

PrioSTRIP BSE Kit

Test pour la détection *in vitro* de PrP^{Sc} liée aux EST

Référence Catalogue 30000

Pub. N° MAN0013793 Rév. A.0

Au sein de l'Union Européenne, ce test est approuvé comme test rapide pour le programme de test de l'ESB chez les bovins mis en place conformément au Règlement (CE) No 999/2001.

AVERTISSEMENT ! Lire les fiches de données de sécurité (FDS) et suivre les consignes de manipulation. Porter des lunettes de sécurité, des gants et des vêtements appropriés. Les fiches de données de sécurité (FDS) sont disponibles à l'adresse thermofisher.com/support.

AVERTISSEMENT ! RISQUES BIOLOGIQUES POTENTIELS. Lire les informations de sécurité relatives aux risques biologiques du produit disponibles sur thermofisher.com. Porter des lunettes de sécurité, des gants et des vêtements appropriés.

Le fabricant de tests rapides doit avoir mis en place un système d'assurance qualité agréé par le laboratoire de référence de l'union Européenne (LRUE), qui garantisse que les performances du test ne changent pas. Le fabricant doit fournir le protocole du test au LRUE. Des modifications des outils pour le prélèvement d'échantillons et au test rapide ou au protocole du test (y compris le prélèvement des échantillons), peuvent uniquement être apportées après notification préalable au Laboratoire de L'union Européenne et à la condition que le LRUE estime que la modification ne réduise pas la sensibilité, la spécificité ou la fiabilité du test rapide. Ce résultat sera communiqué à la Commission et aux laboratoires nationaux de référence.

Introduction

Divers tissus d'un animal infecté par les prions contiennent une variante pathologique de la protéine prion normale (PrP). La protéine prion modifiée est appelée PrP^{Sc}. L'isoforme normale de la PrP est appelée PrP^C (forme cellulaire de la PrP).

La PrP^{Sc} se distingue de la PrP^C normale par sa résistance aux protéases. La PrP^C est dégradée, tandis que la PrP^{Sc} voit sa taille diminuer de 32-35 kD à 27-30 kD. Le fragment PrP^{Sc} résistant aux protéases est appelé PrP 27-30.

Applied Biosystems™ PrioSTRIP BSE Kit est un test par immuno-chromatographie pour détecter la PrP^{Sc} dans des tissus homogénéisés de cerveau. La précision et la fiabilité élevées de PrioSTRIP BSE Kit se fondent sur les propriétés particulières des solutions tampons, ainsi que sur la grande affinité des deux anticorps monoclonaux vis-à-vis de la protéine prion.

Principe du test

Après le prélèvement et l'enregistrement des échantillons, les échantillons sont analysés avec le test PrioSTRIP BSE Kit par immunochromatographie. PrioSTRIP BSE Kit suit un protocole en quatre étapes, consistant en une homogénéisation, une digestion par une protéase, une préincubation et la détection.

470 échantillons homogénéisés peuvent être analysés en moins de 2½ heures. Les échantillons sont prélevés, enregistrés et un homogénat est préparé à partir d'un morceau de tissu bien défini (medulla oblongata) de la région de l'obex dans le tronc cérébral. Un traitement à la protéinase K dégrade complètement la PrP^C tandis que la PrP^{Sc} est réduite à un fragment de 27-30 kD. La réaction protéolytique est arrêtée et la PrP^{Sc} est détectée par le PrioSTRIP BSE Kit.

Les homogénats digérés sont incubés avec l'anticorps conjugué. La PrP^{Sc} contenue dans les homogénats se lie à l'anticorps conjugué, qui est un anticorps monoclonal marqué par des billes de latex. En plongeant le PrioSTRIP dans le mélange échantillon-anticorps conjugué, le flux à travers la membrane est initié. Les complexes PrP-anticorps conjugué sont retenus au niveau de la ligne de test par le second anticorps (de capture). L'anticorps conjugué non complexé est lié à la ligne témoin, qui sert de contrôle du bon déroulement du test d'immunochromatographie.

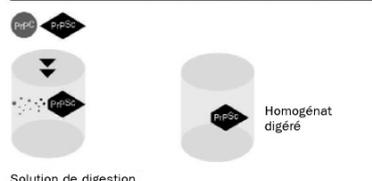
1. PRÉLEVEMENT D'ÉCHANTILLONS ET HOMOGÉNÉISATION

45 s



2. DIGESTION PAR UNE PROTEASE

60 min



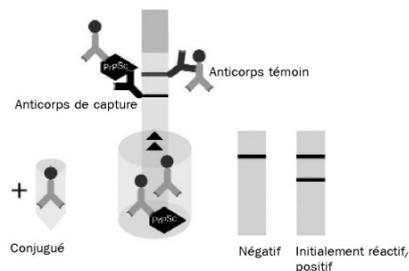
3. PRÉINCUBATION

15 min



4. DÉTECTION

20 min



Contenu du kit (Suite à la page suivante)

Kit pour 470 échantillons. Conserver le kit à 5±3°C jusqu'à la date d'expiration qui figure sur l'étiquette du coffret. La durée de conservation des produits du coffret, une fois qu'ils sont dilués, ouverts ou reconstitués, est mentionnée au chapitre s'y référant (voir ci-dessous).

Composant	Description
1 : Tampon d'homogénéisation (5x) (Couleur du bouchon pour identification : violet)	Concentration 5x, diluer avant utilisation. Trois bouteilles contenant chacune 220 mL d'un tampon d'homogénéisation concentré 5x. Préparer la solution d'homogénéisation d'utilisation diluée 1x en mélangeant 1 volume de tampon d'homogénéisation (5x) et 4 volumes d'eau ultrapure. Durée de conservation de la solution d'homogénéisation d'utilisation : 1 semaine à 5±3°C.
2 : Tampon de digestion (Couleur du bouchon pour identification : blanc)	Prêt à l'emploi. Un flacon contenant 7.5 mL de tampon de digestion.
3 : Plaques de digestion (plaques incolores)	Cinq plaques incolores pour mettre en oeuvre la digestion protéolytique.
4 : Film de scellement	10 films de scellement pour recouvrir les plaques de digestion pendant les incubations.
5 : Protéinase K (Couleur du bouchon pour identification : jaune)	Prêt à l'emploi. Un flacon contenant 7.5 mL de protéinase K pour digérer la PrP ^C normale pendant la digestion protéolytique.
6 : Solution d'arrêt de la digestion (Couleur du bouchon pour identification : rouge)	Prêt à l'emploi. Un flacon contenant 7.5 mL d'inhibiteur de protéinase K pour l'arrêt de son activité protéolytique.
7 : Tampon d'analyse (Couleur de la solution : vert)	Prêt à l'emploi. Une bouteille contenant 80 mL de tampon d'analyse. Porter à 22±3°C au moins 2 heures avant utilisation. Vérifier visuellement l'absence de précipités avant l'utilisation.
8 : Plaques de test (plaques blanches)	Cinq microplaques blanches à fond plat dans lesquelles se fait la détection PrioSTRIP.
9 : Tampon pour l'anticorps conjugué (1x) (Couleur du bouchon pour identification : bleu)	Prêt à l'emploi. Une bouteille contenant 50 mL de tampon pour conjugué.
10 : Conjugué	Lyophilisé. Cinq flacons contenant le conjugué bleu lyophilisé. Le conjugué est reconstitué par adjonction de 9 mL de tampon pour conjugué (Composant 9). Mélanger en vortexant pendant au moins 15 secondes après l'ajout du tampon de l'anticorps conjugué et avant chaque utilisation. Durée de conservation du conjugué reconstitué : 1 semaine à 5±3°C.
11 : Peignes PrioSTRIP	Dix sachets contenant chacun six peignes. Chaque peigne PrioSTRIP permet d'analyser 8 échantillons. Remettre les peignes PrioSTRIP non utilisés dans leur sachet et les conserver à 5±3°C. Porter à 22±3°C pendant 30 minutes avant d'ouvrir le sachet. Durée de conservation dans les sachets ouverts : 2 semaines à 5±3°C.

Composant	Description
12 : Témoin positif (Couleur du bouchon pour identification : rouge)	Lyophilisé. Cinq flacons contenant le témoin fonctionnel positif lyophilisé. Reconstituer le témoin fonctionnel positif en ajoutant d'abord 200 µL d'eau ultrapure puis 200 µL de tampon d'analyse [Composant 7] dans un flacon. Mélanger en vortexant et retournant le flacon plusieurs fois. Durée de conservation du témoin reconstitué : 12 heures à 22±3°C.
13 : Témoin négatif (Couleur du bouchon pour identification : blanc)	Lyophilisé. Cinq flacons contenant le témoin négatif lyophilisé. Reconstituer le témoin négatif en ajoutant d'abord 200 µL d'eau ultrapure puis 200 µL de tampon d'analyse [Composant 7] dans un flacon. Mélanger en vortexant et retournant le flacon plusieurs fois. Durée de conservation du témoin reconstitué : 12 heures à 22±3°C.
Autres constituants du kit	<ul style="list-style-type: none"> • Cinq feuilles d'interprétation visuelle PrioSTRIP. Faire des photocopies en cas de besoin. • Notice • Fiche de calibration du lot de PrioSTRIP

Équipements additionnels nécessaires

Sauf indication contraire, tous les produits sont disponibles sur thermofisher.com. Les équipements en gras ont été homologués pour une utilisation avec le PrioSTRIP. L'utilisateur assume sa responsabilité s'il emploie d'autres équipements.

Use	Description
Généralités	Equipement de laboratoire correspondant aux directives nationales de sécurité. <ul style="list-style-type: none"> • Eau ultrapure : au moins équivalente aux eaux de grade 3 défini par ISO 3696:1987 (E) • Pipette monocal (10–100 µL) • Pipette monocal (100–1,000 µL) • Pipette monocal (1–5 mL) • Pipette multicanaux (5–50 µL) • Pipette multicanaux (50–300 µL) • Embouts de pipette (tels que recommandés par le fabricant des pipettes) • Réservoirs à solution • Tubes coniques de 15 mL • Vortex
Homogénéisation	<ul style="list-style-type: none"> • Outil de découpe et pincettes • Balance • Distributeur pour le tampon d'homogénéisation 1x • Plaque à 96 puits de 1.2 mL (plaque matrice) • PrioGENIZER™ (appareil d'homogénéisation avec six racks et un plateau; Réf. PR10000) et flacons d'homogénéisation PrioCLIP™ (Réf. PR10010) ou Homogénéisateur FASTH/FASTH2/MediFASTH (Syntec International) et flacon d'homogénéisation Prypcon (Syntec International)
Digestion	<ul style="list-style-type: none"> • Incubateur pour plaques de microtitrage (montant jusqu'à 50°C au moins)
Préincubation	<ul style="list-style-type: none"> • En cas de besoin, le témoin fonctionnel PrioSTRIP BSE Positive Control (Réf. 3000012) et PrioSTRIP BSE Negative Control (Réf. 3000013) peuvent être commandés séparément avec la mention du numéro de lot du kit. Veuillez noter que seuls des témoins portant le même numéro de lot que les témoins du kit peuvent être utilisés.
Interprétation des résultats	<ul style="list-style-type: none"> • Appareil et logiciel PrioSCAN™ (Réf. 30900)

Déroulement du test

Mesures de précaution

- Les Normes de Sécurité Nationales doivent être appliquées de façon stricte.
- PrioSTRIP BSE Kit n'est pratiqué que dans des laboratoires spécialement équipés.
- De plus, le PrioSTRIP BSE Kit ne peut être exécuté que par des personnes ayant une formation générale sur le travail avec les prions et ayant suivi en particulier une formation à l'utilisation du PrioSTRIP BSE Kit.
- Les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux et tous les objets en contact avec les échantillons doivent être considérés comme potentiellement contaminés.

Commentaires

Pour obtenir des résultats optimaux avec le PrioSTRIP BSE Kit, il est recommandé de respecter les aspects suivants :

- **Respecter rigoureusement le mode opératoire.**
- Les embouts de pipettes doivent être remplacés pour chaque opération de pipetage.
- Il est fortement recommandé d'utiliser des embouts-filtres pour les pipettes ou des pipettes distinctes pour les différentes étapes. En outre, la précision du volume de pipetage doit être contrôlée périodiquement.
- Utiliser un réservoir distinct pour chaque réactif.

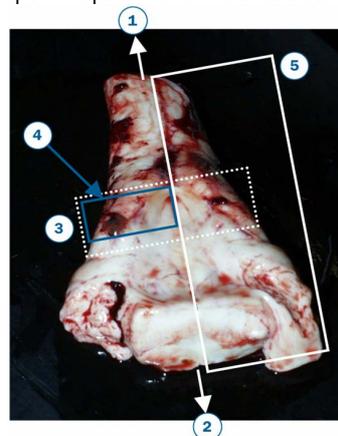
- Toutes les solutions, à l'exception de celle servant à la préparation de la solution de digestion, des homogénats dans les flacons d'homogénéisation et des témoins, peuvent être pipetées avec des pipettes multicanaux.
- Les composants du kit ne doivent pas être utilisés au-delà de leur date de péremption ou si leur aspect a changé.
- Il ne faut pas utiliser en combinaison des composants de kits provenant de lots ayant des numéros différents.
- Utiliser de l'eau ultrapure pour le test.
- Les consommables destinés à être réutilisés doivent être décontaminés selon les protocoles définies par les autorités nationales.

Prélèvement d'échantillons et homogénéisation

- Couper 0.45–0.70 g de tissu nerveux de la zone de préférence, du côté gauche **ou** du côté droit du tronc cérébral et peser l'échantillon pour vérifier que la quantité est correcte.

Le prélèvement d'échantillons et les tests en laboratoire doivent respecter la Réglementation (CE) No 999/2001, chapitre C, qui renvoie, pour ce qui est de la récolte des échantillons, à la dernière édition de *Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals of the International Office of Epizootic Diseases (OIE)* stipulant que : "Le prélèvement de choix pour un test immunologique devrait se situer sur l'obex ou aussi près que possible de celui-ci mais ne devrait pas se trouver à plus de 1.5 cm devant l'obex". La figure montre, encadrée, la zone de prélèvement d'échantillons.

Remarque : Après le prélèvement des échantillons, une semi-section complète du tronc cérébral avec une région de l'obex intacte doit rester disponible pour d'éventuels tests confirmatifs.



Medulla oblongata (région de l'obex)

L'échantillon est un morceau de tronc cérébral / moelle épinière cervicale d'une longueur approximative de 8 cm.

- (1) Moelle épinière
- (2) Cerveau
- (3) Région de l'obex
- (4) Zone à utiliser pour le test PrioSTRIP
- (5) Zone à utiliser par le Centre de référence pour l'ESB

Homogénéisation

Préparation

- Pour obtenir la solution d'utilisation du tampon d'homogénéisation, diluer le tampon d'homogénéisation concentré 5x avec de l'eau ultrapure (Annexe A).

Homogénéisation

- Transférer l'échantillon dans le consommable de broyage et peser sur la balance (0.45–0.70 g).
- Ajouter dix fois le volume du tampon d'homogénéisation dilué 1x (m/v ; par exemple 5 mL pour 0.50 g de tissu cérébral de la région de l'obex), et homogénéiser l'échantillon en utilisant l'appareil d'homogénéisation PrioGENIZER™ ou FASTH/FASTH2/MediFASTH (45±5 secondes, 20,000±1,000 tr/minute).
- Conserver 1 mL d'échantillon par homogénat dans une plaque matrice de 96 puits (omettre les puits A1 et B1, Annexe B).
- Les flacons d'homogénéisation PrioCLIP™ et Prypcon des échantillons testés "TSE négatifs" peuvent être lavés pour être réutilisés (voir protocole de lavage des flacons PrioCLIP™ et Prypcon, Annexe C).

Digestion par une protéase

Préparation

- Ajuster la température de l'incubateur de la plaque de microtitrage à 47±1°C approximativement 1 heure avant utilisation.
- Préparer la solution de digestion (voir Annexe A). Durée de conservation : 15 minutes à 22±3°C.
- Placer dans chaque puits de la plaque de digestion (Composant 3, plaque incolore) 50 µL de la solution de digestion. Omettre les puits A1 et B1.

Digestion par une protéase

- Transférer 100 µL (mélanger d'abord en aspirant et en évacuant au moins trois fois avec la pipette) de chaque homogénat de la plaque matrice dans les puits correspondant de la plaque de digestion (voir Annexe B). La plaque matrice peut ensuite être recouverte et conservée jusqu'à 8 heures à 5±3°C ou jusqu'à 12 mois de –20°C à –80°C. Mélanger les échantillons et la solution de digestion en aspirant/évacuant à la pipette au moins trois fois.
- Placer un film de scellé sur la plaque de digestion (Composant 4).

- Digérer pendant 60±2 minutes à 47±1°C.
- Interrompre la réaction en ajoutant 10 µL de la solution d'arrêt de la digestion (Composant 6). Mélanger par pipetage au moins trois fois.
- Après addition de la solution d'arrêt de la digestion, la plaque de digestion peut être recouverte d'un film de scellement et conservée de -20°C à -80°C jusqu'à 5 jours.

Pré-incubation

Etapes préparatoires

- Amener le tampon d'analyse (Composant 7) à 22±3°C pendant au moins 2 heures avant l'utilisation.
- Reconstituer le témoin fonctionnel positif (Composant 12) en ajoutant 200 µL d'eau pure puis 200 µL de tampon d'analyse (Composant 7, vert). Mélanger à l'aide d'un vortex et retourner plusieurs fois le flacon.
- Reconstituer le témoin négatif (Composant 13) en ajoutant 200 µL d'eau pure puis 200 µL de tampon d'analyse (Composant 7, vert). Mélanger à l'aide d'un vortex et retourner plusieurs fois le flacon.
- En cas de besoin, le témoin fonctionnel positif et négatif peuvent être commandés séparément (voir "Equipements additionnels nécessaires").

Pré-incubation

- Ajouter 150 µL de tampon d'analyse (mélanger soigneusement avant l'utilisation) à l'homogénéat digéré dans la plaque de digestion et mélanger délicatement en aspirant et évacuant au moins trois fois avec la pipette.
- Incuber à 22±3°C pendant 15±1 minutes.
- Ajouter d'abord 12 µL du témoin négatif reconstitué au puits B1 puis 12 µL du témoin fonctionnel positif reconstitué au puits A1 de la plaque de test (Composant 8, plaque blanche, Annexe B).
- Transférer 12 µL de l'échantillon préincubé (mélanger à nouveau délicatement en aspirant et évacuant au moins cinq fois) de la plaque de digestion à la plaque de test. Vérifier visuellement que le transfert s'est fait correctement (Annexe B).

Détection

Etapes préparatoires

- Reconstituer le conjugué lyophilisé (Composant 10) en ajoutant 9 mL de tampon de conjugué (Composant 9). Mélanger en vortexant pendant au moins 15 secondes après l'ajout du tampon de l'anticorps conjugué et avant chaque utilisation.
- Placer les sachets contenant les peignes PrioSTRIP (Composant 11) à 22±3°C, au moins 30 minutes avant de les ouvrir.

Détection

- Ajouter 80 µL du conjugué reconstitué à chaque puits de la plaque de test contenant les échantillons et les témoins, à l'aide d'une pipette multicanaux. Mélanger en aspirant et évacuant deux fois à la pipette.
- Abaisser les peignes PrioSTRIP dans le mélange d'échantillon. Placer les peignes dans la plaque de test de telle sorte que la bande A du peigne PrioSTRIP se trouve dans un puits de la rangée A et la bande B dans un puits de la rangée B, etc.
- Laisser incuber les peignes PrioSTRIP dans les puits pendant 20±1 minutes à 22±3°C.
- Interpréter et scanner les résultats dans les 10 minutes.

Interprétation des résultats

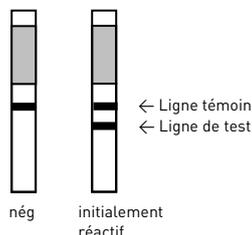
Interprétation visuelle

L'interprétation visuelle nécessite deux personnes (lecteurs) qui interprètent individuellement chaque résultat. Dans tous les échantillons, la ligne témoin doit être visible.

Une **Feuille d'Interprétation Visuelle** PrioSTRIP est fournie pour chaque plaque PrioSTRIP. Suivre attentivement les instructions figurant sur la Feuille d'Interprétation Visuelle.

L'échantillon est :

- **Négatif** si seule la ligne témoin est visible.
- **Initialement réactif** si la ligne témoin comme la ligne test (1-2 mm au-dessous de la ligne témoin) sont visibles.
- **Non valide** si aucune des deux lignes ou seule la ligne de test apparaissent.



Les lecteurs comparent ensuite leurs résultats. Les témoins positif et négatif doivent donner un résultat correct. Dans le cas contraire, l'ensemble de la plaque n'est pas valable et celle-ci doit être à nouveau analysée à partir des échantillons correspondants.

Résultats

- Tous les échantillons qui ont été considérés comme **initialement réactifs** par un lecteur ou les deux lecteurs doivent subir un nouveau test en double, à partir de leurs homogénéats correspondants. Les deux résultats de ce nouveau test d'un échantillon initialement réactif sont ensuite interprétés individuellement par les deux lecteurs. Les lecteurs comparent leurs résultats. Si un résultat ou les deux résultats sont considérés comme positifs ou non valides, le résultat doit être transmis au Laboratoire National de Référence. Si les deux lecteurs interprètent le résultat comme négatif, l'échantillon est négatif.

- Un échantillon dont le résultat est considéré comme **non valide** par un lecteur ou les deux lecteurs doit subir un nouveau test (en simple) à partir de l'homogénéat correspondant. Le résultat de la répétition du test d'un échantillon non valide est interprété individuellement par les deux lecteurs. Les deux lecteurs comparent leurs résultats.
 - Si les deux lecteurs interprètent le résultat comme négatif, l'échantillon est négatif.
 - Si l'un ou l'autre lecteur interprète le résultat comme non valide, le résultat doit être transmis au Laboratoire National de Référence.
 - Si l'un ou l'autre lecteur interprète le résultat comme initialement réactif, l'échantillon sera considéré comme initialement réactif et subira un nouveau test en double, à partir de l'homogénéat correspondant.

Des directives nationales peuvent s'appliquer.

Interprétation avec le PrioSCAN™

Le PrioSCAN™ digitalise les lignes bleues sur les bandelettes. Les valeurs obtenues avec le PrioSCAN™ sont données sous forme d'Unités de Densité Relative (UDR). La valeur seuil dépend du lot et est fournie avec chaque nouveau lot, codée sur la fiche de calibration du lot.

Le résultat est :

- **Négatif**, si la valeur de la ligne de test est au-dessous de la valeur seuil et que la ligne témoin est présente.
- **Initialement réactif**, si la valeur de la ligne de test est au-dessus de la valeur seuil et que la ligne témoin est présente.
- **Non valide**, si la ligne témoin est absente.

Si le témoin négatif ou le témoin fonctionnel positif ou les deux témoins ne donnent pas un résultat correct, la plaque n'est pas valide et tous les échantillons de la plaque doivent être testés à nouveau à partir des homogénéats correspondants.

Résultats

- Tous les échantillons qui ont été considérés comme **initialement réactifs** doivent subir un nouveau test en double, à partir de leurs homogénéats correspondants. Si un résultat ou les deux résultats sont considérés comme positifs ou non valide, le résultat doit être transmis au Laboratoire National de Référence.
- Tous les échantillons qui ont été considérés comme **non valides** doivent subir un nouveau test (en simple) à partir de l'homogénéat correspondant.
 - Si le résultat est interprété comme négatif, l'échantillon est négatif.
 - Si le résultat est interprété comme non valide, le résultat doit être transmis au Laboratoire National de Référence.
 - Si le résultat est interprété comme initialement réactif, l'échantillon sera considéré comme initialement réactif et subira un nouveau test en double, à partir de l'homogénéat correspondant.

Des directives nationales peuvent s'appliquer.

Pour l'interprétation visuelle et automatisée

Les échantillons et le tissu correspondant qui donnent des résultats de test rapide positifs ou non valables seront envoyés au LNR pour confirmation.

Dans le cas d'une lecture visuelle, les laboratoires suivant la réglementation européenne 999/2001 doivent produire des enregistrements permanents de tous les peignes (par exemple en scannant ou en prenant une photo des peignes).

Annexe A – Schéma pour la préparation des solutions

Solution d'homogénéisation 1x

Mélanger les volumes indiqués d'eau ultrapure et de tampon d'homogénéisation 5x (Composant 1) pour obtenir le volume désiré de solution d'homogénéisation 1x. Durée de conservation de la solution d'homogénéisation 1x : 1 semaine à 5±3°C.

Vol. du tampon d'homogénéisation (1x)	=	Volume du concentré	Volume de l'eau ultrapure
250 mL	=	50 mL	200 mL
500 mL	=	100 mL	400 mL
1,000 mL	=	200 mL	800 mL
1,500 mL	=	300 mL	1,200 mL

Solution de digestion

Mélanger les volumes indiqués de solution d'homogénéisation 1x, de tampon de digestion (Composant 2) et de protéinase K (Composant 5) (dans cet ordre) dans un tube en plastique (par ex. tube de 50 mL) immédiatement avant l'utilisation. Durée de conservation de la solution de digestion : 15±1 minutes à 22±3°C.

Nombre de plaques	Vol. de la solution digestion	=	Vol. du tampon d'homogénéisation (1x)	Vol. du tampon de digestion (Composant 2)	Vol. de la protéinase K (Composant 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

Annexe B – Schémas de pipetage recommandés

Plaque matrice et plaque de digestion (Composant 3, plaque incolore)

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

Plaque de test (Composant 8, plaque blanche)

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

+ Témoin positif; - Témoin négatif

Annexe C – Protocole de lavage des PrioCLIP™/Prypcon

Instructions générales

Traçabilité de l'échantillon

Les flacons d'homogénéisation PrioCLIP™/Prypcon doivent porter le numéro de l'échantillon – apposé, par ex. à l'aide d'un marqueur ou d'étiquettes résistants à l'eau – afin de garantir la traçabilité de l'échantillon. Le marquage des flacons ne peut être ôté qu'après la remise des résultats.

Traçabilité de l'utilisation des PrioCLIP™/Prypcon

Les flacons d'homogénéisation ne doivent pas être utilisés plus de 5 fois. Les flacons PrioCLIP™/Prypcon doivent être marqués d'un trait ou d'un point à l'aide d'un marqueur résistant à l'eau après chaque utilisation.

Ne pas utiliser de désinfectants à base d'hypo-chlorite pour le lavage.

Préparation

- Remplir deux récipients d'une quantité suffisante d'eau désionisée (au moins 25 L), afin de permettre l'immersion complète des flacons PrioCLIP™/Prypcon durant les étapes du lavage.

Egouttement

- Vider les flacons contenant des homogénats "TSE négatifs" dans une bouteille autoclavable thermo-résistante ou dans une boîte/flacon jetable.
- Les flacons dont le contenu a été identifié comme « initialement réactif » ne doivent pas être réutilisés et doivent être éliminés conformément aux directives nationales de sécurité.

Lavage

- Immerger les flacons PrioCLIP™/Prypcon vides dans un récipient contenant de l'eau désionisée, rincer abondamment.
- Inspecter visuellement les flacons d'homogénéisation en cherchant des détériorations éventuelles et une possible contamination par du tissu, lors du transfert du premier récipient au second récipient. Éliminer tout flacon d'homogénéisation PrioCLIP™/Prypcon abîmé ou contaminé.
- Immerger les flacons et les incuber pendant au moins 30 minutes à 22±3°C.

Séchage

- Sortir les flacons PrioCLIP™/Prypcon du récipient, secouer pour éliminer l'eau résiduelle et les laisser sécher complètement à 22±3°C.
- Il est également possible de faire sécher les flacons PrioCLIP™/Prypcon dans une étuve de séchage. Placer les flacons sur une surface résistante à la chaleur, les chauffer pendant 2 heures à 85±5°C et faire sécher pendant une nuit à 50°C dans une étuve de séchage. Répéter l'étape de chauffage (2 heures, 85±5°C).
- Contrôler visuellement les flacons PrioCLIP™/Prypcon. Éliminer les flacons qui sont abîmés ou contiennent des résidus de liquide ou de tissu.
- Les flacons PrioCLIP™/Prypcon sont maintenant prêts à être réutilisés.

Élimination des déchets

- Les homogénats et les solutions de lavage doivent être éliminés conformément aux directives nationales de sécurité.

Un protocole de lavage détaillé pour PrioCLIP™/Prypcon (avec illustrations) peut être demandé au Support Technique.

Annexe D - Règles de sécurité

Les laboratoires sont tenus de se conformer aux Consignes Nationales de Sécurité. Pour orientation, une directive de sécurité concernant la manipulation des protéines prions a été publiée par l'ACDP (Advisory Committee on Dangerous Pathogens): "Transmissible spongiform encephalopathy agents: safe working and the prevention of infection", Department of Health, London, Grande-Bretagne (on peut se le procurer à l'adresse suivante: Stationery Office, ISBN 0113221665 (<https://www.gov.uk/government/publications/guidance-from-the-acdp-tse-risk-management-subgroup-formerly-tse-working-group>)).

Service clientèle et assistance technique

Support technique : rendez-vous sur thermofisher.com/askaquestion

Visiter thermofisher.com/support pour avoir accès aux dernières nouveautés relatives aux services et à l'assistance technique, notamment :

- Numéros de téléphone partout dans le monde
- Commande et Support web
- Guides de l'utilisateur, manuels et protocoles
- Certificats d'analyse
- Fiches de Données de Sécurité (FDS, également appelées FS (Fiches Signalétiques))

Remarque : Pour les FDS relatives aux réactifs et aux produits chimiques d'autres fabricants, contacter chaque fabricant.

Garantie produit limitée

Life Technologies Corporation et ses filiales garantissent leurs produits selon les termes et conditions générales de ventes disponibles sur le site www.thermofisher.com/us/en/home/global/terms-and-conditions. Si vous avez des questions, vous pouvez prendre contact avec Life Technologies à l'adresse web suivante : thermofisher.com/support.



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

Les informations contenues dans ce guide sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ : DANS LA MESURE PERMISE PAR LA LOI, LIFE TECHNOLOGIES ET/OU SA OU SES FILIALE(S) NE SAURAIENT ÊTRE TENUES RESPONSABLES DE DOMMAGES SPÉCIAUX, ACCESSOIRES, INDIRECTS, PUNITIFS, MULTIPLES OU CONSÉCUTIFS LIÉS AU PRÉSENT DOCUMENT OU À SON USAGE OU EN RÉSULTANT.

Historique des révisions : Pub. N° MAN0013793 (français)

Rév.	Date	Description
A.0	8 septembre 2017	Nouveau document. Conversion effectuée du document existant (PrioSTRIP_PI_v4.0_f_220512.doc) sur le modèle du document en cours, avec mises à jour associées aux informations de licence limitée, à la garantie, aux marques et aux logos.

Informations importantes sur les licences : Ces produits peuvent être couverts par une ou plusieurs licences à usage limité. En utilisant ces produits, vous acceptez les conditions générales de toutes les licences à usage limité.

©2017 Thermo Fisher Scientific Inc. Tous droits réservés. Toutes les marques sont la propriété de Thermo Fisher Scientific et de ses filiales, sauf indication contraire.