

# Prionics® - Check PrioSTRIP SR

Test pentru detecția in vitro a PrP<sup>Sc</sup> EST la rumegătoare mici

Set pentru 470 probe  
@Prionics AG  
Versiunea 1.3\_e

Producătorul testelor rapide trebuie să aibă un sistem al calității agreat de Laboratorul Comunitar de Referință, care să asigure faptul că performanțele testului nu se schimbă. Producătorul trebuie să furnizeze protocolul Laboratorului Comunitar de Referință Prelucrarea probelor și modificările testului rapid sau a protocolului de testare (inclusiv eșantionarea) pot fi făcute urmărind notificările

## Instrucțiuni

Laboratorul European de Referință (EURL) și furnizate cu condiția ca LCR să spună că modificările nu reduc sensibilitatea, specificitatea sau siguranța testului rapid. Aceste lucruri trebuie să fie comunicate Comisiei și Laboratoarelor Naționale de Referință

Strict pentru diagnostic veterinar *in-vitro*  
A se depozita la 5±3°C

Nr produs 30100

Diferite țesuturi ale animalelor infectate cu prioni conțin o formă alterată patologic a proteinei prionice normale (PrP).

Proteina prionică alterată se numește PrP<sup>Sc</sup>. Forma normală isoformă a PrP este denumită PrP<sup>C</sup> (forma celulară a PrP).

PrP<sup>Sc</sup> diferă față de PrP<sup>C</sup> prin rezistența ei la acțiunea enzimelor proteolitice. În urma acțiunii proteazei, PrP<sup>C</sup> este distrusă în timp ce PrP<sup>Sc</sup> este redusă de la greutatea inițială de 32-35 kD la o greutate de 27-30 kD. Fragmentul rămas în urma acțiunii proteazei se va numi PrP 27-30.

Prionics-Check PrioSTRIP SR este o metodă imunocromatografică care detectează PrP<sup>Sc</sup> în omogenatul din țesutul nervos (creier). Înalta precizie și siguranța kitului Prionics-Check PrioSTRIP se datorează proprietăților unice ale soluțiilor tampon și afinității crescute a celor două tipuri de anticorpi monoclonali, anticorpi antiproteină prionică.

Probele sunt colectate, înregistrate, și apoi se va prepara un omogenat dintr-o porțiune bine definită de țesut nervos (medulla oblongata) din "obex", regiune a masei cerebrale. Tratarea cu proteinaza K va conduce la distrugerea completă a PrP<sup>C</sup> în timp ce PrP<sup>Sc</sup> va fi redusă la un fragment cu greutatea de 27-30 kD. Reacția proteolitică este opoartă iar PrP<sup>Sc</sup> va fi detectată prin metoda Prionics-Check PrioSTRIP SR.

Omogenatul este incubat cu conjugatul ce conține anticorpi. PrP<sup>Sc</sup> prezentă în omogenat se va lega de conjugat, care este un anticorp monoclonal "latex bead-labeled". Prin introducerea PrioSTRIP-ului în amestecul omogenat-conjugat va începe fluxul prin membrană. Complexul PrP-Conjugat va fi captat de la nivelul liniei test de către anticorpii captivi de la acest nivel. Conjugatul necomplexat va fi reținut la nivelul liniei de control servind astfel ca și control al performanței testului.

Pentru data de expirare a componentelor, vezi eticheta individuală a componentului. Valabilitatea componentelor diluate, deschise sau reconstituite este notată mai jos, unde este cazul. Datele privitoare la riscul chimic sunt disponibile în secțiunea "Măsuri de siguranță și Declarații R&S) - Apendix IV.

### Componenta 1

**Soluție tampon pentru omogenizare (5x)** (a se dilua înainte de folosire). Trei sticle conținând fiecare 220 ml soluție concentrată 5x tampon pentru omogenizare. Se prepară soluție de lucru 1x pentru omogenizare prin amestecarea a 1 parte soluție tampon pentru omogenizare (5x) cu 4 părți apă ultrapură. Valabilitatea soluției tampon de omogenizare concentrată este de 6 luni la 5±3°C. Valabilitatea soluției pentru omogenizare diluată 1x este de 1 săptămână la 5±3°C. Culoarea capacului: roșie

### Componenta 2

**Soluție tampon pentru digestie (gata de folosire)**. O fiolă conține 7.5 ml soluție tampon pentru digestie. Culoarea capacului: albă

### Componenta 3

**Plăci de digestie (plăci incolore)**. Cinci plăci incolore în care se va face digestia proteolitică.

### Componenta 4

**Film pentru digestie**. 10 bucăți de film pentru acoperirea plăcilor de digestie în timpul incubării.

### Componenta 5

**Proteinaza K (gata de folosire)**. O fiolă conține 7.5 ml Proteinază K pentru digestia proteinei prionice normale PrP<sup>C</sup>. Culoarea capacului: galbenă

### Componenta 6

**Soluție de stopare a digestiei (gata de folosire)**. O fiolă conține 7.5 ml blocant al proteinazei K pentru stoparea reacției de proteoliză. Culoarea capacului: roșie

### Componenta 7

**Tampon pentru analiză (gata de folosire)**. O sticlă cu 80 ml tampon pentru analiză. Culoarea soluției: verde  
**Se va ține la 22 ± 3°C cu cel puțin două ore înainte de folosire.**  
Verificați vizual înainte de folosire dacă nu a precipitat

### Componenta 8

**Placa test (placă albă)**. Cinci plăci albe cu fund plat în care se va face incubarea cu PrioSTRIP SR.

### Componenta 9

**Soluția tampon de conjugat (gata de folosire)**. O sticlă cu 50 ml soluție tampon de conjugat. Culoarea capacului: albastră

### Componenta 10

**Conjugat (liofilizat)**. Cinci fiole ce conțin conjugatul liofilizat albastru. Conjugatul este reconstituit prin adăugarea a 9 ml soluție tampon de conjugat (comp. nr 9). Se amestecă imediat prin agitare timp de cel puțin 15 sec. înainte de fiecare folosire. Valabilitatea conjugatului reconstituit: 1 săptămână la 5 ± 3°C.

### Componenta 11

**PrioSTRIP -URILE Comb**. 10 pungii fiecare conținând șase strip-uri. Cu un strip se pot analiza 8 probe. Strip-urile neutilizate se vor păstra în pungă lor la 5 ± 3°C.  
**Se vor ține la 22 ± 3°C cu cel puțin 30 minute înainte de deschiderea pungii.**  
Valabilitatea după deschiderea pungii: 2 săptămâni la 5 ± 3°C.

### Componenta 12

**Controlul pozitiv (liofilizat)**. Cinci fiole ce conțin control pozitiv liofilizat. O fiolă se va reconstitui prin adăugarea întâi a 200 μl apă ultrapură și apoi a 200 μl tampon pentru analiză (componenta 7). Se amestecă prin agitare și prin inversarea tubului de câteva ori. Valabilitatea controlului reconstituit: 12 ore la 22 ± 3°C. Culoarea capacului: roșie

### Componenta 13

**Control negativ (liofilizat)**. Cinci fiole ce conțin control negativ liofilizat. O fiolă se va reconstitui prin adăugarea întâi a 200 μl apă ultrapură și apoi 200 μl tampon pentru analiză (componenta 7). Se amestecă prin agitare și prin inversarea tubului de câteva ori. Valabilitatea controlului reconstituit: 12 ore la 22 ± 3°C. Culoarea capacului: albă.

### Setul mai conține:

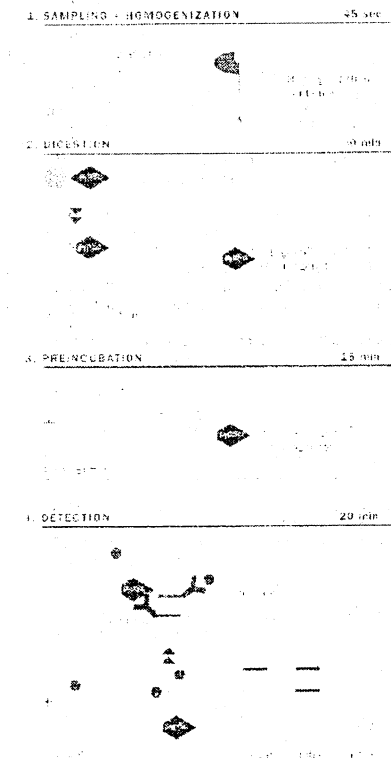
- Instrucțiunile de folosire
- Foi PrioSTRIP pentru interpretare vizuală

Articolele subliniate au fost validate pentru folosirea în cadrul metodei cu Prionics®-Check PrioSTRIP SR. Folosirea altor dispozitive se face pe responsabilitatea celui care le folosește

### General:

Echipament de laborator în conformitate cu standardele naționale de securitate

- Apă ultrapură echivalentă cu cel puțin Grad 3 (apa definită conform ISO 3696 1987 (E))
- Pipetă monocanal (10-100 μl)
- Pipetă monocanal (100-1000 μl)
- Pipetă monocanal (1-5 ml)
- Pipetă multicanal (5-50 μl)
- Pipetă multicanal (50-300 μl)
- Vârfuri de pipetă (recomandate de producătorul pipetelor)
- Recipienti pentru soluții
- Tuburi conice de 15 ml
- Agitator



După Colectare și Înregistrare, probele sunt analizate prin metoda imunocromatografică cu Prionics®-Check PrioSTRIP SR. Testul Prionics®-Check PrioSTRIP SR constă într-un protocol alcătuit din 4 etape: Omogenizare, Digestia proteolitică, Preincubare și Detecție. 470 de probe omogenizate pot fi analizate în mai puțin de 2 ore.



#### Omogenizare:

- Instrumente de tăiat și forceps
- Balanță
- Dispensar pentru omogenizarea soluției de lucru
- Plăci cu 96-godeuri de 1.2 ml (Master plate)
- Dispozitiv pentru omogenizare PrioGENIZER™ cu șase grătare și o tavă (Prionics AG nr produs: 10000) și containere de omogenizare PrioCLIP™ (Prionics AG nr. Produs : 10010)

#### Digestia proteolitică:

- Incubator pentru microplăci (să atingă cel puțin 50°C)

#### Preincubarea:

- Dacă este necesar, Controlul Pozitiv (Prionics AG) și Controlul Negativ (Prionics AG) se pot comanda separat cu indicarea nr. de lot al kit-ului. A se reține că numai Controalele cu același nr. de lot ca și Controalele din kit pot fi folosite.

#### Precauții

Trebuie respectate prevederile naționale de lucru cu material infectat cu prioni (vezi secțiunea "Măsurile de siguranță și Declarații R&S" (Appendix IV)). Testul Prionics-Check PrioSTRIP SR trebuie efectuat obligatoriu în laboratoarele acreditate pentru acest tip de analize.

Persoanele care efectuează testul trebuie să fie instruite să lucreze cu prionii și cu Prionics-Check PrioSTRIP SR. Probele vor fi considerate potențial infecțioase și toate lucrurile care au venit în contact cu probele vor fi considerate ca și potențial contaminate.

Datele privitoare la riscul chimic sunt disponibile în secțiunea "Măsurile de siguranță și Declarații R&S" (Appendix IV).

#### Note

Pentru a obține rezultate optime cu Prionics®-Check PrioSTRIP SR trebuie luate în considerare următoarele aspecte:

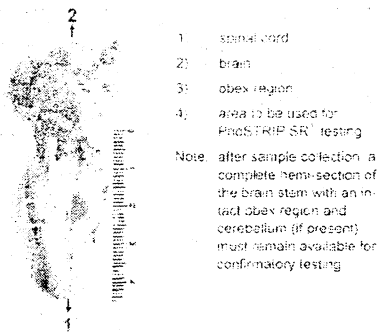
- Protocolul de lucru trebuie urmat în mod strict.
- Vârful pipetelor trebuie schimbate după fiecare pipetare
- Este recomandată schimbarea filtrelor pipetelor sau chiar a pipetelor pentru fiecare pipetare diferită. De asemenea pipetele trebuie să fie foarte bine calibrate.
- Se vor folosi recipienti separați pentru fiecare reactiv.
- Toate soluțiile, cu excepția acelor pentru prepararea soluției pentru digestie, omogenatele din containerele de omogenizare și probele de control, pot fi pipetate cu pipete multicanal.
- Componentele setului nu trebuie folosite după data de expirare sau dacă se observă modificări ale aspectului normal.
- A nu se folosi componente din loturi diferite împreună
- Trebuie utilizată apă ultrapură în acest test
- Instrumentele de secționat care nu sunt de unică folosință și forcepsul trebuie decontaminate după restricțiile impuse de autoritățile naționale.
- Se iau 0.45-0.70 g de țesut nervos din zona de elecție din partea stângă sau din partea dreaptă a măduvei spinării cu un bisturiu și cântărită proba pentru a vă asigura că este cantitatea corectă.

#### RECOLTAREA PROBELOR SI OMOGENIZAREA

Recoltarea și testarea de laborator trebuie să urmească Reglementarea (CE) nr. 999/2001, Capitolul C în care se face referință la colectarea probelor conform ultimei ediții a "Manual Standards for Diagnostics Test and Vaccines of the International Office of Epizootic Diseases (OIE)", în care se specifică: "Proba indicată pentru metodele imunologice trebuie să fie din, sau cât mai aproape de obex, dar nu mai mult de 1.5cm anterior obexului". Poza de mai jos arată regiunea de unde se face recoltarea, în interiorul casetei 4.

#### Medulla oblongata (regiunea obex)

Proba de țesut este o piesă de aproximativ 6 cm lungime din țesutul cerebral/măduva spinării cervicale.



#### OMOGENIZAREA:

##### Etapele pregătitoare

- Se diluează Soluția tampon 5x de omogenizare (Componenta 1) cu apă ultrapură pentru a prepara soluția de lucru (Appendix 1)

##### Omogenizarea

- Proba se pune într-un container de omogenizare și se determină greutatea cu o balanță (0.45-0.70 g).
- Se adaugă 10x din soluția de lucru de omogenizare (m/v; de ex. 5 ml la 0.50 g țesut nervos din regiunea obex) și se omogenizează folosind PrioGENIZER™.
- Se pun 1 ml probă din omogenat în godeurile unei plăci Master cu 96 godeuri (se vor lăsa goale godeurile A1 și B1, Appendix II).
- Containerele de omogenizare PrioCLIP™ de la probele testate "EST negativ" pot fi spălate pentru refolosire (a se vedea Protocolul de spălare a PrioCLIP™, Appendix III).

#### DIGESTIA PROTEOLITICĂ

##### Etape pregătitoare

- Cu o oră înainte se setează temperatura incubatorului pentru plăci la temperatura de 37 ± 1°C.
- Se prepară soluția pentru digestie (vezi Appendix 1). Stabilitatea soluției reconstituite este de 15 min. la 22 ± 3°C
- Se adaugă 50μl din soluția de digestie în fiecare godeu al plăcii pentru digestie (componenta 3, placa incoloră); se vor omite godeurile A1 și B1.

##### Digestia proteolitică

- Se transferă 100μl (mai întâi se va amesteca prin pipetare sus-jos de cel puțin 3 ori) din fiecare omogenat din placa Master în godeul corespondent din placa de digestie (Appendix II). După aceea placa de digestie se poate sigila și depozita la 5 ± 3°C până la 8 ore sau la -20 până la -80°C până la 12 luni. Se amestecă soluția de digestie și probele prin pipetare sus-jos de cel puțin 3 ori.
- Placa de digestie se acoperă cu film (componenta 4).
- Se ține timp de 30 min ± 1 min la 37 ± 1°C
- Se oprește digestia prin adăugarea a 10μl din soluția tampon pentru stoparea digestiei (componenta 6). Amestecați prin pipetare sus-jos de cel puțin 3 ori.
- După ce s-a adăugat soluția de stopare a digestiei, placa de digestie poate fi sigilată și păstrată timp de 5 zile la temperatura de -20 C ± -80°C.

#### PREINCUBAREA

##### Etape pregătitoare

- Se va ține componenta nr 7 (tamponul pentru analiză) la temp. 22 ± 3°C cu 2 ore înainte de folosire.
- Se va reconstitui controlul pozitiv (componenta 12) prin adăugarea întâi a 200μl apă și apoi 200μl tampon pentru analiză (componenta 7, verde). Amestecați prin agitare sau răsturnarea tubului de câteva ori.
- Se va reconstitui controlul negativ (componenta 13) prin adăugarea întâi a 200μl apă și apoi 200μl tampon pentru analiză (componenta 7, verde). Amestecați prin agitare sau răsturnarea tubului de câteva ori.

- Dacă este necesar Controlul Pozitiv și Controlul Negativ se pot comanda separat (vezi "Materiale adiționale necesare").

#### Preincubarea

- Se adaugă 150 μl tampon pentru analiză (se agită bine înainte) în omogenatul digerat din placa de digestie și se amestecă atent prin pipetare sus-jos, de cel puțin 3 ori.
- Se incubează la 22 ± 3°C timp de 15 ± 1 min.
- Se adaugă întâi 12μl de control negativ reconstituit în godeul B1 și apoi 12μl control pozitiv reconstituit în godeul A1 al plăcii test (componenta 8, placa alba, Appendix II).
- Se transferă 12μl din proba preincubată (se amestecă prin pipetare sus-jos, de cel puțin 5 ori) din placa de digestie în placa de testare. Transferul corect se verifică vizual (Appendix II).

#### DETECȚIA

##### Etape pregătitoare

- Se reconstituie conjugatul liofilizat (componenta 10) prin adăugarea a 9 ml tampon pentru conjugat (componenta 9). Se amestecă imediat în agitator timp de 15 secunde cel puțin, înainte de fiecare folosire.
- Plicurile care conțin PrioSTRIP-urile (componenta 11) se vor ține la temp. 22 ± 3°C cu cel puțin 30 min înainte de deschidere.

##### Detecția

- Se adaugă 80 μl din conjugatul reconstituit în fiecare godeu al plăcii test, ce conține proba sau controalele, folosind o pipetă multicanal. Se amestecă ușor prin pipetare sus-jos de două ori.
- Se introduce PrioSTRIP-ul în godeurile ce conțin amestecul de mai sus. Plasați pipetele în placă astfel încât sînpul A de pe PrioSTRIP să fie în godeul de pe rândul A, cel B în godeul B, etc.
- Se lasă PrioSTRIP-ul timp de 20 ± 1 min la 22 ± 3°C
- Interpretați rezultatele, nu mai târziu de 10 min.

#### INTERPRETAREA REZULTATELOR

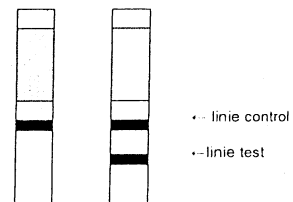
##### Interpretarea vizuală

Pentru interpretarea vizuală este nevoie de două persoane (cititori) care vor interpreta individual fiecare rezultat. În toate probele trebuie să apară linia de control.

Fiecare PrioSTRIP are inclusă o foaie de interpretare vizuală. Urmăriți cu atenție instrucțiunile de pe această foaie.

O probă este:

- Negativă dacă se vede doar linia de control.
- Inițial reactivă dacă alături de linia de control căl și linia test (1-2mm sub linia de control) sau doar linia test sunt vizibile.
- Invalidă dacă nu apare nici o linie



negativ

Inițial reactivă

Cititorii trebuie să își compare rezultatele. Controlul pozitiv și negativ trebuie să arate un rezultat corect. Dacă nu, întreaga placă este invalidă și trebuie retestată din omogenatele corespunzătoare

Rezultate:

- Toate probele găsite inițial reactive de către un cititor sau de ambii vor trebui retestate în duplicat începând de la omogenatul corespunzător. Rezultatele obținute în urma retestării precum și cele obținute inițial reactive



vor fi apoi individual interpretate de către cititori. Cititorii vor compara rezultatele și în cazul când unul sau ambii vor interpreta o probă ca și pozitivă, rezultatul va trebui comunicat Laboratorului Național de Referință. Dacă ambii cititori interpretează rezultatele ca negative proba este negativă.

- O probă găsită invalidă de către unul sau ambii cititori trebuie retestată (singură) începând de la omogenatul corespunzător. Rezultatele obținute în urma retestării unei probe invalide sunt individual interpretate de către doi cititori. Cititorii își vor compara rezultatele citite.

Dacă ambii cititori interpretează rezultatele drept negative, proba este negativă.

Dacă unul sau ambii cititori interpretează rezultatele drept invalide proba trebuie trimisă Laboratorului Național de Referință.

Dacă unul sau ambii cititori interpretează rezultatele drept inițial reactive, proba trebuie considerată drept inițial reactivă și retestată în duplicat începând de la omogenatul corespunzător.

Adițional pot fi aplicate prevederi naționale.

#### Interpretarea vizuală:

Probele și țesutul corespondent, care au dat rezultat pozitiv sau invalid vor trebuie trimise LNR pentru confirmare.

Laboratoarele care testează conform Reglementării UE 999/2001 trebuie să își alcătuiască o bază de date cu toate comb-uri. Trebuie creată o înregistrare permanentă a comb-urilor și interpretarea vizuală. Comb-urile pot fi scanate sau fotografiate. Interpretarea vizuală originală a foliilor poate fi arhivată și scanată pentru stocare digitală.

Pentru asigurarea interpretării corecte a rezultatelor, laboratoarele trebuie să aibă instruirea adecvată și un program de monitorizare pentru asigurarea competenței personalului lor.

#### Remarci importante

#### Avizare

Acest manual este considerat ca fiind complet și exact la timpul publicării. Prionics AG nu se face răspunzătoare de deteriorările ca urmare a folosirii acestui manual.

#### Răspunderea

Prionics AG garantează că produsele îndeplinesc specificațiile publicate atunci când sunt folosite conform instrucțiunilor date și în termenul de valabilitate declarat. Prionics AG nu oferă alte garanții, exprimate sau subînțelese. Nu există garanții pentru vânzarea sau oportunitatea în scopuri particulare. Garanția oferită în cazul de față, precum și datele, specificațiile sau descrierile produselor companiei Prionics AG se regăsesc în cataloagele publicate de companie și literatura aferentă produselor nu poate fi schimbată cu excepția acordului scris și semnat de către un reprezentant al Prionics AG. Relatarea, scrisă sau verbală, a unei incompatibilități care nu este acoperită de către garanție sau care nu apare în publicațiile companiei nu este luată în calcul.

În cazul apariției unei probleme anterioare garanției, Prionics AG se obligă să repare sau să înlocuiască produsul, opțional, sau părți din acesta, sesizate prin notificarea Prionics AG de către client. Dacă Prionics AG, în urma unor eforturi rezonabile, nu reușește să remedieze sau să înlocuiască produsul, se returnează banii clientului.

Prionics AG nu este responsabilă de pagubele sau incidentele precum și de pierderile economice susținute de clienți în urma folosirii produselor companiei.

Prionics AG este companie certificată ISO 9001:2000

#### Tabel pentru prepararea soluțiilor de omogenizare de lucru și a soluțiilor pentru digestie.

#### Soluția de lucru pentru omogenizare

Se amestecă volumele indicate de apă ultrapură și soluție tampon de omogenizare 5x (Componenta 1) pentru a obține volumul dorit de soluție de omogenizare de lucru.

Stabilitatea soluției de omogenizare de lucru: o săptămână la 5±3°C

Volum de soluție de omogenizare pentru lucru	Volum tampon de omogenizare 5x (componenta 1)	Volum de apă ultrapură
250ml	50 ml	200 ml
500ml	100 ml	400 ml
1000ml	200 ml	800 ml
1500ml	300 ml	1200 ml

#### Soluția de lucru pentru digestie

Se amestecă cantitatea necesară din soluția de lucru pentru omogenizare, soluția tampon pentru digestie (componenta 2) și Proteinaza K (componenta 5) (în această ordine) într-un tub de plastic (de ex. un tub de 15 ml) chiar înainte de folosire.

Valabilitatea soluției pentru digestie reconstituită este de: 15 min la 22 ± 3°C

Nr. plăci	Volum soluție omogenizare digeste	Volum soluție omogenizare concentrată	Volum tampon digeste (componenta 2)	Volum proteaza K (componenta 5)
1	6 ml	3,6 ml	1,2 ml	1,2 ml
2	12 ml	7,2 ml	2,4 ml	2,4 ml
3	18 ml	10,8 ml	3,6 ml	3,6 ml
4	24 ml	14,4 ml	4,8 ml	4,8 ml
5	30 ml	18 ml	6 ml	6 ml

#### Schema de pipetare

Schema recomandată de pipetare pentru Placa master și Placa de digestie (Componenta 3, placa incoloră)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție
B	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție
C	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție
D	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție
E	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție
F	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție
G	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție
H	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție

Schema recomandată de pipetare pentru Placa test (Componenta 6, placa albă)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție
B	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție
C	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție
D	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție
E	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție
F	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție
G	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție
H	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție	Soluție

Control Pozitiv - Control Negativ

#### PrioCLIP™ - protocolul de spălare

#### Instrucțiuni generale

##### Trasabilitatea probelor:

Recipientele pentru omogenizare PrioCLIP™ trebuie etichetate cu numărul probei - folosind o carioacă rezistentă la apă sau etichete - pentru a garanta trasabilitatea probelor.

##### PrioCLIP™ - trasabilitatea folosirii

Recipientii pentru omogenizare nu trebuie folosiți mai mult de 5 ori. PrioCLIP™/Prypcon trebuie marcați cu linii sau puncte folosind o carioacă rezistentă la apă după fiecare folosire.

A nu se folosi pentru spălare dezinfectanți ce conțin hipoclorit.

#### Etape pregătitoare

- Se umple două vase cu o cantitate suficientă de apă deionizată (cel puțin 25 l) pentru a permite scufundarea completă a PrioCLIP™ în timpul spălării.

#### Golirea

- Se golesc recipientii cu omogenatele testate "EST negativ" într-o autoclavă, sticlă termorezistentă sau canistră.
- Recipientii în care a fost identificat conținut drept "inițial reactive" nu trebuie refolosiți conform măsurilor naționale de siguranță.

#### Spălarea

- Se scufundă PrioCLIP™ goale într-un vas cu apă deionizată
- Se verifică vizual recipientii pentru a nu fi defecți sau contaminați cu țesut la transferul din primul vas în al doilea. Se aruncă recipientii defecți sau contaminați

- Se scufundă recipientii și se incubează la 22 ± 3°C cel puțin 30 min

#### Uscarea

- Se scot PrioCLIP™ din vas, se scutură de apă rămasă și se lasă la uscat la 22 ± 3°C.
- Alternativ, PrioCLIP™ pot fi uscate într-un cuptor de încălzit/uscat. Se amplasează recipientii pe o suprafață termorezistentă, se încălzesc timp de 2 ore la 85 ± 5°C și se lasă la uscat peste noapte la 50°C într-un cuptor de uscare. Se repetă etapa de încălzire (2 ore la 85 ± 5°C).
- Vizualizați PrioCLIP™. Eliminați containerele care sunt deteriorate sau conțin urme de lichid sau țesut.
- Acum PrioCLIP™ sunt gata de refolosire.

#### Eliminarea deșeurilor

- Omogenatele și soluțiile de spălare trebuie aruncate conform măsurilor de siguranță naționale.

Un protocol de spălare detaliat PrioCLIP™ (inclusiv poze) poate fi solicitat la [info@prionics.com](mailto:info@prionics.com).

#### Măsurile de siguranță și declarații de R&S

#### Măsurile de siguranță

1. Măsurile de siguranță naționale trebuie urmăriți strict  
2. Recomandări ACDP

Laboratoarele trebuie să adere la Măsurile Naționale de Siguranță, dar sunt disponibile și următoarele informații pentru ghidare - publicate de către Advisory Committee on Dangerous Pathogens (ACDP): "Agenții encefalopatiilor spongiforme transmisibile: siguranța lucrului și prevenirea infecțiilor". Department of Health, London, UK (pot fi comandate la Stationery Office, ISBN 0113221665, telefon +44 (20) 7873 9090). O variantă mai nouă poate fi disponibilă la [www.dh.gov.uk/PolicyAndGuidance/HealthAndSocialCare/Topics/CJD/CJDGeneralInformation/Is/en](http://www.dh.gov.uk/PolicyAndGuidance/HealthAndSocialCare/Topics/CJD/CJDGeneralInformation/Is/en).

#### Declarații R&S

#### Componenta 1

##### Soluție tampon pentru omogenizare (5 x)

Codul de risc: acest produs nu este etichetat conform « Ghidurilor de clasificare generală pentru prepararea EU » în ultima versiune validă.

#### Componenta 2

##### Soluție tampon pentru digestie

Cod de risc: R22 Penculos dacă este înghițit  
R36/38 Iritant pentru ochi și piele.  
S23 Nu inhalați gaz/fum/vapor/spray.  
S26 În cazul contactului cu ochii, se spală cu apă din abundență și se cere sfatul medicului.  
S35 Acest material și recipientul său trebuie eliminați în condiții sigure.  
S37/39 A se purta îmbrăcăminte specială, mănuși și ochelari de protecție

#### Componenta 3

##### Plăci de digestie (plăci incolor)

Codul de risc: acest produs nu este clasificat conform reglementărilor UE.

#### Componenta 4

##### Film pentru sigilare

Codul de risc: acest produs nu este clasificat conform reglementărilor UE.

#### Componenta 5

##### Proteinaza K

Codul de risc: acest produs nu este etichetat conform « Ghidurilor de clasificare generală pentru prepararea EU » în ultima versiune validă.

#### Componenta 6

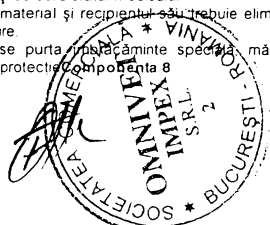
##### Soluție de stopare a digestiei

Codul de risc: acest produs nu este etichetat conform « Ghidurilor de clasificare generală pentru prepararea EU » în ultima versiune validă.

#### Componenta 7

##### Tampon pentru analiză

Cod de risc: R22 Penculos dacă este înghițit  
R36/38 Iritant pentru ochi și piele.  
S23 Nu inhalați gaz/fum/vapor/spray.  
S26 În cazul contactului cu ochii, se spală cu apă din abundență și se cere sfatul medicului.  
S35 Acest material și recipientul său trebuie eliminați în condiții sigure  
S37/39 A se purta îmbrăcăminte specială, mănuși și ochelari de protecție



**Placa test (placa alba)**

Codul de risc: acest produs nu este clasificat conform reglementărilor UE

**Componenta 9**

**Soluția tampon de conjugat**

Codul de risc: acest produs nu este etichetat conform « Ghidurilor de clasificare generală pentru prepararea EU » în ultima versiune validă.

**Componenta 10**

**Conjugat**

Codul de risc: acest produs nu este etichetat conform « Ghidurilor de clasificare generală pentru prepararea EU » în ultima versiune validă.

**Componenta 11**

**PrioSTRIP -URILE**

Codul de risc: acest produs nu este clasificat conform reglementărilor UE

**Componenta 12**

**Controlul pozitiv**

Codul de risc: acest produs nu este etichetat conform « Ghidurilor de clasificare generală pentru prepararea EU » în ultima versiune validă.

**Componenta 13**

**Control negativ**

Codul de risc: acest produs nu este etichetat conform « Ghidurilor de clasificare generală pentru prepararea EU » în ultima versiune validă.

Prionics AG  
Wagistrasse 27a  
CH-8952 Schlieren-Zurich  
Elveția

Tel. +41 44 200 2000  
Fax +41 44 200 2010

[www.prionics.com](http://www.prionics.com)  
[info@prionics.com](mailto:info@prionics.com)

Pentru rețeaua noastră de distribuție, vă rugăm să contactați [www.prionics.com](http://www.prionics.com)



# Prionics<sup>®</sup> -Check PrioSTRIP SR

Test imunocromatografic  
pentru detecția PrP<sup>Sc</sup> EST la  
rumegătoare mici

Kit de detecție pentru 470 probe

Strict pentru diagnostic veterinar *in-vitro*

## CONȚINUTUL KITULUI

### Componenta 1

Tampon omogenizare(5x),220 ml;3 bucăți

### Componenta 2:

Tampon digestie\*, 7.5 ml;

Xn, Xi, R22;R36/38;S23, S26, S35, S37/39

### Componenta 3:

Plăci de digestie: 5 bucăți

### Componenta 4:

Film sigilare; 10 bucăți

### Componenta 5:

Proteinaza K\*\*, 7.5 ml

### Componenta 6:

Soluție de stopare a digestiei, 7.5 ml

### Componenta 7:

Tampon pentru analiză, 80 ml

Xn, Xi, R22;R36/38;S23, S26, S35, S37/39

### Componenta 8:

Plăci test: 5 bucăți

### Componenta 9:

Tampon conjugat; 50 ml

### Componenta 10:

Conjugat (liofilizat); 5 bucăți

### Componenta 11:

PrioSTRIP comburi; 10 pungi conținând fiecare

6 bucăți

### Componenta 12:

Control pozitiv (liofilizat); 5 bucăți

### Componenta 13:

Control negativ (liofilizat); 5 bucăți

\*->25% cloruri aromatice \*\* >20% alcool

## PRODUS DE

Prionics AG

Wagistrasse 27A

8952 Schlieren-Zurich

Elveția

Telefon +41 44 200 20 00

VERSIUNE LIMBA ENGLEZĂ

VERSIUNE LIMBA FRANCEZĂ

VERSIUNE LIMBA SPANIOLĂ

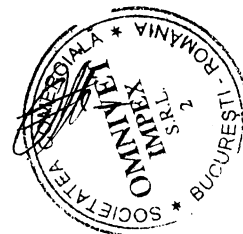
VERSIUNE LIMBA GERMANĂ

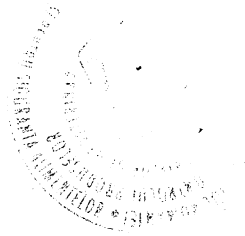


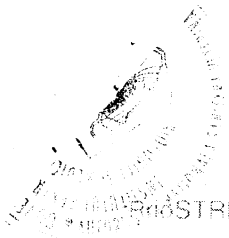
LOT



5:3 °C







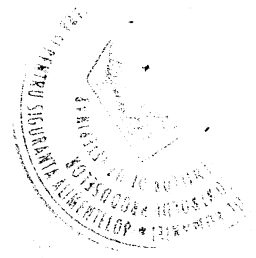
Prionics®-Ccheck PrioSTRIP SR Etichete componente c01/12


		<a href="http://www.prionics.com">www.prionics.com</a>	
<b>Prionics®-Ccheck PrioSTRIP SR</b>			
<b>Component 7</b> Tampon pentru analiză  80ml	<b>LOT</b>	xxx	
	▲	Xn, Xi, R22, R36/38, S23, S26, S35, S37/39	dd-Mmm-yyy
	⌚		
	⚡		5±3°C

		<a href="http://www.prionics.com">www.prionics.com</a>		
<b>Prionics®-Ccheck PrioSTRIP SR</b>				
<b>Component 1</b> Tampon omogenizare (5x)  220ml	<b>LOT</b>	xxx		
	⌚	dd-Mmm-yyy		
	⚡		5±3°C	



		<a href="http://www.prionics.com">www.prionics.com</a>		
<b>Prionics®-Ccheck PrioSTRIP SR</b>				
<b>Component 3</b> Plăci digestive  5 bucăți	<b>LOT</b>	xxx		
	⌚	dd-Mmm-yyy		
	⚡		2-30°C	

		<a href="http://www.prionics.com">www.prionics.com</a>		
<b>Prionics®-Ccheck PrioSTRIP SR</b>				
<b>Component 4</b> Film sigilare  10 bucăți	<b>LOT</b>	xxx		
	⌚	dd-Mmm-yyy		
	⚡		2-30°C	




 [www.proncs.com](http://www.proncs.com)



**Prionics®-Ckeck PrioSTRIP SR**

<b>Component 8</b> Plăci test	<b>LOT</b>	xxx
		dd-Mmm-yyy
		2-30°C


5 bucăți

 [www.proncs.com](http://www.proncs.com)



**Prionics®-Ckeck PrioSTRIP SR**

<b>Component 11</b> Comb-uri PrioSTRIP® pentru 8 analize	<b>LOT</b>	xxx
		dd-Mmm-yyy
		5±3°C

6 bucăți


 [www.proncs.com](http://www.proncs.com)

**Prionics®-Ckeck PrioSTRIP SR**



<b>Component 2</b> Tampon digestie	<b>LOT</b>	xxx
		Xn, Xi, R22, R36/38, S23, S26, S35, S37/39
		dd-Mmm-yyy

7,5ml

5±3°C

 [www.proncs.com](http://www.proncs.com)

**Prionics®-Ckeck PrioSTRIP SR**


<b>Component 5</b> Proteinaza K	<b>LOT</b>	xxx
		dd-Mmm-yyy
		5±3°C

7,5ml











 [www.prionics.com](http://www.prionics.com)




**Prionics<sup>®</sup>-Ckeck PrioSTRIP SR**

<b>Component 6</b> Soluție pentru stoparea digestiei		xxx
		dd-Mmm-yyy
		5±3°C


7,5ml

 [www.prionics.com](http://www.prionics.com)




**Prionics<sup>®</sup>-Ckeck PrioSTRIP SR**

<b>Component 9</b> Tampon conjugat		xxx
		dd-Mmm-yyy
		5±3°C


50ml

 [www.prionics.com](http://www.prionics.com)




**Prionics<sup>®</sup>-Ckeck PrioSTRIP SR**

<b>Component 10</b> Conjugat (recons. cu 9ml Comp. 9)		xxx
		dd-Mmm-yyy
		5±3°C


Liofilizat

 [www.prionics.com](http://www.prionics.com)




**Prionics<sup>®</sup>-Ckeck PrioSTRIP SR**

<b>Component 12</b> Control Pozitiv		xxx
		dd-Mmm-yyy
		5±3°C

Liofilizat

 [www.prionics.com](http://www.prionics.com)

**Prionics<sup>®</sup>-Ckeck PrioSTRIP SR**

<b>Component 13</b> Control Negativ		xxx
		dd-Mmm-yyy
		5±3°C

Liofilizat

