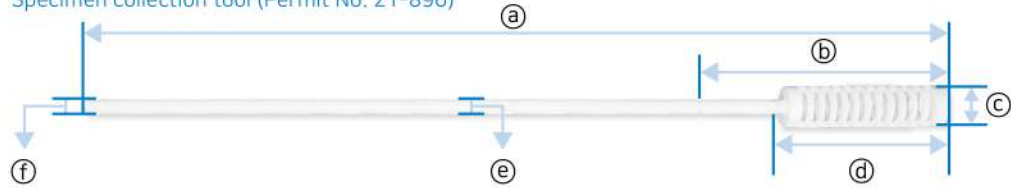
Noble Bio
Clinical Diagnostic Products

INNOBIZ
기술혁신형중소기업



Shape and Structure - Dimensions (Saliva swab used in the mouth)

Specimen collection tool (Permit No. 21-896)



No	Cat. No.	Full length A(mm)	Length from head to cut B(mm)	Head thickness C(mm)	Head length D(mm)	Stick thickness E(mm)	Handle thickness F(mm)
1	SLS-1 (1128)	150	43	7.5	28	2.6	2.6
2	SLS-2 (1129)	150	43	7.5	34	2.6	2.6

Margin of error: ±10%

Finished product picture (CTM-Advance SALIVA)

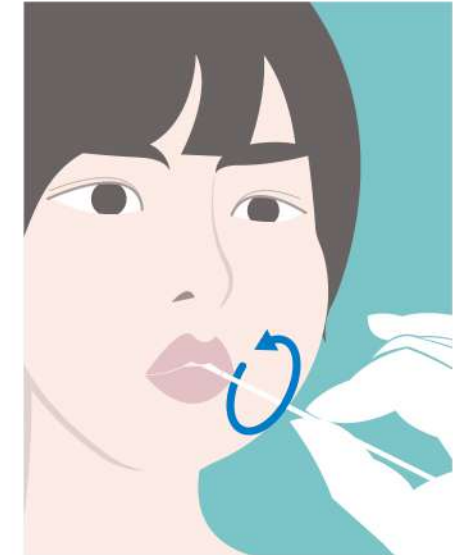
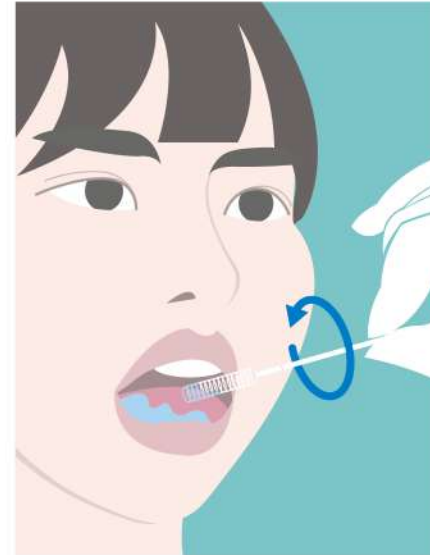


Component photos by model

No	Model No.	Pictures	Specimen transport medium/model
1	MAIN PT2-SLS-2B(1124)		2 ml / SLS-2(1129)
2	PT2-SLS-1B(1122)		2 ml / SLS-1(1128)
3	PT2-SLS-1C(1123)		3 ml / SLS-1(1128)
4	PT2-SLS-2C(1125)		3 ml / SLS-2(1129)



1. Massage both cheeks so that saliva is sufficiently filled in your mouth.



2. Slowly swab through the stagnant saliva so that saliva can be sufficiently coated on the swab.



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.

T-SWAB TRANSPORT™

CTM-ADVANCE SALIVA

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

CTM-Advance SALIVA 사용 방법



[사진 1] 봉인된 파우치 팩을 개봉합니다.

파우치에서 Swab을 꺼내어 구부리지 않고 검체를 채취합니다.

[사진 2] 본 설명서의 4. 사용 방법 항목을 참고하여 구강 내 타액을 채취합니다.

[사진 3] Tube에서 캡을 무균적으로 제거하고 배지가 담긴 튜브에 Swab을 삽입합니다.

Swab을 구부려 Swab 축(breakpoint)을 부러뜨립니다.

[사진 4] 뚜껑을 단단히 닫습니다.

[사진 5] 환자의 정보를 라벨에 기록합니다.

분석을 위해 검체가 들어있는 튜브를 신속히 실험실로 옮깁니다.

5. 포장단위

1 pc/individual package

50 pcs/Case

500 pcs/Carton Box

6. 배지의 조성분

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

7. 저장방법 및 유효기간

저장방법: 실내 온도에 보관 (1 - 30°C)

유효기간: 제조일로부터 24개월

8. 주의 사항

- 사용하기 전에 열이거나 가열하지 마십시오.
- 유효 기간이 지난 후에는 사용하지 마십시오.
- 손상, 파손, 오염, 누수 또는 Swab 파우치가 열려 있는 경우 사용하지 마십시오.
- 검체 채취 중 튜브에 있는 시약과 접촉하지 마십시오. 접촉했을 시에는 흐르는 물에 깨끗하게 씻습니다.
- 일회용 의료기입니다.
- 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.
- 사용 후 폐기 처리는 각 기관의 정해진 폐기 절차를 준수하십시오.

CREATED DATE: 2021.08

T-SWAB TRANSPORT™

CTM-ADVANCE SALIVA

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

CTM-ADVANCE SALIVA 사용설명서

제품명

CTM-Advance SALIVA

SWAB의 종류

Saliva Swab

허가번호

제신 21-1104호

1. 사용용도

Swab 및 바이러스 불활성화 배지로 구성된 CTM-Advance SALIVA는 인플루엔자(flu), SARS-CoV-2 등 임상 바이러스 검체의 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. Kit에 포함된 Swab의 종류는 입 안의 타액을 채취하기 위한 plastic 재질의 원통형 모양인 Saliva Swab 입니다.

2. Cat. No

For Saliva Swab

PT2-SLS-1B(1122)

PT2-SLS-1C(1123)

PT2-SLS-2B(1124)

PT2-SLS-2C(1125)

Type of swab

검체 채취 부위

Saliva swab

구강 (mouth)

3. 성상 및 특성

CTM-Advance SALIVA 용액(Medium)의 색상은 무색이며 각 제품에는 2ml 또는 3ml의 바이러스 불활성화 배지가 12ml vol. 의 투명 플라스틱 튜브에 각각 주입되어 있다.

4. 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.
- 검체 채취 전, 양 볼을 마사지해 충분한 타액을 입안에 모으고, 모아진 타액 사이로 swab을 넣은 후 천천히 swab을 돌려가며 타액이 swab에 충분히 묻을 수 있도록 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(2-8°C)에 보관 후 72시간 이내에 검사한다. 실온에서 보관 중인 경우는 48시간 이내에 검사한다.

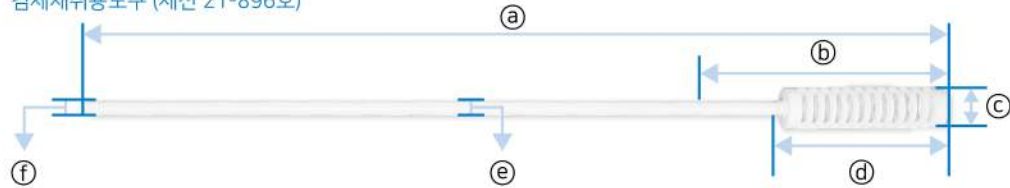
Noble Bio
Clinical Diagnostic Products

INNOBIZ
기술혁신형중소기업



모양 및 구조 - 치수 (구강 내 타액 채취용, Saliva swab)

검체채취용도구 (제신 21-896호)



번호	모델명	전체 길이 A(mm)	헤드에서 절단부위까지의 길이 B(mm)	헤드의 두께 C(mm)	헤드의 길이 D(mm)	스틱의 두께 E(mm)	손잡이 두께 F(mm)
1	SLS-1 (1128)	150	43	7.5	28	2.6	2.6
2	SLS-2 (1129)	150	43	7.5	34	2.6	2.6

허용오차: ±10%

완제품 사진 (CTM-Advance SALIVA)

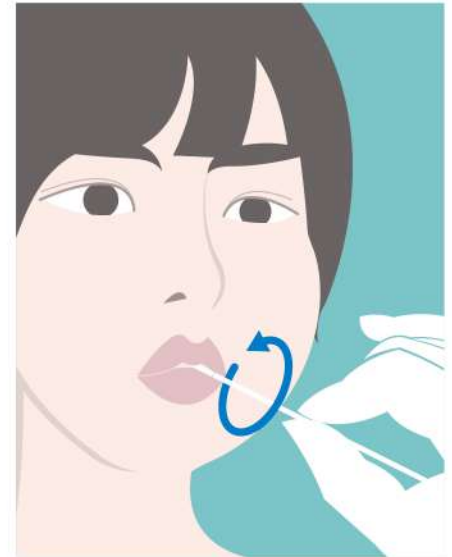


모델별 구성품 사진

No	모델명	구성품 사진	검체수송배지 용량 / 검체채취도구 모델명
1	MAIN PT2-SLS-2B(1124)		2 ml / SLS-2(1129)
2	PT2-SLS-1B(1122)		2 ml / SLS-1(1128)
3	PT2-SLS-1C(1123)		3 ml / SLS-1(1128)
4	PT2-SLS-2C(1125)		3 ml / SLS-2(1129)



1. 양 볼 마사지로 침샘을 자극하여 충분한 타액을 입안에 모은다.



2. 모아진 타액 사이로 swab을 넣은 후 천천히 swab을 돌려가며 타액이 swab에 충분히 묻을 수 있도록 한다.



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.