

PrioSTRIP BSE Kit

Ensayo para la detección *in vitro* de la PrP^{Sc} relacionada con las EETs

Número de Catálogo 30000

N.º de Pub. MAN0013794 Rev. A.0

Dentro de la Unión Europea, este ensayo está aprobado como test rápido para el programa de detección de la EEB en vacuno, el cual ha sido establecido de acuerdo al Reglamento (CE) No 999/2001.

¡ADVERTENCIA! Lea las hojas de datos de seguridad (SDS) y siga las instrucciones de manipulación. Lleve el equipo de protección individual (EPI) adecuado (gafas, ropa, guantes). Las hojas de datos de seguridad (SDS) se encuentran disponibles en thermofisher.com/support.

¡ADVERTENCIA! POSIBLE RIESGO BIOLÓGICO. Lea la información sobre seguridad frente a los riesgos biológicos en la página de este producto en thermofisher.com. Lleve el equipo de protección individual (EPI) adecuado (gafas, ropa, y guantes)

El laboratorio que realice este test rápido debe tener establecido un sistema de control de calidad aprobado por el European Union Reference Laboratory, el cual asegure que el protocolo de trabajo del test no es modificado. Asimismo, dicho laboratorio debe suministrar el protocolo del kit al European Union Reference Laboratory. Los métodos de toma de muestras así como las posibles modificaciones del test rápido o del protocolo del mismo (incluida la toma de muestras) deben llevarse a cabo solamente tras notificación preliminar al European Union Reference Laboratory (EURL) y siempre que dicho Laboratorio Nacional de Referencia concluya que dicha modificación no reduce la sensibilidad, la especificidad o la fiabilidad del ensayo rápido. Dicha conclusión debe ser comunicada a la Comisión y a los Laboratorios Nacionales de Referencia.

Introducción

En animales infectados con priones hay diversos tejidos que contienen una forma de la proteína priónica normal (PrP) patológicamente alterada y específica de la enfermedad. La proteína priónica alterada en bovinos se denomina PrP^{Sc}. La isoforma normal de la PrP se denomina PrP^C (la forma celular de la PrP). La PrP^{Sc} se diferencia de la PrP^C en su resistencia a las proteasas. Después del tratamiento con proteasas, la PrP^C se degrada mientras que la PrP^{Sc} ve reducido su tamaño original de 32–35 kD a 27–30 kD. Al fragmento restante de la PrP^{Sc} resistente a la proteína se le denomina PrP 27–30.

El Applied Biosystems™ PrioSTRIP BSE Kit es un ensayo inmunocromatográfico que detecta las PrP^{Sc} en homogeneizados de tejido cerebral. El PrioSTRIP BSE Kit alcanza su alta precisión y fiabilidad gracias a las propiedades únicas de las soluciones tampón y a la alta afinidad de los dos anticuerpos monoclonales dirigidos contra la proteína priónica (PrP^{Sc}).

Principio del ensayo

Tras la toma de muestras y su registro, las muestras se analizan con el ensayo inmunocromatográfico PrioSTRIP BSE Kit. El PrioSTRIP BSE Kit sigue un protocolo de 4 pasos, consistentes en la homogeneización, la digestión con la proteasa, la preincubación y la detección. Se pueden analizar hasta 470 muestras homogeneizadas en menos de 2 horas y media.

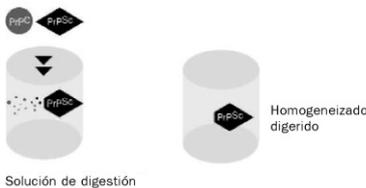
Se toman una muestra de la médula oblongada de la región del óxex en el tronco cerebral, se registra y se homogeneiza. El tratamiento con proteinasa K destruye por completo la PrP^C mientras que la PrP^{Sc} se ve reducida al fragmento 27–30 kD. Se interrumpe la reacción proteolítica y la PrP^{Sc} se detecta mediante el ensayo PrioSTRIP BSE Kit.

Los homogeneizados digeridos se incuban con el anticuerpo monoclonal conjugado con microesferas de látex. La PrP^{Sc} presente en los homogeneizados se une a dicho complejo. Al sumergir el PrioSTRIP en la mezcla de muestra-anticuerpo conjugado se inicia el flujo a través de la membrana. Los complejos PrP-anticuerpo conjugado quedan retenidos en la línea de test por un segundo anticuerpo monoclonal (de captura). El conjugado en exceso que no ha formado complejos con la PrP^{Sc} se une a la línea de control y sirve para controlar el funcionamiento correcto del ensayo inmunocromatográfico.

1. TOMA DE MUESTRAS + HOMOGENEIZACIÓN 45 s



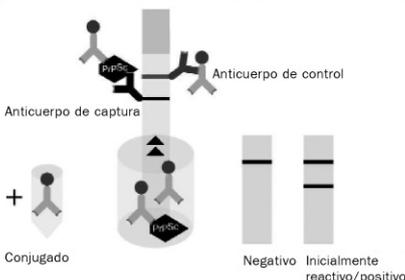
2. DIGESTIÓN 60 min



3. PREINCUBACIÓN 15 min



4. DETECCIÓN 20 min



Componentes del kit (Continúa en la página siguiente)

Kit para 470 muestras. Conserve el kit a 5±3°C hasta su fecha de vencimiento. Consulte la etiqueta del kit para ver la fecha de vencimiento real. La vida útil de los componentes diluidos, abiertos o reconstituidos aparece a continuación.

Componente	Descripción
1: Tampón de homogeneización (5x) (Color del tapón: morado)	Concentrado 5x, diluir antes del uso. Tres frascos, cada uno con 220 mL de tampón de homogeneización concentrado 5x. Preparar la solución de trabajo de homogeneización 1x mezclando una parte del tampón de homogeneización (5x) con 4 partes de agua purificada. Caducidad de la solución de trabajo de homogeneización: 1 semana a 5±3°C.
2: Tampón de digestión (Color del tapón: blanco)	Listo para usar. Un frasco con 7.5 mL de tampón de digestión.
3: Placas de digestión (Placas incoloras)	Cinco placas incoloras en las que se lleva a cabo la digestión con la proteasa.
4: Tapas selladoras	10 láminas para sellar las placas de digestión durante la incubación.
5: Proteinasa K (Color del tapón: amarillo)	Listo para usar. Un frasco con 7.5 mL de proteinasa K para la digestión de la PrP ^C normal durante la digestión con proteasa.
6: Solución de parada de la digestión (Color del tapón: rojo)	Listo para usar. Un frasco con 7.5 mL de inhibidor de la proteinasa K para interrumpir la actividad proteolítica de la proteinasa K.
7: Tampón de ensayo (Color de la solución: verde)	Listo para usar. Un frasco con 80 mL de tampón de ensayo. Llevar a 22±3°C al menos 2 horas antes de usar. Antes de usar controle visualmente que no hay precipitados.
8: Placas de ensayo (Placas blancas)	Cinco microplacas blancas con fondo plano en las que se lleva a cabo la detección con las PrioSTRIP.
9: Tampón del conjugado (1x) (Color del tapón: azul)	Listo para usar. Un frasco con 50 mL de tampón del conjugado.
10: Conjugado	Liofilizado. Cinco frascos con el conjugado azul liofilizado. El conjugado se reconstituye añadiendo 9 mL del tampón del conjugado (Componente 9). Mezclar vigorosamente con la ayuda de un vórtex al menos durante 15 segundos nada más añadir el tampón del conjugado y siempre antes de cada uso. Caducidad del conjugado reconstituido: 1 semana a 5±3°C.
11: Peines PrioSTRIP	Diez bolsas con seis peines cada una. Cada peine PrioSTRIP permite analizar 8 muestras. Devolver los peines PrioSTRIP no usados a su bolsa, cerrar la bolsa y almacenarla a 5±3°C. Llevar a 22±3°C durante 30 minutos antes de abrir la bolsa. Caducidad en bolsas abiertas: 2 semanas a 5±3°C.

Componente	Descripción
12: Control positivo (Color del tapón: rojo)	Liofilizado. Cinco frascos con el control positivo funcional liofilizado. Un frasco de control positivo funcional se reconstituye añadiendo primero 200 µL de agua purificada y seguidamente 200 µL de tampón de ensayo (Componente 7). Mezclar a fondo con un vórtex invirtiendo el tubo varias veces. Caducidad del control reconstituido: 12 horas a 22±3°C.
13: Control negativo (Color del tapón: blanco)	Liofilizado. Cinco frascos con control negativo liofilizado. Un frasco de control negativo se reconstituye añadiendo primero 200 µL de agua purificada y seguidamente 200 µL de tampón de ensayo (Componente 7). Mezclar a fondo con un vórtex invirtiendo el tubo varias veces. Caducidad del control reconstituido: 12 horas a 22±3°C.
Contenido adicional del kit	<ul style="list-style-type: none"> •Cinco hojas para la interpretación visual de las PrioSTRIP. Hacer fotocopias en caso necesario. •Instrucciones de uso del kit. •Hoja de calibración del lote PrioSTRIP.

Material necesario adicional

A menos que se indique lo contrario, todos los materiales están disponibles en **thermofisher.com**. Los puntos marcados en negrita han sido validados para su uso con PrioSTRIP. El empleo de elementos diferentes cae bajo la responsabilidad del usuario.

Uso	Descripción
General	Equipos de laboratorio acordes con las normativas de seguridad de cada país. <ul style="list-style-type: none"> •Agua purificada; equivalente, al menos, al agua de grado 3 según lo definido por la norma ISO 3696: 1987 (E). •Pipeta monocal (10–100 µL) •Pipeta monocal (100–1000 µL) •Pipeta monocal (1–5 mL) •Pipeta multicanal (5–50 µL) •Pipeta multicanal (50–300 µL) •Puntas de pipeta [según la recomendación del fabricante de las pipetas] •Reservorios para reactivos •Tubos cónicos de 15 mL •Vórtex
Homogeneización	<ul style="list-style-type: none"> •Bisturís y pinzas •Balanza •Dispensador para la solución de trabajo de homogeneización •Microplaca de 96 pocillos de 1.2 mL (empleada como placa madre de las muestras homogeneizadas) •PrioGENIZER™ (equipo de homogeneización con seis racks y una bandeja; N.º de Cat. PR10000) y recipientes de homogeneización PrioCLIP™ (N.º de Cat. PR10010) o bien Equipo de homogeneización FASTH/FASTH2/MediFASTH (Syntec International) y recipientes de homogeneización Prypcon (Syntec International)
Digestión	<ul style="list-style-type: none"> •Incubador de microplacas [debe alcanzar al menos 50°C]
Preincubación	<ul style="list-style-type: none"> •Si necesario, el control positivo funcional (N.º de Cat. 3000012) y el control negativo (N.º de Cat. 3000013) se pueden pedir por separado indicando el número de lote del kit. Atención: sólo pueden usarse controles con el mismo número de lote que los controles del kit.
Análisis de los resultados	<ul style="list-style-type: none"> •Equipo PrioScan™ y software (N.º de Cat. 30900)

Protocolo del test

Precauciones

- Se deben seguir estrictamente las normas nacionales de seguridad.
- El PrioSTRIP BSE Kit debe ser llevado a cabo en laboratorios adecuados para este propósito.
- El personal que lleva a cabo el test debe haber sido entrenado en el trabajo general con priones y en el uso específico del PrioSTRIP BSE Kit.
- Las muestras deben considerarse como potencialmente infecciosas y todo el material que entre en contacto con las muestras como potencialmente contaminado.

Notas

Para obtener resultados óptimos con el PrioSTRIP BSE Kit deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

- Hay que seguir estrictamente al protocolo del test.
- Se deben cambiar las puntas de las pipetas tras cada pipeteo.
- Es muy recomendable usar puntas de pipeta con filtro o pipetas diferentes para los sucesivos pasos de pipeteo. Además, se debe calibrar periódicamente la precisión de las pipetas.
- Se deben utilizar reservorios diferentes para cada uno de los reactivos.

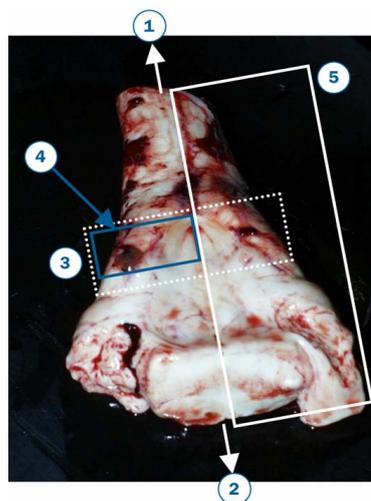
- Todas las soluciones, excepto las destinadas a la preparación de la solución de digestión, los homogeneizados de los recipientes de homogeneización y las muestras de control, pueden ser pipeteadas con pipetas multicanal.
- Los componentes del kit no deben ser utilizados tras la fecha de caducidad o si se observan cambios en su aspecto.
- No deben utilizarse juntos componentes de kits con números de lote diferentes.
- Se debe usar agua purificada para el test.
- Las pinzas y los bisturís no desechables deben ser descontaminados de acuerdo con las directrices de las autoridades y la normativa de cada país.

Toma de muestras y homogeneización

- Con un bisturí cortar 0.45–0.70 g de tejido nervioso del área definida de la parte izquierda o bien de la parte derecha del tronco cerebral, y pesar la muestra para cerciorarse de que la cantidad es la correcta.

La toma de muestras y los ensayos de laboratorio deben seguir el Reglamento (CE) N.º 999/2001 capítulo C que, en lo que se refiere a la toma de muestras, hace referencia al *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals of the International Office of Epizootic Diseases (OIE)* que establece que: «La muestra preferida para el inmunoensayo debe ser tomada del mismo óbex o lo más cercanamente posible a él, pero no más de 1.5 cm antes del mismo». La figura muestra el área de la toma de la muestra dentro del recuadro.

Nota: Para ensayos posteriores de confirmación, tras la toma de la muestra debe quedar disponible una hemisección completa del tronco cerebral con su región del óbex intacta.



- (1) Médula espinal
- (2) Cerebro
- (3) Región del óbex
- (4) Área a utilizar para el test PrioSTRIP
- (5) Área a utilizar por el Laboratorio Nacional de Referencia de la EEB

Médula oblongada (región del óbex)

La muestra consiste en un trozo del tronco cerebral / médula espinal cervical de unos 8 cm de largo.

Homogeneización

Pasos previos

- Diluir el tampón de homogeneización 5x con agua ultrapura para preparar la solución de trabajo de homogeneización (Apéndice A).

Homogeneización

- Transferir la muestra al equipo de homogeneización y determinar su peso con una balanza (0.45–0.70 g).
- Añadir diez volúmenes de solución de trabajo de homogeneización (p/v; p.ej. 5 mL para 0.50 g de tejido cerebral de la región del óbex) y homogeneizar la muestra mediante el equipo de homogeneización PrioGENIZER™ o FASTH/FASTH2/MediFASTH (45±5 segundos, a 20,000±1,000 rpm).
- Por cada homogeneizado almacenar una muestra de 1 mL en una placa madre de muestras de 96 pocillos (omitir los pocillos A1 y B1, Apéndice B).
- Los recipientes de homogeneización PrioCLIP™ y Prypcon con muestras que den resultado «TSE negativo» pueden lavarse para ser reutilizados (ver protocolo de lavado de los PrioCLIP™/Prypcon, Apéndice C).

Digestión con la proteasa

Pasos previos

- Ajustar la temperatura del incubador de microplacas a 47±1°C aproximadamente 1 hora antes de su uso.
- Preparar la solución de digestión (ver Apéndice A). Caducidad: 15 minutos a 22±3°C.
- Añadir 50 µL de la solución de digestión a cada pocillo de la placa de digestión (Componente 3, placa incolora). Omitir los pocillos A1 y B1.

Digestión con la proteasa

- Transferir 100 µL de cada homogeneizado (mezclar primero pipeteando arriba y abajo al menos tres veces) de la placa madre al pocillo correspondiente de la placa de digestión (Apéndice B). Seguidamente, la placa madre se puede cubrir y almacenar hasta 8 horas a 5±3°C, y hasta 12 meses entre -20°C y -80°C. Mezclar las muestras y la solución de digestión pipeteando arriba y abajo al menos tres veces.
- Cubrir la placa de digestión con una tapa selladora (Componente 4).
- Digerir durante 60±2 minutos a 47±1°C.
- Parar la reacción añadiendo 10 µL de solución de parada (Componente 6). Mezclar pipeteando arriba y abajo al menos tres veces.
- Tras añadir la solución de parada, la placa de digestión se puede cubrir con una tapa selladora y almacenar entre -20°C y -80°C hasta 5 días.

Preincubación

Pasos previos

- Poner el tampón de ensayo (Componente 7) a 22±3°C durante al menos 2 horas antes de usar.
- Reconstituir el control positivo funcional (Componente 2) añadiendo 200 µL de agua y después 200 µL de tampón de ensayo (Componente 7, verde) en ese orden. Mezclar con el vórtex e invirtiendo el tubo varias veces.
- Reconstituir el control negativo (Componente 13) añadiendo 200 µL de agua y después 200 µL de tampón de ensayo (Componente 7, verde) en ese orden. Mezclar con el vórtex e invirtiendo el tubo varias veces.
- Si necesario, el control funcional positivo y el control negativo pueden pedirse por separado (ver «Material necesario adicional»).

Detección

Preincubación

- Añadir 150 µL de tampón de ensayo (mezclar a fondo antes del uso) al homogeneizado digerido situado en la placa de digestión y mezclar suavemente pipeteando arriba y abajo al menos tres veces.
- Incubar a 22±3°C durante 15±1 minutos.
- Añadir primero 12 µL del control negativo reconstituido al pocillo B1 y después 12 µL del control positivo funcional al pocillo A1 de la placa de ensayo (Componente 8, placa blanca, Apéndice B).
- Transferir 12 µL de la muestra preincubada (mezclar de nuevo pipeteando arriba y abajo al menos cinco veces) de la placa de digestión a la placa de ensayo. Controlar visualmente que la transferencia ha sido correcta (Apéndice B).

Pasos previos

- Reconstituir el conjugado liofilizado (Componente 10) añadiendo 9 mL de tampón del conjugado (Componente 9). Mezclar vigorosamente con la ayuda de un vórtex al menos durante 15 segundos nada más añadir el tampón del conjugado y siempre antes de cada uso
- Poner las bolsas con los peines PrioSTRIP (Componente 11) a 22±3°C al menos durante 30 minutos antes de abrirlas.

Detección

- Añadir 80 µL del conjugado reconstituido a cada pocillo de la placa de ensayo (incluidos los de los controles) usando una pipeta multicanal. Mezclar pipeteando lentamente dos veces arriba y abajo.
- Descender los peines PrioSTRIP hasta la mezcla de muestra. Disponer los peines en la placa de ensayo de modo que la tira A del peine PrioSTRIP quede en un pocillo de la línea A y la tira B en un pocillo de la línea B, etc.
- Dejar incubar los peines PrioSTRIP en los pocillos durante 20±1 minutos a 22±3°C.
- Interpretar y escanear los resultados dentro de los siguientes 10 minutos.

Interpretación de los resultados

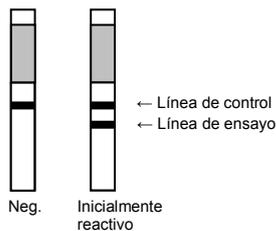
Interpretación visual

La interpretación visual requiere dos personas (lectores) que interpretan individualmente cada resultado. La línea de control debe aparecer en todas las muestras para dar un resultado como correcto.

Para cada placa de ensayo PrioSTRIP se suministra una hoja de interpretación visual PrioSTRIP. Seguir cuidadosamente las instrucciones indicadas en la hoja de interpretación visual.

La muestra es:

- **Negativa** si sólo se ve la línea de control.
- **Inicialmente reactiva** si tanto la línea de control como la línea de ensayo (1–2 mm bajo la línea de control) son visibles.
- **Inválida** si no aparece ninguna línea o si sólo aparece la línea de ensayo.



Los lectores deben comparar ahora sus resultados. Los controles positivos y negativos deben mostrar un resultado correcto. Si no, toda la placa es inválida y debe repetirse partiendo de los homogeneizados correspondientes.

Resultados

- Todas las muestras clasificadas como **inicialmente reactivas** por uno o dos de los lectores deben ser analizadas de nuevo por duplicado partiendo de sus homogeneizados correspondientes. Los dos resultados provenientes de analizar de nuevo una muestra inicialmente reactiva se interpretan seguidamente de modo individual por los dos lectores. Los lectores comparan sus conclusiones y, en caso de que uno o ambos lectores interpreten el resultado como positivo o inválido, dicho resultado debe ser comunicado al laboratorio nacional de referencia. Si ambos lectores interpretan los resultados como negativos, la muestra es negativa.
- Una muestra clasificada como **inválida** por uno o ambos lectores debe ser reanalizada (una vez) partiendo del homogeneizado correspondiente. El resultado proveniente de analizar de nuevo una muestra inválida se interpreta seguidamente de modo individual por los dos lectores. Los dos lectores comparan sus conclusiones.
 - Si ambos lectores interpretan el resultado como negativo, la muestra es negativa.
 - Si uno o ambos lectores interpretan el resultado como inválido, la muestra debe ser enviada al Laboratorio Nacional de Referencia.
 - Si uno o ambos lectores interpretan el resultado como inicialmente reactivo, la muestra debe ser considerada como inicialmente reactiva y debe ser reanalizada por duplicado partiendo del homogeneizado correspondiente.

Pueden existir normas nacionales adicionales.

Interpretación mediante el PrioSCAN™

El PrioSCAN™ convierte las líneas azules de las tiras en datos digitales. Los valores obtenidos con el PrioSCAN™ se dan como unidades relativas de densidad (URL; en inglés RDU). El punto de corte («cut-off») depende de cada lote y se indica en cada nuevo lote, codificado en la hoja de calibración incluida en cada kit.

La muestra es:

- **Negativa**, si el valor de la línea de ensayo está por debajo del punto de corte y la línea de control está presente.
- **Inicialmente reactiva**, si el valor de la línea de ensayo está por encima del punto de corte y la línea de control está presente.
- **Inválida**, si falta la línea de control.

Si el control negativo o el control positivo funcional o ambos no muestran un resultado correcto, la placa es inválida y todas las muestras de la placa deben ser reanalizadas a partir del homogeneizado correspondiente.

Resultados

- Todas las muestras que resulten **inicialmente reactivas** deben ser reanalizadas por duplicado a partir de los homogeneizados correspondientes. En caso de que uno o ambos resultados resulten positivos o inválidos, los resultados deben ser indicados al Laboratorio Nacional de Referencia.
- Todas las muestras que resulten **inválidas** deben ser reanalizadas (una vez) partiendo de los homogeneizados correspondientes.
 - Si el resultado se interpreta como negativo, la muestra es negativa.
 - Si el resultado se interpreta como inválido, el resultado debe notificarse al Laboratorio Nacional de Referencia.
 - Si el resultado se interpreta como inicialmente reactivo, la muestra debe considerarse como inicialmente reactiva y debe reanalizarse por duplicado partiendo del homogeneizado correspondiente.

Pueden existir normas nacionales adicionales.

Para la interpretación visual y automática

Las muestras que den resultados del test positivos o inválidos así como los tejidos correspondientes deben ser enviados al Laboratorio Nacional de Referencia para su confirmación.

Si se realiza una interpretación visual de los resultados, los laboratorios que trabajen bajo normativa EU 999/2001 deben crear registros legales de todos los peines, por ejemplo electrónicamente escaneándolos o tomando fotos digitales de los mismos.

Apéndice A – Tablas para la preparación de las soluciones

Solución de trabajo de homogeneización

Mezclar los volúmenes indicados de agua purificada y del tampón de homogeneización 5x (Componente 1) para obtener el volumen deseado de solución de trabajo de homogeneización.

Caducidad de la solución de trabajo de homogeneización: 1 semana a 5±3°C.

Volumen de tampón diluido	Volumen de concentrado 5x	Volumen de agua purificada
250 mL	50 mL	200 mL
500 mL	100 mL	400 mL
1000 mL	200 mL	800 mL
1500 mL	300 mL	1200 mL

Solución de digestión

Mezclar los volúmenes indicados de solución de trabajo de homogeneización, tampón de digestión (Componente 2) y proteinasa K (Componente 5) en este orden en un tubo de plástico (p.ej. en un tubo de ensayo de 50 mL) justo antes de usar.

Caducidad de la solución de digestión: 15±1 minutos a 22±3°C.

Nº de placas	Sol. de digestión	=	Sol. de trabajo de homogeneización	+	Tampón de Digestión	+	Proteinasa K
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

Apéndice B - Esquemas de pipeteo recomendados

Placa madre y placa de digestión (Componente 3, placa incolora)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A		Muestra 7	Muestra 15	Muestra 23	Muestra 31	Muestra 39	Muestra 47	Muestra 55	Muestra 63	Muestra 71	Muestra 79	Muestra 87
B		Muestra 8	Muestra 16	Muestra 24	Muestra 32	Muestra 40	Muestra 48	Muestra 56	Muestra 64	Muestra 72	Muestra 80	Muestra 88
C	Muestra 1	Muestra 9	Muestra 17	Muestra 25	Muestra 33	Muestra 41	Muestra 49	Muestra 57	Muestra 65	Muestra 73	Muestra 81	Muestra 89
D	Muestra 2	Muestra 10	Muestra 18	Muestra 26	Muestra 34	Muestra 42	Muestra 50	Muestra 58	Muestra 66	Muestra 74	Muestra 82	Muestra 90
E	Muestra 3	Muestra 11	Muestra 19	Muestra 27	Muestra 35	Muestra 43	Muestra 51	Muestra 59	Muestra 67	Muestra 75	Muestra 83	Muestra 91
F	Muestra 4	Muestra 12	Muestra 20	Sample 28	Muestra 36	Muestra 44	Muestra 52	Muestra 60	Muestra 68	Muestra 76	Muestra 84	Muestra 92
G	Muestra 5	Muestra 13	Muestra 21	Muestra 29	Muestra 37	Muestra 45	Muestra 53	Muestra 61	Muestra 69	Muestra 77	Muestra 85	Muestra 93
H	Muestra 6	Muestra 14	Muestra 22	Muestra 30	Muestra 38	Muestra 46	Muestra 54	Muestra 62	Muestra 70	Muestra 78	Muestra 86	Muestra 94

Placa de ensayo (Componente 8, placa blanca)

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	+	Muestra 7	Muestra 15	Muestra 23	Muestra 31	Muestra 39	Muestra 47	Muestra 55	Muestra 63	Muestra 71	Muestra 79	Muestra 87
B	-	Muestra 8	Muestra 16	Muestra 24	Muestra 32	Muestra 40	Muestra 48	Muestra 56	Muestra 64	Muestra 72	Muestra 80	Muestra 88
C	Muestra 1	Muestra 9	Muestra 17	Muestra 25	Muestra 33	Muestra 41	Muestra 49	Muestra 57	Muestra 65	Muestra 73	Muestra 81	Muestra 89
D	Muestra 2	Muestra 10	Muestra 18	Muestra 26	Muestra 34	Muestra 42	Muestra 50	Muestra 58	Muestra 66	Muestra 74	Muestra 82	Muestra 90
E	Muestra 3	Muestra 11	Muestra 19	Muestra 27	Muestra 35	Muestra 43	Muestra 51	Muestra 59	Muestra 67	Muestra 75	Muestra 83	Muestra 91
F	Muestra 4	Muestra 12	Muestra 20	Sample 28	Muestra 36	Sample 44	Muestra 52	Muestra 60	Muestra 68	Muestra 76	Sample 84	Muestra 92
G	Muestra 5	Muestra 13	Muestra 21	Muestra 29	Muestra 37	Muestra 45	Muestra 53	Muestra 61	Muestra 69	Muestra 77	Muestra 85	Muestra 93
H	Muestra 6	Muestra 14	Muestra 22	Muestra 30	Muestra 38	Muestra 46	Muestra 54	Muestra 62	Muestra 70	Muestra 78	Muestra 86	Muestra 94

+ Control positivo; - Control negativo

Apéndice C - Protocolo de lavado de PrioCLIP™/Prypcon

Instrucciones generales

Trazabilidad de la muestra

Para garantizar la trazabilidad de la muestra, los recipientes de homogeneización PrioCLIP™/Prypcon deben rotularse con el número de la muestra, usando p.ej. un rotulador o etiquetas resistentes al agua. La rotulación de los recipientes sólo puede eliminarse tras la comunicación de los resultados.

Trazabilidad del uso

Los recipientes de homogeneización no deben usarse más de 5 veces. Tras cada uso, los PrioCLIP™/Prypcon deben marcarse con guiones o puntos mediante un rotulador resistente al agua.

Para el lavado, no usar desinfectantes que contengan cloro.

Pasos preparatorios

- Llenar dos recipientes con cantidades suficientes de agua desionizada (al menos 25 L) de modo que los PrioCLIP™/Prypcon se puedan sumergir completamente durante los pasos de lavado.

Vaciado

- Vaciar los recipientes con homogeneizado que han dado resultado «TSE negativo» en una botella termorresistente autoclavable o en un frasco o recipiente desechable.
- Los recipientes cuyo contenido ha sido identificado como «inicialmente reactivo» no deben usarse otra vez y deben ser eliminados según las normas nacionales de seguridad.

Lavado

- Sumergir el PrioCLIP™/Prypcon vacío en un recipiente con agua desionizada y enjuagar a fondo.
- Al transferir los recipientes de homogeneización del recipiente de lavado uno al dos, comprobar que no están dañados ni contienen restos de tejido. Desechar cualquier recipiente de homogeneización PrioCLIP™/Prypcon que esté dañado o contaminado.
- Sumergir los recipientes e incubarlos por lo menos durante 30 minutos a 22±3°C.

Secado

- Sacar los PrioCLIP™/Prypcon del recipiente de lavado, sacudirlos para eliminar restos de agua y dejarlos secar por completo a 22±3°C.
- Los PrioCLIP™/Prypcon también pueden secarse en una estufa de calentado o secado. Poner los recipientes sobre una superficie termorresistente, calentarlos durante 2 horas a 85±5°C y secarlos por la noche a 50°C en una estufa de secado. Repetir el paso de calentado (2 horas, 85±5°C).
- Controlar los PrioCLIP™/Prypcon visualmente. Desechar los recipientes dañados o que contienen restos líquidos o de tejidos.
- Los PrioCLIP™/Prypcon están ahora listos para ser reutilizados.

Eliminación de desechos

- Los homogeneizados y las soluciones de lavado deben eliminarse según las normas nacionales de seguridad.

Puede solicitarse un protocolo de lavado PrioCLIP™/Prypcon detallado (con ilustraciones) al Servicio de Asistencia Técnica.

Apéndice D - Normas de seguridad

Los laboratorios ESTÁN OBLIGADOS a seguir las normas nacionales de seguridad. La siguiente información –publicada por el Comité asesor en materia de patógenos peligrosos (ACDP) – está disponible como orientación: «Agentes de la encefalopatía espongiforme transmisible: seguridad en el trabajo y prevención de infecciones (“Transmissible spongiform encephalopathy agents: safe working and the prevention of infection”)), Department of Health, London, UK (puede solicitarse en la oficina de papelería, ISBN 0113221665. Una actualización está disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/guidance-from-the-acdp-tse-risk-management-subgroup-formerly-tse-working-group>).

Asistencia al cliente y soporte técnico

Asistencia técnica: visite thermofisher.com/askaquestion

Visite thermofisher.com/support para conocer lo último en servicios y asistencia, incluyendo lo siguiente:

- Números de teléfono de contacto de todo el mundo
- Pedidos y soporte web
- Guías de usuario, manuales y protocolos
- Certificados de análisis
- Fichas técnicas de seguridad (Safety Data Sheets, SDS; también conocidas como MSDS)

NOTA: Para conocer las SDS de los reactivos y productos químicos de otros fabricantes, póngase en contacto con el fabricante.

Garantía limitada del producto

Life Technologies Corporation y/o su(s) filial(es) garantizan sus productos tal y como se establece en los términos y condiciones generales de venta de Life Technologies, que se pueden encontrar en el sitio web de Life Technologies www.thermofisher.com/us/en/home/global/terms-and-conditions. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con Life Technologies en thermofisher.com/support.



Prionics Lelystad B.V. | Platinestraat 33 | 8211 AR Lelystad | The Netherlands

La información incluida en esta guía está sujeta a cambios sin previo aviso.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD: EN LA MEDIDA DE LO ESTIPULADO POR LA LEY, LIFE TECHNOLOGIES Y/O SUS AFILIADOS NO SE HACEN RESPONSABLES POR DAÑOS ESPECIALES, INCIDENTALES, INDIRECTOS, PUNITIVOS, MÚLTIPLES O CONSIGUIENTES EN RELACIÓN CON O DERIVADOS DE ESTE DOCUMENTO, INCLUYENDO EL USO DEL MISMO.

Historial de revisiones: N.º de Pub. MAN0013794 (Español)

Rev.	Fecha	Descripción
A.0	08 septiembre 2017	Documento nuevo. Se ha convertido el documento anterior (PrioSTRIP_PI_v4.0_es_220512.doc) a la plantilla del documento actual, con actualizaciones asociadas a la información sobre la licencia limitada, la garantía, las marcas comerciales y logotipos.

Información importante sobre licencias: Este producto puede estar cubierto por una o más licencias de etiquetado de uso limitado. Mediante el uso de este producto, acepta los términos y condiciones de todas las licencias de etiquetado de uso limitado aplicables.

©2017 Thermo Fisher Scientific Inc. Todos los derechos reservados. Todas las marcas comerciales son propiedad de Thermo Fisher Scientific y sus subsidiarias a menos que se especifique lo contrario.