

# **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit

---

**per l'utilizzo sui cobas<sup>®</sup> 5800/6800/8800 Systems**

Per uso diagnostico *in vitro*

**cobas omni Utility Channel Reagent Kit**

P/N: 09052011190

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

P/N: 07002238190

- oppure -

P/N: 09051953190

# Indice generale

<b>Uso previsto .....</b>	<b>4</b>
<b>Riassunto e spiegazione del test.....</b>	<b>4</b>
<b>Reagenti e materiali .....</b>	<b>6</b>
Reagenti e controlli <b>cobas omni</b> Utility Channel .....	6
Reagenti <b>cobas omni</b> per la preparazione dei campioni.....	7
Requisiti per la conservazione e la manipolazione dei reagenti.....	8
Requisiti per la manipolazione dei reagenti per il <b>cobas</b> ® 5800 System.....	8
Requisiti per la manipolazione dei reagenti per i <b>cobas</b> ® 6800/8800 Systems .....	9
Altri materiali necessari per il <b>cobas</b> ® 5800 System .....	10
Altri materiali necessari per i <b>cobas</b> ® 6800/8800 Systems .....	10
Strumenti e software necessari .....	11
<b>Precauzioni e requisiti per l'uso.....</b>	<b>12</b>
Avvertimenti e precauzioni.....	12
Manipolazione dei reagenti.....	12
Buone pratiche di laboratorio.....	13
<b>Istruzioni per l'uso.....</b>	<b>13</b>
Note sulla procedura.....	13
Esecuzione di un test con il <b>cobas omni</b> Utility Channel Reagent Kit sul <b>cobas</b> ® 5800 System .....	14
Esecuzione di un test con il <b>cobas omni</b> Utility Channel Reagent Kit sui <b>cobas</b> ® 6800/8800 Systems.....	15
<b>Risultati .....</b>	<b>16</b>
Controllo di qualità e validità dei risultati sul <b>cobas</b> ® 5800 System.....	16
Risultati dei controlli sul <b>cobas</b> ® 5800 System.....	16
Controllo di qualità e validità dei risultati sui <b>cobas</b> ® 6800/8800 Systems .....	16
Interpretazione dei risultati .....	17
Limiti della procedura .....	17

---

<b>Valutazione delle prestazioni non cliniche.....</b>	<b>18</b>
Caratteristiche delle prestazioni chiave sui cobas® 6800/8800 Systems .....	18
Tasso globale d'errore del sistema.....	18
Interferenza endogena .....	18
Riproducibilità.....	18
Tasso di insuccesso dell'RNA di controllo interno .....	19
Equivalenza dei sistemi / confronto tra sistemi.....	19
<b>Informazioni supplementari.....</b>	<b>20</b>
Caratteristiche principali.....	20
Simboli.....	21
Assistenza tecnica.....	22
Produttore e distributori .....	22
Marchi e brevetti.....	22
Copyright.....	22
Bibliografia .....	23
Revisione del documento .....	24

## Uso previsto

Il **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit contiene i reagenti, i primer e le sonde di controllo interno necessari per poter utilizzare la funzionalità open channel dei **cobas**® 5800/6800/8800 Systems, destinata allo sviluppo di test degli acidi nucleici automatizzati basati sulla reazione a catena della polimerasi e destinati alla diagnostica *in vitro*. Il kit di reagenti deve essere utilizzato da professionisti qualificati in un ambiente di laboratorio.

## Riassunto e spiegazione del test

### Premessa

Il **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit supporta le metodiche Real-time PCR in associazione con i set di reagenti e consumabili forniti da Roche. I reagenti test-specifici (primer e sonde target-specifici) non vengono forniti da Roche e devono essere formulati e/o acquistati dal cliente.

Il tipo di campione idoneo per i test deve essere determinato e validato dal cliente, sulla base delle esigenze specifiche del test.

### Principi della procedura

I test eseguiti con il **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit si basano sulla preparazione completamente automatizzata dei campioni (estrazione e purificazione degli acidi nucleici), sull'amplificazione mediante PCR e sull'uso delle tecnologie di rilevazione dei target presenti nei **cobas**® 5800/6800/8800 Systems. Il **cobas**® 5800 System è progettato come strumento unico integrato. I **cobas**® 6800/8800 Systems sono costituiti dal modulo di inserimento dei campioni, dal modulo di trasferimento, da uno o più moduli di preparazione e da uno o più moduli analitici. La gestione automatizzata dei dati è affidata ai software **cobas**® 5800/6800/8800 Systems, che assegnano i risultati dei test. I risultati possono essere visualizzati direttamente sullo schermo del sistema, esportati o stampati in un report.

Le prestazioni dei test che utilizzano il **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit sfruttano il principio del reagente **cobas omni**, che è esclusiva dei **cobas**® 5800/6800/8800 Systems. Questo principio consente di utilizzare gli stessi reagenti per la preparazione dei campioni (reagente **cobas omni** MGP Reagent, reagente di lisi **cobas omni** Lysis Reagent, reagente di lavaggio **cobas omni** Wash Reagent, diluente per campioni **cobas omni** Specimen Diluent, proteinasi, controllo interno RNA, tampone di eluizione e MMX-R1) per tutte le sedute analitiche eseguite sui sistemi.

Tutti i test eseguiti sui **cobas**® 5800/6800/8800 Systems si basano inoltre su un unico processo di preparazione dei campioni: il processo **cobas omni**. In sintesi, viene eseguita l'estrazione simultanea dell'acido nucleico dei campioni, dei controlli esterni e del controllo interno (Armored RNA), dopodiché l'acido nucleico viene liberato tramite l'aggiunta della proteinasi e del reagente di lisi. L'acido nucleico liberato si lega quindi alla superficie di silice delle biglie di vetro magnetiche aggiunte. Le sostanze che non formano legami e le impurità (ad esempio le proteine denaturate, i detriti cellulari e i potenziali inibitori della PCR) vengono rimosse nei successivi passaggi di lavaggio e l'acido nucleico purificato viene eluito dalle biglie di vetro magnetiche con il tampone di eluizione ad una temperatura elevata.

L'amplificazione selettiva dell'acido nucleico target dal campione viene realizzata grazie all'uso dei primer forward e reverse specifici del target e forniti dal cliente. Un controllo interno è incluso nel **cobas omni** Utility Channel Master Mix Reagent 2 (UC MMX-R2), che viene fornito da Roche nell'ambito del **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit. L'amplificazione selettiva del controllo interno viene realizzata grazie all'uso dei primer forward e reverse specifici della sequenza e inclusi anch'essi nella soluzione UC MMX-R2. Un enzima DNA polimerasi termostabile viene utilizzato sia per la trascrizione inversa che per l'amplificazione PCR. La soluzione Master Mix contiene trifosfato di deossiridina (dUTP), anziché trifosfato di deossitimidina (dTTP), che è incorporato nel DNA appena sintetizzato (amplicone).<sup>1-3</sup> Gli eventuali

ampliconi contaminanti prodotti da sessioni di PCR precedenti vengono eliminati nel primo passaggio del ciclo termico dall'enzima AmpErase, contenuto nella soluzione Master Mix. Invece l'amplicone che si è appena formato non viene eliminato perché l'enzima AmpErase si inattiva se è esposto a temperature superiori a 55°C.

# Reagenti e materiali

## Reagenti e controlli cobas omni Utility Channel

I materiali forniti per il test **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit sono elencati nella Tabella 1. I materiali necessari ma non forniti sono elencati nella Tabella 2, nella Tabella 3, nella Tabella 8 e nella Tabella 9.

Per informazioni sui pericoli relativi al prodotto, consultare i paragrafi **Reagenti e materiali** e **Precauzioni e requisiti per l'uso**.

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

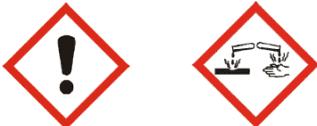
<b>cobas omni</b> Utility Channel Reagent Kit <b>(UC)</b> Conservare a 2-8°C (P/N 09052011190)		
<b>Componenti del kit</b>	<b>Ingredienti dei reagenti</b>	<b>Quantità per kit 192 test</b>
<b>Cassetta da 192 test</b>		
<b>Soluzione proteinasi (PASE)</b>	Tampone Tris, < 0,05% EDTA, cloruro di calcio, acetato di calcio, 8% proteinasi (p/v)  EUH210: Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta. EUH208: Contiene subtilisina. Può provocare una reazione allergica.	22,3 ml
<b>Controllo Interno RNA (RNA-QS)</b>	Tampone Tris, < 0,05% EDTA, costruito di Armored RNA contenente regioni di sequenze di legame specifiche per primer e sonda (RNA non infettivo in batteriofago MS2), < 0,1% sodio azide	21,2 ml
<b>Tampone di eluizione (EB)</b>	Tampone Tris, 0,2% metil-4 idrossibenzoato	21,2 ml
<b>Master Mix Reagente 1 (MMX-R1)</b>	Acetato di manganese, idrossido di potassio, < 0,1% sodio azide	7,5 ml
<b>Flacone Master Mix Reagente 2</b>		
<b>cobas omni</b> Utility Channel <b>Master Mix Reagente 2 (UC MMX-R2)</b>	Tampone tricina, acetato di potassio, < 18% dimetilsolfossido, glicerolo, < 0,1% Tween 20, EDTA, < 0,12% dATP, dCTP, dGTP, dUTP, < 0,01% primer forward e reverse di controllo interno, < 0,01% sonde oligonucleotidiche fluorescenti specifiche per RNA-IC, < 0,01% aptamero oligonucleotidico, < 0,01% DNA polimerasi Z05D, < 0,1% enzima AmpErase (uracil-N-glicosilasi) (batterico), < 0,1% sodio azide	19,6 ml (2 × 9,8 ml)

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

<b>cobas®</b> Buffer Negative Control Kit <b>(BUF (-)C)</b> Conservare a 2-8°C Per l'utilizzo con il software core 1.2 o versioni superiori sui <b>cobas®</b> 6800/8800 Systems (P/N 07002238190) - oppure - Per l'utilizzo con il software core 1.0 o versioni superiori sul <b>cobas®</b> 5800 System, 1.4 o versioni superiori sui <b>cobas®</b> 6800/8800 Systems (P/N 09051953190)		
<b>Componenti del kit</b>	<b>Ingredienti dei reagenti</b>	<b>Quantità per kit</b>
<b>cobas®</b> Buffer Negative Control Kit <b>(BUF (-) C)</b>	Tampone Tris, < 0,1% sodio azide, EDTA, 0,002% Poly rA RNA (sintetico)	16 ml (16 × 1 ml)

## Reagenti cobas omni per la preparazione dei campioni

**Tabella 3** Reagenti **cobas omni** per la preparazione dei campioni

Reagenti	Ingredienti dei reagenti	Quantità per kit	Simbolo di sicurezza e avvertimento*
<b>cobas omni MGP Reagent (MGP)</b> Conservare a 2-8°C (P/N 06997546190)	Biglie di vetro magnetiche, tampone Tris, 0,1% metil-4 idrossibenzoato, < 0,1% sodio azide	480 test	Non applicabile
<b>cobas omni Specimen Diluent (SPEC DIL)</b> Conservare a 2-8°C (P/N 06997511190)	Tampone Tris, 0,1% metil-4 idrossibenzoato, < 0,1% sodio azide	4 × 875 ml	Non applicabile
<b>cobas omni Lysis Reagent (LYS)</b> Conservare a 2-8°C (P/N 06997538190)	42,56% (p/p) guanidina tiocianato**, 5% (p/v) polidocanolo**, 2% (p/v) ditiotreitolo**, citrato di sodio diidrato	4 × 875 ml	 <p><b>PERICOLO</b></p> <p>H302 + H332: Nocivo se ingerito o inalato.</p> <p>H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.</p> <p>H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.</p> <p>EUH032: A contatto con acidi libera gas molto tossici.</p> <p>P261: Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/ i vapori/gli aerosol.</p> <p>P273: Non disperdere nell'ambiente.</p> <p>P280: Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso.</p> <p>P303 + P361 + P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliere immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle.</p> <p>P304 + P340 + P310: IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.</p> <p>P305 + P351 + P338 + P310: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.</p> <p>593-84-0 Guanidina tiocianato 9002-92-0 Polidocanolo 3483-12-3 (R*,R*)-1,4-dimercapto-2,3-butandiolo</p>
<b>cobas omni Wash Reagent (WASH)</b> Conservare a 15-30°C (P/N 06997503190)	Citrato di sodio diidrato, 0,1% metil-4 idrossibenzoato	4,2 l	Non applicabile

\* L'etichettatura per la sicurezza dei prodotti è conforme principalmente alle indicazioni GHS dell'Unione Europea.

\*\* Sostanza pericolosa.

## Requisiti per la conservazione e la manipolazione dei reagenti

I reagenti devono essere conservati e manipolati rispettando le condizioni indicate dalla Tabella 4 alla Tabella 6.

I reagenti che non sono ancora stati caricati sui **cobas**<sup>®</sup> 5800/6800/8800 Systems devono essere conservati alla temperatura indicata nella Tabella 4.

**Tabella 4** Conservazione dei reagenti (non ancora caricati sul sistema)

Reagente	Temperatura di conservazione
<b>cobas omni</b> Utility Channel Reagent Kit	2-8°C
<b>cobas</b> <sup>®</sup> Buffer Negative Control Kit	2-8°C
<b>cobas omni</b> Lysis Reagent	2-8°C
<b>cobas omni</b> MGP Reagent	2-8°C
<b>cobas omni</b> Specimen Diluent	2-8°C
<b>cobas omni</b> Wash Reagent	15-30°C

## Requisiti per la manipolazione dei reagenti per il **cobas**<sup>®</sup> 5800 System

Dopo il caricamento sul **cobas**<sup>®</sup> 5800 System, i reagenti sono conservati alla temperatura appropriata e la loro data di scadenza viene monitorata dal sistema. Il sistema consente l'utilizzo dei reagenti soltanto se sono rispettate tutte le condizioni descritte nella Tabella 5. Il sistema impedisce automaticamente l'uso dei reagenti scaduti. Nella Tabella 5 vengono fornite all'utente informazioni utili sulle condizioni di manipolazione dei reagenti previste per il **cobas**<sup>®</sup> 5800 System.

**Tabella 5** Scadenza dei reagenti sul **cobas**<sup>®</sup> 5800 System

Reagente	Data di scadenza del kit	Stabilità del kit aperto	Numero di sedute per cui il kit può essere usato	Stabilità a bordo
<b>cobas omni</b> Utility Channel Reagent Kit	Data non superata	90 giorni dal primo uso	Max 40 sedute	Max 36 giorni*
<b>cobas</b> <sup>®</sup> Buffer Negative Control Kit	Data non superata	Non applicabile <sup>a</sup>	Non applicabile	Max 36 giorni*
<b>cobas omni</b> Lysis Reagent	Data non superata	30 giorni dal caricamento*	Non applicabile	Non applicabile
<b>cobas omni</b> MGP Reagent	Data non superata	30 giorni dal caricamento*	Non applicabile	Non applicabile
<b>cobas omni</b> Specimen Diluent	Data non superata	30 giorni dal caricamento*	Non applicabile	Non applicabile
<b>cobas omni</b> Wash Reagent	Data non superata	30 giorni dal caricamento*	Non applicabile	Non applicabile

<sup>a</sup> Reagenti monouso.

\* Il calcolo inizia dalla prima volta che il reagente viene caricato sul **cobas**<sup>®</sup> 5800 System.

Nota: per quanto riguarda **cobas omni** Utility Channel Master Mix Reagente 2 e gli altri reagenti, Roche ha testato la stabilità dei reagenti dopo il caricamento. L'aggiunta dei reagenti specifici del test (primer e sonde specifici del target) potrebbe alterare la stabilità della soluzione finale **cobas omni** Utility Channel Master Mix Reagente 2. La raccomandazione è individuare un controllo positivo specifico per il test e di includere tale controllo positivo in ogni batch.

## Requisiti per la manipolazione dei reagenti per i cobas® 6800/8800 Systems

Dopo il caricamento sui cobas® 6800/8800 Systems, i reagenti sono conservati alla temperatura appropriata e la data di scadenza viene monitorata dal sistema. I cobas® 6800/8800 Systems consentono l'uso dei reagenti solo se sono rispettate tutte le condizioni descritte nella Tabella 6. Il sistema impedisce automaticamente l'uso dei reagenti scaduti. La Tabella 6 fornisce all'utente informazioni utili sulle condizioni di manipolazione dei reagenti previste per i cobas® 6800/8800 Systems.

**Tabella 6** Scadenza dei reagenti sui cobas® 6800/8800 Systems

Reagente	Data di scadenza del kit	Stabilità del kit aperto	Numero di sedute per cui il kit può essere usato	Stabilità a bordo (tempo cumulativo a bordo fuori dal frigorifero)
cobas omni Utility Channel Reagent Kit	Data non superata	90 giorni dal primo uso	Max 40 sedute	Max 40 ore
cobas® Buffer Negative Control Kit	Data non superata	Non applicabile <sup>a</sup>	Non applicabile	Max 10 ore
cobas omni Lysis Reagent	Data non superata	30 giorni dal caricamento*	Non applicabile	Non applicabile
cobas omni MGP Reagent	Data non superata	30 giorni dal caricamento*	Non applicabile	Non applicabile
cobas omni Specimen Diluent	Data non superata	30 giorni dal caricamento*	Non applicabile	Non applicabile
cobas omni Wash Reagent	Data non superata	30 giorni dal caricamento*	Non applicabile	Non applicabile

<sup>a</sup> Reagenti monouso.

\* Il calcolo inizia dalla prima volta che il reagente viene caricato sui cobas® 6800/8800 Systems.

Per il cobas omni Utility Channel Reagent Kit, la stabilità dopo l'apertura viene calcolata a partire dalla prima volta che i reagenti vengono pipettati dalla cassetta.

Nota: per quanto riguarda cobas omni Utility Channel Master Mix Reagente 2 e gli altri reagenti, Roche ha testato la stabilità dei reagenti dopo il caricamento. L'aggiunta dei reagenti specifici del test (primer e sonde specifici del target) potrebbe alterare la stabilità della soluzione finale cobas omni Utility Channel Master Mix Reagente 2. La raccomandazione è individuare un controllo positivo specifico per il test e di includere tale controllo positivo in ogni batch.

## Altri materiali necessari per il cobas® 5800 System

**Tabella 7** Materiali e consumabili per l'utilizzo sul **cobas® 5800 System**

<b>Materiale</b>	<b>P/N</b>
<b>cobas omni</b> Processing Plate 24	08413975001
<b>cobas omni</b> Amplification Plate 24	08499853001
<b>cobas omni</b> Liquid Waste Plate 24	08413983001
Puntale CORE TIPS con filtro, 1 ml	04639642001
Puntale CORE TIPS con filtro, 300 µl	07345607001
<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
Sacchetto per rifiuti solidi oppure Sacchetto per rifiuti solidi con inserto	07435967001 oppure 08030073001

## Altri materiali necessari per i cobas® 6800/8800 Systems

**Tabella 8** Materiali e consumabili per l'utilizzo sui **cobas® 6800/8800 Systems**

<b>Materiale</b>	<b>P/N</b>
<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
Sacchetto per rifiuti solidi e Contenitore per rifiuti solidi oppure Sacchetto per rifiuti solidi con inserto e Kit sacchetto del cassetto per rifiuti solidi	07435967001 e 07094361001 oppure 08030073001 e 08387281001

## Strumenti e software necessari

Il software **cobas**<sup>®</sup> 5800 System deve essere installato nel sistema. Il software Data Manager e il PC per il **cobas**<sup>®</sup> 5800 System verranno forniti con il sistema.

Il software **cobas**<sup>®</sup> 6800/8800 Systems deve essere installato nel sistema. Il server IG (Instrument Gateway) verrà fornito con il sistema.

**Tabella 9** Strumentazione

<b>Apparecchiatura</b>	<b>P/N</b>
<b>cobas</b> <sup>®</sup> 5800 System	08707464001
<b>cobas</b> <sup>®</sup> 6800 System (opzione mobile)	05524245001 e 06379672001
<b>cobas</b> <sup>®</sup> 6800 System (fisso)	05524245001 e 06379664001
<b>cobas</b> <sup>®</sup> 8800 System	05412722001
Modulo di inserimento dei campioni	06301037001

Per ulteriori informazioni, consultare l'Assistenza Utente o le Guide per l'utente del **cobas**<sup>®</sup> 5800 System o dei **cobas**<sup>®</sup> 6800/8800 Systems.

Nota: contattare il rappresentante Roche locale per richiedere un listino dettagliato dei rack per campioni, dei rack per puntali otturati e dei vassoi portarack accettati dagli strumenti.

Nota: per l'uso del software e dell'hardware Utility Channel e per informazioni sugli ordini, fare riferimento all'Assistenza Utente del **cobas omni** Utility Channel.

# Precauzioni e requisiti per l'uso

## Avvertimenti e precauzioni

Come richiesto per qualsiasi procedura di analisi, è essenziale attenersi alle buone pratiche di laboratorio per l'uso di questi reagenti. Data l'elevata sensibilità di una reazione PCR, fare attenzione ad evitare la contaminazione dei reagenti e delle miscele di amplificazione.

- Tutti i campioni e i controlli devono essere manipolati come materiale a rischio biologico, seguendo le buone pratiche di laboratorio descritte in Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories e nel documento M29-A4 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI).<sup>4,5</sup>
- Questa procedura deve essere eseguita esclusivamente da personale esperto nella manipolazione di materiale infettivo e nell'uso del **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit e dei **cobas**® 5800/6800/8800 Systems.
- Tutti i materiali di origine umana devono essere considerati a rischio biologico e quindi manipolati adottando precauzioni universalmente valide. In caso di fuoriuscita accidentale, disinfettare immediatamente l'area con una soluzione fresca a base di ipoclorito di sodio allo 0,5% in acqua distillata o deionizzata (diluire la candeggina domestica 1:10) oppure seguire le procedure previste dal proprio laboratorio.
- Per garantire prestazioni ottimali del test, utilizzare soltanto i consumabili forniti o consigliati.
- Le schede di sicurezza (Safety Data Sheets, SDS) possono essere richieste al rappresentante Roche locale.
- Per un corretto svolgimento del test, attenersi scrupolosamente alle procedure e alle linee guida approvate. Qualunque deviazione dalle procedure e dalle linee guida approvate potrebbe compromettere le prestazioni del test.
- Potrebbero essere generati risultati falsi positivi senza un'adeguata prevenzione dell'effetto carryover durante la manipolazione e la preparazione dei campioni.
- In caso di un grave incidente verificatosi durante l'uso di questo test, segnalarlo alla propria autorità competente locale.

## Manipolazione dei reagenti

- Manipolare tutti i reagenti, i controlli e i campioni seguendo le buone pratiche di laboratorio, al fine di prevenire il carryover dei campioni e dei controlli.
- Prima dell'uso ispezionare visivamente ogni cassetta dei reagenti, cassetta dei controlli, cassetta MGP, diluente, reagente di lisi e reagente di lavaggio per confermare l'assenza di perdite. In caso di perdite accertate, non utilizzare il materiale per il test.
- Il **cobas omni** Lysis Reagent contiene guanidina tiocianato, una sostanza chimica potenzialmente pericolosa. Evitare che i reagenti entrino in contatto con la pelle, gli occhi o le mucose. In caso di contatto, lavare immediatamente con abbondante acqua per prevenire possibili ustioni.
- Il **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit, il reagente **cobas omni** MGP Reagent e il diluente per campioni **cobas omni** Specimen Diluent contengono sodio azide come conservante. Evitare che i reagenti entrino in contatto con la pelle, gli occhi o le mucose. In caso di contatto, lavare immediatamente con abbondante acqua per prevenire possibili ustioni. In caso di fuoriuscita dei reagenti, diluire il liquido con acqua prima di asciugare.
- Evitare che il **cobas omni** Lysis Reagent, contenente guanidina tiocianato, entri in contatto con la soluzione tiocianato di guanidinio di ipoclorito di sodio (candeggina). L'eventuale miscela potrebbe produrre gas altamente tossici.
- Smaltire tutti i materiali entrati in contatto con i campioni e i reagenti nel rispetto dei regolamenti previsti a livello locale, nazionale e internazionale.

## Buone pratiche di laboratorio

- Non pipettare con la bocca.
- Non mangiare, bere o fumare nelle aree di lavoro designate.
- Indossare guanti, camici da laboratorio e protezioni per gli occhi durante la manipolazione dei campioni e dei reagenti del kit. Per evitare contaminazioni è necessario sostituire i guanti durante la manipolazione dei campioni e dei reagenti del **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit o dei reagenti **cobas omni**. Evitare di contaminare i guanti durante la manipolazione dei campioni e dei controlli.
- Lavare accuratamente le mani dopo avere manipolato i reagenti dei kit e dopo aver rimosso i guanti.
- Pulire e disinfettare accuratamente tutte le superfici di lavoro del laboratorio con una soluzione fresca a base di ipoclorito di sodio allo 0,5% e acqua deionizzata o distillata (candeggina per uso domestico diluita 1:10). Successivamente pulire la superficie con etanolo al 70%.
- In caso di fuoriuscite di liquidi sullo strumento **cobas**® 5800, attenersi alle istruzioni contenute nell'Assistenza Utente e/o nella Guida Utente del **cobas**® 5800 System per pulire accuratamente e decontaminare la superficie dello strumento.
- In caso di fuoriuscite di liquidi sui **cobas**® 6800/8800 Systems, attenersi alle istruzioni contenute nell'Assistenza Utente e/o nella Guida Utente dei **cobas**® 6800/8800 Systems per pulire accuratamente e decontaminare la superficie degli strumenti.

## Istruzioni per l'uso

### Note sulla procedura

- Non utilizzare il **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit, il **cobas**® Buffer Negative Control Kit o i reagenti dopo le rispettive date di scadenza.
- Non riutilizzare i consumabili. Sono esclusivamente monouso.
- Per informazioni sulla corretta manutenzione del sistema, consultare l'Assistenza Utente e/o la Guida Utente del **cobas**® 5800 System o dei **cobas**® 6800/8800 Systems.

## Esecuzione di un test con il cobas omni Utility Channel Reagent Kit sul cobas® 5800 System

Il **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit consente di eseguire i test utilizzando volumi dei campioni diversi. A seconda del tipo di campione scelto, potrebbero non essere disponibili tutti i volumi di analisi. La procedura del test è descritta in maniera dettagliata nell'Assistenza Utente e/o nella Guida Utente del **cobas® 5800 System**. La figura seguente riassume la procedura.

**Figura 1** Procedura del test con il **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit sul **cobas® 5800 System**

<b>1</b>	Eseguire la procedura di accesso al sistema
<b>2</b>	Caricamento dei campioni sul sistema: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Caricare i rack per campioni sul sistema</li> <li>• Il sistema si prepara automaticamente</li> <li>• Ordinare i test</li> </ul>
<b>3</b>	Ricaricare i reagenti e i consumabili segnalati dal sistema: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Caricare le cassette dei reagenti specifici per il test</li> <li>• Caricare i minirack per i controlli</li> <li>• Caricare i puntali di estrazione</li> <li>• Caricare i puntali di eluizione</li> <li>• Caricare le piastre di estrazione</li> <li>• Caricare le piastre per rifiuti liquidi</li> <li>• Caricare le piastre di amplificazione</li> <li>• Caricare la cassetta MGP</li> <li>• Ricaricare il diluente per campioni</li> <li>• Ricaricare il reagente di lisi</li> <li>• Ricaricare il reagente di lavaggio</li> </ul>
<b>4</b>	Avviare la seduta selezionando il pulsante Start nell'interfaccia utente; tutte le sedute successive si avvieranno automaticamente, a meno che non vengano posticipate manualmente
<b>5</b>	Rivedere ed esportare i risultati
<b>6</b>	Rimuovere eappare le provette campione contenenti il volume minimo richiesto per eventuale uso futuro Pulire lo strumento: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Scaricare i minirack per i controlli vuoti</li> <li>• Scaricare le cassette dei reagenti specifici per il test</li> <li>• Svuotare il cassetto per piastre di amplificazione</li> <li>• Svuotare i rifiuti liquidi</li> <li>• Svuotare i rifiuti solidi</li> </ul>

## Esecuzione di un test con il cobas omni Utility Channel Reagent Kit sui cobas® 6800/8800 Systems

Il cobas omni Utility Channel Reagent Kit consente di eseguire i test utilizzando volumi dei campioni diversi. A seconda del tipo di campione scelto, potrebbero non essere disponibili tutti i volumi di analisi. La procedura del test è descritta in maniera dettagliata nell'Assistenza Utente e/o nella Guida Utente dei cobas® 6800/8800 Systems. La figura seguente riassume la procedura.

**Figura 2** Procedura del test cobas omni Utility Channel con i cobas® 6800/8800 Systems

<b>1</b>	Eseguire la procedura di accesso al sistema Premere Start per preparare il sistema Ordinare i test
<b>2</b>	Ricaricare i reagenti e i consumabili segnalati dal sistema: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Caricare la cassetta dei reagenti specifici per il test</li> <li>• Caricare le cassette dei controlli</li> <li>• Caricare i puntali di pipettamento</li> <li>• Caricare le piastre di estrazione</li> <li>• Caricare il reagente MGP</li> <li>• Caricare le piastre di amplificazione</li> <li>• Ricaricare il diluente per campioni</li> <li>• Ricaricare il reagente di lisi</li> <li>• Ricaricare il reagente di lavaggio</li> </ul>
<b>3</b>	Caricamento dei campioni sul sistema: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Caricare i rack per campioni e i rack per puntali otturati sullo stesso modulo di inserimento dei campioni</li> <li>• Confermare che i campioni sono stati accettati dal modulo di trasferimento</li> </ul>
<b>4</b>	Per avviare la seduta, scegliere il pulsante Avvio manuale nell'interfaccia utente o attendere l'avvio automatico dopo 120 minuti o se il batch è al completo
<b>5</b>	Rivedere ed esportare i risultati
<b>6</b>	Rimuovere eappare le provette campione contenenti il volume minimo richiesto per eventuale uso futuro Pulire lo strumento: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Scaricare le cassette dei controlli vuote</li> <li>• Svuotare il cassetto per piastre di amplificazione</li> <li>• Svuotare i rifiuti liquidi</li> <li>• Svuotare i rifiuti solidi</li> </ul>

# Risultati

## Controllo di qualità e validità dei risultati sul cobas® 5800 System

- Sul cobas® 5800 System viene analizzato un controllo negativo [(-) Ctrl] almeno ogni 72 ore, oppure con ogni nuovo lotto del kit. È possibile aumentare la frequenza con cui sono programmati i controlli negativi, in base alle procedure del laboratorio e/o ai regolamenti locali.
- Nel software cobas® 5800 System e/o nel report, verificare se sono presenti eventuali avvisi e i risultati corrispondenti, in modo da confermare la validità del batch.
- Il batch è valido se non sono presenti avvisi per il controllo negativo. Il risultato del controllo negativo è visualizzato come (-) Ctrl.

Se i controlli negativi generano errori, i risultati vengono considerati automaticamente non validi dal software cobas® 5800 System.

NOTA: il cobas® 5800 System è preimpostato in modo che venga eseguito un controllo negativo con ogni seduta, tuttavia è possibile configurare una frequenza inferiore, fino a 72 ore, in base alle procedure del laboratorio e/o ai regolamenti locali. Per maggiori informazioni, rivolgersi ad un tecnico Roche e/o all'assistenza clienti Roche.

## Risultati dei controlli sul cobas® 5800 System

I risultati dei controlli sono visualizzati nell'app “Controls” del software cobas® 5800.

- I controlli sono contrassegnati come “validi” nella colonna del risultato del controllo se tutti i target del controllo sono validi. I controlli sono contrassegnati come “non validi” nella colonna del risultato del controllo se tutti i target del controllo sono non validi.
- Ai controlli “non validi” viene associato un avviso nella colonna degli avvisi. Nella vista dettagliata viene spiegato il motivo per cui il controllo è contrassegnato come non valido e vengono mostrati gli eventuali avvisi.
- Se il controllo negativo non è valido, ripetere il test su tutti i campioni interessati.

## Controllo di qualità e validità dei risultati sui cobas® 6800/8800 Systems

- Sui cobas® 6800/8800 Systems viene analizzato un controllo negativo [(-) Ctrl] con ogni batch.
- Nel software cobas® 6800/8800 Systems e/o nei report, verificare se sono presenti eventuali avvisi e i risultati corrispondenti, in modo da confermare la validità del batch.
- Il batch è valido se non sono presenti avvisi per il controllo negativo. Il risultato del controllo negativo è visualizzato come (-) Ctrl.

Se i controlli negativi generano errori, i risultati vengono considerati automaticamente non validi dal software cobas® 6800/8800 Systems.

## Avvisi dei controlli sui cobas® 6800/8800 Systems

**Tabella 10** Avviso per il controllo negativo eseguito sui cobas® 6800/8800 Systems

Controllo negativo	Flag	Risultato	Interpretazione
(-) Ctrl	Q02 (Batch di controllo fallito)	Non valido	Un risultato non valido, oppure il risultato Ct calcolato per il controllo negativo non è negativo.

Se il batch non è valido, è necessario ripetere il test sull'intero batch, compresi campioni e controlli.

(-) Ctrl sta per cobas® Buffer Negative Control

## Interpretazione dei risultati

Nel caso di un batch di controllo valido, verificare nel software cobas® 5800 System e cobas® 6800/8800 Systems e/o nei report se sono presenti eventuali avvisi per ogni singolo campione. I risultati dovranno essere interpretati applicando i seguenti criteri:

- Un batch valido può includere risultati dei campioni validi e non validi.

**Tabella 11** Risultati per i singoli target e relativa interpretazione

Risultati	Interpretazione
UC_Negative	L'acido nucleico specifico del target non è stato rilevato.
UC_Positive	L'acido nucleico specifico del target è stato rilevato.
Ct	Ciclo di soglia (Ct) determinato dall'algoritmo per il campione positivo.

## Limiti della procedura

- Il cobas omni Utility Channel Reagent Kit è stato valutato soltanto per l'uso in combinazione con i seguenti prodotti: cobas® Buffer Negative Control Kit, cobas omni MGP Reagent, cobas omni Lysis Reagent, cobas omni Specimen Diluent e cobas omni Wash Reagent per l'uso con cobas® 5800/6800/8800 Systems.
- A causa delle differenze intrinseche tra le tecnologie, si consiglia agli utenti, prima di passare da una tecnologia a un'altra, di svolgere uno studio sulla correlazione tra i metodi nel proprio laboratorio, così da qualificare tali differenze. Si consiglia agli utenti di elaborare norme/procedure specifiche.

# Valutazione delle prestazioni non cliniche

## Caratteristiche delle prestazioni chiave sui cobas® 6800/8800 Systems

Il **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit permette agli utenti di aggiungere i loro primer e sonde. I dati forniti in questa sezione descrivono le principali caratteristiche prestazionali del kit di reagenti, basate sulle prestazioni dell'RNA di controllo interno.

### Tasso globale d'errore del sistema

Per quanto riguarda il tasso globale d'errore del sistema per il **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit, è stato calcolato analizzando 102 campioni clinici di plasma EDTA negativi per HBV, HCV e HIV. Lo studio è stato eseguito con il **cobas**® 6800 System.

I risultati di questo studio indicano che i segnali dell'RNA di controllo interno sono stati rilevati in tutti i singoli campioni clinici negativi, per un tasso globale d'errore del sistema pari allo 0%. L'intervallo di confidenza esatto al 95% bilaterale è pari allo 0% per il limite inferiore e al 3,55% per il limite superiore [0%: 3,55%].

### Interferenza endogena

Sono stati analizzati 10 campioni clinici di plasma EDTA con risultati negativi per HBV, HCV e HIV, i cui livelli di trigliceridi (fino a 33 g/l), emoglobina (fino a 2 g/l), bilirubina coniugata e non coniugata (fino a 0,2 g/l), albumina (fino a 60 g/l) o DNA umano (fino a 0,004 g/l) erano patologicamente elevati. La presenza di queste sostanze non ha interferito con le prestazioni dell'RNA di controllo interno.

### Riproducibilità

La riproducibilità è stata dimostrata eseguendo un test per il virus Epstein-Barr (EBV) sviluppato in laboratorio, utilizzando una coltura cellulare a cui è stato aggiunto in NHP come materiale campione. Lo studio consisteva nell'analizzare 3 pannelli di EBV a concentrazioni di circa 8,9E+02, 2,2E+03 e 4,4E+03 copie/ml. Sono stati eseguiti i test per le seguenti componenti di variabilità:

- variabilità tra giorni (su 12 giorni)
- variabilità tra lotti (3 diversi lotti di reagenti del **cobas omni** Utility Channel Reagent Kit)
- variabilità tra strumenti (2 diversi **cobas**® 6800 Systems)

Sono state eseguite 22 repliche (distribuite su 2 sedute) con ognuno dei 3 pannelli, per un totale di 84 repliche con ogni lotto di reagenti. Tutti i dati validi sulla riproducibilità sono stati valutati calcolando la percentuale di risultati reattivi ai test per ogni livello di concentrazione e tenendo conto di tutte le componenti variabili.

Sono stati calcolati i limiti degli intervalli di confidenza al 95% bilaterali per ogni tasso di reattività per ognuno dei 3 livelli di EBV analizzati in 12 giorni, con 3 lotti di reagenti e su 2 diversi **cobas**® 6800 Systems. Il test **cobas omni** Utility Channel EBV è riproducibile su più giorni, lotti di reagenti e strumenti. I risultati riguardanti la variabilità tra lotti di reagenti sono sintetizzati nella Tabella 12.

**Tabella 12** Riepilogo dei risultati della riproducibilità, variabilità tra lotti di reagenti

Concentrazione EBV (cp/ml)	Lotto di reagenti	Risultati reattivi in base al lotto di reagente (n. di risultati reattivi/n. di campioni validi)	Limite inferiore IC 95%	Limite superiore IC 95%
4,4E+03	Lotto 1	100% (88/88)	94,7%	100,0%
	Lotto 2	100% (88/88)	94,7%	100,0%
	Lotto 3	100% (88/88)	94,7%	100,0%
2,2E+03	Lotto 1	100% (88/88)	94,7%	100,0%
	Lotto 2	100% (88/88)	94,7%	100,0%
	Lotto 3	100% (88/88)	94,7%	100,0%
8,9E+02	Lotto 1	100% (88/88)	94,7%	100,0%
	Lotto 2	100% (88/88)	94,7%	100,0%
	Lotto 3	100% (88/88)	94,7%	100,0%

### Tasso di insuccesso dell'RNA di controllo interno

Il tasso di insuccesso dell'RNA di controllo interno è stato valutato esaminando i dati di 32 sedute e di 1163 campioni di plasma e siero.

Tutti i segnali dell'RNA di controllo interno sono stati rilevati in tutti i campioni, producendo un tasso di insuccesso dell'RNA di controllo interno pari allo 0%. L'intervallo di confidenza al 95% unilaterale superiore è stato dello 0,26%.

### Equivalenza dei sistemi / confronto tra sistemi

L'equivalenza tra i cobas® 5800, cobas® 6800 e cobas® 8800 Systems è stata dimostrata attraverso alcuni studi sulle prestazioni.

I risultati presentati nelle Istruzioni per l'uso dimostrano l'equivalenza delle prestazioni tra tutti i sistemi.

## Informazioni supplementari

### Caratteristiche principali

<b>Quantità di campione richiesta</b>	Quantità di campione analizzata + almeno 150 µl nelle provette secondarie <b>cobas omni</b>
<b>Quantità di campione analizzata</b>	È indicata come Volume di analisi (µl) nello strumento Utility Channel

## Simboli

I seguenti simboli appaiono su tutte le confezioni dei prodotti diagnostici PCR di Roche.

**Tabella 13** Simboli utilizzati sulle etichette dei prodotti diagnostici PCR di Roche

 <b>Age/DOB</b> Età o data di nascita	 Dispositivo non idoneo ai test POC	 <b>UI QS/PCR</b> UI QS per reazione PCR; utilizzare le unità internazionali (UI) QS per la reazione PCR nel calcolo dei risultati.
 <b>SW</b> Software ausiliario	 Dispositivo non idoneo all'autodiagnosi	 <b>SN</b> Numero di serie
 <b>Assigned Range [copies/mL]</b> Intervallo assegnato (copie/mL)	 Distributore <i>(Nota: il paese e/o la regione applicabili potrebbero essere indicati sotto il simbolo.)</i>	 <b>Site</b> Sito
 <b>Assigned Range [IU/mL]</b> Intervallo assegnato (UI/mL)	 Non riutilizzare	 <b>Procedure Standard</b> Procedura standard
 <b>EC REP</b> Mandatario nella Comunità Europea	 Femmina	 <b>STERILE EO</b> Sterilizzazione con ossido di etilene
 <b>BARCODE</b> Foglio di dati del barcode	 Solo per valutazione delle prestazioni IVD	 <b>Conservare al buio</b>
 <b>LOT</b> Codice del batch	 <b>GTIN</b> Global Trade Item Number	 <b>Limiti di temperatura</b>
 <b>Rischio biologico</b>	 Importatore	 <b>TDF</b> File di definizione del test
 <b>REF</b> Numero di catalogo	 <b>IVD</b> Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>	 <b>Alto</b>
 <b>CE</b> Contrassegno di conformità CE: questo dispositivo è conforme ai requisiti pertinenti del marchio CE relativamente ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i>	 <b>LLR</b> Limite inferiore dell'intervallo assegnato	 <b>Procedure UltraSensitive</b> Procedura ultrasensibile
 <b>Collect Date</b> Data di raccolta	 Maschio	 <b>UDI</b> Identificazione univoca del dispositivo
 Consultare le istruzioni per l'uso	 Fabbricante	 <b>ULR</b> Limite superiore dell'intervallo assegnato
 <b>Σ</b> Contenuto sufficiente per <n> test	 <b>CONTROL -</b> Controllo negativo	 <b>Urine Fill Line</b> Riga di riempimento urina
 <b>CONTENT</b> Contenuto del kit	 <b>NON STERILE</b> Non sterile	 <b>Rx Only</b> Solo USA: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.
 <b>CONTROL</b> Controllo	 <b>?</b> Nome del paziente	 <b>Utilizzare entro la data</b>
 <b>Data di produzione</b>	 <b>#</b> Numero del paziente	
 <b>Dispositivo idoneo ai test POC</b>	 <b>Staccare qui</b>	
 <b>Dispositivo idoneo all'autodiagnosi</b>	 <b>CONTROL +</b> Controllo positivo	
	 <b>QS copies / PCR</b> Copie QS per reazione PCR; usare le copie QS per reazione PCR nel calcolo dei risultati.	

## Assistenza tecnica

Per richiedere assistenza tecnica, contattare la nostra filiale locale:

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

## Produttore e distributori

**Tabella 14** Produttore e distributori



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

Made in USA



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
68305 Mannheim, Germany

## Marchi e brevetti

Vedere <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.

## Revisione del documento

Informazioni sulla revisione del documento	
Doc Rev. 2.0 05/2021	Volume di MMX-R2 aumentato da 9,8 ml a 19,6 ml. Aggiunta della dichiarazione "Made in". Per ulteriori domande e chiarimenti, è possibile rivolgersi al rappresentante Roche locale.
Doc Rev. 3.0 07/2021	Aggiunte informazioni specifiche su <b>cobas</b> <sup>®</sup> 5800 e sul nuovo BUFF NEG M/N. Aggiunto l'indirizzo dell'importatore. Eliminati gli indirizzi dei distributori. Aggiornata la pagina dei simboli armonizzati. Per ulteriori domande e chiarimenti, è possibile rivolgersi al rappresentante Roche locale.