

# Diagnostic & Genetic Swabs

SPECIMEN COLLECTION,  
TRANSPORT & PRESERVATION SYSTEM

## Diagnostic & Genetic Swabs

Insert: Rev. 3

- **Product Name** : Diagnostic & Genetic Swabs
- **Cat.No** : NFS-1, NFS-2, NFS-4, NS-1, NS-2, CB-1, CYB-2, etc.,
- **Certificate.No** : 14-2811, 17-4258, 17-4310, 18-4270

Products: 14-2811 <E-BEAM Sterilization> : NFS-1, NFS-2, NFS-3, NFS-4, NFS-5, NFS-6, NFS-7, NFS-8, NFS-9, NS-1, NS-2, etc.  
 17-4258 <E.O Gas Sterilization> : CYB-1, CYB-2, CYB-3, CYB-4  
 17-4310 <E.O Gas Sterilization> : CB-1, CB-2, CB-3  
 18-4270 <E.O Gas Sterilization> : NFS-1E, NFS-2E, NFS-4E, NFS-5E, NFS-7E, NFS-8E, NFS-10E, NFS-11E, etc.



### 1. INTENDED USE

Noble Bio's NFS-SWAB APPLICATOR™ and Cervix-Swab™ are individually packaged as sterilized products, so you can proceed directly with sample collection for examination without additional sterilization. This product is a medical device class 2 certified.

### 2. Characteristics

Noble Bio's Diagnostic & Genetic Swab can collect samples after purchase by selecting the thickness and material of the swap stick and swap head according to the sample collection site. Product packaging, pouch can be easily opened by using Easy Film, and the sterilization method is E-BEAM sterilization and E.O gas sterilization. The sterilization method is indicated on individual packaging and boxes.

### 3. Specimen Collection Procedures

- 1) After opening package, collect a sample using a specimen collection tool (Swab).
  - \* When collecting a sample, collector should hold upper part of the breakpoint of swab. Never hold lower part of breakpoint marked on swab while taking sample.
- 2) Take a sample to extent that it is coated on the head of Swab. (Collect appropriately according to the intended use)
  - \* If you apply excessive force to swab, stick part (especially the breakpoint part) of swab may break, so be careful.

### 4. Storage & Expiry Date

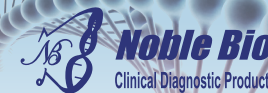
Storage method: 1 - 30°C  
 Expiration date: 36 months from date of manufacture

### 5. Precautions

- 1) Do not apply excessive force when collecting sample. Excessive force may cause damage to product.
- 2) Do not use products whose packaging has been opened or damaged.
- 3) This product is disposable, so please do not reuse it. Reuse may result in risk of infection or inaccurate results.
- 4) Do not use products that have expired.
- 5) Do not re-sterilize.
- 6) Store this product in a cool place away from direct sunlight at 1-30°C in an unopened state.
- 7) Use in a place where there is no possibility of contamination during use.
- 8) Please note that collected sample may be a pathogenic microorganism. Appropriate protective equipment must be worn.
- 9) After use, separate them into medical waste, etc. and dispose of them.

CREATED DATE: 2022.10.28

## Nasopharyngeal Specimen collection Method Nasopharyngeal Swab Collection



Nasopharyngeal Swab

### Information and intended Use

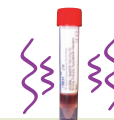
Nasopharyngeal Swab is a specimen collection tool for rapid immunochemical diagnosis or RT-PCR molecular diagnosis of respiratory viruses. white plastic shaft has the thinnest tip (head) and consists of three thicknesses. After sample collection, tip part can be stored in a tube or transport medium. Products with breakpoints that can break part of swab (Cat. No: NFS-1, etc.) and products without breakpoints (Cat. No: NFS-4, etc.).

### Specimen Collection Procedures

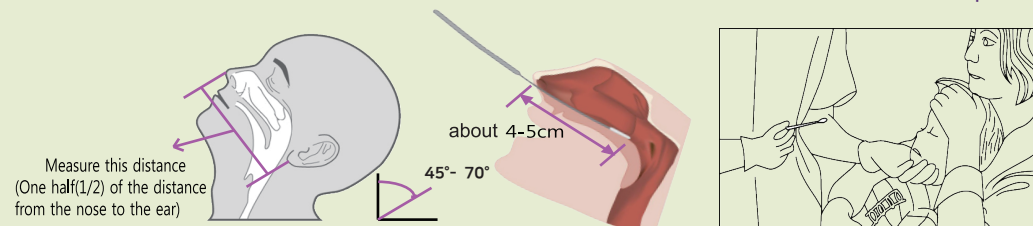
- \* Precautions when using Nasopharyngeal Swab
- Before opening packaging, visually check condition of packaging and swab.
- Check whether stick is abnormal while bending lower part of swab (from swab head to 7cm part) in packaging state.

### Nasopharyngeal Swab Collection

1. Prepare gloves, mask, pen, sample preservation tube or CTM (Cat. No: UTNFS-1B) to collect patient's nasopharyngeal specimen.
2. Check packaging condition and expiration date of transport medium.
3. After washing your hands with soap and alcohol, wear gloves and a mask.
4. After opening wrapping pouch, hold handle of Swab. (There is a round indicator that separates handle part)
  - \* After opening pouch, before removing the protective tube of the Swab, bend thin part of swab stick (from swab head to 7cm part) to about 40-60 degrees to check whether swab is abnormal and remove protective tube.
5. Patient sits on a chair, and when lying on the bed, raise head of bed and tilt patient's head back about 45 to 70 degrees. In the case of children, because it can move violently, a guardian should hold head and upper body (chest area).
  - \* Caution: When collecting a child's sample, guardian and sample collection assistant must hold child's head and upper body (chest area) tightly as shown in figure below, and sample collector must support lower jaw to prevent child from moving. It can induce sneezing and pain during nasopharyngeal sampling according to sampling swab breakage as child moves violently.
6. If there are foreign substances such as mucus in patient's nose, first remove them with tissue or cotton tipped swab.
7. About half (1/2) of the distance from tip of nose to the front of ear is part where Nasopharyngeal Swab collects sample. For adults, it is about 4-5 cm, and for children, distance is smaller.
  - \* Reference : Provincial Laboratory for Public Health(Microbiology) and Capital Health Microbiology Laboratory(UAH site)
8. Tilt patient's head back about 45 to 70 degrees and slowly insert swab horizontally along floor from the entrance of nose to tip (Nasopharynx), gently turning swab from side to side 4 to 5 times to collect a sample. At this time, be very careful not to insert swab in upper part of nose or in any other direction.
9. Do not apply excessive force to swab, and if resistance comes from one nose during collection, move to opposite nose to collect the sample.
10. In case of using (Cat. No: NFS-1): Put the sampled swab in transport medium, place a breakpoint at entrance to transport medium, break swab using transport medium cap and both hands, and then close cap tightly.
  - \* When breaking head of Swab, be careful not to splash contents of transport medium.
11. After tightly closing cap, shake to make sample homogeneous.
12. Write the sample name, gender, age, serial number, collection date, and type of sample on tube label.
13. Transport to the laboratory as soon as possible.
14. Remove gloves and mask, and wash your hands thoroughly with soap or alcohol to prevent contamination.



Vortex the CTM sample after collecting



Measure this distance (One half(1/2) of the distance from the nose to the ear)

about 4-5cm

45°- 70°

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

Position for the sepcimen collection

**NFS-SWAB APPLICATOR™**  
Sterile Nylon [Flocked] Swabs

**Cervix-Swab™**  
Cervical Cyto-Brush, Endo/Exo Cervical Flocked Swab

**Noble Bio**  
Clinical Diagnostic Products

# Diagnostic & Genetic Swabs

SPECIMEN COLLECTION,  
TRANSPORT & PRESERVATION SYSTEM

## Diagnostic & Genetic Swabs

사용설명서: Rev. 3

- **제품명** : Diagnostic & Genetic Swabs
- **Cat.No** : NFS-1, NFS-2, NFS-4, NS-1, NS-2, CB-1, CYB-2, etc.,
- **허가번호** : 제인 14-2811호, 제인 17-4258호, 제인 17-4310호, 제인 18-4270호



해당제품: 제인 14-2811호 <E-BEAM멸균> : NFS-1, NFS-2, NFS-3, NFS-4, NFS-5, NFS-6, NFS-7, NFS-8, NFS-9, NS-1, NS-2, etc.  
제인 17-4258호 <E.O가스멸균> : CYB-1, CYB-2, CYB-3, CYB-4  
제인 17-4310호 <E.O가스멸균> : CB-1, CB-2, CB-3  
제인 18-4270호 <E.O가스멸균> : NFS-1E, NFS-2E, NFS-4E, NFS-5E, NFS-7E, NFS-8E, NFS-10E, NFS-11E, etc.

### 1. 사용용도

(주)노블바이오의 NFS-SWAB APPLICATOR™와 Cervix-Swab™은 개별포장된 멸균제품으로 검진을 위한 검체 채취를 추가적인 멸균 없이 곧바로 진행할 수 있습니다. 본 제품은 의료기기 2등급 인증제품입니다.

### 2. 성상 및 특성

(주)노블바이오의 Diagnostic & Genetic Swab은 검체 채취 부위에 따라 스왑스틱 및 스왑헤드의 굵기와 재질을 선택하여 채취할 수 있습니다. 제품포장은 이지밀봉의 사용으로 쉽게 열 수 있으며 멸균방법은 E-BEAM멸균 및 E.O 가스멸균으로 진행합니다. 멸균방법에 대한 표기는 개별포장지 및 박스에 표기되어 있습니다.

### 3. 사용방법

- 1) 포장지를 개봉한 후 검체 채취 도구(Swab)를 사용하여 검체를 채취한다.  
\* 검체 채취시에 채취자는 Swab의 breakpoint 뒷부분을 잡도록 한다. 검체를 채취하는 동안 절대 Swab에 표시된 breakpoint의 아래부분을 잡지 않는다.
- 2) Swab의 헤드부분에 코팅이 될 정도로 검체를 채취하도록 한다. (사용용도에 맞게 적절하게 채취한다)  
\* Swab에 무리한 힘을 가하면 스왑의 Stick부분(특히 breakpoint부분)이 부러질 수 있으므로 주의해야 한다.

### 4. 저장방법 및 유효기간

저장방법 : 1 - 30°C  
유효기간 : 제조일로부터 36개월

### 5. 사용시 주의사항

- 1) 검체를 채취할 때 과도한 힘을 가하지 마십시오. 과도한 힘에 의해 제품의 파손을 초래할 수 있습니다.
- 2) 포장지 개봉되거나 손상된 제품은 사용하지 마십시오.
- 3) 본 제품은 일회용이므로 재사용하지 마십시오. 재사용은 감염의 위험 또는 부정확한 결과를 가져올 수 있습니다.
- 4) 유효기간이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 5) 재멸균하지 마십시오.
- 6) 본 제품은 미개봉 상태에서 1-30°C의 직사광선을 피한 서늘한 곳에서 보관하십시오.
- 7) 사용시에 오염 가능성이 없는 곳에서 사용해 주십시오.
- 8) 채취된 검체는 병원성 미생물일 가능성이 있으므로 주의하여 주십시오. 적절한 보호장비를 착용해야 합니다.
- 9) 사용 후에는 의료 폐기를 등으로 구분하여 처리하여 주십시오.

작성년월일: 2022.10.28

## 비강인두 검체 채취 방법

# Nasopharyngeal Swab Collection

**Noble Bio**  
Clinical Diagnostic Products



## Nasopharyngeal Swab의 사용 용도 및 특성

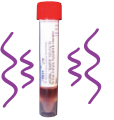
Nasopharyngeal Swab은 호흡기 바이러스의 신속 면역화학 진단 또는 RT-PCR 분자진단을 하기 위한 검체 채취용 도구로서 흰색의 plastic shaft는 tip(head) 부분이 제일 얇으며 3단계의 두께로 구성되어 있다. 검체 채취 후 tip 부분을 tube 혹은 수송배지에 보관할 수 있도록 swab의 일부분을 부러뜨릴 수 있는 breakpoint가 있는 제품(Cat.No : NFS-1, etc.)과 breakpoint가 없는 제품(Cat.No : NFS-4, etc.)이 있다.

## Nasopharyngeal Swab의 검체 채취 방법

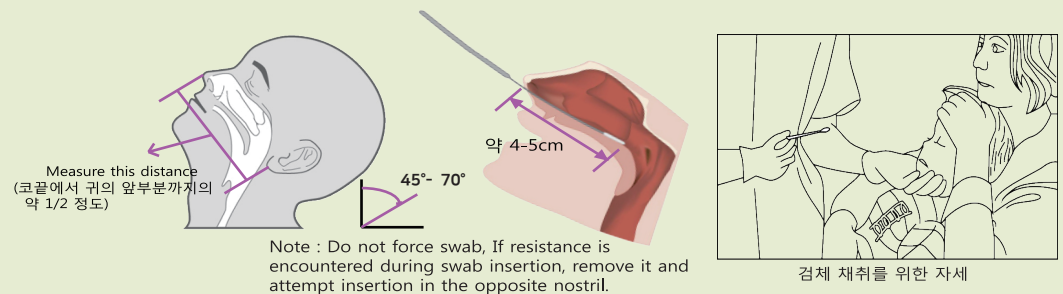
- \* Nasopharyngeal Swab 사용시 주의사항
- 포장지를 개봉하기 전에 육안으로 포장 및 swab 의 상태를 확인한다.
- 포장상태에서 swab 의 아랫부분 (스왑헤드에서 7cm 부분까지)을 구부려 보면서 stick의 이상 유무를 확인한다.

## Nasopharyngeal Swab Collection

1. 환자의 비강인두 검체를 채취하기 위해 glove, mask, pen, 샘플튜브 및 CTM (Cat.No : UTNFS-1B) 등을 준비한다.
2. 수송 배지(transport medium)의 포장상태와 유효기간을 확인한다.
3. 비누와 알코올 등을 사용하여 손을 깨끗이 세척한 후 glove와 mask를 착용한다.
4. 포장지를 개봉한 후 Swab의 손잡이 부분을 잡는다. (손잡이 부분을 구분하는 턱이 있습니다)  
\* 포장지를 개봉한 후 Swab의 보호튜브를 제거하기 전에 스왑 스틱의 가느다란 부분(스왑헤드에서 7cm부분까지)을 약 40-60도로 구부려 스왑의 이상유무를 확인하고 보호튜브를 제거한다.
5. 환자는 의자에 앉고, 침대에 누워있을 경우는 침대 머리부분을 올려 환자의 머리가 약 45도 에서 70도 정도 뒤로 젖히게 한다. 소아의 경우는 심하게 움직일 수 있으므로 보호자가 머리와 상체(가슴부위)를 잡아주도록 한다.  
\* 주의 : 소아의 검체 채취시에 보호자 및 검체채취 보조자가 소아의 머리와 상체(가슴부위)를 아래 그림같이 꼭 잡아주도록 하고 검체 채취자는 아래턱을 받쳐 소아가 움직이지 않도록 하여 채취하여야 합니다. 비강인두 검체 채취시에 재채기와 고통을 유도할 수 있고 이로 인해 소아가 심하게 움직이면서 검체채취 스왑이 부러질 수 있습니다.
6. 환자의 코안에 있는 점액물질 등 이물질이 있으면 tissue 나 cotton tipped swab으로 우선 제거한다.
7. 코끝에서 귀의 앞부분까지 거리의 약 반(1/2) 정도가 Nasopharyngeal Swab이 검체를 채취하는 부분이며 성인의 경우는 약 4-5 cm 정도이고 어린이들은 그보다 거리가 작다.  
\* Reference : Provincial Laboratory for Public Health(Microbiology) and Capital Health Microbiology Laboratory(UAH site)
8. 환자의 머리를 약 45도에서 70도 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 뒷부분 이나 다른 방향으로 삽입하지 않도록 각별히 주의한다.
9. Swab에 무리한 힘을 가하지 말고, 채취 시 한쪽 코안에서 저항이 올 경우는 반대쪽 코안으로 이동하여 검체를 채취하도록 한다.
10. (Cat.No:NFS-1)을 사용할 경우 : 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.
11. Cap을 단단히 닫은 후에 shaking하여 검체를 균일(homogeneous)하게 해 준다.
12. 튜브 라벨에 검체명, 성별, 나이, 일련번호, 채취일, 검체의 종류 등을 기입한다.
13. 가능한 신속히 검사실로 운반한다.
14. Glove와 mask를 제거하고 손을 비누 혹은 알코올로 깨끗이 세척하여 오염을 방지하도록 한다.



검체채취 후 CTM Sample을 Vortexing



검체 채취를 위한 자세