

2023 年 12 月吉日

お客様各位

日本ジェネティクス株式会社

<http://www.n-genetics.com/>

東京都文京区後楽 1-4-14 後楽森ビル 18 階
〒112-0004 TEL : 03-3813-0961 FAX : 03-3813-0962

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 HighPure 試薬組成変更のご案内

拝啓 時下ますますご清祥の段、お喜び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、ありがたく厚く御礼申し上げます。

この度、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社の下記製品におきまして、試薬組成に変更がございますのでご案内申し上げます。

製品をご愛顧いただいているお客様には大変恐縮ではございますが、ご理解、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

敬具

記

■対象製品

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

型番	製品名	包装単位
11796828001	High Pure PCR Template Preparation Kit	100 反応分
11858874001	High Pure Viral Nucleic Acid Kit	100preps
11858882001	High Pure Viral RNA Kit	100 反応分
11828665001	High Pure RNA Isolation Kit	50 反応分
05114403001	High Pure Viral Nucleic Acid Large Volume Kit	40 反応分

■仕様変更内容

1、上記製品に含まれる Binding バッファーまたは Lysis バッファーに使用されている界面活性剤の変更

変更点	変更前	変更後
界面活性剤	Triton X-100	polidocanol

※組成変更に伴う性能への影響に関しましては、3 ページ目以降の製造元の同等性比較データ（別紙・翻訳版）をご参照ください。

2、組成変更品におけるプロトコールの追加

2-① 下記 3 製品の製品説明書に、サンプルの溶解および DNA 結合処理の新しい推奨培養温度の追加

型番	製品名	追加記載
11796828001	High Pure PCR Template Preparation Kit	白血球/56°C/15 分
11858874001	High Pure Viral Nucleic Acid Kit	血清, 血漿/56°C/15 分
05114403001	High Pure Viral Nucleic Acid Large Volume Kit	血清, 血漿 56°C/15 分

2-② 下記製品を使用したバフィーコートに関する新しいトラブルシューティングの追加

型番	製品名
11796828001	High Pure PCR Template Preparation Kit

考察：バフィーコートからの収率/純度が低い、または Cp 値が高い

考えられる要因：不完全な溶解、シリカ膜への過負荷

推奨：試料を PBS で 1:1 希釈する

■変更理由

欧州化学品庁の化学物質管理における法規制（REACH 規則）に従い、高懸念物質（SVHC）の使用を廃止するため。

■仕様変更時期

2023 年 12月以降、現行品在庫がなくなり次第随時

■切替ロットナンバー

型番	製品名	変更後ロット
11796828001	High Pure PCR Template Preparation Kit	73352900
11858874001	High Pure Viral Nucleic Acid Kit	73353100
11858882001	High Pure Viral RNA Kit	73353200
11828665001	High Pure RNA Isolation Kit	73353000
05114403001	High Pure Viral Nucleic Acid Large Volume Kit	73353300

※現行品の最終ロットおよび組成変更品の新ロット製品に Important Note（英語）が同梱されます

旧組成品（黄色）	組成変更品（緑色）
<p>Important Note</p> <p>Sustainability at Roche</p> <p>Dear Valued Customer, Thank you for using Roche products.</p> <p>Please note the following: In 2016, Roche established a company-wide goal of making the public commitment to phase-out substances of very high concern (SVHC), following the EU REACH Regulation. According to this goal, the product you just received will be reformulated. The lot you just received is one of the last lot containing a SVHC listed on the EU SVHC list.</p> <p>If you have any further questions regarding this matter, please contact your Roche representative.</p> <p>Sincerely Yours, Roche</p>  <p>05/10/2023</p>	<p>Important Note</p> <p>New Formulation</p> <p>Dear Valued Customer, Thank you for using Roche products.</p> <p>Please note the following: The formulation of the product you just received has been modified to remove a substance of very high concern.</p> <p>To consult the Material Safety Data Sheets go to www.usdatalog.roche.com for the US and to www.eurolog.roche.com for all other countries.</p> <p>If you have any further questions regarding this matter, please contact your Roche representative.</p> <p>Sincerely Yours, Roche</p>  <p>05/10/2023</p>

以上

ご不明な点がございましたら、お手数とは存じますが弊社までお問合せください。

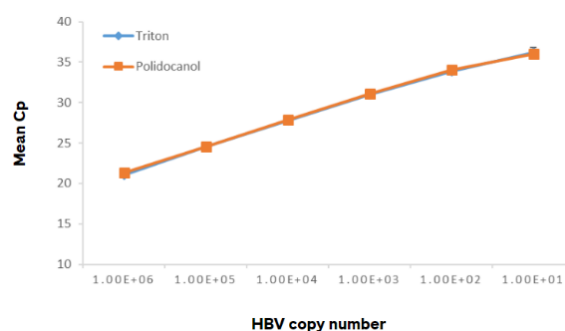
【別紙】同等性比較データ

新組成品と旧組成品の性能を比較するために実施された検証の結果の一部を以下に示します。ヒト、ウイルス、および細菌を対象とした PCR による検証において性能の同等性が確認されました。これにより、旧組成品をご使用いただいている多くのお客様におかれましては、新組成品のご使用に際し再度条件検討をしていただく必要がないことが示されております。

旧組成品と新組成品の比較データ

A. High Pure Viral Nucleic Acid Kit

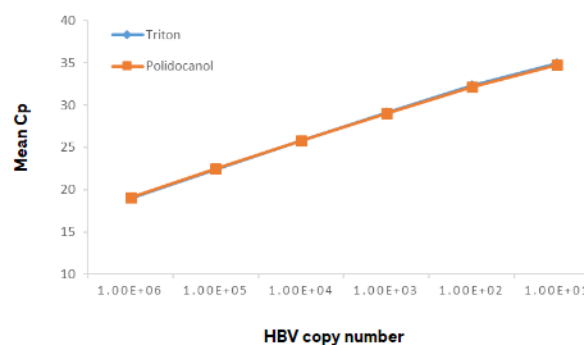
A	旧組成品 (Triton)		新組成品 (polidocanol)	
	Average Cp	Standard dev	Average Cp	Standard dev
Virus titer				
1.00E+06	21.1	0.0	21.3	0.1
1.00E+05	24.6	0.0	24.6	0.0
1.00E+04	27.8	0.1	27.8	0.0
1.00E+03	31.0	0.1	31.1	0.1
1.00E+02	33.8	0.2	34.1	0.2
1.00E+01	36.2	0.6	36.0	0.3



A. 様々なウイルス力価の HBV を血漿にスパイクし、High Pure Viral Nucleic Acid Kit (サンプル 200 μ L / 溶出量 50 μ L) を用いて精製しました。LightCycler 480 および cobas MPX を用いて qPCR 解析を行いました。各希釈系列は 4 重測定し、2 回の PCR 測定を行った平均値を示しています。

B. High Pure Viral Nucleic Acid Large Volume Kit

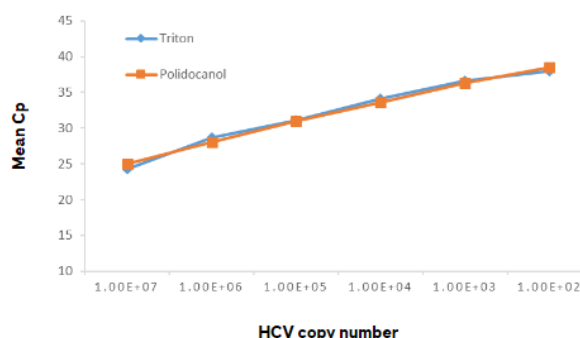
B	旧組成品 (Triton)		新組成品 (polidocanol)	
	Average Cp	Standard dev	Average Cp	Standard dev
Virus titer				
1.00E+06	18.9	0.0	19.0	0.0
1.00E+05	22.4	0.1	22.5	0.0
1.00E+04	25.8	0.0	25.8	0.1
1.00E+03	29.1	0.1	29.0	0.1
1.00E+02	32.4	0.0	32.1	0.2
1.00E+01	35.0	0.2	34.7	0.2



B. 様々なウイルス力価の HBV を血漿にスパイクし、High Pure Viral Nucleic Acid Large Volume Kit (サンプル 1,000 μ L / 溶出量 50 μ L) を用いて精製しました。LightCycler 480 および cobas MPX を用いて qPCR 解析を行いました。各希釈系列は 4 重測定、2 回の PCR 測定を行った平均値を示しています。

C. High Pure Viral RNA Kit

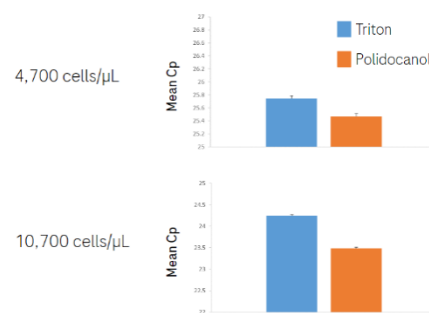
C	旧組成品 (Triton)		新組成品 (polidocanol)	
	Average Cp	Standard dev	Average Cp	Standard dev
Virus titer				
1.00E+07	24.3	0.3	25.0	0.1
1.00E+06	28.6	0.1	28.0	0.1
1.00E+05	31.0	0.1	31.0	0.0
1.00E+04	34.2	0.1	33.6	0.2
1.00E+03	36.6	0.2	36.3	0.2
1.00E+02	38.0	0.3	38.5	0.4



C. 様々なウイルス力価の HCV を血漿にスパイクし、High Pure Viral Nucleic Acid Large Volume Kit (サンプル 200 μ L / 溶出量 50 μ L) を用いて精製しました。LightCycler480 および cobas MPX を用いて qPCR 解析を行いました。各希釈系列は 4 重測定し、2 回の PCR 測定の平均値を示しています。

D. High Pure RNA Isolation Kit

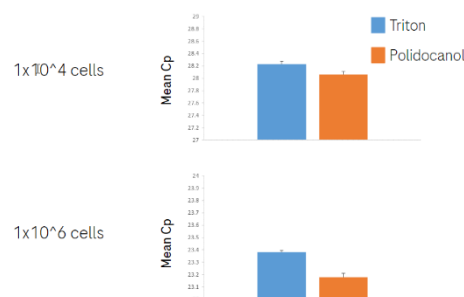
D	旧組成品 (Triton)		新組成品 (polidocanol)	
	Average Cp	Standard dev	Average Cp	Standard dev
Cell concentration				
4,700 cells/ μ L	25.7	0.0	25.5	0.0
10,700 cells/ μ L	24.3	0.0	23.5	0.0



D. 全血から調製した 2 種類の細胞濃度を使用し、High Pure RNA Isolation Kit (サンプル 200 μ L / 溶出量 50 μ L) を用いて精製しました。LightCycler 480 および LightMix Kit human G6PDH を用いて qPCR 解析を行いました。表示されている 2 種類の細胞濃度はそれぞれ 12 重測定、2 回の PCR 測定の平均値を表しています。

E. High Pure PCR Template Preparation Kit

E	Old formulation (Triton)		New formulation (polidocanol)	
	Average Cp	Standard dev	Average Cp	Standard dev
Cell concentration				
1.00E+04	28.2	0.0	28.1	0.0
1.00E+06	23.4	0.0	23.2	0.0



E. 2 種類の細胞濃度を使用し、High Pure PCR Template Preparation Kit (サンプル 200 μ L / 溶出量 50 μ L) を用いて精製しました。LightCycler480、LightCycler Multiplex DNA Master およびインハウスアッセイを用いて qPCR 解析を行いました。表示されている 2 つの細胞濃度はそれぞれ、12 反復、2 回の PCR の平均値を表しています。