



cobas[®] omni Utility Channel Reagent Kit

til brug på cobas[®] 5800/6800/8800-systemerne

Til *in vitro*-diagnostik brug

cobas[®] omni Utility Channel Reagent Kit

P/N: 09052011190

cobas[®] Buffer Negative Control Kit

P/N: 07002238190

eller

P/N: 09051953190

Indholdsfortegnelse

Anvendelse	4
Oversigt og forklaring af testen	4
Reagenser og materialer	6
cobas® omni Utility Channel-reagenser og -kontroller	6
cobas® omni-reagenser til prøveforberedelse	7
Krav til opbevaring af reagenser	8
Krav til håndtering af reagenser for cobas® 5800-systemet eller cobas® 6800/8800-systemerne	8
Yderligere påkrævede materialer til cobas® 5800/6800/8800-systemerne	9
Påkrævede instrumenter og software	10
Krav til forholdsregler og håndtering	11
Advarsler og forholdsregler	11
Håndtering af reagenser	11
God laboratoriepraksis	12
Brugsanvisning	13
Procedurebemærkninger	13
Kørsel af cobas® omni Utility Channel Reagent Kit på cobas® 5800/6800/8800-systemerne	13
Resultater	16
Kvalitetskontrol og validitet af resultater på cobas® 5800-systemet og cobas® 6800/8800-systemerne med softwareversion 2.0 eller nyere	16
Kvalitetskontrol og validitet af resultater på cobas® 6800/8800-systemerne med softwareversion 1.2 og 1.4	16
Fortolkning af resultater for cobas® 5800/6800/8800-systemerne	17
Begrænsninger ved procedurerne	17
Evaluerings af ikke-klinisk performance	18
Systemækivalens	18
Vigtige egenskaber for performance	18
Systemfejlfrekvens	18
Endogen interferens	18
Reproducerbarhed	18

Fejlfrekvens for RNA intern kontrol	19
Yderligere oplysninger.....	20
Vigtige funktioner	20
Symboler	21
Teknisk support.....	22
Producent og importør.....	22
Varemærker og patenter	22
Copyright.....	22
Referencer.....	23
Dokumentrevision	24

Anvendelse

cobas® omni Utility Channel Reagent Kit indeholder de reagenser og prober samt primere til intern kontrol, der er nødvendige for at bruge funktionaliteten i den åbne kanal på **cobas®** 5800/6800/8800-systemerne til den automatiserede polymerase-kædereaktion baseret på nukleinsyretest for at udvikle tests til *in vitro*-diagnostisk brug. Reagenskittet er beregnet til at blive brugt af uddannet sundhedspersonale i et laboratorium.

Oversigt og forklaring af testen

Baggrund

cobas® omni Utility Channel Reagent Kit understøtter real-time PCR-applikationer i kombination med reagenssæt og forbrugsartikler fra Roche. Testspecifikke reagenser (target-specifikke primere og prober) leveres ikke af Roche og skal udvikles og/eller købes af kunden.

Prøvetypen til testene skal bestemmes og valideres af kunden på baggrund af deres testspecifikke behov.

Principper for proceduren

Test, der udføres ved brug af **cobas® omni** Utility Channel Reagent Kit, er baseret på fuldautomatisk prøveforberedelse (ekstrahering og oprensning af nukleinsyrer), PCR-amplifikation og de teknologier til target-detektion, der findes i **cobas®** 5800/6800/8800-systemerne. **cobas®** 5800-systemet er udviklet som ét integreret instrument. **cobas®** 6800/8800-systemerne består af prøveforsyningsmodulet, transfermodulet, processeringsmodulet/-modulerne og analysemodulet. Der udføres automatiseret dataadministration ved hjælp af softwaren til **cobas®** 5800/6800/8800-systemerne, som tilknytter testresultater. Resultaterne kan gennemses direkte på systemskærmen, eksporteres eller udskrives i en rapport.

Udførelsen af tests ved hjælp af **cobas® omni** Utility Channel Reagent Kit bruger **cobas® omni**-reagenskonceptet, der er enestående for **cobas®** 5800/6800/8800-systemerne. Dette koncept giver mulighed for brug af de samme prøveforberedelsesreagenser (**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) til alle de test, der køres på systemerne.

Alle test, der udføres på **cobas®** 5800/6800/8800-systemerne, anvender derudover den samme prøveforberedelsesproces, nemlig **cobas® omni**-prøveforberedelsesprocessen. Kort beskrevet ekstraheres nukleinsyrer fra prøver, eksterne kontroller og tilsat armored RNA (intern kontrol) samtidigt. Nukleinsyrer frigives ved tilsætning af proteinase og lysisreagens i prøven. De frigivne nukleinsyrer binder sig derefter til siliciumoverfladen på de tilsatte magnetiske glaspartikler. Ubundne stoffer og urenheder, som f.eks. denaturerede proteiner, cellepartikler og potentielle PCR-hæmmere, fjernes med efterfølgende vasketrin, og oprensede nukleinsyrer elueres fra de magnetiske glaspartikler med elueringsbuffer ved en forhøjet temperatur.

Selektiv amplifikation af target-nukleinsyre fra prøven opnås ved brug af target-specifikke forward og reverse primere, som kunden tilføjer. **cobas® omni** Utility Channel Master Mix Reagent 2 (UC MMX-R2), der leveres af Roche som en del af **cobas® omni** Utility Channel Reagent Kit, inkluderer en intern kontrol. Selektiv amplifikation af den interne kontrol opnås ved hjælp af sekvensspecifikke forward og reverse primere, som også er inkluderet i UC MMX-R2-reagenset. Der anvendes et termostabilt DNA-polymerase-enzym til både revers transskription og PCR-amplifikation. Master mix'et indeholder deoxyuridintrifosfat (dUTP) i stedet for deoxythymidin-trifosfat (dTTP), som inkorporeres i det nyligt syntetiserede DNA (amplikon).¹⁻³ Alle kontaminerende amplikoner fra tidligere PCR-kørsler elimineres med AmpErase-enzymet, der er inkluderet i master mix'et, under det første termiske cyklustrin. Nyligt dannet amplikon elimineres dog ikke, da AmpErase-enzymet inaktiveres, når det udsættes for temperaturer over 55 °C.

Reagenser og materialer

cobas® omni Utility Channel-reagenser og -kontroller

De materialer, der medfølger til cobas® omni Utility Channel Reagent Kit, findes i Tabel 1. Nødvendige men ikke medfølgende materialer findes i Tabel 2, Tabel 3 Tabel 9 og Tabel 11.

Se afsnittet **Reagenser og materialer** og afsnittet **Krav til forholdsregler og håndtering** for at få oplysninger om farer ved produktet.

Alle uåbnede reagenser og kontroller skal opbevares som anbefalet i Tabel 1 til Tabel 4.

Tabel 1 cobas® omni Utility Channel Reagent Kit

cobas® omni Utility Channel Reagent Kit

Opbevares ved 2-8 °C.

Kassette med 192 tests (P/N 09052011190)

Komponenter i kittet	Indholdsstoffer i reagenser	Antal pr. kit 192 test
Kassette med 192 test		
Proteinaseopløsning (PASE)	Tris-buffer, < 0,05 % EDTA, kalciumklorid, kalciumacetat, 8 % (w/v) proteinase EUH210: Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres. EUH208: Indeholder subtilisin. Kan udløse allergisk reaktion.	22,3 ml
RNA intern kontrol (RNA-QS)	Tris-buffer, < 0,05 % EDTA, armored RNA-konstruktion, der indeholder primer- og probespecifikke sekvensområder (ikke-infektiøst RNA i MS2-bakteriofag), < 0,1 % natriumazid	21,2 ml
Elueringsbuffer (EB)	Tris-buffer, 0,2 % methyl-4 hydroxybenzoat	21,2 ml
Master Mix-reagens 1 (MMX-R1)	Manganacetat, kaliumhydroxid, < 0,1 % natriumazid	7,5 ml
Flaske med Master Mix-reagens 2		
cobas® omni Utility Channel Master Mix Reagent 2 (UC MMX-R2)	Tricinbuffer, kaliumacetat, < 18 % dimethylsulfoxid, glycerol, < 0,1 % Tween 20, EDTA, < 0,12 % dATP, dCTP, dGTP, dUTPs, < 0,01 % forward og reverse primere for intern kontrol, < 0,01 % fluorescensmærkede oligonukleotide prober, der er specifikke for RNA-IC, < 0,01 % oligonukleotid aptamer, < 0,01 % Z05D DNA-polymerase, < 0,1 % AmpErase-enzym (uracil-N-glycosylase) (mikrobielt), < 0,1 % natriumazid	19,6 ml (2 × 9,8 ml)

Tabel 2 cobas® Buffer Negative Control Kit

cobas® Buffer Negative Control Kit

(BUF (-) C)

Opbevares ved 2-8 °C

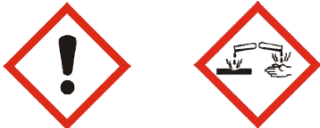
Til brug på cobas® 6800/8800-systemerne med softwareversion 1.4 eller ældre (P/N 07002238190) eller

Til brug på cobas® 5800-systemet og på cobas® 6800/8800-systemerne med softwareversion 1.4, 2.0 eller nyere (P/N 09051953190)

Komponenter i kittet	Indholdsstoffer i reagenser	Antal pr. 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 til prøveforberedelse

Tabel 3 cobas® omni-reagenser til prøveforberedelse

Reagenser	Indholdsstoffer i reagenser	Antal pr. kit	Sikkerhedssymbol og advarsel*
cobas® omni MGP Reagent (MGP) Opbevares ved 2-8 °C (P/N 06997546190)	Magnetiske glaspartikler, tris-buffer, 0,1 % methyl-4 hydroxybenzoat, < 0,1 % natriumazid	480 test	Ikke relevant
cobas® omni Specimen Diluent (SPEC DIL) Opbevares ved 2-8 °C (P/N 06997511190)	Tris-buffer, 0,1 % methyl-4 hydroxybenzoat, < 0,1 % natriumazid	4 × 875 ml	Ikke relevant
cobas® omni Lysis Reagent (LYS) Opbevares ved 2-8 °C (P/N 06997538190)	42,56 % (w/w) guanidin-thiocyanat**, 5 % (w/v) polidocanol**, 2 % (w/v) dithiothreitol**, natriumcitratdihydrat	4 × 875 ml	 FARE H302 + H332: Farlig ved indtagelse eller indånding. H314: Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader. H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger. EUH032: Udvikler meget giftig gas ved kontakt med syre. P261: Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. P273: Undgå udledning til miljøet. P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjebeskyttelse/ansigtsbeskyttelse. P303 + P361 + P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tils mudset tøj tages straks af. Skyl huden med vand. P304 + P340 + P310: VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge. P305 + P351 + P338 + P310: VED KONTAKT MED ØJNE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge. 593-84-0 Guanidiniumthiocyanat 9002-92-0 Polidocanol 3483-12-3 (R*,R*)-1,4-dimercaptobutan-2,3-diol
cobas® omni Wash Reagent (WASH) Opbevares ved 15-30 °C (P/N 06997503190)	Natriumcitratdihydrat, 0,1 % methyl-4 hydroxybenzoat	4,2 l	Ikke relevant

* Produktsikkerhedsmærkningen følger primært EU GHS-retningslinjerne.

** Biologisk farligt stof.

Krav til opbevaring af reagenser

Reagenser skal opbevares og håndteres som angivet i Tabel 4, Tabel 5 og Tabel 6.

Når reagenserne ikke er indsat på cobas® 5800/6800/8800-systemerne, skal de opbevares ved den temperatur, der er angivet i Tabel 4.

Tabel 4 Opbevaring af reagenser (når reagenset ikke er på systemet)

Reagens	Opbevaringstemperatur
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 af reagenser for cobas® 5800-systemet eller cobas® 6800/8800-systemerne

Reagenser, der er indsat på cobas® 5800-systemet eller cobas® 6800/8800-systemerne, opbevares ved de relevante temperaturer, og deres udløbsdato overvåges og håndhæves af systemet. Systemet giver kun mulighed for brug af reagenserne, hvis alle de betingelser for reagenshåndtering, der vist i Tabel 5, Tabel 6 og Tabel 7, overholdes. Systemet forhindrer automatisk brugen af udløbne reagenser.

Tabel 5 Udløbsbetingelser for reagenser som overvåget og håndhævet af cobas® 5800-systemet

Reagens	Holdbarhed for åbent kit	Antal anvendelser af kit	Holdbarhed på systemet
cobas® omni Utility Channel Reagent Kit	90 dage fra første brug	40	36 dage fra indsætning
cobas® Buffer Negative Control Kit	engangsflaske	16	36 dage fra indsætning

Tabel 6 Udløbsbetingelser for reagenser som overvåget og håndhævet af cobas® 6800/8800-systemerne

Reagens	Holdbarhed for åbent kit	Antal anvendelser af kit	Holdbarhed på systemet (uden for køleskab på systemet)
cobas® omni Utility Channel Reagent Kit	90 dage fra første brug	40	40 timer fra indsætning
cobas® Buffer Negative Control Kit	engangsflaske	16	10 timer fra indsætning

Bemærk! Holdbarheden på systemet for cobas® omni Utility Channel Master Mix Reagent 2 samt de andre reagenser er testet af Roche. Tilsætningen af testspecifikke reagenser (target-specifikke primere og prober) kan ændre holdbarheden af det endelige cobas® omni Utility Channel Master Mix Reagent 2. Det anbefales at anvende en testspecifik positiv kontrol og processere den positive kontrol sammen med hver batch.

Tabel 7 viser holdbarheden for et åbent kit med **cobas® omni**-reagenser. Før hver kørsel bekræfter systemet holdbarheden for det åbne kit og sikrer tilstrækkeligt fyldningsvolumen. Disse reagenser har derfor ikke fået tildelt et antal anvendelser af kit eller en holdbarhed på systemet.

Tabel 7 Udløbsbetingelser for **cobas® omni**-reagenser som håndhæves af **cobas®** 5800/6800/8800-systemerne

Reagens	Holdbarhed for åbent kit
cobas® omni Lysis Reagent	30 dage fra indsætning
cobas® omni MGP Reagent	30 dage fra første brug
cobas® omni Specimen Diluent	30 dage fra indsætning
cobas® omni Wash Reagent	30 dage fra indsætning

Yderligere påkrævede materialer til **cobas®** 5800/6800/8800-systemerne

Tabel 8 Materialer til brug på **cobas®** 5800/6800/8800-systemerne

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

Tabel 9 Forbrugsartikler til brug på **cobas®** 5800-systemet*

Materiale
cobas® omni Processing Plate 24
cobas® omni Amplification Plate 24
cobas® omni Liquid Waste Plate 24
Pipettespids CORE TIPS med filter, 1 ml
Pipettespids CORE TIPS med filter, 300 µl
cobas® omni Liquid Waste Container
Pose til fast affald eller pose til fast affald med indsats
16-positions rør-S-carrier, komplet
5-positions rack-carrier
Cell Collection Media-carrier

* Se brugerassistancen til **cobas®** 5800-systemet for oplysninger om varenumre.

Tabel 10 Forbrugsartikler til brug på cobas® 6800/8800-systemerne*

Materiale
cobas® omni Processing Plate
cobas® omni Amplification Plate
cobas® omni Pipette Tips
cobas® omni Liquid Waste Plate
Pose til fast affald og beholder til fast affald eller pose til fast affald med indsats og kitskuffe

* Se brugerassistancen til cobas® 6800/8800-systemerne for oplysninger om varenumre.

Påkrævede instrumenter og software

Softwaren til cobas® 5800-systemet og cobas® 6800/8800-systemerne skal være installeret på instrumenterne.

For cobas® 5800-systemet og cobas® 6800/8800-systemerne med software 2.0 eller nyere følger x800 Data Manager-softwaren og pc'en (eller serveren) med systemerne.

For cobas® 6800/8800-systemerne med softwareversion 1.2 og 1.4 følger IG-serveren (Instrument Gateway-serveren) med systemerne.

Tabel 11 Instrumenter

Udstyr	P/N
cobas® 5800-systemet	08707464001
cobas® 6800-systemet	05524245001 og 09575154001
cobas® 8800-systemet	05412722001 og 09575146001
Prøveforsyningsmodul til cobas® 6800/8800-systemerne	06301037001 og 09936882001

Se brugerassistancen til cobas® 5800-systemet eller cobas® 6800/8800-systemerne for at få yderligere oplysninger.

Bemærk! Kontakt den lokale Roche-repræsentant for at få en detaljeret ordreliste til prøveracks, racks til clottede spidser og rackbakker, der er godkendt på instrumenterne.

Bemærk! Se brugerassistancen til cobas® omni Utility Channel for oplysninger om brug og bestilling af Utility Channel-softwaren og -hardwaren.

Krav til forholdsregler og håndtering

Advarsler og forholdsregler

Som ved alle testprocedurer er det vigtigt med god laboratoriepraksis, for at disse reagenser skal kunne fungere korrekt. På grund af en PCR-reaktions høje sensitivitet skal man være omhyggelig med at undgå, at reagenser og amplifikationsblandinger kontamineres.

- Alle prøver skal håndteres som smittefarligt materiale ved brug af gode laboratorieprocedurer som dem, der er beskrevet i Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories og i CLSI-dokumentet M29-A4.^{4,5}
- Denne procedure må kun udføres af medarbejdere, der er uddannet i håndteringen af smittefarlige materialer og brugen af cobas® omni Utility Channel Reagent Kit og cobas® 5800/6800/8800-systemerne.
- Alt materiale, der stammer fra mennesker, skal betragtes som potentielt smittefarligt og skal håndteres med generelle sikkerhedsforanstaltninger. Hvis der spildes materiale, skal det berørte område straks desinficeres med en nyfremstillet 0,5 % opløsning af natrium- eller kaliumhypoklorit i destilleret eller deioniseret vand, eller de relevante procedurer for laboratoriet følges.
- Brug kun medfølgende eller specificerede forbrugsartikler for at sikre testens optimale performance.
- Der kan rekvireres sikkerhedsdatablade (SDS'er) ved henvendelse til den lokale Roche-repræsentant.
- Følg de angivne procedurer og retningslinjer nøje, så testen udføres korrekt. Eventuelle afvigelser fra procedurerne og retningslinjerne kan påvirke den optimale performance af testen.
- Der kan forekomme falsk-positive resultater, hvis krydskontaminering ikke kontrolleres tilstrækkeligt under håndtering og behandling af prøver.
- Informer den lokale kompetente myndighed og producent om eventuelle alvorlige hændelser, der måtte opstå ved brug af denne analyse.

Håndtering af reagenser

- Håndter alle reagenser, kontroller og prøver i overensstemmelse med god laboratoriepraksis for at undgå krydskontaminering af prøver eller kontroller.
- Inspicer reagenskassetter, kontrollkassetter, MGP-kassetter, diluent, lysisreagens og vaskereagens for at sikre, at der ikke er nogen tegn på utætheder. Materialet må ikke anvendes til test, hvis der er tegn på utætheder.
- cobas® omni Lysis Reagent indeholder guanidinthiocyanat, der er et potentielt farligt kemikalie. Undgå, at hud, øjne og slimhinder kommer i kontakt med reagenser. Ved kontakt skylles straks med rigelige mængder vand. Ellers kan der opstå ætsninger.
- cobas® omni Utility Channel Reagent Kit, cobas® omni MGP Reagent og cobas® omni Specimen Diluent indeholder natriumazid som konserveringsmiddel. Undgå, at hud, øjne og slimhinder kommer i kontakt med reagenser. Ved kontakt skylles straks med rigelige mængder vand. Ellers kan der opstå ætsninger. Hvis disse reagenser spildes, fortyndes der med vand, før de tørres op.
- cobas® omni Lysis Reagent, som indeholder guanidinthiocyanat, må ikke komme i kontakt med en natrium- eller kaliumhypokloritopløsning. Denne blanding kan danne en meget giftig gas.
- Alt materiale, der har været i kontakt med prøver og reagenser, skal bortskaffes i overensstemmelse med nationale, regionale og lokale bestemmelser.

God laboratoriepraksis

- Brug ikke mundpipettering.
- Der må ikke spises, drikkes eller ryges i de angivne arbejdsområder.
- Anvend beskyttelseshandsker, laboratoriekitler og øjenbeskyttelse ved håndtering af prøver og reagenser. Handskerne skal skiftes mellem håndtering af prøver og **cobas® omni** Utility Channel Reagent Kit eller **cobas® omni**-reagenser for at forhindre kontaminering. Undgå at kontaminere handsker ved håndtering af prøver og kontroller.
- Vask hænderne grundigt efter håndtering af prøver og kitreagenser og efter aftagning af handskerne.
- Rengør og desinficer alle arbejdsflader i laboratoriet grundigt med blegemiddel fortyndet med destilleret eller deioniseret vand til en 0,5 % opløsning af natrium- eller kaliumhypoklorit. Opløsningen skal være nyfremstillet. Tør overfladen efter med 70 % ethanol.
- Hvis der spildes materiale på **cobas®** 5800-instrumentet, skal anvisningerne i brugerassistancen til **cobas®** 5800-systemet følges for korrekt rengøring og dekontaminering af instrumentoverfladen.
- Hvis der spildes materiale på **cobas®** 6800/8800-systemerne, skal anvisningerne i brugerassistancen til **cobas®** 6800/8800-systemerne følges for korrekt rengøring og dekontaminering af instrumentoverfladen.

Brugsanvisning

Procedurebemærkninger

- cobas® omni Utility Channel Reagent Kit, cobas® Buffer Negative Control Kit eller cobas® omni-reagenserne må ikke bruges efter deres udløbsdatoer.
- Genanvend ikke forbrugsartikler. De er kun beregnet til engangsbrug.
- Se brugerassistancen til cobas® 5800-systemet eller cobas® 6800/8800-systemerne for at få oplysninger om korrekt vedligeholdelse af systemet.

Kørsel af cobas® omni Utility Channel Reagent Kit på cobas® 5800/6800/8800-systemerne

Test, der udføres ved hjælp af cobas® omni Utility Channel Reagent Kit, kan køres med forskellige prøvolumener. Afhængigt af den valgte prøvetype er det ikke alle behandlingsvolumener, der er tilgængelige. Testproceduren er beskrevet i detaljer i brugerassistancen til cobas® 5800-systemet eller cobas® 6800/8800. De følgende figurer opsummerer testprocedurerne.

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

1	Log på systemet
2	Indsættelse af prøver i systemet: • Indsæt prøveracks i systemet • Systemet forberedes automatisk • Bestil test
3	Genopfyld reagenser og forbrugsartikler som angivet af systemet: • Indsæt de(n) testspecifikke reagenskassette(r) • Indsæt miniracks til kontroller • Indsæt processeringsspidser • Indsæt elueringsspidser • Indsæt processeringsplader • Indsæt plader til flydende affald • Indsæt amplifikationsplader • Indsæt MGP-kassette • Genopfyld prøvediluent • Genopfyld lysisreagens • Genopfyld vaskereagens
4	Start kørslen ved at vælge knappen til "Start processing" (Start processering) i brugerinterfacet. Alle efterfølgende kørsler starter automatisk, hvis de ikke udsættes manuelt
5	Gennemse og eksportér resultater
6	Fjern og sæt om nødvendigt låg på de prøverør, der opfylder det påkrævede mindstevolumen, til fremtidig brug Rengør instrumentet: • Udtag tomme miniracks til kontroller • Udtag tom(me) testspecifik(ke) reagenskassette(r) • Tøm skuffe til amplifikationsplader • Tøm flydende affald • Tøm fast affald

Figur 2 cobas® omni Utility Channel-testproceduren på cobas® 6800/8800-systemerne

1	Log på systemet Tryk på Start for at forberede systemet Bestil test
2	Genopfyld reagenser og forbrugsartikler som angivet af systemet: • Indsæt den testspecifikke reagenskassette • Indsæt kontrolkassetter • Indsæt pipettespidser • Indsæt processeringsplader • Indsæt MGP-reagens • Indsæt amplifikationsplader • Genopfyld prøvediluent • Genopfyld lysisreagens • Genopfyld vaskereagens
3	Indsættelse af prøver i systemet: • Indsæt prøverackene og rackene til clottede spidser i prøveforsyningsmodulet • Bekræft, at prøverne er blevet accepteret i transfermodulet
4	Start kørslen ved at vælge knappen til manuel start (Start manually) i brugerinterfacet, eller få den til at starte automatisk efter 120 minutter, eller hvis batchen er fuld
5	Gennemse og eksportér resultater
6	Fjern og sæt om nødvendigt låg på de prøverør, der opfylder det påkrævede mindstevolumen, til fremtidig brug Rengør instrumentet: • Udtag tomme kontrolkassetter • Tøm skuffe til amplifikationsplader • Tøm flydende affald • Tøm fast affald

Resultater

Kvalitetskontrol og validitet af resultater på cobas® 5800-systemet og cobas® 6800/8800-systemerne med softwareversion 2.0 eller nyere

- Én negativ kontrol [(-) Ctrl] processeres hver 72. time eller med hvert nye kitlot på systemerne. Negativ kontrol kan planlægges til at udføres oftere på baggrund af laboratorieprocedurer og/eller lokale bestemmelser.
- I softwaren og/eller rapporten kontrolleres for markeringer og deres tilhørende resultater for at sikre, at batchen er valid.
- Batchen er valid, hvis der ikke vises markeringer for den negative kontrol. Resultatet af den negative kontrol vises som (-) Ctrl.
- Resultaterne af kontrollerne vises i appen "Controls" i softwaren.
- Kontroller er markeret med "Valid" i kolonnen "Control result" (Kontrolresultat), hvis de pågældende targets for kontrollerne rapporteres som værende valide. Kontroller er markeret med "Invalid" i kolonnen "Control result", hvis de pågældende targets for kontrollen rapporteres som værende invalidd.
- Kontroller, der er markeret med "Invalid", viser en markering i kolonnen "Flags". Der er flere oplysninger om, hvorfor kontrollen rapporteres som invalidd, herunder oplysninger om markeringer, i detaljevisningen.
- Hvis den negative kontrol er invalidd, skal testen af alle tilhørende prøver gentages.
- Resultater valideres automatisk af instrumentsoftwaren på baggrund af kontrolresultaterne.

Bemærk! cobas® 5800-systemet og cobas® 6800/8800-systemerne med softwareversion 2.0 leveres med standardindstillingen til kørsel af en negativ kontrol med hver kørsel men kan konfigureres til at udføres med længere intervaller op til hver 72. time på baggrund af laboratorieprocedurer og/eller lokale bestemmelser. Kontakt en servicetekniker fra Roche og/eller Roches tekniske kundesupport for at få flere oplysninger.

Kvalitetskontrol og validitet af resultater på cobas® 6800/8800-systemerne med softwareversion 1.2 og 1.4

- Én negativ kontrol [(-) Ctrl] processeres med hver batch på cobas® 6800/8800-systemerne.
- I cobas® 6800/8800-systemerne med softwareversionerne 1.2 og 1.4 og/eller rapporter skal der kontrolleres for flagmarkeringer og deres tilhørende resultater for at sikre, at batchen er valid.
- Batchen er valid, hvis der ikke vises markeringer for den negative kontrol. Resultatet af den negative kontrol vises som (-) Ctrl.

Resultater valideres automatisk af instrumentsoftwaren på baggrund af kontrolresultaterne.

Kontrolflagmarkeringer på cobas® 6800/8800-systemerne med softwareversion 1.2 og 1.4

Tabel 12 Kontrolflagmarkeringer for negativ kontrol processeret på cobas® 6800/8800-systemerne med softwareversion 1.2 og 1.4

Negativ kontrol	Flag	Resultat	Fortolkning
(-) Ctrl	Q02 (Kontrolbatch mislykkedes)	Invalidd	Et invalidd resultat eller det beregnede Ct-resultat for den negative kontrol er ikke negativt.

For invalide batches skal man gentage testen af hele batchen, herunder prøver og kontroller.

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

Fortolkning af resultater for cobas® 5800/6800/8800-systemerne

For en valid kontrolbatch skal hver enkelt prøve kontrolleres for markeringer i cobas® 5800 og cobas® 6800/8800-systemsoftwaren og/eller -rapporter. Resultatfortolkningen skal være som følger:

- En valid batch kan indeholde både valide og invalide prøveresultater.

Tabel 13 Target-resultater til individuel target-resultatfortolkning

Resultater	Fortolkning
UC_Negative	Target-specifikke nukleinsyrer er ikke blevet påvist.
UC_Positive	Target-specifikke nukleinsyrer er blevet påvist.
Ct	Grænseværdiscyklus (Ct) som bestemt af algoritmen for positiv prøve.

Begrænsninger ved procedurerne

- cobas® omni Utility Channel Reagent Kit er kun evalueret til brug sammen med cobas® Buffer Negative Control Kit, cobas® omni MGP Reagent, cobas® omni Lysis Reagent, cobas® omni Specimen Diluent og cobas® omni Wash Reagent til brug på cobas® 5800/6800/8800-systemerne.
- På grund af naturlige forskelle mellem teknologier anbefales det, at brugeren udfører metodekorrelationsundersøgelser i laboratoriet for at påvise teknologiske forskelle, før der skiftes fra én teknologi til en anden. Brugere bør følge de aktuelle politikker/procedurer.

Evaluering af ikke-klinisk performance

Systemækvivalens

Systemækvivalensen for cobas® 5800-, cobas® 6800- og cobas® 8800-systemerne blev påvist via performance-undersøgelser. De data, der er præsenteret i brugsanvisningen, understøtter tilsvarende ækvivalent performance for alle systemer.

Vigtige egenskaber for performance

cobas® omni Utility Channel Reagent Kit giver brugere mulighed for at tilføje deres egne primere og prober. De data, der vises i dette afsnit, beskriver de vigtigste performance-egenskaber for reagenskittet baseret på performance for den pågældende RNA intern kontrol.

Systemfejlfrekvens

Den generelle systemfejlfrekvens for cobas® omni Utility Channel Reagent Kit blev påvist ved at køre 102 individuelle kliniske EDTA-plasmaprøver, der var testet negativ for HBV, HCV og HIV. Undersøgelsen blev udført ved hjælp af cobas® 6800-systemet.

Resultaterne af denne undersøgelse påviste, at alle RNA intern kontrol-signaler blev påvist i alle individuelle negative kliniske prøver og resulterede i en generel systemfejlfrekvens på 0 %. Det tosidede eksakte 95 % konfidensinterval var 0 % for den nedre grænse og 3,55 % for den øvre grænse [0 %: 3,55 %].

Endogen interferens

Ti individuelle kliniske EDTA-plasmaprøver blev testet negativ for HBV, HCV og HIV med unormalt høje niveauer af enten triglycerider (op til 33 g/l), hæmoglobin (op til 2 g/l), ukonjugeret og konjugeret bilirubin (op til 0,2 g/l), albumin (op til 60 g/l) eller humant DNA (op til 0,004 g/l). Tilstedeværelsen af disse stoffer interfererede ikke med performance for den pågældende RNA intern kontrol.

Reproducerbarhed

Reproducerbarheden blev eksemplificeret på baggrund af en laboratorieudviklet test for EBV (Epstein-Barr-Virus) ved hjælp af en cellekultur tilsat i NHP som prøvemateriale. Denne undersøgelse bestod af test af 3 paneler EBV ved koncentrationer på ca. $8,9E+02$, $2,2E+03$ og $4,4E+03$ kopier/ml. Testen blev udført for følgende variationskomponenter:

- dag-til-dag-variation over 12 dage
- lot-til-lot-variation ved brug af 3 forskellige reagenslot for cobas® omni Utility Channel Reagent Kit
- instrument-til-instrument-variation ved hjælp af 2 forskellige cobas® 6800-systemer

22 replikater (fordelt over 2 kørsler) blev testet sammen med hver af de 3 paneler til i alt 84 prøver med hvert reagenslot. Alle valide reproducerbarhedsdata blev evalueret ved at beregne procentdelen af reaktive testresultater for hvert koncentrationsniveau på tværs af alle variable komponenter.

Grænserne for de tosidede 95 % konfidensintervaller for hvert reaktionsniveau blev beregnet for hver af de tre niveauer af EBV, der blev testet over 12 dage, med 3 reagenslots og på 2 cobas® 6800-systemer. cobas® omni Utility Channel EBV-testen er reproducerbar over flere dage, reagenslots og på flere instrumenter. Resultaterne fra reagensets lot-til-lot-variation er opsummeret i Tabel 14.

Tabel 14 Opsummering af reproducerbarhedsresultater, reagensets lot-til-lot-variation

EBV-koncentration (cp/ml)	Reagenslot	Reaktive resultater efter reagenslot (antal reaktive/antal valide prøver)	95 % nedre CI	95 % øvre CI
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 %

Fejlfrekvens for RNA intern kontrol

Fejlfrekvensen for RNA intern kontrol blev evalueret inklusiv data for 32 kørsler og 1.163 plasma- eller serumprøver.

Alle RNA intern kontrol-signaler blev påvist i alle prøver, hvilket resulterede i en fejlfrekvens for RNA intern kontrol på 0 %. Det øvre ensidede 95 % eksakte konfidensinterval blev 0,26 %.

Yderligere oplysninger

Vigtige funktioner

Påkrævet prøvemængde

Processeret prøvemængde + minimalt 150 µL i sekundære
cobas® omni-rør

Processeret prøvemængde

Angivet som behandlingsvolumen (µl) i Utility Channel Tool

Symboler

Følgende symboler anvendes på etiketter til Roche PCR-diagnostiske produkter.

Tabel 15 Symboler, der er anvendt på etiketter til Roche PCR-diagnostiske produkter

Age/DOB	Alder eller fødselsdato		Udstyr, der ikke er til patientnær testning	QS IU/PCR	QS IE pr. PCR-reaktion. Brug QS internationale enheder (IE) pr. PCR-reaktion til beregning af resultaterne.
	Hjælpesoftware		Udstyr, der ikke er til selvtestning	SN	Serienummer
Assigned Range [copies/mL]	Tildelt interval (kopier/ml)		Distributør (Bemærk! Gældende land/region kan være angivet under symbolet.)	Site	Sted
Assigned Range [IU/mL]	Tildelt interval (IE/ml)		Må ikke genbruges	Procedure Standard	Standardprocedure
EC REP	Autoriseret repræsentant i EF		Kvinder	STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid
	Stregkodedataark		Kun til evaluering af IVD-performance		Opbevares mørkt
LOT	Lotnummer	GTIN	Global Trade Item Number		Temperaturbegrænsning
	Biologisk fare		Importør		Testdefinitionsfil
REF	Katalognummer	IVD	Medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik		Denne side op
	CE-overensstemmelsesmærkning: Denne enhed stemmer overens med de gældende krav for CE-mærkning af medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik	LLR	Nedre grænse for tildelt interval	Procedure UltraSensitive	Ultrasensitive-procedure
Collect Date	Prøvetagningsdato		Mænd	UDI	Unik udstyrsidentifikation
	Se brugsanvisning		Producent	ULR	Øvre grænse for tildelt interval
	Indeholder tilstrækkeligt til $<n>$ tests	CONTROL -	Negativ kontrol	Urine Fill Line	Urinpåfyldningslinje
CONTENT	Indhold i pakning		Usteril	Rx Only	For USA: Advarsel: Ifølge amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af eller efter anmodning fra en læge.
CONTROL	Kontrol		Patientnavn		Sidste anvendelsesdato
	Fremstillingsdato		Patientnummer		
	Udstyr til patientnær testning		Riv her		
	Udstyr til selvtestning	CONTROL +	Positiv kontrol		
		QS copies / PCR	QS kopier pr. PCR-reaktion. Brug QS kopier pr. PCR-reaktion til beregning af resultaterne.		

Teknisk support

Kontakt den lokale afdeling for teknisk support (assistance):
https://www.roche.com/about/business/roche_worldwide.htm

Producent og importør

Tabel 16 Producent og importør



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

Fremstillet i USA



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Varemærker og patenter

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

Copyright

©2024 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany

Referencer

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.

Dokumentrevision

Oplysninger om dokumentrevision	
Doc Rev. 5.0 12/2024	Tilføjet oplysninger om systemsoftwareversion 2.0 til cobas® 6800/8800-systemerne. P/N'er for forbrugsartikler er fjernet, der henvises til detaljerede oplysninger om forbrugsartikler i brugerassistancen til cobas® 5800- og cobas® 6800/8800-systemerne. Rx Only er fjernet fra forsiden. cobas®-branding er opdateret. Afsnittet Varemærker og patenter er opdateret, herunder også linket. Siden med harmoniserede symboler er opdateret. Kontakt den lokale Roche-repræsentant ved eventuelle spørgsmål.