



2023年2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 : 518-401207

コバス 6800/8800 システム HBV 増幅・検出用試薬セット 192

2. 改訂理由 : 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

※ 詳細は別紙をご確認ください。

※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          | 改訂前<br>2021 年 10 月改訂（第 8 版）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 改訂後<br>2022 年 12 月改訂（第 9 版）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ①    |               | この添付文書をよく読んでから使用してください。<br><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。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 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。記載された使用目的及び用法・用量以外での使用については、測定結果の信頼性を保証しかねます。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 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。また、試薬ごとに設定された反応時間及び温度などは厳守してください。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 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。また、試薬ごとに設定された反応時間及び温度などは厳守してください。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| ②    | 【用法・用量（操作方法）】 | 2. 別途必要な器具・器材・試料等<br>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<br>(1) コバス 6800/8800 システム HBV/HCV/HIV-1 コントロールキット※1<br>(2) コバス 6800/8800 システム NHP 陰性コントロールキット※1<br>(3) コバス OMNI 廃液タンク※2<br>(4) コバス OMNI バイオハザードバッグ※2<br>(5) コバス OMNI ライシス試薬※1<br>(6) コバス OMNI MGP 試薬※1<br>(7) コバス OMNI 検体希釈液※1<br>(8) コバス OMNI 洗浄試薬※1<br>(9) サンプルチューブ<br>(10) 安全キャビネット（陰圧）<br>(11) ゴム手袋（パウダーフリー）<br>コバス 5800 システムに用いる器具・器材<br>(1) コバス OMNI P プレート 24※2<br>(2) コバス OMNI A プレート 24※2<br>(3) CORE チップ 300µL※2<br>(4) CORE チップ 1000µL※2<br>(5) コバス 5800 システム<br>(6) コバス 5800 システムソフトウェア<br>(7) データマネージャー<br>(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 | 2. 別途必要な器具・器材・試料等<br>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<br>(1) コバス 6800/8800 システム HBV/HCV/HIV-1 コントロールキット※1<br>(2) コバス 6800/8800 システム NHP 陰性コントロールキット※1<br>(3) コバス OMNI 廃液タンク※2<br>(4) コバス OMNI ライシス試薬※1<br>(5) コバス OMNI MGP 試薬※1<br>(6) コバス OMNI 検体希釈液※1<br>(7) コバス OMNI 洗浄試薬※1<br>(8) サンプルチューブ<br>(9) 安全キャビネット（陰圧）<br>(10) ゴム手袋（パウダーフリー）<br>コバス 5800 システムに用いる器具・器材<br>(1) コバス OMNI P プレート 24※2<br>(2) コバス OMNI A プレート 24※2<br>(3) コバス OMNI 廃液プレート 24※2<br>(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<br>(5) CORE チップ 300µL※2<br>(6) CORE チップ 1000µL※2<br>(7) コバス 5800 システム<br>(8) コバス 5800 システムソフトウェア<br>(9) データマネージャー<br>(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 |

|   |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |               | <p>ア、コバス 5800 システム 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※2</p> <p>(2) コバス OMNI A プレート※2</p> <p>(3) コバス OMNI ピペットチップ※2</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) ※2</p> <p>(8) コラプシブルトレイ※2</p>                                                                                                                    | <p>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)</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※2</p> <p>(2) コバス OMNI A プレート※2</p> <p><u>(3) コバス OMNI バイオハザードバッグ インサート付き※2</u></p> <p>(4) コバス OMNI ピペットチップ※2</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) ※2</p> <p>(9) コラプシブルトレイ※2</p>         |
| ② | 【用法・用量（操作方法）】 | <p>3. 操作方法</p> <p>コバス 5800 システム</p> <p>(4) 消耗品のロード（セット）</p> <p>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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>3. 操作方法</p> <p>コバス 5800 システム</p> <p>(4) 消耗品のロード（セット）</p> <p>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。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| ② | 【用法・用量（操作方法）】 | <p>3. 操作方法</p> <p>コバス 6800 システム又はコバス 8800 システム</p> <p>測定に必要な検体量は測定パラメーターにより異なり、350 <math>\mu</math> L（デッドボリューム 150 <math>\mu</math> L+検体使用量 200 <math>\mu</math> L）又は 650 <math>\mu</math> L（デッドボリューム 150 <math>\mu</math> L+検体使用量 500 <math>\mu</math> L）です。MPA ラックにセットする<u>サンプルチューブ</u>、<u>採血管</u>の形状やサイズによっても推奨検体量が異なりますので、詳細はコバス 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。1 測定につきコントロールとして 高値（+）コントロール〔HBV/HCV/HIV-1 H(+)C〕、低値（+）コントロール〔HBV/HCV/HIV-1 L(+)C〕、及び NHP 陰性（-）コントロール〔NHP-NC〕を測定し、精度管理を行います。</p> | <p>3. 操作方法</p> <p>コバス 6800 システム又はコバス 8800 システム</p> <p>測定に必要な検体量は測定パラメーターにより異なり、350 <math>\mu</math> L（デッドボリューム 150 <math>\mu</math> L+検体使用量 200 <math>\mu</math> L）又は 650 <math>\mu</math> L（デッドボリューム 150 <math>\mu</math> L+検体使用量 500 <math>\mu</math> L）です。MPA ラックにセットする<u>採血管</u>の形状やサイズによっても推奨検体量が異なりますので、詳細はコバス 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。1 測定につきコントロールとして 高値（+）コントロール〔HBV/HCV/HIV-1 H(+)C〕、低値（+）コントロール〔HBV/HCV/HIV-1 L(+)C〕、及び NHP 陰性（-）コントロール〔NHP-NC〕を測定し、精度管理を行います。</p> |
| ② | 【用法・用量（操作方法）】 | <p>3. 操作方法</p> <p>コバス 6800 システム又はコバス 8800 システム</p> <p>(5) 試料のオーダー（登録）とロード（セット）</p> <p>① MPA ラックにバーコードが付与</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <p>3. 操作方法</p> <p>コバス 6800 システム又はコバス 8800 システム</p> <p>(5) 試料のオーダー（登録）とロード（セット）</p> <p>① MPA ラックにバーコードが付与</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

|   |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |                | <p>された<u>サンプルチューブ</u>をのせ、コラプシブルトレイ（MPA ラックが最大 15 本搭載可能）に MPA ラックを載せて、サンプルサプライモジュールへロードします。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>された<u>検体チューブ</u>をのせ、コラプシブルトレイ（MPA ラックが最大 15 本搭載可能）に MPA ラックを載せて、サンプルサプライモジュールへロードします。</p>                                                                                                                                                                   |
| ② | 【用法・用量（操作方法）】  | <p>3. 操作方法</p> <p>コバス 6800 システム又はコバス 8800 システム</p> <p>(7) 測定の終了</p> <p>測定が終了したら、結果を印刷、又はオンラインで上位の検査システムへ送信します。<u>サンプルチューブ</u>を取り出し、固形廃棄物、廃液の廃棄を行います。</p>                                                                                                                                                                                                                                    | <p>3. 操作方法</p> <p>コバス 6800 システム又はコバス 8800 システム</p> <p>(7) 測定の終了</p> <p>測定が終了したら、結果を印刷、又はオンラインで上位の検査システムへ送信します。<u>検体チューブ</u>を取り出し、固形廃棄物、廃液の廃棄を行います。</p>                                                                                                         |
| ② | 【使用上又は取扱い上の注意】 | <p>2. 使用上の注意</p> <p>(11) プロテアーゼ試液、DNA 定量標準試液、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。</p>                                                                                                                                                                                                    | <p>2. 使用上の注意</p> <p>(11) プロテアーゼ試液、DNA 定量標準試液、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、「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。</p> |
| ② | 【使用上又は取扱い上の注意】 | <p>3. 廃棄上の注意</p> <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> | <p>3. 廃棄上の注意</p> <p>削除</p>                                                                                                                                                                                                                                     |
| ② | 【使用上又は取扱い上の注意】 | <p>3. 廃棄上の注意</p> <p>(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</u></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>3. 廃棄上の注意</p> <p>(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</u></p>                                                                                                                                                                       |

|   |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |        | <p><u>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さい。</p> <p>(9) DNA 定量標準試液、マスターミックス 1、マスターミックス 2、コバス OMNI MGP 試薬及びコバス OMNI 検体希釈液は 0.1%<u>アジ化ナトリウム</u>が含まれています。<u>アジ化ナトリウム</u>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。</p> <p>(10) 使用済みコバス OMNI P プレート 24 又は コバス OMNI P プレートは<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さい。</p> | <p><u>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。</p> <p>(6) DNA 定量標準試液、マスターミックス 1、マスターミックス 2、コバス OMNI MGP 試薬及びコバス OMNI 検体希釈液は 0.1%<u>未満のアジ化ナトリウム</u>を含みます。<u>アジ化ナトリウム</u>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。</p> <p>(7) 使用済みコバス OMNI P プレート 24 又はコバス OMNI P プレートは<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。</p> |
| ② | 【包装単位】 | コバス 6800/8800 システム HBV 192 テスト                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | コバス 6800/8800 システム HBV 増幅・検出用試薬セット 192 192 テスト                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |