

# **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit

---

**Para uso en los cobas<sup>®</sup> 6800/8800 Systems**

*Para diagnóstico in vitro*

**cobas omni Utility Channel Reagent Kit**

P/N: 09052011190

**cobas<sup>®</sup> Buffer Negative Control Kit**

P/N: 07002238190

# Tabla de contenido

<b>Uso previsto .....</b>	<b>4</b>
<b>Resumen y explicación de la prueba .....</b>	<b>4</b>
<b>Reactivos y materiales.....</b>	<b>5</b>
Reactivos y controles de <b>cobas omni</b> Utility Channel .....	5
Reactivos <b>cobas omni</b> para la preparación de muestras .....	6
Requisitos de almacenamiento y manipulación.....	7
Material adicional necesario .....	8
Instrumentos y software necesarios.....	8
<b>Precauciones y requisitos de manipulación .....</b>	<b>9</b>
Advertencias y precauciones.....	9
Manipulación de reactivos .....	9
Buenas prácticas de laboratorio.....	10
<b>Instrucciones de uso .....</b>	<b>11</b>
Notas sobre el procedimiento.....	11
Ejecución de una prueba mediante el <b>cobas omni</b> Utility Channel Reagent Kit .....	11
<b>Resultados .....</b>	<b>12</b>
Control de calidad y validez de los resultados.....	12
Interpretación de los resultados .....	12
Limitaciones del procedimiento.....	12
<b>Evaluación no clínica del rendimiento .....</b>	<b>13</b>
Características clave de rendimiento .....	13
Fallo de todo el sistema.....	13
Interferencia endógena.....	13
Reproducibilidad.....	13
Tasa de fallo del control interno de ARN.....	14

<b>Información adicional .....</b>	<b>15</b>
Características principales.....	15
Símbolos .....	16
Asistencia técnica .....	16
Fabricante y distribuidores .....	17
Marcas registradas y patentes .....	17
Copyright.....	17
Bibliografía .....	18
Revisión del documento .....	19

## Uso previsto

El **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit utiliza las funciones de canal abierto de los **cobas**® 6800/8800 Systems para ofrecer a los usuarios una solución automática para el desarrollo de pruebas aptas para el diagnóstico *in vitro* con la tecnología TaqMan®.

## Resumen y explicación de la prueba

### Información de referencia

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

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

### Principios del procedimiento

Las pruebas realizadas mediante el **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit se basan en la preparación de muestras totalmente automática (extracción y purificación de ácidos nucleicos), la amplificación mediante PCR y las tecnologías de detección de los **cobas**® 6800/8800 Systems. Los **cobas**® 6800/8800 Systems constan del módulo de suministro de muestras, el módulo de transferencia, el módulo o los módulos de procesamiento y el módulo o los módulos analíticos. La gestión de datos automática se realiza mediante el software **cobas**® 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 **cobas**® 6800/8800 Systems. Este concepto permite utilizar los mismos reactivos de la preparación de muestras (**cobas omni** MGP Reagent, **cobas omni** Lysis Reagent, **cobas omni** Wash Reagent, **cobas omni** Specimen Diluent, proteinasa, control interno de ARN, buffer de elución y MMX-R1) para todas las pruebas que se analizan en los sistemas.

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

La amplificación selectiva de los ácidos nucleicos de la diana de la muestra se lleva a cabo mediante cebadores que van en un sentido y en sentido contrario específicos de la diana suministrados por el cliente. El **cobas omni** Utility Channel Master Mix Reagent 2 (UC MMX-R2), suministrado por Roche como parte del **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit, incluye un control interno. La amplificación selectiva del control interno se consigue por el uso de cebadores que van en un sentido y en sentido contrario específicos para la secuencia que también se incluyen en el reactivo UC MMX-R2. Para los procesos de transcripción inversa y amplificación mediante PCR se utiliza una enzima ADN polimerasa termoestable. El reactivo de Master Mix incluye trifosfato de desoxiuridina (dUTP), en lugar de trifosfato de desoxitimidina (dTTP), que se incorpora al ADN recién sintetizado (amplicón).<sup>1-3</sup> 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 6 y la Tabla 7.

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

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

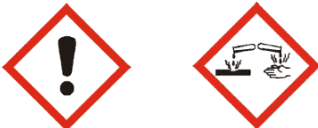
cobas omni Utility Channel Reagent Kit (UC) Almacenar a 2-8 °C (P/N 09052011190)		
Componentes del kit	Composición del reactivo	Cantidad por kit 192 pruebas
<b>Casete para 192 pruebas</b>		
<b>Solución de proteinasa (PASE)</b>	Buffer Tris, < 0,05 % de EDTA, cloruro de calcio, acetato de calcio, 8 % (p/v) de proteinasa  EUH210: Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad. EUH208: Contiene subtilisina. Puede provocar una reacción alérgica.	22,3 ml
<b>Control interno de ARN (RNA-QS)</b>	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
<b>Buffer de elución (EB)</b>	Buffer Tris, 0,2 % de metil-4-hidroxibenzoato	21,2 ml
<b>Reactivo 1 de Master Mix (MMX-R1)</b>	Acetato de manganeso, hidróxido potásico, < 0,1 % de azida sódica	7,5 ml
<b>Botella de reactivo 2 de Master Mix</b>		
<b>Reactivo 2 de Master Mix de cobas omni Utility Channel (UC MMX-R2)</b>	Buffer Tricina, acetato de potasio, < 18 % de sulfóxido de dimetilo, glicerol, < 0,1 % de Tween 20, EDTA, < 0,12 % de dATP, dCTP, dGTP, dUTP, < 0,01 % de cebadores que van en un sentido y en otro para el control interno, < 0,01 % de sondas oligonucleótidas marcadas con fluorescente específicas para IC de ARN, < 0,01 % de aptámero oligonucleótido, < 0,01 % de ADN polimerasa Z05D, < 0,1 % de enzima AmpErase (uracil-N-glicosilasa) (microbiana), < 0,1 % de azida sódica	19,6 ml (2 × 9,8 ml)

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

cobas® Buffer Negative Control Kit (BUF (-)C) Almacenar a 2-8 °C (P/N: 07002238190)		
Componentes del kit	Composición del reactivo	Cantidad por kit
<b>Kit de control negativo para el buffer de cobas® (BUF (-) C)</b>	Buffer Tris, < 0,1 % de azida sódica, EDTA, < 0,002 % de ARN poli Ar (sintético)	16 ml (16 × 1 ml)

## Reactivos cobas omni para la preparación de muestras

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

Reactivos	Composición del reactivo	Cantidad por kit	Símbolo de seguridad y advertencia*
<b>cobas omni MGP Reagent (MGP)</b> 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
<b>cobas omni Specimen Diluent (SPEC DIL)</b> 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
<b>cobas omni Lysis Reagent (LYS)</b> 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 ditiotreititol**, citrato de sodio dihidratado	4 × 875 ml	 <p><b>PELIGRO</b></p> <p>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</p>
<b>cobas omni Wash Reagent (WASH)</b> Almacenar a 15-30 °C (P/N: 06997503190)	Citrato de sodio dihidratado, 0,1 % de metil-4-hidroxibenzoato	4,2 l	No aplicable

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

\*\* Sustancia peligrosa.

## Requisitos de almacenamiento y manipulación

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

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

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

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

Los reactivos cargados en los cobas® 6800/8800 Systems se almacenan a la temperatura correspondiente adecuada y el sistema controla su fecha de caducidad. Los cobas® 6800/8800 Systems solamente permiten utilizar los reactivos cuando se cumplen todas las condiciones indicadas en la Tabla 5. El sistema evita automáticamente el uso de reactivos caducados. La Tabla 5 ayuda al usuario a entender las condiciones de manipulación de los reactivos de los cobas® 6800/8800 Systems.

**Tabla 5** Condiciones de caducidad de los reactivos de los cobas® 6800/8800 Systems

Reactivo	Fecha de caducidad del kit	Estabilidad posterior a la apertura*	Procesos en los que se puede utilizar el kit	Periodo de estabilidad (horas acumuladas de carga fuera de la nevera)
cobas omni Utility Channel Reagent Kit	No caducado	90 días desde el primer uso	Máx. 40 procesos	Máx. 40 horas
cobas® Buffer Negative Control Kit	No caducado	No aplicable <sup>a</sup>	No aplicable	Máx. 10 horas
cobas omni Lysis Reagent	No caducado	30 días desde la carga	No aplicable	No aplicable
cobas omni MGP Reagent	No caducado	30 días desde la carga	No aplicable	No aplicable
cobas omni Specimen Diluent	No caducado	30 días desde la carga	No aplicable	No aplicable
cobas omni Wash Reagent	No caducado	30 días desde la carga	No aplicable	No aplicable

<sup>a</sup> Reactivos de un solo uso.

\* Para los reactivos cobas omni Lysis Reagent, cobas omni MGP Reagent, cobas omni Specimen Diluent y cobas omni Wash Reagent, la estabilidad posterior a la apertura se calcula a partir de la primera vez que se carga el reactivo en los cobas® 6800/8800 Systems.

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

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

## Material adicional necesario

**Tabla 6** Material y fungibles para el uso en los **cobas**<sup>®</sup> 6800/8800 Systems

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

## Instrumentos y software necesarios

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

**Tabla 7** Instrumentos

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

Para obtener información adicional, consulte la Asistencia al usuario o la Guía del usuario de los **cobas**<sup>®</sup> 6800/8800 Systems.

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

## Manipulación de reactivos

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

## Buenas prácticas de laboratorio

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

# Instrucciones de uso

## Notas sobre el procedimiento

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

## Ejecución de una prueba mediante el cobas omni Utility Channel Reagent Kit

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

**Ilustración 1** Procedimiento de la prueba **cobas omni** Utility Channel

<b>1</b>	<p>Inicio de sesión en el sistema. Pulse el botón "Iniciar" para preparar el sistema. Solicite las pruebas</p>
<b>2</b>	<p>Carga de reactivos y material fungible según las indicaciones del sistema:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cargue el casete de reactivo específico de la prueba.</li> <li>• Cargue los casetes de control.</li> <li>• Cargue las puntas de pipeta.</li> <li>• Cargue las placas de procesamiento.</li> <li>• Cargue el reactivo MGP.</li> <li>• Cargue las placas de amplificación.</li> <li>• Cargue el diluyente de muestras.</li> <li>• Cargue el reactivo de lisis.</li> <li>• Cargue el reactivo de lavado.</li> </ul>
<b>3</b>	<p>Carga de las muestras en el sistema:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cargue los racks de muestras y los racks para puntas obstruidas en el módulo de suministro de muestras.</li> <li>• Confirme que las muestras han sido aceptadas en el módulo de transferencia.</li> </ul>
<b>4</b>	<p>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</p>
<b>5</b>	<p>Revisión y exportación de los resultados</p>
<b>6</b>	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Descargue los casetes de control vacíos</li> <li>• Vacíe el cajón de placas de amplificación.</li> <li>• Vacíe los residuos líquidos.</li> <li>• Vacíe los residuos sólidos.</li> </ul>

# Resultados

## Control de calidad y validez de los resultados

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

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

## Avisos de controles

**Tabla 8** Avisos de controles

Control negativo	Aviso	Resultado	Interpretación
(-) C	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.

## Interpretación de los resultados

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

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

**Tabla 9** 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 **cobas**® 6800/8800 Systems.
- Debido a las diferencias específicas entre tecnologías, se recomienda a los usuarios que realicen estudios de correlación en el laboratorio para determinar las diferencias tecnológicas antes de cambiar de una a otra. Los usuarios deberán adherirse a las políticas y los procedimientos específicos.

# Evaluación no clínica del rendimiento

## Características clave de rendimiento

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

## Fallo de todo el sistema

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

El estudio se realizó mediante el **cobas**® 6800 System.

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

## Interferencia endógena

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

## Reproducibilidad

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

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

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

Se calcularon los límites de los intervalos de confianza del 95 % bilaterales de cada tasa de reactividad para cada uno de los 3 niveles de VEB analizados durante 12 días, con 3 lotes de reactivos y 2 **cobas**® 6800 Systems distintos. La prueba **cobas omni** Utility Channel EBV ofrece reproducibilidad durante varios días, en varios lotes de reactivos e instrumentos. En la Tabla 10 se resumen los resultados de la variabilidad entre lotes.

**Tabla 10** Resumen de los resultados de reproducibilidad y de la variabilidad entre lotes de reactivos

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

### Tasa de fallo del control interno de ARN

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

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

## Información adicional

### Características principales

**Cantidad de muestra necesaria**

Cantidad de muestra procesada + 150 µl









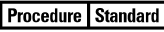

























**Cantidad de muestra procesada**

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 11** Símbolos utilizados en las etiquetas de los productos de PCR para diagnóstico de Roche

 Edad o fecha de nacimiento	 Dispositivo para autoexamen	 Copias QS por reacción de PCR, utilice copias QS por reacción de PCR para el cálculo de los resultados.
 Software auxiliar	 Dispositivo no apto para pruebas cerca del paciente	 UI de QS por reacción de PCR, utilice las unidades internacionales (UI) de QS por reacción de PCR para el cálculo de los resultados.
 Intervalo asignado (copias/ml)	 Dispositivo no apto para autoexamen	 Número de serie
 Intervalo asignado (UI/ml)	 Distribuido por	 Centro
 Representante autorizado en la Comunidad Europea	 No deben reutilizarse	 Procedimiento estándar
 Hoja de datos del código de barras	 Mujeres	 Esterilizado con óxido de etileno
 Código de serie	 Para evaluación del rendimiento IVD únicamente	 Esterilizado con óxido de etileno
 Riesgo biológico	 Global Trade Item Number (número mundial de un artículo comercial)	 Almacenar en la oscuridad
 Número de catálogo	 Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	 Límite de temperatura
 Marcado CE de conformidad; este dispositivo cumple con los requisitos aplicables para el marcado CE de un producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i> .	 Límite inferior del intervalo asignado	 Archivo de definición de pruebas
 Fecha de recogida	 Hombres	 Este lado hacia arriba
 Consulte las instrucciones de uso	 Fabricante	 Procedimiento ultrasensible
 Suficiente para <n> pruebas	 Control negativo	 Identificación exclusiva del dispositivo
 Contenido del kit	 Sin esterilizar	 Límite superior del intervalo asignado
 Control	 Nombre del paciente	 Línea de llenado de orina
 Fecha de fabricación	 Número del paciente	 Solamente para EE. UU.: la ley federal de los Estados Unidos solo autoriza la venta de este dispositivo a través de un facultativo autorizado o bajo prescripción médica.
 Dispositivo para pruebas cerca del paciente	 Abrir aquí	 Fecha de caducidad
	 Control positivo	

## Asistencia técnica

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

[https://www.roche.com/about/business/roche\\_worldwide.htm](https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm)

## Fabricante y distribuidores

**Tabla 12** Fabricante y distribuidores



Roche Molecular Systems, Inc.  
1080 US Highway 202 South  
Branchburg, NJ 08876 USA  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

Fabricado en los EE. UU.

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)

## Marcas registradas y patentes

Consulte la página <http://www.roche-diagnostics.us/patents>

## Copyright

©2021 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Str. 116  
68305 Mannheim  
Germany

## Bibliografia

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. 1.0 06/2020	Primera publicación.
Doc Rev. 2.0 05/2021	Se ha incrementado el volumen de MMx-R2 de 9,8 ml a 19,6 ml. Se ha incluido la declaración "Fabricado en". Póngase en contacto con su representante local de Roche para cualquier consulta.