



Instructions for use

Notice d'utilisation

使用説明書

使用说明

Instruções de Utilização

Instrucciones de Uso

Instrukcja użytkowania

Használati utasítás

Pokyny pro užívání

Инструкция по применению

Gebrauchsanweisung

Kullanım talimatı



Instructions for use

To Open BioBall® Aseptically remove stopper.

1. Tip BioBall HighDose 10K directly into a liquid sample/broth.
2. Leave for 30 seconds to allow the BioBall HighDose 10K to dissolve.
3. Mix the sample thoroughly by vigorous shaking, vortexing, stomaching or other appropriate mixing method.
4. Perform remaining test steps according to standard laboratory operating procedure.

Intended Use

BioBall HighDose 10K is a microbiological reference material containing a precise number of viable bacterial cells. It is designed for use as a single high dose quantitative quality control sample.

Description

BioBall HighDose 10K is a freeze dried water soluble ball containing a precise number of micro-organisms. The ball is a white sphere approximately 3mm in diameter.

Quality Control

BioBall HighDose 10K delivers a level of precision previously unobtainable in microbiology. Each batch of BioBall HighDose 10K is quality controlled by plating random vials from the entire batch onto non-selective agar plates and DRBC for *Aspergillus* species. The plates are incubated and counted. Each standard batch of BioBall HighDose 10K meets the following criteria (unless otherwise stated):

Mean	8,000 - 12,000 cfu
SD	≤ 15% of the mean

Certificate of Analysis

Certificates of Analysis can be downloaded from the BTF website: www.bioball.com. The certificate states the mean cfu per BioBall HighDose 10K and standard deviation of the batch. The standard deviation is a measure of variability within the batch. The mean is the average cfu count tested on non-selective agar plates and DRBC for *Aspergillus* species. The Prediction Interval is a statistical analysis of the quality data stating that 95% of your expected results will fall within this range. Our team of technical experts can be contacted regarding the interpretation of results. The micro-organisms used in BioBall HighDose 10K are derived from known reference strains. Their identity is confirmed by genetic typing. ATCC is a trademark of the American Type Culture Collection.

Limitations

CFU count (mean, CV and standard deviation) stated in this document and BioBall promotional literature, and batch-specific Quantification Data reported on BioBall Certificates of Analysis, are determined on non-selective culture media (unless otherwise stated). Selective media vary greatly in their inhibitory properties amongst different formulations and amongst brands with similar formulations. Recovery rates from BioBall may be reduced relative to the selectivity of the media. Users of BioBall with selective media are advised to establish their own expectations for recovery rate for each BioBall strain on selective media and to base their performance expectations on data derived from the specific formulations and brands of selective media used in their laboratories. Where recovery rates are reduced on very selective media, users should consider using a greater inoculum to meaningfully assess the limits of detection of their media.

Accreditation

BTF as a Reference Materials Producer is the first company worldwide accredited for quantitative microbiological reference standards, including BioBall®.

Technical Assistance

BioBall HighDose 10K can be used for other applications. For technical assistance please contact your bioMerieux or BTF customer support team.

Safety Precautions

BioBall HighDose 10K contains viable and potentially pathogenic bacteria and should only be handled by experienced laboratory personnel trained in the safe handling of these micro-organisms. BioBall HighDose 10K should be handled as if potentially infectious. Refer to your national safety guidelines. After use, dispose of packaging in accordance with appropriate biohazard disposal practices. Do not use the product if the packaging is damaged. Do not use the product after the expiry date. The product should be used according to the procedure described in this instruction for use document. Any modifications may affect the results.

Warranty

BTF warrants to the original purchaser only that the products will conform to the quantity and contents stated on the product labels and quality certificate for the duration of the stated shelf life.

Limits of Liability

BTF's sole obligation and the purchaser's exclusive remedy under the above warranty is limited either to replacement, at BTF's expense, any products which are defective in manufacture (provided that the purchaser must return the products, transportation prepaid, to BTF) or, at BTF's option, refund the purchase price. All claims must be notified to BTF within 14 days of using the product. The above warranty does not apply to any products which have been altered outside BTF, nor to any products which have been subjected to misuse or mishandling, or use, storage or handling other than in accordance with instructions supplied by BTF. ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS, IMPLIED OR STATUTORY, ARE HEREBY SPECIFICALLY EXCLUDED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO WARRANTIES OR MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. BTF's maximum liability is limited in all events to the price of the products sold by BTF.

IN NO EVENT SHALL BTF BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OR LOSS OF PROFITS. The limitations set out above apply to the fullest extent permitted by law. If any provision of these terms and conditions is held to be invalid, illegal or unenforceable, the enforceability of the remaining provisions will be unaffected.

Use and Indemnity

The purchaser assumes all risk and responsibility in connection with the use, storage, handling and disposal of the products. The purchaser must ensure that all use, storage, handling and disposal of the products is in compliance with all applicable laws, regulations and guidelines and in accordance with any instructions supplied by BTF, and must take all appropriate safety precautions. The purchaser indemnifies BTF and its directors, officers and employees and agents from and against all claims, actions, liabilities, costs and expenses arising directly or indirectly from the use, storage, handling and disposal of the products, except to the extent arising directly from the negligence of BTF.

© Copyright 2009 BTF Pty Ltd Sydney Australia exercising jurisdiction there. BioBall® does not contain organisms sourced from The American Type Culture Collection®. bioMérieux, the blue logo, BTF and BioBall are used, pending and/or registered trademarks belonging to bioMérieux S. A., or one of its subsidiaries. Any other name or trademark is the property of its respective owner.

Notice d'utilisation

Pour ouvrir BioBall®, retirer le bouchon en conditions aseptiques

1. Verser BioBall HighDose 10K directement dans un échantillon liquide/bouillon.
2. Attendre 30 secondes pour que BioBall HighDose 10K se dissolve.
3. Mélanger soigneusement l'échantillon par une agitation vigoureuse, un mouvement tourbillonnaire, un stomaching ou une autre méthode de mélange adaptée.
4. Réaliser les étapes de test restantes conformément aux modes opératoires standard de laboratoire.

Utilisation prévue

BioBall HighDose 10K est un matériel de référence microbiologique contenant un nombre précis de micro-organismes viables. Il est conçu pour être utilisé comme échantillon de contrôle qualité quantitatif à dose unique élevée.

Description

BioBall HighDose 10K est une bille lyophilisée, soluble dans l'eau, contenant un nombre précis de micro-organismes. La bille est une sphère blanche d'environ 3 mm de diamètre.

Contrôle Qualité

BioBall Highdose 10K délivre un degré de précision jusqu'à présent inégalé en microbiologie. La qualité de chaque lot de BioBall Highdose 10K est contrôlée en testant de façon aléatoire des flacons du lot sur des milieux gélosés non sélectifs et DRBC pour les espèces *Aspergillus*. Ces milieux sont ensuite incubés et dénombrés. Chaque lot standard de BioBall Highdose 10K satisfait aux critères suivants (sauf indication contraire) :

Moyenne	8,000 - 12,000 ufc
Ecart type	≤ 15 % de la moyenne

Certificat d'analyse

Les certificats d'analyse peuvent être téléchargés sur le site Internet de BTF: www.bioball.com. Le certificat indique le nombre moyen d'ufc par BioBall Highdose 10K et l'écart type du lot. L'écart type est une mesure de la variabilité au sein du lot, tandis que la moyenne correspond au nombre moyen d'ufc testées sur des milieux gélosés non sélectifs et DRBC pour les espèces *Aspergillus*. L'intervalle de prédiction est une analyse statistique des données de qualité indiquant que 95 % des résultats attendus se trouvent dans cette plage. Notre équipe d'experts techniques est à votre disposition pour répondre aux questions relatives à l'interprétation des résultats. Les micro-organismes utilisés dans BioBall Highdose 10K sont issus de souches de référence connues. Leur identité est confirmée par typage génétique. ATCC est une marque déposée de l'American Type Culture Collection.

Limites

Le nombre d'UFC (moyenne, CV et écart type) mentionné dans ce document et la littérature promotionnelle sur BioBall ainsi que les données de quantification spécifiques du lot rapportées dans les certificats d'analyse de BioBall sont déterminés sur des milieux de culture non sélectifs (sauf indication contraire). Les propriétés inhibitrices des milieux sélectifs varient considérablement entre les différentes formulations et d'une marque à l'autre pour des formulations similaires. Les taux de récupération de BioBall peuvent être réduits en fonction de la sélectivité des milieux. Il est conseillé aux utilisateurs de BioBall avec des milieux sélectifs de fixer leurs propres attentes quant au taux de récupération pour chaque souche de BioBall sur milieux sélectifs et de baser leurs attentes de performances sur les données obtenues avec les formulations et marques spécifiques de milieux sélectifs utilisées dans leurs laboratoires. Si les taux de récupération sont réduits sur des milieux très sélectifs, les utilisateurs doivent envisager d'utiliser un inoculum plus important afin de pouvoir évaluer de manière pertinente les limites de détection de leurs milieux.

Accréditation

BTF, en sa qualité de producteur de matériel de référence, est la première société accréditée à l'échelle mondiale pour les étalons de référence utilisés en microbiologie quantitative.

Assistance technique

BioBall HighDose 10K peut être utilisé pour d'autres applications. Pour obtenir une assistance technique, il faut prendre contact avec l'équipe d'assistance client bioMérieux.

Précautions de sécurité

BioBall HighDose 10K contient des bactéries viables et potentiellement pathogènes, il doit être manipulé exclusivement par du personnel de laboratoire expérimenté formé à la manipulation en toute sécurité de ces micro-organismes. BioBall HighDose 10K doit être manipulé comme s'il était potentiellement infectieux. Reportez-vous aux consignes en matière de sécurité de votre pays. Après utilisation, il faut éliminer le conditionnement conformément aux pratiques adaptées d'élimination des risques biologiques. Ne pas utiliser le produit si son conditionnement est endommagé. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date limite d'utilisation. Il faut utiliser le produit conformément à la procédure décrite dans ce document. Toute modification peut influencer les résultats.

Garantie

BTF garantit uniquement à l'acheteur initial que les produits seront conformes à la quantité et au contenu mentionnés sur l'étiquette du produit et le certificat de qualité pendant toute la durée de conservation indiquée.

Limites de responsabilité

La seule obligation de BTF et le seul recours de l'acheteur aux termes de la garantie ci-dessus sont limités soit au remplacement, aux frais de BTF, d'éventuels produits défectueux par leur fabrication (à condition que l'acheteur renvoie les produits, en transport payé d'avance, à BTF) soit, au choix de BTF, au remboursement du prix d'achat. Toutes les réclamations doivent être adressées à BTF dans les 14 jours suivant l'utilisation du produit. La garantie ci-dessus ne s'applique pas aux produits qui ont été modifiés en dehors des locaux de BTF et aux produits qui ont été mal utilisés ou manipulés ou qui ont fait l'objet d'une utilisation, d'un stockage ou d'une manipulation non conforme aux consignes fournies par BTF. TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES, IMPLICITES OU LEGALES, SONT SPECIFIQUEMENT EXCLUES DONT, DE MANIERE NON EXHAUSTIVE, LES GARANTIES DE QUALITE MARCHANDE OU D'APTITUDE A UN USAGE DONNE OU D'ABSENCE DE CONTREFACON. La responsabilité maximale de BTF est limitée, dans tous les cas, au prix des produits vendus par BTF. BTF NE SAURAIT EN AUCUN CAS ETRE TENU POUR RESPONSABLE DE PREJUDICES PARTICULIERS OU INDIRECTS OU DE MANQUES A GAGNER. Les limites définies ci-dessus s'appliquent dans toute la mesure autorisée par la loi. Si une disposition des présentes conditions est jugée incorrecte, illégale ou inapplicable, les autres dispositions conservent leur validité.

Utilisation et dégageement de responsabilité

L'acheteur assume la totalité des risques et des responsabilités associés à l'utilisation, au stockage, à la manipulation et à l'élimination des produits. L'acheteur doit veiller à ce que l'ensemble des utilisations, stockages, manipulations et éliminations des produits soient conformes à la totalité des lois, réglementations et directives applicables et aux éventuelles consignes données par BTF et doit prendre toutes les précautions de sécurité qui s'imposent. L'acheteur dégage la responsabilité de BTF et de ses administrateurs, dirigeants, salariés et agents en ce qui concerne les réclamations, actions en justice, obligations contractuelles, coûts et dépenses découlant directement ou indirectement de l'utilisation, du stockage, de la manipulation et de l'élimination des produits, sauf dans la mesure où cela résulte directement de la négligence de BTF.

© Copyright 2009 BTF Pty Ltd Sydney, Australie, ayant compétence dans ce pays. BioBall® ne contient pas d'organismes issus de l'American Type Culture Collection® bioMérieux, le logo bleu, BTF et BioBall sont des marques utilisées, déposées et/ou enregistrées appartenant à bioMérieux S.A. ou une de ses filiales. Toute autre appellation ou marque déposée appartient à son propriétaire respectif.

使用説明書

BioBall® の開栓にあたっては、無菌的にガラスバイアルの栓を取り外してください。

1. ボールを液体試料／培養液に直接入れます。
2. 30 秒間放置してボールを溶解させます。
3. 激しく振盪する、ボルテックスミキサーでの攪拌、ストマッキング又は他の適切な混合方法によって前記試料を完全に混合します。
4. 以降の操作は各ご施設の標準作業手順書に則って行って下さい。

使用目的

BioBall HighDose 10K は、正確な一定量の生菌を含む細菌精度管理用標準物質です。本品は、高い菌量での定量的な品質管理試料として設計されたものです。

製品仕様

BioBall HighDose 10K は、凍結乾燥により調製された水溶性のある球状物質（ボール）で、正確な一定菌量の細菌を含んでいます。ボールは直径約 3mm の白色球体です。

品質管理

BioBall HighDose 10K は微生物学上通常事前に得難い情報である正確な菌数を提供します。BioBall HighDose 10K の品質管理での抜き取り検査は、ランダムにバイアルを抜き取り、選択性のない寒天平板培地と *Aspergillus species* のための CRBC 培地に塗抹し、培養後にコロニーカウントを行います。各ロットは特別な指定のない限り、下記の規格に適合します。

平均値	8,000 - 12,000 cfu
標準偏差	≤ 平均値の 15%

試験成績書

試験成績書は BTf 社のホームページからダウンロードできます (www.bioball.com)。試験成績書には菌数 (cfu) の平均値および標準偏差と 95% の信頼範囲が記載されています。標準偏差はロットのばらつきの程度を示すもので、菌数の平均値は、選択性のない寒天培地と *Aspergillus species* のための CRBC 培地を使用して試験した場合での菌数 (cfu) の平均値です。信頼範囲とは試験したデータの期待値の 95% がこの範囲に入る事を意味します。結果の解釈については弊社にお問い合わせください。BioBall HighDose 10K に使用されている微生物は、既知の標準菌株に由来するものです。製品と標準菌株の同一性は遺伝子タイピングにより確認されています。ATCC は American Type Culture Collection が所有し、使用している登録済および登録申請中の商標です。

使用上の注意

本文書および BioBall 販促資料、ならびに BioBall の各ロットの試験成績書に記載される菌数(CFU ; 平均値、CV 値および標準偏差)は、特に記載のない限りは選択性を有しない培地での培養において測定されたものです。選択性のある培地は、組成の違いや類似した組成でも製造者の違いによりその発育抑制能が大きく異なります。BioBall の回収率は、使用する培地の選択性により低下する可能性があります。選択培地を用いて BioBall を使用する場合、選択培地における各菌株の予測回収率、培地組成や製造者の違いに起因する測定結果への影響度合いを各ご施設で設定することをお勧めします。非常に強い選択性を有する培地での使用により回収率が低下する場合、培地の検出限界を適切に評価し、多めの菌量接種での使用を検討してください。

認定

BTF 社は、BioBall®を含む定量的な微生物学的標準物質を製造する会社として世界で最初に認定された会社です。

技術サポート

BioBall HighDose 10K は、他の様々な用途で使用可能です。詳細な情報はご購入地のビオメリュー社製品取り扱い先もしくは BTF のカスタマーサポートへお問い合わせください。

の開栓にあたっては、無菌的にガラスバイアルの栓を取り外してください。

安全のための予防策

BioBall® HighDose 10K にはは感染の可能性のある生菌を含みます。取り扱いにあたっては、微生物を安全に取り扱うことに熟知した人の指導のもとに実施してください。BioBall HighDose 10K は、常に感染の可能性のあることを留意して取り扱ってください。使用する地域の規定に則って使用してください。使用后、容器は、適切なバイオハザードの廃棄方法に則って廃棄してください。

容器が破損していた場合、製品は使用しないでください。

有効期限が過ぎた製品は使用しないでください。製品を使用するにあたっては、この使用説明書に記載の操作法に従って実施してください。変更した使用法により結果に影響が出ることが予想されます。

製品保証

BTF 社は当初購入者に限り、表示の有効期限までの期間において、製品ラベルおよび試験成績書に記載の品質および内容量に相違ないことを保証します。

責任限度

上述の製品保証のもとの BTF 社が行う負担および購入者への措置は、製造上における全ての不良品対して、BTF 社の必要経費負担による製品交換または購入費用の返金となります。この場合、必ず使用から 14 日以内に製品を返送してください。

但し、製品が BTF 社の社外において変更された場合、誤使用または取り扱いに不備がある場合、BTF が指定する保管、取り扱い条件に合致しない場合は、この製品保証は適用されませんのでご注意ください。上記以外、明示、黙示又は法令によるものを問わず、一般的な商品性や特定の目的に適合していること、又、法令違反のないこと等を含め一切の保証は負わないものとします。BTF が負う責任は、いかなる場合においても、当該商品の代金額を上限とします。BTF は、いかなる場合でも、特別に発生した、又は付随的ないし結果的に発生した損害、又は、逸失利益につき責任を負いません。上記の責任の限定は、法律が許容する限り適用されます。仮に、これらの条項が無効、違法又は執行不能とされた場合でも、他の条項の効力に影響はありません。

使用及び補償購入者は、本商品の使用、保管、取扱い及び処分に関し、全ての危険と責任は購入者が負うものとし、購入者は、全ての法令、規制及び指針、BTF による指示に従って、本商品の使用、保管、取扱い及び処分をなし、又、適切な安全策をとらなければなりません。購入者は、BTF の過失から直接生じたものを除き、本商品の使用、保管、取扱い及び処分から直接又は間接に発生するあらゆる請求、訴訟、責任、費用及び支出から BTF 及びその役員、従業員、代理人を免責補償するものとし、

© Copyright 2009 BTF Pty Ltd オーストラリア、シドニーが管轄権を有するものです。

BioBall®は American Type Culture Collection 由来の微生物は含んでいません。

bioMerieux, 青いロゴ、BTF および BioBall は、biomerieux S.A.又はその子会社ないしは関係会社に帰属する使用中、申請中ないし登録済の商標です。その他の名称、商標は各々の所有者のもので、

使用说明

打开 **BioBall®** 无菌状态下取下瓶塞：

1. 将 BioBall HighDose 10K 直接置于液体样本或培养基中。
2. 等待 30 秒，让 BioBall HighDose 10K 充分溶解。
3. 通过用力摇晃、涡旋振荡、搅拌或其它合适的方法，将样本充分混合。
4. 依据标准实验室操作程序，执行余下的检测步骤。

用途

BioBall HighDose 10K 属微生物类参考菌株，含确定数量的活菌数量。它可用作单一高剂量定量质控样本。

描述

BioBall HighDose 10K 是水溶性冻干球状物，内含确定数量的微生物。其外形为直径约 3mm 的白色球体。

质量控制

BioBall SingleShot 提供了微生物学领域前所未有的高精度水平。通过测试批内至少 10%、最多 50% 的产品，确保每个批次得到有效的质量控制。从批次中随机选取菌株瓶，并接种至非选择性的平板，曲霉菌接种专用的 DRBC 上，可对 BioBall HighDose 10K 的每个批次进行质量控制。培养、计数。BioBall 可对 BioBall HighDose 10K 的每个批次进行质量控制，均符合以下标准（除非另有说明）：

平均数	8,000 - 12,000 cfu
SD	≤ 平均数的 15%

分析报告单

分析报告单可从 BTF 网站下载：www.bioball.com。报告单载明了该批次每个 BioBall HighDose 10K 的 cfu 平均数和标准差。标准差用于衡量批内的变化性，而平均数是非选择性琼脂平板和曲霉菌专用的 DRBC 上测得的平均 cfu 数量。预测区间是质量数据的一种统计分析，表示 95% 的预期结果将位于该范围内。用户可联系我们的技术专家团队，寻求结果判读方面的协助。BioBall HighDose 10K 用到的微生物，来自已知的参照菌株。这些菌株鉴定已通过基因分型确认。ATCC 是美国菌种保藏中心（American Type Culture Collection）的商标。

局限性

该文件中的 CFU 值（平均值、变异系数值和标准偏差值），BioBall 的宣传资料和 BioBall 分析证明 COA 上的批次相关的量化数据，都是基于非选择性培养基（特定说明的情况除外）。不同配方，或相同配方不同品牌的选择性培养基，其抑制性差异很大。涉及到选择性培养基的 BioBall 回收率数据可能偏低。建议选用选择性培养基的 BioBall 用户，根据实验室特定配方和选择性培养基品牌的性能预设值，建立每个 BioBall 产品的各自回收率预设值范围。鉴于选择性培养基的回收率数据偏低，用户应该考虑使用更大的接种量，更准确地评估培养基的检测限。

认证

BTF 为全球首家获得定量微生物参考标准（包括 BioBall）认证的参生产商。

技术支持

BioBall HighDose 10K 亦可用作其它用途。如需技术支持，请联系 bioMerieux 公司或 BTF 客户支持人员。

安全措施

BioBall HighDose 10K 含可能致病的活菌，应仅由经过微生物安全处理培训的专业实验室人员负责处理。

BioBall HighDose 10K 应作为潜在传染源进行处理。请参阅您所在国家的病原微生物实验室安全管理条例。产品使用后，请按照相关的生物危害物处置规定来处置产品包装。若产品包装有破损，请勿使用。若产品有效期已过，请勿使用。使用产品时，应参阅本使用说明中的操作程序。任何不依照说明的操作程序，都可能影响结果。

质量保证

BTF 仅对符合标签上说明的数量和内容并在有效期内的产品向原始购买方提供质量保证。

责任限制对于产品在生产过程中出现问题之情形，依照上述质保条款，BTF 唯一义务及购方专享保障限于产品退换并由 BTF 承担相关费用（前提是购方须将运费已付的产品退回 BTF），BTF 也可选择退还购方货款。任何索赔申请须在产品使用后 14 天内向 BTF 提出。在 BTF 外部进行的产品改动、产品使用或处理不当、或产品使用、保存或处理未依照 BTF 提供的使用说明等情形，均不属于上述质保范围。

其它所有本文未列出的质保内容（无论明示、暗示或法定）均不在本文质保条款之内，这些内容包括（但不限于）产品质保、适销性、或特定用途及非侵权行为。在任何情形下，BTF 应承担的最大责任不超过 BTF 所售产品的价格。

对于产品的任何特殊、偶然或连带损坏或利益损失，BTF 概不负责。上述限制与法律允许的最大范围相适应。若这些条款及条件中任何一项规定为无效、非法或不可执行，则其余规定仍然有效。

使用和赔偿购方应承担涉及产品使用、保存、处理和处置的所有风险和责任。购方需确保产品的使用、保存、处理和处置均符合所有适用的法律、规章和条例，且均符合 BTF 所提供的使用说明，并且购方须采取正确的安全措施。除非因 BTF 疏忽的原因，对于因购方原因在产品使用、保存、处理和处置过程中直接或间接导致的任何索赔、投诉、成本和费用，应由购方对 BTF 及其主管、管理人员、雇员及代理商进行赔偿。

© 版权所有 2009，BTF 有限公司（澳大利亚悉尼政府行使管辖权）

BioBall® 未包含自美国菌种保藏中心®取得的任何微生物。bioMérieux、蓝色徽标、BTF 和 BioBall 是梅里埃公司或其子公司使用中、正在申请和/或已注册的商标。其他名称或商标是其各自所有者的财产。

Instruções de Utilização

Para abrir a BioBall® Retire a tampa de forma asséptica.

1. Deite a BioBall HighDose 10K directamente para uma amostra líquida/caldo.
2. Aguarde 30 segundos para que a BioBall HighDose 10K se dissolva.
3. Misture bem a amostra agitando vigorosamente, utilizando vortex, stomacher ou submetendo a "homogeneização" ou através de outro método de mistura adequado.
4. Execute as restantes etapas do ensaio de acordo com o procedimento operativo normalizado do laboratório.

Utilização prevista

A BioBall HighDose 10K é um material microbiológico de referência que contém um número exacto de células bacterianas viáveis. Foi concebida para ser utilizada como amostra de controlo de qualidade quantitativo de uma só dose elevada.

Descrição

A BioBall HighDose 10K é uma bola liofilizada hidrossolúvel que contém um número exacto de microrganismos. A bola é uma esfera branca, com aproximadamente 3 mm de diâmetro.

Controlo de Qualidade

A BioBall HighDose 10K permite um nível de precisão nunca antes atingido em microbiologia. A qualidade de cada lote de BioBall HighDose 10K é controlada mediante a colocação de amostras de frascos escolhidos de forma aleatória, procedendo-se à análise em placas de gelose não selectivas e DRBC para espécies *Aspergillus*. As placas são incubadas e contadas. Cada lote de calibrador de BioBall HighDose 10K cumpre os seguintes critérios (excepto em caso de indicação contrária):

Média	8,000 - 12,000 UFC
SD	≤ 15% da média

Certificado de análise

Os Certificados de Análise pode ser obtidos no website da BTF: www.bioball.com. O certificado indica a média de UFC por BioBall HighDose 10K e o desvio padrão do lote. O desvio padrão é a medição da variabilidade do lote. A média corresponde à contagem média de UFC obtida em placas de gelose não selectiva e DRBC para espécies *Aspergillus*. O Intervalo de Precisão é uma análise estatística dos dados de qualidade indicando que 95% dos resultados esperados se situam neste intervalo. A nossa equipa de técnicos pode ser contactada relativamente à interpretação dos resultados. Os microrganismos utilizados em BioBall HighDose 10K provêm de estirpes de referência conhecidas. A sua identidade é confirmada através de análises genéticas. ATCC é uma marca de serviço da American Type Culture Collection.

Limites

A contagem de UFC (média, CV e desvio-padrão) descrita neste documento e nos folhetos promocionais da BioBall e os Dados de Quantificação específicos de lotes descritos nos Certificados de Análise da BioBall, são determinados em meios de cultura não selectivos (excepto se for especificado de outro modo). Os meios selectivos variam muito quanto às suas propriedades inibitórias consoante as diferentes fórmulas e marcas com fórmulas similares. As percentagens de recuperação da BioBall podem ser reduzidas relativamente à selectividade dos meios. Os utilizadores BioBall com meios selectivos são advertidos para estabelecer as suas próprias expectativas em relação às percentagens de recuperação, para cada estirpe de BioBall, e basear as expectativas em dados do comportamento funcional proveniente de fórmulas específicas e marcas dos meios selectivos utilizados nos seus laboratórios. Nas percentagens de recuperação reduzidas em meios selectivos, os utilizadores devem considerar utilizar um inóculo maior para estabelecer significativamente os limites de detecção dos seus meios.

Acreditação

A BTF, enquanto produtora de materiais de referência, é a primeira empresa mundial acreditada no que se refere às normas de referência microbiológica quantitativas, incluindo a BioBall®.

Assistência técnica

A BioBall HighDose 10K pode ser utilizada para outras aplicações. Para obter assistência técnica, contacte a equipa de apoio ao cliente da bioMérieux ou da BTF.

Precauções de Segurança

A BioBall® HighDose 10K contém bactérias viáveis e potencialmente patogénicas e só deve ser manipulada por pessoal de laboratório experiente, com formação para manipular com segurança estes microrganismos. A BioBall HighDose 10K deverá ser manipulada como se fosse potencialmente infecciosa. Consulte a regulamentação nacional em matéria de segurança. Após a utilização, as embalagens vazias devem ser eliminadas em conformidade com as práticas em vigor em matéria de eliminação de produtos com risco biológico. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada. Não utilize o produto após a data de validade. O produto deve ser utilizado de acordo com os procedimentos descritos nestas instruções de utilização. Quaisquer modificações poderão afectar os resultados.

Garantia

A BTF apenas garante ao comprador original que o produto cumpre a quantidade e os conteúdos descritos no respectivo rótulo e certificado de qualidade durante o prazo de validade indicado.

Limites de responsabilidade

Nos termos da garantia acima referida, a única obrigação da BTF e o único direito do comprador limitam-se à reposição, a cargo da BTF, de quaisquer produtos com defeito de fabrico (desde que o comprador devolva os produtos à BTF, com transporte pré-pago) ou, se for essa a opção da BTF, à devolução do valor pago pelo produto. Todas as reclamações devem ser endereçadas à BTF no prazo de 14 dias após a utilização do produto. A garantia acima referida não é aplicável a quaisquer produtos que tenham sido alterados fora da BTF, nem a quaisquer produtos que tenham sido sujeitos a uma utilização ou manipulação desadequada, ou a utilização, armazenamento ou manipulação contrários às instruções fornecidas pela BTF. QUALQUER OUTRA GARANTIA EXPRESSA, IMPLÍCITA OU PREVISTA FICA, PELA PRESENTE, ESPECIFICAMENTE EXCLUÍDA, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, AS GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE ESPECÍFICA E DE NÃO INFRACÇÃO. A responsabilidade máxima da BTF limita-se, em todas as situações, ao preço dos produtos comercializados pela BTF. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA SERÁ A BTF RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ESPECIAIS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS OU POR PERDA DE BENEFÍCIOS. As limitações acima descritas aplicam-se nos termos mais amplos da lei aplicável. Se qualquer disposição destes termos e condições for declarada inválida, ilegal ou inaplicável, a aplicabilidade das restantes disposições não será afectada.

Utilização e indemnização

O comprador assume todos os riscos e responsabilidades relativamente à utilização, ao armazenamento, à manipulação e à eliminação dos produtos. O comprador deve assegurar-se que qualquer utilização, armazenamento, manipulação e eliminação dos produtos está em conformidade com todas as leis, regulamentos e orientações aplicáveis e de acordo com as instruções fornecidas pela BTF, devendo tomar todas as precauções de segurança adequadas. O comprador indemnizará a BTF e os respectivos directores, responsáveis, funcionários e agentes por qualquer reclamação, acção, responsabilidade, custo e despesa que, directa ou indirectamente, resultem da utilização, do armazenamento, da manipulação e da eliminação dos produtos, salvo se forem directamente decorrentes de negligência por parte da BTF.

© Copyright 2009 BTF Pty Ltd Sydney Australia sob esta jurisdição. A BioBall® não contém microrganismos provenientes da American Type Culture Collection®. A bioMérieux, o logotipo azul, BTF e BioBall são marcas utilizadas, pendentes e/ou registadas, propriedade exclusiva da bioMérieux S. A., ou de uma das suas filiais. Qualquer outro nome ou marca registada é da propriedade exclusiva do respectivo proprietário.

Instrucciones de Uso

Quite el tapón para abrir de forma aséptica el BioBall®

1. Vierta BioBall HighDose 10K directamente sobre una muestra líquida/caldo.
2. Deje transcurrir 30 segundos para que se disuelva BioBall HighDose 10K.
3. Mezcle concienzudamente la muestra agitándola enérgicamente, por homogeneización peristáltica o agitación excéntrica (vórtex) u otro método de mezclado adecuado.
4. Lleve a cabo los pasos restantes de la prueba según el procedimiento operativo normal de laboratorio.

Uso previsto

BioBall HighDose 10K es un material microbiológico de referencia que contiene un número preciso de células bacterianas viables. Ha sido diseñado para utilizarse como muestra de control de calidad cuantitativa única de dosis elevada.

Descripción

BioBall HighDose 10K es una bola liofilizada soluble en agua que contiene un número preciso de micro-organismos. La bola es una esfera blanca de aproximadamente 3mm de diámetro.

Control de Calidad

BioBall HighDose 10K ofrece un nivel de precisión y reproducibilidad nunca antes conseguido en microbiología. La calidad de cada lote de BioBall HighDose 10K se controla mediante la siembra de viales elegidos al azar dentro de todo el lote en placas de agar no selectivo y en DRBC para especies de *Aspergillus*. Las placas se incuban y se realiza el recuento. Cada lote estándar de BioBall MultiShot 10E8 cumple con los siguientes criterios (a menos que se indique lo contrario):

Media	8.000 – 12.000 ufc
SD	≤ 15% de la media

Certificado de Análisis

Los Certificados de Análisis pueden descargarse desde la página web de BTF: www.bioball.com. El certificado expresa la media de ufc por BioBall HighDose 10K y la desviación estándar del lote. La desviación estándar es una medida de la variabilidad dentro del lote. La media es el recuento medio de ufc realizado en placas de agar no selectivo y en DRBC para especies de *Aspergillus*. El Intervalo de Predicción es un análisis estadístico de la calidad de los datos indicando que el 95% de los resultados esperados se encontrarán dentro de este rango. Puede contactar con nuestro equipo de expertos técnicos para a la interpretación de los resultados. Los microorganismos empleados en BioBall HighDose 10K provienen de cepas de referencia conocidas. Su identidad se confirma mediante tipificación genética. ATCC es una marca registrada de la American Type Culture Collection (Colección de Cultivos Tipo Americana).

Limitaciones

El recuento de UFC (media, CV y desviación típica) que figura en este documento y en los documentos promocionales de BioBall, así como los datos de cuantificación específicos de lotes que figuran en los certificados de análisis de BioBall, se determinan en medios de cultivos no selectivos (a menos que se indique lo contrario). Las propiedades inhibitoras de los distintos medios selectivos varían mucho en función de las formulaciones de los medios y en función de las marcas, incluso si las formulaciones son parecidas. Las tasas de recuperación de BioBall pueden reducirse en relación con la selectividad de los medios. Se recomienda a los usuarios de BioBall con medios selectivos que establezcan sus propias tasas de recuperación previstas para cada cepa de BioBall en medios selectivos y que basen sus expectativas de rendimiento en datos derivados de las formulaciones y marcas específicas de los medios selectivos que se empleen en sus laboratorios. Cuando las tasas de recuperación se reduzcan en medios muy selectivos, sería aconsejable que los usuarios utilizaran un inóculo mayor para realizar una estimación significativa de los límites de detección de sus medios.

Acreditación

BTF como Productor de materiales de referencia es la primera compañía en el mundo acreditada para los patrones de referencia microbiológica cuantitativa, incluyendo BioBall

Asistencia técnica

BioBall HighDose 10K se puede utilizar para otras aplicaciones. Para obtener asistencia técnica, contacte con su Servicio de Asistencia al Cliente de bioMérieux o de BTF.

Precauciones de seguridad

BioBall HighDose 10K contiene bacterias viables y potencialmente patógenas y debería ser manipulado únicamente por personal de laboratorio experimentado con formación en la manipulación segura de estos microorganismos. BioBall HighDose 10K debería manipularse como material potencialmente infeccioso. Consulte sus directrices nacionales de seguridad. Una vez utilizado, deseche el embalaje de conformidad con las directrices de eliminación de residuos con riesgo biológico pertinentes. No utilice el producto si el embalaje presenta daños. No utilice el producto después de la fecha de caducidad. El producto se debería utilizar según el procedimiento descrito en este documento de instrucciones de uso. Cualquier modificación podría afectar a los resultados.

Garantía

BTF garantiza al comprador original únicamente que el producto cumplirá con la cantidad y los contenidos que se indican en las etiquetas del producto y en el certificado de calidad durante el tiempo de vida indicado.

Limitaciones de responsabilidad

La única obligación de BTF y el recurso jurídico exclusivo del comprador bajo los términos de la anterior garantía se limitan a la sustitución de cualquier producto que presente defectos en su fabricación (el comprador deberá devolver el producto a portes pagados a BTF), corriendo BTF con los gastos, o, a elección de BTF, a la devolución del importe de la compra. Todas las reclamaciones deberán notificarse antes de transcurridos 14 días de uso del producto. La garantía anterior no será aplicable a ningún producto que haya sido alterado fuera de BTF, ni a ningún producto que haya estado sometido a un uso o una manipulación incorrectos, o a un uso, almacenaje o manipulación distintos a los que se indican en las instrucciones que ofrece BTF. **TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS EXPLÍCITAS, IMPLÍCITAS O ESTATUTARIAS, SE EXCLUYEN POR MEDIO DEL PRESENTE, INCLUYENDO ENTRE OTRAS LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD O APTITUD PARA UN DETERMINADO PROPÓSITO Y EL INCUMPLIMIENTO.** La responsabilidad máxima de BTF se limita en todo caso al precio de los productos vendidos por BTF.

BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA SE RESPONSABILIZARÁ A BTF DE NINGÚN DAÑO ESPECIAL, ACCIDENTAL O DERIVADO, NI DE PÉRDIDA DE BENEFICIOS. Las limitaciones establecidas anteriormente se aplican al ámbito más amplio permitido por la ley. Si alguna provisión de estos términos y condiciones se determinase inválida, no legal o sin efecto, la exigibilidad de las provisiones restantes no se verá afectada.

Uso y exención de responsabilidades

El comprador asume todos los riesgos y responsabilidades derivados del uso, almacenaje, manipulación y eliminación de los productos. El comprador deberá asegurarse de que todo el uso, almacenaje, manipulación y eliminación de los productos se lleve a cabo de conformidad con la legislación, regulación y directrices aplicables y siguiendo todas las instrucciones ofrecidas por BTF, y deberá tomar todas las oportunas medidas de seguridad. El comprador exime a BTF y a sus directores, responsables, empleados y agentes de todas y contra todas las reclamaciones, acciones, responsabilidades, costes y gastos que pudieran derivarse de forma directa o indirecta del uso, almacenaje, manipulación y eliminación de los productos, salvo que éstos se originen de forma directa por la negligencia de BTF.

© Copyright 2009 BTF Pty Ltd Sydney Australia donde ejerce la jurisdicción. BioBall® no contiene organismos provenientes de The American Type Culture Collection®. bioMérieux, el logo azul y BioBall son marcas comerciales utilizadas, depositadas y/o registradas pertenecientes a bioMérieux S.A. o a alguna de sus filiales. Cualquier otro nombre o marca comercial es propiedad de su dueño respectivo.

Instrukcja użytkowania

Aby otworzyć BioBall® Usunąć korek w sposób jałowy.

1. Wlać BioBall HighDose 10K bezpośrednio do próbki cieczy/pożywki bulionowej.
2. Zostawić na 30 s, by preparat BioBall HighDose 10K mógł się rozpuścić.
3. Wymieszać dokładnie próbkę wstrząsając energicznie, wirując lub utrząsając, względnie stosując inną odpowiednią metodę mieszania.
4. Wykonać pozostałe etapy testu zgodnie ze standardową procedurą operacyjną laboratorium.

Zastosowanie

BioBall HighDose 10K to mikrobiologiczny materiał referencyjny zawierający dokładną liczbę żywych komórek bakteryjnych. Stosuje się go jako pojedynczą dużą dawkę umożliwiającą uzyskanie próbki kontrolnej do ilościowego badania jakości.

Opis

BioBall HighDose 10K to wysuszona przez zamrożenie rozpuszczalna w wodzie kulka zawierająca dokładną liczbę mikroorganizmów. Występuje w postaci białej kulki o średnicy ok. 3 mm.

Kontrola Jakości

BioBall HighDose 10K zapewnia wysoki poziom precyzji, wcześniej nie uzyskiwany w mikrobiologii. Jakość każdej partii BioBall HighDose 10K jest kontrolowana poprzez wysiew płytkowy ampulek wrywkowo wybranych z całej partii na agar nieselektywny i DRBC dla rodzaju *Aspergillus*. Płytki są inkubowane a wyrosłe kolonie są liczone. Każda standardowa partia BioBall HighDose 10K spełnia następujące kryteria (jeśli nie przedstawiono innych):

Średnia	8,000 - 12,000 cfu
SD	≤ 15% średniej

Certyfikat Analizy

Certyfikaty analizy są zamieszczone na stronie internetowej BTF: www.bioball.com. Certyfikat określa średnią liczbę cfu na BioBall HighDose 10K i odchylenie standardowe partii. Odchylenie standardowe jest miarą zmienności w obrębie partii. Średnia stanowi średnią liczbę cfu określoną na płytkach z agarem nieselektywnym i DRBC dla rodzaju *Aspergillus*. Przewidywany zakres stanowi analizę statystyczną danych jakościowych określających, że 95% spodziewanych wyników znajdzie się w tym przedziale. Odnośnie interpretacji wyników można skontaktować się z naszym zespołem ekspertów technicznych. Mikroorganizmy użyte w BioBall HighDose 10K pochodzą ze znanych szczepów referencyjnych. Ich tożsamość jest potwierdzona przez typowanie genetyczne. ATCC jest znakiem towarowym American Type Culture Collection.

Ograniczenia metody

Liczba jednostek tworzących kolonie CFU (wartość średnia, współczynnik wariacji CV oraz odchylenie standardowe) podane w niniejszym dokumencie oraz ulotkach BioBall, a także w danych ilościowych podanych w Świadectwie Analizy dla każdej serii BioBall, określane są w oparciu o hodowlę kultur na podłożu nieselektywnym (chyba że zaznaczono inaczej).

Podłoża selektywne różnią się znacznie pod względem właściwości hamujących wzrost zarówno jeśli chodzi o podłoża hodowlane o różnym składzie, jak i różne marki podłoży hodowlanych o podobnym składzie. Odzysk (*recovery rate*) w przypadku szczepów BioBall hodowanych na podłożach selektywnych może być niższy. Użytkownicy BioBall korzystający z podłoży selektywnych powinni określić swoje własne wartości odzysku dla każdego szczepu BioBall hodowanego na podłożu selektywnym i opierać swoje założenia dotyczące wydajności na danych dotyczących konkretnych składów podłoży hodowlanych i marek podłoży hodowlanych stosowanych w ich laboratoriach. Jeśli w przypadku podłoży bardzo selektywnych odzysk zmniejsza się znacznie, użytkownicy powinni rozważyć zastosowanie większej objętości inokulatu, co pozwoliłoby na wiarygodną ocenę prognozy detekcji dla stosowanych przez nich podłoży.

Akredytacja

BTF jako producent materiału referencyjnego jest pierwszą na świecie firmą posiadającą akredytację dla ilościowych mikrobiologicznych standardów referencyjnych w tym BioBall.

Pomoc techniczna

Preparat BioBall HighDose 10K może być stosowany w innych celach. W celu uzyskania pomocy technicznej należy się kontaktować z zespołem obsługi klienta bioMérieux lub BTF.

Zalecenia dotyczące bezpieczeństwa

BioBall HighDose 10K zawiera żywe i potencjalnie patogenne bakterie i powinien się nim posługiwać doświadczony personel laboratoryjny, mający doświadczenie w bezpiecznym postępowaniu z takimi mikroorganizmami. BioBall HighDose 10K należy traktować jako potencjalny materiał zakaźny. Należy zapoznać się z krajowymi wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa. Po użyciu opakowanie należy zutylizować zgodnie z odpowiednimi praktykami postępowania z materiałem biologicznie niebezpiecznym. Nie używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Nie używać produktu po upływie daty ważności. Produkt powinien być stosowany zgodnie z procedurą opisaną w instrukcji użytkowania. Wszelkie modyfikacje mogą mieć wpływ na wyniki.

Gwarancja

BTF gwarantuje oryginalnemu nabywcy wyłącznie zgodność z informacją dotyczącą ilości i zawartości podaną na etykiecie produktu i certyfikatem jakości przez podany okres ważności.

Ograniczenia odpowiedzialności

Jedyne zobowiązanie BTF i wyłączny środek zaradczy przysługujący nabywcy zgodnie z powyższą gwarancją jest ograniczony do wymiany, na koszt BTF, wszelkich produktów z wadą fabryczną (pod warunkiem, że nabywca zwróci produkt BTF, pokrywając koszty transportu) lub, według uznania BTF, zwrot ceny zakupu. Wszelkie reklamacje muszą zostać przesłane BTF w ciągu 14 dni od daty użycia produktu. Powyższa gwarancja nie obejmuje produktów, które zostały naruszone poza BTF ani produktów, które były niewłaściwie użytkowane, lub z którymi niewłaściwie postępowano, lub które użytkowano, przechowywano lub z którymi postępowano niezgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez BTF.

NINIEJSZYM JEDNOZNACZNIE WYKLUCZA SIĘ WSZELKIE INNE GWARANCJE, DOMNIEMANE LUB USTAWOWE, W TYM, BEZ OGRANICZEŃ, GWARANCJE JAKOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU I BRAKU NARUSZENIA. We wszelkich przypadkach maksymalna odpowiedzialność BTF jest ograniczona do ceny produktu sprzedanego przez BTF.

W ŻADNYM WYPADKU BTF NIE BĘDZIE ODPOWIEDZIALNA ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY SPECJALNE, PRZYPADKOWE LUB NASTĘPCZE ANI ZA UTRATĘ ZYSKÓW. Powyższe ograniczenia stosuje się w maksymalnym zakresie dopuszczalnym przez prawo. W przypadku uznania któregośkolwiek postanowienia lub warunku za nieważne, nielegalne lub niewykonalne, pozostałe postanowienia pozostają w mocy.

Użytkowanie i zwolnienie od odpowiedzialności

Nabywca przejmuje wszelkie rodzaje ryzyka i odpowiedzialności w związku z użytkowaniem, przechowywaniem, postępowaniem z produktem i jego utylizacją. Obowiązkiem nabywcy jest zapewnienie, że produkt jest użytkowany, przechowywany, traktowany i utylizowany zgodnie z wszelkimi instrukcjami dostarczonymi przez BTF i podejmowanie wszelkich niezbędnych środków ostrożności. Nabywa zwalnia od odpowiedzialności BTF i wszelkich jej dyrektorów, przedstawicieli kadry zarządzającej, pracowników i przedstawicieli od odpowiedzialności w przypadku jakichkolwiek roszczeń, działań, obciążeń, kosztów i wydatków, wynikłych bezpośrednio lub pośrednio z użycia, przechowywania, postępowania z produktem i jego utylizacji, z wyjątkiem przypadków wynikłych bezpośrednio z zaniedbań BTF.

© Copyright 2009 BTF Pty Ltd Sydney Australia. BioBall® nie zawiera organizmów pochodzących z American Type Culture Collection®. bioMérieux, jego niebieski znak, BTF i BioBall są używanymi, i/lub podczas rejestracji znakami towarowymi należącymi do bioMérieux S. A. lub jednego z jej przedstawicielstw. Jakiegokolwiek inne nazwy i znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli.

Használati utasítás

A BioBall® megnyitása Aszeptikus körülmények között távolítsa el a dugót

1. Adja a BioBall HighDose 10K-t közvetlenül a folyadékmintába/baktérium-táptalajba.
2. Várjon 30 másodpercet, amíg a BioBall HighDose 10K feloldódik.
3. Keverje össze erőteljes rázással, Vortex keverővel, Stomacherrel vagy egyéb alkalmas keverési módszerrel.
4. Végezze el a többi tesztlépést a szokásos laboreljárással szerint.

Rendeltetése

A BioBall HighDose 10K pontos számú életképes baktériumsejtet tartalmazó mikrobiológiai célú referencia anyag. Rendeltetése szerint egyetlen nagy dózist tartalmazó kvantitatív minőségi kontroll minta.

Leírása

A BioBall HighDose 10K pontos számú mikroorganizmust tartalmazó liofilizált, vízben oldódó golyó. A golyó megközelítőleg 3 mm átmérőjű fehér gömb.

Minőségellenőrzés

A BioBall HighDose 10K olyan szintű precizitást tesz lehetővé, mely korábban elérhetetlen volt a mikrobiológia területén. Minden egyes sarzs BioBall HighDose 10K-n minőségellenőrzést végzünk, a sarzs egységéből véletlenszerűen kiválasztott fiolákat nem szelektív agar lemezekre, illetve az *Aspergillus* fajoknál DRBC agarra kilemezelve. A lemezeket inkubáljuk, majd számlálást végzünk. Minden standard sarzs BioBall HighDose 10K megfelel az alábbi kritériumoknak (ha másként nem jelezzük):

Átlag	8 000 – 12 000 cfu
SD	≤ átlag15%-a

Analízis Bizonylat

Az Analízis Bizonylatok (Certificates of Analysis) a BTF weboldalról tölthetők le: www.bioball.com. A bizonylat tartalmazza a BioBall HighDose 10K átlag cfu értékét és a sarzusra vonatkozó standard deviációt. A standard deviáció a sarzson belüli variabilitás mértéke. Az átlag a nem szelektív agar lemezeken, illetve *Aspergillus* fajok esetében a DRBC agaron kapott átlagos cfu számot jelenti. A Predikciós Intervallum a minőségi adatok statisztikai analízise révén meghatározott tartomány, melybe az ön által várt eredmények 95%-a esik. Az eredmények értelmezését illetően, kapcsolatba léphet technikai szakértői csapatunkkal. A BioBall HighDose 10K-ban használt mikroorganizmusok ismert referencia törzsekből származnak. Azonosságuk megerősítése genetikai tipizálással történik. Az ATCC az American Type Culture Collection védjegye.

Korlátok

Az ebben a dokumentumban és a BioBall promóciós irodalomban feltüntetett CFU számlálás eredményei (átlag, variációs koefficiens és szórás), valamint a BioBall Analízis Bizonylatokban megadott sarzs-specifikus Kvantifikációs Adatok nem szelektív tenyésztő táptalajon lettek meghatározva (amennyiben másként nem jelezzük). A szelektív táptalajok nagy eltérést mutatnak gátló tulajdonságaikban mind a különböző összetételű, mind a hasonló összetételű, különböző gyártmányú táptalajok esetén. A BioBall visszanyerési ráta csökkenhet a táptalajok szelektivitásával összefüggésben. A BioBall-t szelektív táptalajjal használó felhasználóknak azt javasoljuk, hogy állapítsák meg minden egyes BioBall törzshöz a szelektív táptalajon saját elvárt visszanyerési rátájukat, és hogy a teljesítményre vonatkozó elvárásaikat a laboratóriumukban használt, adott összetételű és gyártmányú szelektív táptalajra vonatkozó adatokra alapozzák. Ha a visszanyerési ráta erősen szelektív táptalajon alacsonyabb, a felhasználónak meg kell fontolnia nagyobb inokulum alkalmazását, a táptalaj kimutatási határának reális megállapításához.

Akkreditálás

A BTF referenciakultúra előállítóként az első vállalat a világon, amely akkreditáltatta a kvantitatív mikrobiológiai referencia standardjait, köztük a BioBall.

Technikai segítségnyújtás

A BioBall HighDose 10K-nak más felhasználása is lehetséges. Technikai segítséget kaphat a biMerieux vagy BTF ügyfélszolgálati csapatától.

Biztonsági óvintézkedések

A BioBall HighDose 10K életképes, potenciális kórokozó baktériumokat tartalmaz és csak ezeknek a mikroorganizmusoknak a biztonságos kezelésében kiképzett, gyakorlott laboráns kezelheti. A BioBall HighDose 10K potenciálisan fertőző anyagként kezelendő. Lásd a nemzeti biztonsági előírásokat. Használat után a csomagolásra be kell tartani a megfelelő biológiailag veszélyes anyagokra vonatkozó hulladékkezelési előírásokat. Ne használja fel a terméket, ha a csomagolása sérült. Ne használja fel a terméket lejáratí idején túl. A termék felhasználása során be kell tartani az ebben a használati utasításokat tartalmazó dokumentumban leírt eljárásokat. Az ezektől való legcsekélyebb eltérés az eredményt veszélyezteti.

Garancia

A BTF csak az eredeti vásárlónak garantálja, hogy a termék meg fog felelni a termék címkéjén szereplő tartalomnak és mennyiségnek, valamint a minőségi bizonyítványnak a megadott eltarthatósági időn belül.

Felelősség korlátozása

A fenti garancia értelmében a BTF egyedüli kötelezettsége és a vevő kizárólagos igénye vagy a csere, BTF költségére, gyártási hibás termékre (feltétel, hogy a vevő a terméket visszaküldje, szállítási díjat előre fizetve, a BTF-nek), vagy a BTF választása szerint a vételár visszatérítése. Minden igényt a termék használatától számított 14 napon belül jelezni kell a BTF felé. A fenti garancia nem érvényes, ha a terméken a BTF-en kívül változtatást végeztek, azt rosszul kezelték vagy rossz bánásmódnak tettek ki, illetve nem a BTF utasításainak megfelelően kezelték, tárolták vagy használták fel.

MINDEN EGYÉB KIMONDOTT, VÉLELMEZETT VAGY TÖRVÉNYES GARANCIA KIFEJEZETTEN KI VAN ZÁRVA, TÖBBEK KÖZÖTT A FORGALOMKÉPESSÉG VAGY VALAMELY CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁG ÉS A JOGI MEGFELELŐSÉG TEKINTETÉBEN. A BTF felelősségvállalása semmilyen esetben sem haladja meg a BTF által eladott termék árát. A BTF SEMMILYEN ESETBEN SEM VÁLLAL FELELŐSSÉGET BÁRMINEMŰ SPECIÁLIS, VÉLETLENSZERŰ VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT VAGY NYERESÉG KIESÉSÉRT. A fent kifejtett garanciális korlátozások a törvény által lehetővé tett maximális mértékben vonatkoznak. Ha a feltételek valamely kikötése érvénytelennek, jogellenesnek vagy nem érvényesíthetőnek bizonyul, a többi kikötés változatlanul érvényben marad.

Használat és kártérítés

A termékek használata, tárolása, kezelése és hulladékká válásával kapcsolatos minden felelősség és kockázat a vevőt terheli. A vevő kötelessége arról gondoskodni, hogy a termékek használata, tárolása, kezelése, kidobása és ártalmatlanítása teljes mértékben megfeleljen a vonatkozó törvények, szabályozások és irányelvek előírásainak, a BTF szállított utasításainak, valamint meg kell tennie a szükséges biztonsági óvintézkedéseket. A vásárlás felmenti a BTF-t és igazgatóit, tisztségviselőit, alkalmazottait, ügynökeit mindenféle igény, eljárás, felelősség, költség és kiadás alól, amely a termékek használata, tárolása, kezelése, hulladékká válása kapcsán közvetve vagy közvetlenül előáll, kivéve addig a mértékig, amennyiben az a BTF hanyagságának közvetlen következménye.

© Copyright 2009 BTF Pty Ltd Sydney Australia, joghatóság gyakorlása ott. A BioBall® nem tartalmaz American Type Culture Collection®-ből származó mikroorganizmusokat. A bioMérieux, a kék logó, a BTF és

Pokyny pro užívání

a BioBall a bioMérieux S. A. vagy valamely leányvállalata által használt, bejegyzésre váró és/vagy bejegyzett védjegy. Minden más név vagy védjegy saját tulajdonosának képezi tulajdonát.

BioBall® otevřete aseptickým sejmutím zátky

1. Vyklopte BioBall HighDose 10K přímo do tekutého vzorku/bujonu.
2. Ponechte BioBall HighDose 10K, aby se mohl po dobu 30 vteřin rozpouštět.
3. Vzorek pečlivě zamíchejte pomocí intenzivního třepání, víření, převalování nebo jiné vhodné metody míchání.
4. Proveďte zbývající kroky testu v souladu se standardním laboratorním pracovním postupem.

Určené použití

BioBall HighDose 10K je mikrobiologický referenční materiál obsahující přesný počet živých bakteriálních buněk. Je určen pro použití jako jediná vysoká dávka kvantitativního vzorku kontroly kvality.

Popis

BioBall HighDose 10K je v mrazu vysušená, ve vodě rozpustná kulička obsahující přesný počet mikroorganismů. Kulička je bílá koule mající v průměru přibližně 3 mm.

Kontrola kvality

BioBall HighDose 10 vykazuje úroveň přesnosti, kterou nebylo dříve možno v mikrobiologii dosáhnout. U každé šarže přípravku BioBall HighDose 10K se kontroluje kvalita metodou umístění náhodně vybraných lahviček z celé šarže na neselektivní agarové plotny a DRBC pro druhy *Aspergillus*. Plotny se inkubují a poté počítají kolonie. Každá standardní šarže BioBall HighDose 10K splňuje tato kritéria (pokud není uvedeno jinak):

Aritmetický průměr	8.000 - 12.000 cfu
SD	≤ 15 % průměru

Osvědčení o analýze

Osvědčení o analýze lze stáhnout z internetových stránek BTF: www.bioball.com. Osvědčení uvádí střední hodnotu cfu pro BioBall HighDose 10K a standardní odchylku šarže. Standardní odchylka je rozsahem variability šarže. Aritmetický průměr je průměrný počet cfu testovaných na neselektivních agarových půdách a DRBC na druhy *Aspergillus*. Predikční interval je statistická analýza údajů o kvalitě uvádějící, že 95 % vašich očekávaných výsledků spadá do tohoto rozmezí. Ohledně interpretace výsledků se obraťte na naše oddělení technických odborníků. Mikroorganismy použité v přípravku BioBall HighDose 10K jsou odvozeny ze známých referenčních kmenů. Jejich identita je potvrzena genetickou typizací. ATCC je ochrannou známkou American Type Culture Collection.

Omezení

Počet CFU (jednotek tvořících kolonii) (průměr, variační koeficient a směrodatná odchylka) uvedený v tomto dokumentu a v propagačních materiálech pro BioBall a dále kvantitativní údaje specifické pro dávky a vykázané v Certifikátech o analýze BioBall (BioBall Certificates of Analysis), jsou stanoveny na neselektivních kultivačních médiích (není-li uvedeno jinak). Selektivní média se od sebe značně liší svými inhibičními vlastnostmi, které jsou rozdílné u různých složení nebo podobných složení různých značek. Rychlost růstu u produktu BioBall může být nižší v závislosti na selektivitě média. Uživatelům produktu BioBall se selektivními médii se doporučuje, aby si stanovili své vlastní předpovědi rychlosti růstu u každého kmene BioBall na selektivních médiích, a aby své předpovědi ohledně výkonnosti založili na údajích odvozených z konkrétních formulací a značek selektivních médií používaných v jejich laboratořích. Je-li rychlost růstu na selektivním médiu snížena, měli by uživatelé zvážit použití většího inokula, aby kvalitněji posoudili detekční limity svých médií.

Akreditace

BTF je jako výrobce referenčních materiálů první společností na světě, která je akreditována pro kvantitativní mikrobiologické referenční standardy, včetně BioBall®.

Technická asistence

BioBall HighDose 10K může být použit pro jiné aplikace. Pro technickou asistenci prosím kontaktujte svého bioMérieux nebo zákaznický podpůrný tým BTF.

Bezpečnostní opatření

BioBall HighDose 10K obsahuje živé a potenciálně patogenní bakterie, tudíž by s ním měl manipulovat pouze zkušený laboratorní personál vyškolený pro bezpečnou manipulaci s těmito mikroorganismy. S BioBall HighDose 10K by se mělo zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem. Postupujte podle vašich národních bezpečnostních směrnic. Po použití likvidujte balení v souladu s odpovídajícími postupy pro likvidaci biologicky nebezpečných materiálů. Nepoužívejte výrobek, pokud je obal poškozen. Nepoužívejte výrobek po uplynutí záruční doby. Tento výrobek by měl být použit v souladu s postupem popsáním v tomto dokumentu s pokyny pro užívání. Veškeré změny mohou ovlivnit výsledky.

Záruka

BTF zaručuje původnímu kupci pouze skutečnost, že výrobek bude v souladu s množstvím a obsahem uvedeným na etiketách a osvědčením o kvalitě po dobu trvání uvedené skladovací životnosti.

Omezení zodpovědnosti

Jediný závazek společnosti BTF a výhradní právo zákazníka na náhradu za výše uvedené záruky je omezeno buď na výměnu jakéhokoliv výrobku na náklady společnosti BTF (s podmínkou, že kupující musí vrátit výrobky s předplacenou přepravou společnosti BTF) anebo, dle volby BTF, vrátit peníze ve výši koupi. Veškeré reklamace musí být oznámeny společnosti BTF do 14 dnů od použití výrobku. Výše uvedená záruka se netýká výrobků, které byly upraveny mimo společnost BTF, ani výrobků, které byly předmětem nesprávného používání nebo zacházení, anebo byly předmětem jiného užívání, skladování nebo manipulace, které nejsou v souladu s pokyny dodanými ze strany BTF.

VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ, PŘEDPOKLÁDANÉ NEBO ZÁKONNÉ, JSOU TÍMTO SPECIFICKY VYJMUTY, ZAHRNÚJÍ ALE NEJSOU OMEZENY NA ZÁRUKY NEBO OBCHODOVATELNOST NEBO ZPŮSOBILOST PRO ZVLÁŠTNÍ ÚČELY A NEPORUŠENÍ PRAVIDEL.

Maximální zodpovědnost společnosti BTF je omezena ve všech událostech na cenu výrobků prodávaných společností BTF. V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEBUDE BTF ZODPOVĚDNÁ ZA ŽÁDNÉ ZVLÁŠTNÍ, NAHODILÉ NEBO VYPLÍVAJÍCÍ ŠKODY NEBO ZTRÁTU ZISKŮ. Výše stanovená omezení se vztahují na největší rozsah umožněný zákonem. Pokud by některý z těchto termínů a podmínek byl považován za neplatný, nezákonný nebo nevykonatelný, zůstává vykonatelnost zbývajících opatření neovlivněna.

Použití a náhrada

Kupující si na sebe bere všechna rizika a zodpovědnost související s použitím, uskladněním, manipulací a likvidací těchto výrobků. Kupující musí zajistit, aby veškeré užívání, skladování, manipulace a likvidace těchto výrobků bylo v souladu se všemi platnými zákony, regulacemi a směrnicemi, a v souladu se všemi pokyny zaslánými od BTF, a musí provést veškerá bezpečnostní opatření. Kupující zbavuje BTF a jeho ředitele, vedoucí pracovníky, zaměstnance a zprostředkovatele zodpovědnosti ze všech reklamací, postupů, závazků, náhrad a výdajů vzniklých přímo nebo nepřímo z užívání, skladování, manipulace a likvidace těchto výrobků, vyjma rozsahu vzniklého kvůli nedbalosti na straně BTF.

© Copyright 2009 BTF Pty Ltd Sydney Austrálie, kde je rovněž určena soudní příslušnost. Produkt BioBall® neobsahuje organismy pocházející ze sbírky American Type Culture Collection®. bioMérieux, modré logo, BTF a BioBall jsou používanými, přihlášenými a/nebo zapsanými ochrannými známkami firmy bioMérieux SA nebo některé z jejich poboček. Jakýkoliv jiný název nebo ochranná známka je vlastnictvím jejich příslušného vlastníka.

Инструкция по применению

Для вскрытия упаковки BioBall® извлеките пробку с соблюдением правил стерильности.

1. Внесите BioBall HighDose 10K непосредственно в жидкий образец или бульон.
2. Оставьте на 30 секунд, чтобы сфера BioBall HighDose 10K растворилась.
3. Тщательно перемешайте образец энергичным встряхиванием, на вортексе, в гомогенизаторе типа Stomacher® или другим подходящим способом.
4. Проведите остальные этапы тестирования в соответствии со стандартными лабораторными процедурами.

Назначение

BioBall HighDose 10K – это референсный микробиологический материал, содержащий точное количество жизнеспособных бактериальных клеток. Он предназначен для однократного применения в качестве количественного, с высокой обсемененностью, образца для контроля качества.

Описание

BioBall HighDose 10K представляет собой сублимированную водорастворимую сферу, содержащую точное количество микроорганизмов, белого цвета, диаметром приблизительно 3 мм.

Контроль качества

BioBall HighDose 10K обеспечивает уровень точности, ранее недостижимый в микробиологии. Каждая партия BioBall HighDose 10K проходит контроль качества путем высева материала из случайно отобранных флаконов из партии на чашки с неселективным агаром, а также на чашки с агаром DRBC (селективным агаром с дихлораном, бенгальским розовым и хлорамфениколом) для культивирования грибов рода *Aspergillus*. Чашки инкубируют, и проводят подсчет колоний. Каждая стандартная партия BioBall HighDose 10K соответствует следующим критериям (если не указано иное):

Среднее значение	8,000 - 12,000 КОЕ
Среднеквадратическое [стандартное] отклонение	≤ 15% от среднего значения

Сертификат анализа

Сертификаты анализа могут быть загружены с веб-сайта ВТФ: www.bioball.com. В сертификате указано среднее значение КОЕ в BioBall HighDose 10K и стандартное отклонение для данной партии. Стандартное отклонение – это величина вариабельности в пределах партии. Среднее значение – это среднее количество КОЕ при высева на чашки с неселективным агаром и на чашки с агаром DRBC (селективным агаром с дихлораном, бенгальским розовым и хлорамфениколом) для культивирования грибов рода *Aspergillus*. Прогностический интервал – это показатель статистического анализа результатов контроля качества, соответствующий диапазону, в который попадут 95% ожидаемых результатов. В отношении интерпретации результатов всегда можно связаться с нашей группой технических экспертов. Микроорганизмы, используемые в BioBall HighDose 10K, получены из известных эталонных штаммов. Их идентификация подтверждена генотипированием. ATCC является торговой маркой, принадлежащей Американской коллекции типовых клеточных культур (American Type Culture Collection).

Ограничения

Количество колониеобразующих единиц (КОЕ) (среднее число, коэффициент вариации и стандартное отклонение), указанное в данном документе, в рекламной литературе по препаратам BioBall, в специфических количественных данных для каждой партии препаратов BioBall, приведенных в сертификате анализа, определено на неселективной питательной среде (если не указано иначе). Селективные среды могут существенно различаться по своим ингибиторным свойствам в зависимости от состава, а также от торговой марки при приблизительно одинаковом составе. Уровень высеваемости из препарата BioBall может быть снижен из-за селективных свойств среды. При использовании препаратов BioBall с селективными средами, лаборатории рекомендуется определять собственную ожидаемую высеваемость для каждого препарата BioBall и каждой селективной среды, исходя из состава среды и ее торговой марки. Если высеваемость на селективной среде снижена значительно, то при необходимости следует использовать для посева материал большей плотности, чтобы достичь порога определения среды.

Аккредитация

BTF как производитель эталонных материалов является первой компанией, получившей аккредитацию во всем мире на количественные референсные микробиологические стандарты, включая BioBall.

Техническая поддержка

BioBall HighDose 10K можно использовать и в других целях. Для получения технической поддержки обратитесь в ближайший отдел поддержки клиентов bioMerieux или BTF.

Меры предосторожности

BioBall® HighDose 10K содержит жизнеспособные потенциально патогенные микроорганизмы, поэтому доступ к нему должен предоставляться только опытному лабораторному персоналу, обученному правилам безопасного обращения с этими микроорганизмами. Обращайтесь с BioBall HighDose 10K как с потенциальным источником инфекции. См. нормативные документы по безопасности Вашей страны. После использования утилизируйте упаковку в соответствии с правилами утилизации биологически опасных отходов. Не используйте продукт, если упаковка повреждена. Не используйте продукт после истечения срока годности. Используйте продукт в соответствии с данной инструкцией по применению. Любые изменения могут оказать влияние на результаты.

Гарантия

BTF гарантирует конечному покупателю только то, что количество и содержимое продукта, указанные на этикетке продукта, а также срок хранения, указанный в сертификате качества, соответствуют действительности.

Ограничение ответственности

Единственное обязательство ВТФ и исключительное право покупателя на возмещение в рамках вышеуказанной гарантии ограничиваются или заменой за счет ВТФ любых продуктов с производственными дефектами (при условии возврата этих продуктов в ВТФ за счет покупателя) или, по выбору ВТФ, возвращением стоимости продуктов. Обо всех претензиях следует уведомлять ВТФ не позже, чем через 14 дней после начала использования продукта. Вышеуказанная гарантия не распространяется на продукты, которые были повреждены вне ВТФ, а также на продукты, которые были неправильно использованы или подверглись неправильному обращению, либо были использованы, хранились или подвергались обращению не в соответствии с инструкциями, предоставленными ВТФ.

ДАННЫЙ ДОКУМЕНТ ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, В ЯВНОЙ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМОЙ ФОРМЕ, ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ЗАКОНОМ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННЫХ ЦЕЛЕЙ И ПАТЕНТНОЙ ЧИСТОТЫ. Максимальная ответственность ВТФ в любом случае ограничена стоимостью продукта, объявленной ВТФ. ВТФ НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКОЙ-ЛИБО ФАКТИЧЕСКИЙ, СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ НЕПРЯМОЙ УЩЕРБ, ЛИБО ЗА ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ. Указанные выше ограничения действуют во всем объеме, предписанном законом. Если какое-либо условие вышеуказанных ограничений окажется недействительным, не имеющим законной силы или не являющимся основанием для иска, это никак не отразится на законной силе остальных условий.

Использование и компенсации

Покупатель принимает на себя любой риск и всю ответственность в связи с использованием, хранением продукта, обращением с продуктом и его утилизацией. Покупатель должен обеспечить использование, хранение продукта, обращение с ним и его утилизацию в соответствии со всеми применимыми законами, правилами и стандартами, а также в соответствии с инструкциями, представленными ВТФ, с соблюдением всех необходимых мер предосторожности. Покупатель гарантирует защиту ВТФ, его руководителей, служащих, наемных работников и агентов от ответственности по любым претензиям, любых действий, денежных обязательств, расходов и издержек, которые могут возникнуть прямо или косвенно в результате использования, хранения продукта, обращения с ним и его утилизации за исключением ситуаций, возникших непосредственно по вине ВТФ.

© Авторское право - 2009 ВТФ Pty Ltd; под юрисдикцией - Сидней, Австралия. BioBall® не содержит микроорганизмов, полученных из Американской коллекции типовых клеточных культур (American Type Culture Collection®). bioMérieux, голубой логотип, ВТФ и BioBall являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации торговыми марками, принадлежащими компании bioMérieux S.A., или одной из ее дочерних компаний. Другие названия и торговые марки являются собственностью их законных владельцев.

Gebrauchsanweisung

BioBall® öffnen

Entfernen Sie unter sterilen Bedingungen die Verschlusskappe.

1. Geben Sie BioBall HighDose 10K direkt in eine flüssige Probe/Bouillon.
2. Warten Sie 30 Sekunden bis zur Auflösung von BioBall HighDose 10K.
3. Mischen Sie die Probe sorgfältig durch kräftiges Schütteln, Vortexen, Mischen mit einem Stomacher oder ein anderes geeignetes Mischverfahren.
4. Führen Sie die weiteren Testschritte gemäß den Standard-Laborverfahren durch.

Verwendungszweck

BioBall HighDose 10K ist ein einzigartiges mikrobiologisches Referenzmaterial, das eine exakte Anzahl an lebensfähigen Mikroorganismen enthält. Es dient als Probe, die in einer einzelnen hohen Konzentration zur Qualitätskontrolle von quantitativen Analysen verwendet wird.

Beschreibung

BioBall HighDose 10K ist ein gefriergetrocknetes, weißes, wasserlösliches Bällchen mit einem Durchmesser von ca. 3 mm, das eine exakte Anzahl an Mikroorganismen enthält.

Qualitätskontrolle

BioBall HighDose 10K bietet eine Präzision, wie sie bisher in der Mikrobiologie noch nie erreicht wurde. Die Qualität jeder Charge BioBall HighDose 10K wird kontrolliert. Hierfür werden aus der gesamten Charge Fläschchen nach dem Zufallsprinzip ausgewählt und auf nicht selektive Agarplatten und DRBC (Dichloran Rose Bengal Chloramphenicol) Agar für *Aspergillus* Spezies ausgestrichen. Die Platten werden inkubiert und anschließend ausgezählt. Jede BioBall HighDose 10K Standard-Charge erfüllt die folgenden Kriterien (falls nicht anders angegeben):

Mittelwert	8.000 – 12.000 KBE
Standardabweichung	≤ 15% des Mittelwertes

Analysenzertifikat

Die Analysenzertifikate können auf der BTF Website www.bioball.com heruntergeladen werden. Auf dem Zertifikat sind der KBE Mittelwert pro BioBall HighDose 10K und die Standardabweichung der Charge angegeben. Die Standardabweichung ist ein Maß für die Streuung innerhalb der Charge, der Mittelwert entspricht der durchschnittlichen KBE-Zahl, die auf nicht selektiven Agarmedien und DRBC (Dichloran Rose Bengal Chloramphenicol) Agar für *Aspergillus* Spezies ermittelt wurde. Das Vorhersageintervall ist eine statistische Analyse der Qualitätsdaten, die angibt, dass 95% der erwarteten Ergebnisse innerhalb dieses Bereiches liegen. Für Fragen zur Interpretation der Ergebnisse stehen Ihnen die Mitarbeiter unseres technischen Kundendienstes gerne zur Verfügung. Die in BioBall Highdose 10K verwendeten Mikroorganismen stammen von bekannten Referenzstämmen. Ihre Identität ist durch genetische Typisierung bestätigt. ATCC ist eine Marke der American Type Culture Collection.

Limitierungen

Die KBE-Zahl (Mittelwert, VK und Standardabweichung), die in diesem Dokument und in BioBall Werbematerial angegeben sind, sowie die chargenspezifischen Quantitätsbestimmungen, die in den Analysenzertifikaten von BioBall angegeben sind, werden auf nicht selektiven Kulturmedien ermittelt (sofern nicht anders angegeben). Die Hemmwirkung der Selektivmedien zeigt innerhalb der verschiedenen Formulierungen und innerhalb Medien mit ähnlichen Formulierungen unterschiedlicher Hersteller große Schwankungen. Die Wiederfindungsraten von BioBall können in Abhängigkeit von der jeweiligen Selektivität der Medien vermindert sein. Anwendern von BioBall mit Selektivmedien wird empfohlen, ihre eigenen Erwartungswerte in Bezug auf die Wiederfindungsrate jedes BioBall Stamms auf Selektivmedien festzulegen und ihre Erwartungen in Bezug auf die Leistungsdaten auf Daten zu stützen, die mit den spezifischen Formulierungen und Marken der in ihrem Laboratorium verwendeten Selektivmedien bestimmt wurden. Wenn die Wiederfindungsraten auf sehr selektiven Medien vermindert sind, sollten die Anwender ein dichteres Inokulum verwenden, um die Nachweisgrenzen ihrer Medien sachdienlich zu evaluieren.

Akkreditierung

Als Hersteller von Referenzmaterialien ist BTF weltweit das erste Unternehmen, das für quantitative mikrobiologische Referenzstandards, inklusive BioBall, akkreditiert wurde.

Technische Unterstützung

Die BioBall HighDose 10K Technologie kann für andere Anwendungsbereiche verwendet werden. Zur technischen Unterstützung wenden Sie sich bitte an den wissenschaftlichen Kundendienst von bioMérieux oder BTF.

Sicherheitsvorkehrungen

BioBall HighDose 10K enthält lebensfähige und potenziell pathogene Bakterien und darf nur von Laborpersonal mit entsprechender Erfahrung und Ausbildung in Bezug auf einen sicheren Umgang mit diesen Mikroorganismen verwendet werden. BioBall HighDose 10K muss wie ein potenziell infektiöses Produkt behandelt werden. Halten Sie sich an Ihre nationalen Sicherheitsvorschriften. Nach Gebrauch die Verpackung gemäß den Bestimmungen zur Entsorgung von Gefahrstoffabfällen entsorgen. Verwenden Sie das Produkt nicht bei beschädigter Verpackung. Das Produkt nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Das Produkt muss gemäß dem in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahren verwendet werden. Jede Änderung kann die Ergebnisse beeinflussen.

Gewährleistung

BTF gewährleistet dem ursprünglichen Käufer nur, dass das Produkt für die Dauer der angegebenen Haltbarkeit in Bezug auf die Menge und den Inhalt den Angaben auf den Etiketten des Produktes und dem Analysenzertifikat entspricht.

Haftungsbeschränkung

Die einzige Verpflichtung von BTF und das ausschließliche Rechtsmittel des Käufers im Rahmen der oben genannten Gewährleistung bestehen darin, dass BTF auf seine Kosten sämtliche Produkte, die einen Herstellungsmangel aufweisen, ersetzt (vorausgesetzt, der Käufer sendet die Produkte frei Haus an BTF zurück) oder, nach dem Ermessen von BTF, den Kaufpreis zurückerstattet. Alle Reklamationen müssen BTF innerhalb von 14 Tagen nach Verwendung des Produktes mitgeteilt werden. Die oben genannte Gewährleistung gilt nicht für Produkte, die außerhalb der Räumlichkeiten von BTF verändert wurden oder für Produkte, die durch unsachgemäße Nutzung oder Handhabung beschädigt wurden oder Produkte, die nicht gemäß den Gebrauchsanweisungen von BTF verwendet, gelagert oder behandelt wurden. ALLE ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN, WEDER AUSDRÜCKLICHER, STILLSCHWEIGENDER ODER GESETZLICH VORGESCHRIEBENER ART WERDEN HIERMIT AUSDRÜCKLICH AUSGESCHLOSSEN, EINSCHLIESSLICH, JEDOCH NICHT DARAUF BESCHRÄNKT, JEDLICHER GEWÄHRLEISTUNGEN DER VERKAUFSEIGNUNG UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK UND DER NICHTVERLETZUNG VON RECHTEN DRITTER. BTF haftet in jedem Fall maximal bis zum Preis der von BTF verkauften Produkte. BTF KANN UNTER KEINEN UMSTÄNDEN FÜR IRGENDWELCHE SPEZIELLEN, ZUFÄLLIGEN ODER FOLGESCHÄDEN ODER SCHÄDEN DURCH VERLUST VON ERTRÄGEN HAFTBAR GEMACHT WERDEN. Die oben genannten Einschränkungen gelten in vollem Umfang des gesetzlich Erlaubten. Sollten einzelne Bestimmungen dieser Bedingungen ungültig, rechtswidrig oder unanwendbar sein, so wird dadurch die Wirksamkeit der verbleibenden Bestimmungen nicht berührt.

Nutzung und Entschädigung

Der Käufer übernimmt alle Risiken und jegliche Verantwortung in Verbindung mit dem Gebrauch, der Lagerung, Handhabung und Entsorgung der Produkte. Der Käufer muss sicherstellen, dass jegliche Verwendung, Lagerung, Handhabung und Entsorgung der Produkte allen geltenden Gesetzen, Bestimmungen und Richtlinien und den von BTF gelieferten Gebrauchsanweisungen entspricht und muss darüber hinaus alle entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen treffen. Der Käufer stellt BTF und seine Geschäftsführer, Abteilungsleiter, Angestellten und Vertreter von sämtlichen Forderungen, Verfahren, Verbindlichkeiten, Kosten und Ausgaben, frei, welche direkt oder indirekt aus dem Gebrauch, der Lagerung, Handhabung und der Entsorgung des Produktes entstehen, mit Ausnahme von Schäden, die direkt durch Nachlässigkeit von BTF entstehen.

© Copyright 2009 BTF Pty Ltd Sydney Australia, die die Rechtsprechung in diesem Land ausübt. BioBall® enthält keine Organismen, die von der American Type Culture Collection® stammen. bioMérieux, das blaue Logo, BTF und BioBall sind verwendete, angemeldete und/oder eingetragene Marken von bioMérieux S. A., oder einer ihrer Niederlassungen. Alle anderen Namen oder Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

Kullanım talimatı

BioBall®'u açmak için kapağı aseptik olarak açın

1. BioBall HighDose 10K ürününü direkt sıvı numuneye/ sıvı besiyerine düşürün.
2. BioBall HighDose 10K'nın çözünmesi için 30 saniye bekleyin.
3. Numuneyi güçlü sallayarak, vorteksleyerek, pedallı karıştırıcı ile karıştırarak veya diğer karıştırma yöntemiyle iyice karıştırın
4. Geri kalan test basamaklarını standart Laboratuvar uygulamaları prosedürüne göre gerçekleştirin.

Kullanım Amacı

BioBall HighDose 10K belli sayıda canlı mikroorganizma içeren mikrobiyolojik referans materyaldir. Tek yüksek doz kalite kontrol örnek kullanımı için tasarlanmıştır.

Tanım

BioBall HighDose 10K, dondurularak kurutulmuş, suda çözünebilen belli sayıda mikroorganizma içerir. Beyaz, yaklaşık 3mm çapında bir küredir.

Kalite Kontrol

BioBall HighDose 10K önceden mikrobiyolojide sağlanamayan hassasiyet seviyesini sunar. Her Bioball HighDose 10K lotunun kalite kontrolü, lot içinden rastgele şişelerin seçilip seçici olmayan agar petrilere ve *Aspergillus* türleri için DRBC petrilere ekilmesi ile yapılır. Petrilere inkübe edilir ve sayılır. Her standart BioBall HighDose 10K lotu (aksi belirtilmedikçe) aşağıdaki kriterleri karşılar:

Petrilere inkübe edilir ve sayılır. Her standart BioBall HighDose 10K lotu aşağıdaki kriterleri (aksi belirtilmedikçe) karşılar:

Ortalama	8,000 - 12,000 cfu
SD	Ortalamanın $\leq 15\%$ 'i

Analiz Sertifikası

Analiz sertifikası BTF internet sitesinden indirilebilir: www.bioball.com. Sertifika, her BioBall HighDose 10K'nın ortalama cfu (kob) miktarını ve lotun standart sapmasını belirtir. Standart sapma, lot içerisinde bir değişkenlik ölçüsüdür. Ortalama, seçici olmayan agar petrilere ve *Aspergillus* türleri için DRBC petrilere test edilmiş ortalama cfu sayımıdır. Tahmin Aralığı, beklenen sonuçların %95'ten başlayarak belirtilen kalite verilerinin istatistiksel analizidir. Teknik uzman ekibimizle sonuçların yorumlanması ile ilgili temasa geçebilirsiniz. BioBall HighDose 10K'da kullanılan mikroorganizmalar bilinen referans suşlardan elde edilir. Tanımlamaları genetik tiplendirme ile onaylanmıştır. ATCC American Type Culture Collection ticari markasıdır.

Sınırlamalar

Bu dokümanda geçen CFU sayım (ortalama, CV ve standart sapma) ve BioBall tanıtıcı terim, ve raporlanan lota özgü BioBall Analiz Sertifikalarını Kantifikasyon Verisi seçici olmayan kültür besiyerinde (aksi belirtilmediği takdirde) tespit edilmiştir. Seçici besiyerinin inhibisyon özellikleri farklı formüller arasında ve aynı formüllü farklı markalar arasında büyük ölçüde değişiklik gösterir. BioBall'dan geri kazanım seçici besiyerine bağlı olarak azalabilir. BioBall'u seçici besiyeri ile kullananlara kullandıkları seçici besiyerinde her Bioball suşunun geri kazanımındaki performans beklentilerini belirlemeleri ve laboratuvarlarında kullandıkları seçici besiyeri formüllerinden ve seçici besiyeri markalarından elde edilen verilere kendi performans beklentileri ile temel oluşturmaları tavsiye edilir. Çok seçici besiyerlerinde geri kazanım oranları azaldığında, kullanıcının besiyerlerinin tespit limitlerine anlamlı olarak erişebilmeleri için daha yüksek bir inokulum ile ekim yapmayı dikkate almalıdır.

Akreditasyon

Referans Materyal Üreticisi olan BTF, dünya çapında BioBall® dahil kantitatif mikrobiyolojik standartlarda akredite olan ilk firmadır.

Teknik Destek

BioBall HighDose 10K diğer uygulamalar için de kullanılabilir. Teknik destek için lütfen bioMérieux veya BTF müşteri destek ekibi ile temasa geçiniz.

Güvenlik Önlemleri

BioBall HighDose 10K canlı ve potansiyel olarak patojenik olan bakteriler içerir ve mikroorganizmalarla güvenli çalışma konusunda eğitim görmüş tecrübeli laboratuvar personeli tarafından kullanılmalıdır. BioBall HighDose 10K potansiyel enfeksiyöz olarak kullanılmalıdır. Yerel güvenlik kılavuzunuza başvurunuz. Kullanımdan sonra, ambalajı uygun tehlikeli atık uygulamalarına göre atınız. ambalajı hasar görmüş ise ürünü kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayınız. Ürün, kullanım talimatında tarif edilen prosedüre göre kullanılmalıdır. Herhangi bir değişiklik sonuçları etkileyebilir.

Warranty

BTF warrants to the original purchaser only that the products will conform to the quantity and contents stated on the product labels and quality certificate for the duration of the stated shelf life.

Limits of Liability

BTF's sole obligation and the purchaser's exclusive remedy under the above warranty is limited either to replacement, at BTF's expense, any products which are defective in manufacture (provided that the purchaser must return the products, transportation prepaid, to BTF) or, at BTF's option, refund the purchase price. All claims must be notified to BTF within 14 days of using the product. The above warranty does not apply to any products which have been altered outside BTF, nor to any products which have been subjected to misuse or mishandling, or use, storage or handling other than in accordance with instructions supplied by BTF. ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS, IMPLIED OR STATUTORY, ARE HEREBY SPECIFICALLY

EXCLUDED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO WARRANTIES OR MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. BTF's maximum liability is limited in all events to the price of the products sold by BTF.

IN NO EVENT SHALL BTF BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OR LOSS OF PROFITS. The limitations set out above apply to the fullest extent permitted by law. If any provision of these terms and conditions is held to be invalid, illegal or unenforceable, the enforceability of the remaining provisions will be unaffected.

Use and Indemnity

The purchaser assumes all risk and responsibility in connection with the use, storage, handling and disposal of the products. The purchaser must ensure that all use, storage, handling and disposal of the products is in compliance with all applicable laws, regulations and guidelines and in accordance with any instructions supplied by BTF, and must take all appropriate safety precautions. The purchaser indemnifies BTF and its directors, officers and employees and agents from and against all claims, actions, liabilities, costs and expenses arising directly or indirectly from the use, storage, handling and disposal of the products, except to the extent arising directly from the negligence of BTF.

© Copyright 2009 BTF Pty Ltd Sydney Australia exercising jurisdiction there. BioBall® does not contain organisms sourced from The American Type Culture Collection®. bioMérieux, the blue logo, BTF and BioBall are used, pending and/or registered trademarks belonging to bioMérieux S. A., or one of its subsidiaries. Any other name or trademark is the property of its respective owner.

Manufactured by:

BTF Pty Ltd.

Sydney Australia

Tel. 61 (0) 2 8877 9150

Fax. 61 (0) 2 8221 9589 www.bioball.com

Sales & General Enquires:

bioMérieux S.A

69280 Marcy l'Etoile

France Tel. 33 (0) 4 78 87 20 00 **Fax.** 33 (0) 4 78 87 20 90

www.biomerieux.com www.biomerieux-industry.com

