



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. 販売中止製品：統一商品コード 518-499150 コバス 6800/8800 システム MTB
2. 代替品：統一商品コード 518-401474
コバス 6800/8800 システム MTB 増幅・検出用試薬セット 384
(テスト数、価格については中止品から変更なし)
3. 変更点：①添付文書電子化に伴う記載事項の修正
②コバス 5800 システム対応に伴う消耗品類・操作方法の追加
③その他
※詳細は別紙参照
4. 変更時期：2023年1月製造分より順次

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		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。	<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		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。	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】	試料の調製から増幅及び検出までは「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。	試料の調製から増幅及び検出までは <u>「コバス 5800 システム」、</u> 「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。
②	【用法・用量（操作方法）】 2. 別途必要な器具・器材・試料等	2. 別途必要な器具・器材・試料等 (1) コバス 6800/8800 システム MTB 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) マイクロバイアル インアクティベーション ソリューション、Microbial Inactivation Solution※1 (4) ソニケーター、TS5 (Rinco Ultrasonics 社製 (P/N46690)) ※1 (5) コバス OMNI P プレート※2 (6) コバス OMNI A プレート※2 (7) コバス OMNI ピペットチップ ※2 (8) コバス OMNI 廃液タンク※2 (9) コバス OMNI バイオハザード バック※2 (10) コバス OMNI 廃棄ボックス※2 (11) コバス OMNI ライシス試薬※	別途必要な器具・器材・試料等 <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) コバス 6800/8800 システム MTB 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) マイクロバイアル インアクティベーション ソリューション、M i c r o b i a l I n a c t i v a t i o n S o l u t i o n ※1 (4) ソニケーター、TS5 (Rinco Ultrasonics 社製 (P/N46690)) ※1 (5) <u>コバス OMNI 廃液タンク※2</u> (6) <u>コバス OMNI ライシス試薬※1</u> (7) <u>コバス OMNI MGP 試薬※1</u> (8) <u>コバス OMNI 洗浄試薬※1</u> (9) <u>コバス OMNI 検体希釈液※1</u> (10) <u>ポリプロピレン 5mL スクリューキャップチューブ 75 x 13mm</u>

	1 (12) コバス OMNI MGP 試薬※1 (13) コバス OMNI 洗浄試薬※1 (14) コバス OMNI 検体希釈液※1 (15) コバス 6800 システム又はコバス 8800 システム (16) コバス 6800 システム又はコバス 8800 システム ソフトウェア (17) コバス 6800 システム又はコバス 8800 システム IG サーバー (18) MPA ラック※2 (19) ポリプロピレン 5mL スクリューキャップチューブ 75 x 13mm (Sarstedt 社製 (P/N 60.504.010)) (20) ポリプロピレン 5mL スクリューキャップチューブ 75 x 13mm 用キャップ (Sarstedt 社製 (P/N 65.163)) (21) コラブシブトレイ※2 (22) 耐熱性バーコードラベル (23) 安全キャビネット(陰圧) (24) ゴム手袋(パウダーフリー) (25) 試験管ミキサー (26) マイクロピペット (1,000 μ L) 及び (チップは疎水性フィルター付きで、1,000 μ L 用) ※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 (2) マイクロピペット (1,000 μ L) 及び (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)	(Sarstedt 社製 (P/N 60.504.010)) (11) ポリプロピレン 5mL スクリューキャップチューブ 75 x 13mm 用キャップ (Sarstedt 社製 (P/N 65.163)) (12) 耐熱性バーコードラベル (13) 安全キャビネット(陰圧) (14) ゴム手袋(パウダーフリー) (15) 試験管ミキサー (16) マイクロピペット (1,000 μ L) 及び (チップは疎水性フィルター付きで、1,000 μ L 用) 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) CORE チップ 300 μL※2 (5) CORE チップ 1000 μL※2 (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※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-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 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) <u>コバス OMNI ピペットチップ※ 2</u> (4) <u>コバス OMNI バイオハザードバ ック インサート付き※2</u> (5) <u>コバス 6800 システム又はコバ ス 8800 システム</u> (6) <u>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> (7) <u>コバス 6800 システム又はコバ ス 8800 システム IG サーバー</u> (8) <u>検体架設用ラック (MPA ラッ ク) ※2</u> (9) <u>コラブシブルトレイ</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> (1) <u>試料の準備</u> <u>所定の方法で前処理した検体を、直 接コバス 5800 システムに架設でき ます。</u> (2) <u>コバス 5800 システムの準 備</u> ① <u>装置右側面スイッチを押し本 体の電源を入れます。</u> ② <u>ユーザーインターフェースに ログインします。</u> ③ <u>必要に応じ保守点検を実施し ます。</u> (3) <u>試薬のロード (セット)</u> ① <u>コバス 6800/8800 システム MTB、コバス 6800/8800 システム MTB コントロールキット及びコバス 6800/8800 システム バッファ陰性コ ントロールキットをコントロールミ ニラックドロワーにロードします。</u> ② <u>コバス OMNI MGP 試薬を MGP カセットドロワーにロードします。</u> ③ <u>コバス OMNI ライシス試薬、 コバス OMNI 検体希釈液、コバス OMNI 洗浄試薬をバルク試薬ドロワー</u>

			にロードします。 (4) 消耗品のロード (セット) ① CORE チップ 300μL を E チップトレイドロワーに、CORE チップ 1000μL を P チップトレイドロワーにそれぞれロードします。 ② コバス OMNI P プレート 24 を P プレートドロワーに、コバス OMNI A プレート 24 を A プレートドロワーにロードします。 ③ コバス 廃液プレート 24 を廃液プレート ドロワーにロードします。 (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、機器ソフトウェアでのマニュアル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。マニュアルでのオーダーは、機器に読み込ませたサンプルバーコード ID に対して、ソフトウェア上で、サンプルタイプ、テスト名を選択して設定します。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。 ① 検体架設用のラックにバーコードが付与された検体チューブをのせ、サンプルローディングエリアへロードします。 サンプルチューブに関してはコバス 5800 システムの取扱説明書を参照して下さい。 ② マニュアルオーダー、またはオンラインによるオーダーにより各検体のテストオーダーが作成されます。 ③ テストオーダーは同時に測定をする最大 24 テスト (外部コントロールを含む) の組みであるバッチで
--	--	--	---

			<u>スケジュールリングされます。</u> <u>(6) コバス 5800 システムによる</u> <u>測定開始</u> <u>装置操作画面にてバッチが作成され</u> <u>たことを確認し、スタートボタンを</u> <u>クリックして測定を開始します。</u> <u>(7) 測定の終了</u> <u>測定が終了したら、結果を確認しま</u> <u>す。オンラインをしている場合は、</u> <u>上位の検査システムへ送信します。</u> <u>検体チューブを取り出し、固形廃棄</u> <u>物、廃液の廃棄を行います。</u> <u>**コバス 6800 システム又はコバス</u> <u>8800 システム</u>
②	【用 法・用 量（操 作方 法）】 3. 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</u> <u>扱説明書を参照してください。操作</u> <u>の概略は最終ページの図を参照して</u> <u>ください。</u>
②	【測定 結果の 判定 法】 1. 測 定結果 の判定 及び精 度管理	「コバス 6800 システム」又は「コ バス 8800 システム」では検体及び 外部コントロールの測定結果判定を 自動で行います。	<u>「コバス 5800 システム」、</u>「コバ ス 6800 システム」又は「コバス 8800 システム」では検体及び外部コ ントロールの測定結果判定を自動で 行います。
②	【使用 上又は 取扱い 上の注 意】 2. 使 用上の 注意	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。	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>コバス 5800 システム、</u>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。

②	【使用上又は取扱い上の注意】 2. 使用上の注意	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 40 回までの使用が可能です。冷蔵以外での機器上では合計 40 時間までの使用が可能です。	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。<u>これらの試薬は、「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 40 回又は機器上で合計 40 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 5,000 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。	削除
③通し番号の変更	【使用上又は取扱い上の注意】 3. 廃	(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、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 5,000ppm、0.5%)などの消毒液を使	<u>(3)</u> 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。 <u>(4)</u> 検体及び試薬をこぼした場合は、次亜塩素酸剤(有効塩素濃度 5,000ppm、0.5%)などの消毒液を使

	棄上の注意	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してください。	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、マイクロバール インアクティベーション リュージョン、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。 (9) 内部コントロール、マスターミックス 1、マスターミックス 2、コバス 6800/8800 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、コバス 6800/8800 システム MTB コントロールキットは 0.05%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、マイクロバール インアクティベーション リュージョン、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ください。 (6) 内部コントロール、マスターミックス 1、マスターミックス 2、コバス 6800/8800 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 <u>0.1%未満のアジ化ナトリウム</u>を含みます。コバス 6800/8800 システム MTB コントロールキットは <u>0.05%未満</u>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、<u>コバス OMNI P プレート 24</u>、ピペットチップは<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ください。

②	【包装 単位】	コバス 6800/8800 システム MTB 384 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)。	コバス 6800/8800 システム MTB 384 テスト 適用機種 - コバス 6800 システム - コバス 8800 システム コバス 6800/8800 システム MTB 増 幅・検出用試薬セット 384 384 テスト 適用機種 - コバス 5800 システム - コバス 6800 システム - コバス 8800 システム (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)
③	【問い 合わせ 先】	ロシュ・ダイアグノスティックス株 式会社 *カスタマーコールセンター	ロシュ・ダイアグノスティックス株 式会社 **カスタマーソリューションセンタ ー
②	《操作 概略》		《コバス 5800 システム 操作概 略》追加 ※(コバス 5800 システム操作概略)