N-SWAB TRANSPORT™ NB SELF-DRYING SWAB

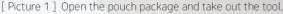
How to use NB Self-Drying Swab











[Picture 2] Open the lid where the Swab is connected by holding the dotted line and turning it.

* It will not open if you hold the lower part and turn it. *

[Picture 3] Take out the swab and collect specimens.

[Picture 4] Put the sampled swab into the tube and close the lid for storage.

Warnings and Cautions

- · This product is for in vitro diagnostic use only.
- All human specimens, blood derivatives, reagents, and materials used for sampling are considered capable of transmitting infectious diseases and are handled by professionals in a manner that prevents infection by laboratory personnel.
 Known testing methods do not provide a guarantee that there is no source of infection.
- Follow approved biohazard precautions and aseptic techniques. It should only be used by properly trained and qualified
 personnel. When handling any item contaminated with blood and other bodily fluids, standard precautions and institutional
 quidelines must be followed.
- · Disinfect all biohazardous waste including specimens, containers and media after use.
- Class 15 means that a Swab can be used to sample body surfaces, bodily cavities (ex: oral, anus, vaginal and invasive surgical wounds).
- · Do not re-disinfect unused swabs.
- · Do not repackage.
- · Do not use for any purpose other than the intended use.
- To use this product with a quick diagnostic kit or diagnostic device, the user must check its validity in advance.
- Do not use if the swab is visibly damaged (ex: the tip of the swab is broken).
- · Do not use buffers or media to pre-wet the swab applicator.
- · Tests must be carried out in an area with adequate ventilation.
- · Safely dispose of containers and unused contents in accordance with national and local regulatory requirements.
- · Wear suitable protective clothing, gloves, and eye/face protection when handling the contents of this kit.
- · Wash your hands thoroughly after handling.
- Refer to the appropriate requirements/specifications for additional information on hazard symbols, safety, handling and disposal of components included in this kit.

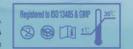
CREATED DATE: 2021 05 0



경기도 화성시 정남면 신백길 13-50

(3-50, SINBAEK-GIL, JEONGNAM-MYEON, HWASEONG-SI, GYEONGGI-DD, REPUBLIC OF KORE E-mail : (nfo@noblebio.co.kr TEL : (82) - 31 - 291 - 904

W W W . N O B L E B L O . C O .



N-SWAB TRANSPORT™ NB SELF-DRYING SWAE







User Manual for NB Self-Drying Swab

Product name NB Self-Drying Swab

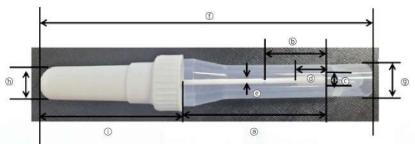
Cat. No SDST-100

Certificate No. 21-451

Intended Use

NB Self-Drying Swab [N-SWAB TRANSPORT™] is a tool for biopsy for collecting feces, saliva, DNA evidence from crime scenes, and STD bacteria and virus samples in the anus and vagina, and preserving and transporting them in a dry state.

Shape, Structure & Dimensions



- @ 90 mm (Length of Swab)
- @ 15 mm (Length of Swab head)
- (9) 15.5 mm (Thickness of Tube)
- 1 (b) 20 mm (Length of Breakpoint)
- @ 2.5 mm (Thickness of Swab stick)
- h 16 mm (Thickness of Cap)
- © 5.0 mm (Thickness of Swab head)
- ① 161 mm (Full length)
- 1 (1) 70 mm (Length of Cap)

NB Flock Swab Applicator Type

| No. | Swab Model | Product Description | Sampling Site |
|-----|------------|--|--|
| 1. | NFS-2 | Mini Tip(Head) Flocked Nylon Swab wth Break Point (Length of swab, 90mm) | Fecal, Forensic, Saliva, Rectal, Vaginal and Buccal |

Packing Unit

1 pc / Individual package | 30 pcs / Case | 300 pcs / Carton Box



Performance characteristics

NB Self-Drying Swab is for storing and transporting samples in a dried state by absorbing moisture by installing Silica Gel inside the tube. NB Self-Drying Swab is packaged in an aluminum pouch to prevent absorption of external moisture, and the finished product is sterilized by Gamma-Irradiation to prevent contamination of clinical samples.

The total length from the cap of NB Self-Drying Swab to the connected tube is 161 mm, the length of only the swab is 90 mm, and the length from the end of the swab head to the breakpoint is 20 mm. One flocked swab attached to the cap is placed inside the tube. To prevent contamination, make sure that the swab does not come into contact with foreign objects or the hands of the collector after collecting the sample, and put it in the tube as soon as possible.

Storage method and expiration date

This product is ready to use and requires no further preparation. Product should be stored in its original container at 1° C to 30° C until use. Do not overheat. Do not freeze before use. If it is stored improperly, its efficacy will decrease. The validity period (Exp. Date) is 3 years.

Specimen collection method

1. Feces Specimen Collection method (Feces Sampling)

- 1. After opening the package, collect the sample using the sample collection tool, NB Self-Drying Swab. When collecting the sample, the collector never grabs the lower part of the breakpoint marked on the swab while collecting the sample.
- 2. Put the entire tip of the swab into the feces and rotate it left and right $2\sim3$ times to collect the sample. Collect the amount enough to be coated on the tip of the swab. Be careful as the breakpoint may break if excessive force is applied to the swab.
- *The amount of specimen for culture (fecal) must comply with the amount of specimen collection required by the testing center.
- * For molecular diagnosis (DNA/RNA) samples, about 0.2-0.3 g of samples are collected, and too few or too many samples may affect DNA/RNA quality and quantity during DNA/RNA extraction. => Determine the amount of sample according to the instructions for use of the DNA/RNA Extraction kit.
- * In case of breaking the head of the swab during the subsequent test, be careful not to splash the contents of the sample. When dissolving in a reagent, the cap is tightly closed for accurate analysis and then vortexed to make the sample homogeneous.
- 3. Write the sample name, sex, age, serial number, collection date, and type of sample on the tube label.
- 4. Store the sampled tubes at room temperature until transported to the laboratory.

2. Rectal Specimen Collection Method (Rectal Sampling)

- After opening the packaging, collect a sample as follows using a sample collection tool, NB Self-Drying Swab.
- * When collecting a sample, the collector should never hold the lower part of the breakpoint marked on the swab while collecting the sample.
- 2. To collect a sample from the rectum, insert 2-3 cm of the head of the swab into the rectum and rotate it left and right 3 to 5 times to collect the sample. Be careful as applying excessive force to the swab can damage the swab breakpoint. The amount of sample collected for molecular diagnosis is about 0.2-0.3 g. 3. Carefully put the sampled swab into the transport tube so that it does not come into contact with the surrounding area, and close the lid.

- * Be careful not to splatter the contents of the specimen when breaking the breakpoint of the swab during the subsequent test. For accurate analysis, make the sample homogeneous by vortexing after tightly closing the cap.
- 4. On the tube label, write the sample name, sex, age, serial number, collection date, and type of sample.
- 5. Store the sampled tubes at room temperature until transported to the laboratory.

3. Specimen Collection Method for Criminal investigation (Forensic Sampling)

Proper collection of samples from crime scenes is critical to clinical investigation results. Specimen Refer to the procedures described below or internal sampling procedures for specific guidance on collection procedures.

- * Wear protective clothing, gloves (powder free) and goggles during sample collection and handling.
- * When collecting a sample, hold the swab with a grip wearing sterile gloves.
- * Sampling should be collected as soon as possible immediately after opening the packaging.
- * Do not forcefully press, excessively press, or bend the swab when collecting samples in the field.

 The swab's shaft has a molded breakpoint near the tip, which can deliberately break the swab, so be careful.

 Sampling Method
- 1. Put on sterilized gloves, open the aluminum pouch, and take out the NB Self-Drying Swab.
- 2. After selecting the target for sample collection, open the white cap with Silica Gel installed inside.
- 3. Scrape the sample containing DNA 4-5 times in one direction with the tip of the Swab and collect it. At this time, the swab tip during sampling should only touch the sample collection part (target) to reduce the risk of cross contamination.
- 4. Put the sampled swab into the tube as quickly as possible and lock it tightly.
- 5. Write the sample name, sex, age, serial number, collection date, and type of sample on the tube label.
- 6. Keep the sampled tube at room temperature until it is transported to the laboratory.

4. Vagina Specimen Collection method (Vaginal Sampling)

- (1) After opening the packaging, collect the sample using the NB Self-Drying Swab, which is a sample collection tool, as shown below. If you carelessly hold the lower part of the breakpoint, discard it and use a new one.
- (2) Take out the Collection Swab, carefully insert it about 5 cm from the mouth of the vagina, and gently rotate it 3-5 times (10-20 seconds) to collect the sample.
- * Make sure that the swab comes into contact with the walls of the vagina and is absorbed by the swab head. Be careful not to touch other skin when removing the swab.
- * In case of breaking the head of the swab during the subsequent test, be careful not to splash the contents of the sample. When dissolving in a reagent, the cap is tightly closed for accurate analysis and then vortexed to make the sample homogeneous.
- (3) On the tube label, write the sample name, sex, age, serial number, collection date, and type of sample.
- (4) The tubes in which the specimens are stored are kept at room temperature until transported to the laboratory.

5. Buccal DNA/RNA Specimen collection method (Buccal Sampling)

The epithelial cells in the cheeks are collected and DNA/RNA tests are performed.

- 1. After opening the package, collect the sample using the NB Self-Drying Swab, which is a sample collection tool. If you carelessly hold the lower part of the breakpoint, discard it and use a new one.
- 2. Take out the swab and place it on the cheek side of the mouth, scratch it up and down, and sample for at least 20 seconds. For standard DNA collection, scratch the cheek firmly for about 1 minute to sample.
- 3. After collecting the sample, put it safely in the storage tube and lock it tightly. At this time, be careful not to let the swab head come in contact with foreign substances such as fingers.
- 4. On the tube label, write the sample name, sex, age, serial number, collection date, and type of sample.
- 5. Keep the sampled tube at room temperature until it is transported to the laboratory.

N-SWAB TRANSPORT™ NB SELF-DRYING SWAB

NB Self-Drying Swab 사용 방법









[사진 1] 파우치 포장을 개봉하여 도구를 꺼내십시오.

[사진 2] 점선 표시된 부분을 잡고 돌려 Swab이 연결된 뚜껑을 여십시오. * 아래 오톨도톨한 부분을 잡고 들리면 열리지 않습니다. *

[사진 3] Swab을 꺼내어 검체를 채취하십시오.

[사진 4] 검체 채취된 Swab을 튜브에 넣고 뚜껑을 닫아 보관하십시오.

경고 및 주의사항

- 본 제품은 체외 진단 전용입니다.
- 검체 채취에 사용되는 모든 인체 표본, 혈액 유도체, 시약 및 재료를 감염성 질병을 전파할 수 있는 것으로 간주하고 실험실 직원의 감염을 방지하는 방식으로 전문가에 의해 처리합니다. 알려진 테스트 방법은 감염원이 없다는 보장을 제공하지 않습니다.
- 승인된 생물학적 위험 예방 조치 및 무균 기술을 준수하십시오. 적절한 교육을 받고 자격을 갖춘 직원 만 사용해야 합니다. 혈액 및 기타 체액으로 오염된 모든 품목을 취급할 때는 '표준 예방 조치' 및 기관 지침을 따라야 합니다.
- 사용 후 표본, 용기 및 배지를 포함한 모든 생물학적 유해 폐기물을 살균하십시오.
- Class 1S는 면봉을 사용하여 신체 표면, 신체 구멍 (예: 구강, 항문, 질 및 침습성 수술 상처)을 샘플링 할 수 있음을 의미합니다.
- 사용하지 않은 면봉을 다시 소독하지 마십시오.
- 재포장하지 마십시오.
- 의도된 용도 이외의 다른 용도에는 사용하지 마십시오.
- 이 제품을 신속 진단키트 또는 진단 기기와 함께 사용하려면 사용자가 사전에 유효성을 확인해야 합니다.
- 면봉이 눈에 띄게 손상된 경우 (즉, 면봉 끝이 부러진 경우) 사용하지 마십시오.
- Swab applicator(면봉)를 미리 적시기 위해 버퍼나 배지를 사용하지 마십시오.
- 적절한 환기가 가능한 곳에서 테스트를 수행해야 합니다.
- 각 국가 및 지역의 규제 요건에 따라 용기와 미사용 내용물을 안전하게 폐기 처리하십시오.
- 이 키트의 내용물을 다룰 때는 적절한 보호복, 장갑 및 눈/안면 보호구를 착용하십시오.
- 취급 후에는 손을 철저히 씻으십시오.
- 이 키트에 포함된 구성 요소의 위험 기호, 안전, 취급 및 폐기에 대한 추가 정보는 해당 요구 사항/사양을참조하십시오.

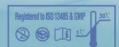
작성편원일: 2021.05.0



경기도 화성시 정남면 신백길 13-50

FAX: (82) - 31 - 291 - 0046

TEL: (82) - 31 - 291 - 0044 W W W . N O B L E B I O . C O . K R







Noble Bio

INOBIZ



NB Self-Drying Swab 사용설명서

제품명 NB Self-Drying Swab

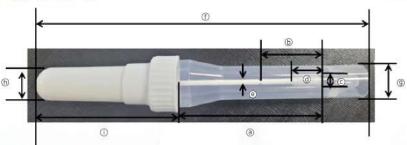
Cat. No SDST-100

허가번호 제신21-451호

사용용도

NB Self-Drying Swab [N-SWAB TRANSPORT™] 은 분변, 타액, 범죄현장의 DNA 증거물, 항문 및 질(vagina) 내의 STD 박테리아 및 바이러스 검체 등을 채취하여 건조된 상태로 보존 및 수송하기 위한 도구(Tool for Biopsy) 입니다.

모양, 구조 및 치수



- ⓐ 90 mm (Swab의 길이)
- @ 15 mm (Swab head의 길이)
- ⑨ 15.5 mm (튜브의 두께)
- ⓑ 20 mm (Breakpoint의 길이)
- @ 2.5 mm (Swab stick의 두께)
- ⓑ 16 mm (뚜껑의 두께)
- © 5.0 mm (Swab head의 두께)
- ① 161 mm (전체 길이)
- ① 70 mm (뚜껑의 길이)

NB Flock Swab Applicator Type

| No. | Swab Model | Product Description | Sampling Site |
|-----|------------|--|--|
| 1. | NFS-2 | Mini Tip(Head) Flocked Nylon Swab wth Break Point (Length of swab, 90mm) | Fecal, Forensic, Saliva, Rectal, Vaginal and Buccal |

BUT HIRST INVESTIGATION OF THE COMPANY OF COLUMN TO A WEBSIT AND BUTCHES ATTOM SYSTEM FOR THE BIRST

포장 단위

1 pc / Individual package | 30 pcs / Case | 300 pcs / Carton Box



성능 특성

NB Self-Drying Swab은 Silica Gel을 튜브의 내부에 장착하여 수분을 흡수, 건조된 상태로 검체를 보존하고 수송하기 위한 것입니다. NB Self-Drying Swab은 외부 수분의 흡수를 방지하기위해 알루미늄 파우치로 포장하였으며 임상검체의 오염을 방지하기 위해 Gamma-Irradiation에 의해 완제품이 멸균 처리됩니다.

NB Self-Drying Swab의 Cap 과 연결된 Tube 까지의 총 길이는 161 mm이며 Swab 만의 길이는 90 mm, Swab head 끝에서 breakpoint 까지의 길이는 20 mm입니다. Cap에 연결된 flocked Swab(면봉) 1개가 tube의 안에 위치합니다. 오염을 방지하기 위해서 검체 채취 후 Swab이 외부 물체 및 채취자의 손에 닿지 않도록 하며 가급적 빠른 시간내에 Tube에 넣어야 합니다.

저장 방법 및 유효 기간

본 제품은 바로 사용할 수 있으며 추가 준비가 필요하지 않습니다. 제품은 사용할 때까지 1° C ~ 30° C에서 원래 용기에 보관해야 합니다. 과열하지 마십시오. 사용하기 전에 얼리지 마십시오. 부적절하게 보관하면 효능이 떨어집니다. 유효기간은 3년입니다.

검체 채취 방법

1. 분변 검체 채취 방법 (Feces Sampling)

- 1. 포장지를 개봉 후 검체 채취도구, NB Self-Drying Swab을 사용하여 검체를 채취하며 검체 채취시에 채취자는 검체를 채취하는 동안 절대 Swab에 표시된 breakpoint의 아래부분을 잡지 않는다.
- 2. Swab의 헤드(tip)부분 전체를 분변(feces)에 넣고 좌우로 2~3회 회전하여 검체를 채취하도록 한다. Swab의 헤드(tip) 부분에 코팅 될 정도의 양을 채취한다. Swab에 무리한 힘을 가하면 breakpoint 부분이 부러질 수 있으므로 주의한다.
- * 배양을 위한 검체(fecal)의 양은 검사센터에서 요구하는 검체 채취 양을 준수한다.
- * 분자진단용(DNA/RNA) 검체는 검체(fecal)를 약 0.2-0.3 g 재취하며, 검체가 너무 적거나 많을 경우 DNA/RNA Extraction시에 DNA/RNA quality와 quantity에 영향을 줄 수 있다. => DNA/RNA Extraction kit의 사용 지침에 따라 샘플 양을 결정한다.
- * 차후 시험진행시 Swab의 헤드부분을 부러뜨릴 경우, 검체의 내용물이 튀지 않도록 주의한다. 시약에 용해시킬 경우 정확한 분석을 위해 Cap을 단단히 닫은 후에 vortexing하여 검체를 균일(homogeneous)하게 해준다.
- 3. 튜브 라벨에 검체 명, 성별, 나이, 일련번호, 채취일, 검체의 종류 등을 기입한다.
- 4. 검체 채취된 튜브는 검사실로 운반될 때까지 실온에 보관한다.

2. 직장내 검체 채취 방법 (Rectal Sampling)

- 1. 포장지를 개봉 후 검체 채취도구, NB Self-Drying Swab을 사용하여 아래와 같이 검체를 채취한다.
- * 검체 채취시에 채취자는 검체를 채취하는 동안 절대 Swab에 표시된 breakpoint의 아래부분을 잡지 않는다.
- 2. 직장에서 검체 채취를 위해 Swab의 헤드부분의 2-3 cm 정도를 직장에 삽입 후 3~5회 좌우로 회전하여 검체를 채취하도록 한다. Swab에 무리한 힘을 가하면 Swab의 breakpoint가 손상될 수 있으니 주의한다. 분자진단용 검체 채취 양은 약 0.2 0.3 q 정도이다.
- 3. 수송 튜브에 검체를 채취한 Swab을 주변에 묻지 않도록 조심스럽게 넣고 뚜껑을 꼭 닫는다.
- * 차후 시험진행시 Swab의 헤드부분(breakpoint)을 부러뜨릴 때 검체의 내용물이 튀지 않도록 주의한다. 정확한 분석을 위해 Cap을 단단히 닫은 후에 vortexing 하여 검체를 균일(homogeneous)하게 해준다.
- 4. 튜브 라벨에 검체 명, 성별, 나이, 일련번호, 채취일, 검체의 종류 등을 기입한다.
- 5. 검체 채취된 튜브는 검사실로 운반될 때까지 실온에 보관한다.

3. 범죄과학수사용 검체 채취 방법(Forensic Sampling)



범죄 현장으로부터 샘플을 올바르게 수집하는 것은 임상 조사 결과에 매우 중요합니다. 검체 채취 절차에 대한 특별 지침으로 아래 설명된 절차 또는 내부 검체 채취 절차를 참조하십시오.

- * 검체 채취 및 취급 중에는 보호 복, 장갑(powder free) 및 보호안경을 착용하십시오.
- * 검체를 채취할 때는 멸균된 장갑을 착용한 그립으로 Swab을 잡으십시오.
- * 샘플링은 포장지를 개봉 한 직후에 가급적 빠른 시간내에 수집해야 합니다.
- * 현장에서 검체를 채취할 때 Swab을 강제로 누르거나 과도하게 누르거나 구부리지

마십시오. Swab의 샤프트에는 헤드(tip) 근처에 성형 된 breakpoint가 있어서 의도적으로 면봉을 부러뜨릴 수 있으니 주의가 요구됩니다.

방법 (Method)

- 1. 멸균된 장갑을 끼고 포장지인 알루미늄 파우치를 개봉하여 NB Self-Drying Swab을 꺼낸다.
- 2. 검체 채취를 위한 타겟을 선정 후 내부에 Silica Gel이 장착된 흰색 Cap을 연다.
- 3. DNA가 내포된 검체를 Swab의 헤드(tip)로 4~5회 한방향으로 긁어 채취한다. 이때 샘플링 중의 면봉 헤드(tip)는 교차오염(cross contamination)의 위험을 줄이기 위해 검체 채취 부분(target)에만 닿아야 한다.
- 4. 검체 채취된 Swab을 가급적 빠르게 튜브에 넣고 단단히 잠근다.
- 5. 튜브 라벨에 검체 명, 성별, 나이, 일련번호, 채취일, 검체의 종류 등을 기입한다.
- 6. 검체 채취된 튜브는 검사실로 운반될 때까지 실온에 보관한다

4. 질에서의 검체 채취 방법(Vaginal Sampling)

- (1) 포장지를 개봉 후 검체 채취도구인 NB Self-Drying Swab을 사용하여 아래와 같이 검체를 채취하며 부주의로 breakpoint의 아래부분을 잡았을 때는 버리고 새 것을 사용하도록 한다.
- (2) Collection Swab을 꺼내어 조심스럽게 질의 입구로부터 약 5 cm 정도 되도록 삽입하여 3-5회 (10-20초)정도 부드럽게 회전시켜 검체를 채취한다.
- * Swab이 질의 벽(the walls of vagina)에 접촉되어 Swab 헤드에 흡수되도록 하며 Swab을 빼낼 때에는 다른 피부에 닿지 않도록 조심한다.
- * 차후 시험진행시 Swab의 헤드부분을 부러뜨릴 경우, 검체의 내용물이 튀지 않도록 주의한다. 시약에 용해시킬 경우 정확한 분석을 위해 Cap을 단단히 닫은 후에 vortexing하여 검체를 균일(homogeneous)하게 해준다.
- (3) 튜브 라벨에 검체 명, 성별, 나이, 일련번호, 채취일, 검체의 종류 등을 기입한다.
- (4) 검체 보관된 튜브는 검사실로 운반될 때까지 실온에 보관한다.

5. Buccal DNA/RNA 검체 채취 방법(Buccal Sampling)

볼(cheek))에 있는 상피세포를 채취하여 DNA/RNA 검사를 실시한다.

- 1. 포장지를 개봉 후 검체 채취도구인 NB Self-Drying Swab을 사용하여 검체를 채취하며 부주의로 breakpoint의 아래부분을 잡았을 때는 버리고 새 것을 사용하도록 한다.
- 2. Swab을 꺼내어 입안의 볼 쪽에 <mark>대고 위 아래로</mark> 긁으며 최소한 20초 정도 샘플링 하며 표준 DNA 채취를 위해서는 약 1분간 볼(cheek)을 견고하게 긁어 샘플링을 <mark>한</mark>다.
- 3. 검체 채취 후 보존 튜브에 안전하게 넣고 단단히 잠근다. 이때 Swab 헤드부분이 손가락 등 외부 물질에 닿지 않도록 주의한다.
- 4. 튜브 라벨에 검체 명, 성별, 나이, 일련번호, 채취일, 검체의 종류 등을 기입한다
- 5. 검체 채취된 튜브는 검사실로 운반될 때까지 실온에 보관한다

