



BIOBALL® CUSTOM SERVICES

専用お問い合わせフォーム

<https://go.biomerieux.com/BIOBALL-CONTACT-CUSTOM-SERVICE-JP>

お問い合わせ時にご提供いただく主な情報

- お客様情報
- ご希望の菌種名
- BIOBALL®にしたい菌株(自社分離株または菌株保存機関の菌株)
- 送付予定継代数
- 製品フォーマット (Single Dose (60)、Multi Dose (550)、Multi Dose (10E8))
- バイアル数(最小発注数:100バイアル)



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



菌株の輸送から
製品のお届けまでサポート

BIOBALL® 関連情報

使用承諾書：
<https://go.biomerieux.com/JP/BIOBALL-User-Support-End-User-Agreement>
BIOBALL®ユーザーサポートサイト：
<https://go.biomerieux.com/JP/BIOBALL-User-Support-Register>

BIOBALL® 保管温度

BIOBALL®：-18～-33℃
Re-Hydration Fluid：2～25℃
Alt Re-Hydration Fluid：2～8℃



BIOBALL® CUSTOM SERVICES

あらゆる微生物菌株をBIOBALL®にするカスタムサービス



PIONEERING DIAGNOSTICS

Date - L560012312 - Copyright © 2023 bioMérieux Japan Ltd. All Rights Reserved. - bioMérieux Japan Ltd. Akasaka Tamake Tower 2F, 2-17-7 Akasaka, Minato-ku, Tokyo 107-0052, JAPAN - Printed in

製造販売元
バイオメリュー・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> / <https://www.biomerieux-industry.com/ja>

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

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

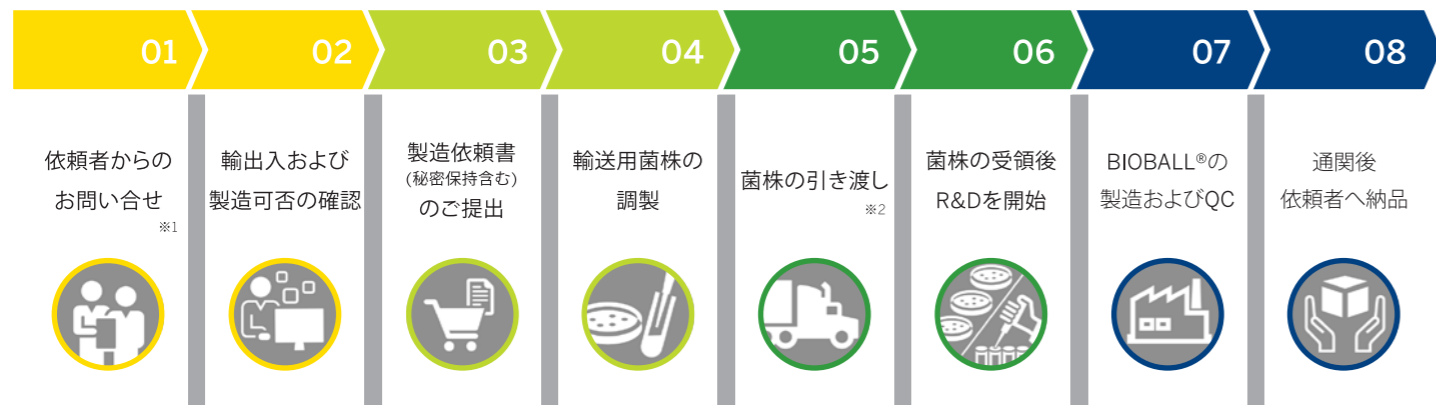
BIOBALL®カスタムサービスで製造された菌株の製造後有効期間は**12ヶ月**です。有効期間延長試験をお申し込みいただくことにより、有効期間の延長が可能です。

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。

BIOBALL®カスタムサービス お問い合わせから納品までの流れ



※1 「BIOBALL® CUSTOM専用お問い合わせフォーム」からご連絡ください。BIOBALL®ユーザーサポートサイトまたは本パンフレット背面のURLよりアクセスいただけます。
※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わせください。

	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わせください。

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