



BIOBALL®

微生物定量試驗用標準菌株



PIONEERING DIAGNOSTICS

BIOBALL®

BIOBALL® は水溶性のボールで、特定の菌株が正確な菌数で含まれています。
BIOBALL® が持つ高い正確度と精度・少ないロット間差によって、
培地性能試験や適合性試験などの決まった菌数が必要な試験の効率化と標準化を実現します。



ACCURATE



PRECISE



EFFICIENT



CONSISTENT

最も高い正確度と精度をもつ1回使いきりのBIOBALL®

BIOBALL® SINGLESHOT

BIOBALL® SINGLESHOT は1ボールに対象の菌株を30 CFU を含んでいます。
同日に実施する試験数が少ない場合や最も高いレベルでの正確度と精度が必要な場合に最適なフォーマットです。

平均値

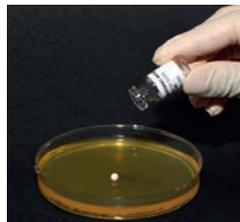
28 ~ 33 CFU *

標準偏差

3 CFU 以下

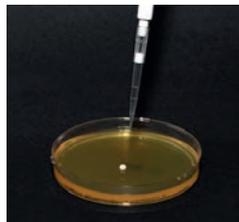
* *Methylobacterium extorquens* NBRC 15911 (75 CFU) を除く

BIOBALL® SINGLESHOT を使用した培地性能試験



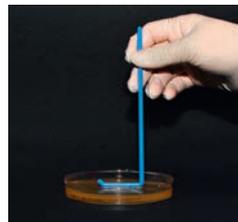
STEP 1

BIOBALL® を
寒天培地の中心におく



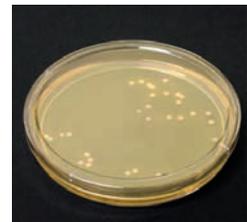
STEP 2

BIOBALL® を100 μ L の
滅菌水または滅菌生理
食塩水で溶解させる



STEP 3

均一に塗抹し、
乾燥させ、培養する

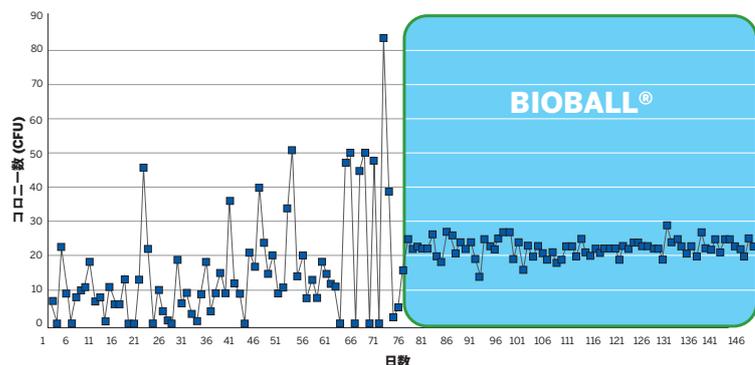


STEP 4

カウントする

段階希釈法 vs. BIOBALL® SINGLESHOT

ある医薬品製造企業において、段階希釈法で準備した場合とBIOBALL® SINGLESHOT で準備した場合で回収されたコロニーを確認したところ、BIOBALL® SINGLESHOT を使用した場合のほうが菌数が著しく安定することが確認されました。



高い正確度と精度をもつ、1ボールで10試験実施可能なBIOBALL®

BIOBALL® MULTISHOT 550

BIOBALL® MULTISHOT 550 は1ボールを対象の菌株を550 CFU を含み、培地性能試験において1ボールで10回接種することが可能です。Re-Hydration Fluid に溶解後は2 - 8℃保管で8時間使用可能なため、1日で多くの培地に接種する場合に最適なフォーマットです。

平均値

500 ~ 600 CFU

標準偏差

平均値の10%以下

BIOBALL® MULTISHOT 550 を使用した培地性能試験



STEP 1

BIOBALL® を
Re-Hydration Fluidに入れ
30秒間待つ



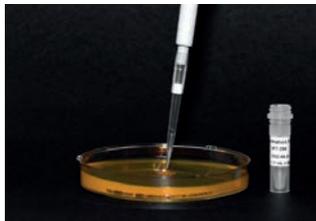
STEP 2

5秒間ボルテックス攪拌する



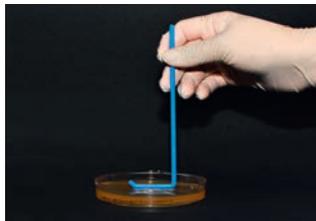
STEP 3

100 µL とる



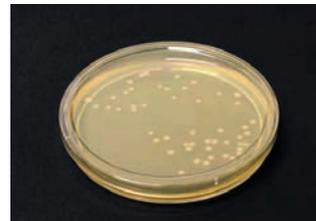
STEP 4

接種する



STEP 5

均一に塗抹し、
乾燥させ、培養する



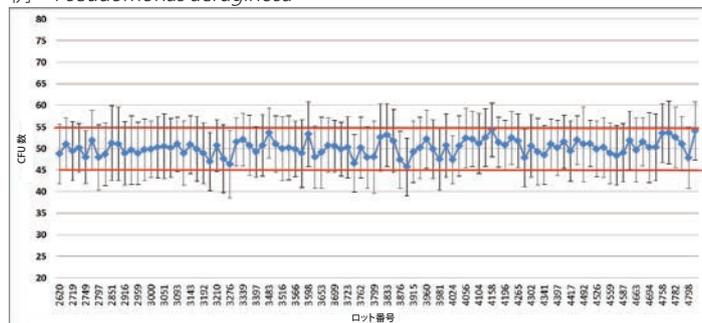
STEP 6

カウントする

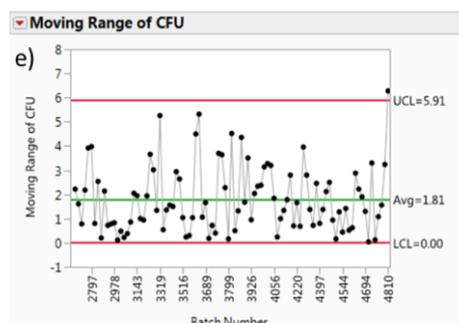
ロット間で差のない安定した性能

2014年から2018年までに製造・出荷されたBIOBALL® MULTISHOT 550 の全ロットのデータから、BIOBALL® はロット間の差が非常に少なく、経時的にも安定していることが確認されています。

例: *Pseudomonas aeruginosa*



2014年から2018年に製造された全ロットの平均値と標準偏差の推移 (50 CFU / 100 µL)



移動範囲管理図

煩雑な保存効力試験の菌液調製を劇的に簡便にするBIOBALL®

BIOBALL® MULTISHOT 10E8

BIOBALL® MULTISHOT 10E8 は1ボールに対象の菌株を 1×10^8 CFU 含み、保存効力試験において1ボールで10回接種することが可能です。

Re-Hydration Fluid に溶解後は2 - 8°C保管で2時間使用可能で、例えば100 μ L を20 mL の製品に接種した場合、最終濃度が $10^5 \sim 10^6$ CFU / mL となり、保存効力試験・チャレンジテストに最も有用なフォーマットです。

平均値

$0.7 \sim 1.5 \times 10^8$ CFU

標準偏差

平均値の20%以下

BIOBALL® MULTISHOT 10E8 を使用した保存効力試験・チャレンジテスト



STEP 1

BIOBALL® を
Re-Hydration Fluidに入れ
30秒間待つ



STEP 2

5秒間
ボルテックス攪拌する



STEP 3

100 μ L とる



STEP 4

製品に接種する
例:20 mL の製品に
接種した場合、
最終濃度 5×10^6 CFU / mL

BIOBALL® Re-Hydration Fluid とは?

BIOBALL® Re-Hydration Fluid (RHF) は、BIOBALL® 専用の再溶解液です。
1本に1.1 mL が含まれ、100 μ L を1回分として1度に10回分の菌液を調製できます。

ALT Re-Hydration Fluid

BIOBALL® は原則、非選択培地での使用を想定して開発されました。
ALT Re-Hydration Fluid は選択性の強い培地でも回収率の低下を最小限に抑えるために開発された、選択培地専用の再溶解液です。
セトリミド寒天培地やマッコンキー寒天培地の培地性能試験など、
選択培地の試験の場合は、BIOBALL® MULTISHOT 550 と
ALT Re-Hydration Fluid をご使用ください。



高い菌数で様々なアプリケーションに応用できるBIOBALL®

BIOBALL® HIGHDOSE 10K

BIOBALL® HIGHDOSE 10K は、1ボールを対象の菌株を10,000 CFU 含んでいます。

1回使い切りでの使用が想定されたフォーマットで、試料原液や増菌培地に添加すると一定濃度の菌量を含む検体が得られるため、高い菌数が必要な試験や適合性試験などに有用です。

平均値

8,000 ~ 12,000 CFU

標準偏差

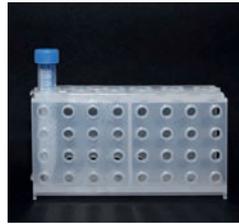
平均値の15%以下

BIOBALL® HIGHDOSE 10K によるスパイク試験



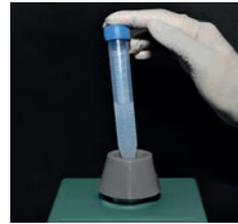
STEP 1

BIOBALL® を
直接液体サンプルや
希釈液などに接種する



STEP 2

30秒間待つ



STEP 3

ボルテックス攪拌や
ストマッキングなど
適切な方法でよく混合する



STEP 4

適切な方法に従って
試験を実施する

認証標準物質 (Certified Reference Material: CRM) としての BIOBALL®

BIOBALL® シリーズ製品は全てオーストラリア・シドニーにあるBTFサイトで製造されています。

BTFサイトは、オーストラリア政府の認証機関であるNATAによって、微生物の定量標準物質の製造元としては世界で初めて、標準物質の製造に関して規定する ISO 17034:2016 の認定を受けました。

認証標準物質 (CRM) は、目的の特性について十分均質かつ安定で、計量学的に妥当な手順で特徴付けされ、認定値やその不確かさ、またトレーサビリティが記載された証明書をもつ標準物質です。

BIOBALL® はCRMとして、菌名とその同定手法、認定値としての CFU 値とその不確かさなどについて記載された証明書 (Certified Reference Material Data) がロットごとに発行されています。

“Reference materials shall, where possible, be traced to SI units of measurement, or to Certified Reference Materials.”

—ISO/IEC 17025:2005 5.6.3.2



TAKE CONTROL OF YOUR MICROBIOLOGICAL QUALITY CONTROL.



準備プロセスなく
すぐに使用可能



高い正確度と精度



少ないロット間差



カスタムサービス

高い正確度と精度

微生物検査の品質管理試験では、必要としている菌数が得られるという正確度 (=accuracy) と繰り返し同じ菌数が得られるという精度 (=precision) が求められます。

BIOBALL®は長年の微生物学的経験に基づく様々な技術によって、段階希釈法では得られなかった高い正確度と精度を実現し、微生物試験の更なる効率化と標準化を可能にします。

- ・各菌株に対してBIOBALL®になるために最適な培養条件を設定
- ・各菌株にあわせた組成の凍結乾燥保護剤を使用
- ・1つの培養液に存在する異なる状態の微生物細胞をソートし、適切な細胞を選択 (SINGLESHOT 30)

正確な菌数が必要なあらゆるアプリケーションに対応

高い正確度と精度をもつBIOBALL®はあらゆる一定数の菌数が求められる微生物試験に最適です。

- ・培地性能試験
- ・適合性試験
- ・保存効力試験 / チャレンジテスト
- ・技能試験

など

幅広いニーズに応える多様なフォーマット

- ・ SINGLESHOT
 - ・ MULTISHOT 550 (50 CFU / 100 μL)
 - ・ HIGHDOSE 10K
 - ・ MULTISHOT 10E8 (10⁷ CFU / 100 μL)
 - ・ CUSTOM SERVICES
- IN-HOUSE ISOLATE (施設分離株のBIOBALL®化)
SELECT (保存菌株のBIOBALL®化)

BIOBALL® 関連情報

使用承諾書: <http://www.biomerieux.co.jp/>
試験成績書: <http://bioball.com/> (英語)

BIOBALL® 保管温度

BIOBALL®: - 18 ~ - 33°C
Re-Hydration Fluid: 18 ~ 25°C
ALT Re-Hydration Fluid: 2 ~ 8°C

製造販売元

ビオメリュー・ジャパン株式会社 産業事業本部

〒107-0052 東京都港区赤坂二丁目17番7号 赤坂溜池タワー2F
<http://www.biomerieux.co.jp>

営業関連のお問い合わせ Tel: 03 6731 9030 ・ Fax: 03 6834 2667
学術的なお問い合わせ Tel: 0120 022 328