BIOBALL® CUSTOM SERVICE

あらゆる微生物菌株を BIOBALL®にするカスタムサービス

PIONEERING DIAGNOSTICS

BIOBALL® カスタムサービスとは

BIOBALL®カスタムサービスは、お客様がお持ちの野生株や菌株保存機関が所有する標準菌株をBIOBALL®にするサービスです。菌株の国際輸送、BIOBALL®としての製造条件検討と製造、品質管理と納品、またその後の菌株管理が含まれます。
通常のBIOBALL®同様に 1 つのボールの中に一定数の菌数が正確に含まれるため、培地性能試験や分析法バリデーションなど、統一された生菌数が必要なあらゆる微生物試験にお使いいただけます。
よくお使いになる菌株をBIOBALL®にすることによって、簡便かつ迅速で標準化された微生物試験の実施を可能にします。

菌株ひとつひとつに対して製品化条件検討を実施

BTFサイトでの菌株受領後、カスタムサービス専門チームがご希望の菌株のひとつひとつに対して、BIOBALL®化に最適な条件を検討し、量産化トライアル後、製品製造を行います。
製品としてお客様へお届けする期間は菌株受領後**最短12週間**です。

通常製品と同様の品質保証

BIOBALL®カスタムサービスでは納品時に当該ロットの平均値およびSD(標準偏差)を記した試験成績書を一緒にお渡しいたします。また、BTFサイトにお送りいただいた、いかなる菌株および顧客情報は厳密に秘密保持し、菌株はご注文をいただいたBIOBALL®の製造のみに使用いたします。

製造後有効期限は12ヶ月 + 有効期限延長サービスでさらに12ヶ月

BIOBALL®カスタムサービスで製造された菌株の製造後有効期間は**12ヶ月**です。
有効期間延長試験をお申し込みいただくことにより、有効期間の延長が可能です。
有効期間延長試験を合格した場合、**合格日から12ヶ月間延長**されます。

ISO 17034 認定施設で製造

BIOBALL®カスタムサービス製品は、通常のBIOBALL®製品同様、オーストラリア・シドニーにあるBTFサイトで製造されます。BTFサイトは、オーストラリア政府の認証機関であるNATAより、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 の認定を受けています。

NATA
ACCREDITED FOR
TECHNICAL
COMPETENCE

BIOBALL®カスタムサービス
お問い合せから納品までの流れ

01	02	03	04	05	06	07	08
依頼者からのお問い合せ ※1	輸出入および製造可否の確認	製造依頼書(秘密保持含む)のご提出	輸送用菌株の調整	菌株の引き渡し ※2	菌株の受領後R&Dを開始	BIOBALL®の製造およびQC	通関後依頼者へ納品

※1　背面の「お問い合せ用紙」にてご連絡ください。
※2　ビオメリューで手配した輸送業者が依頼者へ訪問の上、菌株を受け取ります。

ご施設の分離株をBIOBALL®に

BIOBALL® IN-HOUSE ISOLATE

BIOBALL® IN-HOUSE ISOLATE とは

BIOBALL® IN-HOUSE ISOLATE は、最終製品や原材料からの分離株、環境分離株など、**お客様がお持ちの野生株をBIOBALL®化するカスタムサービス**です。
例えば、お客様の製造環境から分離された菌株をBIOBALL®化し、日本薬局方に記載の菌株などと共に、培地性能試験や分析法バリデーションなどの微生物試験に用いることができます。

BIOBALL® IN-HOUSE ISOLATE の製品フォーマット

BIOBALL® IN-HOUSE ISOLATE サービスでは、お客様の社内保存菌株を以下の製品フォーマットでBIOBALL®にすることが可能です。
なお、BIOBALL® IN-HOUSE ISOLATEサービスの製造過程において、お預かりした菌株へ２回の継代が加わります。
(例：継代２代目の菌株の場合、４代目の製品をお届けすることになります。)
以下の製品フォーマット以外でのBIOBALL®化は、お近くのビオメリュー製品営業担当者にお問い合せください。

	Single Dose (60)	Multi Dose (550)	Multi Dose (10E8)
平均菌数/ボール	60 CFU ±20%	450 - 650 CFU	5×10^7 - 1.4×10^8 CFU
変動係数 (CV)	≦ 20%	≦ 20%	≦ 20%
最小受注単位	100バイアル (100試験分)	100バイアル (1000試験分)	100バイアル (1000試験分)

ACCURATE

PRECISE

EFFICIENT

CONSISTENT

よくお使いの標準菌株をBIOBALL®に

BIOBALL® SELECT

BIOBALL® SELECT とは

BIOBALL® SELECT は、NBRC (Biological Resource Center, NITE) や NCTC (National Collection of Type Cultures) といった**菌株保存機関が所有する菌株を様々な菌数でBIOBALL®化するカスタムサービス**です。
例えば、問題となりうる菌種の標準菌株をBIOBALL®化し、生菌数測定などの精度管理や技能試験などにお使い頂くことができます。

BIOBALL® SELECT の製品フォーマット

BIOBALL® SELECT サービスでは、菌株保存機関が保有する菌株を様々な製品フォーマットで BIOBALL® にすることが可能です。
ご希望の製品フォーマットの製造可否については、お近くのビオメリュー製品営業担当者にお問い合せください。

製造可能規定菌数	30 - 10^8 CFU / ボール
フォーマット	Single Dose / Multi Dose
最小受注単位	100バイアル

BIOBALL® カスタムサービス　お問い合せ用紙

下記にご記入の上、Japan.Industry.Sales@biomerieux.comにお送りいただくか、
ビオメリュー製品営業担当にお渡しください。

お客様情報

貴社名 (所属部署含む)	
ご住所	
ご連絡先	
ご担当者様	

依頼菌株

サービスタイプ	☐ BIOBALL® IN-HOUSE ISOLATE 野生株をBIOBALL®化　☐ BIOBALL® SELECT 菌株保存機関の菌株をBIOBALL®化
菌株名 (菌種名を含む)	
製品フォーマット	☐ Single Dose (60 CFU)　☐ Multi Dose (550 CFU) ☐ Multi Dose (10E8 CFU)　☐ その他 (_____ CFU/ボール)
状態	☐ 細胞　☐ 胞子
送付予定継代数 例: 3 代目 ※BIOBALL® IN-HOUSE ISOLATEのみ	_____ 代目
バイアル数 ※最小発注単位:100バイアル	_____ バイアル
菌株に関する特記事項や サービスに関する質問事項は こちらにご記入ください。	

上記菌株に関する BIOBALL® カスタムサービスについて問い合わせます。

ご署名　　**日付**

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せ　Tel: 03 6731 9030・Fax: 03 6834 2667
学術的なお問い合せ　Tel: 0120 022 328

Date - L560012007 - Copyright © 2020 bioMerieux Japan Ltd. All Rights Reserved. - bioMérieux Japan Ltd. Akasaka Tameike Tower 2F, 2-17-7 Akasaka, Minato-ku, Tokyo 107-0052, JAPAN - Printed in BCC CO., LTD.