



2022年12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 : 518-499105 コバス 6800/8800 システム HPV
※ 本製品はコバス 5800 システムに対応しておりません。
2. 改訂理由 : ① 添付文書電子化に伴う記載事項の修正
② 発売予定であるコバス 5800 システム対応製品「コバス 6800/8800 システム HPV 増幅・検出用試薬セット 480」に関する記載事項の追加
③ その他
※詳細は別紙参照
3. 変更時期 : 2022年12月中旬以降下記ロットから随時出荷
ロット番号 : J11989 (有効期間 : 2023/12/31)

以上

別紙：改訂内容詳細（記載順）

改訂理由	改訂箇所	改訂前	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。 また、必要時に読めるように保管しておいてください。	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	【測定原理】	1. 本キットの測定は以下の2つのステップからなります。試料の調製から増幅及び測定までは「コバス 6800 システム」又は「コバス 8800 システム」が自動で行います。	1. 本キットの測定は以下の2つのステップからなります。試料の調製から増幅及び測定までは「 <u>コバス 5800 システム</u> 」、「 <u>コバス 6800 システム</u> 」又は「 <u>コバス 8800 システム</u> 」が自動で行います。
②	【用法・用量（操作方法）】 2. 別途必要な器具・器材・試料等	(1) コバス 6800/8800 システム HPV 陽性コントロールキット※ ¹ (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※ ¹ (3) コバス HPV 前処理試薬※ ¹ (4) コバス OMNI P プレート※ ² (5) コバス OMNI A プレート※ ² (6) コバス OMNI ピペットチップ※ ² (7) コバス OMNI 廃液タンク※ ² (8) コバス OMNI バイオハザードバッグ※ ² (9) コバス OMNI 廃棄ボックス※ ² (10) コバス OMNI ライシス試薬※ ¹ (11) コバス OMNI MGP 試薬※ ¹	<u>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</u> (1) <u>コバス 6800/8800 システム HPV 陽性コントロールキット※¹</u> (2) <u>コバス 6800/8800 システム バッファ 陰性コントロールキット※¹</u> (3) <u>コバス HPV 前処理試薬※¹</u> (4) <u>コバス PCR セカンダリーチューブキット※²</u> (5) <u>コバス PCR エクストラキャップセット※²</u> (6) <u>コバス OMNI 廃液タンク※²</u> (7) <u>コバス OMNI ライシス試薬※¹</u> (8) <u>コバス OMNI MGP 試薬※¹</u> (9) <u>コバス OMNI 検体希釈液※¹</u> (10) <u>コバス OMNI 洗浄試薬※¹</u>

	(12) コバス OMNI 検体希釈液※¹ (13) コバス OMNI 洗浄試薬※¹ (14) コバス 6800 システム又はコバス 8800 システム (15) コバス 6800 システム又はコバス 8800 システムソフトウェア (16) コバス 6800 システム又はコバス 8800 システム IG サーバー (17) MPA ラック※² (18) コバス PCR セカンダリーチューブキット※² (19) コバス PCR エクストラキャップセット※² (20) コラプシブルトレイ※² (21) 安全キャビネット (陰圧) (22) ゴム手袋 (パウダーフリー) (23) PreservCyt (ホロジックジャパン株式会社) あるいは SurePath Preservative Fluid (日本ベクトン・ディッキンソン株式会社) の液状検体採取容器 (24) 試験管ミキサー (25) マイクロピペット (1,000 μ L) 及びチップ (チップは疎水性フィルター付きで、1,000 μ L 用) (26) 耐熱性バーコードラベル (27) 温度計-20°C/150°C (28) ブロック恒温槽 (39) 恒温ブロック (16mm 径) ※¹ 別売品の専用試薬を使用してください。 ※² 別売品の専用消耗品を使用してください。 検体分注専用として下記を用意してください(安全キャビネット内で使用します)。 (1) 試験管ミキサー	(11) 安全キャビネット (陰圧) (12) ゴム手袋 (パウダーフリー) (13) PreservCyt (ホロジックジャパン株式会社) あるいは SurePath Preservative Fluid (日本ベクトン・ディッキンソン株式会社) の液状検体採取容器 (14) 耐熱性バーコードラベル (15) 温度計-20°C/150°C (16) ブロック恒温槽 (17) 恒温ブロック (16mm 径) ※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※² (2) コバス OMNI A プレート 24※² (3) コバス OMNI 廃液プレート 24※² (4) コバス OMNI バイオハザードバッグインサート付き又はコバス OMNI バイオハザードバッグ※² (5) CORE チップ 300 μ L※² (6) CORE チップ 1000 μ L※² (7) コバス 5800 システム (8) コバス 5800 システムソフトウェア (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 連ラックキャリア、コバス 5800 システム 16-ポジションチューブキャリア、コバス 5800 システム採取メディアアコンテナキャリアを用いる) ※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 (1) コバス OMNI P プレート※² (2) コバス OMNI A プレート※² (3) コバス OMNI ピペットチップ※
--	--	---

		(2) マイクロピペット (1,000 μ L) 及びチップ (チップは疎水性フィルター付きで、1,000 μ L 用) (3) ゴム手袋 (パウダーフリー)	2 <u>(4) コバス OMNI バイオハザード バッグインサート付き※2</u> <u>(5) コバス 6800 システム又はコバス 8800 システム</u> <u>(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</u> <u>(7) コバス 6800 システム又はコバス 8800 システム IG サーバー</u> <u>(8) 検体架設用ラック (MPA ラック) ※2</u> <u>(9) コラブシブルトレイ</u> <u>※1 別売品の専用試薬を使用してください。</u> <u>※2 別売品の専用消耗品を使用してください。</u> <u>検体分注専用として下記を用意してください(安全キャビネット内で使用します)。</u> <u>(1) 試験管ミキサー</u> <u>(2) マイクロピペット (1,000 μ L) 及びチップ</u> <u>(チップは疎水性フィルター付きで、1,000 μ L 用)</u> <u>(3) ゴム手袋 (パウダーフリー)</u>
②	【 用法・用量 (操作方法) 】 3. 操作方法	追加	<u>コバス 5800 システム</u> <u>測定に必要な検体量は採取容器により異なります。検体採取容器である PreservCyt</u> <u>を直接架設し測定する場合、3mL (うち 2.6mL のデッドボリューム含む) が必要です。</u> <u>コバス PCR セカンダリーチューブへ分注し測定する場合、1 測定につき PreservCyt</u> <u>は 1,000 μ L (うち 600 μ L のデッドボリューム含む)、SurePath は 500 μ L (コバス</u>

			<u>HPV 前処理試薬 500 μ L+検体量 500 μ L 計 1,000 μ L、うち 600 μ L のデッドボ</u> <u>リューム含む) が必要です。</u> <u>(1) 試料の準備</u> <u>所定の方法で前処理した検体を、コバス PCR セカンダリーチューブへ分注してください。検体採取容器である PreservCyt を直接架設し測定する場合は 10 秒間ボルテックスを行ってください。</u> <u>(2) コバス 5800 システムの準備</u> <u>① 機器右側面スイッチを押し本体の電源を入れます。</u> <u>② ユーザーインターフェースにログインします。</u> <u>③ 必要に応じ保守点検を実施します。</u>
③ 測定パラメーターに関する事項の追加	【 用 法 ・ 用 量 (操 作 方 法) 】 3. 操作方法	(5) 試料のオーダー（登録）とロード（セット） オーダーする方法は、ラックベースオーダーとオンラインによるオーダーの二通りあります。ラックベースオーダーはラック ID に対しあらかじめ検査項目を指定する方法で、ソフトウェア上で設定できます。オンラインによるオーダーは上位の検査システムからオーダーを受け取る方法です。	(5) 試料のオーダー（登録）とロード（セット） <u>測定パラメーターは「 PreservCyt 」 または「 SurePath」から最適なものを選択します。</u>オーダーする方法は、ラックベースオーダーとオンラインによるオーダーの二通りあります。ラックベースオーダーはラック ID に対しあらかじめ検査項目を指定する方法で、ソフトウェア上で設定できます。オンラインによるオーダーは上位の検査システムからオーダーを受け取る方法です。
②	【 用 法 ・ 用 量 (操 作 方 法) 】	各機器の操作の詳細については、コバス 6800 システム、コバス 8800 システムの取扱説明書を参照してください。操作の概略は最終ページの図を参照してください。	<u>各機器の操作の詳細については、取扱説明書を参照してください。</u> 操作の概略は最終ページの図を参照してください。

	3. 操作方法	い。	
②	【測定結果の判定法】 1. 測定結果の判定	コバス 6800 システム又はコバス 8800 システムでは、検体及びコントロールの測定結果判定を自動で行います。各コントロールが正しく測定され各検体が判定可能な場合は、測定結果は次のように表示されます。なお、測定結果が判定不能の場合は測定画面又は印字用紙に“Invalid”の結果とともにフラグが表示されるので、コバス 6800 システム、コバス 8800 システムの取扱説明書を参照してください。	「コバス 5800 システム」、「コバス 6800 システム」又は「コバス 8800 システム」では、検体及びコントロールの測定結果判定を自動で行います。各コントロールが正しく測定され各検体が判定可能な場合は、測定結果は次のように表示されます。なお、測定結果が判定不能の場合は測定画面又は印字用紙に“Invalid”の結果とともにフラグが表示されるので、<u>各機器の取扱説明書を参照してください。</u>
②	【使用上又は取扱い上の注意】 2. 使用上の注意	(7) コバス 6800/8800 システム HPV、コバス 6800/8800 システム HPV 陽性コントロールキット、コバス 6800/8800 システム バッファ 陰性コントロールキット、コバス OMNI MGP 試薬を使用する際は、試薬冷蔵庫から取り出したら、すみやかにコバス 6800 システム又はコバス 8800 システムにセットしてください。コバス OMNI 検体希釈液とコバス OMNI ライシス試薬は、室温に戻してからコバス 6800 システム又はコバス 8800 システムにセットしてください。	(7) コバス 6800/8800 システム HPV、コバス 6800/8800 システム HPV 陽性コントロールキット、コバス 6800/8800 システム バッファ 陰性コントロールキット、コバス OMNI MGP 試薬を使用する際は、試薬冷蔵庫から取り出したら、すみやかに<u>機器に</u>セットしてください。コバス OMNI 検体希釈液とコバス OMNI ライシス試薬は、室温に戻してから<u>機器に</u>セットしてください。
②		(11) プロテアーゼ試液、溶出試液及びマスターミックス 1 及びマスターミックス 2 について、一度使用した試薬は、2～8℃で 90 日又は使用期限のうち、短い日付まで安定です。これらの試薬は測定合計回数 20 回までの使用が可能です	(11) <u>プロテアーゼ試液〔PASE〕、内部コントロール〔DNA-IC〕、溶出試液〔EB〕、マスターミックス 1〔MMX-R1〕及びマスターミックス 2〔MMX-R2〕について、一度使用した試薬は、2～8℃で 90 日又は使用期限のうち、短い日付ま</u>

		す。冷蔵以外での機器上では合計 20 時間までの使用が可能です。	で安定です。これらの試薬は、 <u>「コバス 5800 システム」では測定 合計回数 40 回又は機器上で合計 36 日間まで使用が可能です。「コ バス 6800 システム」又は「コバス 8800 システム」では測定合計回数 20 回又は機器上で合計 20 時間ま で使用が可能です。</u>
③ 本製 品には 非該当 事項で あった ため削 除	【使用 上又は 取扱い 上の注 意】 3. 廃棄 上の注 意	(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。 (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。 (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 5,000ppm(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。	削除
③ 通し 番号の 変更	【使用 上又は 取扱い 上の注 意】 3. 廃棄 上の注 意	(6) 廃棄する際は、水質汚濁法等 の規制に留意して処理してくださ い。 (7) 検体及び試薬をこぼした場合 は、次亜塩素剤(有効塩素濃度 5,000ppm、0.5%)などの消毒液 を使用してじゅうぶん拭き取って ください。なお、拭き取る際には 、ゴム製の手袋などにより手を	(3) 廃棄する際は、水質汚濁法等の 規制に留意して処理してください。 (4) 検体及び試薬をこぼした場合 は、次亜塩素剤(有効塩素濃度 5,000ppm、0.5%)などの消毒液を 使用してじゅうぶん拭き取ってく ださい。なお、拭き取る際には、 ゴム製の手袋などにより手を保護

		保護してください。	してください。
②および③他項目に合わせ、表現の統一	【使用上又は取扱い上の注意】 3. 廃棄上の注意	(8) コバス OMNI ライシス試薬、コバス 6800 システム及びコバス 8800 システムから出た廃液はチオシアン酸グアニジンを含みます。チオシアン酸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。 (9) マスターミックス 1、マスターミックス 2、コバス 6800/8800 システム HPV 陽性コントロールキット、コバス 6800/8800 システム バッファ 陰性コントロールキット、コバス OMNI MGP 試薬及びコバス OMNI 検体希釈液は 0.1%アジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性のある金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際には多量の水で洗い流してください。 (10) 使用済みコバス OMNI P プレート、ピペットチップ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。	(5) コバス OMNI ライシス試薬、及び機器から出た廃液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。 (6) マスターミックス 1、マスターミックス 2、コバス 6800/8800 システム HPV 陽性コントロールキット、コバス 6800/8800 システム バッファ 陰性コントロールキット、コバス OMNI MGP 試薬及びコバス OMNI 検体希釈液は 0.1%未満のアジ化ナトリウムを含みます。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性のある金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際には多量の水で洗い流してください。 (7) 使用済みコバス OMNI P プレート 24 コバス OMNI P プレート、ピペットチップ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有効期間の延長	【貯蔵方法・有効期間】 2. 有効期間	12 ヶ月	24 ヶ月
②	【包装単位】	コバス 6800/8800 システム HPV 480 テスト	コバス 6800/8800 システム HPV 480 テスト

		※各構成試薬の詳細につきましては、【形状・構造等（キットの構成）】を参照してください。	<u>**※適用機種</u> <u>・コバス 6800 システム</u> <u>・コバス 8800 システム</u> <u>コバス 6800/8800 システム HPV</u> <u>増幅・検出用試薬セット 480 480</u> <u>テスト</u> <u>※適用機種</u> <u>・コバス 5800 システム</u> <u>・コバス 6800 システム</u> <u>・コバス 8800 システム</u> <u>（各構成試薬の詳細につきましては、【形状・構造等（キットの構成）】を参照してください）</u>
③ 名 称 変更		カスタマーコールセンター	<u>カスタマーソリューションセンタ</u> <u>ー</u>
②	《 操 作 概略》		<u>《コバス 5800 システム 操作概</u> <u>略》追加</u>
②	《 操 作 概略》	《操作概略》	<u>《コバス 6800/8800 システム 操作</u> <u>概略》</u>