



2023年3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させていただくことになり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 : 518-401450
コバス TV/MG 増幅・検出用試薬セット 384
2. 変更点 : ①添付文書電子化に伴う修正
②誤記等訂正・追記・他添付文書との記載方法の統一化
③コバス TV/MG (統一商品コード : 518-499389) の発売中止に伴う関連記載の削除
※詳細は別紙をご確認ください。
改訂による附番、注釈番号の変更等はあえて記載いたしません。

※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（記載順）

改訂理由	改訂箇所	現行	改訂後
①		この添付文書をよく読んでから使用してください <u>また、必要時に読めるように保管しておいてください。</u>	この <u>電子化された</u> 添付文書をよく読んでから使用してください。
①	【全般的な注意】	3. 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。	3. <u>電子化された</u> 添付文書に記載された使用目的及び用法・用量に従って使用してください。
①	【全般的な注意】	4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。	4. 使用する機器の <u>電子化された</u> 添付文書及び取扱説明書をよく読み、記載に従って使用してください。
②	【操作上の注意】1. 妨害物質・妨害薬剤	下表に示す子宮頸管擦過物と尿に存在する可能性のある女性用の一般用医薬品又は医療用医薬品について検討した結果、	下表に示す <u>陰擦過物、子宮頸管擦過物及び尿</u> に存在する可能性のある女性用の一般用医薬品又は医療用医薬品について検討した結果、
②	【操作上の注意】1. 妨害物質・妨害薬剤	・子宮頸管擦過物、尿に存在する可能性のある製品	<u>・陰擦過物、子宮頸管擦過物及び尿</u> に存在する可能性のある製品
②	【用法・用量（操作方法）】 2. 別途必要な器具・器材・試薬等	コバス 5800 システム、コバス 6800 システム及びコバス 8800 システム共通 (1) コバス TV/MG 陽性コントロールキット ^{*4} (2) コバス 6800/8800 システム バッファ陰性コントロールキット ^{*4} (3) コバス PCR スワブ検体採取セットⅢ ^{*5} (4) コバス PCR 尿・うがい液採取セットⅡ ^{*5} (5) コバス PCR 尿・うがい液採取セットⅡ（ピペット付） ^{*5} (6) コバス PCR セカンダリーチューブキット ^{*5} (7) コバス PCR エクストラキャップセット ^{*5} (8) コバス OMNI 廃液タンク ^{*5} (9) コバス OMNI バイオハザードバッグインサート付 ^{*5} (10) コバス OMNI ライシス試薬 ^{*4} (11) コバス OMNI MGP 試薬 ^{*4} (12) コバス OMNI 検体希釈液 ^{*4} (13) コバス OMNI 洗浄試薬 ^{*4} (14) サンプルチューブ (15) 安全キャビネット（陰圧） (16) ゴム手袋（パウダーフリー） コバス 5800 システムに用いる器具・器材 (1) コバス OMNI P プレート 24 ^{*5} (2) コバス OMNI A プレート 24 ^{*5} (3) CORE チップ 300µL ^{*5} (4) CORE チップ 1000µL ^{*5} (5) コバス 5800 システム (6) コバス 5800 システムソフトウエア (7) x800 Data manager (8) 検体架設用ラック（用途に応じてコバス 5800 システム 5-ポジションラックキャリア、コバス 5800 システム 16-ポジションサンプルラックキャリア、コバス 5800 システム Cell Collection Media キャリアを用いる）	コバス 5800 システム、コバス 6800 システム及びコバス 8800 システム共通 (1) コバス TV/MG 陽性コントロールキット ^{*6} (2) コバス 6800/8800 システム バッファ陰性コントロールキット ^{*6} (3) コバス PCR スワブ検体採取セットⅢ ^{*7} (4) コバス PCR 尿・うがい液採取セットⅡ ^{*7} (5) コバス PCR 尿・うがい液採取セットⅡ（ピペット付） ^{*7} (6) コバス PCR セカンダリーチューブキット ^{*7} (7) コバス PCR エクストラキャップセット ^{*7} (8) コバス OMNI 廃液タンク ^{*7} (9) コバス OMNI ライシス試薬 ^{*6} (10) コバス OMNI MGP 試薬 ^{*6} (11) コバス OMNI 検体希釈液 ^{*6} (12) コバス OMNI 洗浄試薬 ^{*6} (13) サンプルチューブ (14) 安全キャビネット（陰圧） (15) ゴム手袋（パウダーフリー） コバス 5800 システムに用いる器具・器材 (1) コバス OMNI P プレート 24 ^{*7} (2) コバス OMNI A プレート 24 ^{*7} (3) コバス OMNI 廃液プレート 24 ^{*5} (4) CORE チップ 300µL ^{*7} (5) CORE チップ 1000µL ^{*7} (6) コバス OMNI バイオハザードバック または コバス OMNI バイオハザードバックインサート付き ^{*7} (7) コバス 5800 システム (8) コバス 5800 システムソフトウエア (9) x800 Data manager (10) 検体架設用ラック（用途に応じてコバス 5800 システム 5-ポジションラックキャリア、コバス 5800 システム 16-ポジションサンプルラックキャリア、コバス 5800 システ

		<p>コバス 6800 システム又はコバス 8800 システムに用いる器具・器材</p> <p>(1) コバス OMNI P プレート^{※5}</p> <p>(2) コバス OMNI A プレート^{※5}</p> <p>(3) コバス OMNI ピペットチップ^{※5}</p> <p>(4) コバス 6800 システム又はコバス 8800 システム</p> <p>(5) コバス 6800 システム又はコバス 8800 システムソフトウェア</p> <p>(6) コバス 6800 システム又はコバス 8800 システム IG サーバー</p> <p>(7) 検体架設用ラック (MPA ラック) ^{※5}</p> <p>(8) コラブシブルトレイ</p>	<p>ム Cell Collection Media キャリアを用いる)</p> <p>コバス 6800 システム又はコバス 8800 システムに用いる器具・器材</p> <p>(1) コバス OMNI P プレート^{※7}</p> <p>(2) コバス OMNI A プレート^{※7}</p> <p>(3) コバス OMNI ピペットチップ^{※7}</p> <p>(4) コバス OMNI バイオハザードバック インサート付き^{※7}</p> <p>(5) コバス 6800 システム又はコバス 8800 システム</p> <p>(6) コバス 6800 システム又はコバス 8800 システムソフトウェア</p> <p>(7) コバス 6800 システム又はコバス 8800 システム IG サーバー</p> <p>(8) 検体架設用ラック (MPA ラック) ^{※7}</p> <p>(9) コラブシブルトレイ</p>
②	【用法・用量 (操作方法)】 3. 操作方法	③ コバス 廃棄プレート 24 を廃棄プレートドロワーにロードします。	③ コバス <u>OMNI 廃液</u> プレート 24 を <u>廃液</u> プレートドロワーにロードします。
②	【臨床的意義】	<p>※8：乖離検体 12 例のうち、9 例は本品がごく低濃度の TV を検出したと考えられました。</p> <p>※10：乖離検体 4 例は、3 例は本品と一致しませんでした。1 例は乖離の原因を特定できませんでした。</p>	<p>※9：乖離検体 4 例のうち、3 例は本品と一致しませんでした。1 例は乖離の原因を特定できませんでした。</p> <p>※10：乖離検体 12 例のうち、9 例は本品がごく低濃度の TV を検出したと考えられました。</p>
②	【臨床的意義】	TV (腔擦過物) の一致率表中 陰性検体合計数 879	TV (腔擦過物) の一致率表中 陰性検体合計数 878
②	【臨床的意義】	感度：97.6% (166/170)、特異度：98.1% (877/904)	感度：97.6% (166/170)、特異度：98.1% (887/904)
②	【臨床的意義】	乖離検体 17 例は、すべて本品がごく低濃度の TV を検出したと考えられました。	乖離検体 17 例は、すべて本品が <u>ごく低濃度の TV を検出した</u> と考えられました。
②	【臨床的意義】	感度：83.1% (49/59)、特異度：98.4% (1,023/1,044)	感度：83.1% (49/59)、特異度：98.4% (1,023/1,040)
②	【使用上又は取り扱い上の注意】 3. 廃棄上の注意	<p>(3) 遺伝子検査後の核酸試料及び増幅された DNA の廃棄は、次亜塩素酸剤を加えて有効塩素濃度が 5,000 ppm(0.5%)になるように混和後一晩放置するなど、DNA を破壊してから廃棄してください。</p> <p>(4) DNA を扱ったピペットチップ及びプラスチック容器などは、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 5,000 ppm、0.5%)に一晩浸すなどにより DNA を破壊してから、焼却処理又は密閉できるビニール袋を 2 重に施し、医療廃棄物として処理してください。</p> <p>(5) DNA を含む溶液は、次亜塩素酸剤を加えて有効塩素濃度が 5,000 ppm(0.5%)になるように混和後一晩放置するなど、DNA を破壊してから、各都道府県によって定められた規定に従って廃液処理してください。</p>	削除
②	【使用上又は取り扱い上の注意】 3. 廃棄上の注意	(8) コバス OMNI ライシス試薬及び装置から出た廃液は <u>チオシアン化グアニジン</u> を含みます。 <u>チオシアン化グアニジン</u> は次亜塩素酸剤と反応して有毒ガスを発生することがありますので、次亜塩素酸剤と接触させないでくだ	(5) コバス OMNI ライシス試薬及び装置から出た廃液は <u>グアニジンチオシアン酸塩</u> を含みます。 <u>グアニジンチオシアン酸塩</u> は次亜塩素酸剤と反応して有毒ガスを発生することがありますので、次亜塩素酸剤と接触させないで

		さい。	ください。
②	【使用上又は取り扱い上の注意】 3. 廃棄上の注意	(10) 使用済みコバス OMNI Pプレート 24、及びコバス OMNI Pプレートはチオシアン化グアニジンを含みます。チオシアン化グアニジンは次亜塩素酸剤と反応して有毒ガスを発生することがありますので、次亜塩素酸剤と接触させないでください。	(7) 使用済みコバス OMNI Pプレート 24、及びコバス OMNI Pプレートはグアニジンチオシアン酸塩を含みます。グアニジンチオシアン酸塩は次亜塩素酸剤と反応して有毒ガスを発生することがありますので、次亜塩素酸剤と接触させないでください。
③	【包装単位】	コバス TV/MG 384 テスト ※適用機種 ・コバス 6800 システム ・コバス 8800 システム	削除

この変更に伴う製品番号、価格、性能などの変更はございません。