Rx Only

cobas omni Utility Channel Reagent Kit

Para uso en los cobas® 5800/6800/8800 Systems

Para diagnóstico *in vitro*

cobas omni Utility Channel Reagent Kit	P/N: 09052011190
cobas® Buffer Negative Control Kit	P/N: 07002238190 - o - P/N: 09051953190

Tabla de contenido

Uso previsto **4**

Resumen y explicación de la prueba **4**

Reactivos y materiales **6**

Reactivos y controles de **cobas omni** Utility Channel 6

Reactivos **cobas omni** para la preparación de muestras 7

Requisitos de almacenamiento y manipulación 8

Requisitos para la manipulación de reactivos en el **cobas**® 5800 System 8

Requisitos para la manipulación de reactivos en los **cobas**® 6800/8800 Systems 9

Material adicional necesario para el **cobas**® 5800 System 10

Material adicional necesario para los **cobas**® 6800/8800 Systems 10

Instrumentos y software necesarios 11

Precauciones y requisitos de manipulación **12**

Advertencias y precauciones 12

Manipulación de reactivos 12

Buenas prácticas de laboratorio 13

Instrucciones de uso **13**

Notas sobre el procedimiento 13

Realización de una prueba con el **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit en el **cobas**® 5800 System 14

Realización de una prueba con el **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit en los **cobas**® 6800/8800 Systems 15

Resultados **16**

Control de calidad y validez de los resultados en el **cobas**® 5800 System 16

Resultados del control en el **cobas**® 5800 System 16

Control de calidad y validez de los resultados en los **cobas**® 6800/8800 Systems 16

Interpretación de los resultados 17

Limitaciones del procedimiento 17

Evaluación no clínica del rendimiento 18

Características clave de rendimiento de los **cobas**® 6800/8800 Systems 18

Fallo de todo el sistema 18

Interferencia endógena 18

Reproducibilidad 18

Tasa de fallo del control interno de ARN 19

Equivalencia entre sistemas/Comparación de sistemas 19

Información adicional 20

Características principales 20

Símbolos 21

Asistencia técnica 22

Fabricante y importador 22

Marcas registradas y patentes 22

Copyright 22

Bibliografía 23

Revisión del documento 24

Uso previsto

El **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit incluye los reactivos y cebadores y sondas del control interno necesarios para utilizar las funciones de canal abierto de los **cobas**® 5800/6800/8800 Systems para la reacción en cadena automatizada de la polimerasa basada en pruebas de ácidos nucleicos con el objetivo de desarrollar pruebas aptas para el diagnóstico *in vitro*. El kit de reactivos se ha diseñado para el uso por parte de profesionales formados en el entorno de laboratorio.

Resumen y explicación de la prueba

Información de referencia

El **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit admite aplicaciones de PCR a tiempo real en combinación con conjuntos de reactivos y material fungible suministrado por Roche. Roche no suministra reactivos específicos para las pruebas (cebadores y sondas específicos para cada diana), por lo que es preciso que los diseñe y/o adquiera el cliente.

También debe ser el cliente quien determine y valide el tipo de muestra para las pruebas en función de sus necesidades.

Principios del procedimiento

Las pruebas realizadas mediante el **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit se basan en la preparación de muestras totalmente automática (extracción y purificación de ácidos nucleicos), la amplificación mediante PCR y las tecnologías de detección de los **cobas**® 5800/6800/8800 Systems. El **cobas**® 5800 System se ha diseñado como un único instrumento integrado. Los **cobas**® 6800/8800 Systems constan del módulo de suministro de muestras, el módulo de transferencia, el módulo o los módulos de procesamiento y el módulo o los módulos analíticos. La gestión de datos automática se realiza mediante el software de los **cobas**® 5800/6800/8800 Systems, que asigna los resultados de las pruebas. Los resultados pueden revisarse directamente en la pantalla del sistema, exportarse o imprimirse como informe.

El rendimiento de las pruebas con el **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit se ajusta al concepto del reactivo **cobas omni**, exclusivo de los **cobas**® 5800/6800/8800 Systems. Este concepto permite utilizar los mismos reactivos de la preparación de muestras (**cobas omni** MGP Reagent, **cobas omni** Lysis Reagent, **cobas omni** Wash Reagent, **cobas omni** Specimen Diluent, proteinasa, control interno de ARN, buffer de elución y MMX-R1) para todas las pruebas que se analizan en los sistemas.

Además, todas las pruebas realizadas en los **cobas**® 5800/6800/8800 Systems utilizan un proceso de preparación de muestras único, el proceso de preparación de muestras **cobas omni**. En resumen, los ácidos nucleicos de las muestras, los controles externos y el Armored RNA añadido (control interno) se extraen simultáneamente; los ácidos nucleicos se liberan al añadir proteinasa y reactivo de lisis a la muestra. Los ácidos nucleicos liberados se unen a continuación a la superficie de sílice de las partículas de vidrio magnéticas añadidas. Las sustancias sin unir y las impurezas, como las proteínas desnaturalizadas, los restos celulares y potenciales inhibidores de la PCR se eliminan en los siguientes pasos de lavado, mientras que los ácidos nucleicos purificados se eluyen de las partículas de vidrio magnéticas mediante el buffer de elución a temperatura elevada.

La amplificación selectiva de los ácidos nucleicos de la diana de la muestra se lleva a cabo mediante cebadores que van en un sentido y en sentido contrario específicos de la diana suministrados por el cliente. El **cobas omni** Utility Channel Master Mix Reagent 2 (UC MMX-R2), suministrado por Roche como parte del **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit, incluye un control interno. La amplificación selectiva del control interno se consigue por el uso de cebadores que van en un sentido y en sentido contrario específicos para la secuencia que también se incluyen en el reactivo UC MMX-R2. Para los procesos de transcripción inversa y amplificación mediante PCR se utiliza una enzima ADN polimerasa termoestable.

El reactivo de Master Mix incluye trifosfato de desoxiuridina (dUTP), en lugar de trifosfato de desoxitimidina (dTTP), que se incorpora al ADN recién sintetizado (amplicón).[1-3] La enzima AmpErase, incluida en la Master Mix, elimina los amplicones contaminados de las series de PCR anteriores durante la primera ciclación térmica. Sin embargo, no se destruye el amplicón nuevo porque la enzima AmpErase se inactiva cuando se expone a temperaturas superiores a los 55 °C.

Reactivos y materiales

Reactivos y controles de cobas omni Utility Channel

Los materiales suministrados para **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit se detallan en la Tabla 1. Los materiales necesarios no proporcionados se indican en la Tabla 2, la Tabla 3, la Tabla 8 y la Tabla 9.

Consulte los apartados **Reactivos y materiales** y **Precauciones y requisitos de manipulación** para obtener información sobre los peligros del producto.

Tabla 1 **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit

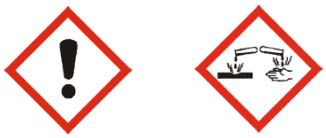
cobas omni Utility Channel Reagent Kit **(UC)** Almacenar a 2-8 °C (P/N 09052011190)		
Componentes del kit	**Composición del reactivo**	**Cantidad por kit 192 pruebas**
Casete para 192 pruebas		
Solución de proteinasa (PASE)	Buffer Tris, < 0,05 % de EDTA, cloruro de calcio, acetato de calcio, 8 % (p/v) de proteinasa EUH210: Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad. EUH208: Contiene subtilisina. Puede provocar una reacción alérgica.	22,3 ml
Control interno de ARN (RNA-QS)	Buffer Tris, < 0,05 % de EDTA, constructo de Armored RNA que contiene regiones de secuencia específicas del cebador y la sonda (ARN no infeccioso encapsulado en bacteriófago MS2), < 0,1 % de azida sódica	21,2 ml
Buffer de elución (EB)	Buffer Tris, 0,2 % de metil-4-hidroxibenzoato	21,2 ml
Reactivo 1 de Master Mix (MMX-R1)	Acetato de manganeso, hidróxido potásico, < 0,1 % de azida sódica	7,5 ml
Botella de reactivo 2 de Master Mix		
Reactivo 2 de Master Mix de cobas omni Utility Channel (UC MMX-R2)	Buffer Tricina, acetato de potasio, < 18 % de sulfóxido de dimetilo, glicerol, < 0,1 % de Tween 20, EDTA, < 0,12 % de dATP, dCTP, dGTP, dUTPs, < 0,01 % de cebadores que van en un sentido y en otro para el control interno, < 0,01 % de sondas oligonucleótidas marcadas con fluorescente específicas para IC de ARN, < 0,01 % de aptámero oligonucleótido, < 0,01 % de ADN polimerasa Z05D, < 0,1 % de enzima AmpErase (uracil-N-glicosilasa) (microbiana), < 0,1 % de azida sódica	19,6 ml (2 × 9,8 ml)

Tabla 2 **cobas**® Buffer Negative Control Kit

cobas® Buffer Negative Control Kit **(BUF (–) C)** Almacenar a 2-8 °C Para uso con la versión core del software 1.2 o posterior en los **cobas**® 6800/8800 Systems (P/N 07002238190) - o - Para uso con la versión core del software 1.0 o posterior en el **cobas**® 5800 System, 1.4 o posterior en los **cobas**® 6800/8800 Systems (P/N 09051953190)		
Componentes del kit	**Composición del reactivo**	**Cantidad por kit**
cobas® Buffer Negative Control Kit (BUF (–) C)	Buffer Tris, < 0,1 % de azida sódica, EDTA, 0,002 % de ARN poli Ar (sintético)	16 ml (16 × 1 ml)

Reactivos cobas omni para la preparación de muestras

Tabla 3 Reactivos **cobas omni** para la preparación de las muestras

Reactivos	Composición del reactivo	Cantidad por kit	Símbolo de seguridad y advertencia*
cobas omni MGP Reagent (MGP) Almacenar a 2-8 °C (P/N: 06997546190)	Partículas de vidrio magnéticas, buffer Tris, 0,1 % de metil-4 hidroxi-benzoato, < 0,1 % de azida sódica	480 pruebas	No aplicable
cobas omni Specimen Diluent (SPEC DIL) Almacenar a 2-8 °C (P/N: 06997511190)	Buffer Tris, 0,1 % de metil-4 hidroxi-benzoato, < 0,1 % de azida sódica	4 × 875 ml	No aplicable
cobas omni Lysis Reagent (LYS) Almacenar a 2-8 °C (P/N: 06997538190)	42,56 % (p/p) de tiocianato de guanidina**, 5 % (p/v) de polidocanol**, 2 % (p/v) de ditiotreitol**, citrato de sodio dihidratado	4 × 875 ml	 **PELIGRO** H302 + H332: Nocivo en caso de ingestión o inhalación. H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. EUH032: En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos. P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P273: Evítese su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Enjuagar la piel con agua. P304 + P340 + P310: EN CASO DE INHALACIÓN: transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico. P305 + P351 + P338 + P310: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico. 593-84-0 Tiocianato de guanidina 9002-92-0 Polidocanol 3483-12-3 (R*,R*)-1,4-dimercaptobutano-2,3-diol
cobas omni Wash Reagent (WASH) Almacenar a 15-30 °C (P/N: 06997503190)	Citrato de sodio dihidratado, 0,1 % de metil-4-hidroxibenzoato	4,2 l	No aplicable

* Las etiquetas de seguridad del producto se basan fundamentalmente en la regulación GHS de la UE.

** Sustancia peligrosa.

Requisitos de almacenamiento y manipulación

Los reactivos deben almacenarse y manipularse según las indicaciones de la Tabla 4 y la Tabla 6.

Cuando los reactivos no están cargados en los **cobas**® 5800/6800/8800 Systems, almacénelos a la temperatura correspondiente especificada en la Tabla 4.

Tabla 4 Almacenamiento de reactivos (cuando el reactivo no está cargado en el sistema)

Reactivo	Temperatura de almacenamiento
cobas omni Utility Channel Reagent Kit	2-8 °C
cobas® Buffer Negative Control Kit	2-8 °C
cobas omni Lysis Reagent	2-8 °C
cobas omni MGP Reagent	2-8 °C
cobas omni Specimen Diluent	2-8 °C
cobas omni Wash Reagent	15-30 °C

Requisitos para la manipulación de reactivos en el cobas® 5800 System

Los reactivos cargados en el **cobas**® 5800 System se almacenan a la temperatura correspondiente adecuada y el sistema controla su fecha de caducidad. El sistema solamente permite utilizar los reactivos cuando se cumplen todas las condiciones indicadas en la Tabla 5. El sistema evita automáticamente el uso de reactivos caducados. La Tabla 5 ayuda al usuario a entender las condiciones de manipulación de los reactivos del **cobas**® 5800 System.

Tabla 5 Condiciones de caducidad de los reactivos del **cobas**® 5800 System

Reactivo	Fecha de caducidad del kit	Estabilidad del kit abierto	Series en las que se puede utilizar el kit	Periodo de estabilidad
cobas omni Utility Channel Reagent Kit	No caducado	90 días desde el primer uso	Máx. 40 series	Máx. 36 días*
cobas® Buffer Negative Control Kit	No caducado	No aplicable[a]	No aplicable	Máx. 36 días*
cobas omni Lysis Reagent	No caducado	30 días desde la carga*	No aplicable	No aplicable
cobas omni MGP Reagent	No caducado	30 días desde la carga*	No aplicable	No aplicable
cobas omni Specimen Diluent	No caducado	30 días desde la carga*	No aplicable	No aplicable
cobas omni Wash Reagent	No caducado	30 días desde la carga*	No aplicable	No aplicable

[a] Reactivos de un solo uso.

* El tiempo se calcula desde la primera vez que se carga el reactivo en el **cobas**® 5800 System.

Nota: la estabilidad a bordo de **cobas omni** Utility Channel Master Mix Reagent 2, así como de otros reactivos, está comprobada por Roche. La adición de reactivos específicos de la prueba (cebadores y sondas específicos para la diana) puede modificar la estabilidad del **cobas omni** Utility Channel Master Mix Reagent 2 resultante. Se recomienda establecer un control positivo específico de la prueba y procesar dicho control con cada serie.

Requisitos para la manipulación de reactivos en los cobas® 6800/8800 Systems

Los reactivos cargados en los **cobas**® 6800/8800 Systems se almacenan a la temperatura correspondiente adecuada y el sistema controla su fecha de caducidad. Los **cobas**® 6800/8800 Systems solamente permiten utilizar los reactivos cuando se cumplen todas las condiciones indicadas en la Tabla 6. El sistema evita automáticamente el uso de reactivos caducados. La Tabla 6 ayuda al usuario a entender las condiciones de manipulación de los reactivos de los **cobas**® 6800/8800 Systems.

Tabla 6 Condiciones de caducidad de los reactivos de los **cobas**® 6800/8800 Systems

Reactivo	Fecha de caducidad del kit	Estabilidad del kit abierto	Series en las que se puede utilizar el kit	Periodo de estabilidad (horas acumuladas de carga fuera de la nevera)
cobas omni Utility Channel Reagent Kit	No caducado	90 días desde el primer uso	Máx. 40 series	Máx. 40 horas
cobas® Buffer Negative Control Kit	No caducado	No aplicable[a]	No aplicable	Máx. 10 horas
cobas omni Lysis Reagent	No caducado	30 días desde la carga*	No aplicable	No aplicable
cobas omni MGP Reagent	No caducado	30 días desde la carga*	No aplicable	No aplicable
cobas omni Specimen Diluent	No caducado	30 días desde la carga*	No aplicable	No aplicable
cobas omni Wash Reagent	No caducado	30 días desde la carga*	No aplicable	No aplicable

[a] Reactivos de un solo uso.

* El tiempo se calcula desde la primera vez que se carga el reactivo en los **cobas**® 6800/8800 Systems.

Para **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit, la estabilidad posterior a la apertura se calcula a partir de la primera vez que los reactivos se pipetean fuera del casete.

Nota: la estabilidad a bordo de **cobas omni** Utility Channel Master Mix Reagent 2, así como de otros reactivos, está comprobada por Roche. La adición de reactivos específicos de la prueba (cebadores y sondas específicos para la diana) puede modificar la estabilidad del **cobas omni** Utility Channel Master Mix Reagent 2 resultante. Se recomienda establecer un control positivo específico de la prueba y procesar dicho control con cada serie.

Material adicional necesario para el cobas® 5800 System

Tabla 7 Material y fungibles para el uso en el **cobas**® 5800 System

Material	P/N
cobas omni Processing Plate 24	08413975001
cobas omni Amplification Plate 24	08499853001
cobas omni Liquid Waste Plate 24	08413983001
Punta CORE TIPS con filtro, 1 ml	04639642001
Punta CORE TIPS con filtro, 300 µl	07345607001
cobas omni Liquid Waste Container	07094388001
cobas omni Lysis Reagent	06997538190
cobas omni MGP Reagent	06997546190
cobas omni Specimen Diluent	06997511190
cobas omni Wash Reagent	06997503190
Bolsa para residuos sólidos o Bolsa para residuos sólidos con complemento	07435967001 o 08030073001

Material adicional necesario para los cobas® 6800/8800 Systems

Tabla 8 Material y fungibles para el uso en los **cobas**® 6800/8800 Systems

Material	P/N
cobas omni Processing Plate	05534917001
cobas omni Amplification Plate	05534941001
cobas omni Pipette Tips	05534925001
cobas omni Liquid Waste Container	07094388001
cobas omni Lysis Reagent	06997538190
cobas omni MGP Reagent	06997546190
cobas omni Specimen Diluent	06997511190
cobas omni Wash Reagent	06997503190
Bolsa para residuos sólidos y recipiente de residuos sólidos o Bolsa para residuos sólidos con complemento y bolsa para el kit del cajón de residuos sólidos	07435967001 y 07094361001 o 08030073001 y 08387281001

Instrumentos y software necesarios

Es necesario instalar el software **cobas**® 5800 en el sistema. El software data manager y el PC para el **cobas**® 5800 System se suministran con el sistema.

Es necesario instalar el software de los **cobas**® 6800/8800 en el sistema. El IG (Instrument Gateway) se suministra con el sistema.

Tabla 9 Instrumentos

Equipo	P/N
cobas® 5800 System	08707464001
cobas® 6800 System (opción móvil)	05524245001 y 06379672001
cobas® 6800 System (fijo)	05524245001 y 06379664001
cobas® 8800 System	05412722001
Módulo de suministro de muestras	06301037001

Consulte la Asistencia al usuario y/o la Guía del usuario del **cobas**® 5800 System o los **cobas**® 6800/8800 Systems para obtener información adicional.

Nota: póngase en contacto con su representante local de Roche para obtener una lista de pedido detallada para racks de muestras, racks para puntas obstruidas y bandejas de racks compatibles con cada instrumento.

Nota: consulte la Asistencia al usuario de **cobas omni** Utility Channel para obtener información sobre el uso y el pedido de software y hardware de Utility Channel.

Precauciones y requisitos de manipulación

Advertencias y precauciones

Como sucede con cualquier procedimiento analítico, resulta esencial seguir las buenas prácticas de laboratorio recomendadas para obtener un rendimiento correcto de estos reactivos. Debido a la elevada sensibilidad de la reacción de PCR, deben extremarse las precauciones para evitar cualquier tipo de contaminación de los reactivos y las mezclas de amplificación.

- Todas las muestras deben tratarse como si fueran infecciosas, utilizando los procedimientos de laboratorio recomendados tal como se describe en la publicación Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories y en el documento M29-A4 del CLSI.[4,5]
- Solamente el personal competente en la manipulación de material biopeligroso y en el uso del **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit y los **cobas**® 5800/6800/8800 Systems deberían llevar a cabo este procedimiento.
- Todos los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos y manipularse teniendo en cuenta las precauciones generales. En caso de que se produzca un derrame, desinfecte de inmediato con una solución recién preparada de hipoclorito de sodio al 0,5 % en agua destilada o desionizada (lejía doméstica diluida a 1:10) o siga los procedimientos apropiados del laboratorio.
- Utilice solo el material fungible suministrado o que se requiera expresamente para garantizar el óptimo rendimiento de la prueba.
- Puede solicitar Hojas de datos de seguridad (Safety Data Sheets, SDS) al representante local de Roche.
- Siga al pie de la letra los procedimientos y las directrices que se suministran para garantizar la correcta realización de la prueba. Cualquier variación de dichos procedimientos y directrices podría afectar al rendimiento óptimo de la prueba.
- Podrían producirse resultados falsos positivos si no se evita la contaminación por arrastre de las muestras durante la manipulación y el procesamiento de las mismas.
- Informe a la autoridad competente local de cualquier incidente grave que pueda tener lugar durante la realización del ensayo.

Manipulación de reactivos

- Manipule todos los reactivos, controles y muestras de acuerdo con las prácticas de laboratorio recomendadas para evitar la contaminación por arrastre de las muestras o los controles.
- Antes de utilizarlos, revise cada casete de reactivo, diluyente, casete de control, casete con partículas de vidrio magnéticas, diluyente, reactivo de lisis y reactivo de lavado para asegurarse de que no hay signos de fugas. No utilice el material si hay alguna evidencia de fuga.
- El **cobas omni** Lysis Reagent contiene tiocianato de guanidina, una sustancia química potencialmente peligrosa. Evite el contacto de reactivos con la piel, los ojos o las membranas mucosas. En caso de contacto, lave inmediatamente la zona afectada con abundante agua para evitar quemaduras.
- **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit, **cobas omni** MGP Reagent y **cobas omni** Specimen Diluent contienen azida sódica como conservante. Evite el contacto de reactivos con la piel, los ojos o las membranas mucosas. En caso de contacto, lave inmediatamente la zona afectada con abundante agua para evitar quemaduras. Si se producen salpicaduras de reactivos, diluya las manchas con agua antes de secarlas con un paño.
- No permita que el **cobas omni** Lysis Reagent, que contiene tiocianato de guanidina, entre en contacto con la solución de hipoclorito de sodio (lejía). Tales mezclas pueden producir gases de alta toxicidad.

- Elimine todos los materiales que hayan estado en contacto con las muestras y los reactivos de acuerdo con la reglamentación nacional, estatal y local.

Buenas prácticas de laboratorio

- No pipetee con la boca.
- No se debe comer, beber ni fumar en las áreas de trabajo.
- Utilice guantes, bata de laboratorio y protección ocular cuando manipule las muestras y los reactivos. Es necesario cambiarse los guantes entre la manipulación de las muestras y del **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit o los reactivos **cobas omni** para evitar la contaminación. Evite la contaminación de los guantes durante la manipulación de las muestras y de los controles.
- Lávese bien las manos después de manipular las muestras y los reactivos del kit, y cuando se saque los guantes.
- Limpie y desinfecte minuciosamente todas las superficies de trabajo del laboratorio usando una solución recién preparada de hipoclorito de sodio al 0,5 % en agua destilada o desionizada (lejía doméstica diluida a 1:10). A continuación, límpielas con un trapo impregnado en etanol al 70 %.
- Si el derrame se produce sobre un instrumento **cobas**® 5800, siga las instrucciones descritas en la Asistencia al usuario y/o la Guía del usuario del **cobas**® 5800 System para limpiar y descontaminar correctamente la superficie del instrumento.
- Si el derrame se produce sobre los **cobas**® 6800/8800 Systems, siga las instrucciones descritas en la Asistencia al usuario o la Guía del usuario de los **cobas**® 6800/8800 Systems para limpiar y descontaminar correctamente la superficie de los instrumentos.

Instrucciones de uso

Notas sobre el procedimiento

- No utilice **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit, **cobas**® Buffer Negative Control Kit ni ningún reactivo después de su fecha de caducidad.
- No reutilice el material fungible. Son de un solo uso.
- Consulte la Asistencia al usuario o la Guía del usuario del **cobas**® 5800 System o los **cobas**® 6800/8800 Systems para obtener información sobre el correcto mantenimiento del sistema.

Realización de una prueba con el cobas omni Utility Channel Reagent Kit en el cobas® 5800 System

Las pruebas realizadas mediante el **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit pueden analizarse con volúmenes de muestra distintos. Según el tipo de muestra seleccionado, es posible que no todos los volúmenes de procesamiento estén disponibles. El procedimiento de la prueba se describe con detalle en la Asistencia al usuario o la Guía del usuario del **cobas**® 5800 System. El procedimiento se resume en la siguiente ilustración.

Ilustración 1 Procedimiento de la prueba con **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit en el **cobas**® 5800 System

1	Inicie una sesión en el sistema.
2	Cargue las muestras en el sistema: • Cargue los racks de muestras en el sistema. • El sistema se prepara automáticamente. • Solicite las pruebas.
3	Cargue los reactivos y el material fungible según las indicaciones del sistema: • Cargue el casete de reactivo específico de la prueba. • Cargue los miniracks de control. • Cargue las puntas de procesamiento. • Cargue las puntas de elución. • Cargue las placas de procesamiento. • Cargue las placas de residuos líquidos. • Cargue las placas de amplificación. • Cargue el casete de MGP. • Cargue el diluyente de muestras. • Cargue el reactivo de lisis. • Cargue el reactivo de lavado.
4	Seleccione el botón de inicio de procesamiento en la interfaz de usuario para iniciar la serie analítica. Las series siguientes se iniciarán de forma automática si no se posponen manualmente.
5	Revise y exporte los resultados.
6	Retirada y tapado de todos los tubos de muestra que cumplan el requisito de volumen mínimo para utilizarlos en el futuro, en caso necesario. Limpieza del instrumento: • Descargue los miniracks de control vacíos. • Descargue el casete de reactivo específico de la prueba vacío. • Vacíe el cajón de placas de amplificación. • Vacíe los residuos líquidos. • Vacíe los residuos sólidos.

Realización de una prueba con el cobas omni Utility Channel Reagent Kit en los cobas® 6800/8800 Systems

Las pruebas realizadas mediante el **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit pueden analizarse con volúmenes de muestra distintos. Según el tipo de muestra seleccionado, es posible que no todos los volúmenes de procesamiento estén disponibles. El procedimiento de la prueba se describe con detalle en la Asistencia al usuario o la Guía del usuario de los **cobas**® 6800/8800 Systems. El procedimiento se resume en la siguiente ilustración.

Ilustración 2 Procedimiento de la prueba con **cobas omni** Utility Channel en los **cobas**® 6800/8800 Systems

1	Inicie una sesión en el sistema. Pulse el botón “Iniciar” para preparar el sistema. Solicite las pruebas.
2	Cargue los reactivos y el material fungible según las indicaciones del sistema: • Cargue el casete de reactivo específico de la prueba. • Cargue los casetes de control. • Cargue las puntas de pipeta. • Cargue las placas de procesamiento. • Cargue el reactivo MGP. • Cargue las placas de amplificación. • Cargue el diluyente de muestras. • Cargue el reactivo de lisis. • Cargue el reactivo de lavado.
3	Cargue las muestras en el sistema: • Cargue los racks de muestras y los racks para puntas obstruidas en el módulo de suministro de muestras. • Confirme que las muestras han sido aceptadas en el módulo de transferencia.
4	Inicio manual de la serie analítica mediante el botón “Iniciar manualmente” de la interfaz de usuario o inicio automático después de 120 minutos o cuando la serie esté llena
5	Revise y exporte los resultados.
6	Retirada y tapado de todos los tubos de muestra que cumplan el requisito de volumen mínimo para utilizarlos en el futuro, en caso necesario. Limpieza del instrumento: • Descargue los casetes de control vacíos. • Vacíe el cajón de placas de amplificación. • Vacíe los residuos líquidos. • Vacíe los residuos sólidos.

Resultados

Control de calidad y validez de los resultados en el cobas® 5800 System

- Se procesa un control negativo [(–) Ctrl] al menos cada 72 horas o can cada lote de kit nuevo en el **cobas**® 5800 System. El control negativo puede programarse con mayor frecuencia en función de los procedimientos de laboratorio y/o la reglamentación local.
- Compruebe los avisos y los resultados asociados tanto en el software **cobas**® 5800 como en el informe para garantizar la validez de la serie.
- La serie se considera válido cuando no hay avisos para el control negativo. El resultado del control negativo se muestra como (–) Ctrl.

El software del **cobas**® 5800 System invalida automáticamente los resultados cuando fallan los controles negativos.

NOTA: el **cobas**® 5800 System se suministra con la configuración estándar para el análisis de un control negativo con cada serie, pero se puede modificar por un programa menos frecuente de hasta cada 72 horas, según los procedimientos de laboratorio y la reglamentación local. Póngase en contacto con su ingeniero técnico de Roche y/o con el represente del servicio técnico de Roche para obtener más información.

Resultados del control en el cobas® 5800 System

Los resultados de los controles se muestran en el software del **cobas**® 5800, en la aplicación de controles.

- Los controles se marcan como “Válido” en la columna “Resultados de control” cuando todas las dianas del control se han notificado como válidas. Los controles se marcan como “No válido” en la columna “Resultados de control” cuando todas o alguna de las dianas del control se han notificado como no válidas.
- Los controles marcados como “No válido” muestran un aviso en la columna “Aviso”. En la vista de detalles podrá encontrar más información sobre el motivo por el que el control se ha notificado como no válido, además de información sobre el aviso.
- Si el control negativo no es válido, repita el análisis de todas las muestras asociadas.

Control de calidad y validez de los resultados en los cobas® 6800/8800 Systems

- Se procesa un control negativo [(–) Ctrl] con cada serie en los **cobas**® 6800/8800 Systems.
- Compruebe los avisos y los resultados asociados tanto en el software de los **cobas**® 6800/8800 Systems como en los informes para garantizar la validez de la serie.
- La serie se considera válido cuando no hay avisos para el control negativo. El resultado del control negativo se muestra como (–) Ctrl.

El software de los **cobas**® 6800/8800 Systems invalida automáticamente los resultados cuando fallan los controles negativos.

Avisos de controles en los cobas® 6800/8800 Systems

Tabla 10 Aviso de control para controles negativos procesados en los **cobas®** 6800/8800 Systems

Control negativo	Aviso	Resultado	Interpretación
(–) Ctrl	Q02 (Serie de control errónea)	No válida	Un resultado no válido o el resultado de Ct calculado del control negativo no es negativo.

Si la serie no es válida, repita las pruebas para toda la serie, incluyendo muestras y controles.

(–) Ctrl se utiliza para hacer referencia a control negativo para el buffer de **cobas®**

Interpretación de los resultados

En las series de control válidas, compruebe cada muestra para detectar avisos en el software y/o los informes del **cobas®** 5800 System y de los **cobas®** 6800/8800 Systems. La interpretación de resultados se debe realizar del siguiente modo:

- Una serie válida puede incluir resultados de muestras tanto válidos como no válidos.

Tabla 11 Resultados de diana para la interpretación de los resultados de diana individual

Resultados	Interpretación
UC_Negative	No se ha detectado el ácido nucleico específico de la diana.
UC_Positive	Se ha detectado el ácido nucleico específico de la diana.
Ct	Ciclo límite (Ct) determinado mediante algoritmo para la muestra positiva.

Limitaciones del procedimiento

- El **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit se ha evaluado para ser utilizado únicamente en combinación con el **cobas®** Buffer Negative Control Kit, el **cobas omni** MGP Reagent, el **cobas omni** Lysis Reagent, el **cobas omni** Specimen Diluent y el **cobas omni** Wash Reagent en los **cobas®** 5800/6800/8800 Systems.
- Debido a las diferencias específicas entre tecnologías, se recomienda a los usuarios que realicen estudios de correlación en el laboratorio para determinar las diferencias tecnológicas antes de cambiar de una a otra. Los usuarios deberán adherirse a las políticas y los procedimientos específicos.

Evaluación no clínica del rendimiento

Características clave de rendimiento de los cobas® 6800/8800 Systems

El **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit permite que los usuarios añadan sus propios cebadores y sondas. Los datos que se incluyen en este apartado describen las características de rendimiento básicas del kit de reactivo basadas en el rendimiento del control interno del ARN.

Fallo de todo el sistema

La tasa de fallo de todo el sistema del **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit se ha determinado mediante la ejecución de 102 muestras clínicas de plasma conservadas en EDTA cuyos resultados fueron negativos para VHB, VHC y VIH. El estudio se realizó mediante el **cobas**® 6800 System.

Los resultados del estudio permitieron concluir que se detectaron todas las señales del control interno de ARN en todas y cada una de las muestras clínicas negativas, lo que supone una tasa de fallo de todo el sistema del 0 %. El intervalo de confianza bilateral exacto del 95 % fue del 0 % para el límite inferior y del 3,55 % para el límite superior [0 %: 3,55 %].

Interferencia endógena

Se analizaron diez muestras clínicas de plasma conservado en EDTA negativas para VHB, VHC y VIH con niveles anormalmente elevados de triglicéridos (hasta 33 g/l), hemoglobina (hasta 2 g/l), bilirrubina conjugada y sin conjugar (hasta 0,2 g/l), albúmina (hasta 60 g/l) o ADN humano (hasta 0,004 g/l). La presencia de estas sustancias no interfirió en el rendimiento del control interno de ARN.

Reproducibilidad

La reproducibilidad se ejemplificó a partir de una prueba desarrollada en laboratorio para el virus de Epstein-Barr (VEB), utilizando como material de muestra cultivo celular añadido a plasma humano normal (NHP). El estudio se basó en el análisis de 3 paneles de VEB en concentraciones de aproximadamente 8,9E+02, 2,2E+03 y 4,4E+03 copias/ml. Las pruebas se han realizado para determinar los siguientes componentes de variabilidad:

- Variabilidad entre días durante 12 días
- Variabilidad entre lotes con 3 lotes de reactivos diferentes del **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit
- Variabilidad entre instrumentos con 2 **cobas**® 6800 Systems diferentes

Se analizaron 22 réplicas (distribuidas en 2 series) con cada uno de los 3 paneles, lo que supone un total de 84 réplicas con cada lote de reactivos. Todos los datos de reproducibilidad válidos se evaluaron calculando el porcentaje de resultados reactivos para cada nivel de concentración en todos los componentes variables.

Se calcularon los límites de los intervalos de confianza del 95 % bilaterales de cada tasa de reactividad para cada uno de los 3 niveles de VEB analizados durante 12 días, con 3 lotes de reactivos y 2 **cobas**® 6800 Systems distintos. La prueba **cobas omni** Utility Channel EBV ofrece reproducibilidad durante varios días, en varios lotes de reactivos e instrumentos. En la Tabla 12 se resumen los resultados de la variabilidad entre lotes.

Tabla 12 Resumen de los resultados de reproducibilidad y de la variabilidad entre lotes de reactivos

Concentración de VEB (cp/ml)	Lote de reactivos	Resultados reactivos por lote de reactivo (número de muestras reactivas/válidas)	95 % IC inferior	95 % IC superior
4,4E+03	Lote 1	100 % (88/88)	94,7 %	100,0 %
	Lote 2	100 % (88/88)	94,7 %	100,0 %
	Lote 3	100 % (88/88)	94,7 %	100,0 %
2,2E+03	Lote 1	100 % (88/88)	94,7 %	100,0 %
	Lote 2	100 % (88/88)	94,7 %	100,0 %
	Lote 3	100 % (88/88)	94,7 %	100,0 %
8,9E+02	Lote 1	100 % (88/88)	94,7 %	100,0 %
	Lote 2	100 % (88/88)	94,7 %	100,0 %
	Lote 3	100 % (88/88)	94,7 %	100,0 %

Tasa de fallo del control interno de ARN

La tasa de fallo del control interno de ARN se evaluó mediante la inclusión de datos de 32 series y 1.163 muestras de plasma y suero.

Se detectaron todas las señales de control interno de ARN en todas las muestras, lo que supone una tasa de fallo del control interno de ARN del 0 %. El intervalo de confianza unilateral superior del 95 % exacto fue del 0,26 %.

Equivalencia entre sistemas/Comparación de sistemas

La equivalencia entre los **cobas**® 5800, **cobas**® 6800 y los **cobas**® 8800 Systems se demostró a partir de estudios de rendimiento.

Los resultados incluidos en las Instrucciones de uso hacen patente la equivalencia de rendimiento entre todos los sistemas.

Información adicional

Características principales

Cantidad de muestra necesaria	Volumen de muestra procesada + un mínimo de 150 µL en tubos secundarios **cobas omni**
Cantidad de muestra procesada	Expresada como volumen de procesamiento (µl) en Utility Channel Tool

Símbolos

Los símbolos siguientes se emplean en el rotulado de todos los productos de diagnóstico por PCR de Roche.

Tabla 13 Símbolos utilizados en las etiquetas de los productos de PCR para diagnóstico de Roche

Age/DOB Edad o fecha de nacimiento	Dispositivo no apto para pruebas cerca del paciente	UI de QS por reacción de PCR, utilice las unidades internacionales (UI) de QS por reacción de PCR para el cálculo de los resultados.
SW Software auxiliar	Dispositivo no apto para autoexamen	
Assigned Range [copies/mL] Intervalo asignado (copias/ml)	Distribuidor *(Nota: el país o la región se indicará debajo de este símbolo.)*	SN Número de serie
Assigned Range [IU/mL] Intervalo asignado (UI/ml)	No deben reutilizarse	Site Centro
EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea	Mujeres	Procedure Standard Procedimiento estándar
BARCODE Hoja de datos del código de barras	Para evaluación del rendimiento IVD únicamente	STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno
LOT Código de serie	GTIN Global Trade Item Number (número mundial de un artículo comercial)	Almacenar en la oscuridad
Riesgo biológico	Importador	Límite de temperatura
REF Número de catálogo	IVD Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*	TDF Archivo de definición de pruebas
CE Marcado CE de conformidad; este dispositivo cumple con los requisitos aplicables para el marcado CE de un producto sanitario para diagnóstico *in vitro*.	LLR Límite inferior del intervalo asignado	Este lado hacia arriba
	Hombres	Procedure UltraSensitive Procedimiento ultrasensible
Collect Date Fecha de recogida	Fabricante	UDI Identificación exclusiva del dispositivo
Consulte las instrucciones de uso	CONTROL − Control negativo	ULR Límite superior del intervalo asignado
Σ Suficiente para <*n*> pruebas	NON STERILE Sin esterilizar	Urine Fill Line Línea de llenado de orina
CONTENT Contenido del kit	? Nombre del paciente	Rx Only Solamente para EE. UU.: la ley federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica.
CONTROL Control	# Número del paciente	
Fecha de fabricación	Abrir aquí	
Dispositivo para pruebas cerca del paciente	CONTROL + Control positivo	Fecha de caducidad
Dispositivo para autoexamen	QS copies / PCR Copias QS por reacción de PCR, utilice copias QS por reacción de PCR para el cálculo de los resultados.	

09199128001-04ES

Asistencia técnica

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su filial local:
https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Fabricante y importador

Tabla 14 Fabricante y importador

Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA
www.roche.com

Fabricado en los EE. UU.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Marcas registradas y patentes

Consulte http://www.roche-diagnostics.us/patents

Copyright

©2021 Roche Molecular Systems, Inc.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany

Bibliografía

1. Longo MC, Berninger MS, Hartley JL. Use of uracil DNA glycosylase to control carry-over contamination in polymerase chain reactions. Gene. 1990;93:125-8. PMID: 2227421.
2. Mol CD, Arvai AS, Slupphaug G, et al. Crystal structure and mutational analysis of human uracil-DNA glycosylase: structural basis for specificity and catalysis. Cell. 1995;80:869-78. PMID: 7697717.
3. Savva R, McAuley-Hecht K, Brown T, Pearl L. The structural basis of specific base-excision repair by uracil-DNA glycosylase. Nature. 1995;373:487-93. PMID: 7845459.
4. Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th ed. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institutes of Health HHS Publication No. (CDC) 21-1112, revised December 2009.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of laboratory workers from occupationally acquired infections. Approved Guideline-Fourth Edition. CLSI Document M29-A4: Wayne, PA ;CLSI, 2014.

Revisión del documento

Información de revisión del documento	
Doc Rev. 2.0 05/2021	Se ha incrementado el volumen de MMX-R2 de 9,8 ml a 19,6 ml. Se ha incluido la declaración “Fabricado en”. Póngase en contacto con su representante local de Roche para cualquier consulta.
Doc Rev. 3.0 09/2021	Se ha añadido información específica sobre el **cobas**® 5800 System así como el nuevo M/N del control negativo del buffer (BUFF NEG). Se ha incluido la dirección del importador. Se han eliminado las direcciones del distribuidor. Se ha actualizado la página de símbolos armonizados. Póngase en contacto con su representante local de Roche para cualquier consulta.
Doc Rev. 4.0 12/2021	Se ha corregido el título del apartado “**Fabricante y distribuidores**” y se ha cambiado por “**Fabricante e importador**”. Póngase en contacto con su representante local de Roche para cualquier consulta.