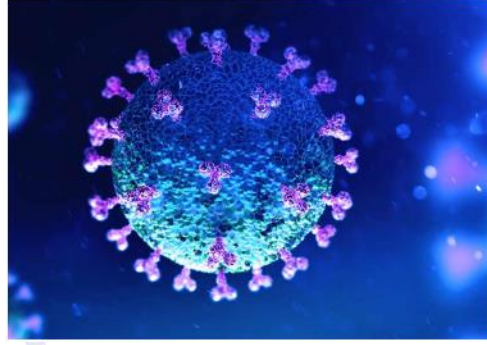




NANO TECHNOLOGY ADD FOR INNOVATION

SARS-CoV-2



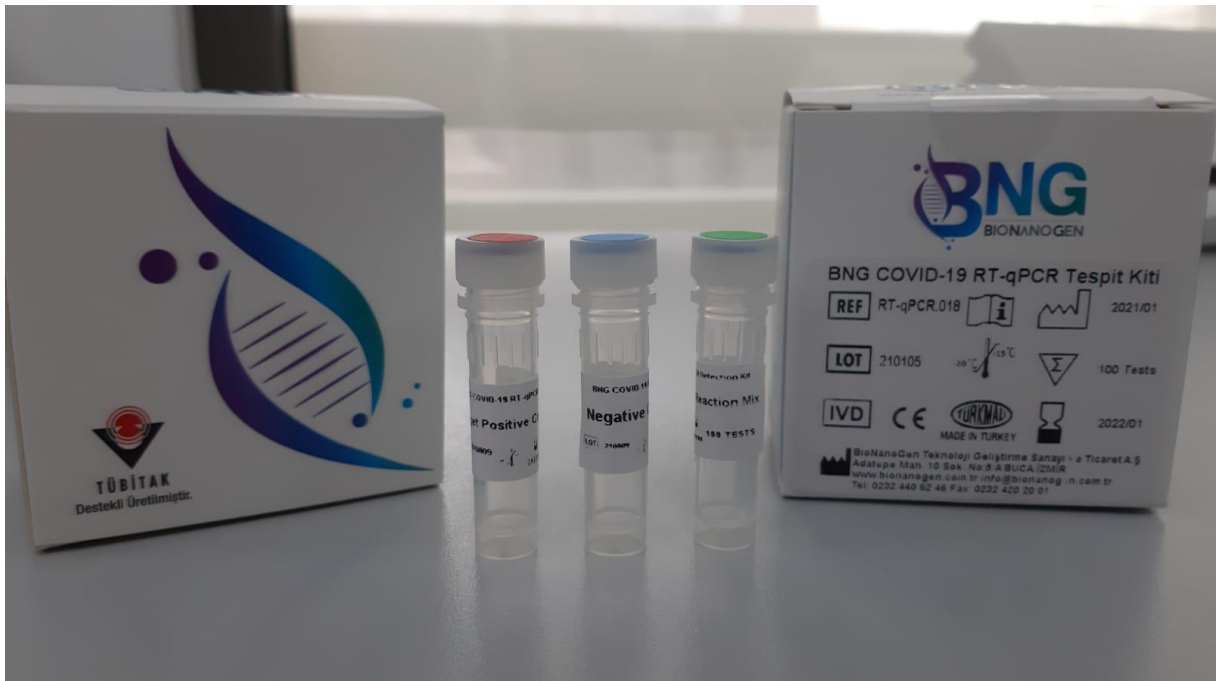


Who is the Coronavirus Test Performed?

Most people infected with the new coronavirus (SARS-CoV-2) contract the disease without showing any symptoms and continue to infect those they are in close contact with during this period. Testing for coronavirus can be done to people showing symptoms and anyone who has come into contact with them. The most common symptoms of SARS-CoV 2 or COVID-19 are fever, dry cough and shortness of breath.

We developed the BNG® COVID-19 RT-qPCR Detection Kit to detect Corona Virus.

BioNanoGen Technology Development Laboratories is one of the 10 companies in Turkey that develops kits, supported by TUBITAK, within the scope of the project to combat COVID-19. With the "BNG COVID-19 RT-qPCR Detection Kit" we have developed, we also have complementary rapid RNA isolation kits, RNA transport liquids and transport isolation kits. Our BNG COVID-19 test kit can detect SARS-CoV-2 virus multiplex with high sensitivity and specificity. Our laboratory has ISO 9001: Quality Management System and ISO 13485: Quality Management for Medical Devices standards. BNG COVID-19 RT-qPCR Detection Kit was produced with the support of TUBITAK. 300 samples were sent and tested in the Microbiology Reference Laboratory of the General Directorate of Public Health, and TITCK approval was obtained.



Kit Components

BNG® COVID-19 RT-qPCR Detection Kit:

Reagents	Quantity and Volume (100 tests)
BNG One Step Reaction Mix	1 x 1500 µL
Negative Control (NTC)	1 x 200 µL
Target Positive Control (TPC)	1 x 200 µl

Sample Isolation

The kit is applied to nucleic acid isolates from nasopharyngeal swab, oropharyngeal swab

Fast Protocols

Whole process can be completed in 64 minutes

High Quality and Yield

The analytical sensitivity of the kits 99.6% and its specificity is 100%

Clinical Test

The kit was applied to SARS-CoV-2 positive and negative 300 clinical samples

Detection

Limit of Detection (LoD) value is 10cp/µL. The multiplex kit detects gene sequences of SARS-CoV-2: N/Orf1ab/RdRp/S/E and HEC: RNaseP/GAPDH

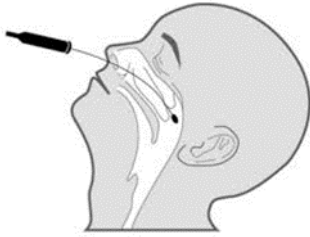
BNG® COVID-19 RT-qPCR Detection Kit Advantages & Features

- ✓ Primer&Probes designed SARS-CoV-2 Assay for virus identification
- ✓ Easy and fast detection by qPCR
- ✓ Inclusivity: SARS like Coronavirus and specific detection of SARS-CoV-2.
- ✓ Versatile:compatible with most used real-time PCR instruments.
- ✓ Avoid false negative results
- ✓ Two independent target in one tube
- ✓ The kit is a multiplex kit. It can perform both human extraction and COVID-19 test in the well.

Molecular testing of SARS-CoV-2 is carried out in 5 steps:

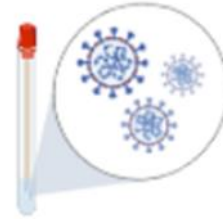
Step-1: Nasopharyngeal Swab

A sample is taken with a cotton swab and placed in the BNG Extraction solution.



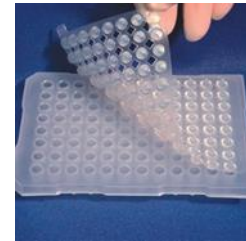
Step-2: Collected Sample

The sample is stored at 2-80 °C for up to 72 hours or proceed to step 3 by continuing the RNA extraction.



Step-3: Preparation for Experiment

The experiment is prepared according to the amounts in the BNG protocol.

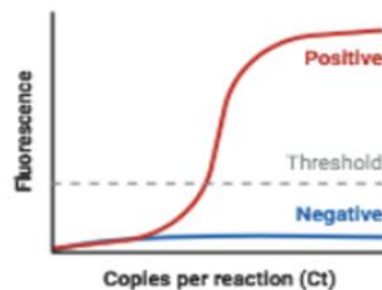


Step-4: RT-qPCR

PCR temperature parameters are added and purified RNA is reverse transcribed into cDNA, amplified by qPCR.



Step-5: Results



PRODUCT LIST

CAT#	PRODUCTS	QUANTITY
BG035-50	BNG® Quick-RNA Isolation Kit	50 test
BG035-100	BNG® Quick-RNA Isolation Kit	100 test
BG036-50	BNG® Quick RNA Isolation and Molecular Transport Kit	50 test
BG036-100	BNG® Quick RNA Isolation and Molecular Transport Kit	100 test
BG037-100	BNG® COVID-19 RT-qPCR Detection Kit	100 test
BG037-500	BNG® COVID-19 RT-qPCR Detection Kit	500 test
BG038-100	BNG® COVID-19 RT-qPCR Detection Kit (For Mutant Screen)	100 test
BG039-1	BNG® SARS-CoV-2 Covid-19 Antigen Rapid Test Package Insert	1 test/ 5 test
BG039-2	BNG® SARS-CoV-2 Covid-19 Antigen Rapid Test Package Insert	10 test/ 20 test
BG040-1	BNG® COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva)	1 test/ 5 test
BG040-2	BNG® COVID-19 Antigen Rapid Test Cassette (Saliva)	10 test/ 20 test

CERTIFICATE of Registration



This is to Certify that the
Medical Devices– Quality Management System

of BİONANOGEN TEKNOLOJİ GELİŞTİRME SANAYİ VE TİCARET ANONİM ŞİRKETİ

ADATEPE MAH. 10 SK. NO:5 A BUCA / İZMİR / TÜRKİYE

has been independently assessed and is compliant
with the requirements of

ISO 13485:2016

This Certificate is applicable to the following product or service ranges:

PRODUCTION AND SALES OF MEDICAL DIAGNOSIS KIT,
CHIP AND SUB-DEVICE SYSTEMS

TIBBİ TANI KİTİ, ÇİP VE ALT ÇİHAZ SİSTEMLERİ ÜRETİMİ VE SATIŞI

∴ Certificate No ∴ TR52924H

Date of initial registration 25 July 2020

Date of this Certificate 25 July 2020

Surveillance audit on or before 24 July 2021

Recertification Due / Certificate expiry 24 July 2023

This Certificate is property of Staunchly Management & System Services Ltd. and remains valid
subject to satisfactory surveillance audits.

Director

STAUNCHLY MANAGEMENT & SYSTEM SERVICES LTD.
Suite 48, 66-80 Histon Garden, London, EC1N 8PN

Email: info@staunchlyservices.com Web: www.staunchlyservices.com SMS: 5198417/RELV2



For precise and updated information concerning the present certificate, mail to info@staunchlyservices.com
This Certificate is the property of Staunchly Management & System Services Private Limited and shall be returned immediately when demanded.

Sertifika Certificate



BİONANOGEN TEKNOLOJİ GELİŞTİRME SAN. VE TİC. A.Ş.

ADATEPE MAH. 10 SK. 5/A BUCA / İZMİR

DSR BELGELENDİRME tarafından denetlenmiş ve uygulamakta olduğu
Kalite Yönetim Sisteminin

is audited by DSR Certification and applied
Quality Management System meet the requirements of

ISO 9001:2015

standartına aşağıdaki kapsamda uymakta olduğu gözlemlenmiştir.
standard for the following activities:

TIBBİ TANI KİTİ, ÇİP VE ALT ÇİHAZ SİSTEMLERİ ÜRETİMİ VE SATIŞI

Sertifika No / Certificate No: QMS-20.07.361

22.07.2020
Sertifika Tarihi
Certificate Date

22.07.2020
Sertifika Son Başım Tarihi
Certificate Last Issue Date

21.07.2021
Sertifika Geçerlilik Tarihi
Certificate Expiry Date
EA Kodu/EA 23
Code:

3 Yıllık
Belgelendirme Periyodu
Certification Period



DSR TEKNİK MUAYENE SERTİFİKASYON HİZ. LTD. ŞTİ.

Yeşilbağlar Mah. Sevilvi Sk. Helis Beşev Oğlu 2/1 A Blok No:207 FENİKİT / İSTANBUL / TÜRKİYE Tel: +90 216 606 06 35
E-mail: info@dsrbelgeleme.com.tr - Web: www.dsrbelgeleme.com.tr



AT UYGUNLUK BEYANI

DECLARATION OF CONFORMITY

98/79/AT

98/79/EEC

İN VİTRO TIBBİ TANI ÇİHAZLARI YÖNETMELİĞİ

DECLARATION OF IN VITRO MEDICAL DIAGNOSTIC DEVICES

ÜRETİCİ ADI ÜNVANI : BİONANOGEN TEKNOLOJİ GELİŞTİRME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

ÜRETİCİ FİRMA ADRESİ : ADATEPE MAHALLESİ 10 SOKAK NO:5/A BUCA İZMİR

TELEFON : +90232 440 62 46

FAKS : +90232 420 20 01

WEB : www.bionanogen.com.tr

E-POSTA : info@bionanogen.com.tr

ÜRÜN MARKASI / MODELİ : BNG

ÜRÜN ADI : BNG Quick-RNA İzolasyon Kiti

ÜRÜN ÖZELLİĞİ : STERİL OLMAYAN İN VİTRO TIBBİ TANI ÇİHAZI

UYGUNLUK YÖNETMELİĞİ : İN VİTRO TIBBİ TANI ÇİHAZLARI YÖNETMELİĞİ (98/79/AT)

SINIFI : EK 1

Class : 64787

GMDN NO : 64787

HARMONİZE STANDARTLAR : TS EN ISO13485:2016 TIBBİ ÇİHAZLAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ
TS EN ISO13485:2017 AC TIBBİ ÇİHAZLAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ
TS EN 14971: MEDİKAL ÇİHAZLAR RISK DEĞERLENDİRME
TS EN 14971-D1: MEDİKAL ÇİHAZLAR RISK YÖNETİM UYGULAMALARI
TS EN ISO 15223-1: TIBBİ ÇİHAZ ETİKETLERİNDE SUNULACAK BİLGİ VE SEMBOLLER

UYGUNLUK : CE

TEST STANDARTI :

ÜRETİM YERİ ADRESİ : ADATEPE MAHALLESİ 10 SOKAK NO:5/A BUCA İZMİR

ÜRETİM YERİ TELEFONU : +90232 440 62 46

ÜRETİM YERİ FAKS : +90232 420 20 01

DEPO ADRESİ : ADATEPE MAHALLESİ 10 SOKAK NO:5/A BUCA İZMİR

SERTİFİKA NO : 20-BNG-002

BELGELENDİRME TARİHİ : 07.09.2020

BELGE GEÇERLİLİK TARİHİ : 06.09.2021

Bu Belgemen Müşteri Hakkında BİONANOGEN TEKNOLOJİ GELİŞTİRME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.'ne aittir. Bu Sertifikada yer Alan Ürünler için İN VİTRO TIBBİ TANI ÇİHAZLARI YÖNETMELİĞİ (98/79/AT) (98/79/EEC) İKİ Kapsamdadır. Yalnızca adı geçen üretici Kalite Yönetim Sistemi uygulanmış ve CE i e göre geliştirilmiştir. Bu Sertifikasyon işleminde yer alan Ürünler, CE i kapsamına girer ve etiketleri üzerinde CE i belgelendirme, non-sterile ürünler için geçerlidir. Yalnızca adı geçen üretici 3 yıl boyunca ürününü değiştirilmeden piyasaya her bir değişikliği için belgelendirme kuruluşuna, Sağlık Bakanlığına, ilgili Kurum ve Kuruluşlara bilgi vermeye yükümlüdür. Ürünleri değiştirmek istiyorsa her değişikliği için yeniden sistemini kurmak ve yenilerini paketlenmelidir. Her yıl, ürünün CE i belgelendirme kuruluşuna tarafından gerçekleştirilen gözden geçirmeye yükümlüdür. Ürün adı geçen üretici firması kabul etmezse veya geçerliliği tartışılmaz yenilemeye belge iptal olur ve üretici firma bu belgeyi ürünü piyasaya vermeye devam eder.

BİONANOGEN TEKNOLOJİ GELİŞTİRME
SAN. VE TİC. A.Ş.
Adatepe Mah. 10 Sokak No: 5/A Buca-İZMİR
Tic. Sic. No: 442824
Şirket Vki No: 1980021370001
Mersis No: 517000827370001



AT UYGUNLUK BEYANI

DECLARATION OF CONFORMITY

98/79/AT

98/79/EEC

İN VİTRO TIBBİ TANI ÇİHAZLARI YÖNETMELİĞİ

DECLARATION OF IN VITRO MEDICAL DIAGNOSTIC DEVICES

ÜRETİCİ ADI ÜNVANI : BİONANOGEN TEKNOLOJİ GELİŞTİRME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

ÜRETİCİ FİRMA ADRESİ : ADATEPE MAHALLESİ 10 SOKAK NO:5/A BUCA İZMİR

TELEFON : +90232 440 62 46

FAKS : +90232 420 20 01

WEB : www.bionanogen.com.tr

E-POSTA : info@bionanogen.com.tr

ÜRÜN MARKASI / MODELİ : BNG

ÜRÜN ADI : BNG COVID-19 RT-qPCR Tespit Kiti

ÜRÜN ÖZELLİĞİ : STERİL OLMAYAN İN VİTRO TIBBİ TANI ÇİHAZI

UYGUNLUK YÖNETMELİĞİ : İN VİTRO TIBBİ TANI ÇİHAZLARI YÖNETMELİĞİ (98/79/AT)

SINIFI : EK 1

Class : 64787

GMDN NO : 64787

HARMONİZE STANDARTLAR : TS EN ISO13485:2016 TIBBİ ÇİHAZLAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ
TS EN ISO13485:2017 AC TIBBİ ÇİHAZLAR KALİTE YÖNETİM SİSTEMİ
TS EN 14971: MEDİKAL ÇİHAZLAR RISK DEĞERLENDİRME
TS EN 14971-D1: MEDİKAL ÇİHAZLAR RISK YÖNETİM UYGULAMALARI
TS EN ISO 15223-1: TIBBİ ÇİHAZ ETİKETLERİNDE SUNULACAK BİLGİ VE SEMBOLLER

UYGUNLUK : CE

TEST STANDARTI :

ÜRETİM YERİ ADRESİ : ADATEPE MAHALLESİ 10 SOKAK NO:5/A BUCA İZMİR

ÜRETİM YERİ TELEFONU : +90232 440 62 46

ÜRETİM YERİ FAKS : +90232 420 20 01

DEPO ADRESİ : ADATEPE MAHALLESİ 10 SOKAK NO:5/A BUCA İZMİR

SERTİFİKA NO : 20-BNG-002

BELGELENDİRME TARİHİ : 07.09.2020

BELGE GEÇERLİLİK TARİHİ : 06.09.2021

Bu Belgemen Müşteri Hakkında BİONANOGEN TEKNOLOJİ GELİŞTİRME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.'ne aittir. Bu Sertifikada yer Alan Ürünler için İN VİTRO TIBBİ TANI ÇİHAZLARI YÖNETMELİĞİ (98/79/AT) (98/79/EEC) İKİ Kapsamdadır. Yalnızca adı geçen üretici Kalite Yönetim Sistemi uygulanmış ve CE i e göre geliştirilmiştir. Bu Sertifikasyon işleminde yer alan Ürünler, CE i kapsamına girer ve etiketleri üzerinde CE i belgelendirme, non-sterile ürünler için geçerlidir. Yalnızca adı geçen üretici 3 yıl boyunca ürününü değiştirilmeden piyasaya her bir değişikliği için belgelendirme kuruluşuna, Sağlık Bakanlığına, ilgili Kurum ve Kuruluşlara bilgi vermeye yükümlüdür. Ürünleri değiştirmek istiyorsa her değişikliği için yeniden sistemini kurmak ve yenilerini paketlenmelidir. Her yıl, ürünün CE i belgelendirme kuruluşuna tarafından gerçekleştirilen gözden geçirmeye yükümlüdür. Ürün adı geçen üretici firması kabul etmezse veya geçerliliği tartışılmaz yenilemeye belge iptal olur ve üretici firma bu belgeyi ürünü piyasaya vermeye devam eder.

BİONANOGEN TEKNOLOJİ GELİŞTİRME
SAN. VE TİC. A.Ş.
Adatepe Mah. 10 Sokak No: 5/A Buca-İZMİR
Tic. Sic. No: 442824
Şirket Vki No: 1980021370001
Mersis No: 517000827370001



BIONANOGEN TEKNOLOJİ GELİŞTİRME SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Adatepe Mah. 10 Sokak No:5/A Buca/İZMİR

Tel: +90 232 440 62 46

E-mail: info@bionanogen.com.tr

Web: www.bionanogen.com.tr



This kit is made with the support of TUBİTAK