

BIOBALL® HighDose 10K

사용 목적

BIOBALL® HighDose 10K 는 정량적 정도 관리를 위해 미생물학적으로 인증된 표준물질입니다.

개요 및 설명

BIOBALL® HighDose 10K 는 정확한 미생물 수를 동결건조하여 만든 인증된 표준물질입니다. 이는 미생물 정량 및/또는 검출 방법의 정도 관리를 위한 1 회 접종용으로 설계되었습니다. 정량적 정도 관리 검체로 사용 가능합니다.

구성

주요 성분: 미생물

각각 한 개의 BIOBALL®을 포함한 10 또는 20 개의 유리 바이알.

필요한 추가 기자재

미생물 실험실에서 일반적으로 보유하고 있는 실험기자재 및 장비 등은 제공되지 않습니다. BIOBALL®용 Re-hydration fluid 는 제공되지 않습니다.

보관 방법

유효기간까지 BIOBALL®을 기존 용기에 -18 °C ~ -33 °C 에서 보관하십시오.

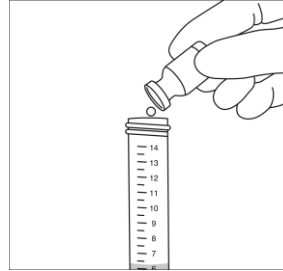
제품의 변질 증상

각 바이알의 밑 부분에 한 개의 BIOBALL®이 있어야 합니다. 제품의 수화, 색의 변화, 바이알과 외부 포장재의 손상이 있는 경우에는 이 제품을 사용해서는 안 됩니다.

경고 및 예방조치

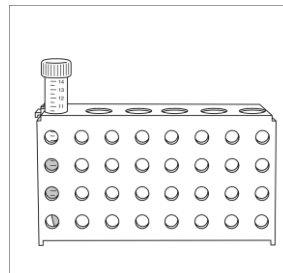
1. 실험실 전용입니다.
2. 전문가 전용입니다.
3. 모든 검체, 미생물 배양체 및 접종 산물은 감염성이 있는 것으로 간주하고 적절히 취급해야 합니다. 연구된 세균균을 취급하기 위한 무균 기법 및 일반 예방조치는 본 절차에 걸쳐 관찰되어야 합니다. CLSI® 문서 M29-A3 을 참조하십시오.¹ 취급 예방조치에 대한 추가 정보는 *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (미생물 및 생의학 실험실 내 생물학적 안전성)² 의 최신판 또는 사용 국가의 현재 규정을 참조하십시오.
4. BIOBALL®을 제조물질 또는 구성성분으로 사용해서는 안 됩니다.
5. 유효기한이 지난 BIOBALL®은 사용하지 마십시오.
6. 포장에 손상된 경우 BIOBALL®을 사용하지 마십시오.
7. 이러한 사용 지침에 표시된 절차에 따라 BIOBALL®을 사용해야 합니다. 절차를 변경하거나 수정하면 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.

사용 방법

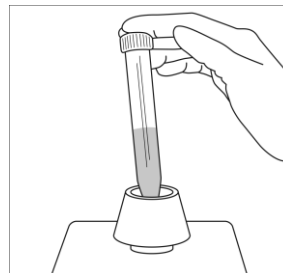


1. BIOBALL 바이알에서 마개를 제거합니다.

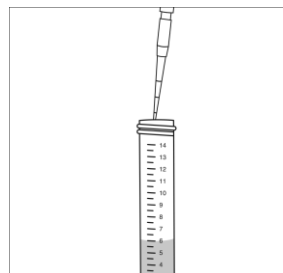
2. BIOBALL® HighDose 10K 를 액체 검체/배지에 바로 넣습니다.



3. BIOBALL® HighDose 10K 가 응해되도록 30 초간 그대로 둡니다.



4. 웨이킹, 볼텍싱, 스토마킹 또는 다른 적절한 혼합 방법을 이용해 완전히 검체를 혼합합니다.



5. 실험 프로토콜에 따라 나머지 실험과정을 진행합니다.

정도 관리

BIOBALL®은 가장 엄격한 품질 요건을 충족하도록 설계 및 개발되었습니다. 정도 관리의 정량화 결과는 분석 인증서에서 배치별로 실증적으로 제공됩니다. 분석 인증서는 www.bioball.com/bioball/certificate-of-analysis 에서 다운로드 가능합니다.

검사 방법의 제한점

이러한 사용 지침에 명시된 CFU 계수(평균, 표준편차 및 신뢰구간), BIOBALL® 홍보물 및 BIOBALL® 분석 인증서에 보고된 배치별 정량화 데이터는 비선택적 배지에서 결정됩니다(다르게 명시되지 않는 한). 선택배지는 서로 다른 배합성분을 가졌거나 유사한 배합성분을 가졌더라도 브랜드에 따라 억제 성질에 많은 차이가 나타납니다. BIOBALL®의 회수율은 배지의 선택성에 비해 감소될 수 있습니다. BIOBALL®을 선택배지와 사용한다면, 선택배지 각각에 대한 BIOBALL® 균주 각각의 회수율 예상값을 설정하는 것과 특정배합성분 formulation 에서 얻은 예상 데이터값을 각 실험실에서 사용하는 선택배지의 브랜드제품에 근거할 것을 권고합니다. BIOBALL®을 선택배지에 사용한다면, 실험자가 실험실에서 사용하는 특정 배합성분 및 브랜드의 선택배지에서 얻은 결과를 기반으로 각 BIOBALL®에 대한 선택배지에서의 기대 회수율을 설정할 것을 권장합니다.

폐기물 처리

사용 후 적절한 생물학적 위험 물질 폐기 절차에 따라 포장재를 폐기하십시오. 사용한 모든 BIOBALL® 및 다른 기타 오염된 일회용 재료는 감염성 제품 또는 잠재적인 감염 가능 제품 관련 절차에 따라 폐기합니다.

각 실험실은 생성된 폐기물과 유출물을 특성과 위험도에 맞게 관련 규정에 따라 처리하고 폐기(또는 처리 및 폐기되도록)할 책임이 있습니다.

참고 문헌

1. CLSI. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Fourth Edition*. CLSI document M29-A3. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005.
2. U.S. Department of Health and Human Services Centers for Disease Control and Prevention and National Institutes of Health. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 5th Edition*. Washington, DC: US Government Printing Office; 2009.

개정표

본 섹션은 부품 번호 BBHD 를 시작으로 출시된 본 문서의 각 버전에 대한 변경사항의 요약에 포함합니다.

개정일자	개정 번호	변경 유형	변경 사항 요약
2018-09	BBHD	N/A	문서 생성

참고: 사소한 오타, 문법 및 서식 변경 사항은 개정 이력에 포함되어 있지 않습니다.

변경 유형 카테고리:

- 수정 = 문서의 잘못된 부분 수정.
- 내용 변경 = 새로운 및 개정된(업데이트된)사용 목적과 성능 특성 구현.
- 관리 = 사용자에게 통보 가능한 비기술적 변경사항의 구현.
- N/A = 해당사항 없음

BIOMÉRIEUX, BIOMÉRIEUX 로고 및 BIOBALL 은 bioMérieux 또는 자회사 또는 해당 회사 중 하나에 속하여 사용되거나 등록 출원 중 및/또는 등록된 상표입니다. CLSI 는 Clinical and Laboratory Standards Institute 에 등록된 상표입니다. 기타 모든 명칭 또는 상표는 해당 소유주의 자산입니다. © BIOMÉRIEUX 2018

이용 가능성

이용 가능한 BIOBALL® 균주 목록은 www.bioball.com/bioball 을 참조하십시오.

사용 지침은 www.bioball.com/bioball/instruction-for-use 에서 다운로드 가능합니다.

미국 내 기술 지원은 bioMérieux 고객 서비스 센터 (1-800-682-2666)에 문의하십시오. 미국 외 국가라면 각 현지 bioMérieux 담당자에게 문의하십시오.

기호 색인

기호	의미
	카탈로그 번호
	법적 제조업체
	온도 제한
	사용 기간
	배치 코드
	사용 지침 참조

WARRANTY (보증)

bioMérieux disclaims all warranties, express or implied, including any implied warranties of MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR USE. bioMérieux shall not be liable for any incidental or consequential damages. IN NO EVENT SHALL BIOMÉRIEUX'S LIABILITY TO CUSTOMER UNDER ANY CLAIM EXCEED A REFUND OF THE AMOUNT PAID TO BIOMÉRIEUX FOR THE PRODUCT OR SERVICE WHICH IS THE SUBJECT OF THE CLAIM.

인증

BIOBALL® HighDose 10K 는 인증 표준물질입니다. BIOBALL® 생산 시설은 NATA(호주 국립시험국협회)의 인증을 받았습니다(ISO17034:2016). 표준물질 생산업체인 BIOBALL® 시설은 BIOBALL®을 포함해 정량적 미생물 표준물질에 대해 인증 받은 세계 최초의 기업입니다



Unit 1, 35 – 41 Waterloo Rd,
Macquarie Park NSW, Australia 2113
www.bioball.com