

BIOBALL® MultiShot 550

预期用途

BIOBALL® MultiShot 550 是一种经认证的用于定量质控的微生物标准品。

概要和说明

BIOBALL® MultiShot 550 是一种经认证的微生物标准品，内含精确数量的活微生物。专为一次性接种设计，用于微生物计数和/或检测方法的质量控制。可用作定量质控样本。

成分

活性成分：微生物

10 或 20 个玻璃小瓶，每个小瓶中有一个 BIOBALL®。

需要的额外材料

包括以下一种复溶液：

复溶液 (bioMérieux REF: 56021)

14 天复溶液 (bioMérieux REF: 410386)

替代复溶液 (bioMérieux REF: 417843)

不提供标准的微生物用品及设备（例如在微生物实验室中常见的微生物用品及设备）。不提供 BIOBALL® 的复溶液。

储存说明

在 -18°C 至 -33°C 条件下将 BIOBALL® 储存于原装容器中，直至失效日期。

不稳定性的化学或物理指征

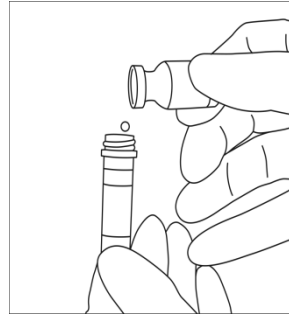
每个小瓶底部应有一个 BIOBALL®。当有任何迹象表明存在例如过早复溶、颜色改变或小瓶或外包装破损等变质情况，不应使用本产品。

警告和注意事项

1. 仅供实验室使用。
2. 仅供专业人士使用。
3. 所有标本、微生物培养物和接种的产品都应视为具有传染性，须妥善处理。在使用过程中，应始终遵循用于微生物研究的无菌技术和常规预防措施。请参阅 CLSI® 文件 M29-A3。¹ 有关处理预防措施的更多信息，请参阅最新版本的 *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (微生物与生物医学实验室的生物安全)² 或参阅国家现行法规。
4. BIOBALL® 不得用作生产材料或其组成成分。
5. 请勿使用已过期的 BIOBALL®。
6. 若包装有破损，请勿使用 BIOBALL®。
7. 应按照使用说明中所示的操作步骤使用 BIOBALL®。修改或变更此操作步骤可能会影响结果。

使用说明

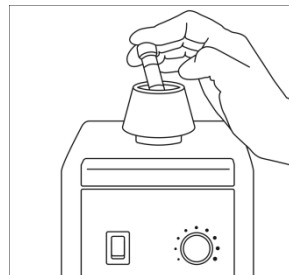
BIOBALL® MultiShot 550 可搭配复溶液 (bioMérieux REF: 56021) 使用



1. 将 BIOBALL® MultiShot 550 包装盒内的备用标签贴附到 BIOBALL® 复溶液瓶上。

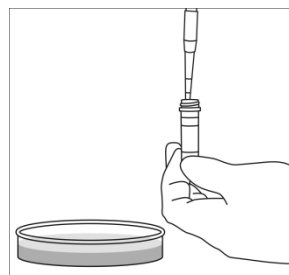
2. 从 BIOBALL® 复溶液瓶上取下瓶盖。

3. 取下 BIOBALL® 玻璃小瓶塞，并将 BIOBALL® 倒入 BIOBALL® 复溶液瓶内。然后重新盖上瓶盖，并等待 30 秒。

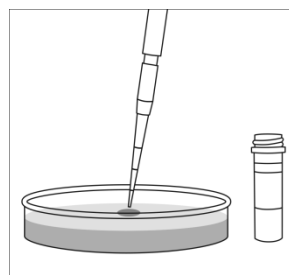


注：加入 BIOBALL® 后，BIOBALL® 复溶液瓶需要放置于室温下。切勿将复溶液倒入 BIOBALL 玻璃小瓶内。

4. 涡旋振荡 5 秒。

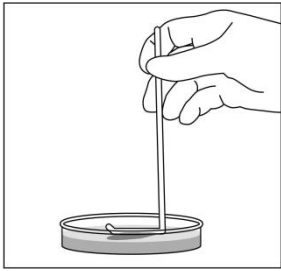


5. 抽取 100 µL BIOBALL® 等分试样。



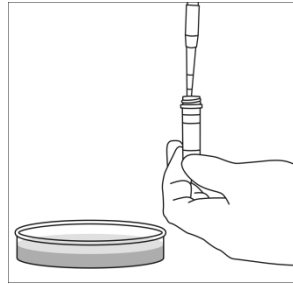
6. 将 100 µL 等分试样转移到平板上。

7. 弃置最后的 100 µL BIOBALL®。



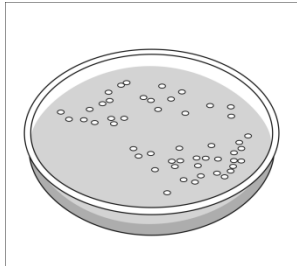
8. 使用无菌塑料涂布器将溶解的 BIOBALL® 均匀涂抹于平板表面。

9. 确保平板表面干燥，之后将平板倒置进行孵育。



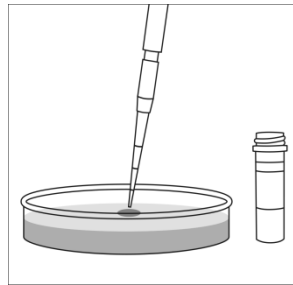
5. 抽取 100 μL BIOBALL® 等分试样。

注：如果在 2°C 至 8°C 下储存，则等分试样可以在复溶后 8 小时内使用。如果要在 14 天内使用，则必须在复溶后 2 小时内将等分试样放置于 -18°C 以下冷冻保存。



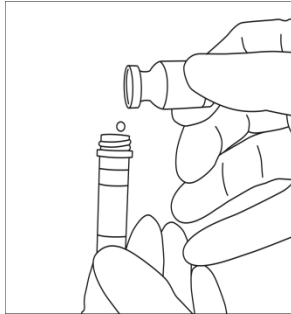
注：如果在 2°C 至 8°C 下于冰箱内储存 BIOBALL®，则可以在复溶后 8 小时内使用。在每次使用前，将 BIOBALL® 重新涡旋振荡 5 秒钟。

10. 根据实验室方案对菌落进行计数。



6. 将 100 μL 等分试样转移到平板上。

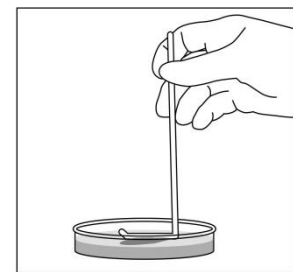
BIOBALL MultiShot 550 可搭配 14 天复溶液 (bioMérieux REF: 410386) 使用



1. 将 BIOBALL® MultiShot 550 包装盒内的备用标签贴附到 BIOBALL® 14 天复溶液瓶上。

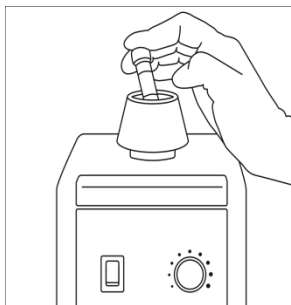
2. 从 BIOBALL® 14 天复溶液瓶上取下瓶盖。

3. 取下 BIOBALL® 玻璃小瓶瓶塞，并将 BIOBALL® 倒入 14 天复溶液瓶内。然后重新盖上瓶盖，并等待 3 分钟，以便 BIOBALL® 完全溶解。



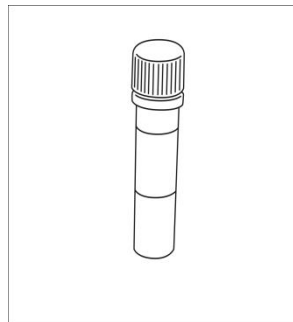
7. 使用无菌塑料涂布器将溶解的 BIOBALL® 均匀涂抹于平板表面。

8. 确保平板表面干燥，之后将平板倒置进行孵育。



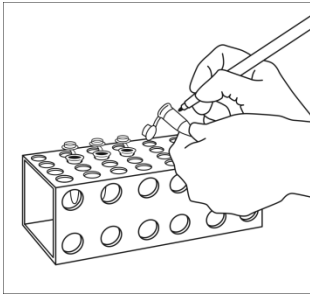
注：加入 BIOBALL® 后，14 天复溶液瓶需要放置于室温下。切勿将复溶液倒入 BIOBALL 玻璃小瓶内。用 1.1 mL BIOBALL® 14 天复溶液复溶的每份 BIOBALL® 包含 10 份 100 μL 剂量。

4. 涡旋振荡 5 秒。

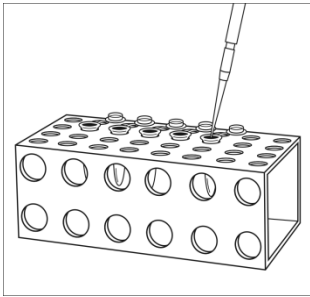


9. 由于该产品只能冷冻复溶一次，所以要确定好需要保留或冷冻保存的份数。

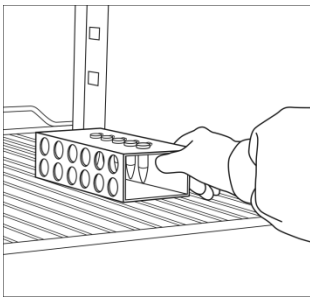
注：如果同时冷冻多份等分试样，则在解冻后于 2°C 至 8°C 下储存时，等分试样可以在 2 小时内使用。在每次使用前，将复溶的 BIOBALL® 重新涡旋振荡 5 秒钟。为与现有复溶液 (REF: 56021) 区分，14 天复溶液试管带有蓝色盖子。



10. 将复溶液包装盒内的备用标签贴附到微量离心管上，明确注明复溶日期和过期日期（在复溶日期上加 14 天）。



11. 如果您在不同的日子需要多份等分试样，请使用微量离心管装纳每份等分试样，并向每根试管内加入 110 μ L 剩余的复溶液。



12. 在 14 天内，根据需要从冰箱中取出微量离心管，让其解冻并恢复至室温。

13. 将试管涡旋振荡 5 秒钟。

14. 从每根微量离心管中抽取 100 μ L 等分试样，然后弃置剩余的 10 μ L。

BIOBALL® MultiShot 550 可搭配替代复溶液 (altRHF) (bioMérieux REF: 417843) 使用

1. 将 BIOBALL® MultiShot 550 包装盒内的备用标签贴附到 BIOBALL® 复溶液瓶上。
2. 从 BIOBALL® 复溶液瓶上取下瓶盖。
3. 取下 BIOBALL® 玻璃小瓶瓶塞，并将 BIOBALL® 倒入 BIOBALL® 复溶液瓶内。然后重新盖上瓶盖，并等待 30 秒。
注：加入 BIOBALL® 后，BIOBALL® 复溶液瓶需要放置于室温下。切勿将复溶液倒入玻璃小瓶内。用 1.1 mL 替代复溶液复溶的每份 BIOBALL® 包含 10 份 100 μ L 剂量。
4. 涡旋振荡 5 秒。
5. 在 $32.5^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 下孵育至少 15 分钟。仅可在 $32.5^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 下执行一次此孵育流程。
6. 抽取 100 μ L 等分试样。

注：如果在 2°C 至 8°C 下于冰箱内储存，则可以在 8 小时内使用。在每次使用前，将复溶的 BIOBALL® 重新涡旋振荡 5 秒钟。
7. 向平板上移取 100 μ L，然后弃置最后的 100 μ L。

注：Alt-RHF (417843) 旨在用于替代复溶液 (56021) 与 BIOBALL® MultiShot 550 菌株搭配使用。此产品经过专门设计，可以提高 BIOBALL® 菌株在 bioMérieux 选择性培养基中的回收率，尤其是溴化十六烷基三甲铵 (43565)、MacConkey (43141) 和 VRBG (AEB623207)。请与当地代表联系，以了解更多信息。

质量控制

BIOBALL® 的设计和开发符合最严格的质量要求。分析证书上通常分批提供质量控制的定量结果。

访问网站 www.biomerieux.com/techlib 可下载分析证书。

方法的局限性

使用说明、BIOBALL® 宣传资料以及 BIOBALL® 分析证书报告的批次特定定量数据中所述的 CFU 计数（平均值、标准差和置信区间）均是使用非选择性培养基确定而来（除非另有说明）。配方不同的选择性培养基的抑制特性各不相同，配方类似但品牌不同的选择性培养基的抑制特性也有很大差异。BIOBALL® 的回收率可能会因培养基的选择性而降低。建议使用选择性培养基的 BIOBALL® 用户明确自己对选择性培养基上每种 BIOBALL® 菌株回收率的预期，性能预期应以实验室中使用特定配方和不同品牌选择性培养基测得的数据为基础。

废物处置

使用后应按照适用的生物危害处置规范弃置包装。请按照具有或可能具有传染性的物品的处理程序，弃置所有用过的 BIOBALL® 以及任何其他受污染的一次性材料。

每个实验室负责根据性质和危害程度处理产生的废物和污水，并按照适用的法规处理和丢弃（或让他人处理和丢弃）。

参考文献

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

可用性

可用 BIOBALL® 菌株的列表请参阅 www.biomerieux.com/techlib。

访问网站 www.biomerieux.com/techlib 可下载使用说明。

如在美国境内需要技术支持，请拨打 1-800-682-2666 联系 bioMérieux 客户服务部。美国境外用户请联系当地 bioMérieux 代表。

标识的解释

标识	含义
	目录号
	合法制造商
	温度限制
	使用截止日期
	批号
	请参阅使用说明

WARRANTY (保修)

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

认证

BIOBALL® MultiShot 550 是一种经认证的标准品。BIOBALL® 生产机构符合 ISO17034:2016 要求，获得 NATA (澳大利亚国家检测机构协会) 的认证。标准品生产商 BIOBALL® 机构是全球首家获得微生物定量标准品 (包括 BIOBALL®) 认证的公司。

修订表

本节概要介绍从部件号 BBMS550 之后本文件的每次发布版本的修订情况。

修订日期	修订编号	修改类型	修改摘要
2018-09	BBMS550	不适用	创建文件
2019-09	BBMS550V2	行政	网站变化
2021-02	BBMS550V3	行政	地址变更

注：对排版、语法及格式的少量修改不包含在本修订内容中。

修改类型分类：

- **更正** = 文件异常更正。
- **内容修改** = 新订和修改 (更新) 预期用途和性能特征。
- **行政** = 用户重要的非技术性修改。

BIOMÉRIEUX、BIOMÉRIEUX 标志和 BIOBALL 是 bioMérieux 已使用、正在申请和/或已注册的商标，这些商标为 bioMérieux 或者其旗下的分公司所有。

CLSI 是 Clinical and Laboratory Standards Institute 的注册商标。

其他任何名称或商标均为其各自所有者的财产。

© BIOMÉRIEUX 2018



BTF Pty Ltd – A bioMérieux Company

2 Richardson Place, North Ryde
NSW, 2113, Australia
www.biomerieux-industry.com