

## BIOBALL® SingleShot

### 사용 목적

BIOBALL® SingleShot 은 정량적 정도 관리를 위해 미생물학적으로 인증된 표준물질입니다.

### 개요 및 설명

BIOBALL® SingleShot 은 정확한 미생물 수를 동결 건조하여 만든 인증된 표준물질입니다. 이는 미생물 정량 및/또는 검출 방법의 정도 관리를 위해 1 회 점중용으로 설계되었습니다. 정량적 정도 관리 검체로 사용 가능합니다.

### 구성

주요 성분: 미생물

각각 한 개의 BIOBALL®을 포함한 10 또는 20 개의 유리바이알

### 필요한 추가 기자재

미생물 실험실에서 일반적으로 보유하고 있는 실험기자재 및 장비 등은 제공되지 않습니다. BIOBALL®용 수화용액은 제공되지 않습니다.

### 보관 방법

유효기간까지 기존 용기에 -18°C ~ -33°C 의 온도에서 보관하십시오.

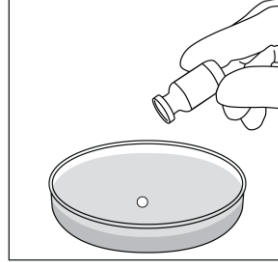
### 제품의 변질 증상

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

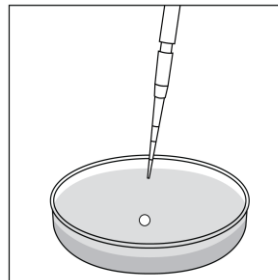
### 경고 및 주의사항

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. 주의 사항 처리에 대한 추가적인 정보는 *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*(미생물학 및 생의학 실험실 내 생물학적 안정성)<sup>2</sup> 최신판 또는 각 국가에서 현재 적용하는 규정을 참조 바랍니다.
4. BIOBALL®은 제조물질 또는 구성성분으로 사용해서는 안 됩니다.
5. 유효기한이 지난 BIOBALL®은 사용하지 마십시오.
6. 포장에 손상된 BIOBALL®은 사용하지 마십시오.
7. BIOBALL®은 본 사용 지침에 지시된 절차에 따라 사용해야 합니다. 임의로 절차를 변경하거나 수정 하는 경우 결과에 영향을 미칠 수 있습니다.

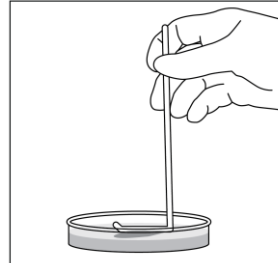
### 사용 방법



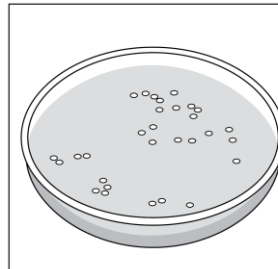
1. BIOBALL® 바이알에서 마개를 제거합니다.
2. BIOBALL®을 플레이트의 중앙에 놓습니다.



3. 피펫을 사용하여 100 µL 의 멸균수 또는 0.9%의 식염수를 BIOBALL® 위에 바로 떨어뜨려 수화시킵니다.
4. BIOBALL®이 용해되도록 30 초간 그대로 둡니다.



5. 멸균된 플라스틱 스프레더를 사용하여 용해된 BIOBALL®을 플레이트 표면 위에 고르게 도말합니다.
6. 플레이트가 건조된 다음에 뒤집어서 배양합니다.



7. 실험실 프로토콜에 따라 콜로니의 수를 계수합니다.

**정도 관리**

BIOBALL®은 가장 엄격한 정도 요건을 충족시키기 위해 설계되고 개발되었습니다. 정도 관리의 정량 결과는 분석 인증서에서 실험을 통해 배치 별로 주어집니다. 분석 인증서는 [www.bioball.com/bioball/certificate-of-analysis](http://www.bioball.com/bioball/certificate-of-analysis) 에서 다운로드 할 수 있습니다.

**검사방법의 제한점**

이러한 사용 지침에 명시된 CFU 계수(평균, 표준편차 및 신뢰구간), BIOBALL® 총보물 및 BIOBALL® 분석 인증서에 보고된 배치별 정량화 데이터는 비선택배지에서 결정됩니다(다르게 명시되지 않는 한). 선택배지마다 서로 다른 배합성분을 가졌거나 유사한 배합성분을 가졌더라도 브랜드에 따라 억제 성질에 많은 차이가 나타납니다. BIOBALL®의 회수율은 배지의 선택성으로 인해 감소될 수 있습니다. BIOBALL®을 선택배지에 사용하면, 실험자가 실험실에서 사용하는 특정 배합성분 및 브랜드의 선택배지에서 얻은 결과를 기반으로, 각 BIOBALL®에 대한 선택배지에서의 기대 회수율을 설정할 것을 권장합니다.

**폐기물 처리**

사용 후에는 적절한 생물학적 위험 폐기 절차에 따라 폐기하십시오. 사용한 모든 BIOBALL®과 다른 기타 오염된 일회용 재료는 감염성 제품 또는 잠재적인 감염 가능 제품 폐기 절차에 따라 폐기하십시오. 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 BBSS IFU 9-18 를 시작으로 출시된 본 문서의 각 개정 버전에 대한 변경사항의 요약을 포함합니다.

개정 일자	개정 번호	변경 유형	변경 사항 요약
2018-09	BBSS IFU 9-18	해당 없음	문서 생성

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

**변경 유형 카테고리:**

- 수정 = 문서의 잘못된 부분 수정.
- 내용물 변경 = 새로운, 개정된(업데이트된) 사용 목적 및 성능 특성 구현.
- 관리 = 사용자에게 통보 가능한 비기술적 변경사항의 시행.
- N/A = 해당 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 의 등록 상표입니다.

기타 모든 명칭 또는 상표는 해당 소유주의 자산입니다.

© BIOMÉRIEUX 2018

**이용 가능성**

이용 가능한 BIOBALL® 균주 목록을 보려면 [www.bioball.com/bioball](http://www.bioball.com/bioball) 를 참조하십시오.

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

미국 내 기술적인 지원을 받으려면 bioMérieux 고객 서비스 센터 1-800-682-2666 로 문의하십시오. 미국 외 국가라면 각 현지 bioMérieux 담당자에게 문의하십시오.

**기호 색인**

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

**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® SingleShot 은 인증된 표준물질입니다. BIOBALL 생산 시설은 NATA(전호주 검사 인가 협회) 의 인증을 받았습니다(ISO17034:2016). 표준 물질 생산자로서 BIOBALL® 시설은 BIOBALL®을 포함한 정량적 미생물 표준물질에 대해 인증 받은 세계 최초의 기업입니다.