



EGFR遺伝子変異解析v2.0(血漿) 試薬添付文書改訂に関するお知らせ

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は格別なご愛顧を賜り厚くお礼申し上げます。
この度、下記項目につきまして、試薬製造販売元(ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社)より、試薬添付文書改訂の連絡が入りました。
これに伴い、検体採取時の取り扱いに関する変更点がございますので、ご連絡申し上げます。
何卒宜しくご了承の程お願い申し上げます。

謹白



項目名

弊社 Information No.2017-37にてご案内

EGFR遺伝子変異解析 v2.0(血漿)

(依頼コード No.13060)

●変更点

- ①採血後4時間以内に血漿分離 ⇒ 採血後8時間以内に血漿分離
②分離した血漿検体の保存温度・期間の追記 ⇒ -25~-15℃で31日間安定

改訂後	改訂前
<p>(4)血漿検体から核酸を抽出する場合</p> <p>コバスDNAサンプルプレパレーションキット(cfDNA)を用いた核酸抽出</p> <p>試薬及び操作の詳細はキットの添付文書を参照してください。</p> <ul style="list-style-type: none">採血管はEDTA-2Kを使用し、<u>採血後8時間以内に血漿分離</u>してください。血漿分離を行う際の遠心条件などは、使用している採血管の添付文書等をご確認ください。血漿検体は、2~8℃で3日間、<u>-25~-15℃で31日間</u>、-70℃以下で保存した場合12ヵ月間安定です。血漿検体の凍結融解は1回のみ可能です。融解後は、速やかに核酸抽出操作を行ってください。クロスコンタミネーションにじゅうぶん注意し、エアロゾルの飛散や手袋の汚染などを避ける特別の注意を払ってください。複数の検体を扱う場合でもスクリーキャップチューブのキャップ開閉は検体ごとに行ってください。また、検体ごとに新しいチップを使用してください。	<p>(4)血漿検体から核酸を抽出する場合</p> <p>コバスDNAサンプルプレパレーションキット(cfDNA)を用いた核酸抽出</p> <p>試薬及び操作の詳細はキットの添付文書を参照してください。</p> <ul style="list-style-type: none">採血管はEDTA-2Kを使用し、<u>採血後4時間以内に血漿分離</u>してください。血漿分離を行う際の遠心条件などは、使用している採血管の添付文書等をご確認ください。血漿検体は、2~8℃で3日間、<u>-70℃以下</u>で保存した場合12ヵ月間安定です。クロスコンタミネーションにじゅうぶん注意し、エアロゾルの飛散や手袋の汚染などを避ける特別の注意を払ってください。複数の検体を扱う場合でもスクリーキャップチューブのキャップ開閉は検体ごとに行ってください。また、検体ごとに新しいチップを使用してください。

(試薬添付文書より一部引用)

株式会社 **ビー・エム・エル**

本社：〒151-0051 東京都渋谷区千駄ヶ谷5-21-3
総合研究所：〒350-1101 埼玉県川越市の場1361-1
☎ 049(232)3131 FAX 049(232)3132

検査項目検索用
アプリ B-Book

電子カルテはビー・エム・エル

