



cobas[®] omni Utility Channel Reagent Kit

para uso en los sistemas cobas[®] 5800/6800/8800

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 de los reactivos	8
Requisitos para la manipulación de reactivos en el sistema cobas® 5800 y en los sistemas cobas® 6800/8800.....	8
Material adicional necesario para los sistemas cobas® 5800/6800/8800	9
Instrumentos y software necesarios.....	10
Precauciones y requisitos de manipulación	11
Advertencias y precauciones.....	11
Manipulación de reactivos	11
Buenas prácticas de laboratorio.....	12
Instrucciones de uso	13
Notas sobre el procedimiento.....	13
Realización de una prueba con el cobas® omni Utility Channel Reagent Kit en los sistemas cobas® 5800/6800/8800.....	13
Resultados	16
Control de calidad y validez de los resultados en el sistema cobas® 5800 y los sistemas cobas® 6800/8800 con la versión del software 2.0 o posterior	16
Control de calidad y validez de los resultados en los sistemas cobas® 6800/8800 con versión del software 1.2 y 1.4	16
Interpretación de los resultados en los sistemas cobas® 5800/6800/8800.....	17
Limitaciones del procedimiento.....	17
Evaluación no clínica del rendimiento	18
Equivalencia entre sistemas	18
Características clave de rendimiento.....	18
Fallo de todo el sistema.....	18
Interferencia endógena.....	18

Reproducibilidad 18

Tasa de fallo del control interno de ARN..... 19

Información adicional20

Características principales..... 20

Símbolos 21

Asistencia técnica 22

Fabricante e importador..... 22

Marcas registradas y patentes 22

Derechos de autor 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 sistemas **cobas® 5800/6800/8800** 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 sistemas **cobas® 5800/6800/8800**. El sistema **cobas® 5800** se ha diseñado como un único instrumento integrado. Los sistemas **cobas® 6800/8800** 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 sistemas **cobas® 5800/6800/8800**, 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 sistemas **cobas® 5800/6800/8800**. 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 sistemas **cobas® 5800/6800/8800** 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 9 y la Tabla 11.

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

Todos los reactivos y controles sin abrir deben almacenarse como se recomienda desde la Tabla 1 hasta la Tabla 4.

Tabla 1 cobas® omni Utility Channel Reagent Kit

cobas® omni Utility Channel Reagent Kit

Almacenar a 2-8 °C

Casete para 192 pruebas (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 (uracilo-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 en los sistemas cobas® 6800/8800 con versión del software 1.4 o anterior (P/N 07002238190) o

Para uso en el sistema cobas® 5800 y los sistemas cobas® 6800/8800 con la versión del software 1.4, 2.0 o posterior (P/N 09051953190)

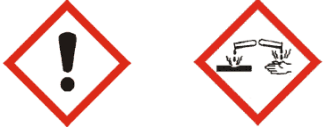
Componentes del kit	Composición del reactivo	Cantidad por kit
cobas® Buffer Negative Control Kit (BUF (-) C)	Buffer Tris, < 0,1 % de azida sódica, EDTA, 0,002 % de ARN poli Ar (sintético)	16 ml (16 × 1 ml)

09199128001-05ES

Doc Rev. 5.0

Reactivos cobas® omni para la preparación de muestras

Tabla 3 Reactivos cobas® omni para la preparación de 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 hidroxibenzoato, < 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 hidroxibenzoato, < 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 ditiotreitól**, 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 de los reactivos

Los reactivos deben almacenarse y manipularse según las indicaciones de la Tabla 4, la Tabla 5 y la Tabla 6.

Cuando los reactivos no están cargados en los sistemas cobas® 5800/6800/8800, 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 sistema cobas® 5800 y en los sistemas cobas® 6800/8800

Los reactivos cargados en el sistema cobas® 5800 o en los sistemas cobas® 6800/8800 se almacenan a la temperatura correspondiente adecuada y el sistema controla y aplica su fecha de caducidad. El sistema solamente permite utilizar los reactivos cuando se cumplen todas las condiciones indicadas en la Tabla 5, la Tabla 6 y la Tabla 7. El sistema evita automáticamente el uso de reactivos caducados.

Tabla 5 Condiciones de caducidad de los reactivos monitorizadas y aplicadas por el sistema cobas® 5800

Reactivo	Estabilidad del kit abierto	Número de usos del kit	Periodo de estabilidad
cobas® omni Utility Channel Reagent Kit	90 días desde el primer uso	40	36 días desde la carga
cobas® Buffer Negative Control Kit	vial de un solo uso	16	36 días desde la carga

Tabla 6 Condiciones de caducidad de los reactivos controladas y aplicadas por los sistemas cobas® 6800/8800

Reactivo	Estabilidad del kit abierto	Número de usos del kit	Periodo de estabilidad (fuera del refrigerador a bordo)
cobas® omni Utility Channel Reagent Kit	90 días desde el primer uso	40	40 horas desde la carga
cobas® Buffer Negative Control Kit	vial de un solo uso	16	10 horas desde la carga

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.

La Tabla 7 muestra la estabilidad del kit abierto de los reactivos **cobas® omni**. Antes de cada serie, el sistema verifica la estabilidad del kit abierto y procura un volumen de llenado suficiente. Por lo tanto, estos reactivos no tienen asignado un número de usos del kit o un periodo de estabilidad.

Tabla 7 Condiciones de caducidad de los reactivos **cobas® omni** aplicadas por los sistemas **cobas® 5800/6800/8800**

Reactivo	Estabilidad del kit abierto
cobas® omni Lysis Reagent	30 días desde la carga
cobas® omni MGP Reagent	30 días desde el primer uso
cobas® omni Specimen Diluent	30 días desde la carga
cobas® omni Wash Reagent	30 días desde la carga

Material adicional necesario para los sistemas **cobas® 5800/6800/8800**

Tabla 8 Materiales para el uso en los sistemas **cobas® 5800/6800/8800**

Material	P/N
cobas® omni Lysis Reagent	06997538190
cobas® omni MGP Reagent	06997546190
cobas® omni Specimen Diluent	06997511190
cobas® omni Wash Reagent	06997503190

Tabla 9 Material fungible para el uso en el sistema **cobas® 5800***

Material
cobas® omni Processing Plate 24
cobas® omni Amplification Plate 24
cobas® omni Liquid Waste Plate 24
Punta CORE TIPS con filtro, 1 ml
Puntas CORE TIPS con filtro, 300 µl
cobas® omni Liquid Waste Container
Bolsa para residuos sólidos o bolsa para residuos sólidos con inserto
Transportador de muestras de tubos de 16 posiciones completo
Transportador de racks de 5 posiciones
Transportador de medio para la obtención de células

* Para conocer los números de referencia, consulte la Asistencia al usuario del sistema **cobas® 5800**.

Tabla 10 Material fungible para el uso en los sistemas cobas® 6800/8800*

Material
cobas® omni Processing Plate
cobas® omni Amplification Plate
cobas® omni Pipette Tips
cobas® omni Liquid Waste Plate
Bolsa para residuos sólidos y recipiente de residuos sólidos o bolsa para residuos sólidos con inserto y kit del cajón

* Para conocer los números de referencia, consulte la Asistencia al usuario de los sistemas cobas® 6800/8800.

Instrumentos y software necesarios

Es necesario instalar el software del sistema cobas® 5800 y el software de los sistemas cobas® 6800/8800 en los instrumentos.

Para el sistema cobas® 5800 y los sistemas cobas® 6800/8800 con versión del software 2.0 o posterior, el software x800 Data Manager y el PC (o servidor) se suministran con el sistema.

Para los sistemas cobas® 6800/8800 con versión del software 1.2 y 1.4, el servidor IG (Instrument Gateway) se suministra con los sistemas.

Tabla 11 Instrumentos

Equipo	P/N
Sistema cobas® 5800	08707464001
Sistema cobas® 6800	05524245001 y 09575154001
Sistema cobas® 8800	05412722001 y 09575146001
Módulo de suministro de muestras para los sistemas cobas® 6800/8800	06301037001 y 09936882001

Consulte la Asistencia al usuario del sistema cobas® 5800 o de los sistemas cobas® 6800/8800 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 sistemas **cobas®** 5800/6800/8800 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 o potasio al 0,5 % en agua destilada o desionizada 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 ficha 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 y al fabricante 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 buenas 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.
- El **cobas® omni** Utility Channel Reagent Kit, el **cobas® omni** MGP Reagent y el **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 o de potasio. 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 de laboratorio, 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 o potasio al 0,5 % en agua destilada o desionizada. 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 del sistema **cobas® 5800** para limpiar y descontaminar correctamente la superficie de los instrumentos.
- Si el derrame se produce sobre los sistemas **cobas® 6800/8800**, siga las instrucciones descritas en la Asistencia al usuario de los sistemas **cobas® 6800/8800** 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 cobas® omni después de su fecha de caducidad.
- No reutilice el material fungible. Son de un solo uso.
- Consulte la Asistencia al usuario del sistema cobas® 5800 o los sistemas cobas® 6800/8800 para obtener información sobre el correcto mantenimiento del sistema.

Realización de una prueba con el cobas® omni Utility Channel Reagent Kit en los sistemas cobas® 5800/6800/8800

Las pruebas realizadas mediante 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 del sistema cobas® 5800 o los sistemas cobas® 6800/8800. En las siguientes ilustraciones se resumen los procedimientos de la prueba.

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

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 con 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	Retire y tape todos los tubos de muestra que cumplan los requisitos 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.

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

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 sistema cobas® 5800 y los sistemas cobas® 6800/8800 con la versión del software 2.0 o posterior

- Se procesa un control negativo [(-) Ctrl] al menos cada 72 horas o con cada lote de kit nuevo en los sistemas. 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 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.
- Los resultados de los controles se muestran en el software, en la app “Controles”.
- Los controles se marcan como “Válido” en la columna “Resultado del control” cuando las dianas del control correspondiente se han notificado como válidas. Los controles se marcan como “No válido” en la columna “Resultados del control” cuando las dianas de los controles correspondientes se han notificado como no válidas.
- Los controles marcados como “Invalid” 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.
- El software del instrumento realiza automáticamente la validación de los resultados en función de los resultados de los controles.

NOTA: el sistema **cobas® 5800** y los sistemas **cobas® 6800/8800** con versión del software 2.0 se suministran 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/o la reglamentación local. Póngase en contacto con su ingeniero técnico de Roche y/o con el representante del servicio técnico de Roche para obtener más información.

Control de calidad y validez de los resultados en los sistemas cobas® 6800/8800 con versión del software 1.2 y 1.4

- Se procesa un control negativo [(-) Ctrl] con cada serie en los sistemas **cobas® 6800/8800**.
- Compruebe los avisos y los resultados asociados tanto en los sistemas **cobas® 6800/8800** con versiones del software 1.2 y 1.4 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 del instrumento realiza automáticamente la validación de los resultados en función de los resultados de los controles.

Avisos de controles en los sistemas cobas® 6800/8800 con versión del software 1.2 y 1.4

Tabla 12 Aviso de control para controles negativos procesados en los sistemas cobas® 6800/8800 con versión del software 1.2 y 1.4

Control negativo	Aviso	Resultado	Interpretación
(-) Ctrl	Q02 (Serie de control errónea)	No válido	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 al control negativo para el buffer cobas®

Interpretación de los resultados en los sistemas cobas® 5800/6800/8800

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

- Un lote válido puede incluir resultados de muestras tanto válidos como no válidos.

Tabla 13 Resultados de diana para la interpretación de los resultados de diana individuales

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 sistemas cobas® 5800/6800/8800.
- 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

Equivalencia entre sistemas

La equivalencia entre los sistemas cobas® 5800, cobas® 6800 y los cobas® 8800 se demostró a partir de estudios de rendimiento. Los datos incluidos en las Instrucciones de uso hacen patente la equivalencia de rendimiento entre todos los sistemas.

Características clave de rendimiento

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 sistema cobas® 6800.

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 sistemas cobas® 6800 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 sistemas cobas® 6800 distintos. La prueba cobas® omni Utility Channel EBV ofrece reproducibilidad durante varios días, en varios lotes de reactivos e instrumentos. En la Tabla 14 se resumen los resultados de la variabilidad entre lotes de reactivos.

Tabla 14 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)	IC inferior del 95 %	IC superior del 95 %
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 %.

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 15 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 análisis en el lugar de asistencia al paciente	QS IU/PCR	UI de QS por reacción de PCR, utilice las unidades internacionales (UI) de QS por reacción de PCR para el cálculo de los resultados.
	Software auxiliar		Dispositivo no apto para autodiagnóstico	SN	Número de serie
Assigned Range [copies/mL]	Intervalo asignado (copias/ml)		Distribuidor (Nota: el país o la región se indicará debajo de este símbolo.)	Site	Centro
Assigned Range [IU/mL]	Intervalo asignado (UI/ml)		No deben reutilizarse	Procedure Standard	Procedimiento estándar
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Mujeres	STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno
	Hoja de datos del código de barras		Para evaluación del rendimiento IVD únicamente		Almacenar en la oscuridad
LOT	Código de lote	GTIN	Número mundial de artículo comercial		Límite de temperatura
	Riesgo biológico		Importador		Archivo de definición de pruebas
REF	Número de catálogo	IVD	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>		Este lado hacia arriba
	Marcado CE de conformidad; este dispositivo cumple con los requisitos aplicables para el marcado CE de un dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i> .	LLR	Límite inferior del intervalo asignado	Procedure UltraSensitive	Procedimiento ultrasensible
Collect Date	Fecha de recogida		Hombres	UDI	Identificador único del producto
	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante	ULR	Límite superior del intervalo asignado
	Suficiente para <n> pruebas	CONTROL -	Control negativo	Urine Fill Line	Línea de llenado de orina
CONTENT	Contenido del kit		Sin esterilizar	Rx Only	Para los EE. UU.: Precaución: 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		Nombre del paciente		Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación		Número del paciente		
	Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente		Abrir aquí		
	Dispositivo para autodiagnóstico	CONTROL +	Control positivo		
		QS copies / PCR	Copias QS por reacción de PCR, utilice copias QS por reacción de PCR para el cálculo de los resultados.		

Asistencia técnica

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su afiliada local:

https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Fabricante e importador

Tabla 16 Fabricante e 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 <https://diagnostics.roche.com/us/en/about-us/patents>

Derechos de autor

©2024 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. 5.0 12/2024	Se ha añadido información sobre la versión 2.0 del software del sistema para los sistemas cobas® 6800/8800. Se ha eliminado las referencias P/N del material fungible; la información detallada sobre el material fungible se encuentra en la Asistencia al usuario de los sistemas cobas® 5800 y cobas® 6800/8800. Se ha eliminado el símbolo “Rx Only” en la primera página. Se ha actualizado la marca cobas®. Se ha actualizado el apartado Marcas registradas y patentes, incluido el enlace. Se ha actualizado la página de símbolos armonizados. Póngase en contacto con su representante local de Roche para cualquier consulta.