



cobas[®] omni Utility Channel Reagent Kit

for bruk på cobas[®] 5800/6800/8800-systemene

For bruk til *in vitro*-diagnostikk

cobas[®] omni Utility Channel Reagent Kit

P/N: 09052011190

cobas[®] Buffer Negative Control Kit

P/N: 07002238190

eller

P/N: 09051953190

Innholdsfortegnelse

Tiltentkt bruk	4
Oppsummering og forklaring av testen	4
Reagenser og materialer	5
cobas® omni Utility Channel-reagenser og -kontroller	5
cobas® omni-reagenser for prøvepreparering	6
Oppbevaringskrav for reagens	7
Krav til håndtering av reagenser for cobas® 5800-systemet eller cobas® 6800/8800-systemene	7
Ytterligere materiell som kreves for cobas® 5800/6800/8800-systemene	8
Instrumentering og programvare som kreves	9
Krav til oppbevaring og håndtering	10
Advarsler og forholdsregler	10
Håndtering av reagenser	10
God laboratoriepraksis	11
Bruksanvisning	12
Merknader til prosedyren	12
Kjøre cobas® omni Utility Channel Reagent Kit på cobas® 5800/6800/8800-systemer	12
Resultater	14
Kvalitetskontroll og gyldighet av resultater på cobas® 5800-systemet og cobas® 6800/8800-systemene med programvareversjon 2.0 eller nyere	14
Kvalitetskontroll og gyldighet av resultater på cobas® 6800/8800-systemene med programvareversjon 1.2 og 1.4	14
Tolkning av resultater for cobas® 5800/6800/8800-systemene	15
Testens begrensninger	15
Evaluerings av analytisk ytelse	16
Systemekvivalens	16
Viktige ytelsesegenskaper	16
Systemfeil	16
Endogen interferens	16
Reproduserbarhet	16

Feilfrekvens for RNA-internkontroll.....	17
Tilleggsinformasjon	18
Viktige analysefunksjoner	18
Symboler	19
Teknisk støtte.....	20
Produsent og importør	20
Varemerker og patenter	20
Opphavsrett.....	20
Referanser.....	21
Dokumentrevisjon	22

Tiltenkt bruk

cobas® omni Utility Channel Reagent Kit inneholder reagensene og primere og prober for internkontroll som er nødvendige for å bruke den åpne kanalfunksjonaliteten til **cobas®** 5800/6800/8800-systemene for automatisert nukleinsyretesting basert på polymerasekjedereaksjon for å utvikle tester for *in vitro*-diagnostikk. Reagenskitet er beregnet til bruk av opplært fagpersonell i laboratoriet.

Oppsummering og forklaring av testen

Bakgrunn

cobas® omni Utility Channel Reagent Kit støtter PCR-applikasjoner i sanntid i kombinasjon med reagenssett og forbruksartikler fra Roche. Testspesifikke reagenser (målspesifikke primere og prober) leveres ikke av Roche, og de må designes og/eller kjøpes av kunden.

Prøvetypen for testene må bestemmes og valideres av kunden basert på kundens testspesifikke behov.

Testprinsipper

Tester utført ved hjelp av **cobas® omni** Utility Channel Reagent Kit er basert på helautomatisk prøvepreparering (ekstraksjon og rensing av nukleinsyrer), PCR-amplifikasjon og måldeteksjonsteknologier som finnes i **cobas®** 5800/6800/8800-systemene. **cobas®** 5800-systemet er utformet som ett integrert instrument. **cobas®** 6800/8800-systemene består av prøveforsyningsmodulen, overføringsmodulen, prosesseringsmodulen(e) og analysemodulen(e). Automatisk databehandling utføres av **cobas®** 5800/6800/8800-systemenes programvarer, som tilordner analyseresultater. Resultatene kan vises direkte på systemskjermen, eksporteres eller skrives ut som en rapport.

Utførelse av tester ved hjelp av **cobas® omni** Utility Channel Reagent Kit er basert på **cobas® omni**-reagenskonseptet, som kun er tilgjengelig på **cobas®** 5800/6800/8800-systemene. Dette konseptet gjør det mulig å bruke de samme reagensene til prøvepreparering (**cobas® omni** MGP Reagent, **cobas® omni** Lysis Reagent, **cobas® omni** Wash Reagent, **cobas® omni** Specimen Diluent, Proteinase, RNA Internal Control, Elution Buffer og MMX-R1) for alle tester som kjøres på systemene.

Alle tester som utføres på **cobas®** 5800/6800/8800-systemene, bruker også én enkelt prøveprepareringsprosess, **cobas® omni**-prøveprepareringsprosessen. Oppsummert ekstraheres nukleinsyre fra prøver, eksterne kontroller og tilsatt armert RNA (internkontroll) samtidig, og nukleinsyren frigjøres ved å tilsette proteinase og lyseringsreagens til prøven. Den frigjorte nukleinsyren bindes deretter til silikaoverflaten på de tilsatte magnetiske glasspartiklene. Ubundne substanser og urenheter, som denaturert protein, cellerester og potensielle PCR-hemmere, fjernes under de påfølgende vasketrinnene. Rensede nukleinsyrer elueres fra de magnetiske glasspartiklene med elueringsbuffer ved en høy temperatur.

Selektiv amplifikasjon av målnukleinsyre fra prøven oppnås ved bruk av målspesifikke forover- og reversprimere levert av kunden. **cobas® omni** Utility Channel Master Mix Reagent 2 (UC MMX-R2), levert av Roche som en del av **cobas® omni** Utility Channel Reagent Kit, inkluderer en internkontroll. Selektiv amplifikasjon av internkontrollen oppnås ved bruk av sekvensspesifikke forover- og reversprimere, som også er inkludert i UC MMX-R2-reagenset. Et termostabilt DNA-polymeraseenzym brukes til både revers transkripsjon og PCR-amplifikasjon. Master Mix inneholder deoksyuridintrifosfat (dUTP) i stedet for deoksytymintrifosfat (dTTP), som inngår i det nylig syntetiserte DNA-et (amplikon).¹⁻³ Eventuelle kontaminerende amplikon fra tidligere PCR-kjøringer elimineres av AmpErase-enzymet, som er inkludert i PCR Master Mix, under temperaturøkningen i det første varmetrinnet. Det nydannede amplikonet blir imidlertid ikke eliminert, siden AmpErase-enzymet blir inaktivert når det eksponeres for temperaturer over 55 °C.

Reagenser og materialer

cobas® omni Utility Channel-reagenser og -kontroller

Materialer som leveres for cobas® omni Utility Channel Reagent Kit, finner du i Tabell 1. Materialer som kreves, men som ikke medfølger, finner du i Tabell 2, Tabell 3, Tabell 9 og Tabell 11.

Du finner fareinformasjon om produktet i avsnittet **Reagenser og materialer** og avsnittet **Krav til oppbevaring og håndtering**.

Alle uåpnede reagenser og kontroller skal oppbevares som anbefalt i Tabell 1 til Tabell 4.

Tabell 1 cobas® omni Utility Channel Reagent Kit

cobas® omni Utility Channel Reagent Kit

Oppbevares ved 2–8 °C

Kassett med 192 tester (P/N 09052011190)

Komponenter i kitet	Reagensingredienser	Mengde per kit 192 tester
192 testkassetter		
Proteinaseløsning (PASE)	Tris-buffer, < 0,05 % EDTA, kalsiumklorid, kalsiumacetat, 8 % (vekt/volum) proteinase EUH210: Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning. EUH208: Inneholder subtilisin. Kan utløse en allergisk reaksjon.	22,3 ml
RNA-internkontroll (RNA-QS)	Tris-buffer, < 0,05 % EDTA, armert RNA-konstruksjon som inneholder primer- og probespesifikke sekvensregioner (ikke-infeksiøst RNA i MS2-bakteriofag), < 0,1 % natriumazid	21,2 ml
Elueringsbuffer (EB)	Tris-buffer, 0,2 % metyl-4-hydroksybenzoat	21,2 ml
Master Mix-reagens 1 (MMX-R1)	Manganacetat, kaliumhydroksid, < 0,1 % natriumazid	7,5 ml
Master Mix-reagens 2-flaske		
cobas® omni Utility Channel Master Mix Reagent 2 (UC MMX-R2)	Trisinbuffer, kaliumacetat, < 18 % dimetylsulfoksid, glyserol, < 0,1 % Tween 20, EDTA, < 0,12 % dATP, dCTP, dGTP, dUTP-er, < 0,01 % forover- og reversprimere for internkontroll, < 0,01 % fluorescensmerkede oligonukleotidprober spesifikke for RNA-internkontroll, < 0,01 % oligonukleotidaptamer, < 0,01 % Z05D DNA-polymerase, < 0,1 % AmpErase-enzym (uracil-N-glykosylase) (mikrobiell), < 0,1 % natriumazid	19,6 ml (2 × 9,8 ml)

Tabell 2 cobas® Buffer Negative Control Kit

cobas® Buffer Negative Control Kit

(BUF (–) C)

Oppbevares ved 2–8 °C

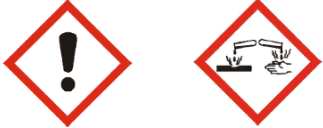
For bruk på cobas® 6800/8800-systemene med programvareversjon 1.4 eller eldre (P/N 07002238190) eller

For bruk på cobas® 5800-systemet og på cobas® 6800/8800-systemene med programvareversjon 1.4, 2.0 eller nyere (P/N 09051953190)

Komponenter i kitet	Reagensingredienser	Mengde per kit
cobas® Buffer Negative Control Kit (BUF (–) C)	Tris-buffer, < 0,1 % natriumazid, EDTA, 0,002 % Poly rA RNA (syntetisk)	16 ml (16 × 1 ml)

cobas® omni-reagenser for prøvepreparering

Tabell 3 cobas® omni-reagenser for prøvepreparering

Reagenser	Reagensingredienser	Mengde per kit	Sikkerhetssymbol og advarsel*
cobas® omni MGP Reagent (MGP) Oppbevares ved 2–8 °C (P/N 06997546190)	Magnetiske glasspartikler, Tris-buffer, 0,1 % metyl-4-hydroksybenzoat, < 0,1 % natriumazid	480 tester	Ikke relevant
cobas® omni Specimen Diluent (SPEC DIL) Oppbevares ved 2–8 °C (P/N 06997511190)	Tris-buffer, 0,1 % metyl-4-hydroksybenzoat, < 0,1 % natriumazid	4 × 875 ml	Ikke relevant
cobas® omni Lysis Reagent (LYS) Oppbevares ved 2–8 °C (P/N 06997538190)	42,56 % (vekt per vekt) guanidintiocyanat**, 5 % (vekt/volum) polidokanol**, 2 % (vekt/volum) ditiotreitol**, dihydro-natriumsitrat	4 × 875 ml	 FARE H302 + H332: Farlig ved svelging eller innånding. H314: Gir alvorlige etseskader på hud og øyne. H412: Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann. EUH032: Ved kontakt med syre utvikles meget giftig gass. P261: Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler. P273: Unngå utslipp til miljøet. P280: Benytt vernehansker/verneklær/vernebriller/ansiktsskjerm. P303 + P361 + P353: VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll huden med vann. P304 + P340 + P310: VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege. P305 + P351 + P338 + P310: VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege. 593-84-0 Guanidiniumthiocyanat 9002-92-0 Polidokanol 3483-12-3 (R*,R*)-1,4-dimercaptobutane-2,3-diol
cobas® omni Wash Reagent (WASH) Oppbevares ved 15–30 °C (P/N 06997503190)	Natriumsitratdihydrat, 0,1 % metyl-4 hydroksybenzoat	4,2 l	Ikke relevant

* Produktsikkerhetsmerking følger primært EUs GHS-retningslinjer.

** Farlig stoff.

Oppbevaringskrav for reagens

Reagenser må oppbevares og håndteres som beskrevet i Tabell 4, Tabell 5 og Tabell 6.

Når reagenser ikke er plassert i cobas® 5800/6800/8800-systemene, skal de oppbevares ved temperaturene som er angitt i Tabell 4.

Tabell 4 Reagenslagring (når reagens ikke er på systemet)

Reagens	Oppbevaringstemperatur
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

Krav til håndtering av reagenser for cobas® 5800-systemet eller cobas® 6800/8800-systemene

Reagenser som er plassert på cobas® 5800-systemet eller cobas® 6800/8800-systemene, oppbevares ved riktige temperaturer, og utløpsdatoen overvåkes og håndheves av systemet. Systemet tillater kun at reagenser brukes hvis alle betingelsene som vises i Tabell 5, Tabell 6 og Tabell 7, er oppfylt. Systemet hindrer automatisk bruk av utløpte reagenser.

Tabell 5 Betingelser for reagensholdbarhet som overvåkes og håndheves av cobas® 5800-systemet

Reagens	Holdbarhet for åpent kit	Bruk av kit (antall)	Holdbarhet på systemet
cobas® omni Utility Channel Reagent Kit	90 dager fra første gangs bruk	40	36 dager etter innmating
cobas® Buffer Negative Control Kit	flaske til engangsbruk	16	36 dager etter innmating

Tabell 6 Betingelser for reagensholdbarhet som overvåkes og håndheves av cobas® 6800/8800-systemene

Reagens	Holdbarhet for åpent kit	Bruk av kit (antall)	Holdbarhet på systemet (ute av kjøleskap på systemet)
cobas® omni Utility Channel Reagent Kit	90 dager fra første gangs bruk	40	40 timer etter innmating
cobas® Buffer Negative Control Kit	flaske til engangsbruk	16	10 timer etter innmating

Merk: Holdbarheten på systemet for cobas® omni Utility Channel Master Mix Reagent 2, samt de andre reagensene, ble testet av Roche. Tilsetningen av testspesifikke reagenser (målspesifikke primere og prober) kan endre holdbarheten til endelig cobas® omni Utility Channel Master Mix Reagent 2. Anbefalingen er å etablere en testspesifikk positiv kontroll og behandle den positive kontrollen for hver serie.

Tabell 7 viser holdbarhet for åpnet kit for **cobas® omni**-reagensene. Før hver kjøring verifiserer systemet stabiliteten til det åpne kitet og sikrer tilstrekkelig fyllingsvolum. Derfor har disse reagensene ikke fått tildelt antall bruk av kit eller stabilitet på systemet.

Tabell 7 Betingelser for **cobas® omni**-reagensholdbarhet som håndheves av **cobas®** 5800/6800/8800-systemene

Reagens	Holdbarhet for åpnet kit
cobas® omni Lysis Reagent	30 dager etter innmating
cobas® omni MGP Reagent	30 dager fra første gangs bruk
cobas® omni Specimen Diluent	30 dager etter innmating
cobas® omni Wash Reagent	30 dager etter innmating

Ytterligere materiell som kreves for **cobas®** 5800/6800/8800-systemene

Tabell 8 Materialer som brukes på **cobas®** 5800/6800/8800-systemene

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

Tabell 9 Forbruksvarer som brukes på **cobas®** 5800-systemet*

Materiale
cobas® omni Processing Plate 24
cobas® omni Amplification Plate 24
cobas® omni Liquid Waste Plate 24
Spiss CORE TIPS med filter, 1 ml
Spiss CORE TIPS med filter, 300 µl
cobas® omni Liquid Waste Container
Pose for fast avfall eller pose for fast avfall med innsats
16-posisjons S-rørholder komplett
5-posisjons rackholder
Cell Collection Media-holder

* Se brukerstøtten for **cobas®** 5800-systemet for informasjon om delenumre.

Tabell 10 Forbruksvarer som brukes på cobas® 6800/8800-systemene*

Materiale
cobas® omni Processing Plate
cobas® omni Amplification Plate
cobas® omni Pipette Tips
cobas® omni Liquid Waste Plate
Pose for fast avfall og beholder for fast avfall eller pose for fast avfall med innsats og skuff for kit

* Se brukerstøtten for cobas® 6800/8800-systemene for informasjon om delenumre.

Instrumentering og programvare som kreves

cobas® 5800-programvare og cobas® 6800/8800-systemenes programvare må være installert på instrumentene.

For cobas® 5800- og cobas® 6800/8800-systemene med programvare 2.0 eller nyere, vil x800 Data Manager-programvaren og PC (eller server) bli levert med systemet.

For cobas® 6800/8800-systemene med programvareversjon 1.2 og 1.4, vil Instrument Gateway (IG)-serveren bli levert med systemene.

Tabell 11 Instrumentering

Utstyr	P/N
cobas® 5800-systemet	08707464001
cobas® 6800-systemet	05524245001 og 09575154001
cobas® 8800-systemet	05412722001 og 09575146001
Prøveforsyningsmodul for cobas® 6800/8800-systemene	06301037001 og 09936882001

Se brukerstøtten for cobas® 5800-systemet eller cobas® 6800/8800-systemene for mer informasjon.

Merk: Kontakt din lokale Roche-representant for en detaljert liste over hvilke prøverack, rack for tilstoppede spisser og rackbrett som kan brukes på instrumentene.

Merk: Se brukerstøtte for cobas® omni Utility Channel for å få informasjon om bruk og bestilling av Utility Channel-programvare og -maskinvare.

Krav til oppbevaring og håndtering

Advarsler og forholdsregler

Som med alle testprosedyrer er god laboratoriepraksis essensielt for å sikre optimal ytelse for disse reagensene. På grunn av PCR-reaksjonens høye sensitivitet, må det utvises aktsomhet for å sikre at reagenser og amplifikasjonsblandinger ikke kontamineres.

- Alle prøver må håndteres som infeksjøs, og gode laboratorierutiner må følges. Disse er beskrevet i Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories og i CLSI-dokumentet M29-A4.^{4,5}
- Kun personell som har opplæring i håndtering av infeksjøs materiale og i bruk av **cobas® omni** Utility Channel Reagent Kit og **cobas®** 5800/6800/8800-systemene, skal utføre denne prosedyren.
- Alt materiale med human opprinnelse skal betraktes som potensielt infeksjøs og skal håndteres i samsvar med universelle forholdsregler. Hvis det oppstår søl, desinfiser umiddelbart med en nylaget løsning av 0,5 % natrium- eller kaliumhypokloritt i destillert eller deionisert vann eller følg gjeldende laboratorieprosedyrer.
- Bruk kun medfølgende eller spesifiserte forbruksartikler for å sikre optimal testytelse.
- Sikkerhetsdatablad (SDS) er tilgjengelig fra ditt lokale Roche kontor på forespørsel.
- Følg angitte prosedyrer og retningslinjer nøye for å sikre at testen utføres korrekt. Eventuelle avvik fra prosedyrene og retningslinjene kan påvirke testytelsen, slik at den ikke blir optimal.
- Falske positive resultater kan oppstå hvis krysskontaminering av prøver ikke forhindres under prøvehåndtering og prøveprosessering.
- Informer lokale kompetente myndigheter og produsenten om eventuelle alvorlige hendelser som kan oppstå når du bruker denne analysen.

Håndtering av reagenser

- Håndter alle reagenser, kontroller og prøver i henhold til god laboratoriepraksis for å unngå krysskontaminering av prøver eller kontroller.
- Inspiser visuelt hver enkelt reagenskassett, kontrollkassett, MGP-kassett, diluent, lyseringsreagens og vaskereagens før bruk for å sikre at det ikke er tegn på lekkasje. Ikke bruk materialet til testing hvis det er tegn på lekkasje.
- **cobas® omni** Lysis Reagent inneholder guanidintiocyanat, et potensielt farlig kjemikalium. Unngå at reagensene kommer i kontakt med hud, øyne eller slimhinner. Skyll umiddelbart med mye vann hvis slik kontakt oppstår, ellers kan det oppstå brannskade.
- **cobas® omni** Utility Channel Reagent Kit, **cobas® omni** MGP Reagent og **cobas® omni** Specimen Diluent inneholder natriumazid som konserveringsmiddel. Unngå at reagensene kommer i kontakt med hud, øyne eller slimhinner. Skyll umiddelbart med mye vann hvis slik kontakt oppstår, ellers kan det oppstå brannskade. Fortynn med vann før du tørker opp eventuelt søl av reagensene.
- Sørg for at **cobas® omni** Lysis Reagent, som inneholder guanidintiocyanat, ikke kommer i kontakt med kaliumhypoklorittløsning. Denne blandingen kan produsere en svært giftig gass.
- Kast alle materialer som har vært i kontakt med prøver og reagenser, i henhold til nasjonalt, regionalt, og lokalt regelverk.

God laboratoriepraksis

- Ikke pipetter med munnen.
- Ikke spis, drikk eller røyk i angitte arbeidsområder.
- Bruk laboratoriehansker, laboratoriefrakk og vernebriller når du håndterer prøver og reagenser. Hansker må byttes mellom håndtering av prøver og cobas® omni Utility Channel Reagent Kit eller cobas® omni-reagenser for å hindre kontaminering. Unngå kontaminering av hanskene når prøver og kontroller håndteres.
- Vask hendene nøye etter håndtering av prøver og reagenser og etter at hanskene er tatt av.
- Rengjør og desinfiser alle arbeidsoverflater nøye med en nylaget løsning av 0,5 % natrium- eller kaliumhypokloritt i destillert eller deionisert vann. Tørk deretter av overflaten med 70 % etanol.
- Hvis det søles på cobas® 5800-instrumentet, følg instruksjonene i brukerstøtten for cobas® 5800-systemet for å sørge for tilstrekkelig rengjøring og dekontaminering av instrumentoverflaten(e).
- Hvis det søles på cobas® 6800/8800-systemene, følg instruksjonene i brukerstøtten for cobas® 6800/8800-systemene for å sørge for tilstrekkelig rengjøring og dekontaminering av instrumentoverflatene.

Bruksanvisning

Merknader til prosedyren

- Ikke bruk **cobas® omni** Utility Channel Reagent Kit, **cobas®** Buffer Negative Control Kit eller **cobas® omni**-reagenser etter utløpsdatoen.
- Forbruksartikler skal ikke gjenbrukes. De er kun for engangsbruk.
- Se brukerstøtten for **cobas®** 5800-systemet eller **cobas®** 6800/8800-systemene for informasjon om riktig vedlikehold av systemet.

Kjøre cobas® omni Utility Channel Reagent Kit på cobas® 5800/6800/8800-systemer

Tester utført ved hjelp av **cobas® omni** Utility Channel Reagent Kit kan kjøres med forskjellige prøvevolumer. Avhengig av hvilken prøvetype som er valgt, er det ikke sikkert at alle prosesseringsvolumer er tilgjengelige. Testprosedyren beskrives i detalj i **cobas®** 5800-systemet eller brukerstøtten for **cobas®** 6800/8800. Følgende figurer oppsummerer testprosedyrene.

Figur 1 **cobas® omni** Utility Channel Reagent Kit-testprosedyre på **cobas®** 5800-systemet

1	Logg på systemet.
2	Mat inn prøver i systemet: • Mat inn prøverack i systemet. • Systemet klargjør automatisk. • Bestill tester.
3	Fyll på reagenser og forbruksartikler som anvist av systemet: • Mat inn testspesifikke reagenskassett(er). • Mat inn kontrollminirack. • Mat inn prosesseringsspisser. • Mat inn elueringsspisser. • Mat inn prosesseringsbrett. • Mat inn væskeavfallsplater. • Mat inn amplifikasjonsplater. • Mat inn MGP-kassett. • Etterfyll prøvefortynningsvæske. • Etterfyll lysisreagens. • Etterfyll vaskereagens.
4	Start analyseserien ved å velge knappen "Start processing" i brukergrensesnittet. Alle etterfølgende analyseserier starter automatisk hvis de ikke utsettes manuelt.
5	Gjennomgå og eksportere resultater.
6	Ta ut og sett kork på eventuelle prøverør som oppfyller minstekravene til volum, ved behov, og oppbevar dem for fremtidig bruk. Rengjør instrumentet: • Mat ut tomme kontrollminirack. • Mat ut tomme testspesifikke reagenskassetter. • Tøm mikrobørnplateskuffen. • Tøm væskeavfall. • Tøm fastavfall.

Figur 2 cobas® omni Utility Channel-testprosedyre på cobas® 6800/8800-systemene

1	Logg på systemet. Trykk på Start for å klargjøre systemet. Bestill tester.
2	Fyll på reagenser og forbruksartikler som anvist av systemet: • Mat inn testspesifikke reagenskassetter. • Mat inn kontrollkassetter. • Mat inn pipettespisser. • Mat inn prosesseringsbrett. • Mat inn MGP-reagenser. • Mat inn amplifikasjonsplater. • Etterfyll prøvefortynningsvæske. • Etterfyll lysisreagens. • Etterfyll vaskereagens.
3	Mat inn prøver i systemet: • Last prøverack og rack for tilstoppede spisser på prøveforsyningsmodulen. • Kontroller at prøvene er godtatt i overføringsmodulen.
4	Start kjøringen ved å velge knappen "Start manually" (Start manuelt) i brukergrensesnittet, eller vent til instrumentet starter automatisk etter 120 minutter eller hvis analyseserien er full.
5	Gjennomgå og eksportere resultater.
6	Ta ut og sett kork på eventuelle prøverør som oppfyller minstekravene til volum, ved behov, og oppbevar dem for fremtidig bruk. Rengjør instrumentet: • Mat ut tomme kontrollkassetter. • Tøm mikrobrønnplateskuffen. • Tøm væskeavfall. • Tøm fastavfall.

Resultater

Kvalitetskontroll og gyldighet av resultater på cobas® 5800-systemet og cobas® 6800/8800-systemene med programvareversjon 2.0 eller nyere

- Én negativ kontroll [(-) Ctrl] prosesseres minst hver 72. time eller for hver ny kitlot på systemene. Negativ kontroll kan planlegges oftere basert på laboratorierutiner og/eller lokale forskrifter.
- Sjekk for flagg og deres tilhørende resultater i programvaren og/eller rapporten for å sikre at analyseserien er gyldig.
- Analyseserien er gyldig hvis det ikke vises noen flagg for den negative kontrollen. Resultatet av den negative kontrollen vises som (-) Ctrl.
- Resultatene av kontrollene vises i programvaren i appen "Controls".
- Kontroller er merket med "Valid" i kolonnen "Control result" hvis de respektive målene for kontrollen er rapportert som gyldige. Kontroller er merket med "Invalid" i kolonnen "Control result" hvis de respektive målene for kontrollen er rapportert som ugyldig.
- Kontroller merket med "Invalid" har et flagg i kolonnen "Flags". Det står mer informasjon om hvorfor kontrollen er rapportert som ugyldig, inkludert flagginformasjon, i detaljvisningen.
- Hvis den negative kontrollen er ugyldig, gjenta testing av alle tilhørende prøver.
- Validering av resultater utføres automatisk av instrumentprogramvaren basert på kontrollresultater.

MERK: cobas® 5800-systemet og cobas® 6800/8800-systemene med programvareversjon 2.0, vil leveres med standardinnstillingen for kjøring av en negativ kontroll med hver kjøring, men kan konfigureres til å kjøres sjeldnere, maksimalt hver 72. time basert på laboratorierutiner og/eller lokale forskrifter. Kontakt din lokale Roche-servicetekniker og/eller Roche teknisk brukerstøtte for kunder for å få mer informasjon.

Kvalitetskontroll og gyldighet av resultater på cobas® 6800/8800-systemene med programvareversjon 1.2 og 1.4

- Én negativ kontroll [(-) Ctrl] prosesseres per analyseserie på cobas® 6800/8800-systemene.
- Sjekk for flagg og deres tilhørende resultater i cobas® 6800/8800-systemene med programvareversjoner 1.2 og 1.4 og/eller rapporter for å sikre at analyseserien er gyldig.
- Analyseserien er gyldig hvis det ikke vises noen flagg for den negative kontrollen. Resultatet av den negative kontrollen vises som (-) Ctrl.

Validering av resultater utføres automatisk av instrumentprogramvare basert på kontrollresultater.

Kontrollflagg på cobas® 6800/8800-systemer med programvareversjon 1.2 og 1.4

Tabell 12 Kontrollflagg for negativ kontroll prosessert på cobas® 6800/8800-systemer med programvareversjon 1.2 og 1.4

Negativ kontroll	Flagg	Resultat	Tolkning
(-) Ctrl	Q02 (Kontrollserie ikke godkjent)	Ugyldig	Et ugyldig resultat eller det beregnede Ct-resultatet for den negative kontrollen er ikke negativt.

Hvis analyseserien er ugyldig, må hele analyseserien, inkludert prøver og kontroller, testes på nytt.

(-) Ctrl står for cobas® Buffer negativ kontroll.

Tolkning av resultater for cobas® 5800/6800/8800-systemene

For en gyldig kontrollanalyseserie, sjekk hver enkelt prøve for flagg i cobas® 5800- og cobas® 6800/8800-systemenes programvare og/eller rapporter. Resultatene skal tolkes på følgende måte:

- En gyldig analyseserie kan omfatte både gyldige og ugyldige prøveresultater.

Tabell 13 Målresultater for tolkning av individuelle målresultater

Resultater	Tolkning
UC_Negative	Målspesifikk nukleinsyre er ikke påvist.
UC_Positive	Målspesifikk nukleinsyre er påvist.
Ct	Terskelsyklus (Ct) bestemt av algoritmen for positiv prøve.

Testens begrensninger

- cobas® omni Utility Channel Reagent Kit er kun evaluert for bruk i kombinasjon med cobas® Buffer Negative Control Kit, cobas® omni MGP Reagent, cobas® omni Lysis Reagent, cobas® omni Specimen Diluent og cobas® omni Wash Reagent for bruk på cobas® 5800/6800/8800-systemene.
- På grunn av iboende forskjeller mellom teknologier anbefales det at brukerne utfører metodekorrelasjonsstudier i laboratoriet for å bestemme de teknologiske forskjellene før en ny teknologi tas i bruk. Brukere skal følge arbeidsstedets egne retningslinjer/prosedyrer.

Evaluering av analytisk ytelse

Systemekvivalens

Systemekvivalens for cobas® 5800-, cobas® 6800- og cobas® 8800-systemene ble vist via ytelsesstudier. Resultatene som presenteres i bruksanvisningen, støtter ekvivalent ytelse for alle systemer.

Viktige ytelsesegenskaper

cobas® omni Utility Channel Reagent Kit gjør det mulig for brukerne å legge til egne primere og prøber. Dataene som presenteres i dette avsnittet, beskriver viktigste ytelseskarakteristika til reagenskitet basert på ytelsen til RNA-internkontrollen.

Systemfeil

Feilfrekvensen for hele systemet for cobas® omni Utility Channel Reagent Kit ble bestemt ved å kjøre 102 individuelle kliniske EDTA-plasmaprøver som testet negativt for HBV, HCV og HIV. Studien ble utført ved å bruke cobas® 6800-systemet.

Resultatene av denne studien fastslo at alle signaler for RNA-internkontroll ble påvist i alle individuelle negative kliniske prøver, noe som ga en systemfeilfrekvens på 0 %. Det tosidige, eksakte 95 % konfidensintervallet var 0 % for nedre grense og 3,55 % for øvre grense [0 %: 3,55 %].

Endogen interferens

Ti individuelle kliniske EDTA-plasmaprøver testet negativt for HBV, HCV og HIV med unormalt høye nivåer av enten triglyserider (opptil 33 g/l), hemoglobin (opptil 2 g/l), ukonjugert og konjugert bilirubin (opptil 0,2 g/l), albumin (opptil 60 g/l) eller humant DNA (opptil 0,004 g/l). Tilstedeværelsen av disse stoffene påvirket ikke ytelsen til RNA-internkontrollen.

Reproduserbarhet

Reproduserbarheten ble eksemplifisert basert på en laboratorieutviklet test for Epstein-Barr-virus (EBV), der det ble brukt cellekulturer tilsatt NHP som prøvemateriale. Denne studien besto av testing av 3 paneler med EBV i konsentrasjoner på ca. 8,9E+02, 2,2E+03 og 4,4E+03 kopier/ml. Testing ble utført for følgende variabilitetskomponenter:

- variabilitet fra dag til dag over 12 dager
- variabilitet fra lot til lot ved bruk av 3 forskjellige reagensloter av cobas® omni Utility Channel Reagent Kit
- variabilitet fra instrument til instrument ved bruk av 2 forskjellige cobas® 6800-systemer

Det ble testet 22 replikater (fordelt på 2 kjøringer) med hvert av de 3 panelene, noe som ga totalt 84 replikater med hver reagenslot. Alle gyldige reproduserbarhetsdata ble evaluert ved å beregne prosentandelen reaktive testresultater for hvert konsentrasjonsnivå på tvers av alle variable komponenter.

Grensene for de tosidige 95 % konfidensintervallene for hver reaktive rate ble beregnet for hvert av de 3 EBV-nivåene som ble testet over 12 dager, 3 reagensloter og 2 cobas® 6800-systemer. cobas® omni Utility Channel EBV-testen er reproduserbar over flere dager, reagensloter og instrumenter. Resultatene for variabilitet fra reagenslot til reagenslot er oppsummert i Tabell 14.

Tabell 14 Sammendrag av resultater for reproduserbarhet, variabilitet fra lot til lot

EBV-konsentrasjon (kopier/ml)	Reagenslot	Reaktive resultater etter reagenslot (antall reaktive / antall gyldige prøver)	95 % nedre KI	95 % øvre KI
4,4E+03	Lot 1	100 % (88/88)	94,7 %	100,0 %
	Lot 2	100 % (88/88)	94,7 %	100,0 %
	Lot 3	100 % (88/88)	94,7 %	100,0 %
2,2E+03	Lot 1	100 % (88/88)	94,7 %	100,0 %
	Lot 2	100 % (88/88)	94,7 %	100,0 %
	Lot 3	100 % (88/88)	94,7 %	100,0 %
8,9E+02	Lot 1	100 % (88/88)	94,7 %	100,0 %
	Lot 2	100 % (88/88)	94,7 %	100,0 %
	Lot 3	100 % (88/88)	94,7 %	100,0 %

Feilfrekvens for RNA-internkontroll

Feilfrekvens for RNA-internkontroll ble evaluert med data fra 32 kjøringer og 1163 plasma- og serumprøver.

Alle signaler for RNA-internkontroll ble påvist i alle prøvene, noe som resulterte i en feilfrekvens for RNA-internkontroll på 0 %. Det øvre ensidige, eksakte 95 % konfidensintervallet var 0,26 %.

Tilleggsinformasjon

Viktige analysefunksjoner

Mengde nødvendig prøve

Prosessert prøvemengde + minst 150 µl i **cobas® omni** sekundærrør

Mengde prosessert prøve

Angitt som prosesseringsvolum (µl) i Utility Channel Tool

Symboler

Følgende symboler brukes ved merking for Roche PCR-diagnostiske produkter.

Tabell 15 Symboler brukt ved merking av Roche PCR-diagnostiske produkter

Age/DOB	Alder eller fødselsdato		Utstyr ikke for pasientnær testing	QS IU/PCR	QS IU per PCR-reaksjon, bruk QS internasjonale enheter (IU) per PCR-reaksjon ved beregning av resultatene.
	Tilleggsprogramvare		Utstyr ikke for selvtesting	SN	Serienummer
Assigned Range [copies/mL]	Angitt område (kopier/ml)		Distributør (Merk: Gjeldende land/region kan være angitt under symbolet.)	Site	Sted
Assigned Range [IU/mL]	Angitt område (IU/ml)		Skal ikke brukes om igjen	Procedure Standard	Standardprosedyre
EC REP	Autorisert representant i EU		Kvinne	STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid
	Strekкодedataark		Kun for evaluering av IVD-ytelse		Oppbevares på et mørkt sted
LOT	Partikode	GTIN	Globalt handelsnummer		Temperaturbegrensning
	Biologisk risiko		Importør		Testdefinisjonsfil
REF	Katalognummer	IVD	In vitro-diagnostisk medisinsk utstyr		Denne siden opp
	CE-samsvarsmerking; dette utstyret er i samsvar med gjeldende krav til CE-merking av in vitro-diagnostisk medisinsk utstyr	LLR	Nedre grense for akseptområde	Procedure UltraSensitive	UltraSensitive-prosedyre
Collect Date	Prøvetakingsdato		Mann	UDI	Unik utstyrs-ID
	Vennligst se brukerhjelpen		Produsent	ULR	Øvre grense for akseptområdet
	Inneholder tilstrekkelig til <n> tester	CONTROL -	Negativ kontroll	Urine Fill Line	Fyllestrek for urin
CONTENT	Innhold i kitet		Ikke-steril	Rx Only	For USA: Advarsel: Føderal lov begrenser salg eller bestilling av dette utstyret til leger.
CONTROL	Kontroll		Pasientnavn		Utløpsdato
	Produksjonsdato		Pasientnummer		
	Utstyr for pasientnær testing		Riv av her		
	Utstyr for selvtesting	CONTROL +	Positiv kontroll		
		QS copies / PCR	QS-kopier per PCR-reaksjon, bruk QS-kopier per PCR-reaksjon ved beregning av resultater.		

Teknisk støtte

For teknisk brukerstøtte (hjelp), kontakt din lokale Roche-representant:

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

Produsent og importør

Tabell 16 Produsent og importør



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

Laget i USA



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Varemerker og patenter

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

Opphavsrett

©2024 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany

Referanser

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.

Dokumentrevisjon

Informasjon om dokumentrevisjon	
Doc Rev. 5.0 12/2024	Lagt til informasjon om systemets programvareversjon 2.0 for cobas® 6800/8800-systemene. Fjernet delenumre på forbruksvarer, detaljert informasjon om forbruksvarer finnes i brukerstøtten til cobas® 5800- og cobas® 6800/8800-systemene. Fjernet “Rx Only” fra forsiden. Oppdatert cobas®-merkenavn. Oppdatert avsnitt Varemerker og patenter, inkludert koblingen. Oppdaterte den harmoniserte symbolsiden. Kontakt den lokale representanten fra Roche hvis du har noen spørsmål.