

PrioSTRIP BSE Kit

Test zum *in vitro* Nachweis von TSE-erwandtem PrP^{Sc}

Katalog-Nummer 30000

Pub. Nr. MAN0013792 Version A.0

Von der EU zugelassener Schnelltest für das BSE Testprogramm bei Rindern gemäss der Verordnung (EG) Nr. 999/2001. Für Deutschland: Zulassungsnummer FLI-B 396
Die deutsche Gebrauchsinformation ist gemäß § 11 Absatz 2 Tiergesundheitsgesetz zugelassen.

ACHTUNG! Bitte die Sicherheitsdatenblätter (SDB) lesen und Handlungsanweisungen befolgen. Es ist angemessene persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu tragen (Brille, Kleidung, Handschuhe). Die Sicherheitsdatenblätter (SDB) sind abzurufen unter thermofisher.com/support.

ACHTUNG! POTENZIELLE BIOGEFAHR. Informieren Sie sich auf der jeweiligen Produktwebsite (unter thermofisher.com) über biologische Gefahren, die von dem Produkt ausgehen können. Tragen Sie eine geeignete Schutzbrille sowie Schutzkleidung und -handschuhe.

Der Hersteller der Schnelltests muss über ein Qualitätssicherungssystem verfügen, das vom European Union Reference Laboratory anerkannt worden ist und sicherstellt, dass das Testverfahren nicht ändert. Der Hersteller muss das Testprotokoll dem European Union Reference Laboratory zur Verfügung stellen. Geräte zur Probenentnahme und Modifikationen, die den Schnelltest oder das Protokoll betreffen (inklusive Probenentnahme) dürfen nur nach vorgängiger Mitteilung an das European Union Reference Laboratory (EURL) und nur unter der Voraussetzung, dass das European Union Reference Laboratory befindet, dass die Modifikation weder die Sensitivität noch die Spezifität oder Zuverlässigkeit des Schnelltests beeinträchtigt, gemacht werden. Dieser Befund muss der EU Kommission und den Nationalen Referenzlaboratorien mitgeteilt werden.

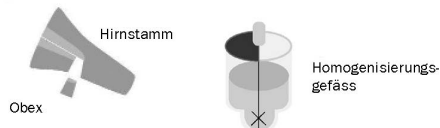
Einführung

Verschiedene Gewebe eines prioneninfizierten Tieres enthalten eine pathologisch veränderte, krankheits-assoziierte Form des Prion-Proteins (PrP). Die veränderte Form des PrP wird als PrP^{Sc} bezeichnet. Die normale Isoform des PrP wird PrP^C (die zelluläre Form des PrP) genannt. PrP^{Sc} unterscheidet sich von normalem PrP^C in seiner Proteaseresistenz. Durch die Behandlung mit Protease wird die normale Form des PrP degradiert, während PrP^{Sc} von seiner Originalgrösse nur von 32–35 kD auf 27–30 kD reduziert wird. Das noch vorhandene proteaseresistente PrP^{Sc}-Fragment wird PrP 27–30 genannt. Applied Biosystems™ PrioSTRIP BSE Kit ist ein immunochromatographischer Streifentest zum Nachweis von PrP^{Sc} in Hirnhomogenaten. PrioSTRIP erzielt seine hohe Präzision und Zuverlässigkeit dank der besonderen Puffereigenschaften und der hohen Affinitäten der beiden monoklonalen Antikörper gegen das Prion-protein.

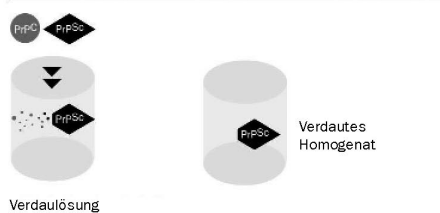
Testprinzip

Nach der Probenentnahme und Registrierung werden die Proben mit dem PrioSTRIP BSE Kit untersucht. Das Test Protokoll besteht aus vier Schritten: Homogenisierung, Protease-Verdau, Vorinkubation und Detektion. 470 homogenisierte Proben können in weniger als 2½ Stunden analysiert werden. Nach der Registrierung der entnommenen Hirnstamm-proben (Medulla oblongata) wird aus einem definierten Stück Hirngewebe (Obex) ein Homogenat hergestellt. Behandlung mit Proteinase K verdaut PrP^C vollständig, während PrP^{Sc} zu einem 27–30 kD Fragment abgebaut wird. Die proteolytische Reaktion wird gestoppt und das proteaseresistente PrP^{Sc}-Fragment wird mit dem PrioSTRIP Verfahren nachgewiesen. Für den Nachweis wird das verdaute Hirnhomogenat mit dem Antikörper-Konjugat inkubiert. PrP^{Sc}-Fragmente binden an das Konjugat, welches aus Latexkugeln besteht, an die monoklonaler Antikörper gebunden wurde. In diese Lösung werden die PrioSTRIP-Kämme gestellt und die Lösung beginnt die Test-streifen hinauf zu laufen. PrP-Konjugat-Komplexe werden auf Höhe der Testlinie durch den Nachweis-antikörper zurück gehalten. Unkomplexiertes Konjugat wird auf Höhe der Kontrolllinie gebunden und dient als Funktionskontrolle des Teststreifens.

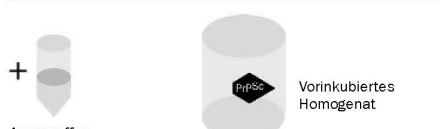
1. PROBENENTNAHME + HOMOGENISIERUNG 45 sek



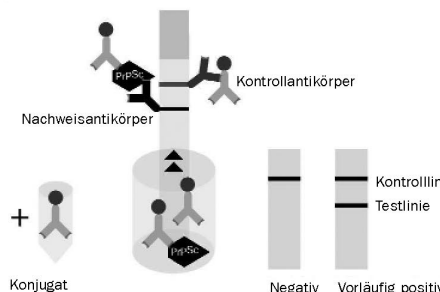
2. PROTEASE-VERDAU 60 min



3. PREINCUBATION 15 min



4. DETECTION 20 min



Inhalt des Kits (Fortsetzung auf der nächsten Seite)

Test Kit für 470 Proben. Das Kit soll bis zum Verfallsdatum bei 5±3°C aufbewahrt werden. Siehe Kit-Etikette für jeweiliges Verfallsdatum. Die Haltbarkeit verdünnter, geöffneter oder rekonstituierter Komponenten ist wo nötig nachstehend vermerkt.

Komponente	Beschreibung
1: Homogenisierungspuffer (5x) (Farbe der Verschlusskappen: violett)	5-fach konzentriert, vor Gebrauch verdünnen auf 1x. Drei Flaschen mit je 220 ml 5-fach konzentriertem Homogenisierungspuffer. Gebrauchslösung (Homogenisierungspuffer 1x) wird hergestellt aus einem Teil Homogenisierungspuffer (5x) und vier Teilen reinem Wasser. Haltbarkeit der Gebrauchslösung: 1 Woche bei Lagerung bei 5±3°C.
2: Verdaupuffer (Farbe der Verschlusskappen: weiss)	Gebrauchsfertig. Ein Fläschchen enthält 7,5 ml Verdaupuffer.
3: Verdauplatten (Farblose Platten)	Fünf farblose Platten zur Durchführung der Verdauungsreaktion.
4: Abdichtfolie	10 Folien zum Verschliessen der Verdauplatten während der Verdauunginkubation.
5: Proteinase K (Farbe der Verschlusskappen: gelb)	Gebrauchsfertig. Ein Fläschchen enthält 7,5 ml Proteinase K für den Protease-Verdau des PrP ^C .
6: Verdaustopp (Farbe der Verschlusskappen: rot)	Ein Fläschchen enthält 7,5 ml Proteinase K-Inhibitor zum Abstoppen der proteolytischen Aktivität der Proteinase K.
7: Assaypuffer (Farbe der Lösung: grün)	Gebrauchsfertig. Eine Flasche enthält 80 ml Assaypuffer. Mindestens 2 Stunden vor Gebrauch bei 22±3°C bereitstellen. Bei 22±3°C dürfen keine Präzipitate sichtbar sein.
8: Testplatten (Weisse Platten)	Fünf weisse Mikrotiterplatten mit flachem Boden zur Durchführung der PrioSTRIP-Inkubation.
9: Konjugatpuffer (Farbe der Verschlusskappen: blau)	Gebrauchsfertig. Eine Flasche enthält 50 ml Konjugatpuffer für die Rekonstitution des Konjugates.
10: Konjugat	Lyophilisiert. Fünf Fläschchen mit lyophilisiertem, blauem Konjugat. Das Konjugat wird durch Zugabe von 9 ml Konjugatpuffer (Komponente 9) rekonstituiert. Unmittelbar nach der Zugabe und vor jedem Gebrauch das rekonstituierte Konjugat mindestens 15 s lang intensiv vortexen. Haltbarkeit des rekonstituierten Konjugats: 1 Woche bei Lagerung bei 5±3°C.
11: PrioSTRIP-Kämme	Zehn Beutel zu je sechs PrioSTRIP-Kämmen. Mit jedem PrioSTRIP-Kamm können acht Proben analysiert werden. Nicht benutzte Kämmen in den Beutel zurücklegen, verschliessen und bei 5±3°C aufbewahren. Beutel mindestens 30 min vor dem Öffnen bei 22±3°C bereitstellen. Haltbarkeit in bereits geöffneten Beuteln: 2 Wochen bei 5±3°C.

Komponente	Beschreibung
12: Positivkontrolle (Farbe der Verschlusskappen: rot)	Lyophilisiert. Fünf Fläschchen mit lyophilisierter, funktioneller Positivkontrolle. Die funktionelle Positivkontrolle wird zuerst mit 200 µl reinem Wasser und dann mit 200 µl Assaypuffer (Komponente 7) pro Fläschchen rekonstituiert. Durch Vortexen und mehrmaliges Umdrehen mischen. Haltbarkeit der rekonstituierten Kontrolle: 12 Stunden bei 22±3°C.
13: Negativkontrolle (Farbe der Verschlusskappen: weiss)	Lyophilisiert. Fünf Fläschchen mit lyophilisierter, Negativkontrolle. Die Negativkontrolle wird zuerst mit 200 µl reinem Wasser und dann mit 200 µl Assaypuffer (Komponente 7) pro Fläschchen rekonstituiert. Durch Vortexen und mehrmaliges Umdrehen mischen. Haltbarkeit der rekonstituierten Kontrolle: 12 Stunden bei 22±3°C.
Zusätzliche Bestandteile des Kits	<ul style="list-style-type: none"> • Fünf Bögen zur visuellen Auswertung von PrioSTRIP. Bei zusätzlichem Bedarf bitte fotokopieren. • Gebrauchsinformation • PrioSTRIP Chargenkalibrierblatt

Zusätzlich benötigte Materialien und Geräte

Sofern nichts Gegenteiliges angegeben wurde, können alle Materialien auf thermofisher.com bezogen werden. Alle markierten Materialien und Geräte wurden für die Verwendung mit dem PrioSTRIP validiert. Die Verwendung anderer Materialien und Geräte liegt in der Verantwortung des Benutzers.

Scritt	Beschreibung
Allgemeines	Laborausstattung entsprechend den nationalen Sicherheitsrichtlinien. <ul style="list-style-type: none"> • Reines Wasser: mindestens entsprechend Gra 3 Wasser gemäss ISO 3696:1987 [E] • Einkanalpipette (10–100 µl) • Einkanalpipette (100–1000 µl) • Einkanalpipette (1–5 ml) • Multikanalpipette (5–50 µl) • Multikanalpipette (50–300 µl) • Pipettenspitzen (gemäss Empfehlung des Pipettenherstellers) • Reagenzreservoir (für Gebrauchslösungen) • 15 ml Gefässe, konisch • Vortex
Homogenisierung	<ul style="list-style-type: none"> • Schneidwerkzeuge und Pinzetten • Laborwaage • Dispenser für Homogenisierungspuffer • 1,2 ml 96-Loch-Platte als Masterplatte • PrioGENIZER™ (Homogenisierungsgerät mit sechs Racks und einem Tablett; Kat.-Nr. PR10000) und PrioCLIP™ Homogenisierungsgefäss (Kat.-Nr. PR10010) oder FASTH/MediFASTH/FASTH 2 Homogenisierungsgerät (Syntec International) und Prypcon Homogenisierungsgefäss (Syntec International)
Verdau	<ul style="list-style-type: none"> • Inkubator für Mikrotiterplatten (Temperaturbereich bis mindestens 50°C)
Vorinkubation	<ul style="list-style-type: none"> • Falls erwünscht können die funktionelle Positivkontrolle (Kat.-Nr. 3000012) und die Negativkontrolle (Kat.-Nr. 3000013) unter Angabe der Kit Lot-Nummer separat bestellt werden. Bitte beachten Sie, dass nur zusätzliche Kontrollen mit derselben Lot-Nummer wie die Kontrollen im Kit gebraucht werden können.
Automatische Ergebnisauswertung	<ul style="list-style-type: none"> • PrioSCAN™ Gerät und Software (Kat.-Nr. 30900)

Ablauf des Tests

Vorsichtsmassnahmen

- Nationale Sicherheitsvorschriften müssen befolgt werden.
- PrioSTRIP darf nur in geeigneten Laboratorien durchgeführt werden.
- Weiterhin darf der PrioSTRIP nur von Personen ausgeführt werden, die über eine allgemeine Laborausbildung zum Umgang mit Prionen verfügen und die in der Durchführung des PrioSTRIP unterrichtet worden sind.
- Proben sind als potenziell infektiös, Gegenstände, die mit Proben in Kontakt gekommen sind, als potenziell kontaminiert anzusehen.

Hinweise

Um optimale Testresultate mit dem PrioSTRIP zu erzielen müssen folgende Hinweise beachtet werden:

- Die **Arbeitsanleitung muss strikt befolgt werden.**
- Pipettenspitzen sind nach jedem Arbeitsschritt zu wechseln.
- Die Verwendung von separaten Pipetten für die verschiedenen Pipettierschritte wird dringend empfohlen. Zusätzlich sind die Pipetten regelmässig zu kalibrieren.
- Für jedes Reagenz muss ein separates Reagenzreservoir verwendet werden.
- Alle Lösungen, mit Ausnahme derjenigen für die Vorbereitung der Verdauung, der Homogenate aus den Homogenisierungsgefässen und der Kontrollen, können mit Mehrkanalpipetten pipettiert werden.

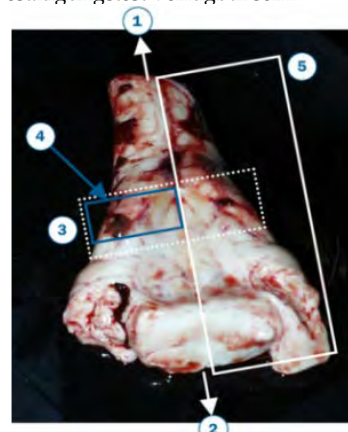
- Reagenzien dürfen nicht über die angegebene Haltbarkeit hinaus verwendet werden und sollten verworfen werden, falls sich ihr Aussehen verändert hat.
- Reagenzien verschiedener Kit-Lotnummern dürfen nicht kombiniert werden.
- Es ist reines Wasser zu verwenden.
- Mehrwegschneidwerkzeuge Skalpells und Mehrwegspinzetten müssen in Übereinstimmung mit Richtlinien der nationalen Behörden, dekontaminiert werden.

Probenentnahme und Homogenisierung

- Ein 0,45–0,70 g schweres Stück Nervengewebe von der gekennzeichneten Stelle wird aus der linken **oder** rechten Seite des Hirnstamms z.B. mit einem Skalpell herausgeschnitten und gewogen um das genaue Gewicht zu bestimmen.

Die Probenentnahme und das Testen im Labor muss gemäss den EU-Richtlinie 999/2001 Kapitel C erfolgen, das sich auf die aktuellste Ausgabe des *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals of the International Office of Epizootic Diseases (OIE)* bezieht und besagt: "The preferred sample for immunoassay should be at, or as close to the obex as possible, but no further than 1,5 cm anterior to the obex". Das Bild zeigt die Region der Probenentnahme innerhalb der gekennzeichneten Stelle (Kasten 4).

Anmerkung: Nach der Probenentnahme muss eine vollständige Hemi-Sektion des Hirnstamms mit einer intakten Obex Region für den Bestätigungstest verfügbar sein.



- (1) Rückenmark
- (2) Gehirn
- (3) Obex Region
- (4) Bereich der Probenentnahme für PrioSTRIP
- (5) Gewebestück für das BSE Referenz-zentrum

Medulla oblongata (Obex Region)

Die Probe ist ein ca. 8 cm langes Gewebestück vom Hirnstamm/Hirn-Rückenmark.

Vorbereitung

- 5x Homogenisierungspuffer (Komponente 1) mit reinem Wasser verdünnen, um Gebrauchslösung (Homogenisierungspuffer 1x) zu erhalten (Anhang A).

Homogenisierung

- Gewebeprobe in Homogenisierungsgefäss übertragen und wiegen (0,45–0,70 g).
- Das zehnfache Volumen der Gebrauchslösung (Homogenisierungspuffer 1x) zugeben (w/v; z.B. 5 ml auf 0,50 g Probenmaterial) und homogenisieren mit dem PrioGENIZER™ oder dem FASTH/MediFASTH/FASTH 2 Homogenisierungsgerät (45±5 s, 20'000±1'000 rpm).
- 1 ml des Homogenats pro Probe in eine Proben-Masterplatte transferieren (Positionen A1 und B1 auslassen; Anhang B).
- PrioCLIP™ und Prypcon Homogenisierungsgefässe von „TSE-negativ“ getesteten Proben können gewaschen und wiederverwendet werden (siehe PrioCLIP™ und Prypcon Waschprotokoll, Anhang C).

Protease-Verdau

Vorbereitung

- Inkubator für Mikrotiterplatten eine Stunde vor Gebrauch auf 47±1°C einstellen.
- Verdauungslösung vorbereiten (siehe Anhang A). Haltbarkeit: 15 min bei 22±3°C.
- 50 µl der Verdauungslösung in jedes Loch der Verdauplatte (Komponente 3, farblose Platten) vorlegen. Positionen A1 und B1 auslassen.

Protease Verdau

- Pro Probe 100 µl Homogenat von der Master-platte (vorher nochmals mindestens drei Mal durch Auf- und Abpipettieren mischen) in die Verdauplatte pipettieren und durch Auf- und Abpipettieren mit der Verdauungslösung mischen (Anhang B). Das verbleibende Homogenat auf der Masterplatte kann bis zu 8 Stunden bei 5±3°C oder für 12 Monate bei –20°C bis –80°C aufbewahrt werden.
- Verdauplatte mit Abdichtfolie (Komponente 4) verschliessen.
- 60±2 min bei 47±1°C inkubieren.

- Die Reaktion durch Zugabe von 10 µl Verdaustopp (Komponente 6) pro Probe und mindestens dreimaliges Auf- und Abpipettieren beenden.
- Nach Zugabe von Verdaustopp kann die Verdauplatte mit einer Abdichtfolie versiegelt und bei -20°C bis -80°C bis zu 5 Tage aufbewahrt werden.

Vorinkubation

Vorbereitung

- Assaypuffer (Komponente 7) mindestens 2 Stunden vor Gebrauch bei 22±3°C bereitstellen.
- Die funktionelle Positivkontrolle (Komponente 12) durch Zugabe von 200 µl Wasser und 200 µl Assaypuffer (Komponente 7; in dieser Reihenfolge) rekonstituieren. Die Lösung durch Vortexen und mehrmaliges Umdrehen des Fläschchens mischen.
- Die Negativkontrolle (Komponente 13) durch Zugabe von 200 µl Wasser und 200 µl Assaypuffer (Komponente 7; in dieser Reihenfolge) rekonstituieren. Die Lösung durch Vortexen und mehrmaliges Umdrehen des Fläschchens mischen.
- Falls erforderlich können die funktionelle Positivkontrolle oder Negativkontrolle separat bestellt werden (siehe „Zusätzlich benötigte Materialien und Geräte“).

Vorinkubation

- Zu den verdauten Homogenaten 150 µl Assaypuffer (vor Gebrauch gründlich mischen) in die Verdauplatte geben und durch Auf- und Abpipettieren mischen.
- Proben während 15±1 min bei 22±3°C inkubieren.
- Zuerst 12 µl der rekonstituierten Negativkontrolle in Position B1, dann 12 µl der rekonstituierten funktionelle Positivkontrolle in Position A1 der Testplatte (Komponente 8, Weisse Platten, Anhang B) geben.
- Vorinkubierte Proben in der Platte durch Auf- und Abpipettieren (mindestens 5x) mischen und 12 µl Probe von der Verdauplatte in die Testplatte transferieren (Anhang B). Transferierte Volumen visuell kontrollieren.

Nachweis

Vorbereitung

- Lyophilisiertes Konjugat (Komponente 10) durch Zugabe von 9 ml Konjugatpuffer (Komponente 9) rekonstituieren. Unmittelbar nach der Zugabe und vor jedem Gebrauch das rekonstituierte Konjugat mindestens 15 s lang intensiv vortexen.
- Beutel mit PrioSTRIP-Kämmen (Komponente 11) mindestens 30 min vor dem Öffnen auf 22±3°C erwärmen.

Nachweis

- Mit einer Multikanalpipette 80 µl des rekonstituierten Konjugats in die Testplatte transferieren. Durch zweimaliges Auf- und Abpipettieren mit der Probe mischen.
- PrioSTRIP-Kämme in die Probenmischung stellen: Streifen A des Kammes jeweils in Reihe A der Testplatte, Streifen B des Kammes in Reihe B und so weiter.
- PrioSTRIP-Kämme in der Platte 20±1 min bei 22±3°C entwickeln lassen.
- Ergebnisse anschliessend innerhalb 10 min auswerten.

Ergebnis Auswertung

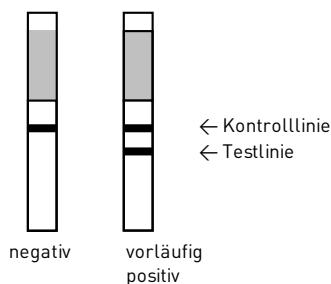
Visuelle Auswertung

Die visuelle Interpretation der Ergebnisse erfolgt durch zwei Personen, die jedes Ergebnis unabhängig beurteilen. Bei jeder Probe muss die Kontrolllinie sichtbar sein.

Ein PrioSTRIP-Bogen zur visuellen Auswertung ist für jede PrioSTRIP-Testplatte beigelegt. Die Anleitung ist genau zu beachten.

Die Probe ist zu beurteilen als:

- **Negativ**, wenn nur die Kontrolllinie sichtbar ist.
- **Vorläufig positiv**, wenn zusätzlich zu der Kontrolllinie auch die Testlinie (1–2 mm unterhalb der Kontrolllinie) sichtbar ist.
- **Ungültig**, wenn keine Kontrolllinie sichtbar ist.



Beide Auswerter vergleichen anschliessend ihre Resultate. Die Positivkontrolle und Negativkontrolle müssen ein korrektes Resultat zeigen. Falls dies nicht zutrifft, ist die gesamte Platte ungültig und muss ausgehend von den entsprechenden Homogenaten nachgetestet werden.

Resultate

- Alle durch einen oder beide Auswerter als **vorläufig positiv** beurteilten Proben müssen ausgehend von den Homogenaten im Doppel nachgetestet werden. In diesem Fall werden beide Resultate erneut durch zwei Auswerter beurteilt und verglichen. Falls bei der Nachtstung mindestens ein Resultat als positiv oder ungültig beurteilt wird, muss dies dem nationalen Referenzlaboratorium angezeigt und das verbleibende Probenmaterial zur Bestätigung eingeschickt werden.
- Ein durch einen oder beide Auswerter als **ungültig** beurteilte Probe muss ausgehend vom Homogenat nachgetestet werden (einfach). In diesem Fall wird das Resultat erneut durch zwei Auswerter beurteilt und verglichen.
 - Falls beide Auswerter das Resultat als negativ interpretieren, ist die Probe negativ.
 - Falls einer oder beide Auswerter das Resultat als ungültig interpretieren, muss die Probe dem Nationalen Referenzlaboratorium angezeigt werden.
 - Falls einer oder beide Auswerter das Resultat als vorläufig positiv interpretieren, sollte die Probe als vorläufig positiv behandelt werden und ausgehend vom Homogenat im Duplikat nachgetestet werden.

Zusätzliche nationale Regelungen sind zu beachten.

Auswertung mittels PrioSCAN™

PrioSCAN™ liest die blauen Linien auf den Streifen als digitale Daten ein. Die Werte werden als Relative Dichteeinheiten angegeben (Relative Density Units (RDU)). Der Cutoff-Wert wird für jede Charge des PrioSTRIP separat angegeben und ist auf dem Lot Kalibrations-Blatt kodiert.

Die Probe ist zu beurteilen als:

- **Negativ**, wenn der RDU-Wert der Testline unter dem Cutoff liegt und die Kontrolllinie vorhanden ist.
- **Vorläufig positiv**, wenn der RDU-Wert der Testline über dem Cutoff liegt und die Kontrolllinie vorhanden ist.
- **Ungültig**, wenn keine Kontrolllinie vorhanden ist.

Falls die funktionelle Positivkontrolle oder die Negativkontrolle oder beide Kontrollen nicht das richtige Resultat anzeigen, ist die ganze Platte ungültig und muss ausgehend von den entsprechenden Homogenaten nachgetestet werden.

Resultate

- Alle als **vorläufig positiv** beurteilten Proben müssen ausgehend von den Homogenaten im Doppel nachgetestet werden. Falls bei der Nachtstung mindestens ein Resultat als positiv oder ungültig beurteilt wird, muss dies dem nationalen Referenzlaboratorium angezeigt und das verbleibende Probenmaterial zur Bestätigung eingeschickt werden.
- Alle als **ungültig** beurteilte Proben müssen ausgehend vom Homogenat nachgetestet werden (einfach).
 - Falls das Resultat als negativ interpretiert wird, ist die Probe negativ.
 - Falls das Resultat als ungültig interpretiert wird, muss es dem Nationalen Referenzlaboratorium angezeigt werden.
 - Falls das Resultat als vorläufig reaktiv interpretiert wird, muss die Probe als vorläufig positiv behandelt werden und ausgehend vom Homogenat im Duplikat nachgetestet werden.

Zusätzliche nationale Regelungen sind zu beachten.

Für visuelle und automatisierte Auswertung

Proben und das dazugehörige Gewebe, welche im Schnelltest ein positives oder ungültiges Resultat ergeben, müssen an das nationale Referenzlaboratorium zur Bestätigung geschickt werden.

Im Falle einer visuellen Auswertung müssen Labs, die unter der EU-Verordnung 999/2001 testen, eine lesbare Dokumentation aller Kämmen erstellen (z.B. elektronisch durch scannen oder digitale Fotos).

Anhang A – Mischungstabelle für Lösungen

Homogenisierungspuffer 1x (Gebrauchslösung)

Gebrauchslösung des Homogenisierungspuffers aus den angegebenen Volumina für Homogenisierungspuffer (5x) und für reines Wasser ansetzen. Haltbarkeit der Gebrauchslösung: 1 Woche bei Lagerung bei 5±3°C.

Gebrauchslösung (Homogenisierungspuffer 1x)	=	Homogenisierungspuffer (5x) (Komponente 1)	+	Reines Wasser
250 ml	=	50 ml	+	200 ml
500 ml	=	100 ml	+	400 ml
1000 ml	=	200 ml	+	800 ml
1500 ml	=	300 ml	+	1200 ml

Verdaulösung

Verdaulösung aus den angegebenen Volumina für Gebrauchslösung des Homogenisierungspuffers, Verdaupuffer (Komponente 2) und Proteinase K (Komponente 5) (in dieser Reihenfolge) unmittelbar vor Gebrauch ansetzen, z.B. in einem 15 ml Einweg Plastikgefäß.

Haltbarkeit der Verdaulösung: 15±1 min bei 22±3°C.

Anzahl Platten	Verdaulösung	=	Gebrauchslösung (Homogenisierungspuffer 1x)	+	Verdaupuffer (Komponente 2)	+	Proteinase K (Komponente 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

Anhang B – Empfohlenes Pipettierschema

Masterplatte (1,2 ml 96-Loch-Platte) und Verdauplatte (Komponente 3, Farblose Platte)

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

Testplatte (Komponente 8, Weisse Platte)

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

+ Positiv Kontrolle; - Negativ Kontrolle

Anhang C – PrioCLIP™/Prypcon Wasch-Protokoll

Allgemeine Anweisungen

Rückverfolgbarkeit von Proben

PrioCLIP™ und Prypcon Homogenisierungsgefäße müssen—durch Benutzen eines wasserfesten Stifts oder eines Etiketts—mit der Probennummer gekennzeichnet werden, um die Rückverfolgbarkeit der Proben sicherzustellen. Die Markierung am Homogenisierungsgefäß darf erst nach Freigabe der Resultate entfernt werden.

Rückverfolgbarkeit des PrioCLIP™/Prypcon Gebrauchs

Die Homogenisierungsgefäße sollten nicht mehr als 5-mal wiederverwendet werden. PrioCLIP™/Prypcon müssen nach jedem Gebrauch mit einem Punkt oder Gedankenstrich mittels wasserfesten Stifts gekennzeichnet werden. **Verwenden Sie keine hypochlorit-haltigen Desinfektionsmittel fürs Waschen.**

Vorbereitungen

- Füllen Sie zwei Behälter mit ausreichend deionisiertem Wasser (mindestens 25 l), um das vollständige Untertauchen der PrioCLIP™/Prypcon während des Waschens zu gewährleisten.

Entleerung

- Entleeren Sie die Gefäße mit den „TSE-negativ“ getesteten Homogenaten in eine autoklavierbare, hitze-resistente Flasche oder einen Einwegbehälter.
- Homogenisierungsgefäße, deren Inhalt als „initial reaktiv“ identifiziert wurde, dürfen nicht wiederverwendet werden und müssen gemäss nationalen Sicherheitsrichtlinien entsorgt werden.

thermofisher.com/support | thermofisher.com/askaquestion

thermofisher.com

12. März 2018

Waschen

- Tauchen Sie die leeren PrioCLIP™/Prypcon in einen Behälter mit deionisiertem Wasser, spülen Sie sie gründlich.
- Kontrollieren Sie die Homogenisierungs-Gefäße visuell auf mögliche Beschädigungen und Geweberückstände während dem Transfer von Behälter eins in Behälter zwei.
- Tauchen Sie die Gefäße ein und inkubieren Sie diese mindestens 30 Minuten bei 22±3°C.

Trocknen

- Nehmen Sie die PrioCLIP™/Prypcon aus dem Behälter, schütten Sie das restliche Wasser aus und lassen Sie sie bei 22±3°C vollständig trocknen.
- Alternativ können die PrioCLIP™/Prypcon in einem Trockenschrank getrocknet werden. Legen Sie die Gefäße auf eine hitzeresistente Unterlage. Erhitzen Sie sie für 2 Stunden auf 85±5°C und trocknen Sie sie über Nacht bei 50°C im Trockenschrank. Wiederholen Sie den Erhitzungs-Schritt (2 Stunden, 85±5°C).
- Überprüfen Sie die PrioCLIP™/Prypcon visuell. Entsorgen Sie Gefäße, die beschädigt sind oder Flüssigkeit oder Gewebe enthalten.
- Jetzt sind die PrioCLIP™/Prypcon bereit für den Wiedergebrauch.

Abfall-Entsorgung

- Homogenate und Waschlösungen müssen gemäss nationalen Sicherheitsrichtlinien entsorgt werden.

Ein detailliertes PrioCLIP™/Prypcon Waschprotokoll (inklusive Bilder) kann über den technischen Support angefragt werden.

Anhang D – Sicherheitsbestimmungen

Nationale Sicherheitsbestimmungen müssen von den Laboratorien eingehalten werden. Folgende Informationen – publiziert von der ACDP (the Advisory Committee on Dangerous Pathogens) – sind als Richtlinie verfügbar: “Transmissible spongiform encephalopathy agents: safe working and the prevention of infection”, Department of Health, London, UK (kann unter folgender Adresse bestellt werden: Stationery Office, ISBN 0113221665. Die derzeit aktuelle Version ist abrufbar auf <https://www.gov.uk/government/publications/guidance-from-the-acdp-tse-risk-management-subgroup-formerly-tse-working-group>).

Kundendienst und technischer Support

Besuchen Sie thermofisher.com/askaquestion, um technischen Support zu erhalten.

Aktuelles zum Kundendienst und technischen Support finden Sie unter thermofisher.com/support, darunter:

- Telefonnummern von Ansprechpartnern weltweit
- Bestellungs- und Web-Support
- Betriebsanweisungen, Handbücher und Protokolle
- Analysezertifikate
- Sicherheitsdatenblätter (SDB)

HINWEIS: Wenden Sie sich für Sicherheitsdatenblätter für Reagenzien und Chemikalien anderer Hersteller an den jeweiligen Hersteller.

Beschränkte Gewährleistung

Die Life Technologies Corporation bzw. ihre verbundenen Unternehmen räumt dem Käufer für ihre Produkte Gewährleistungsrechte wie in den Allgemeinen Verkaufsbedingungen von Life Technologies beschrieben ein, die auf der Website von Life Technologies unter thermofisher.com/us/en/home/global/terms-and-conditions eingesehen werden können. Sollten Sie Fragen haben, kontaktieren Sie bitte Life Technologies unter thermofisher.com/support.

<p>Prionics Lelystad B.V. Platinastraat 33 8211 AR Lelystad The Netherlands Antragsteller: LSI – Thermo Fisher Scientific 6 Allée des Ecurieuls Parc Tertiaire Bois-Dieu 69380 Lissieu, France</p> <p>Inhaltliche Änderungen dieses Leitfadens behalten wir uns ohne Ankündigung vor. HAFTUNGSAUSCHLUSS: IN DEM GESETZLICH ZUGELASSENEN UMFANG HAFTET LIFE TECHNOLOGIES UND/ODER SEINE TOCHTERUNTERNEHMEN NICHT FÜR BESONDERE, VERSEHENTLICHE, INDIRECTE, STRAFBARE, MEHRERE ODER FOLGESCHÄDEN IN VERBINDUNG MIT ODER HERVORGEHEND AUS DIESEM DOKUMENT, EINSCHLIESSLICH IHRER NUTZUNG DIESES DOKUMENTS. Versionsgeschichte: Pub. Nr. MAN0013792 (Deutsch)</p>		
Ver.	Datum	Beschreibung
A.0	12. März 2018	Neues Dokument. Altes Dokument zu neuester Dokumentvorlage aktualisiert (PrioSTRIP_PI_v4.1_d_160301.doc), mit zugehörigen Aktualisierungen zu Informationen über beschränkte Lizenzen, Gewährleistungen, Marken und Logos.

Wichtige Lizenzinformationen: Für dieses Produkt gelten unter Umständen eine oder mehrere Lizenzen zur eingeschränkten Nutzung („Limited Use Label License“). Mit der Verwendung dieses Produkts erklären Sie sich mit den Bedingungen und Bestimmungen aller anwendbaren Lizenzen zur eingeschränkten Nutzung einverstanden.

©2018 Thermo Fisher Scientific Inc. Alle Rechte vorbehalten. Alle Marken sind Eigentum von Thermo Fisher Scientific und ihrer Tochtergesellschaften, sofern nicht anders angegeben.