



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



Issue: 7 | Date: 25/10/2016

Instructions for use

To Open BioBall® Aseptically remove stopper.

Agar Plate

1. Tip BioBall into the centre of the plate.
2. Rehydrate by pipetting 100 µL of sterile water or 0.9% saline solution directly onto BioBall.
3. Wait 30 seconds for BioBall to dissolve.
4. Use a sterile plastic spreader to evenly spread the dissolved BioBall over the plate surface.
5. Ensure plate is dry before inverting and incubating.

Membrane Filtration

1. Tip BioBall into liquid sample.
2. Mix by repeatedly inverting sample
3. Filter the sample using standard test method.
4. Follow standard test method for incubation

Pour Plate

1. Pipette 1ml of sterile water or 0.9% saline solution into pour plate.
2. Tip BioBall into the sterile water/saline solution.
3. Wait 30 seconds for BioBall to dissolve.
4. Add molten agar and mix according to standard test method.
5. Incubate as required.

Petrifilm®

1. Tip BioBall onto the centre of Petrifilm®.
2. Rehydrate by pipetting 100 µL of sterile water or 0.9% saline solution directly onto BioBall.
3. Follow standard test method.
4. Incubate as required.
5. Petrifilm® is a registered trademark belonging to 3M™ Corporation.

Adding to Samples/Broths

1. Tip BioBall® into sample/broth
2. Mix
3. Incubate as required

Intended Use

BioBall SingleShot is a microbiological reference material containing a precise number of viable bacterial cells. It is designed for use as a quantitative quality control sample.

Description

BioBall SingleShot 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 SingleShot delivers a level of precision previously unobtainable in microbiology. Each batch of BioBall SingleShot is quality controlled by testing a minimum of 10% of the batch up to a maximum of 50. Vials are selected at random from throughout the batch and plated onto non-selective agar plates and DRBC for

Aspergillus species. The plates are incubated then counted. Each standard batch of BioBall meets the following criteria (unless otherwise stated):

Mean	28-33 cfu
Standard Deviation	3 cfu or less

Certificate of Analysis

Certificates of Analysis can be downloaded from the BTF website: www.bioball.com. The certificate states the mean cfu and standard deviation of the batch. It also states the 95% Prediction Interval. The standard deviation is a measure of variability within the batch, the mean is the average cfu count tested on nonselective agar 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® SingleShot 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 SingleShot can be used for other applications. For technical assistance please contact your bioMerieux or BTF customer support team.

Safety Precautions

BioBall SingleShot contains viable and potentially pathogenic bacteria and should only be handled by experienced laboratory personnel trained in the safe handling of these micro-organisms. The number of micro-organisms contained within BioBall SingleShot is low. However, BioBall SingleShot 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 utilisant une technique aseptique.

Milieu en boîte de Petri

1. Déposer BioBall au centre de la boîte.
2. Pour la réhydrater, déposer 100 µL d'eau stérile ou de solution saline à 0,9 % à l'aide d'une pipette directement sur la bille BioBall.
3. Attendre 30 secondes pour une dissolution complète de la bille BioBall.
4. Utiliser un étaleur en plastique stérile pour répartir uniformément la bille BioBall dissoute à la surface de la boîte. 5. S'assurer que la boîte est sèche avant de la retourner et de l'incuber.

Filtration sur membrane

1. Déposer BioBall dans un échantillon liquide.
2. Mélanger en renversant l'échantillon à plusieurs reprises.
3. Filtrer l'échantillon en utilisant la méthode de test standard. 4. Suivre la méthode de test standard pour l'incubation.

Méthode de numération par inclusion

1. À l'aide d'une pipette, déposer 1 ml d'eau stérile ou de solution saline à 0,9 % dans la plaque de numération.
2. Plonger BioBall dans l'eau stérile/ solution saline.
3. Attendre 30 secondes pour une dissolution complète de la bille BioBall.
4. Ajouter la gélose en surfusion selon la méthode de test standard.
5. Incuber tel que requis.

Petrifilm®

1. Déposer BioBall au centre du dispositif Petrifilm.
2. Pour la réhydrater, déposer 100 µL d'eau stérile ou de solution saline à 0,9 % à l'aide d'une pipette directement sur la bille BioBall.
3. Suivre la méthode de test standard.
4. Incuber tel que requis.

Adjonction à des échantillons/bouillons

1. Déposer BioBall dans un échantillon/bouillon.
2. Mélanger.
3. Incuber tel que requis.

Utilisation prévue

BioBall SingleShot est un matériel de référence microbiologique quantitatif unique contenant un nombre précis de micro-organismes viables. Cette bille a été conçue pour servir d'échantillon pour le contrôle qualité lors d'analyses quantitatives.

Description

BioBall SingleShot est une bille lyophilisée de couleur blanche, d'un diamètre d'environ 3 mm, soluble dans l'eau, et contenant un nombre précis de micro-organismes.

Contrôle Qualité

BioBall® SingleShot délivre un degré de précision jusqu'à présent inégalé en microbiologie. La qualité de chaque lot de BioBall SingleShot est contrôlée en testant au minimum 10 % du lot (jusqu'à 50 % au maximum). Les flacons sont sélectionnés de façon aléatoire au sein du lot puis déposés sur des milieux gélosés non sélectifs et DRBC non sélectifs pour les espèces *Aspergillus*. Ces milieux sont ensuite incubés puis dénombrés. Chaque lot standard de BioBall satisfait aux critères suivants (sauf indication contraire) :

Moyenne	28-33 ufc
Ecart Type	3 ufc ou moins

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, l'écart type du lot ainsi que l'intervalle de prédiction de 95 %. 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 non sélectifs 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 SingleShot 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

En tant que producteur de matériels de référence, BTF est la première société au monde à être accréditée pour les échantillons de référence employés dans le cadre d'analyses microbiologiques quantitatives.

Assistance technique

La technologie BioBall SingleShot peut être utilisée pour d'autres applications. Pour toute demande d'assistance technique, contacter votre équipe d'assistance clientèle bioMerieux ou BTF.

Précautions de sécurité

BioBall SingleShot contient des micro-organismes viables et potentiellement pathogènes. Elle doit donc être manipulée par du personnel de laboratoire expérimenté et formé à la manipulation de ces micro-organismes en toute sécurité. Le nombre de micro-organismes contenu dans BioBall SingleShot est faible. Toutefois, BioBall SingleShot doit être manipulée comme un produit potentiellement infectieux. Se référer à vos directives de sécurité nationales. Après usage, jeter l'emballage conformément aux pratiques appropriées en matière d'élimination des produits présentant un risque biologique.

Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé.

Ne pas utiliser le produit après la date de péremption. Le produit doit être utilisé conformément à la procédure décrite dans ce mode d'emploi. Toute modification peut affecter les résultats.

Garantie

BTF garantit à l'acheteur original uniquement que le produit sera conforme à la quantité et au contenu indiqués sur les étiquettes du produit et le certificat de qualité pour la durée de conservation indiquée.

Limites de responsabilité

La seule obligation de BTF et le seul recours de l'acheteur dans le cadre de la garantie susmentionnée se limitent au remplacement, aux frais de BTF, de tout produit présentant un défaut de fabrication (à condition que l'acheteur renvoie les produits, en port prépayé, à BTF) ou à la discrétion de BTF, au remboursement du prix d'achat. Toutes les réclamations doivent être notifiées 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, ni aux produits ayant été soumis à une utilisation ou manipulation impropre, ou à une utilisation, conservation ou manipulation autre que celles stipulées dans les instructions fournies par BTF.

TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES, IMPLICITES OU PRÉVUES, SONT PAR LA PRÉSENTE SPÉCIFIQUEMENT EXCLUES, Y COMPRIS MAIS SANS S'Y LIMITER, LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER ET D'ABSENCE DE CONTREFAÇON. La responsabilité de BTF se limite dans tous les cas au prix des produits vendus par BTF.

BTF NE PEUT EN AUCUN CAS ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE SPÉCIAL, ACCIDENTEL OU INDIRECT OU PERTE DE PROFIT.

Les limitations susmentionnées s'appliquent dans toute la mesure autorisée par la loi. Si une disposition de ces conditions générales est jugée invalide, illégale ou inapplicable, l'applicabilité des autres dispositions ne sera pas affectée.

Utilisation et indemnité

L'acheteur assume tous les risques et responsabilités liés à l'utilisation, la conservation, la manipulation et l'élimination des produits. L'acheteur doit veiller à ce que toute utilisation, conservation et élimination des produits soient conformes aux lois, réglementations et lignes directrices applicables et aux instructions fournies par BTF, et doit prendre toutes les précautions de sécurité appropriées. L'acheteur indemnise BTF ou ses directeurs, membres de la direction et employés et agents quant aux réclamations, actions, dettes, frais et dépenses découlant directement ou indirectement de l'utilisation, de la conservation et de l'élimination des produits, à l'exception de la mesure découlant 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

無菌的にガラスバイアルの栓を取り外してください。

平板塗抹法での使用の場合

1. ボールを平板培地の中央に置きます。
2. ボールに直接 100 μ L の滅菌水もしくは滅菌 0.9%生理食塩水を滴下します。
3. 約 30 秒間、ボールが溶解するまで静置します。
4. 滅菌コンラージ棒を用いて平板培地表面にボールの溶解液を塗抹します。
5. 溶解液が培地に浸み込んだことを確認し、倒置培養してください。

シート状培地を使用する場合

1. ボールを培地の中央に置きます。
2. ボールに直接 100 μ L の滅菌水もしくは滅菌 0.9%生理食塩水を滴下します。
3. 各シート状培地の使用方法に則って試験してください。
4. 各シート状培地の使用方法に則って培養してください。

試料もしくは液体培地へ添加する場合

1. ボールを試料もしくは液体培地に入れてください
2. 良く混合してください。
3. 使用する試験法の条件に則って培養してください。

メンブランフィルターを使用する場合

1. 液体の試料にボールを入れてください。
2. 試料を攪拌し、よく混合してください。
3. メンブランフィルターを用いてろ過します。
4. 使用する試験法の条件に則って培養してください。

混釈法での使用の場合

1. 1mL の滅菌水もしくは滅菌 0.9%生理食塩水を滅菌シャーレに分注します。
2. ボールをシャーレに分注した滅菌水もしくは滅菌生理食塩水の中においてください。
3. 約 30 秒間、ボールが溶解するまで静置します。
4. 融解した寒天培地を分注し、使用する試験法の条件に則って混合してください。
5. 使用する試験法の条件に則って培養してください。

使用目的

BioBall SingleShot 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、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 SingleShot 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® SingleShot 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 SingleShot の品質管理での抜き取り検査数は、製造ロットに対して、最低 10%から最高 50%の割合です。

全体を通してランダムに製品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	28-33 cfu
標準偏差	3 cfu またはそれ以下

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 SingleShot 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 SingleShot は他の様々な用途で使用可能です。詳細な情報は、ご購入現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。

安全のための予防策

BioBall SingleShot 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 SingleShot に含まれる微生物量は低いものですが、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での**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に対して、**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ます。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ます。

© 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す。

使用说明

打开 **BioBall**®

无菌状态下取下瓶塞。

琼脂平板

1. 将 BioBall 置于平板中心。
2. 用移液管吸取 100 μ L 无菌水或 0.9% 生理盐水，直接滴在 BioBall 上，直接复溶。
3. 等待 30 秒，让 BioBall 充分溶解。
4. 用无菌塑料涂布棒，将已溶解 BioBall 均匀涂于平板表面。
5. 确保平板干燥后，将其倒置进行培养。

Petrifilm®

1. 将 BioBall 置于 Petrifilm® 中心。
2. 用移液管吸取 100 μ L 无菌水或 0.9% 生理盐水，直接滴在 BioBall 上，直接复溶。
3. 按照标准检测方法进行操作。
4. 根据要求，进行培养。

加到样本/肉汤

1. 将 BioBall 置于样本/肉汤内。
2. 混合。
3. 根据要求，进行培养。

膜过滤

1. 将 BioBall 置于液体样本上。
2. 反复倒转混合样本。
3. 按标准检测方法，对样本进行过滤。
4. 按标准检测方法，进行培养。

1 倾注平板

1. 用移液管吸取 1ml 无菌水或 0.9% 生理盐水，滴在倾倒平板上。
2. 将 BioBall 置于无菌水或生理盐水中。
3. 等待 30 秒，让 BioBall 充分溶解。
4. 倒入已经溶解的琼脂，并按标准试验方法进行混合。
5. 根据要求，进行培养。

用途

BioBall SingleShot 属微生物类参考材料，含确定数量的活菌细胞。它可用作定量质控样本。

描述

BioBall SingleShot 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。培养、计数。BioBall 每个标准批次均符合以下标准（除非另有说明）：

平均数	28-33 cfu
标准差	3 cfu 或更少

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的 cfu 平均数和标准差。另外，分析报告单也声明了 95% 的预测区间。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® SingleShot 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照标准（包括 BioBall®）认证的参考材料厂商。

技术支持

BioBall SingleShot 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 SingleShot 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

SingleShot 所含微生物的数量很少。但 BioBall SingleShot 仍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，都可能影响检测结果。

质量保证

仅当产品符合产品标签上标明的数量和内容，且产品在产品证书所标明的有效期内，BTF 负责向原始购方提供质量保证。

责任限制对于产品在生产过程中出现瑕疵之情形，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。购方须确保产品的使用、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®

Remova a tampa de forma asséptica.

Placa de Gelose

1. Coloque a BioBall no centro da placa.
2. Rehidrate pipetando 100 µL de água destilada ou 0.9% de solução salina directamente na BioBall
3. Espere 30 segundos até a BioBall se dissolver.
4. Use uma vareta de plástico esterilizada para espalhar e dissolver uniformemente a BioBall sobre a superfície da placa.
5. Certifique-se que a placa se encontra seca antes de a inverter e incubar.

Filtração por membrana

1. Coloque a BioBall na amostra líquida.
2. Misture invertendo a amostra repetidamente.
3. Filtre a amostra utilizando o método de teste padrão.
4. Siga o método de teste padrão para a incubação.

Sementeira por Incorporação

1. Pipete 1ml de água destilada ou 0.9% de solução salina na placa.
2. Coloque a BioBall na água destilada/solução salina.
3. Espere 30 segundos até a BioBall se dissolver.
4. Adicione gelose derretida e homogeneize de acordo com o método de teste padrão.
5. Proceda à incubação conforme exigido.

Petrifilm®

1. Coloque a BioBall no centro do Petrifilm®.
2. Rehidrate pipetando 100 µL de água destilada ou 0.9% de solução salina directamente na BioBall.
3. Siga o método de teste padrão.
4. Proceda à incubação conforme exigido.

Adição a Amostras/Caldos

1. Coloque a BioBall na amostra/caldo.
2. Homogeneize.
3. Proceda à incubação conforme o exigido.

Utilização

A BioBall SingleShot é um material microbiológico de referência que contém um número exacto de células bacteriológicas viáveis. Foi concebida para ser utilizada como amostra de controlo quantitativo de qualidade.

Descrição

A BioBall SingleShot é uma bola liofilizada solúvel de água que contém um número exacto de bactérias. A bola é uma esfera branca, com aproximadamente 3mm de diâmetro.

Controlo de Qualidade

BioBall SingleShot permite um nível de precisão muito elevado em microbiologia. Cada lote de BioBall® SingleShot é controlado através da análise, no mínimo de 10% do lote e até um máximo de 50%. Os frascos são escolhidos de forma aleatória, procedendo-se à análise em meios de cultura em placa que serão incubados e posteriormente contados. Cada lote padrão de BioBall cumpre os seguintes critérios (excepto no caso de indicação contrária):

Média	28-33 UFC
Desvio padrão	3 UFC ou menos

Certificado de Análise

Os Certificados de Análise podem ser obtidos no website da BTF: www.bioball.com. O certificado indica a média de UFC e o desvio padrão do lote. Assim como o Intervalo de Precisão de 95%. O desvio padrão representa a medição da variabilidade do lote; a média corresponde à contagem média de UFC obtida em meio de gelose não selectivo 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 no BioBall® SingleShot provêm de estirpes de referência conhecidas. A sua identidade é confirmada através de análises genéticas. A ATCC é uma marca registada 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 Produtora de Materiais de Referência é a primeira empresa mundial acreditada para as amostras de referência utilizadas nas análises microbiológicas quantitativas, incluído a BioBall.

Assistência Técnica

A BioBall SingleShot pode ter outras utilizações. Para qualquer esclarecimento contacte a equipa de apoio ao cliente bioMerieux ou BTF.

Precauções de Segurança

A BioBall SingleShot contém bactérias viáveis e potencialmente patogénicas e só deve ser manipulada por pessoal de laboratório experiente com formação para manipular com segurança estes microrganismos. O número de microrganismos em cada BioBall SingleShot é baixo, mas deverá ser manipulada como se fosse potencialmente infecciosa. Cumpra as orientações técnicas de segurança nacionais. Após a utilização, as embalagens vazias devem ser eliminadas em conformidade com a regulamentação em vigor relativa a produtos patogénicos. 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 neste folheto informativo. Quaisquer modificações poderão afectar os resultados.

Garantia

A BTF apenas garante ao comprador original que o produto está conforme a quantidade e conteúdos descritos no rótulo do produto e certifica a qualidade relativamente à sua utilização dentro do prazo de validade indicado.

Limites de Responsabilidade

A única obrigação da BTF e o único direito do comprador, de acordo com a garantia acima referida, consiste na reposição de quaisquer produtos com defeito de fabrico (desde que o comprador devolva os produtos à BTF, com transporte pré-pago) ou, se essa for a opção da BTF, na 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 se aplica a quaisquer produtos que tenham sido alterados fora da BTF, ou a quaisquer produtos que tenham sido sujeitos a uma utilização ou manipulação desadequada, ou a uma utilização, armazenamento ou manipulação diferente das instruções fornecidas pela BTF.

QUALQUER OUTRA GARANTIA, EXPRESSA, IMPLÍCITA OU PREVISTA FICA PELA PRESENTE, ESPECIFICAMENTE EXCLUÍDA, INCLUINDO MAS NÃO LIMITANDO, AS GARANTIAS DE QUALIDADE DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADAPTAÇÃO PARA UMA UTILIZAÇÃO ESPECÍFICA E NA AUSÊNCIA DE CONTRAFACÇÃO. A responsabilidade máxima da BTF limita-se, em todas as situações, ao preço dos produtos comercializados pela BTF. EM NENHUMA SITUAÇÃO SERÁ A BTF RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS OU PERCA DE BENEFÍCIOS ESPECIAIS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENTES. As limitações acima descritas aplicam-se em toda a extensão permitida por lei. Se qualquer cláusula destes termos e condições for declarada inválida, ilegal ou inexigível, a aplicação das restantes cláusulas não será afectada.

Utilização e Indemnização

O comprador assume todos os riscos e responsabilidades relativamente à utilização, armazenamento, manipulação e eliminação dos produtos. O comprador deve assegurar-se que toda a utilização, armazenamento, manipulação e eliminação dos produtos está de acordo com as leis, regulamentos e orientações aplicáveis de acordo com as instruções fornecidas pela BTF, devendo tomar todas as medidas de segurança. O comprador indemnizará a BTF no que diz respeito a todas as queixas, acções, responsabilidades, custos e despesas, que directamente ou indirectamente resultem da utilização, armazenamento, manipulação e eliminação dos produtos, excepto dos que resultarem de negligência 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 utilizados, pendentes e/ou registados, propriedade exclusiva da bioMérieux S. A., ou de uma das suas filiais. Qualquer outro nome ou marca registada é da propriedade do respectivo proprietário.

Instrucciones de Uso

Para abrir el BioBall®

Quitar el tapón asépticamente.

Placa de Agar

1. Depositar el BioBall en el centro de la placa.
2. Rehidratar agregando 100 µL de agua esterilizada ó 0,9% de solución salina con una pipeta directamente sobre BioBall.
3. Esperar durante 30 segundos hasta que se disuelva el BioBall.
4. Utilizar un asa de plástico esterilizada para distribuir uniformemente el BioBall disuelto sobre la superficie de la placa.
5. Asegurarse de que la placa esté seca antes de proceder al vertido y a la incubación.

Filtración mediante membrana

1. Depositar el BioBall en una muestra líquida.
2. Mezcle por inversión repetida.
3. Filtrar la muestra utilizando el procedimiento estándar.
4. Incubar como sea necesario.

Placa a preparar

1. Agregar 1ml de agua esterilizada ó 0,9% de solución salina con una pipeta en la placa a preparar.
2. Depositar el BioBall en la solución acuosa/salina esterilizada.
3. Esperar 30 segundos hasta que se disuelva el BioBall.
4. Agregar el agar fundido siguiendo el procedimiento estándar.
5. Incubar según sea necesario.

Petrifilm®

1. Depositar el BioBall en el centro del Petrifilm®.
2. Rehidratar agregando 100 µL de agua esterilizada ó 0,9% de solución salina con una pipeta directamente sobre BioBall.
3. Seguir el procedimiento estándar.
4. Incubar según sea necesario.

Adición a Muestras/Cultivos

1. Depositar el BioBall en la muestra/cultivo.
2. Mezclar.
3. Incubar según sea necesario

Uso Previsto

BioBall SingleShot es un material microbiológico de referencia que contiene un número preciso de células bacterianas viables. Ha sido diseñado como un control de calidad cuantitativo.

Descripción

BioBall SingleShot es una bola congelada y seca soluble en agua que contiene un número preciso de bacterias. La bola presenta la forma de una esfera de aproximadamente 3 mm de diámetro.

Control de Calidad

BioBall® SingleShot ofrece un nivel de precisión y reproducibilidad nunca antes conseguido en microbiología. La calidad de cada lote de BioBall SingleShot se controla mediante el análisis de un mínimo de 10% del lote hasta un máximo de 50. Los viales se seleccionan al azar de entre todo el lote y se siembran en placas de agar no selectivo y en DRBC para especies de *Aspergillus*. Las placas se incuban y después se realiza el recuento. Cada lote estándar de BioBall cumple con los siguientes criterios (a menos que se indique lo contrario):

Media	28-33 ufc
Desviación Estándar	3 ufc o menos

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 y la desviación estándar del lote. También expresa el Intervalo de Predicción de 95%. La desviación estándar es una medida de la variabilidad dentro del lote, la media es el recuento medio de ufc realizado en un 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 SingleShot 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 fabricante de materiales de referencia, es la primera empresa multinacional acreditada para los calibradores de referencia cuantitativa microbiológica, incluido BioBall®.

Asistencia técnica

BioBall SingleShot puede ser utilizado para otras aplicaciones. Para recibir asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de bioMérieux o BTF.

Precauciones de seguridad

BioBall SingleShot contiene bacterias viable y potencialmente patógenas y solo debe ser manipulado por personal de laboratorio experimentado y formado para el manejo seguro de dichos microorganismos. El número de microorganismos contenidos dentro del BioBall SingleShot es bajo. Sin embargo, BioBall SingleShot debe ser manipulado como si fuera potencialmente infeccioso. Consultar las normas estatales de seguridad. Después de su uso, el embalaje debe ser desechado utilizando los métodos apropiados necesarios para los riesgos biológicos. No utilice el producto si el embalaje está dañado. No utilice el producto después de la fecha de caducidad. El producto debe ser utilizado según el procedimiento descrito en este documento de instrucciones de uso. Cualquier modificación puede afectar a los resultados.

Garantía

BTF garantiza al comprador original únicamente que los productos se ajustan a la cantidad y al contenido indicado en las etiquetas del producto y en el certificado de calidad para la vida útil indicada.

Límites de responsabilidad

La única obligación de BTF con el comprador en el marco de dicha garantía se limita a la sustitución, a cargo de BTF, de cualquier producto con defecto de fabricación (corriendo a cargo del comprador los gastos de transporte de los productos a BTF) o, si BTF así lo decide, al reembolso del precio de compra. Todas las reclamaciones deben ser remitidas a BTF dentro de un plazo de 14 días después de utilizar el producto. Dicha garantía no se aplica a ningún producto que haya sido modificado fuera de las dependencias de BTF, ni a los productos que hayan sido objeto de mal uso o manipulación, almacenamiento o transporte que no se ajuste a las instrucciones proporcionadas por BTF. **TODAS LAS DEMÁS GARANTÍAS, EXPRESAS, IMPLÍCITAS O LEGALES, QUEDAN POR LA PRESENTE ESPECÍFICAMENTE EXCLUIDAS, INCLUSO, AUNQUE SIN LIMITARSE, LAS GARANTÍAS DE COMERCIALIZACIÓN O PREPARACIÓN PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR Y NO INFRACCION.** La responsabilidad máxima de BTF se limita en todos los casos al precio de los productos vendidos por BTF. **EN NINGÚN CASO, BTF SERÁ RESPONSABLE DE LOS DAÑOS ESPECIALES, RESULTANTES O PROVOCADOS, NI DE LAS PÉRDIDAS DE BENEFICIOS.**

Las limitaciones arriba descritas se aplican en toda la extensión que permite la ley. Si alguna de las disposiciones de estos términos y condiciones resulta ser no válida, ilegal o no puede ser aplicada, la aplicabilidad de las disposiciones restantes no se verá afectada.

Uso e indemnización

El comprador asume todos los riesgos y responsabilidades en relación con el uso, manipulación y la eliminación de los productos. El comprador deberá asegurarse de que cualquier uso, almacenamiento y eliminación de los productos sea conforme con toda la legislación, reglamentos y directrices vigentes, y que se ajusten a las instrucciones proporcionadas por BTF, y deberá adoptar todas las precauciones de seguridad apropiadas. El comprador indemniza a BTF y a sus directivos, responsables y empleados y agentes contra todas las reclamaciones, acciones, responsabilidades y gastos producidos directamente o indirectamente por el uso, almacenamiento, transporte y eliminación de los productos, salvo que se produzcan directamente como consecuencia de 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.

Płytką z agarem

1. Wylać preparat BioBall na środek płytki.
2. Uwodnić preparat przenosząc pipetą 100 µl jałowej wody lub 0,9% roztworu soli fizjologicznej bezpośrednio na preparat BioBall®.
3. Odczekać 30 sekund, aż preparat BioBall się rozpuści.
4. Za pomocą jałowej szpatułki rozprowadzić równo rozpuszczony preparat BioBall po całej powierzchni płytki.
5. Przed obróceniem płytki i przystąpieniem do inkubacji upewnić się, że płytka jest sucha.

Filtracja membranowa

1. Wlać preparat BioBall do płynnej próbki.
2. Wymieszać kilkakrotnie odwracając próbkę.
3. Filtrować próbkę zgodnie ze standardową metodą testu.
4. Postępować zgodnie ze standardową metodą testu w celu przeprowadzenia inkubacji.

Płytki lane

1. Nalać pipetą 1 ml jałowej wody lub 0,9% roztworu soli fizjologicznej na płytkę laną.
2. Wlać preparat BioBall do jałowej wody/roztworu soli fizjologicznej.
3. Odczekać 30 sekund, aż preparat BioBall się rozpuści.
4. Dodać rozpuszczony agar i mieszać zgodnie ze standardową metodą testu.
5. Inkubować według potrzeb.

Płytki Petrifilm®

1. Wylać preparat BioBall na środek płytki Petrifilm®.
2. Uwodnić preparat przenosząc pipetą 100 µl jałowej wody lub 0,9% roztworu soli fizjologicznej bezpośrednio na preparat BioBall
3. Postępować zgodnie ze standardową metodą testu.
4. Inkubować według potrzeb.

Dodawanie do próbek/pożywki bulionowej

1. Wlać preparat BioBall do próbki/pożywki bulionowej.
2. Zmieszać.
3. Inkubować według potrzeb.

Zastosowanie

BioBall SingleShot to mikrobiologiczny materiał referencyjny zawierający dokładną liczbę żywych komórek bakteryjnych. Stosuje się go w celu uzyskania próbki kontrolnej do ilościowego badania jakości.

Opis

BioBall SingleShot 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® SingleShot zapewnia wysoki poziom precyzji, wcześniej nie uzyskiwany w mikrobiologii. Jakość każdej partii BioBall SingleShot jest kontrolowana przez badanie minimum 10% partii do maksimum 50. Ampułki są wybierane wrywkowo z partii i wysiewane na płytki z agarem nieselektywnym i DRBC dla rodzaju *Aspergillus*. Płytki są inkubowane a wyrosłe kolonie są liczone. Każda standardowa partia BioBall spełnia następujące kryteria (jeśli nie przedstawiono innych):

Średnia	28-33 cfu
Odchylenie standardowe	3 cfu lub mniej

Certyfikat Analizy

Certyfikaty analizy są zamieszczone na stronie internetowej BTF: www.bioball.com. Certyfikat określa średnią liczbę cfu i odchylenie standardowe partii. Podaje również 95% przewidywany zakres. 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 SingleShot 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 progu 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 SingleShot może być stosowany w innych celach. W celu uzyskania pomocy technicznej należy się kontaktować z zespołem obsługi klienta bioMerieux lub BTF.

Zalecenia dotyczące bezpieczeństwa

BioBall SingleShot zawiera żywe i potencjalnie patogenne bakterie i powinien się nim posługiwać doświadczony personel laboratoryjny, mający doświadczenie w bezpiecznym postępowaniu z takimi mikroorganizmami. Liczba mikroorganizmów znajdujących się w preparacie BioBall SingleShot jest niska. Jednakże BioBall SingleShot 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

Jedynym zobowiązaniem BTF i wyłącznym środkiem zaradczym przysługującym 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. Nabywca 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 przedstawicieli. Jakiegokolwiek inne nazwy i znaki towarowe należą do odpowiednich właścicieli.

Használati utasítás

A BioBall® kinyitása

Aszeptikus körülmények között távolítsa el a dugót.

Agar lemez

1. Cseppentse a BioBall -t a lemez közepére.
2. Nedvesítéséhez pipettázzon 100 µl steril vizet vagy 0,9%-os sóoldatot közvetlenül a BioBall-ra.
3. Várjon 30 másodpercig, hogy a BioBall feloldódjon.
4. Steril műanyag spatulával egyenletesen terítse szét a feloldódott BioBall®-t a lemezfelületen.
5. A lemez legyen száraz megfordítása és inkubálása előtt.

Membránszűrési módszer

1. Cseppentse a BioBall -t a folyékony mintába.
2. Keverje össze a minta ismételt megfordításával
3. Szűrje a mintát szabványos módszer szerint.
4. Inkubáláshoz kövesse a szabványos vizsgálati eljárást.

Lemezöntés

1. Pipettázzon 1 ml steril vizet vagy 0,9%-os sóoldatot a lemezre.
2. Cseppentse a BioBall -t a steril vízbe/sóoldatba.
3. Várjon 30 másodpercig, hogy a BioBall feloldódjon.
4. Adjon hozzá agar oldatot és keverje össze szabványos módszer szerint.
5. Inkubálás előírás szerint.

Petrifilm®

1. Cseppentse a BioBall -t a Petrifilm®. közepébe.
2. Rehidrációhoz pipettázzon 100 µl steril vizet vagy 0,9%-os sóoldatot közvetlenül a BioBall-ra.
3. Kövesse a szabványos vizsgálati eljárást.
4. Inkubálás előírás szerint.

Hozzáadás mintához/baktérium-táptalajhoz

1. Cseppentse a BioBall -t a mintába/baktérium-táptalajba.
2. Keverje el.
3. Inkubálás előírás szerint

Rendeltetése

A BioBall SingleShot pontos számú életképes baktériumsejtet tartalmazó mikrobiológiai célú referenciaként szolgáló anyag. Rendeltetése szerint kvantitatív minőségi kontroll minta.

Leírása

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

Minőségellenőrzés

A BioBall® SingleShot olyan szintű precizitást tesz lehetővé, mely korábban elérhetetlen volt a mikrobiológia területén. Minden egyes sarzs BioBall SingleShoton minőségellenőrzést végzünk, a sarzs minimum 10, maximum 50%-át tesztelve. A fiolákat véletlenszerűen választjuk ki a sarzs egészéből és kilemezeljük őket nem szelektív agar lemezekre, illetve *Aspergillus* fajoknál DRBC agarra. A lemezeket inkubáljuk, majd számlálást végzünk. Minden standard sarzs BioBall megfelel az alábbi kritériumoknak (ha másként nem jelezzük):

Átlag	28-33 cfu
Standard Deviáció	3 cfu vagy kevesebb

Analízis Bizonylat

Az Analízis Bizonylatok (Certificates of Analysis) a BTF weboldalról tölthetők le: www.bioball.com. A bizonylat tartalmazza a sarzs átlag cfu értékét és standard deviációját, valamint a 95%-os Predikciós Intervallumot. A standard deviáció a sarzson belüli variabilitás mértéke, az átlag pedig 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® SingleShotban 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 sarzsspecifikus 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-t.

Technikai segítségnyújtás

A BioBall SingleShot-nak más felhasználása is lehetséges. Technikai segítséget kaphat a bioMerieux vagy BTF ügyfélszolgálati csapatától.

Biztonsági óvintézkedések

A BioBall SingleShot életképes, potenciális kórokozó baktériumokat tartalmaz és csak ezeknek a mikroorganizmusoknak a biztonságos kezelésében kiképzett, gyakorlott laboráns kezelheti. A BioBall SingleShot kis számú mikroorganizmust tartalmaz. Ennek ellenére a BioBall SingleShot kezelését a potenciálisan fertőző anyag kezelésének megfelelően kell végezni. 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 FELELŐSÉGET 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 óvintézkedéseket. A vásárlás felmenti a BTF-t és igazgatóit, tisztviselőit, 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 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.

Pokyny pro užívání

Otevření BioBall®

Asepticky sejměte zátku.

Agarový plát

1. Vyklopte BioBall do středu plotny.
2. Rehydratujte pipetováním 100 µL sterilní vody nebo 0.9% solného roztoku přímo na BioBall.
3. Počkejte 30 vteřin, aby se BioBall rozpustil.
4. Použijte sterilní plastové rozmetadlo, abyste pravidelně rozprostřeli rozpuštěný BioBall po povrchu plotny.
5. Zajistěte, aby byla plotna před převrácením a inkubací suchá.

Membránová filtrace

1. Vyklopte BioBall do tekutého vzorku.
2. Zamíchejte opakovaným převrácením vzorku
3. Přefiltrujte vzorek použitím standardní metody testování.
4. Pokračujte ve standardní testovací metodě pro inkubaci.

Nalévací plotna

1. Napipetujte 1ml sterilní vody nebo 0.9% solného roztoku do nalévací plotny.
2. Vyklopte BioBall do sterilní vody/solného roztoku.
3. Počkejte 30 vteřin, aby se BioBall rozpustil.
4. Přidejte roztavený agar v souladu se standardní metodou testování.
5. Proveďte požadovanou inkubaci.

Petrifilm®

1. Vyklopte BioBall do středu Petrifilmu®.
2. Rehydratujte pipetováním 100 µL sterilní vody nebo 0.9% solného roztoku přímo na BioBall®.
3. Pokračujte ve standardní testovací metodě.
4. Proveďte požadovanou inkubaci.

Přidání do vzorků/vývarů

1. Vyklopte BioBall do vzorků/bujonů.
2. Zamíchejte.
3. Proveďte požadovanou inkubaci

Určené použití

BioBall SingleShot je mikrobiologický referenční materiál obsahující přesný počet živých bakteriálních buněk. Je určen pro použití jako kvantitativní vzorek kontroly kvality.

Popis

BioBall SingleShot 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 SingleShot vykazuje úroveň přesnosti, kterou nebylo dříve možno v mikrobiologii dosáhnout. Každá šarže přípravku BioBall SingleShot se kontroluje z hlediska kvality testováním minimálně 10% šarže až do maximálního množství 50. Lahvičky jsou vybrány náhodně z celé šarže a jsou umístěny na neselektivní agarové plotny a DRBC pro druhy *Aspergillus*. Plotny se inkubují a poté počítají kolonie. Každá standardní šarže BioBall splňuje tato kritéria (pokud není uvedeno jinak):

Aritmetický průměr	28-33 cfu
Standardní odchylka	3 cfu nebo méně

Osvědčení o analýze

Osvědčení o analýze lze stáhnout z webových stránek BTF: www.bioball.com. Osvědčení uvádí střední hodnotu cfu a standardní odchylku šarže. Uvádí rovněž 95% predikční interval. Standardní odchylka je měřítkem variability v rámci šarže, aritmetický průměr je průměrný počet cfu testovaných na neselektivním agaru 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 BioBall® SingleShot 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 SingleShot může být použit pro jiné aplikace. Pro technickou asistenci prosím kontaktujte svého bioMerieux nebo zákaznický podpůrný tým BTF.

Bezpečnostní opatření

BioBall SingleShot obsahuje živé a potenciálně patogenní bakterie, tudíž by s ním měl manipulovat pouze zkušený laboratorní personál vyškolený pro bezpečnou manipulaci s těmito mikroorganismy. Počet mikroorganismů obsažených v tomto BioBall SingleShot je nízký. Přesto by se s BioBall SingleShot 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 uvedenou záruku 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, ZAHRNUTÍ 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 VYPLÝVAJÍCÍ 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 zaslány 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.

Высев на чашку с агаром, метод поверхностного

посева

1. Внесите сферу BioBall в центр чашки с агаром.
2. Растворите сферу BioBall. Для этого пипеткой нанесите непосредственно на сферу BioBall 100 мкл стерильной воды или 0.9% физиологического раствора.
3. Оставьте на 30 секунд для растворения BioBall.
4. При помощи стерильного пластикового шпателя распределите раствор BioBall по поверхности агара.
5. Дайте раствору впитаться, затем переверните чашку и инкубируйте вверх дном.

Мембранная фильтрация

1. Внесите BioBall в жидкий образец.
2. Перемешайте, несколько раз перевернув флакон с образцом вверх дном и обратно.
3. Профильтруйте образец в соответствии со стандартными указаниями для проведения теста.
4. Инкубируйте в соответствии со стандартными указаниями для проведения теста.

Высев на чашку с агаром, метод глубинного посева

1. Пипеткой внесите в чашку 1 мл стерильной воды или 0.9% физиологического раствора.
2. Внесите сферу BioBall в стерильную воду/физиологический раствор.
3. Оставьте на 30 секунд для растворения BioBall.
4. Внесите расплавленный агар и перемешайте в соответствии со стандартными указаниями для проведения теста.
5. Инкубируйте в соответствии с требованиями.

Petrifilm®

1. Внесите сферу BioBall в центр пластины Petrifilm®.
2. Растворите сферу BioBall. Для этого пипеткой нанесите непосредственно на сферу BioBall 100 мкл стерильной воды или 0.9% физиологического раствора.
3. Далее следуйте стандартным указаниям для проведения теста.
4. Инкубируйте в соответствии с требованиями.

Внесение в образец/бульон

1. Внесите BioBall в образец или бульон.
2. Перемешайте.
3. Инкубируйте в соответствии с требованиями.

Назначение

BioBall SingleShot – это референсный микробиологический материал, содержащий точное количество жизнеспособных бактериальных клеток. Он предназначен для применения в качестве количественного образца для контроля качества.

Описание

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

Контроль качества

BioBall SingleShot обеспечивает уровень точности, ранее недостижимый в микробиологии. Каждая партия BioBall SingleShot проходит контроль качества с проверкой не менее 10% (и до 50) материала. Флаконы выбирают из партии случайным образом и делают высеv на чашки с неселективным агаром и 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 соответствует следующим критериям (если не указано иное):

Среднее значение	28-33 КОЕ
Коэффициент вариации	3 КОЕ или менее

Сертификат анализа

Сертификаты анализа могут быть загружены с веб-сайта ВТФ: www.bioball.com. В сертификате указано среднее значение КОЕ и стандартное отклонение для данной партии. В сертификате также указан 95% прогностический интервал. Стандартное отклонение – это величина варибельности в пределах партии. Среднее значение – это среднее количество КОЕ при высеvе 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 SingleShot, получены из известных эталонных штаммов. Их идентификация подтверждена генотипированием. АТСС 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

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

Техническая помощь

BioBall SingleShot можно использовать и в других целях. Для получения технической поддержки обратитесь в ближайший отдел поддержки клиентов bioMerieux или ВТФ.

Меры предосторожности

BioBall SingleShot содержит жизнеспособные потенциально патогенные микроорганизмы, поэтому доступ к нему должен предоставляться только опытному лабораторному персоналу, обученному правилам безопасного обращения с этими микроорганизмами. Количество микроорганизмов, содержащееся в BioBall SingleShot, невелико. Тем не менее, обращайтесь с BioBall MultiShot 550 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 BTF и исключительное право покупателя на возмещение в рамках вышеуказанной гарантии ограничиваются или заменой за счет BTF любых продуктов с производственными дефектами (при условии возврата этих продуктов в BTF за счет покупателя) или, по выбору BTF, возвратом стоимости продуктов. Обо всех претензиях следует уведомлять BTF не позже, чем через 14 дней после начала использования продукта. Вышеуказанная гарантия не распространяется на продукты, которые были повреждены вне BTF, 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 BTF. **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 BTF в любом случае ограничена стоимостью продукта, объявленной BTF. BTF 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 BTF, с соблюдением всех необходимых мер предосторожности. Покупатель гарантирует защиту BTF, 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 BTF.

© Авторское право - 2009 BTF Pty Ltd; под юрисдикцией - Сидней, Австралия. BioBall® не содержит микроорганизмов, полученных из Американской коллекции типовых клеточных культур (American Type Culture Collection®). bioMérieux, голубой логотип, BTF 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.

Agarplatte

1. Legen Sie den BioBall in die Mitte der Agarplatte.
2. Pipettieren Sie 100 µl steriles Wasser oder 0,9%ige Kochsalzlösung direkt auf den BioBall, um diesen aufzulösen.
3. Warten Sie 30 Sekunden bis zur vollständigen Auflösung des BioBall.
4. Verwenden Sie einen sterilen Plastikspatel, um den aufgelösten BioBall gleichmäßig auf die Agaroberfläche auszustreichen.
5. Vergewissern Sie sich, dass die Platte trocken ist, bevor Sie sie umdrehen und inkubieren.

Membranfiltration

1. Geben Sie den BioBall in die flüssige Probe.
2. Mischen Sie, indem Sie die Probe mehrfach umschwenken.
3. Filtrieren Sie die Probe mit Hilfe des Standard-Testverfahrens.
4. Inkubieren Sie gemäß den Anweisungen des Standard-Testverfahrens.

Plattengussverfahren

1. Pipettieren Sie 1 ml steriles Wasser oder 0,9% ige Kochsalzlösung in die Platte.
2. Geben Sie den BioBall in das sterile Wasser/die Kochsalzlösung.
3. Warten Sie 30 Sekunden bis zur vollständigen Auflösung des BioBall.
4. Gießen Sie den geschmolzenen Agar hinzu und mischen Sie gemäß den Anweisungen des StandardTestverfahrens.
5. Inkubieren Sie gemäß den Vorgaben.

Petrifilm®

1. Geben Sie BioBall in die Mitte des Petrifilm®.
2. Pipettieren Sie 100 µl steriles Wasser oder 0,9%ige Kochsalzlösung direkt auf den BioBall, um diesen aufzulösen.
3. Folgen Sie den Anweisungen der Standard-Testmethode.
4. Inkubieren Sie gemäß den Vorgaben.
5. Petrifilm® ist eine eingetragene Marke von 3M™ Corporation.

Hinzufügung zu Proben/Bouillons

1. Geben Sie BioBall® in die Probe/Bouillon.
2. Mischen Sie.
3. Inkubieren Sie gemäß den Vorgaben.

Verwendungszweck

BioBall SingleShot ist ein einzigartiges mikrobiologisches Referenzmaterial, das eine exakte Anzahl an lebensfähigen Mikroorganismen enthält. Es dient als Probe zur Qualitätskontrolle von quantitativen Analysen.

Beschreibung

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

Qualitätskontrolle

BioBall SingleShot bietet eine Präzision, wie sie bisher in der Mikrobiologie noch nie erreicht wurde. Um die Qualität jeder BioBall SingleShot Charge zu überprüfen, werden mindestens 10% der Charge getestet, maximal 50. Die Fläschchen werden nach dem Zufallsprinzip aus der Charge ausgewählt und auf nicht selektive Agarplatten und nicht selektiven DRBC (Dichloran Rose Bengal Chloramphenicol) Agar für *Aspergillus* Spezies ausgestrichen. Die Platten werden inkubiert und anschließend ausgezählt. Jede BioBall Standard-Charge erfüllt die folgenden Kriterien (falls nicht anders angegeben):

Mittelwert	28-33 KBE
Standardabweichung	3 KBE oder weniger

Analysenzertifikat

Die Analysenzertifikate können auf der BTF Website www.bioball.com heruntergeladen werden. Auf dem Zertifikat sind der KBE Mittelwert, die Standardabweichung der Charge, sowie das 95% Vorhersageintervall 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 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® SingleShot 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-Werte (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 von 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 SingleShot Technologie kann für andere Anwendungsbereiche verwendet werden. Zur technischen Unterstützung wenden Sie sich bitte an den wissenschaftlichen Kundendienst von bioMérieux oder BTF.

Sicherheitsvorkehrungen

BioBall SingleShot 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. Die Anzahl der in BioBall SingleShot enthaltenen Mikroorganismen ist gering. Dennoch sollte BioBall SingleShot 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

Agar Petrisi

1. BioBall'u petrinin ortasına düşürün.
2. 100 µL steril su veya %0.9'luk salin solüsyonu doğrudan Bioball üzerine pipetleyerek sulandırın.
3. BioBall'un çözünmesi için 30 saniye bekleyin.
4. Çözünmüş BioBall'un petri yüzetine eşit şekilde yayılması için plastik araç kullanın.
5. Petriyi ters çevirip inkübasyona almadan önce kurumuş olduğundan emin olunuz.

Membran Filtrasyon

1. BioBall'u sıvı numune içerisine düşürün.
2. Numuneyi ardarda ters/düz çevirerek karıştırın
3. Standart test yöntemini kullanarak numuneyi filtre edin.
4. İnkübasyon için standart test yöntemini kullanın.

Dökme Plaka

1. Petriye 1ml steril su veya %0.9'luk salin solüsyon pipetleyin.
2. BioBall'u steril su/salin solüsyon içerisine düşürün.
3. BioBall'un çözünmesi için 30 saniye bekleyin.
4. Erimiş agarı ekleyin ve standart test yöntemine göre karıştırın.
5. Gerekli şekilde inkübe edin.

Petrifilm®

1. BioBall'u Petrifilm®'in ortasına düşürün.
2. 100 µL steril su veya %0.9'luk salin solüsyonu doğrudan Bioball üzerine pipetleyerek sulandırın.
3. Standart test yöntemini kullanın.
4. Gerekli şekilde inkübe edin.

Petrifilm® 3M™ Firması'nın onaylı tescilli markasıdır.

Numunelere / Sıvı Besiyerlerine Ekleme

1. BioBall®'u numune/sıvı besiyerine düşürün
2. Karıştırın
3. Gerekli şekilde inkübe edin.

Kullanım amacı

BioBall SingleShot belli sayıda canlı bakteri hücresi içeren mikrobiyolojik referans materyaldir. Sayısal Kalite kontrol numunesi olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Tanım

BioBall dondurularak kurutulmuş, suda çözünebilir belli sayıda mikroorganizma içerir. Beyaz, yaklaşık 3mm çapında bir küredir.

Kalite Kontrol

BioBall SingleShot önceden mikrobiyolojide sağlanamayan hassasiyet seviyesini sunar. BioBall SingleShot'un her lotunun kalite kontrolü o lotun en az %10'unun en fazla %50'sinin test edilmesi ile yapılır. Vialler üretimden rastgele seçilir ve seçici olmayan agar besiyerine ve *Aspergillus* türleri için DRBC'ye ekilir. Petriler inkübe edilir ve daha sonra sayılır. Her standart BioBall lotu aşağıdaki kriterleri karşılar (aksi belirtilmedikçe):

Ortalama	28-33 cfu
Standart Sapma	3 cfu veya daha az

Analiz Sertifikası

Analiz sertifikası BTF internet sitesinden indirilebilir: www.bioball.com. Sertifika, lotun ortalama cfu (kob) ve standart sapmasını belirtir. Ayrıca, Tahmin aralığının %95'ini de belirtir. Standart sapma lot içindeki değişkenlik ölçümüdür, ortalama, seçici olmayan agar petrileri ve *Aspergillus* türleri için DRBC petrilerinde 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® SingleShot'ta kullanılan mikroorganizmalar bilinen referans suşlardan elde edilir.

Bu mikroorganizmaların kimlikleri genetik tiplendirme ile doğrulanır. 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 alınan verilere kendi performans beklentileri ile temel oluşturmaları tavsiye edilir. Çok seçici besiyerlerinde geri kazanım oranları azaldığında, kullanıcının besiyerlerinin tespit limitlerine anlamlı olarak erişilmeleri 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 SingleShot diğer uygulamalar için de kullanılabilir. Teknik destek için lütfen bioMérieux veya BTF müşteri destek ekibi ile temasa geçiniz.

Güvenlik Önlemleri

BioBall SingleShot canlı ve potansiyel olarak patojenik olan bakteriler içerir ve mikroorganizmalarla güvenli çalışma konusunda eğitim görmüş tecrübeli laboratuvar personeli tarafından kullanılmalıdır. BioBall SingleShot içerisindeki mikroorganizma sayısı düşüktür. Yine de, BioBall SingleShot 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 Enquiries:

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

