

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	改訂	改訂前	改訂後
由	箇所	- X-10-11-1	
1	1771	この添付文書をよく読んでから使用	この電子化された添付文書をよく読
		してください。	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	-
1)		添付文書に記載された使用目的及び	電子化された添付文書に記載された
		用法・用量に従って使用してくださ	使用目的及び用法・用量に従って使
		٧٠°	用してください。
1		使用する機器の添付文書及び取扱説	使用する機器の <u>電子化された</u> 添付文
		明書をよく読み、記載に従って使用	書及び取扱説明書をよく読み、記載
		してください。	に従って使用してください。
2	【測定	試料の調製から増幅及び検出までは	試料の調製から増幅及び検出までは
	原理】	「コバス 6800 システム」又は「コ	<u>「コバス 5800 システム」</u> 、「コバ
		バス 8800 システム」が自動で行い	ス 6800 システム」又は「コバス
		ます。	8800 システム」が自動で行います。
2	【用	2. 別途必要な器具・器材・試料	別途必要な器具・器材・試料等
	法・用	等	<u>コバス 5800 システム、コバス 6800</u>
	量(操	(1) コバス 6800/8800 システム	<u>システム及びコバス 8800 システム</u>
	作方	MTB コントロールキット※1	<u>共通</u>
	法)】	(2) コバス 6800/8800 システム	(1) コバス 6800/8800 システム
	2. 別	バッファ陰性コントロールキット※1	MTB コントロールキット※1
	途必要	(3) マイクロハ゛イアル インアクティヘ゛ーション ソリュ	(2) コバス 6800/8800 システム バ
	な器	ーション、Microbial Inactivation	ッファ陰性コントロールキット※1
	具・器	Solution※1	(3) マイクロバイアル インアクテ
	材・試	(4) ソニケーター、TS5 (Rinco	ィベーション ソリューション、M
	料等		icrobial Inactiv
		(5) コバス OMNI Pプレート※2	ation Solution※1
		(6) コバス OMNI A プレート※2	(4) ソニケーター、TS5 (Rinco
		(7) コバス OMNI ピペットチップ	Ultrasonics 社製(P/N46690))※1
		* 2	(5) コバス OMNI 廃液タンク※2
		(8) コバス OMNI 廃液タンク※2	(6) コバス OMNI ライシス試薬※1
		(9) コバス OMNI バイオハザード	(7) コバス OMNI MGP 試薬※1
		バック※2	(8) コバス OMNI 洗浄試薬※1
		(10) コバス OMNI 廃棄ボックス※	(9) コバス OMNI 検体希釈液※1
		2	(10) ポリプロピレン 5mL スクリュ
		(11) コバス OMNI ライシス試薬※	<u>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) コラプシブトレイ※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 μL用)
- <u>コバス 5800 システムに用いる器</u> 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 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

			T
			(3) コバス OMNI ピペットチップ※
			<u>2</u>
			(4) コバス OMNI バイオハザードバ
			ック インサート付き※2
			(5) コバス 6800 システム又はコバ
			<u>ス 8800 システム</u>
			(6) コバス 6800 システム又はコバ
			ス 8800 システムソフトウエア
			(7) コバス 6800 システム又はコバ
			ス 8800 システム IG サーバー
			(8) 検体架設用ラック (MPA ラッ
			<u>7) %2</u>
			<u>(9) コラプシブルトレイ</u>
2	【用	追加	コバス 5800 システム
	法・用		(1) 試料の準備
	量(操		所定の方法で前処理した検体を、直
	作方		接コバス 5800 システムに架設でき
	法)】		<u>ます。</u>
	3. 操		(2) コバス 5800 システムの準
	作方法		備
			① 装置右側面スイッチを押し本
			体の電源を入れます。
			② ユーザーインターフェースに
			ログインします。
			③ 必要に応じ保守点検を実施し
			<u>ます。</u>
			(3) 試薬のロード (セット)
			① 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。
			② コバス OMNI MGP 試薬を MGP
			<u>カセットドロワーにロードします。</u>
			③ 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
	I	1	

<u>にロードします。</u>
(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
<u>1000μL を P チップトレイドロワーに</u>
<u>それぞれロードします。</u>
② コバス OMNI Pプレート 24
<u>を</u> 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
ード (セット)
エ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
一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
<u>ールを含む)の組みであるバッチで</u>

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

② 【使用 プロテアーゼ試液、溶出試液及びマ プロテアーゼ試液、溶出試液及び	
上又は スターミックス1及びマスターミッ スターミックス1及びマスターミ	-
取扱い クス2について、一度使用した試薬 クス2について、一度使用した診	薬
上の注 は、2~8℃で90日又は使用期限のう は、2~8℃で90日又は使用期間	見の
意】 ち、短い日付まで安定です。これら うち、短い日付まで安定 です。	<u>これ</u>
2.使 の試薬は測定合計回数 40 回までの使 <u>らの試薬は、「コバス 5800 シ</u> ス	(テ
用上の 用が可能です。冷蔵以外での機器上 ム」では測定合計回数 40 回又は	は機
注意 では合計 40 時間までの使用が可能で 器上で合計 36 日間まで使用が可	「能
す。	<u>又</u>
は「コバス 8800 システム」では	<u> </u>
定合計回数 40 回又は機器上で台	計
40 時間まで 使用が可能です。	
③本製 【使用 (3) 遺伝子検査後の核酸試料及び 削除	
品には 上又は 増幅された DNA の廃棄は、次亜塩素	
非該当 取扱い 酸剤を加えて有効塩素濃度が 5,000	
事項で 上の注 ppm(0.5%)になるように混和後一晩	
あった 意】 放置するなど、DNA を破壊してから	
ため削 3.廃 廃棄してください。	
除 乗上の (4) DNA を扱ったピペットチップ	
注意 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	
l vo	
③通し 【使用 (6) 廃棄する際は、水質汚濁法等 (3) 廃棄する際は、水質汚濁	法等
番号の 上又は の規制に留意して処理してくださ の規制に留意して処理してくださ	
変更 取扱い い。 い。	
上の注 (7) 検体及び試薬をこぼした場合 (4) 検体及び試薬をこぼした	場合
意】 は、次亜塩素剤(有効塩素濃度 は、次亜塩素剤(有効塩素濃度	
3.廃 5,000ppm、0.5%)などの消毒液を使 5,000ppm、0.5%)などの消毒液を	使

	1		
	棄上の	用してじゅうぶん拭き取ってくださ	用してじゅうぶん拭き取ってくださ
	注意	い。なお、拭き取る際には、ゴム製	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	の手袋などにより手を保護してくだ
		さい。	さい。
②およ	【使用	(8) コバス OMNI ライシス試薬、	<u>(5)</u> コバス OMNI ライシス試薬、
び③他	上又は	マイクロハ゛イアル インアクティヘ゛ーション ソリューション、	マイクロハ゛イアル インアクティヘ゛ーション ソリューション、
項目に	取扱い	コバス 6800 システム及びコバス	<u>コバス 5800 システム、</u> コバス 6800
合わ	上の注	8800 システムから出た廃液はチオシ	システム及びコバス 8800 システム
せ、表	意】	アン化グアニジンを含みます。チオ	から出た廃液は <u>グアニジンチオシア</u>
現の統	3.廃	シアン化グアニジンは次亜塩素酸剤	ン酸塩を含みます。グアニジンチオ
<u> </u>	棄上の	と反応して有毒ガスを発生すること	シアン酸塩は次亜塩素酸剤と反応し
	注意	がありますので、次亜塩素酸剤と接	て有毒ガスを発生することがありま
		触させないでください。	すので、次亜塩素酸剤と接触させな
		(9) 内部コントロール、マスター	いでください。
		ミックス 1、マスターミックス 2、コ	(6) 内部コントロール、マスター
		バス 6800/8800 バッファ陰性コント	ミックス 1、マスターミックス 2、コ
		ロールキット、コバス OMNI MGP試	バス 6800/8800 バッファ陰性コント
		薬及びコバス OMNI 検体希釈液は	ロールキット、コバス OMNI MGP 試
		0.1%アジ化ナトリウムが、コバス	薬及びコバス OMNI 検体希釈液は
		6800/8800 システム MTB コントロー	0.1%未満のアジ化ナトリウムを含み
		ルキットは 0.05%アジ化ナトリウム	<u>ます。コバス 6800/8800 システム</u>
		が含まれています。アジ化ナトリウ	MTB コントロールキットは 0.05%未
		ムは鉛管、銅管と反応して爆発性の	<u>満</u>
		ある金属アジドを生成することがあ	<u>のアジ化ナトリウムを含みます。</u> ア
		るため、廃棄の際には多量の水で洗	ジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応
		い流してください。	して爆発性のある金属アジドを生成
		(10) 使用済みコバス OMNI Pプレ	することがあるため、廃棄の際には
		ート、ピペットチップはチオシアン	多量の水で洗い流してください。
		化グアニジンを含みます。チオシア	<u>(7)</u> 使用済みコバス OMNI Pプレ
		ン化グアニジンは次亜塩素酸剤と反	ート、コバス OMNI Pプレート 24、
		応して有毒ガスを発生することがあ	ピペットチップは <u>グアニジンチオシ</u>
		りますので、次亜塩素酸剤と接触さ	<u>アン酸塩</u> を含みます。 <u>グアニジンチ</u>
		せないでください。	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。

			T
2	【包装	コバス 6800/8800 システム MTB	コバス 6800/8800 システム MTB
	単位】	384 テスト	384 テスト
		(各構成試薬の詳細につきまして	適用機種
		は、【形状・構造等(キットの構	・コバス 6800 システム
		成)】を参照してください)。	・コバス 8800 システム
			<u>コバス 6800/8800 システム MTB 増</u>
			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	ロシュ・ダイアグノスティックス株	ロシュ・ダイアグノスティックス株
	合わせ	式会社	式会社
	先】	*カスタマーコールセンター	**カスタマーソリューションセンタ
			<u> </u>
2	《操作		《コバス 5800 システム 操作概
	概略》		略》追加
			**(コバス 5600 システム機件機関) 5 m L サンプルチューブ
			#15 条準 株 1200 pt (イントロール)
			- コイス 4600/1400 システル 4015 コンドロームをラッ(集者) - コイス 1600/1400 システル 4 パラファ港 ヨンドロームキット(集者) - コイス 0MMIMOF X業 (集者) - コイス 0MMIMOF X業 (集者) - コイス 0MMIMOF X業 (集者)
			株区屋原用ラックにセットする コバス 5800 システムにセットする
			■ 8 g、コントロール 150 s.t. プロイケーで展覧 16 s.t. スロスのWH 9 / ジル展 12 s.t. コバスのWH 9 / ジル展 12 s.t. 所書コントロール 13 s.t.
			3月3.5 0 8417 チャンル 185 2
			(インキュベーション (55°、5分・30 巻) >
			上 配 反 必 23 pL ヤスター もックス 1 10 pL ヤスター もっクス 2 15 pL
			《インキュペーション(リアルタイトDCR)) 第本原文 報本原文 コステフローフ 第四三シンロールをものアフローフ ・ 1996年 1997年 1998年
			9.8.88.5875.982.041.008.800.004.080