

## BIOBALL® MultiShot 10E8

### 사용 목적

BIOBALL® MultiShot 10E8 은 정량적 정도 관리를 위해 미생물학적으로 인증된 표준물질입니다.

### 개요 및 설명

BIOBALL® MultiShot 10E8 은 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

Re-hydration fluid (bioMérieux REF: 56021)

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.

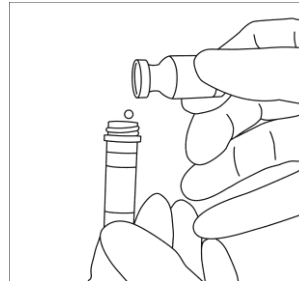
### 제품의 변질 증상

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.

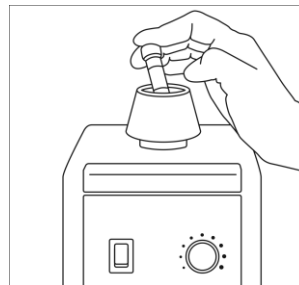
### 경고 및 주의사항

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<sup>1</sup> 을 참조하십시오. 취급 예방조치에 대한 추가 정보는 *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*®(미생물 및 생의학 실험실 내 생물학적 안전성)의 최신판 또는 사용 국가의 현재 규정을 참조하기 바랍니다.
4. BIOBALL®을 제조 물질 또는 구성성분으로 사용해서는 안 됩니다.
5. 유효기한이 지난 BIOBALL®은 사용하지 않도록 합니다..
6. 포장이 손상된 경우 BIOBALL®을 사용하지 않도록 합니다.
7. 이러한 사용 지침에 표시된 절차에 따라 BIOBALL®을 사용해야 합니다. 절차를 변경하거나 수정하면 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.

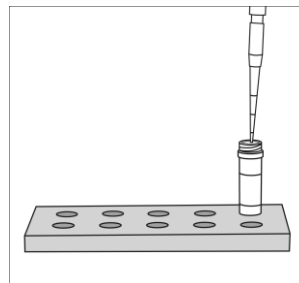
### 사용 방법



1. BIOBALL® MultiShot 10E8 상자에 포함된 여분의 라벨지를 BIOBALL Re-Hydration Fluid 에 붙입니다.
2. Re-Hydration Fluid 뚜껑을 제거합니다.
3. BIOBALL® 바이알에서 마개를 제거하고 BIOBALL® 을 BIOBALL® Re-Hydration Fluid 에 떨어뜨립니다. 그런 다음, 뚜껑을 닫고 30 초간 기다립니다.

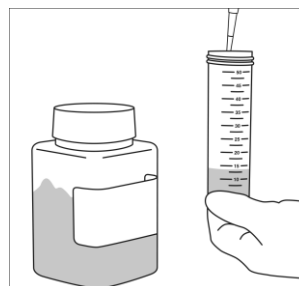


4. **참고:** BIOBALL®을 추가할 때 BIOBALL® Re-Hydration Fluid 는 실온 상태여야 합니다. Re-Hydration Fluid 를 BIOBALL 바이알에 넣지 않습니다.
4. 5 초간 볼텍싱합니다.



5. 제품 20mL(균주 접종할 제품에) 100µL 씩 사용합니다.

**참고:** 2°C~8°C 에서 보관할 경우 Re-hydration 후 최대 2 시간동안 사용할 수 있습니다. 매번 사용하기 전에 5 초간 다시 볼텍싱합니다.



6. 마지막 100µL 은 폐기하도록 합니다.

**참고:** Re-Hydration 용해된 BIOBALL 은 100µL(각 10<sup>7</sup> CFU) 씩 10 회 사용할 수 있으며, 20mL 의 제품에 접종할 때, mL 당 최종농도는 5 x 10<sup>5</sup> CFU 가 됩니다. 각 배치의 평균 및 표준편차는 Certification 을 참고해주시기 바랍니다.

**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](http://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 납니다. BIOBALL®의 회수율은 배지의 선택성에 비해 감소될 수 있습니다. BIOBALL®을 선택배지와 사용한다면, 선택배지 각각에 대한 BIOBALL® 균주 각각의 회수율 예상값을 설정하는 것과 특정배합성분에서 얻은 예상 데이터값을 각 실험실에서 사용하는 선택배지의 브랜드제품에 근거할 것을 권고합니다.

**폐기물 처리**

사용 후 적절한 생물학적 위험 물질 폐기 절차에 따라 포장재를 폐기합니다. 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.

**개정 표**

본 섹션은 부품 번호 BBMS10E8 을 시작으로 출시된 본 문서의 각 버전에 대한 변경사항의 요약 포함합니다.

개정일자	개정 번호	변경 유형	변경 사항 요약
2018-09	BBMS10E8	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](http://www.bioball.com/bioball) 을 참조하기 바랍니다.

사용 지침은 [www.bioball.com/bioball/instruction-for-use](http://www.bioball.com/bioball/instruction-for-use) 에서 다운로드 가능합니다.

미국 내 기술 지원은 bioMérieux 고객 서비스 센터 (1-800-682-2666)에 문의바랍니다. 미국이 아닌 경우 현지 bioMérieux 담당자에게 문의바랍니다.

**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® MultiShot 10E8 은 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](http://www.bioball.com)