

cobas omni Utility Channel Reagent Kit

Do użytku z systemami cobas[®] 5800/6800/8800

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*

cobas omni Utility Channel Reagent Kit

P/N: 09052011190

cobas[®] Buffer Negative Control Kit

P/N: 07002238190

-lub-

P/N: 09051953190

Spis treści

Przeznaczenie.....	4
Podsumowanie oraz opis testu	4
Odczynniki i materiały.....	5
odczynniki i kontrole cobas omni Utility Channel.....	5
Odczynniki cobas omni do przygotowywania próbek	7
Wymagania dotyczące przechowywania i użytkowania odczynników	8
Wymagania dotyczące użytkowania systemu cobas ® 5800	8
Wymagania dotyczące użytkowania systemów cobas ® 6800/8800	9
Materiały dodatkowe wymagane dla systemu cobas ® 5800	10
Materiały dodatkowe wymagane dla systemów cobas ® 6800/8800	10
Wymagane urządzenia i oprogramowanie	11
Wymagania dotyczące środków ostrożności i użytkowania	11
Ostrzeżenia i środki ostrożności.....	11
Użytkowanie odczynników	12
Dobra praktyka laboratoryjna	12
Instrukcja użytkowania.....	13
Uwagi dotyczące wykonania testu	13
Przeprowadzanie testu z wykorzystaniem zestawu cobas omni Utility Channel Reagent Kit w systemie cobas ® 5800.....	14
Przeprowadzenie testu z wykorzystaniem zestawu cobas omni Utility Channel Reagent Kit w systemach cobas ® 6800/8800.....	15
Wyniki	16
Kontrola jakości i ważność wyników w systemie cobas ® 5800	16
Wyniki kontroli w systemie cobas ® 5800.....	16
Kontrola jakości i ważność wyników w systemach cobas ® 6800/8800	16
Interpretacja wyników	17
Ograniczenia metody.....	17

Niekliniczna ocena wiarygodności 18

Najważniejsze parametry działania wykonywanego w systemach cobas ® 6800/8800.....	18
Błąd całego systemu	18
Interferencja ze strony substancji endogennych.....	18
Odtwarzalność	18
Wskaźnik błędów kontroli wewnętrznej RNA.....	19
Równoważność/porównanie systemu	19

Dodatkowe informacje 20

Najważniejsze cechy.....	20
Oznaczenia	21
Pomoc techniczna	22
Wytwórca i importer.....	22
Znaki towarowe i patenty.....	22
Prawo autorskie	22
Piśmiennictwo	23
Wersja dokumentu.....	24

Przeznaczenie

Zestaw **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit zawiera odczynniki, startery i sondy dla kontroli wewnętrznej, niezbędne do korzystania z funkcji otwartego kanału systemów **cobas**® 5800/6800/8800 do przeprowadzania testów kwasów nukleinowych opartych na zautomatyzowanej łańcuchowej reakcji polimerazy w celu opracowania testów wykorzystywanych w diagnostyce *in vitro*. Zestaw odczynników jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowanych specjalistów w warunkach laboratoryjnych.

Podsumowanie oraz opis testu

Informacje podstawowe

Zestaw **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit, użyty wraz z zestawami odczynników oraz materiałów zużywalnych dostarczanych przez firmę Roche, umożliwia wykorzystanie metody PCR w czasie rzeczywistym. Odczynniki specyficzne dla testu (startery i sondy swoiste dla sekwencji docelowych) nie są oferowane przez firmę Roche i użytkownik musi je zaprojektować i/lub kupić.

Typ próbki do testów musi zostać określony i zatwierdzony przez użytkownika odpowiednio do potrzeb testu.

Zasady procedury

Testy wykonywane za pomocą zestawu **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit opierają się na w pełni zautomatyzowanym przygotowywaniu próbki (ekstrakcji i oczyszczaniu kwasu nukleinowego), amplifikacji metodą PCR oraz technologiach detekcji obszarów docelowych stosowanych w systemach **cobas**® 5800/6800/8800. System **cobas**® 5800 zaprojektowano jako urządzenie zintegrowane. **cobas**® 6800/8800 składa się z modułu podawania próbek, modułu transferu, modułów przetwarzania oraz modułów analitycznego. Automatyczne przetwarzanie danych prowadzone jest przez oprogramowania systemów **cobas**® 5800/6800/8800, które przyporządkowują wyniki testu. Wyniki można analizować bezpośrednio na ekranie systemu, można je eksportować lub wydrukować w postaci raportu.

Testy przeprowadzane za pomocą zestawu **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit bazują na koncepcji odczynnika **cobas omni**, który jest dostępny wyłącznie z systemami **cobas**® 5800/6800/8800. Koncepcja umożliwia użycie tych samych odczynników do przygotowywania próbki (**cobas omni** MGP Reagent, **cobas omni** Lysis Reagent, **cobas omni** Wash Reagent, **cobas omni** Specimen Diluent, proteinaza, kontrola wewnętrzna RNA, bufor do elucji i MMX-R1) we wszystkich testach przeprowadzanych w wymienionych systemach.

Dodatkowo wszystkie testy przeprowadzane w systemach **cobas**® 5800/6800/8800 korzystają z jednolitej procedury przygotowywania próbki tj. procedury **cobas omni** przygotowywania próbki. Podsumowując, kwas nukleinowy z próbek, kontroli zewnętrznych oraz dodanego, opłaszczanego RNA (kontroli wewnętrznej) podlega jednoczesnej ekstrakcji, a sam kwas nukleinowy jest uwalniany poprzez dodanie do próbki proteinazy oraz odczynnika do lizy. Uwolniony kwas nukleinowy wiąże się z silikonową powierzchnią dodanych szklanych cząstek magnetycznych. Niezwiązane substancje i zanieczyszczenia, takie jak zdenaturowane białko, debris komórkowy i potencjalne inhibitory reakcji PCR usuwane są podczas kolejnych etapów płukania, a oczyszczony kwas nukleinowy jest następnie wymywany w podwyższonej temperaturze ze szklanych cząstek magnetycznych z użyciem buforu do elucji.

Wybiórcza amplifikacja docelowego kwasu nukleinowego z próbki jest osiągana przez zastosowanie swoistych dla sekwencji docelowych starterów, przedniego i wstecznego, które są zapewniane przez użytkownika. Odczynnik **cobas omni** Utility Channel Master Mix Reagent 2 (UC MMX-R2), dostarczany przez firmę Roche jako część zestawu **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit, zawiera kontrolę wewnętrzną. Selektywną amplifikację kontroli wewnętrznej uzyskuje

się poprzez zastosowanie starterów przednich i wstecznych swoistych dla sekwencji, które także wchodzi w skład odczynnika UC MMX-R2. Do odwrotnej transkrypcji oraz amplifikacji w procesie PCR wykorzystywana termostabilna polimeraza DNA. Odczynnik Master Mix zamiast trifosforanu deoksytymidyny (dTTP) zawiera trifosforan deoksyurydyny (dUTP), który wbudowywany jest do nowo syntetyzowanego DNA (amplikonu).¹⁻³ Jakiegokolwiek zanieczyszczające amplikony z poprzednich reakcji PCR są usuwane w pierwszym etapie cyklu termicznego dzięki aktywności enzymu AmpErase, który znajduje się w mieszaninie Master Mix do reakcji PCR. Jednak nowo powstały amplikon nie jest eliminowany, gdyż enzym AmpErase w temperaturze przekraczającej 55°C ulega inaktywacji.

Odczynniki i materiały

odczynniki i kontrole cobas omni Utility Channel

Materiały dostarczane z zestawem **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit — patrz Tabela 1. Materiały wymagane, ale niedostarczone zawierają Tabela 2, Tabela 3, Tabela 8 i Tabela 9.

Informacje dotyczące zagrożeń związanych z produktem zawierają rozdziały **Odczynniki i materiały** oraz **Wymagania dotyczące środków ostrożności i użytkowania**.

Tabela 1 cobas omni Utility Channel Reagent Kit

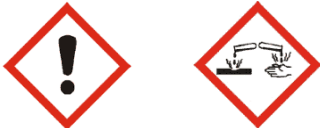
cobas omni Utility Channel Reagent Kit (UC) Przechowywać w temperaturze 2–8°C (P/N 09052011190)		
Elementy zestawu	Skład odczynników	Ilość na zestaw 192 testów
Kaseta na 192 testów		
Roztwór proteinazy (PASE)	Bufor Tris, < 0,05% EDTA, chlorek wapnia, octan wapnia, 8% (udział wagowo-obj.) proteinazy EUH210: Karta charakterystyki dostępna na żądanie. EUH208: Zawiera subtylizynę. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.	22,3 ml
RNA kontroli wewnętrznej (RNA-QS)	Bufor Tris, < 0,05% EDTA, forma opłaszczanego RNA zawierającego regiony sekwencji swoiste dla starterów i sond (niezakaźny RNA w bakteriofagu MS2), < 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
Butelka odczynnika Master Mix Reagent 2		
cobas omni Utility Channel Master Mix Reagent 2 (UC MMX-R2)	Bufor trycynowy, octan potasu, < 18% dimetylosulfotlenku, glicerol, < 0,1% Tween 20, EDTA, < 0,12% dATP, dCTP, dGTP, dUTPs, < 0,01% przednich i wstecznych starterów kontroli wewnętrznej, < 0,01% znakowanych fluorescencyjnie sond oligonukleotydowych swoistych dla RNA-IC, < 0,01% aptameru oligonukleotydowego, < 0,01% polimerazy DNA Z05D, < 0,1% enzymu AmpErase (uracylo-N-glikozylaza) (enzym bakteryjny), < 0,1% azydku sodu	19,6 ml (2 × 9,8 ml)

Tabela 2 cobas® Buffer Negative Control Kit

cobas® Buffer Negative Control Kit (BUF (-) C) Przechowywać w temperaturze 2–8°C Do użytku z oprogramowaniem podstawowym w wersji 1.2 lub nowszej w systemach cobas® 6800/8800 (P/N 07002238190) -lub- Do użytku z oprogramowaniem podstawowym w wersji 1.0 lub nowszej w systemie cobas® 5800 oraz 1.4 lub nowszej w systemach cobas® 6800/8800 (P/N 09051953190)		
Elementy zestawu	Skład odczynników	Ilość na zestaw
cobas® Buffer Negative Control Kit (BUF (-) C)	Bufor Tris, < 0,1% azotku sodu, EDTA, 0,002% poly rA RNA (syntetycznego)	16 ml (16 × 1 ml)

Odczynniki cobas omni do przygotowywania próbek

Tabela 3 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% azydku 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% azydku sodu	4 × 875 ml	Nie dotyczy
cobas omni Lysis Reagent (LYS) Przechowywać w 2–8°C (P/N 06997538190)	42,56% (udział wagowy) tiocyjanian guanidyny**, 5% (udział wagowo-obj.) polidokanol**, 2% (udział wagowo-obj.) ditiotretitol**, 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. H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. EUH032: W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy. P261: Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. P273: Unikać uwolnienia do środowiska. P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. 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. 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

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

** Substancja niebezpieczna.

Wymagania dotyczące przechowywania i użytkowania odczynników

Odczynniki muszą być przechowywane i użytkowane w odpowiednich warunkach (patrz Tabela 4 i Tabela 6).

Jeśli odczynniki nie zostały umieszczone w **cobas**® 5800/6800/8800, należy przechowywać je w odpowiedniej temperaturze, zgodnie z informacjami, które zawiera Tabela 4.

Tabela 4 Przechowywanie odczynników (umieszczonych poza systemem)

Odczynnik	Temperatura przechowywania
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

Wymagania dotyczące użytkowania systemu **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 5. System automatycznie uniemożliwia wykorzystanie przeterminowanych odczynników. Tabela 5 pozwala na zrozumienie warunków użytkowania odczynników wymuszanych przez system **cobas**® 5800.

Tabela 5 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 omni Utility Channel Reagent Kit	Nieprzekroczona	90 dni od pierwszego użycia	Maksymalnie 40 przebiegów	Maks. 36 dni*
cobas ® Buffer Negative Control Kit	Nieprzekroczona	Nie dotyczy ^a	Nie dotyczy	Maks. 36 dni*
cobas omni Lysis Reagent	Nieprzekroczona	30 dni od umieszczenia w systemie*	Nie dotyczy	Nie dotyczy
cobas omni MGP Reagent	Nieprzekroczona	30 dni od umieszczenia w systemie*	Nie dotyczy	Nie dotyczy
cobas omni Specimen Diluent	Nieprzekroczona	30 dni od umieszczenia w systemie*	Nie dotyczy	Nie dotyczy
cobas omni Wash Reagent	Nieprzekroczona	30 dni od umieszczenia w systemie*	Nie dotyczy	Nie dotyczy

^a Odczynniki do jednorazowego użycia.

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

Uwaga: firma Roche testowała na pokładzie aparatu stabilność odczynnika **cobas omni** Utility Channel Master Mix Reagent 2 oraz innych odczynników. Dodawanie odczynników swoistych dla testu (startery i sondy swoiste dla testu) może zmieniać stabilność finalnego odczynnika **cobas omni** Utility Channel Master Mix Reagent 2. Zalecane jest ustanowienie swoistej dla testu kontroli dodatniej i przetwarzanie tej kontroli z każdą partią.

Wymagania dotyczące użytkowania systemów 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 6. System automatycznie uniemożliwia wykorzystanie przeterminowanych odczynników. Tabela 6 pozwala na zrozumienie wymuszonych przez systemy cobas® 6800/8800 warunków użytkowania odczynników.

Tabela 6 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 omni Utility Channel Reagent Kit	Nieprzekroczona	90 dni od pierwszego użycia	Maksymalnie 40 przebiegów	Maksymalnie 40 godzin
cobas® Buffer Negative Control Kit	Nieprzekroczona	Nie dotyczy ^a	Nie dotyczy	Maksymalnie 10 godzin
cobas omni Lysis Reagent	Nieprzekroczona	30 dni od umieszczenia w systemie*	Nie dotyczy	Nie dotyczy
cobas omni MGP Reagent	Nieprzekroczona	30 dni od umieszczenia w systemie*	Nie dotyczy	Nie dotyczy
cobas omni Specimen Diluent	Nieprzekroczona	30 dni od umieszczenia w systemie*	Nie dotyczy	Nie dotyczy
cobas omni Wash Reagent	Nieprzekroczona	30 dni od umieszczenia w systemie*	Nie dotyczy	Nie dotyczy

^a Odczynniki do jednorazowego użycia.

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

W przypadku zestawu cobas omni Utility Channel Reagent Kit długość okresu stabilności po otwarciu jest mierzona od momentu pierwszego pobrania odczynnika za pomocą pipety z kasety.

Uwaga: firma Roche testowała na pokładzie aparatu stabilność odczynnika cobas omni Utility Channel Master Mix Reagent 2 oraz innych odczynników. Dodawanie odczynników swoistych dla testu (startery i sondy swoiste dla testu) może zmieniać stabilność finalnego odczynnika cobas omni Utility Channel Master Mix Reagent 2. Zalecane jest ustanowienie swojej dla testu kontroli dodatniej i przetwarzanie tej kontroli z każdą partią.

Materiały dodatkowe wymagane dla systemu cobas® 5800

Tabela 7 Materiały i materiały zużywalne do użytku z systemem **cobas® 5800**

Material	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

Materiały dodatkowe wymagane dla systemów cobas® 6800/8800

Tabela 8 Materiały i materiały zużywalne do użytku z systemami **cobas® 6800/8800**

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
Worek na odpady stałe i pojemnik na odpady stałe lub Worek na odpady stałe z wkładem i worek na odpady stałe do szuflady zestawu	07435967001 i 07094361001 lub 08030073001 i 08387281001

Wymagane urządzenia i oprogramowanie

W systemie należy zainstalować oprogramowanie systemu **cobas**® 5800. Z systemem zostanie dostarczone oprogramowanie Data Manager oraz komputer PC dla systemu **cobas**® 5800.

W systemie należy zainstalować oprogramowanie systemu **cobas**® 6800/8800. Z systemem dostarczany jest serwer Instrument Gateway (IG).

Tabela 9 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.

Uwaga: Informacje dotyczące oprogramowania i sprzętu Utility Channel, jak również informacje o zamówieniach można uzyskać w dziale wsparcia użytkowników **cobas omni** Utility Channel.

Wymagania dotyczące środków ostrożności i użytkowania

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jak w przypadku każdej procedury badawczej dla prawidłowego przeprowadzenia badania z wykorzystaniem tych odczynników kluczowe znaczenie ma zachowanie zasad dobrej praktyki laboratoryjnej. Z uwagi na wysoką czułość reakcji PCR podczas użytkowania odczynników oraz mieszanin do amplifikacji należy zachować szczególną ostrożność, aby zapobiec kontaminacji.

- Ze wszystkimi próbkami 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.^{4,5}
- Procedurę tę powinien wykonywać wyłącznie personel przeszkolony w pracy z materiałami zakaźnymi oraz przeszkolony w stosowaniu zestawu **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit i systemów **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 odkazić świeżo przygotowanym 0,5% roztworem podchlorynu sodu w destylowanej lub dejonizowanej wodzie (wybielacz rozcieńczony w stosunku 1:10) lub postępować zgodnie z procedurami przyjętymi w danym ośrodku.
- 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.

- Jeżeli w trakcie pracy z próbkami i na etapie ich przygotowywania nie stosuje się odpowiedniej kontroli kontaminacji pomiędzy próbkami, może dojść do uzyskania fałszywie dodatnich wyników.
- Należy poinformować lokalny właściwy organ o wszelkich poważnych zdarzeniach, które mogą wystąpić podczas stosowania tego testu.

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, kasetę kontroli, kasetę MGP, rozcieńczalnik, odczynnik do lizy i odczynnik płuczący, aby upewnić się, że nie ma żadnego 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.
- Produkty **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit, **cobas omni** MGP Reagent oraz **cobas omni** Specimen Diluent zawierają azotek 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 po kontakcie z próbkami, a przed użyciem zestawu **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit lub 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 oczyścić i odkazić wszystkie laboratoryjne powierzchnie robocze świeżo przygotowanym roztworem 0,5% podchlorynu sodu w wodzie destylowanej lub dejonizowanej (rozcieńczyć domowy wybielacz w stosunku 1:10). Następnie przetrzeć powierzchnię 70% etanolem.
- Jeśli na powierzchni urządzenia **cobas**® 5800 dojdzie do rozlania płynu, należy postępować zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w podręczniku użytkownika i/lub instrukcji obsługi systemu **cobas**® 5800 w celu prawidłowego wyczyszczenia i odkażenia powierzchni urządzenia (urządzeń).
- Jeśli na powierzchni urządzenia **cobas**® 6800/8800 dojdzie do rozlania płynu, należy postępować zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w podręczniku użytkownika i/lub instrukcji obsługi systemów **cobas**® 6800/8800 w celu prawidłowego wyczyszczenia i odkażenia powierzchni urządzeń.

Instrukcja użytkowania

Uwagi dotyczące wykonania testu

- Nie należy stosować produktów **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit, **cobas**® Buffer Negative Control Kit ani odczynników po upływie terminu ważności.
- Nie wykorzystywać ponownie materiałów zużywalnych. Są one przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Instrukcje dotyczące prawidłowej konserwacji systemu zawiera podręcznik użytkownika i/lub instrukcja obsługi systemu **cobas**® 5800 lub systemów **cobas**® 6800/8800.

Przeprowadzanie testu z wykorzystaniem zestawu cobas omni Utility Channel Reagent Kit w systemie cobas® 5800

W trakcie przeprowadzania testów wykorzystujących zestaw **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit można stosować różne objętości próbek. Dostępność objętości wymaganych do przeprowadzenia testu zależy od wybranego typu próbki. Procedurę wykonywania testu opisano szczegółowo w Podręczniku użytkownika i/lub instrukcji obsługi systemu **cobas® 5800**. Na poniższym rysunku podsumowano procedurę.

Rys. 1 Procedura przeprowadzania testu z wykorzystaniem zestawu **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit w systemie **cobas® 5800**

1	Zaloguj się do systemu
2	Wczytaj próbki do systemu: • Wczytaj statywy z próbkami do systemu • System przeprowadzi automatyczne przygotowanie • Złóż testy
3	Po poproszeniu przez system uzupełnij odczynniki i materiały zużywalne przez system: • Wczytaj swoistą dla testu kasetę (kasety) na odczynniki • Wczytaj mini statywy z kontrolami • Wczytaj końcówki do przetwarzania • Wczytaj końcówki do elucji • Wczytaj płytki do przetwarzania • Wczytaj płytki na odpady płynne • Wczytaj płytki amplifikacyjne • Wczytaj 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 próbki z próbkami spełniające wymagania dotyczące minimalnej objętości do użycia w przyszłości Oczyść aparat: • 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

Przeprowadzenie testu z wykorzystaniem zestawu cobas omni Utility Channel Reagent Kit w systemach cobas® 6800/8800

W trakcie przeprowadzania testów wykorzystujących zestaw **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit można stosować różne objętości próbek. Dostępność objętości wymaganych do przeprowadzenia testu zależy od wybranego typu próbki. Procedurę wykonywania testu opisano szczegółowo w Podręczniku użytkownika i/lub instrukcja obsługi systemów **cobas®** 6800/8800. Na poniższym rysunku podsumowano procedurę.

Rys. 2 Procedura przeprowadzania testu z wykorzystaniem zestawu **cobas omni** Utility Channel 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 kasetę na odczynniki • Załaduj kasety z kontrolami • Załaduj końcówki pipetujące • Załaduj płytki do przetwarzania • Załaduj odczynnik MGP Reagent • Załaduj płytki amplifikacyjne • Uzupełnij rozcieńczalnik próbek • Uzupełnij odczynnik lizujący • Uzupełnij odczynnik płuczący
3	Załaduj próbki do systemu: • Załaduj statywy na próbki i statywy 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 zapełnieniu partii
5	Sprawdź i wyeksportuj wyniki
6	W razie potrzeby wyjmij i zamknij probówki 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

Kontrola jakości i ważność wyników w systemie cobas® 5800

- Jedną kontrolę ujemną [(-) Ctrl] przeprowadza się co najmniej co 72 godziny lub każdorazowo przy zastosowaniu nowej serii zestawu w systemie **cobas® 5800**. Dozwolone jest częstsze planowanie kontroli ujemnych, w zależności od laboratoryjnych procedur i/lub lokalnych przepisów.
- W celu zagwarantowania ważności partii należy sprawdzić w oprogramowaniu systemu **cobas® 5800** i/lub w raporcie obecność flag oraz powiązane z nimi wyniki.
- Partia jest ważna, jeżeli kontrola ujemna nie jest oznaczona flagą. Wynik kontroli ujemnej jest wyświetlany jako (-) Ctrl.

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

UWAGA: system **cobas® 5800** zostanie dostarczony ze standardowym ustawieniem przeprowadzania kontroli ujemnej podczas każdego przebiegu, ale można go skonfigurować tak, aby kontrole były przeprowadzane rzadziej, jednak nie rzadziej niż co 72 godziny w zależności od laboratoryjnych procedur 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 będzie w widoku szczegółowym.
- Jeżeli kontrola ujemna jest nieważna, należy powtórzyć testy we wszystkich powiązanych próbkach.

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

- Dla każdej partii w systemach **cobas® 6800/8800** jest przeprowadzana jedna kontrola ujemna [(-) Ctrl].
- W celu zagwarantowania ważności partii należy sprawdzić w oprogramowaniu systemów **cobas® 6800/8800** i/lub w raportach obecność flag oraz powiązane z nimi wyniki.
- Partia jest ważna, jeżeli kontrola ujemna nie jest oznaczona flagą. Wynik kontroli ujemnej jest wyświetlany jako (-) Ctrl.

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

Oflagowanie kontroli w systemach cobas® 6800/8800

Tabela 10 Oznaczanie kontroli flagą w przypadku kontroli ujemnej przeprowadzanej w systemach cobas® 6800/8800

Kontrola ujemna	Oflagowanie	Wynik	Interpretacja
(-) Ctrl	Q02 (Nie powiodła się analiza partii kontrolnej)	Nieważny	Wynik nieważny lub obliczony wynik Ct dla kontroli ujemnej nie jest wynikiem ujemnym.

Jeśli partia zostanie unieważniona, należy powtórzyć badanie całej partii z uwzględnieniem próbek i kontroli.

„(-) Ctrl” oznacza bufor kontroli ujemnej cobas®.

Interpretacja wyników

W przypadku ważnej partii kontroli należy sprawdzić w oprogramowaniu systemu cobas® 5800 i/lub systemów 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 11 Interpretacja wyników dla poszczególnych targetów

Wyniki	Interpretacja
UC_Negative	Nie wykryto kwasu nukleinowego swoistego dla sekwencji docelowej.
UC_Positive	Wykryto kwasu nukleinowy swoisty dla sekwencji docelowej.
Ct	Wartość granicy cyklu (Ct) określana przez algorytm dla próbki dodatniej.

Ograniczenia metody

- Zestaw cobas omni Utility Channel Reagent Kit został oceniony wyłącznie pod kątem stosowania z produktami cobas® Buffer Negative Control Kit, cobas omni MGP Reagent, cobas omni Lysis Reagent, cobas omni Specimen Diluent oraz produktem cobas omni Wash Reagent, używanymi w systemach cobas® 5800/6800/8800.
- 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.

Niekliniczna ocena wiarygodności

Najważniejsze parametry działania wykonywanego w systemach cobas® 6800/8800

Podczas stosowania zestawu **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit użytkownicy mogą dodawać własne startery oraz sondy. Dane przedstawione w niniejszej sekcji opisują najistotniejsze cechy działania odczynnika zestawu na podstawie działania kontroli wewnętrznej RNA.

Błąd całego systemu

Częstość występowania błędu całego systemu dla zestawu **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit określono na podstawie przebiegu 102 oznaczeń dla pojedynczych, klinicznych próbek osocza pobranego na EDTA o wynikach ujemnych w kierunku zakażenia wirusami HBV, HCV oraz HIV. Badanie przeprowadzono z wykorzystaniem **cobas® 6800**.

Wyniki wspomnianego badania wykazały, że wykryto wszystkie sygnały kontroli wewnętrznej RNA w każdej ujemnej próbce klinicznej, uzyskując częstość występowania błędu całego systemu równą 0%. Dolna granica dwustronnego 95% dokładnego przedziału ufności wyniosła 0%, a górna 3,55% [0%: 3,55%].

Interferencja ze strony substancji endogennych

Zbadano dziesięć pojedynczych próbek osocza pobranego na EDTA o wynikach ujemnych w kierunku zakażenia wirusami HBV, HCV i HIV o nadmiernie wysokich stężeniach trójglicerydów (do 33 g/l), hemoglobiny (do 2 g/l), bilirubiny niesprężonej i sprężonej (do 0,2 g/l), albumin (do 60 g/l) lub ludzkiego DNA (do 0,004 g/l). Obecne substancje nie interferowały z działaniem wewnętrznej kontroli RNA.

Odtwarzalność

Odtwarzalność zaprezentowano na podstawie opracowanego przez laboratorium testu w kierunku wirusa Epsteina-Barr (EBV), wykorzystując hodowlę komórek dodaną do surowicy zwierząt z rzędu naczelnych (NHP) jako materiał próbki. Badanie to obejmowało 3 panele wirusa EBV o stężeniach wynoszących około $8,9E+02$, $2,2E+03$ i $4,4E+03$ kopii/ml. W badaniu oceniono następujące elementy zmienności:

- zmienność pomiędzy dniami w okresie 12 dni;
- zmienność pomiędzy seriami przy wykorzystaniu 3 różnych serii zestawu **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit;
- zmienność pomiędzy urządzeniami przy wykorzystaniu 2 różnych systemów **cobas® 6800**.

Wykonano dwadzieścia jeden powtórzeń (rozłożonych na 2 przebiegi) z użyciem każdego z 3 paneli, co dało łącznie 84 powtórzenia dla każdej serii odczynnika. Wszystkie ważne wyniki dotyczące powtarzalności oceniono, obliczając odsetek wyników reaktywnych testu dla każdego poziomu stężenia w odniesieniu do wszystkich elementów zmienności.

Dla każdej częstości reaktywnych wyników w ramach 3 poziomów wirusa EBV przebadanych w ciągu 12 dni z użyciem 3 serii odczynników i 2 systemów **cobas® 6800** obliczono granice dwustronnych 95% przedziałów ufności. Wyniki testu z użyciem produktu **cobas omni** Utility Channel EBV są odtwarzalne w okresie kilku dni, z użyciem kilku serii odczynników oraz kilku urządzeń. Tabela 12 zawiera zestawienie wyników dla zmienności pomiędzy seriami odczynników.

Tabela 12 Podsumowanie wyników odtwarzalności, zmienność pomiędzy seriami odczynnika

Stężenie EBV (kopii/ml)	Seria odczynnika	Wyniki reaktywne według serii odczynnika (liczba reaktywnych próbek lub liczba ważnych próbek)	Dolna granica 95% przedziału ufności	Górna granica 95% przedziału ufności
4,4E+03	Seria nr 1	100% (88/88)	94,7%	100,0%
	Seria nr 2	100% (88/88)	94,7%	100,0%
	Seria nr 3	100% (88/88)	94,7%	100,0%
2,2E+03	Seria nr 1	100% (88/88)	94,7%	100,0%
	Seria nr 2	100% (88/88)	94,7%	100,0%
	Seria nr 3	100% (88/88)	94,7%	100,0%
8,9E+02	Seria nr 1	100% (88/88)	94,7%	100,0%
	Seria nr 2	100% (88/88)	94,7%	100,0%
	Seria nr 3	100% (88/88)	94,7%	100,0%

Wskaźnik błędów kontroli wewnętrznej RNA

Wskaźnik błędów kontroli wewnętrznej RNA oceniono, uwzględniając dane z 32 przebiegów dla 1163 próbek osocza i surowicy.

We wszystkich próbkach wykryto wszystkie sygnały kontroli wewnętrznej RNA, osiągając częstość występowania błędów kontroli wewnętrznej RNA równą 0%. Górna granica jednostronnego 95% poprawnego przedziału ufności wynosiła 0,26%.

Równoważność/porównanie systemu

Równoważność systemów **cobas**® 5800, **cobas**® 6800 i **cobas**® 8800 wykazano przez badanie skuteczności.

Wyniki przedstawione w instrukcji użytkowania potwierdzają równoważne działanie wszystkich systemów.

Dodatkowe informacje

Najważniejsze cechy

Wymagana ilość próbki

Ilość badanej próbki + co najmniej 150 µl w probówkach wtórnych
cobas omni

Przetwarzana ilość próbki

Wskazano jako objętość wymaganą do przeprowadzenia testu (µl)
w narzędziu Utility Channel

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
 Arkusz 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 ultraczulka
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 niejadalny	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 importer

Tabela 14 Wytwórca i importer



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

Wyprodukowano w Stanach Zjednoczonych



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Znaki towarowe i patenty

Patrz <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

Prawo autorskie

©2021 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany

Piśmiennictwo

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.

Wersja dokumentu

Informacje dotyczące wersji dokumentu	
Doc Rev. 2.0 05/2021	Zwiększona objętość odczynnika MMx-R2 z 9,8 ml do 19,6 ml. Dodano deklarację „Wyprodukowano w”. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Roche.
Doc Rev. 3.0 09/2021	Dodano informacje dotyczące systemu cobas [®] 5800 oraz dodano nowy odczynnik BUFF NEG M/N. Dodano adres importera. Usunięto adres dystrybutorów. Zaktualizowano stronę z ujednoliconymi symbolami. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Roche.
Doc Rev. 4.0 12/2021	Poprawiona sekcja zaczyna się od rozdziału Producent i dystrybutorzy , a kończy się rozdziałem Producent i importer . W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem firmy Roche.