

cobas[®] HBV RNA

Ilościowy test kwasu nukleinowego do użytku z systemami cobas[®] 5800/6800/8800

Do użytku tylko w badaniach naukowych

Nie stosować w procedurach diagnostycznych

cobas[®] HBV RNA

P/N: 09700064190

cobas[®] HBV RNA Control Kit

P/N: 09700048190

Do użytku z systemem cobas[®] 5800:

cobas[®] Negative Control Kit

P/N: 09051554190

Do użytku z systemami cobas[®] 6800/8800:

cobas[®] Negative Control Kit

P/N: 09051554190 lub

P/N: 07002220190

Spis treści

Przeznaczenie.....	4
Podsumowanie oraz opis testu.....	4
Odczynniki i materiały.....	6
Odczynniki i kontrole do testu cobas® HBV RNA.....	6
Odczynniki cobas® omni do przygotowywania próbek.....	9
Wymagania dotyczące przechowywania i użytkowania odczynników.....	10
Wymagania dotyczące przechowywania odczynników w systemie cobas® 5800	10
Wymagania dotyczące przechowywania odczynników w systemach cobas® 6800/8800.....	11
Materiały dodatkowe wymagane dla systemu cobas® 5800	12
Materiały dodatkowe wymagane dla systemów cobas® 6800/8800	12
Wymagane urządzenia i oprogramowanie	13
Wymagania dotyczące środków ostrożności i użytkowania	14
Ostrzeżenia i środki ostrożności.....	14
Użytkowanie odczynników	15
Dobra praktyka laboratoryjna	15
Pobieranie, transport i przechowywanie próbek	16
Próbki.....	16
Instrukcja użytkowania.....	18
Uwagi dotyczące wykonania testu	18
Wykonanie testu cobas® HBV RNA w systemie cobas® 5800	18
Wykonanie testu cobas® HBV RNA w systemach cobas® 6800/8800	19

Wyniki	20
Kontrola jakości i ważność wyników w systemie cobas ® 5800	20
Wyniki kontroli w systemie cobas ® 5800.....	20
Kontrola jakości i ważność wyników w systemach cobas ® 6800/8800	20
Interpretacja wyników	21
Interpretacja wyników w systemie cobas ® 5800	22
Interpretacja wyników w systemach cobas ® 6800/8800	22
Ograniczenia metody.....	22
Dodatkowe informacje	24
Najważniejsze cechy testu	24
Oznaczenia	25
Pomoc techniczna	26
Wytwórca i dystrybutorzy.....	26
Znaki towarowe i patenty.....	26
Prawo autorskie	26
Piśmiennictwo	27
Wersja dokumentu.....	28

Przeznaczenie

Test **cobas**® HBV RNA do stosowania w systemach **cobas**® 5800/6800/8800 (**cobas**® HBV RNA) to zautomatyzowany test RT-PCR w czasie rzeczywistym do ilościowego oznaczania *in vitro* krążącego RNA wirusa HBV w osoczu krwi pobranej na EDTA i surowicy.

Test **cobas**® HBV RNA jest przeznaczony do użytku tylko w badaniach naukowych. Nie należy go stosować w procedurach diagnostycznych.

Testu **cobas**® HBV RNA można użyć do wsparcia badań naukowych, aby zrozumieć potencjalne zastosowanie tego nowego biomarkera.

Podsumowanie oraz opis testu

Objaśnienie testu

Test **cobas**® HBV RNA to ilościowy test stosowany w systemach **cobas**® 5800/6800/8800. Test **cobas**® HBV RNA umożliwia wykrywanie oraz ilościowe oznaczanie RNA wirusa HBV w próbkach osocza krwi pobranej na EDTA i surowicy. Poziom RNA jest określany ilościowo w porównaniu ze standardem kwantyfikacji RNA nie-HBV (RNA-QS), który jest wprowadzany do każdej próbki podczas jej przetwarzania. RNA-QS pełni również funkcje monitorowania całego procesu przygotowania próbki oraz amplifikacji PCR. Dodatkowo test wykorzystuje trzy kontrole zewnętrzne: o wysokim mianie dodatnim, o niskim mianie dodatnim i kontrolę ujemną.

Zasady procedury

Test **cobas**® HBV RNA opiera się na całkowicie zautomatyzowanym przygotowaniu próbek (ekstrakcji i oczyszczaniu kwasów nukleinowych), po którym przeprowadzana jest amplifikacja i detekcja podczas reakcji PCR. System **cobas**® 5800 zaprojektowano jako urządzenie zintegrowane. **cobas**® 6800/8800 składa się z modułu podawania próbek, modułu transferu, modułu przetwarzania oraz modułu analitycznego. Automatyczne przetwarzanie danych prowadzone jest przez oprogramowanie systemu **cobas**® 5800 lub **cobas**® 6800/8800, które przypisuje wynik testu do wszystkich analiz. Wyniki można analizować bezpośrednio na ekranie systemu lub wydrukować w postaci raportu.

Podczas przygotowywania próbki dodawane są cząsteczki standardu ilościowego opłaszczanego RNA (QS). Kwasy nukleinowe (z próbek i QS) są uwalniane poprzez dodanie proteinazy i odczynnika do lizy do próbki podczas standardowych czynności związanych z przygotowaniem próbki. Uwolnione kwasy nukleinowe łączą się z silikonową powierzchnią dodanych szklanych cząstek magnetycznych. Dodatkowo test wykorzystuje trzy kontrole zewnętrzne: o wysokim mianie dodatnim, o niskim mianie dodatnim i kontrolę ujemną.

Występujące w próbce po procesie lizy niezwiązane substancje i zanieczyszczenia, takie jak zdenaturowane białka, pozostałości komórek i potencjalne inhibitory reakcji PCR (np. hemoglobina), są usuwane na kolejnych etapach z użyciem odczynnika płuczącego, a oczyszczone kwasy nukleinowe są następnie w podwyższonej temperaturze wmywane ze szklanych cząstek z użyciem buforu do elucji.

Wybiórcza amplifikacja docelowego kwasu nukleinowego RNA wirusa HBV z próbki jest możliwa poprzez zastosowanie swoistych dla wirusa starterów, przedniego (ang. *forward*) i wstecznego (ang. *reverse*), które dobrano w taki sposób, aby hybrydowały swoście z wysoce konserwatywnymi regionami pregenomowego kwasu nukleinowego wirusa HBV. Do odwrotnej transkrypcji oraz amplifikacji wykorzystywana jest termostabilna polimeraza DNA. Odczynnik Master Mix

zamiast trifosforanu deoksytymidyny (dTTP) zawiera trifosforan deoksyurydyny (dUTP), który wbudowywany jest do nowo syntetyzowanego DNA (amplikonu). Jakiegokolwiek zanieczyszczające amplikony z poprzednich reakcji PCR niszczone są podczas podgrzewania w pierwszym etapie cyklu termicznego, dzięki aktywności enzymu AmpErase (uracylo-N-glikozylazy), który znajduje się w mieszaninie do reakcji PCR. Jednak nowo powstałe amplikony nie ulegają degradacji, gdyż enzym AmpErase jest inaktywowany w temperaturze przekraczającej 55°C.

Odczynnik Master Mix **cobas®** HBV RNA zawiera sondy detekcyjne, które są swoiste wobec kwasu nukleinowego wirusa HBV oraz QS. Swoiste dla wirusa HBV oraz QS sondy detekcyjne są znakowane jednym z dwóch unikatowych barwników fluorescencyjnych, pełniących rolę barwnika reporterowego. Każda sonda jest również wyznakowana drugim barwnikiem pełniącym rolę wygaszacza.

Sygnały fluorescencyjne nienaruszonych sond są tłumione przez barwnik wygaszający. Podczas amplifikacji PCR hybrydyzacja sond do swoistych sekwencji jednoniciowej matrycy DNA powoduje rozszczepienie nici przez polimerazę DNA dzięki jej aktywności nukleolitycznej w kierunku 5' do 3', co powoduje rozdzielenie barwników reporterowych i wygaszających oraz wygenerowanie sygnału fluorescencyjnego. Z każdym cyklem PCR generowana jest zwiększająca się liczba rozszczepionych sond i jednocześnie wzrasta sumaryczny sygnał barwnika reporterowego. Ponieważ fluorescencja dwóch swoistych barwników reporterowych jest mierzona przy określonych długościach fali, możliwe jest równoczesne wykrywanie i rozróżnianie zamplifikowanego docelowego RNA wirusa HBV oraz QS.

Odczynniki i materiały

Odczynniki i kontrole do testu cobas® HBV RNA

Wszystkie nieotwarte odczynniki i kontrole należy przechowywać zgodnie z zaleceniami, które zawierają tabele od Tabela 1 do Tabela 4.

Tabela 1 cobas® HBV RNA

Przechowywać w temperaturze 2–8°C
Kaseta na 192 testów (P/N 09700064190)

Elementy zestawu	Skład odczynników	Ilość na zestaw 192 testów
Roztwór proteinyazy (PASE)	Bufor Tris, < 0,05% EDTA, chlorek wapnia, octan wapnia, 8% proteinyazy, glicerol EUH210: Karta charakterystyki dostępna na żądanie. EUH208: Zawiera subtilizynę z <i>Bacillus subtilis</i> . Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.	22,3 ml
RNA Quantitation Standard (RNA QS)	Bufor Tris, < 0,05% EDTA, < 0,001% konstruktu RNA opłaszczanego niespokrewnionego z wirusem HBV zawierającego regiony sekwencji swoiste dla starterów i sond (niezakaźny RNA w bakteriofagu MS2), 0,002% poly(rA) RNA (syntetycznego), < 0,1% azydku sodu	21,2 ml
Bufor do elucji (EB)	Bufor Tris, 0,2% metylo-4-hydroksybenzoesan	21,2 ml
Odczynnik Master Mix 1 (MMX-R1)	Octan magnezu, wodorotlenek potasu, < 0,1% azydku sodu	7,5 ml
Odczynnik HBV RNA Master Mix 2 (HBV RNA MMX-R2)	Bufor trycynowy, octan potasu, < 18% dimetylosulfotlenku, glicerol, < 0,1% Tween 20, EDTA, < 0,12% dATP, dCTP, dGTP, dUTP, < 0,01% starterów przedniego i wstecznego RNA wirusa HBV, < 0,01% starterów przedniego i wstecznego standardu ilościowego, < 0,01% znakowanych barwnikami fluorescencyjnymi sond oligonukleotydowych swoistych dla RNA wirusa HBV i standardu ilościowego RNA, < 0,01% aptameru oligonukleotydowego, < 0,1% polimerazy DNA Z05D, < 0,10% enzymu AmpErase (uracylo-N-glikozylazy) (bakteryjnej), < 0,1% azydku sodu	9,7 ml

Tabela 2 cobas® HBV RNA Control Kit

Przechowywać w 2–8°C
(P/N 09700048190)

Elementy zestawu	Skład odczynników	Ilość na zestaw	Symbol bezpieczeństwa i ostrzeżenie*
HBV RNA kontrola nisko dodatnia (HBV RNA L(+))C)	< 0,001% RNA wirusa HBV opłaszczanego białkiem kapsydowym bakteriofaga MS2, prawidłowe osocze ludzkie niewykazujące reaktywności w licencjonowanych testach względem przeciwciał przeciwko wirusowi HCV, przeciwciał przeciwko wirusowi HIV-1/2, antygenowi HBsAg, przeciwciał przeciwko antygenowi HBc, antygenowi HIV; niewykrywalne metodami PCR: RNA wirusa HIV-1, RNA wirusa HIV-2, RNA wirusa HCV, DNA wirusa HBV, RNA wirusa HEV, RNA wirusa WNV, DNA wirusa CMV, RNA wirusów CHIKV/DENV, RNA wirusa ZIKA i RNA pierwotniaków Babesia 0,1% substancji konserwującej ProClin® 300**	4 ml (8 × 0,5 ml)	  OSTRZEŻENIE H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry. H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. P261: Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. P273: Unikać uwolnienia do środowiska. P280: Stosować rękawice ochronne. P333 + P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P362 + P364: Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. P501: Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów. 55965-84-9 Masa reakcyjna 5-chloro-2-metylo-2H-izotioazolo-3-onu i 2-metylo-2H-izotioazolo-3-onu (3:1).
HBV RNA kontrola wysoko dodatnia (HBV RNA H(+))C)	< 0,001% RNA wirusa HBV opłaszczanego białkiem kapsydowym bakteriofaga MS2, prawidłowe osocze ludzkie niewykazujące reaktywności w licencjonowanych testach względem przeciwciał przeciwko wirusowi HCV, przeciwciał przeciwko wirusowi HIV-1/2, antygenowi HBsAg, przeciwciał przeciwko antygenowi HBc, antygenowi HIV; niewykrywalne metodami PCR: RNA wirusa HIV-1, RNA wirusa HIV-2, RNA wirusa HCV, DNA wirusa HBV, RNA wirusa HEV, RNA wirusa WNV, DNA wirusa CMV, RNA wirusów CHIKV/DENV, RNA wirusa ZIKA i RNA pierwotniaków Babesia 0,1% substancji konserwującej ProClin® 300**	4 ml (8 × 0,5 ml)	  OSTRZEŻENIE H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry. H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. P261: Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. P273: Unikać uwolnienia do środowiska. P280: Stosować rękawice ochronne. P333 + P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P362 + P364: Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. P501: Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów. 55965-84-9 Masa reakcyjna 5-chloro-2-metylo-2H-izotioazolo-3-onu i 2-metylo-2H-izotioazolo-3-onu (3:1).

* Oznakowanie bezpieczeństwa produktu jest zgodne przede wszystkim z wytycznymi GHS UE.

** Substancja niebezpieczna.

Tabela 3 cobas® NHP Negative Control Kit

Przechowywać w temperaturze 2–8°C

Do użytku z oprogramowaniem podstawowym w wersji 1.4 lub nowszej w systemach cobas® 6800/8800 (P/N 07002220190)

-lub-

Do użytku z oprogramowaniem podstawowym w wersji 1.0.2 lub nowszej w systemie cobas® 5800 oraz 1.4 lub nowszej w systemach cobas® 6800/8800 (P/N 09051554190)

Elementy zestawu	Skład odczynników	Ilość na zestaw	Symbol bezpieczeństwa i ostrzeżenie*
Kontrola ujemna z prawidłowego osocza ludzkiego (NHP-NC)	Prawidłowe osocze ludzkie niewykazujące reaktywności w licencjonowanych testach względem przeciwciał przeciwko wirusowi HCV, przeciwciał przeciwko wirusowi HIV-1/2, antygenowi HBsAg, przeciwciał przeciwko antygenowi HBc, antygenowi HIV; niewykrywalne metodami PCR: RNA wirusa HIV-1, RNA wirusa HIV-2, RNA wirusa HCV, DNA wirusa HBV, RNA wirusa HEV, RNA wirusa WNV, DNA wirusa CMV, RNA wirusów CHIKV/DENV, RNA wirusa ZIKA i RNA pierwotniaków Babesia < 0,1% substancji konserwującej ProClin® 300**	16 ml (16 × 1 ml)	  OSTRZEŻENIE H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry. P261: Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. P272: Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy. P280: Stosować rękawice ochronne. P333 + P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P362 + P364: Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem. P501: Zawartość/pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów. 55965-84-9 Masa reakcyjna 5-chloro-2-metylo-2H-izotioazolo-3-onu i 2-metylo-2H-izotioazolo-3-onu (3:1).

* Oznakowanie bezpieczeństwa produktu jest zgodne przede wszystkim z wytycznymi GHS UE.

** Substancja niebezpieczna.

Odczynniki cobas® omni do przygotowywania próbek

Tabela 4 Odczynniki cobas® omni do przygotowywania próbek*

Odczynniki	Skład odczynników	Ilość na zestaw	Symbol bezpieczeństwa i ostrzeżenie**
cobas® omni MGP Reagent (MGP) Przechowywać w 2–8°C (P/N 06997546190)	Szklane cząstki magnetyczne, bufor Tris, 0,1% metylo-4-hydroksybenzoesanu, < 0,1% azydru sodu	480 testów	Nie dotyczy
cobas® omni Specimen Diluent (SPEC DIL) Przechowywać w 2–8°C (P/N 06997511190)	Bufor Tris, 0,1% metylo-4-hydroksybenzoesanu, < 0,1% azydru sodu	4 × 875 ml	Nie dotyczy
cobas® omni Lysis Reagent (LYS) Przechowywać w 2–8°C (P/N 06997538190)	43% (udział wagowy) tiocyjanian guanidyny***, 5% (udział wagowo-obj.) polidokanol***, 2% (udział wagowo-obj.) ditiotreitol***, dwuwodny cytrynian sodu	4 × 875 ml	 NIEBEZPIECZEŃSTWO H302 + H332: Działa szkodliwie po połknięciu i w następstwie wdychania. H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. H411: Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. EUH032: W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy. P273: Unikać uwolnienia do środowiska. P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu. P303 + P361 + P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): natychmiast zdjąć całą skażoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody. P304 + P340 + P310: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. P305 + P351 + P338 + P310: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. P391: Zebrać wyciek. 593-84-0 Tiocyjanian guanidyny 9002-92-0 Polidokanol 3483-12-3 (R*,R*)-1,4-dimerkaptobutano-2,3-diol
cobas® omni Wash Reagent (WASH) Przechowywać w 15–30°C (P/N 06997503190)	Dwuwodny cytrynian sodu, 0,1% metylo-4-hydroksybenzoesan	4,2 l	Nie dotyczy

* Te odczynniki nie są dołączone do zestawu testu cobas® HBV RNA. Należy zapoznać się z listą wymaganych materiałów dodatkowych (Tabela 8 i Tabela 9).

** Oznakowanie bezpieczeństwa produktu jest zgodne przede wszystkim z wytycznymi GHS UE.

*** Substancja lub mieszanina niebezpieczna.

Wymagania dotyczące przechowywania i użytkowania odczynników

Odczynniki należy przechowywać i użytkować zgodnie z informacjami, które zawiera Tabela 5, Tabela 6 i Tabela 7.

Jeśli odczynniki nie zostały umieszczone w systemach cobas® 5800/6800/8800, należy przechowywać je w odpowiedniej temperaturze, zgodnie z informacjami, które zawiera Tabela 5.

Tabela 5 Przechowywanie odczynników (umieszczonych poza systemem)

Odczynnik	Temperatura przechowywania
cobas® HBV RNA	2–8°C
cobas® HBV RNA Control Kit	2–8°C
cobas® NHP 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

Wymagania dotyczące przechowywania odczynników w systemie cobas® 5800

Odczynniki umieszczone w systemie cobas® 5800 przechowywane są w odpowiedniej temperaturze, a ich data przydatności do użycia monitorowana jest przez system. System umożliwia wykorzystanie odczynników tylko w przypadku spełnienia wszystkich warunków, które zawiera Tabela 6. System automatycznie uniemożliwia wykorzystanie przeterminowanych odczynników. Tabela 6 pozwala na zrozumienie warunków użytkowania odczynników wymuszanych przez system cobas® 5800.

Tabela 6 Warunki dotyczące daty ważności odczynników wymuszane przez system cobas® 5800

Odczynnik	Data ważności zestawu	Stabilność otwartego zestawu	Liczba przebiegów pracy, do których można wykorzystać zestaw	Stabilność na pokładzie aparatu
cobas® HBV RNA	Nieprzekroczona	90 dni od pierwszego użycia ^{b, c}	Maks. 40 przebiegów ^c	Maks. 36 dni ^c
cobas® HBV RNA Control Kit	Nieprzekroczona	Nie dotyczy ^a	Nie dotyczy	Maks. 36 dni ^c
cobas® NHP Negative Control Kit	Nieprzekroczona	Nie dotyczy ^a	Nie dotyczy	Maks. 36 dni ^c
cobas® omni Lysis Reagent	Nieprzekroczona	30 dni od umieszczenia w systemie ^b	Nie dotyczy	Nie dotyczy
cobas® omni MGP Reagent	Nieprzekroczona	30 dni od umieszczenia w systemie ^b	Nie dotyczy	Nie dotyczy
cobas® omni Specimen Diluent	Nieprzekroczona	30 dni od umieszczenia w systemie ^b	Nie dotyczy	Nie dotyczy
cobas® omni Wash Reagent	Nieprzekroczona	30 dni od umieszczenia w systemie ^b	Nie dotyczy	Nie dotyczy

^a Odczynniki do jednorazowego użycia.

^b Czas jest mierzony od umieszczenia po raz pierwszy odczynnika w systemie cobas® 5800.

^c Skuteczności nie określono dla sugerowanych liczb dni i czasu, ale oparto ją na podobnych odczynnikach stosowanych w tym samym systemie.

Wymagania dotyczące przechowywania odczynników w systemach cobas® 6800/8800

Odczynniki umieszczone w systemach cobas® 6800/8800 przechowywane są w odpowiedniej temperaturze, a ich data przydatności do użycia monitorowana jest przez system. Systemy cobas® 6800/8800 umożliwiają wykorzystanie odczynników tylko w przypadku spełnienia wszystkich warunków, które zawiera Tabela 7. System automatycznie uniemożliwia wykorzystanie przeterminowanych odczynników. Tabela 7 pozwala na zrozumienie wymuszonych przez systemy cobas® 6800/8800 warunków użytkowania odczynników.

Tabela 7 Warunki dotyczące daty ważności odczynników wymuszane przez systemy cobas® 6800/8800

Odczynnik	Data ważności zestawu	Stabilność otwartego zestawu	Liczba przebiegów pracy, do których można wykorzystać zestaw	Stabilność na pokładzie urządzenia (łącznie czas w urządzeniu poza chłodziarką)
cobas® HBV RNA	Nieprzekroczona	90 dni od pierwszego użycia ^{b, c}	Maks. 40 przebiegów ^c	Maks. 40 godzin ^c
cobas® HBV RNA Control Kit	Nieprzekroczona	Nie dotyczy ^a	Nie dotyczy	Maks. 8 godzin ^c
cobas® NHP Negative Control Kit	Nieprzekroczona	Nie dotyczy ^a	Nie dotyczy	Maksymalnie 10 godzin
cobas® omni Lysis Reagent	Nieprzekroczona	30 dni od umieszczenia w systemie ^b	Nie dotyczy	Nie dotyczy
cobas® omni MGP Reagent	Nieprzekroczona	30 dni od umieszczenia w systemie ^b	Nie dotyczy	Nie dotyczy
cobas® omni Specimen Diluent	Nieprzekroczona	30 dni od umieszczenia w systemie ^b	Nie dotyczy	Nie dotyczy
cobas® omni Wash Reagent	Nieprzekroczona	30 dni od umieszczenia w systemie ^b	Nie dotyczy	Nie dotyczy

^a Odczynniki do jednorazowego użycia.

^b Czas jest mierzony od umieszczenia po raz pierwszy odczynnika w systemach cobas® 6800/8800.

^c Skuteczności nie określono dla sugerowanych liczb dni i czasu, ale oparto ją na podobnych odczynnikach stosowanych w tym samym systemie.

Materiały dodatkowe wymagane dla systemu cobas® 5800

Tabela 8 Materiały i materiały zużywalne do użytku z systemem cobas® 5800

Materiał	P/N
cobas® omni Processing Plate 24	08413975001
cobas® omni Amplification Plate 24	08499853001
cobas® omni Liquid Waste Plate 24	08413983001
Końcówki CORE TIPS z filtrem, 1 ml	04639642001
Końcówki CORE TIPS z filtrem, 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
Worek na odpady stałe lub Worek na odpady stałe z wkładką	07435967001 lub 08030073001
Probówki wtórne cobas® omni 13×75 (opcjonalnie)	06438776001

Materiały dodatkowe wymagane dla systemów cobas® 6800/8800

Tabela 9 Materiały i materiały zużywalne do użytku z systemami cobas® 6800/8800

Materiał	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
Worek na odpady stałe i pojemnik na odpady stałe lub Worek na odpady stałe z wkładką i szuflada na zestawy	07435967001 i 07094361001 lub 08030073001 i 08387281001
Probówki wtórne cobas® omni 13×75 (opcjonalnie)	06438776001

Wymagane urządzenia i oprogramowanie

W urządzeniu **cobas® 5800** musi być zainstalowane oprogramowanie systemu **cobas® 5800** oraz pakiet oprogramowania do analizy **cobas® HBV RNA** dla urządzenia **cobas® 5800**. Z systemem zostanie dostarczone oprogramowanie x800 Data Manager oraz komputer PC dla systemu **cobas® 5800**.

Na aparatach **cobas® 6800/8800** musi być zainstalowane oprogramowanie systemów **cobas® 6800/8800** oraz pakiet oprogramowania do analizy **cobas® HBV RNA** do stosowania w systemie **cobas® 6800/8800**. Z systemem dostarczany jest serwer Instrument Gateway (IG).

Tabela 10 Urządzenia

Wyposażenie	P/N
cobas® 5800 System	08707464001
cobas® 6800 System (opcja, na ruchomej platformie)	05524245001 i 06379672001
cobas® 6800 System (nieruchomy)	05524245001 i 06379664001
cobas® 8800 System	05412722001
Moduł dostarczania próbek	06301037001

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika i/lub instrukcją obsługi systemu **cobas® 5800** lub systemów **cobas® 6800/8800**.

Uwaga: szczegółową listę zamówień na statywy próbkowe, statywy na niedrożne końcówki i tace na statywy akceptowane przez urządzenia można uzyskać po skontaktowaniu się z przedstawicielem serwisu Roche.

Wymagania dotyczące środków ostrożności i użytkowania

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podobnie jak w przypadku każdej procedury testowej, dla prawidłowego przeprowadzenia badania kluczowe znaczenie ma zachowanie zasad dobrej praktyki laboratoryjnej. Z uwagi na wysoką czułość niniejszego testu podczas użytkowania odczynników oraz mieszanin do amplifikacji należy zachować szczególną ostrożność, aby zapobiec zanieczyszczeniu.

- Do użytku tylko w badaniach naukowych. Nie stosować w procedurach diagnostycznych.
- Test **cobas®** HBV RNA nie został zaprojektowany jako badanie przesiewowe na obecność RNA wirusa HBV we krwi lub jej produktach.
- Ze wszystkimi próbkami pacjentów należy obchodzić się tak jak z materiałem zakaźnym, stosując procedury dobrej praktyki laboratoryjnej, takie jak określone w dokumentach Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories oraz CLSI Document M29-A4.^{1,2} Procedurę tę powinien wykonywać wyłącznie personel przeszkolony w obchodzeniu się z materiałem zakaźnym, użytkowaniu testu **cobas®** HBV RNA i systemu **cobas®** 5800/6800/8800.
- Wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego należy uważać za potencjalnie zakaźne i postępować z nimi z zastosowaniem ogólnych środków ostrożności. W przypadku rozlania materiału należy natychmiast zdezynfekować miejsce, na które został rozlany materiał, świeżo przygotowanym lub gotowym do użycia 0,6% roztworem podchlorynu sodu lub potasu (wybielaczem) lub postępować zgodnie z procedurami przyjętymi w instytucji.
- **cobas®** HBV RNA Control Kit oraz **cobas®** NHP Negative Control Kit zawierają osocze uzyskane z krwi ludzkiej. Materiał źródłowy był badany z wykorzystaniem licencjonowanych testów z użyciem przeciwciał i nie wykazywał obecności przeciwciał przeciwko wirusom HCV i HIV-1/2, antygenowi HBsAg, przeciwciał przeciwko antygenowi HBc i antygenowi HIV. Badanie prawidłowego osocza ludzkiego z użyciem metod PCR również nie wykazało wykrywalnego poziomu RNA wirusa HIV-1, RNA wirusa HIV-2, RNA wirusa HCV, DNA wirusa HBV, RNA wirusa HEV, RNA wirusa WNV, DNA wirusa CMV, RNA wirusów CHIKV/DENV, RNA wirusa ZIKA ani RNA pierwotniaków Babesia. Żadna ze znanych metod badania nie może zaoferować całkowitej pewności, że produkty otrzymane z ludzkiej krwi nie będą przenosić czynników zakaźnych.
- **Nie zamrażać pełnej krwi ani innych próbek przechowywanych w probówkach pierwotnych.**
- Zaleca się używanie jałowych jednorazowych pipet oraz końcówek pipet wolnych od nukleazy. W celu zagwarantowania optymalnego działania testu należy stosować wyłącznie dostarczone lub wymienione potrzebne materiały zużywalne.
- Karty charakterystyki są dostępne na żądanie w lokalnym przedstawicielstwie firmy Roche.
- Ściśle przestrzegać podanych procedur i wytycznych w celu zapewnienia prawidłowego wykonania testu. Wszelkie odchylenia od procedur i wytycznych mogą mieć wpływ na optymalną skuteczność testu.
- Jeśli w trakcie pracy z próbkami i podczas ich przetwarzania nie stosuje się odpowiedniej kontroli zanieczyszczenia pomiędzy próbkami, może dojść do uzyskania wyników fałszywie dodatnich.

Użytkowanie odczynników

- Aby uniknąć zanieczyszczenia pomiędzy próbkami lub kontrolami, ze wszystkimi odczynnikami, kontrolami i próbkami należy postępować zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej.
- Przed użyciem należy ocenić wzrokowo każdą kasetę odczynnikową, rozcieńczalnik, odczynnik do lizy i odczynnik płuczący, aby upewnić się, że nie ma jakiegokolwiek wycieku. W razie wystąpienia wycieku nie wolno używać tego materiału do badania.
- **cobas® omni** Lysis Reagent zawiera izotiocyanian guanidyny, potencjalnie niebezpieczną substancję chemiczną. Nie dopuszczać do kontaktu odczynników ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Jeżeli dojdzie do kontaktu, natychmiast spłukać dużą ilością wody; w przeciwnym razie mogą powstać oparzenia.
- Zestawy testu **cobas®** HBV RNA, **cobas® omni** MGP Reagent oraz **cobas® omni** Specimen Diluent zawierają azydek sodu jako substancję konserwującą. Nie dopuszczać do kontaktu odczynników ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Jeżeli dojdzie do kontaktu, natychmiast spłukać dużą ilością wody; w przeciwnym razie mogą powstać oparzenia. Jeżeli dojdzie do rozlania wymienionych odczynników, przed wytarciem należy rozcieńczyć je wodą.
- Nie wolno dopuszczać do kontaktu **cobas® omni** Lysis Reagent, zawierającego tiocyanian guanidyny, z roztworem podchlorynu sodu (wybielaczem). Połączenie to może skutkować wytworzeniem silnie trującego gazu.
- Wszystkie materiały, które przypadkowo weszły w kontakt z próbkami i odczynnikami, należy utylizować zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi.

Dobra praktyka laboratoryjna

- Nie należy pipetować za pomocą ust.
- Nie jeść, nie pić ani nie palić tytoniu w obszarach roboczych.
- Podczas pracy z próbkami i odczynnikami należy nosić rękawiczki laboratoryjne, fartuch oraz osłonę oczu. W celu uniknięcia zanieczyszczenia należy zmieniać rękawice pomiędzy obchodzeniem się z próbkami i użytkowaniem zestawów **cobas®** HBV RNA oraz odczynników **cobas® omni**. Podczas pracy z próbkami i kontrolami należy unikać zanieczyszczenia rękawiczek.
- Po zakończeniu pracy z próbkami i zestawami odczynnikowymi oraz po zdjęciu rękawiczek należy dokładnie umyć ręce.
- Dokładnie wyczyścić i zdezynfekować wszystkie laboratoryjne powierzchnie robocze świeżo przygotowanym lub gotowym do użycia 0,6% roztworem podchlorynu sodu lub potasu (wybielaczem) lub postępować zgodnie z procedurami przyjętymi w instytucji. Następnie przetrzeć powierzchnię 70% etanolem.
- Jeśli dojdzie do rozlania płynu na powierzchnie aparatów **cobas®** 5800/6800/8800, należy postępować zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w podręczniku użytkownika i/lub instrukcji obsługi systemów **cobas®** 5800 lub **cobas®** 6800/8800 w celu prawidłowego wyczyszczenia i odkażenia powierzchni tych aparatów.

Pobieranie, transport i przechowywanie próbek

Uwaga: ze wszystkimi próbkami należy obchodzić się jak z materiałem potencjalnie zakaźnym.

Wszystkie próbki należy przechowywać w określonych temperaturach.

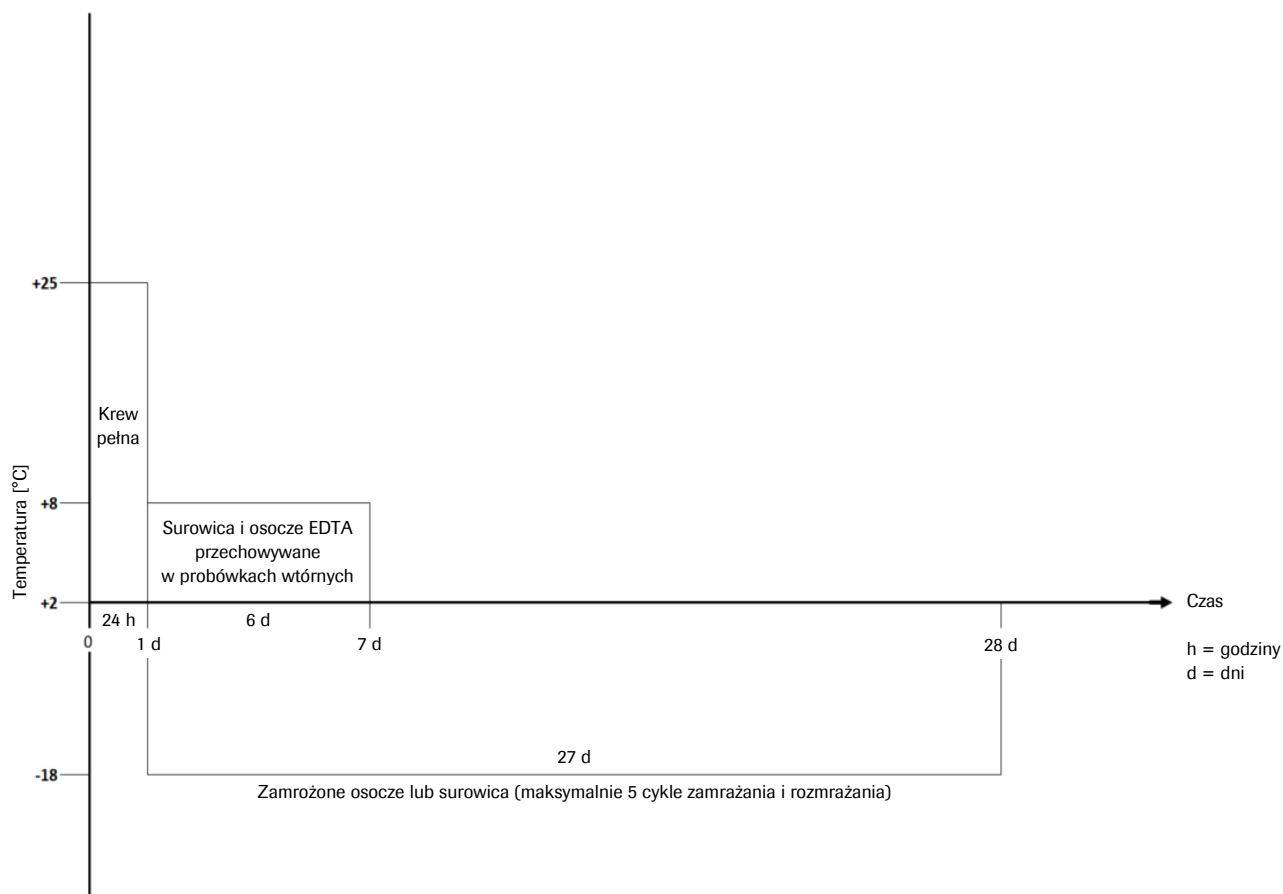
Podwyższona temperatura wpływa na stabilność próbek.

Nie należy przechowywać odwirowanych próbek osocza i surowicy w probówkach pierwotnych.

W przypadku używania próbek zamrożonych w probówkach wtórnych, należy umieścić próbki w temperaturze pokojowej (15–30°C) aż do całkowitego ich rozmrożenia, a następnie krótko wymieszać (np. na mieszadle wibracyjnym przez 3–5 sekund) i odwirować w celu zebrania się całej objętości próbki na dnie probówki.

Próbki

- Krew pełną należy pobierać do probówek SST™ Serum Preparation Tubes, probówek BD Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tubes przeznaczonych do metod diagnostyki molekularnej lub sterylnych probówek zawierających EDTA jako antykoagulant. Należy przestrzegać instrukcji producenta probówek do pobierania próbek. Patrz Rys. 1.
- Krew pełna pobrana do probówek SST™ Serum Preparation Tubes, probówek BD Vacutainer® PPT™ Plasma Preparation Tubes przeznaczonych do metod diagnostyki molekularnej lub sterylnych probówek zawierających EDTA jako antykoagulant może być przechowywana i/lub transportowana do 24 godzin w temperaturze od 2°C do 25°C przed przygotowaniem osocza/surowicy. Wirowanie powinno być przeprowadzane zgodnie z instrukcjami producenta.
- Po rozdzieleniu próbki osocza/surowicy można przechowywać w probówkach wtórnych przez maksymalnie 6 dni w temperaturze od 2°C do 8°C lub przez okres do 27 dni w temperaturze $\leq -18^{\circ}\text{C}$.
- Probki osocza/surowicy zachowują stabilność przez maksymalnie pięć cykli zamrażania/rozmrażania w przypadku zamrożenia w temperaturze $\leq -18^{\circ}\text{C}$.

Rys. 1 Warunki przechowywania próbek

- Jeśli próbki mają być przesyłane, należy je opakować i oznaczyć zgodnie z odpowiednimi krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami dotyczącymi transportu próbek i czynników zakaźnych.

Instrukcja użytkowania

Uwagi dotyczące wykonania testu

- Nie należy używać odczynników testu **cobas® HBV RNA**, **cobas® HBV RNA Control Kit**, **cobas® NHP Negative Control Kit** i odczynników **cobas® omni** po upływie ich daty ważności.
- Nie wykorzystywać ponownie materiałów zużywalnych. Są one przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Instrukcje dotyczące prawidłowej konserwacji urządzeń zawiera podręcznik użytkownika i/lub instrukcja obsługi systemu **cobas® 5800** lub systemów **cobas® 6800/8800**.

Wykonanie testu **cobas® HBV RNA** w systemie **cobas® 5800**

Test **cobas® HBV RNA** można przeprowadzić przy użyciu wymaganej objętości próbki 350 µl (procedura dla próbki 200 µl). Procedurę wykonywania testu opisano szczegółowo w podręczniku użytkownika i/lub instrukcji obsługi systemu **cobas® 5800**. Rys. 2 podsumowuje tę procedurę.

Rys. 2 Procedura testu **cobas® HBV RNA** w systemie **cobas® 5800**

1	Zaloguj się do systemu
2	Załaduj próbki do systemu • Załaduj statywy z próbkami do systemu • System przeprowadzi automatyczne przygotowanie • Zleć testy
3	Po poproszeniu przez system uzupełnij odczynniki i materiały zużywalne przez system: • Załaduj swoistą dla testu kasetę (kasety) na odczynniki • Załaduj mini statywy z kontrolami • Załaduj końcówki do przetwarzania • Załaduj końcówki do elucji • Załaduj płytki do przetwarzania • Załaduj płytki na odpady płynne • Załaduj płytki amplifikacyjne • Załaduj kasetę MGP • Uzupełnij rozcieńczalnik próbki • Uzupełnij odczynnik lizujący • Uzupełnij odczynnik płuczący
4	Rozpocznij przebieg przez wybranie przycisku „Start processing” (Start przetwarzania) w interfejsie użytkownika; wszystkie kolejne przebiegi rozpoczną się automatycznie, o ile nie zostaną ręcznie odłożone
5	Sprawdź i wyeksportuj wyniki
6	W razie potrzeby wyjmij i zamknij probówki z próbkami spełniające wymogi dotyczące minimalnej objętości do użycia w przyszłości Oczyszczenie aparatu • Wyjmij puste mini statywy z kontrolami • Wyładuj pustą swoistą dla testu kasetę (kasety) na odczynniki • Opróżnij szufladę na płytki amplifikacyjne • Usuń odpady płynne • Usuń odpady stałe

Wykonanie testu cobas® HBV RNA w systemach cobas® 6800/8800

Test cobas® HBV RNA można przeprowadzić przy użyciu wymaganej objętości próbki 350 µl (procedura dla próbki 200 µl). Procedurę wykonywania testu opisano szczegółowo w podręczniku użytkownika i/lub instrukcja obsługi systemów cobas® 6800/8800. Rys. 3 podsumowuje tę procedurę.

Rys. 3 Procedura testu cobas® HBV RNA w systemach cobas® 6800/8800

1	Zaloguj się do systemu Naciśnij przycisk Start, aby przygotować system Zleć testy
2	Po poproszeniu przez system uzupełnij odczynniki i materiały zużywalne przez system: • Załaduj swoistą dla testu kasety na odczynniki • Załaduj kasety z kontrolami • Załaduj końcówki pipetujące • Załaduj płytki do przetwarzania • Załaduj odczynnik MGP Reagent • Załaduj płytki amplifikacyjne • Uzupełnij rozcieńczalnik próbki • Uzupełnij odczynnik lizujący • Uzupełnij odczynnik płuczący
3	Załaduj próbki do systemu • Załaduj statyw próbkowy i statyw na niedrożne końcówki do modułu podajnika próbek • Potwierdź, że próbki zostały przyjęte do modułu transferu
4	Rozpocznij przebieg przez wybranie przycisku Start manualnie w interfejsie użytkownika lub ustaw automatyczne rozpoczęcie przebiegu po 120 minutach bądź po zapelnieniu partii
5	Sprawdź i wyeksportuj wyniki
6	W razie potrzeby wyjmij i zamknij próbki z próbkami spełniające wymogi dotyczące minimalnej objętości do użycia w przyszłości Oczyść aparat • Wyjmij puste kasety z kontrolami • Opróżnij szufladę na płytki amplifikacyjne • Usuń odpady płynne • Usuń odpady stałe

Wyniki

Systemy cobas® 5800/6800/8800 automatycznie określają stężenie RNA HBV w próbkach i kontrolach. Stężenie RNA HBV wyraża się w kopiach na mililitr (kopii/ml).

Kontrola jakości i ważność wyników w systemie cobas® 5800

- W każdej partii przetwarzana jest jedna ujemna kontrola [(-) C] i dwie kontrole dodatnie, kontrola nisko dodatnia [HBV RNA L(+)C] oraz kontrola wysoko dodatnia [HBV RNA H(+)C] są przetwarzane przynajmniej co 72 godziny oraz z każdą nową serią zestawu. Wykonywanie kontroli dodatnich i/lub ujemnych można zaplanować częściej, w zależności od procedury laboratorium i/lub miejscowych przepisów.
- W celu zagwarantowania ważności wyników należy sprawdzić w oprogramowaniu systemu cobas® 5800 i/lub w raporcie obecność flag oraz powiązane z nimi wyniki.

Wyniki są unieważniane automatycznie przez oprogramowanie cobas® 5800 na podstawie uzyskania niepomysłnych wyników kontroli ujemnej i kontroli dodatniej.

UWAGA: system cobas® 5800 zostanie dostarczony ze standardowymi ustawieniami oznaczania zestawu kontroli (dodatnich i ujemnych) z każdym przebiegiem, ale można go skonfigurować do rzadszego wykonywania kontroli, aż do co 72 godzin, w zależności od procedur laboratorium i/lub miejscowych przepisów. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z inżynierem serwisu firmy Roche i/lub pomocą techniczną firmy Roche.

Wyniki kontroli w systemie cobas® 5800

Wyniki kontroli przedstawia aplikacja „Controls” oprogramowania cobas® 5800.

- Kontrole oznaczone są „Valid” (Ważne) w kolumnie „Control result” (Wynik kontroli), jeśli wszystkie sekwencje docelowe kontroli zostały zgłoszone jako ważne. Kontrole oznaczone są „Invalid” (Nieważne) w kolumnie „Control result”, jeśli jedna lub wszystkie sekwencje docelowe kontroli zostały zgłoszone jako nieważne.
- Kontrole oznaczone jako „Invalid” w kolumnie „Flags” (Flagi) oznaczone są flagą. Więcej informacji na temat powodu zgłoszenia kontroli jako nieważnej, włącznie z informacją o fladze, dostępnych jest w widoku szczegółowym.
- Jeśli jedna z kontroli jest nieważna, należy powtórzyć oznaczenie wszystkich kontroli i powiązanych z nimi próbek.

Kontrola jakości i ważność wyników w systemach cobas® 6800/8800

- W każdej partii przetwarzana jest jedna ujemna kontrola [(-) C] i dwie kontrole dodatnie: kontrola nisko dodatnia [HBV RNA L(+)C] oraz kontrola wysoko dodatnia [HBV RNA H(+)C].
- W celu zagwarantowania ważności partii należy sprawdzić w oprogramowaniu systemów cobas® 6800/8800 i/lub w raporcie obecność flag oraz powiązane z nimi wyniki.
- Partia jest ważna, jeśli nie zostaną wygenerowane flagi dla wszystkich trzech kontroli (jednej kontroli ujemnej i dwóch kontroli dodatnich): HBV RNA L(+)C, HBV RNA H(+)C. Wynik kontroli ujemnej jest wyświetlany jako (-) C, a kontrola nisko dodatnia i wysoko dodatnia są wyświetlane odpowiednio jako HBV RNA L(+)C i HBV RNA H(+)C.

Wyniki zostaną automatycznie unieważnione przez oprogramowanie systemów cobas® 6800/8800 na podstawie uzyskania niepomysłnych wyników kontroli ujemnej i kontroli dodatnich.

Oflagowanie kontroli w systemach cobas® 6800/8800

Tabela 11 Oflagowania kontroli ujemnej i kontroli dodatnich

Kontrola ujemna	Oflagowanie	Wynik	Interpretacja
(-) C	Q02 (Nie powiodła się analiza partii kontrolnej)	Invalid	Wynik oznaczony jako nieważny lub wynik obliczonego miana kontroli ujemnej nie jest wynikiem ujemnym.
Kontrola dodatnia	Oflagowanie	Wynik	Interpretacja
HBV RNA L(+)C	Q02 (Nie powiodła się analiza partii kontrolnej)	Invalid	Wynik oznaczony jako nieważny lub obliczone miano dla kontroli nisko dodatniej nie mieści się w określonym zakresie.
HBV RNA H(+)C	Q02 (Nie powiodła się analiza partii kontrolnej)	Invalid	Wynik oznaczony jako nieważny lub obliczone miano dla kontroli wysoko dodatniej nie mieści się w określonym zakresie.

Jeśli partia kontroli zostanie unieważniona, należy powtórzyć badanie wszystkich próbek odnośnej partii.

Interpretacja wyników

W przypadku ważnej partii należy sprawdzić w oprogramowaniu systemu **cobas® 5800** i systemu **cobas® 6800/8800** i/lub raportach poszczególne próbki pod kątem obecności flag. Wyniki należy interpretować w następujący sposób:

- Ważna partia może obejmować zarówno ważne, jak i nieważne wyniki próbek.

Tabela 12 Interpretacja wyników dla poszczególnych targetów

Wyniki	Interpretacja
Target Not Detected	Nie wykryto HBV RNA. Podać wynik jako „Nie wykryto RNA HBV”.
< Titer Min	Obliczone miano jest niższe od dolnej granicy oznaczalności testu (LLOQ). Podać wynik jako „Wykryto RNA HBV, miano poniżej (miano min.)”. Miano min. = 10 kopii/ml
Miano	Obliczone miano znajduje się w zakresie liniowym testu — jest większe lub równie mianu min. oraz mniejsze lub równe mianu maks. Podać wynik jako „Wykryto (miano) RNA HBV”.
> Titer Max ^a	Obliczone miano jest wyższe od górnej granicy oznaczalności testu (ULOQ). Podać wynik jako „Wykryto RNA HBV, miano powyżej (miano maks.)”. Miano maks. = 1,0E+09 kopii/ml

^a Wynik próbki > Titer Max odnosi się do RNA HBV dodatnich próbek z mianami powyżej górnej granicy oznaczalności testu (ULOQ).

Jeśli wymagany jest wynik ilościowy, oryginalną próbkę należy rozcieńczyć ujemnym pod względem RNA wirusa HBV ludzkim osoczem EDTA/surowicą, po czym należy powtórzyć test. Otrzymany wynik należy pomnożyć przez współczynnik rozcieńczenia.

Interpretacja wyników w systemie cobas® 5800

Wyniki próbek przedstawia aplikacja „Results” oprogramowania **cobas® 5800**.

W przypadku ważnej partii kontroli należy sprawdzić w oprogramowaniu systemu **cobas® 5800** i/lub raportach poszczególne próbki pod kątem obecności flag. Wyniki należy interpretować w następujący sposób:

- Próbkę powiązaną z ważną partią kontroli wyświetlane są jako „Valid” (Ważne) w kolumnie „Control result” (Wynik kontroli), jeśli wszystkie wyniki docelowe kontroli zgłaszane są jako ważne. Próbkę powiązaną z błędną partią kontroli wyświetlane są jako „Invalid” (Nieważne) w kolumnie „Control result”, jeśli wszystkie wyniki docelowe kontroli zgłaszane są jako nieważne.
- Jeśli powiązane kontrole wyniku próbki są nieważne, do wyniku próbki zostanie dodana określona flaga:
 - Q05D: niepowodzenie weryfikacji wyniku z powodu nieważnej kontroli dodatniej
 - Q06D: niepowodzenie weryfikacji wyniku z powodu nieważnej kontroli ujemnej
- Wartości w kolumnie „Results” (Wyniki) dla poszczególnych wyników docelowych próbek powinny być interpretowane zgodnie z tym, co przedstawia Tabela 12 powyżej.
- Jeśli przynajmniej jedna wartość docelowa próbki jest oznaczona „Invalid” (Nieważny), oprogramowanie **cobas® 5800** wyświetla flagę w kolumnie „Flags” (Flagi). Więcej informacji na temat powodu zgłoszenia wartości docelowej próbki jako nieważnej, włącznie z informacją o fladze, dostępnych jest w widoku szczegółowym.

Interpretacja wyników w systemach cobas® 6800/8800

W przypadku ważnej partii należy sprawdzić w oprogramowaniu systemów **cobas® 6800/8800** i/lub raportach poszczególne próbki pod kątem obecności flag. Wyniki należy interpretować w następujący sposób:

- Próbkę są oznaczane jako „Yes” (Tak) w kolumnie „Valid” (Ważna), jeżeli wszystkie pozyskane wyniki docelowe okazały się wynikami ważnymi. Próbkę oznaczoną „No” (Nie) w kolumnie „Valid” (Ważna) mogą wymagać dodatkowej interpretacji i działania.
- Wartości dla poszczególnych wyników docelowych próbek powinny być interpretowane zgodnie z tym, co przedstawia Tabela 12 powyżej.

Ograniczenia metody

- Test **cobas® HBV RNA** został oceniony jedynie pod kątem stosowania z zestawem **cobas® HBV RNA Control Kit**, **cobas® NHP Negative Control Kit**, **cobas® omni MGP Reagent**, **cobas® omni Lysis Reagent**, **cobas® omni Specimen Diluent** oraz **cobas® omni Wash Reagent** do użytku w systemach **cobas® 5800/6800/8800**.
- Uzyskanie wiarygodnych wyników zależy od prawidłowych procedur pobierania, przechowywania i dalszego postępowania z próbkami.
- Ten test został zatwierdzony wyłącznie do badania osocza i surowicy krwi pobranej na EDTA. Badanie innych rodzajów próbek przy użyciu testu **cobas® HBV RNA** może dawać nieprawidłowe wyniki. Pomiarów miana RNA w osoczu/surowicy nie można bezpośrednio porównać z mianem w innych typach próbek.
- Na oznaczenie ilościowe RNA wirusa HBV wpływ mogą mieć: metoda pobrania próbki, czynniki zależne od pacjenta (tj. wiek, obecność objawów) i/lub stadium zakażenia.

- Wyniki ilościowe tego testu wyrażone są w jednostkach kopii/ml. W przypadku porównywania wyników z wynikami innych testów należy uwzględnić, że wyniki ilościowe innych testów mogą nie być wyrażone w tych samych jednostkach lub mogą nie być porównywalne ze względu na brak międzynarodowego wzorca RNA wirusa HBV.
- Podobnie jak w przypadku każdego testu molekularnego, mutacje w obrębie regionów docelowych testu **cobas®** HBV RNA mogą wpływać na wiązanie startera i/lub sondy oraz spowodować zaniżenie miana RNA wirusa lub niewykrycie obecności RNA wirusa.
- Z uwagi na różnice pomiędzy metodami zaleca się, aby przed zmianą użytkownik przeprowadził w laboratorium badania korelacji stosowanych metod w celu określenia występujących pomiędzy nimi różnic jakościowych. Użytkownicy powinni postępować zgodnie z własnymi określonymi zasadami/procedurami.
- Test **cobas®** HBV RNA nie jest przeznaczony do wykorzystania jako badanie przesiewowe na obecność RNA wirusa HBV we krwi lub produktach krwiopochodnych.

Dodatkowe informacje

Najważniejsze cechy testu

Rodzaj próbki	Próbki osocza i surowicy krwi pobranej na EDTA
Wymagana ilość próbki	350 µl*
Objętość przetwarzania	200 µl

* Dla probówek wtórnych cobas® omni określono objętość martwą wynoszącą 0,150 ml. Inne probówki zgodne z systemami cobas® 5800/6800/8800 (patrz podręcznik użytkownika) mogą mieć inną objętość martwą i wymagać większej lub mniejszej objętości minimalnej. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche.

Oznaczenia

Na etykietach produktów diagnostycznych Roche PCR stosuje się następujące oznaczenia.

Tabela 13 Oznaczenia stosowane na etykietach produktów diagnostycznych Roche PCR

Age/DOB	Wiek lub data urodzenia		Wyrób nieprzeznaczony do testów przy pacjencie	QS IU/PCR	IU QS na reakcję PCR, użyć jednostek międzynarodowych (IU) QS na reakcję PCR w obliczeniach wyników.
	Oprogramowanie pomocnicze		Wyrób nieprzeznaczony do samodzielnego testowania	SN	Numer seryjny
Assigned Range [copies/mL]	Przypisany zakres (kopie/mL)		Dystrybutor (Uwaga: pod symbolem może być wskazany właściwy kraj/region.)	Site	Ośrodek
Assigned Range [IU/mL]	Przypisany zakres (IU/mL)		Nie używać powtórnie	Procedure Standard	Procedura standardowa
EC REP	Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej		Kobieta	STERILE EO	Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
	Arkusze kodów kreskowych		Wyłącznie do oceny działania w badaniach IVD		Przechowywać z dala od światła
LOT	Kod partii	GTIN	Numer globalny jednostki handlowej		Przestrzegać zakresu temperatury
	Zagrożenie biologiczne		Importer		Plik definicji testów
REF	Numer katalogowy	IVD	Wyrób do diagnostyki <i>in vitro</i>		Tą stroną do góry
	Oznaczenie zgodności CE — wyrób ten jest zgodny z obowiązującymi wymogami dotyczącymi oznaczenia CE dla wyrobu medycznego do diagnostyki <i>in vitro</i>	LLR	Dolna granica przypisanego zakresu	Procedure UltraSensitive	Procedura ultraczuła
Collect Date	Data pobrania		Mężczyzna	UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Sprawdź w instrukcji użytkowania		Wytwórca	ULR	Górna granica przypisanego zakresu
	Zawartość wystarczająca na <n> testów	CONTROL -	Kontrola ujemna	Urine Fill Line	Linia napełniania moczem
CONTENT	Zawartość zestawu		Wyrób niejałowy	Rx Only	Tylko Stany Zjednoczone: prawo federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zamówienie takiego lekarza.
CONTROL	Próba kontrolna		Nazwisko pacjenta		Termin przydatności
	Data produkcji		Numer pacjenta		
	Wyrób do testów przy pacjencie		Rozerwać tutaj		
	Wyrób do samodzielnego testowania	CONTROL +	Kontrola dodatnia		
		QS copies / PCR	Kopie QS na reakcję PCR, użyć kopii QS na reakcję PCR w obliczeniach wyników.		

Pomoc techniczna

W celu uzyskania wsparcia (pomocy) technicznego należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem:
https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Wytwórca i dystrybutorzy

Tabela 14 Wytwórca i dystrybutorzy



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

Wyprodukowano w Stanach Zjednoczonych

Distributed by

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, IN 46250-0457, USA
(For Technical Assistance call the
Roche Response Center
toll-free: 1-800-526-1247)

Znaki towarowe i patenty

Patrz <https://diagnostics.roche.com/us/en/about-us/patents>

Prawo autorskie

©2024 Roche Molecular Systems, Inc.

Piśmiennictwo

1. Center for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 6th 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) 300859, revised December 2020.
2. 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.

Wersja dokumentu

Informacje dotyczące wersji dokumentu	
Doc Rev. 2.0 06/2024	Przywrócenie minimalnej objętości próbki do oryginalnego poziomu w Instrukcji użytkowania i sekcji Najważniejsze cechy testu. Zaktualizowano zapis marki cobas®. Zaktualizowano stronę z ujednoliconymi symbolami. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Roche.