



2023年5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	製品名	包装
518-401474	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
518-633646	コバス 6800/8800 システム MTB 増幅・検出用試薬セット Spack	192 テスト

2. 変更点 :

コバス 6800/8800 システム MTB 増幅・検出用試薬セット Spack の追加に伴う修正
※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）

改訂箇所	改訂前 2022年12月改訂（第4版）	改訂後 2023年4月改訂（第5版）
【形状・構造等（キットの構成）】	コバス 6800/8800 システム MTB 384 テスト用 1 カセット <u>各試液液量</u>	【包装単位】に記載のため削除
【包装単位】	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 <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>	コバス 6800/8800 システム MTB 384 テスト <u>1. プロテアーゼ試液 [PASE] 1×38 mL</u> <u>2. 内部コントロール [DNA-IC] 1×38 mL</u> <u>3. 溶出試液 [EB] 1×38 mL</u> <u>4. マスターミックス 1 [MMX-R1] 1× 14.5 mL</u> <u>5. マスターミックス 2 [MTB MMX-R2] 1×17.5 mL</u> 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 <u>1. プロテアーゼ試液 [PASE] 1×38 mL</u> <u>2. 内部コントロール [DNA-IC] 1×38 mL</u> <u>3. 溶出試液 [EB] 1×38 mL</u> <u>4. マスターミックス 1 [MMX-R1] 1× 14.5 mL</u> <u>5. マスターミックス 2 [MTB MMX-R2] 1×17.5 mL</u> 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 コバス 6800/8800 システム MTB 増 幅・検出用試薬セット Spack 192 テ スト <u>1. プロテアーゼ試液 [PASE] 1×38 mL</u> <u>2. 内部コントロール [DNA-IC] 1×38 mL</u> <u>3. 溶出試液 [EB] 1×38 mL</u> <u>4. マスターミックス 1 [MMX-R1] 1× 14.5 mL</u> <u>5. マスターミックス 2 [MTB MMX-R2] 1×17.5 mL</u> 適用機種 ・コバス 5800 システム <u>（液量は 384 テストカセットと同じで すが、使用できるのは 192 テスト分で す。）</u>