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：518-401160
コバス 6800/8800 システム CMV 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有効期間の延長
③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。

３．変更時期　：2023年1月頃より下記ロットから随時出荷いたします。
ロット番号：J20038　使用期限：2024 年 3 月

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>2022年10月改訂（第5版） | 改訂後<br>2022年11月改訂（第6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>また、必要時に読めるように保管しておいてください。 | この電子化された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. 電子化された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. 使用する機器の電子化された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。 |
| ③ | 【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 CMV 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インサート付 ※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) コバス OMNI 廃液プレート 24※2<br>(4) CORE チップ 300 µL※2<br>(5) CORE チップ 1000 µL※2<br>(6) コバス 5800 システム<br>(7) コバス 5800 システムソフトウエア<br>(8) x800 Data manager<br>(9) 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 | 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 CMV 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 300 µL※2<br>(6) CORE チップ 1000 µL※2<br>(7) コバス 5800 システム<br>(8) コバス 5800 システムソフトウエア<br>(9) x800 Data manager<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-ポジションラックキャリア、コバス |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | 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)<br>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<br>(1) コバス OMNI P プレート※2<br>(2) コバス OMNI A プレート※2<br>(3) コバス OMNI ピペットチップ※2<br>(4) コバス 6800 システム又はコバス 8800 システム<br>(5) コバス 6800 システム又はコバス 8800 システムソフトウエア<br>(6) コバス 6800 システム又はコバス 8800 システム IG サーバー<br>(7) MPA ラック※2<br>(8) コラプシブルトレイ※2 | 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)<br>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<br>(1) コバス OMNI P プレート※2<br>(2) コバス OMNI A プレート※2<br>(3) コバス OMNI ピペットチップ※2<br>(4) コバス OMNI バイオハザードバッグインサート付き※2<br>(5) コバス 6800 システム又はコバス 8800 システム<br>(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<br>(7) コバス 6800 システム又はコバス 8800 システム IG サーバー<br>(8) MPA ラック※2<br>(9) コラプシブルトレイ※2 |
| ③ | 【用法・用量（操作方法）】 | 3. 操作方法<br>コバス 5800 システム<br>測定に必要な検体量は 500 μL（デッドボリューム 150 μL+検体使用量 350μL）です。 | 3. 操作方法<br>コバス 5800 システム<br>測定に必要な検体量は 525 μL（デッドボリューム 175 μL+検体使用量 350μL）です。 |
| ③ | 【用法・用量（操作方法）】 | コバス 6800 システム又はコバス 8800 システム<br>測定に必要な検体量は 500 μL（デッドボリューム 150μL+検体使用量 350μL）です。 | コバス 6800 システム又はコバス 8800 システム<br>測定に必要な検体量は 525 μL（デッドボリューム 175μL+検体使用量 350μL）です。 |
| ③ | 【測定結果の判定法】 | ＜Titer Min<br>検出（最小検出感度未満） | ＜Titer Min<br>検出（定量下限未満） |
| ② | 【貯蔵方法・有効期間】 | 2. 有効期間<br>17 ヵ月 | 2. 有効期間<br>20 ヵ月 |
| ③ | 《コバス 5800 操作概略》 | 検体　500μL<br>（うちデッドボリューム 150μL） | 検体　525 μL<br>（うちデッドボリューム 175 μL） |
| ③ | 《コバス 6800/8800 操作概略》 | 検体　500μL<br>（うちデッドボリューム 150μL） | 検体　525 μL<br>（うちデッドボリューム 175 μL） |