



cobas[®] omni Utility Channel Reagent Kit

Do użytku z systemami cobas[®] 5800/6800/8800

Do stosowania w diagnostyce *in vitro*

cobas[®] omni Utility Channel Reagent Kit

P/N: 09052011190

cobas[®] Buffer Negative Control Kit

P/N: 07002238190

lub

P/N: 09051953190

Spis treści

Przeznaczenie.....	4
Podsumowanie oraz opis testu.....	4
Odczynniki i materiały.....	6
Odczynniki i kontrole cobas® omni Utility Channel	6
Odczynniki cobas® omni do przygotowywania próbek.....	7
Wymagania dotyczące przechowywania odczynników	8
Wymagania dotyczące postępowania z odczynnikami w systemie cobas® 5800 lub w systemach cobas® 6800/8800.....	8
Materiały dodatkowe wymagane dla systemów cobas® 5800/6800/8800.....	9
Wymagane urządzenia i oprogramowanie	10
Wymagania dotyczące środków ostrożności i użytkowania	11
Ostrzeżenia i środki ostrożności.....	11
Użytkowanie odczynników.....	11
Dobra praktyka laboratoryjna	12
Instrukcja obsługi	13
Uwagi dotyczące wykonania testu	13
Przeprowadzanie testu z wykorzystaniem zestawu cobas® omni Utility Channel Reagent Kit w systemach cobas® 5800/6800/8800.....	13
Wyniki	15
Kontrola jakości i ważność wyników w systemie cobas® 5800 oraz w systemach cobas® 6800/8800 z oprogramowaniem w wersji 2.0 lub nowszej.....	15
Kontrola jakości i ważność wyników w systemach cobas® 6800/8800 z oprogramowaniem w wersji 1.2 i 1.4.....	15
Interpretacja wyników w systemach cobas® 5800/6800/8800	16
Ograniczenia metody.....	16
Niekliniczna ocena wiarygodności	17
Równoważność systemu.....	17
Kluczowe parametry wiarygodności testu	17
Błąd całego systemu	17
Interferencja ze strony substancji endogennych.....	17

Odtwarzalność	17
Wskaźnik błędów kontroli wewnętrznej RNA.....	18
Dodatkowe informacje	19
Najważniejsze cechy.....	19
Oznaczenia	20
Pomoc techniczna	21
Wytwórca i importer	21
Znaki towarowe i patenty.....	21
Prawo autorskie	21
Piśmiennictwo	22
Wersja dokumentu.....	23

Przeznaczenie

Zestaw **cobas® omni** Utility Channel Reagent Kit zawiera odczynniki, startery i sondy dla kontroli wewnętrznej, niezbędne do korzystania z funkcji otwartego kanału systemów **cobas® 5800/6800/8800** do przeprowadzania testów kwasów nukleinowych opartych na zautomatyzowanej łańcuchowej reakcji polimerazy w celu opracowania testów wykorzystywanych w diagnostyce *in vitro*. Zestaw odczynników jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowanych specjalistów w warunkach laboratoryjnych.

Podsumowanie oraz opis testu

Informacje podstawowe

Zestaw **cobas® omni** Utility Channel Reagent Kit, użyty wraz z zestawami odczynników oraz materiałów zużywalnych dostarczanych przez firmę Roche, umożliwia wykorzystanie metody PCR w czasie rzeczywistym. Odczynniki specyficzne dla testu (startery i sondy swoiste dla sekwencji docelowych) nie są oferowane przez firmę Roche i użytkownik musi je zaprojektować i/lub kupić.

Typ próbki do testów musi zostać określony i zatwierdzony przez użytkownika odpowiednio do potrzeb testu.

Zasady procedury

Testy wykonywane za pomocą zestawu **cobas® omni** Utility Channel Reagent Kit opierają się na w pełni zautomatyzowanym przygotowywaniu próbki (ekstrakcji i oczyszczaniu kwasu nukleinowego), amplifikacji metodą PCR oraz technologiach detekcji obszarów docelowych stosowanych w systemach **cobas® 5800/6800/8800**. System **cobas® 5800** zaprojektowano jako urządzenie zintegrowane. **cobas® 6800/8800** składa się z modułu podawania próbek, modułu transferu, modułów przetwarzania oraz modułów analitycznego. Automatyczne przetwarzanie danych prowadzone jest przez oprogramowania systemów **cobas® 5800/6800/8800**, które przyporządkowują wyniki testu. Wyniki można analizować bezpośrednio na ekranie systemu, można je eksportować lub wydrukować w postaci raportu.

Testy przeprowadzane za pomocą zestawu **cobas® omni** Utility Channel Reagent Kit bazują na koncepcji odczynnika **cobas® omni**, który jest dostępny wyłącznie z systemami **cobas® 5800/6800/8800**. Koncepcja umożliwia użycie tych samych odczynników do przygotowywania próbki (**cobas® omni** MGP Reagent, **cobas® omni** Lysis Reagent, **cobas® omni** Wash Reagent, **cobas® omni** Specimen Diluent, proteinaza, kontrola wewnętrzna RNA, bufor do elucji i MMX-R1) we wszystkich testach przeprowadzanych w wymienionych systemach.

Dodatkowo wszystkie testy przeprowadzane w systemach **cobas® 5800/6800/8800** korzystają z jednolitej procedury przygotowywania próbki tj. procedury **cobas® omni** przygotowywania próbki. Podsumowując, kwas nukleinowy z próbek, kontroli zewnętrznych oraz dodanego, opłaszczanego RNA (kontroli wewnętrznej) podlega jednoczesnej ekstrakcji, a sam kwas nukleinowy jest uwalniany poprzez dodanie do próbki proteinazy oraz odczynnika do lizy. Uwolniony kwas nukleinowy wiąże się z silikonową powierzchnią dodanych szklanych cząstek magnetycznych. Niezwiązane substancje i zanieczyszczenia, takie jak zdenaturowane białko, debris komórkowy i potencjalne inhibitory reakcji PCR usuwane są podczas kolejnych etapów płukania, a oczyszczony kwas nukleinowy jest następnie wymywany w podwyższonej temperaturze ze szklanych cząstek magnetycznych z użyciem buforu do elucji.

Wybiórcza amplifikacja docelowego kwasu nukleinowego z próbki jest osiągana przez zastosowanie swoistych dla sekwencji docelowych starterów, przedniego i wstecznego, które są zapewniane przez użytkownika. Odczynnik **cobas® omni** Utility Channel Master Mix Reagent 2 (UC MMX-R2), dostarczany przez firmę Roche jako część zestawu **cobas® omni** Utility Channel Reagent Kit, zawiera kontrolę wewnętrzną. Selektywną amplifikację kontroli wewnętrznej uzyskuje się poprzez zastosowanie starterów przednich i wstecznych swoistych dla sekwencji, które także wchodzi w skład odczynnika UC MMX-R2. Do odwrotnej transkrypcji oraz amplifikacji w procesie PCR wykorzystywana termostabilna polimeraza DNA. Odczynnik Master Mix zamiast trifosforanu deoksytymidyny (dTTP) zawiera trifosforan deoksyurydyny (dUTP), który wbudowywany jest do nowo syntetyzowanego DNA (amplikonu).¹⁻³ Jakikolwiek zanieczyszczające amplikony z poprzednich reakcji PCR są usuwane w pierwszym etapie cyklu termicznego dzięki aktywności enzymu AmpErase, który znajduje się w mieszaninie Master Mix do reakcji PCR. Jednak nowo powstały amplikon nie jest eliminowany, gdyż enzym AmpErase w temperaturze przekraczającej 55°C ulega inaktywacji.

Odczynniki i materiały

Odczynniki i kontrole cobas® omni Utility Channel

Materiały dostarczane z zestawem cobas® omni Utility Channel Reagent Kit — patrz Tab. 1. Materiały wymagane, ale niedostarczone zawierają Tab. 2, Tab. 3, Tab. 9 i Tab. 11.

Informacje dotyczące zagrożeń związanych z produktem zawierają rozdziały **Odczynniki i materiały** oraz **Wymagania dotyczące środków ostrożności i użytkowania**.

Wszystkie nieotwarte odczynniki i kontrole należy przechowywać zgodnie z zaleceniami, które zawierają tabele od Tab. 1 do Tab. 4.

Tab. 1 cobas® omni Utility Channel Reagent Kit

cobas® omni Utility Channel Reagent Kit

Przechowywać w temperaturze 2–8°C

Kaseta na 192 testów (P/N 09052011190)

Elementy zestawu	Skład odczynników	Ilość na zestaw 192 testów
Kaseta na 192 testów		
Roztwór proteinazy (PASE)	Bufor Tris, < 0,05% EDTA, chlorek wapnia, octan wapnia, 8% (udział wagowo-obj.) proteinazy EUH210: Karta charakterystyki produktu dostępna na żądanie. EUH208: Zawiera subtylizynę. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.	22,3 ml
RNA kontroli wewnętrznej (RNA-QS)	Bufor Tris, < 0,05% EDTA, forma opłaszczonego RNA zawierającego regiony sekwencji swoiste dla starterów i sond (niezakaźny RNA w bakteriofagu MS2), < 0,1% azydku sodu	21,2 ml
Bufor do elucji (EB)	Bufor Tris, 0,2% metylo-4-hydroksybenzoesan	21,2 ml
Master Mix Reagent 1 (MMX-R1)	Octan magnezu, wodorotlenek potasu, < 0,1% azydku sodu	7,5 ml
Butelka odczynnika Master Mix Reagent 2		
cobas® omni Utility Channel Master Mix Reagent 2 (UC MMX-R2)	Bufor trycynowy, octan potasu, < 18% dimetylosulfotlenku, glicerol, < 0,1% Tween 20, EDTA, < 0,12% dATP, dCTP, dGTP, dUTPs, < 0,01% przednich i wstecznych starterów kontroli wewnętrznej, < 0,01% znakowanych fluorescencyjnie sond oligonukleotydowych swoistych dla RNA-IC, < 0,01% aptameru oligonukleotydowego, < 0,01% polimerazy DNA Z05D, < 0,1% enzymu AmpErase (uracylo-N-glikozylaza) (enzym bakteryjny), < 0,1% azydku sodu	19,6 ml (2 × 9,8 ml)

Tab. 2 cobas® Buffer Negative Control Kit

cobas® Buffer Negative Control Kit

(BUF (–) C)

Przechowywać w 2–8°C

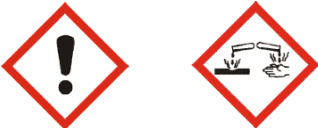
Do użytku z systemami cobas® 6800/8800 z oprogramowaniem w wersji 1.4 lub wcześniejszej (P/N 07002238190) lub

Do użytku z systemem cobas® 5800 oraz z systemami cobas® 6800/8800 z oprogramowaniem w wersji 1.4, 2.0 lub nowszej (P/N 09051953190)

Elementy zestawu	Skład odczynników	Ilość na zestaw
cobas® Buffer Negative Control Kit (BUF (–) C)	Bufor Tris, < 0,1% azydku sodu, EDTA, 0,002% poly(rA) RNA (syntetycznego)	16 ml (16 × 1 ml)

Odczynniki cobas® omni do przygotowywania próbek

Tab. 3 Odczynniki cobas® omni do przygotowywania próbek

Odczynniki	Skład odczynników	Ilość na zestaw	Symbol bezpieczeństwa i ostrzeżenie*
cobas® omni MGP Reagent (MGP) Przechowywać w 2–8°C (P/N 06997546190)	Szklane cząstki o właściwościach magnetycznych, bufor Tris, 0,1% metylo-4-hydroksybenzoesu, < 0,1% azydku sodu	480 testów	Nie dotyczy
cobas® omni Specimen Diluent (SPEC DIL) Przechowywać w 2–8°C (P/N 06997511190)	Bufor Tris, 0,1% metylo-4-hydroksybenzoesu, < 0,1% azydku sodu	4 × 875 ml	Nie dotyczy
cobas® omni Lysis Reagent (LYS) Przechowywać w 2–8°C (P/N 06997538190)	42,56% (udział wagowy) tiocyjanian guanidyny**, 5% (udział wagowo-obj.) polidokanol**, 2% (udział wagowo-obj.) ditiotreitol**, dwuwodny cytrynian sodu	4 × 875 ml	 NIEBEZPIECZEŃSTWO H302 + H332: Działa szkodliwie po połknięciu i w następstwie wdychania. H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. EUH032: W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy. P261: Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. P273: Unikać uwolnienia do środowiska. P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. P303 + P361 + P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): natychmiast zdjąć całą skażoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody. P304 + P340 + P310: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. P305 + P351 + P338 + P310: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. 593-84-0 Tiocyjanian guanidyny 9002-92-0 Polidokanol 3483-12-3 (R*,R*)-1,4-dimerkaptobutano-2,3-diol
cobas® omni Wash Reagent (WASH) Przechowywać w 15–30°C (P/N 06997503190)	Dwuwodny cytrynian sodu, 0,1% metylo-4-hydroksybenzoesan	4,2 l	Nie dotyczy

* Oznakowanie bezpieczeństwa produktu jest zgodne przede wszystkim z wytycznymi GHS UE.

** Substancja niebezpieczna.

Wymagania dotyczące przechowywania odczynników

Odczynniki muszą być przechowywane i użytkowane w odpowiednich warunkach (patrz Tab. 4, Tab. 5 i Tab. 6).

Jeśli odczynniki nie zostały umieszczone w systemach cobas® 5800/6800/8800, należy przechowywać je w odpowiedniej temperaturze, zgodnie z informacjami, które zawiera Tab. 4.

Tab. 4 Przechowywanie odczynników (umieszczonych poza systemem)

Odczynnik	Temperatura przechowywania
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

Wymagania dotyczące postępowania z odczynnikami w systemie cobas® 5800 lub w systemach cobas® 6800/8800

Odczynniki umieszczone w systemie cobas® 5800 lub w systemach cobas® 6800/8800 są przechowywane w odpowiedniej temperaturze, a warunki dotyczące ich daty ważności są monitorowane i wymuszane przez system. System umożliwia wykorzystanie odczynników tylko w przypadku spełnienia wszystkich warunków postępowania z nimi, które podano w Tab. 5, Tab. 6 i Tab. 7. System automatycznie uniemożliwia wykorzystanie przeterminowanych odczynników.

Tab. 5 Warunki dotyczące daty ważności odczynników monitorowane i wymuszane przez system cobas® 5800

Odczynnik	Stabilność otwartego zestawu	Liczba użyć zestawu	Stabilność na pokładzie aparatu
cobas® omni Utility Channel Reagent Kit	90 dni od pierwszego użycia	40	36 dni od umieszczenia w systemie
cobas® Buffer Negative Control Kit	fiolka jednorazowego użytku	16	36 dni od umieszczenia w systemie

Tab. 6 Warunki dotyczące daty ważności odczynników monitorowane i wymuszane przez systemy cobas® 6800/8800

Odczynnik	Stabilność otwartego zestawu	Liczba użyć zestawu	Stabilność na pokładzie aparatu (poza chłodziarką aparatu)
cobas® omni Utility Channel Reagent Kit	90 dni od pierwszego użycia	40	40 godzin od umieszczenia w systemie
cobas® Buffer Negative Control Kit	fiolka jednorazowego użytku	16	10 godzin od umieszczenia w systemie

Uwaga: firma Roche testowała na pokładzie aparatu stabilność odczynnika cobas® omni Utility Channel Master Mix Reagent 2 oraz innych odczynników. Dodawanie odczynników swoistych dla testu (startery i sondy swoiste dla testu) może zmieniać stabilność finalnego odczynnika cobas® omni Utility Channel Master Mix Reagent 2. Zalecane jest ustanowienie swoistej dla testu kontroli dodatniej i przetwarzanie tej kontroli z każdą partią.

Tab. 7 przedstawia stabilność otwartego zestawu odczynników **cobas® omni**. Przed każdym cyklem pracy system weryfikuje stabilność otwartego zestawu i zapewnia wystarczającą objętość napełnienia. Z tego względu do tych odczynników nie ma przypisanej liczby użyc zestawu ani stabilności na pokładzie aparatu.

Tab. 7 Warunki dotyczące daty ważności odczynników **cobas® omni** wymuszane przez systemy **cobas® 5800/6800/8800**

Odczynnik	Stabilność otwartego zestawu
cobas® omni Lysis Reagent	30 dni od umieszczenia w systemie
cobas® omni MGP Reagent	30 dni od pierwszego użycia
cobas® omni Specimen Diluent	30 dni od umieszczenia w systemie
cobas® omni Wash Reagent	30 dni od umieszczenia w systemie

Materiały dodatkowe wymagane dla systemów **cobas® 5800/6800/8800**

Tab. 8 Materiały do użytku z systemami **cobas® 5800/6800/8800**

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

Tab. 9 Materiały zużywalne do użytku z systemem **cobas® 5800***

Materiał
cobas® omni Processing Plate 24
cobas® omni Amplification Plate 24
cobas® omni Liquid Waste Plate 24
Końcówki CORE TIPS z filtrem, 1 ml
Końcówki CORE TIPS z filtrem, 300 µl
cobas® omni Liquid Waste Container
Torba na odpady stałe lub torba na odpady stałe z wkładką
Kompletny 16-pozycyjny nośnik S probówek
Nośnik statywów 5-pozycyjnych
Nośnik podłoża Cell Collection Media

* Numery części podano w Asystencie użytkownika systemu **cobas® 5800**.

Tab. 10 Materiały zużywalne do użytku z systemami **cobas®** 6800/8800*

Materiał
cobas® omni Processing Plate
cobas® omni Amplification Plate
cobas® omni Pipette Tips
cobas® omni Liquid Waste Plate
Torba na odpady stałe i pojemnik na odpady stałe lub torba na odpady stałe z wkładką i szuflada na zestawy

* Numery części podano w Asystencie użytkownika systemów **cobas®** 6800/8800.

Wymagane urządzenia i oprogramowanie

Na aparatach należy zainstalować oprogramowanie **cobas®** 5800 oraz oprogramowanie systemów **cobas®** 6800/8800.

W przypadku systemu **cobas®** 5800 i systemów **cobas®** 6800/8800 z oprogramowaniem w wersji 2.0 lub nowszej z systemem dostarczane są oprogramowanie x800 Data Manager oraz komputer (serwer).

W przypadku systemów **cobas®** 6800/8800 z oprogramowaniem w wersji 1.2 i 1.4 z systemami dostarczany jest serwer Instrument Gateway (IG).

Tab. 11 Urządzenia

Wyposażenie	P/N
System cobas® 5800	08707464001
System cobas® 6800	05524245001 i 09575154001
System cobas® 8800	05412722001 i 09575146001
Moduł próbkowy dla systemów cobas® 6800/8800	06301037001 i 09936882001

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy zapoznać się z asystentem użytkownika systemu **cobas®** 5800 lub systemów **cobas®** 6800/8800.

Uwaga: szczegółową listę zamówień na statywy próbkowe, statywy na niedrożne końcówki i tace na statywy akceptowane przez aparaty można uzyskać po skontaktowaniu się z przedstawicielem Roche.

Uwaga: Informacje dotyczące oprogramowania i sprzętu Utility Channel, jak również informacje o zamówieniach można uzyskać w dziale Asystencie użytkowników **cobas® omni** Utility Channel.

Wymagania dotyczące środków ostrożności i użytkowania

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jak w przypadku każdej procedury badawczej dla prawidłowego przeprowadzenia badania z wykorzystaniem tych odczynników kluczowe znaczenie ma zachowanie zasad dobrej praktyki laboratoryjnej. Z uwagi na wysoką czułość reakcji PCR podczas użytkowania odczynników oraz mieszanin do amplifikacji należy zachować szczególną ostrożność, aby zapobiec kontaminacji.

- Ze wszystkimi próbkami należy obchodzić się tak jak z materiałem zakaźnym, stosując procedury dobrej praktyki laboratoryjnej, takie jak określone w dokumentach Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories oraz CLSI Document M29-A4.^{4,5}
- Procedurę tę powinien wykonywać wyłącznie personel przeszkolony w pracy z materiałami zakaźnymi oraz przeszkolony w stosowaniu zestawu **cobas® omni** Utility Channel Reagent Kit i systemów **cobas®** 5800/6800/8800.
- Wszystkie materiały pochodzenia ludzkiego należy uważać za potencjalnie zakaźne i postępować z nimi z zastosowaniem ogólnych środków ostrożności. W przypadku rozlania materiału należy natychmiast odkazić świeżo przygotowanym 0,5% roztworem podchlorynu sodu lub potasu w destylowanej lub dejonizowanej wodzie lub postępować zgodnie z procedurami przyjętymi w danym ośrodku.
- W celu zagwarantowania optymalnego działania testu należy stosować wyłącznie dostarczone lub wymienione potrzebne materiały zużywalne.
- Karty charakterystyki produktu są dostępne na żądanie u lokalnego przedstawiciela Roche.
- Ścisłe przestrzegać podanych procedur i wytycznych w celu zapewnienia prawidłowego wykonania testu. Wszelkie odchylenia od procedur i wytycznych mogą mieć wpływ na optymalną skuteczność testu.
- Jeżeli w trakcie pracy z próbkami i na etapie ich przygotowywania nie stosuje się odpowiedniej kontroli efektu przeniesienia pomiędzy próbkami, może dojść do uzyskania fałszywie dodatnich wyników.
- Należy poinformować lokalny właściwy organ oraz producenta o wszelkich poważnych zdarzeniach, które mogą wystąpić podczas stosowania tego testu.

Użytkowanie odczynników

- Aby uniknąć efektu przeniesienia pomiędzy próbkami lub kontrolami, ze wszystkimi odczynnikami, kontrolami i próbkami należy postępować zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej.
- Przed użyciem należy ocenić wzrokowo każdą kasetę odczynnikową, kasetę kontroli, kasetę MGP, rozcieńczalnik, odczynnik do lizy i odczynnik płuczący, aby upewnić się, że nie ma żadnego wycieku. W razie wystąpienia wycieku nie wolno używać tego materiału do badania.
- **cobas® omni** Lysis Reagent zawiera izotiocyanian guanidyny, potencjalnie niebezpieczną substancję chemiczną. Nie dopuszczać do kontaktu odczynników ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Jeżeli dojdzie do kontaktu, natychmiast spłukać dużą ilością wody; w przeciwnym razie mogą powstać oparzenia.
- Produkty **cobas® omni** Utility Channel Reagent Kit, **cobas® omni** MGP Reagent oraz **cobas® omni** Specimen Diluent zawierają azydek sodu jako substancję konserwującą. Nie dopuszczać do kontaktu odczynników ze skórą, oczami i błonami śluzowymi. Jeżeli dojdzie do kontaktu, natychmiast spłukać dużą ilością wody; w przeciwnym razie mogą powstać oparzenia. Jeżeli dojdzie do rozlania wymienionych odczynników, przed wytarciem należy rozcieńczyć je wodą.
- Nie wolno dopuszczać do kontaktu odczynnika **cobas® omni** Lysis Reagent, zawierającego tiocyanian guanidyny, z roztworem podchlorynu sodu lub potasu. Połączenie to może skutkować wytworzeniem silnie trującego gazu.
- Wszystkie materiały, które przypadkowo weszły w kontakt z próbkami i odczynnikami, należy utylizować zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi.

Dobra praktyka laboratoryjna

- Nie należy pipetować za pomocą ust.
- Nie jeść, nie pić ani nie palić tytoniu w obszarach roboczych.
- Podczas pracy z próbkami i odczynnikami należy nosić rękawiczki laboratoryjne, fartuch oraz osłonę oczu. W celu uniknięcia zanieczyszczenia należy zmieniać rękawice po kontakcie z próbkami, a przed użyciem zestawu **cobas® omni** Utility Channel Reagent Kit lub odczynników **cobas® omni**. Podczas pracy z próbkami i kontrolami należy unikać zanieczyszczenia rękawiczek.
- Po zakończeniu pracy z próbkami i zestawami odczynnikowymi oraz po zdjęciu rękawiczek należy dokładnie umyć ręce.
- Dokładnie oczyścić i odkazić wszystkie laboratoryjne powierzchnie robocze świeżo przygotowanym roztworem 0,5% podchlorynu sodu lub potasu w wodzie destylowanej lub dejonizowanej. Następnie przetrzeć powierzchnię 70% etanolem.
- Jeśli na powierzchni aparatu **cobas®** 5800 dojdzie do rozlania płynu, należy postępować zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w asystencie użytkownika systemu **cobas®** 5800 w celu prawidłowego wyczyszczenia i odkażenia powierzchni aparatu(-ów).
- Jeśli dojdzie do rozlania płynu na powierzchni aparatów **cobas®** 6800/8800, należy postępować zgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w asystencie użytkownika systemów **cobas®** 6800/8800 w celu prawidłowego wyczyszczenia i odkażenia powierzchni aparatów.

Instrukcja obsługi

Uwagi dotyczące wykonania testu

- Nie należy stosować produktów **cobas® omni** Utility Channel Reagent Kit, **cobas®** Buffer Negative Control Kit ani odczynników **cobas® omni** po upływie terminu ważności.
- Nie wykorzystywać ponownie materiałów zużywalnych. Są one przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.
- Instrukcje dotyczące prawidłowej konserwacji systemu zawiera asystent użytkownika systemu **cobas®** 5800 lub systemów **cobas®** 6800/8800.

Przeprowadzanie testu z wykorzystaniem zestawu **cobas® omni** Utility Channel Reagent Kit w systemach **cobas®** 5800/6800/8800

W trakcie przeprowadzania testów wykorzystujących zestaw **cobas® omni** Utility Channel Reagent Kit można stosować różne objętości próbek. Dostępność objętości wymaganych do przeprowadzenia testu zależy od wybranego typu próbki. Procedurę przeprowadzania testu opisano szczegółowo w asystencie użytkownika systemu **cobas®** 5800 lub systemów **cobas®** 6800/8800. Na poniższym rysunku podsumowano procedury przeprowadzania testu.

Rys. 1 Procedura przeprowadzania testu z wykorzystaniem zestawu **cobas® omni** Utility Channel Reagent Kit w systemie **cobas®** 5800

1	Zaloguj się do systemu
2	Załaduj próbki do systemu: • Załaduj ramki na próbki do systemu • System przeprowadzi automatyczne przygotowanie • Zleć testy
3	Po poproszeniu przez system uzupełnij odczynniki i materiały zużywalne przez system: • Załaduj swoistą dla testu kasetę (kasety) odczynnikową (odczynnikiowe) • Załaduj mini statywy z kontrolami • Załaduj końcówki do przetwarzania • Załaduj końcówki do elucji • Załaduj płytki do przetwarzania • Załaduj płytki na odpady płynne • Załaduj płytki amplifikacyjne • Załaduj kasetę MGP • Uzupełnij rozcieńczalnik próbki • Uzupełnij odczynnik lizujący • Uzupełnij odczynnik do mycia
4	Rozpocznij przebieg przez wybranie przycisku „Start processing” (Start przetwarzania) w interfejsie użytkownika; wszystkie kolejne przebiegi rozpoczną się automatycznie, o ile nie zostaną ręcznie odłożone
5	Sprawdź i wyeksportuj wyniki
6	W razie potrzeby wyjmij i zamknij probówki z próbkami spełniające wymogi dotyczące minimalnej objętości do użycia w przyszłości Oczyszczaj aparat: • Wyjmij puste mini statywy z kontrolami • Wyładuj pustą swoistą dla testu kasetę (kasety) odczynnikową (odczynnikiowe) • Opróżnij szufladę na płytki do amplifikacji • Usuń odpady płynne • Usuń odpady stałe

Rys. 2 Procedura przeprowadzania testu z wykorzystaniem zestawu **cobas® omni** Utility Channel w systemach **cobas® 6800/8800**

1	Zaloguj się do systemu Naciśnij przycisk Start, aby przygotować system Zleć testy
2	Po poproszeniu przez system uzupełnij odczynniki i materiały zużywalne przez system: • Załaduj swoistą dla testu kasę odczynnikową • Załaduj kasety z kontrolami • Załaduj końcówki pipetujące • Załaduj płytki do przetwarzania • Załaduj odczynnik MGP Reagent • Załaduj płytki amplifikacyjne • Uzupełnij rozcieńczalnik próbki • Uzupełnij odczynnik lizujący • Uzupełnij odczynnik do mycia
3	Załaduj próbki do systemu: • Załaduj statywy na próbki i statywy na niedrożne końcówki do modułu próbkowego • Potwierdź, że próbki zostały przyjęte do modułu transferowego
4	Rozpocznij przebieg przez wybranie przycisku Start manualnie w interfejsie użytkownika lub ustaw automatyczne rozpoczęcie przebiegu po 120 minutach bądź po zapełnieniu partii
5	Sprawdź i wyeksportuj wyniki
6	W razie potrzeby wyjmij i zamknij próbki z próbkami spełniające wymogi dotyczące minimalnej objętości do użycia w przyszłości Oczyść aparat: • Wyjmij puste kasety z kontrolami • Opróżnij szufladę na płytki do amplifikacji • Usuń odpady płynne • Usuń odpady stałe

Wyniki

Kontrola jakości i ważność wyników w systemie cobas® 5800 oraz w systemach cobas® 6800/8800 z oprogramowaniem w wersji 2.0 lub nowszej

- Jedną kontrolę ujemną [(-) Ctrl] przetwarza się w systemach co najmniej co 72 godziny lub każdorazowo przy zastosowaniu nowej serii zestawu. Dozwolone jest częstsze planowanie kontroli ujemnych, w zależności od laboratoryjnych procedur i/lub lokalnych przepisów.
- W celu zagwarantowania ważności partii należy sprawdzić w oprogramowaniu i/lub raporcie obecność flag oraz powiązane z nimi wyniki.
- Partia jest ważna, jeżeli kontrola ujemna nie jest oznaczona flagą. Wynik kontroli ujemnej jest wyświetlany jako (-) Ctrl.
- Wyniki kontroli są przedstawione w aplikacji „Controls” oprogramowania.
- Kontrole są oznaczone jako „Valid” (Ważne) w kolumnie „Control result” (Wynik kontroli), jeśli odpowiednie sekwencje docelowe kwasu nukleinowego kontroli zostały zgłoszone jako ważne. Kontrole są oznaczone jako „Invalid” (Nieważne) w kolumnie „Control result” (Wynik kontroli), jeśli odpowiednie sekwencje docelowe kwasu nukleinowego kontroli zostały zgłoszone jako nieważne.
- Kontrole oznaczone jako „Invalid” w kolumnie „Flagi” oznaczone są flagą. Więcej informacji na temat powodu zgłoszenia kontroli jako nieważnej, włącznie z informacją o fladze, dostępnych będzie w widoku szczegółowym.
- Jeżeli kontrola ujemna jest nieważna, należy powtórzyć testy we wszystkich powiązanych próbkach.
- Wyniki są weryfikowane automatycznie przez oprogramowanie aparatu na podstawie wyników kontroli.

UWAGA: System **cobas® 5800** i systemy **cobas® 6800/8800** z oprogramowaniem w wersji 2.0 są dostarczane ze standardowymi ustawieniami oznaczania kontroli ujemnej z każdym cyklem pracy, ale można je skonfigurować do rzadszego wykonywania kontroli, aż do maksymalnego odstępu co 72 godziny, w zależności od procedur laboratorium i/lub miejscowych przepisów. W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z inżynierem serwisu firmy Roche i/lub pomocą techniczną firmy Roche.

Kontrola jakości i ważność wyników w systemach cobas® 6800/8800 z oprogramowaniem w wersji 1.2 i 1.4

- Dla każdej partii w systemach **cobas® 6800/8800** jest przeprowadzana jedna kontrola ujemna [(-) Ctrl].
- W celu zagwarantowania ważności partii należy sprawdzić w systemach **cobas® 6800/8800** z oprogramowaniem w wersji 1.2 i 1.4 i/lub w raportach obecność flag oraz powiązane z nimi wyniki.
- Partia jest ważna, jeżeli kontrola ujemna nie jest oznaczona flagą. Wynik kontroli ujemnej jest wyświetlany jako (-) Ctrl.

Wyniki są weryfikowane automatycznie przez oprogramowanie aparatu na podstawie wyników kontroli.

Oflagowania kontroli w systemach cobas® 6800/8800 z oprogramowaniem w wersji 1.2 i 1.4

Tab. 12 Oznaczanie kontroli flagą w przypadku kontroli ujemnej przeprowadzanej w systemach cobas® 6800/8800 z oprogramowaniem w wersji 1.2 i 1.4

Kontrola ujemna	Oflagowanie	Wynik	Interpretacja
(-) Ctrl	Q02 (Nie powiodła się analiza partii kontrolnej)	Nieważny	Wynik nieważny lub obliczony wynik Ct dla kontroli ujemnej nie jest wynikiem ujemnym.

Jeśli partia zostanie unieważniona, należy powtórzyć badanie całej partii z uwzględnieniem próbek i kontroli.

„(-) Ctrl” oznacza bufor kontroli ujemnej cobas®.

Interpretacja wyników w systemach cobas® 5800/6800/8800

W przypadku ważnej partii kontroli należy sprawdzić w oprogramowaniu systemu cobas® 5800 i/lub systemów cobas® 6800/8800 i/lub raportach poszczególne próbki pod kątem obecności flag. Wyniki należy interpretować w następujący sposób:

- Ważna seria może obejmować zarówno ważne, jak i nieważne wyniki próbek.

Tab. 13 Interpretacja wyników dla poszczególnych materiałów docelowych

Wyniki	Interpretacja
UC_Negative	Nie wykryto kwasu nukleinowego swoistego dla sekwencji docelowej.
UC_Positive	Wykryto kwasu nukleinowy swoisty dla sekwencji docelowej.
Ct	Wartość granicy cyklu (Ct) określana przez algorytm dla próbki dodatniej.

Ograniczenia metody

- Zestaw cobas® omni Utility Channel Reagent Kit został oceniony wyłącznie pod kątem stosowania z produktami cobas® Buffer Negative Control Kit, cobas® omni MGP Reagent, cobas® omni Lysis Reagent, cobas® omni Specimen Diluent oraz produktem cobas® omni Wash Reagent, używanymi w systemach cobas® 5800/6800/8800.
- Z uwagi na różnice pomiędzy metodami zaleca się, aby przed zmianą użytkownik przeprowadził w laboratorium badania korelacji stosowanych metod w celu określenia występujących pomiędzy nimi różnic jakościowych. Użytkownicy powinni postępować zgodnie z własnymi określonymi zasadami/procedurami.

Niekliniczna ocena wiarygodności

Równoważność systemu

Równoważność systemów cobas® 5800, cobas® 6800 i cobas® 8800 wykazano przez badanie skuteczności. Dane przedstawione w instrukcji obsługi potwierdzają równoważne działanie wszystkich systemów.

Kluczowe parametry wiarygodności testu

Podczas stosowania zestawu cobas® omni Utility Channel Reagent Kit użytkownicy mogą dodawać własne startery oraz sondy. Dane przedstawione w niniejszej sekcji opisują najistotniejsze cechy działania odczynnika zestawu na podstawie działania kontroli wewnętrznej RNA.

Błąd całego systemu

Częstość występowania błędu całego systemu dla zestawu cobas® omni Utility Channel Reagent Kit określono na podstawie przebiegu 102 oznaczeń dla pojedynczych, klinicznych próbek osocza pobranego na EDTA o wynikach ujemnych w kierunku zakażenia wirusami HBV, HCV oraz HIV. Badanie przeprowadzono z wykorzystaniem systemu cobas® 6800.

Wyniki wspomnianego badania wykazały, że wykryto wszystkie sygnały kontroli wewnętrznej RNA w każdej ujemnej próbce klinicznej, uzyskując częstość występowania błędu całego systemu równą 0%. Dolna granica dwustronnego 95% dokładnego przedziału ufności wyniosła 0%, a górna 3,55% [0%: 3,55%].

Interferencja ze strony substancji endogennych

Zbadano dziesięć pojedynczych próbek osocza pobranego na EDTA o wynikach ujemnych w kierunku zakażenia wirusami HBV, HCV i HIV o nadmiernie wysokich stężeniach trójglicerydów (do 33 g/l), hemoglobiny (do 2 g/l), bilirubiny niesprężonej i sprężonej (do 0,2 g/l), albumin (do 60 g/l) lub ludzkiego DNA (do 0,004 g/l). Obecne substancje nie interferowały z działaniem wewnętrznej kontroli RNA.

Odtwarzalność

Odtwarzalność zaprezentowano na podstawie opracowanego przez laboratorium testu w kierunku wirusa Epsteina-Barr (EBV), wykorzystując hodowlę komórek dodaną do surowicy zwierząt z rzędu naczelnych (NHP) jako materiał próbki. Badanie to obejmowało 3 panele wirusa EBV o stężeniach wynoszących około $8,9E+02$, $2,2E+03$ i $4,4E+03$ kopii/ml. W badaniu oceniono następujące elementy zmienności:

- zmienność pomiędzy dniami w okresie 12 dni;
- zmienność pomiędzy seriami przy wykorzystaniu 3 różnych serii zestawu cobas® omni Utility Channel Reagent Kit;
- zmienność pomiędzy aparatami przy wykorzystaniu 2 różnych systemów cobas® 6800.

Wykonano dwadzieścia dwa powtórzenia (rozłożone na 2 cykle pracy) z użyciem każdego z 3 paneli, uzyskując łącznie 84 powtórzenia dla każdej serii odczynnika. Wszystkie ważne wyniki dotyczące powtarzalności oceniono, obliczając odsetek wyników reaktywnych testu dla każdego poziomu stężenia w odniesieniu do wszystkich elementów zmienności.

Dla każdej częstości reaktywnych wyników w ramach 3 poziomów wirusa EBV przebadanych w ciągu 12 dni z użyciem 3 serii odczynników i 2 systemów cobas® 6800 obliczono granice dwustronnych 95% przedziałów ufności. Wyniki testu z użyciem produktu cobas® omni Utility Channel EBV są odtwarzalne w okresie kilku dni, z użyciem kilku serii odczynników oraz kilku urządzeń. Tab. 14 zawiera zestawienie wyników dla zmienności pomiędzy seriami odczynników.

Tab. 14 Podsumowanie wyników odtwarzalności, zmienność pomiędzy seriami odczynnika

Stężenie EBV (kopii/ml)	Seria odczynnika	Wyniki reaktywne według serii odczynnika (liczba reaktywnych próbek lub liczba ważnych próbek)	Dolna granica 95% przedziału ufności	Górna granica 95% przedziału ufności
4,4E+03	Seria nr 1	100% (88/88)	94,7%	100,0%
	Seria nr 2	100% (88/88)	94,7%	100,0%
	Seria nr 3	100% (88/88)	94,7%	100,0%
2,2E+03	Seria nr 1	100% (88/88)	94,7%	100,0%
	Seria nr 2	100% (88/88)	94,7%	100,0%
	Seria nr 3	100% (88/88)	94,7%	100,0%
8,9E+02	Seria nr 1	100% (88/88)	94,7%	100,0%
	Seria nr 2	100% (88/88)	94,7%	100,0%
	Seria nr 3	100% (88/88)	94,7%	100,0%

Wskaźnik błędów kontroli wewnętrznej RNA

Wskaźnik błędów kontroli wewnętrznej RNA oceniono, uwzględniając dane z 32 przebiegów dla 1163 próbek osocza i surowicy.

We wszystkich próbkach wykryto wszystkie sygnały kontroli wewnętrznej RNA, osiągając częstość występowania błędów kontroli wewnętrznej RNA równą 0%. Górna granica jednostronnego 95% poprawnego przedziału ufności wynosiła 0,26%.

Dodatkowe informacje

Najważniejsze cechy

Wymagana ilość próbki

Ilość badanej próbki + co najmniej 150 µl w probówkach wtórnych
cobas® omni

Przetwarzana ilość próbki

Wskazano jako objętość wymaganą do przeprowadzenia testu (µl)
w narzędziu Utility Channel Tool

Oznaczenia

Na etykietach produktów diagnostycznych Roche PCR stosuje się następujące oznaczenia.

Tab. 15 Oznaczenia stosowane na etykietach produktów diagnostycznych Roche PCR

Age/DOB Wiek lub data urodzenia	 Wyrób nieprzeznaczony do testów przy pacjencie	QS IU/PCR IU QS na reakcję PCR, użyć jednostek międzynarodowych (IU) QS na reakcję PCR w obliczeniach wyników.
 Oprogramowanie pomocnicze	 Wyrób nieprzeznaczony do samokontroli	SN Numer seryjny
Assigned Range [copies/mL] Przypisany zakres (kopii/mL)	 Dystrybutor <i>(Uwaga: pod symbolem może być wskazany właściwy kraj/region.)</i>	Site Ośrodek
Assigned Range [IU/mL] Przypisany zakres (IU/mL)	 Nie używać powtórnie	Procedure Standard Procedura standardowa
EC REP Autoryzowany Przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	 Kobieta	STERILE EO Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
 Arkusz kodów kreskowych	 Wyłącznie do oceny działania w badaniach IVD	 Przechowywać z dala od światła
LOT Kod partii	GTIN Globalny numer jednostki handlowej	 Przestrzegać zakresu temperatury
 Zagrożenie biologiczne	 Importer	 Plik definicji testów
REF Numer katalogowy	IVD Wyrób medyczny do diagnostyki <i>in vitro</i>	 Tą stroną do góry
 Oznaczenie zgodności CE — wyrób ten jest zgodny z obowiązującymi wymogami dotyczącymi oznaczenia CE dla wyrobu medycznego do diagnostyki <i>in vitro</i>	LLR Dolna granica przypisanego zakresu	Procedure UltraSensitive Procedura ultraczuła
Collect Date Data pobrania	 Mężczyzna	UDI Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
 Sprawdź w instrukcji użytkowania	 Wytwórca	ULR Górny limit przypisanego zakresu
 Zawartość wystarczająca na <n> testów	CONTROL - Kontrola ujemna	Urine Fill Line Linia napełniania moczem
CONTENT Zawartość zestawu	 Wyrób niejadalowy	Rx Only Dotyczy USA: Przestroga: prawo federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zamówienie takiego lekarza.
CONTROL Kontrola	 Nazwisko pacjenta	 Termin przydatności
 Data produkcji	 Numer pacjenta	
 Wyrób do testów przy pacjencie	 Rozerwać tutaj	
 Wyrób do samokontroli	CONTROL + Kontrola dodatnia	
	QS copies / PCR Kopie QS na reakcję PCR, użyć kopii QS na reakcję PCR w obliczeniach wyników.	

Pomoc techniczna

W celu uzyskania wsparcia (pomocy) technicznego należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem:

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

Wytwórca i importer

Tab. 16 Wytwórca i importer



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

Wyprodukowano w Stanach Zjednoczonych



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

Znaki towarowe i patenty

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

Prawo autorskie

©2024 Roche Molecular Systems, Inc.



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany

Piśmiennictwo

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.

Wersja dokumentu

Informacje dotyczące wersji dokumentu	
Doc Rev. 5.0 12/2024	Dodano informacje o wersji 2.0 oprogramowania systemów cobas® 6800/8800. Usunięto numery P/N materiałów eksploatacyjnych; szczegółowe informacje dotyczące materiałów eksploatacyjnych znajdują się w Asystencie użytkownika systemu cobas® 5800 i systemów cobas® 6800/8800. Usunięto symbol „Rx Only” z pierwszej strony. Zaktualizowano zapis marki cobas®. Zaktualizowano sekcję Znaki towarowe i patenty oraz link. Zaktualizowano stronę z ujednoliconymi symbolami. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Roche.