



2023年9月

お客様各位

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
マーケティング本部

添付文書改訂のお知らせ

拝啓 時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。また、毎々格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、誠に勝手ながら下記のとおり製品の添付文書を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

ご不明な点がございましたら、弊社営業担当者までお問い合わせください。

今後ともご支援お引き立てを賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

敬具

記

1. 対象製品：

統一商品コード	製品名
518-401511	コバス MTB-RIF/INH 増幅・検出用試薬セット 192

体外診断用医薬品 製造販売承認番号：30300EZX00078000

2. 改訂理由：

① 誤記訂正

② 他添付文書との記載方法の統一化等

詳細は別紙をご参照ください。

この改訂に伴う製品番号、価格、性能などの変更はございません。

※添付文書の電子化により、紙の添付文書の製品への同梱は廃止されました。最新の添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のサイトより入手してください。

以上

別紙：改訂内容詳細

	改訂理由	改訂前（下線は削除/変更箇所） （第3版）	改訂後（下線は追記/変更箇所） 2023年8月改訂（第4版）
1	②	<p>【全般的な注意】</p> <p>本品はrpoB遺伝子変異、<u>katG</u>遺伝子変異及び<u>inhA</u>遺伝子変異を検出対象としたキットです。</p>	<p>【全般的な注意】</p> <p>本品はrpoB遺伝子変異、<u>inhA</u>遺伝子変異及び<u>katG</u>遺伝子変異を検出対象としたキットです。</p>
2	②	<p>【形状・構造等（キットの構成）】</p> <p>コバス MTB - RIF/INH 192 テスト用 1 カセット</p> <p>1. プロテアーゼ試液 〔PASE〕 1×22.3 mL</p> <p>2. 検体希釈液 〔GSD〕 1×21.2 mL</p> <p>3. 溶出試液 〔EB〕 1×21.2 mL</p> <p>4. マスターミックス1 〔MMX-R1〕 1×7.5 mL</p> <p>5. マスターミックス2 〔MTB-RIF/INH MMX-R2〕 1×9.7 mL</p>	<p>【形状・構造等（キットの構成）】</p> <p>コバス MTB-RIF/INH 192 テスト用 1 カセット</p> <p>1. プロテアーゼ試液〔PASE〕</p> <p>2. 検体希釈液〔GSD〕</p> <p>3. 溶出試液〔EB〕</p> <p>4. マスターミックス1〔MMX-R1〕</p> <p>5. マスターミックス2〔MTB-RIF/INH MMX-R2〕</p>
3	②	<p>【使用目的】</p> <p>喀痰中の結核菌群rpoB遺伝子、<u>katG</u>遺伝子及び<u>inhA</u>遺伝子中の変異の検出(リファンピシン耐性結核菌感染又はイソニアジド耐性結核菌感染の診断補助)</p>	<p>【使用目的】</p> <p>喀痰中の結核菌群rpoB遺伝子、<u>inhA</u>遺伝子及び<u>katG</u>遺伝子中の変異の検出(リファンピシン耐性結核菌感染又はイソニアジド耐性結核菌感染の診断補助)</p>
4	②	<p>【操作上の注意】</p> <p>2. 検体の前処理方法</p> <p>次に、別売のマイクロバイアル <u>インアクティベーションソリユーション</u> (Microbial Inactivation Solution、以下、MIS)を用いて以下の方法により不活化を行います。</p>	<p>【操作上の注意】</p> <p>2. 検体の前処理方法</p> <p>次に、別売のマイクロバイアル <u>インアクチベーションソリユーション</u> (Microbial Inactivation Solution、以下、MIS)を用いて以下の方法により不活化を行います。</p>
5	②	<p>(1) 凍結保存した検体の場合は、<u>解凍</u>し室温に戻します。</p>	<p>(1) 凍結保存した検体の場合は、<u>融解</u>し室温に戻します。</p>
6	①	<p>4. 妨害物質・妨害薬剤</p> <p>ペンタミジン 1.4 mg/mL</p>	<p>4. 妨害物質・妨害薬剤</p> <p>ペンタミジン 1.4 µg/mL</p>
7	①	<p>5. 反応特異性</p> <p>rpoB遺伝子変異：L511P、Q513K、Q513L、Q513P、D516V、D516Y、S522L、S522Q、H526D、H526L、H526N、H526R、H526Y、S531L、S531W、L533P</p>	<p>5. 反応特異性</p> <p>・rpoB遺伝子変異：L511P、Q513K、Q513L、Q513P、<u>D516G</u>、D516V、D516Y、S522L、S522Q、<u>S522W</u>、H526D、H526L、H526N、H526R、H526Y、S531L、S531W、L533P</p>
8	②	<p>【包装単位】</p> <p>コバス MTB - RIF/INH 増幅・検出用試薬セット 192 192テスト</p> <p>(各構成試薬の詳細につきましては、【形状・構造</p>	<p>【包装単位】</p> <p>コバス MTB - RIF/INH 増幅・検出用試薬セット 192 192 テスト</p> <p>1. プロテアーゼ試液〔PASE〕1×22.3 mL</p>



	等(キットの構成)】を参照してください。)	2. 検体希釈液〔GSD〕 1×21.2 mL 3. 溶出試液〔EB〕 1×21.2 mL 4. マスターミックス1〔MMX-R1〕 1×7.5 mL 5. マスターミックス2〔MTB-RIF/INH MMX-R2〕 1×9.7 mL
--	-----------------------	---