

令和8年10月吉日

お客様各位

株式会社ICST
埼玉県さいたま市中央区上落合
5丁目17-1 S14タワー
信頼性保証部
048-857-8026



体外診断用医薬品：FRIEND AP Thyroid Duo「フレンド」
電子添文改訂のご案内

拝啓

貴院におかれましては、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、弊社が製造販売しております体外診断用医薬品『FRIEND AP Thyroid Duo「フレンド」』の電子添文を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。
詳細は下記をご参照ください。

引き続き当社製品をご愛顧いただけますようお願い申し上げます。

敬具

記

1. 改訂の内容

- 1) 充填物質に関するリスク再評価を行ったことに伴い、【全般的な注意】および【使用上又は取り扱い上の注意】の＜取り扱い上（危険防止）の注意＞に注意事項を追加いたしました。
- 2) ＜性能＞ 1. 感度を適切な内容に修正いたしました。
- 3) その他、記載整備を行いました。

2. 改訂の詳細

下記の新旧対照表にてご確認ください。

なお、3)については割愛させていただきます。

1)-① 全般的な注意

旧	新
1. 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用しないで下さい。	1. 本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用しない <u>こと</u> 。
2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断して下さい。	2. 測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断 <u>すること</u> 。
3. 添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法及び使用目的以外での使用は避けて下さい。	3. 添付文書に記載された使用方法に従って使用して下さい。記載された使用方法及び使用目的以外での使用は <u>避けること</u> 。
4. 本品は、POCT システム FRENД (届出番号：11B1X10017000082) 又は POCT システム FRENД2.0 (届出番号：11B1X10017000084) (以下、FRENД 装置) 及び FRENД AP デバイス (届出番号：11B1X10017000083) (以下、AP デバイス) の専用試薬である。ご使用にあたっては、FRENД 装置及び AP デバイスの添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。	4. 本品には HIV、HBV、HCV の陰性が確認されているヒト由来成分が含まれている。 <u>安全のため、本品及び検体は感染リスクのあるものとして取り扱うこと。</u>
—	5. 本品は、POCT システム FRENД (届出番号：11B1X10017000082) 又は POCT システム FRENД2.0 (届出番号：11B1X10017000084) (以下、FRENД 装置) 及び FRENД AP デバイス (届出番号：11B1X10017000083) (以下、AP デバイス) の専用試薬である。ご使用にあたっては、FRENД 装置及び AP デ

	バイスの添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。
--	--------------------------------

1)-② 使用上又は取り扱い上の注意

旧	新
検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取扱うこと。検査に当たっては、感染の危険性を考慮して使い捨て手袋等の個人防護具を着用する又は施設の規定に従うこと。検査終了後はよく手を洗うこと。	1. <u>本品および検体は、HIV、HBV、HCV 等の感染の恐れがあるものとして取扱うこと。検査に当たっては、感染の危険性を考慮して使い捨て手袋等の個人防護具を着用する又は施設の規定に従うこと。検査終了後はよく手を洗うこと。</u>
—	2. <u>開封時に試薬カートリッジに割れや破損があった場合、速やかにアルミパック及び本品を感染性廃棄物として廃棄するとともに、使用者の手洗いと消毒液による周辺の拭き取りを必ず行うこと。</u>

2) <性能> 1. 感度

旧	新
1. 感度 FT4：既知濃度の試料を測定する時、測定値は既知濃度の±25%以内です。 TSH：既知濃度の試料を測定する時、測定値は既知濃度の±25%以内です。	1. 感度 <u>【POCT システム FREND】</u> FT4： <u>LoB（ブランク上限）：0.28ng/dL</u> <u>LoD（検出限界）：0.37ng/dL</u> <u>LoQ（定量限界）：0.40ng/dL</u> TSH： <u>LoB（ブランク上限）：0.03mIU/L</u> <u>LoD（検出限界）：0.05mIU/L</u> <u>LoQ（定量限界）：0.06mIU/L</u>
—	<u>【POCT システム FREND2.0】</u> FT4： <u>LoB（ブランク上限）：0.30ng/dL</u> <u>LoD（検出限界）：0.35ng/dL</u> <u>LoQ（定量限界）：0.44ng/dL</u> TSH： <u>LoB（ブランク上限）：0.03mIU/L</u>

	<u>LoD（検出限界）：0.05mIU/L</u> <u>LoQ（定量限界）：0.06mIU/L</u>
--	--

3. 電子添文

本ご案内の後ろに添付いたします。

なお、PMDA サイトへの掲載手続きも進めており、近日中に添文ナビ経由で閲覧可能となります。

4. 本件に関するお問い合わせ先

株式会社 ICST 信頼性保証部（担当：横井 和広）

受付時間：平日 9:00～18:00

電話：048-857-8026 / FAX：048-857-8041

以上

体外診断用医薬品

製造販売届出番号：11E1X00003000001

2026 年 10 月改訂（第 3 版）**

2026 年 5 月制定（第 2 版）*

体外診断用医薬品クラス I 遊離サイロキシンキット、甲状腺刺激ホルモンキット

FREND AP Thyroid Duo 「フレンド」

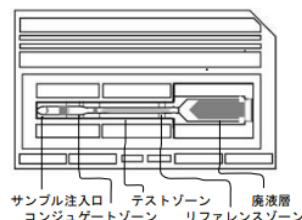
【全般的な注意】**

- 1.本品は体外診断用医薬品であり、それ以外の目的には使用しないこと。
- 2.測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果と併せて担当医師が総合的に判断すること。
- 3.添付文書に記載された使用方法に従って使用すること。記載された使用方法及び使用目的以外での使用は避けること。
- 4.本品には HIV、HBV、HCV の陰性が確認されているヒト由来成分が含まれている。安全のため、本品及び検体は感染リスクのあるものとして取り扱うこと。
- 5.本品は、POCT システム FREND（届出番号：11B1X10017000082）又は POCT システム FREND2.0（届出番号：11B1X10017000084）（以下、FREND 装置）及び FREND AP デバイス（届出番号：11B1X10017000083）（以下、AP デバイス）の専用試薬である。ご使用にあたっては、FREND 装置及び AP デバイスの添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。

【形状・構造等（キットの構成）】**

- 1.遊離サイロキシン（FT4）測定用
[プレトリートメントチューブ（Pretreatment Tube）]
金微粒子結合抗サイロキシンマウスモノクローナル抗体
[試薬カートリッジ（Test Cartridge）]
＜コンジュゲートゾーン＞
蛍光微粒子結合サイロキシン・ウシ血清アルブミン
＜テストゾーン＞
ビオチン化サイロキシン・ウシ血清アルブミン
＜リファレンスゾーン＞
ビオチン化抗サイロキシンマウスモノクローナル抗体
- 2.甲状腺刺激ホルモン（TSH）測定用
[試薬カートリッジ（Test Cartridge）]
＜コンジュゲートゾーン＞
蛍光微粒子結合抗ヒト甲状腺刺激ホルモン（β 鎖）マウスモノクローナル抗体
＜テストゾーン＞
ビオチン化抗ヒト甲状腺刺激ホルモン（β 鎖）ヤギポリクローナル抗体
＜リファレンスゾーン＞
ビオチン化抗ヒト甲状腺刺激ホルモン（β 鎖）ヤギポリクローナル抗体結合ヒト甲状腺刺激ホルモン
- 3.付属品
コードチップ（Code Chip）、ピペットチップ

試薬カートリッジ本体構造



【使用目的】

血清又は血漿中の遊離サイロキシン（FT4）、甲状腺刺激ホルモン（TSH）の測定

【測定原理】**

本品は蛍光免疫測定法を測定原理とする、血清又は血漿中の遊離サイロキシン（FT4）及び甲状腺刺激ホルモン（TSH）を測定する試薬である。

【操作上の注意】**

＜測定試料の性質、採取法＞

- 1.検体は血清又は血漿を使用し、抗凝固剤としてはヘパリンを使用すること。
- 2.検体は、2～8℃で最大 1 週間保存可能だが、1 週間を超える場合は、凍結して-20℃以下で保存すること。
3.2～8℃で保存、或いは凍結保存した検体は、測定前に室温に戻し、よく混和してから使用すること。尚、検体を保存する際は、必要量を分注して凍結保存すること。

＜妨害物質・妨害薬剤＞

- 1.以下の共存物質はカッコ内に示す濃度まで測定値に影響がないことを確認している。
ヘモグロビン（500mg/dL）、ビリルビン（20mg/dL）、総たんぱく質（12g/dL）、トリグリセリド（3g/dL）
注意：ビオチンを 1 日 5mg 以上投与している患者からの採血は、投与後、少なくとも 8 時間以上経過してから実施すること。
- 2.以下のホルモンとの交差反応性はカッコ内に示す値まで認められない。
ヒト絨毛性ゴナドトロピン（hCG）（200,000mIU/mL）
黄体形成ホルモン（LH）（500mIU/mL）
卵胞刺激ホルモン（FSH）（500mIU/mL）
Diiodothyronine, T2（5µg/dL）
L-triiodothyronine, T3（1µg/dL）
Reverse T3（10µg/dL）
- 3.濁りのある検体、溶血した検体は正しく測定できない恐れがある。
- 4.フィブリン塊等、不溶物を含む検体は遠心分離、又はろ過により除去した後に使用すること。

【用法・用量（操作方法）】**

＜必要な器具・器材・試料等＞

・FREND 装置：

① 販売名「POCT システム FREND」、届出番号：
11B1X10017000082

② 販売名「POCT システム FREND2.0」、届出番号：
11B1X10017000084

・AP デバイス（販売名「FREND AP デバイス」、届出番号：
11B1X10017000083）

・マイクロピペット（70μL が分注可能）

＜測定（操作）法＞

- 1.AP デバイスのカートリッジトレイに試薬カートリッジを挿入する。
- 2.マイクロピペットを用い検体 70μL をプレトリートメントチューブに分注し、AP デバイスのチューブトレイに差し込む。
- 3.「NEXT」ボタンを押す。（前処理開始）
- 4.前処理完了後にカートリッジトレイが開いたら、試薬カートリッジを取り出す。
- 5.FREND 装置メイン画面上の「テスト」ボタンを押すと患者 ID 画面が表示される。
- 6.必要に応じて患者 ID を入力し「OK」ボタンを押す。
- 7.試薬カートリッジを表示されている矢印の向きに従って完全に挿入する。
- 8.試薬カートリッジ内の反応が完了すると専用装置は自動的に読み取り処理を開始する。
- 9.測定が終了すると、試薬カートリッジは自動的に排出され、結果が下記の通り表示される（測定中は装置電源を切らないこと）。

FT4、TSH 濃度	表示結果
FT4：0.40ng/dL 未満 TSH：0.06mIU/L（μIU/mL）未満	FreeT4：＜0.40ng/dL TSH：＜0.06mIU/L
FT4：0.40～6.00ng/dL TSH：0.06～25.00mIU/L（μIU/mL）	FreeT4：0.73ng/dL（例） TSH：14.19mIU/L（例）
FT4：6.00ng/dL 超 TSH：25.00mIU/L（μIU/mL）超	FreeT4：＞6.00ng/dL TSH：＞25.00mIU/L

注意：FREND 装置及び AP デバイスの添付文書及び取扱説明書の記載に従って操作すること。

【測定結果の判定法】**

1.参考基準範囲

FT4：0.84～1.62ng/dL, TSH：0.24～3.94mIU/L（μIU/mL）

注意：基準範囲は、種々の要因から各施設によって異なる可能性がある為、個々の施設に適した基準範囲を設定すること。

2.判定上の注意

- 1)検体により、検体中の目的成分以外との反応や妨害反応を生じることがある。測定値や測定結果に疑問のある場合は、再検査、或いは他の方法により確認すること。

- 2)測定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査等と併せて担当医師が総合的に判断すること。

【性能】**

＜性能＞

1.感度

【POCT システム FREND】

FT4：

LoB（ブランク上限）：0.28ng/dL

LoD（検出限界）：0.37ng/dL

LoQ（定量限界）：0.40ng/dL

TSH：

LoB（ブランク上限）：0.03mIU/L

LoD（検出限界）：0.05mIU/L

LoQ（定量限界）：0.06mIU/L

【POCT システム FREND2.0】

FT4：

LoB（ブランク上限）：0.30ng/dL

LoD（検出限界）：0.35ng/dL

LoQ（定量限界）：0.44ng/dL

TSH：

LoB（ブランク上限）：0.03mIU/L

LoD（検出限界）：0.05mIU/L

LoQ（定量限界）：0.06mIU/L

2.正確性

FT4: 既知濃度の試料を測定する時、測定値は既知濃度の±25%以内である。

TSH: 既知濃度の試料を測定する時、測定値は既知濃度の±25%以内である。

3.同時再現性

FT4：同一検体を 3 回同時に測定する時、測定値の変動係数は（C.V.値）は 20%以下である。

TSH：同一検体を 3 回同時に測定する時、測定値の変動係数は（C.V.値）は 20%以下である。

4.測定範囲

FT4：0.40～6.00ng/dL, TSH：0.06～25.00mIU/L(μIU/mL)

＜相関性試験成績＞

血清検体における本品と既届出品との相関性は以下の通り。

FT4：n=120, r=0.981, y=0.983x+0.097（y:本品 x:他社 CLIA 法）

TSH：n=120, r=0.999, y=0.994x+0.176（y:本品 x:他社 CLIA 法）

※TSH 値の標準化としてのハーモナイゼーション対応については現在検討中。

＜較正用基準物質＞

FT4：米国薬局方（USP）

TSH：NIBSC WHO 3rd International Standard 81/565

【使用上又は取扱い上の注意】**

＜取扱い上（危険防止）の注意＞

- 1.本品および検体は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取扱うこと。検査に当たっては、感染の危険性を考慮して使い捨て手袋等の個人防護具を着用する又は施設の規定に従うこと。検査終了後はよく手を洗うこと。
- 2.開封時に試薬カートリッジに割れや破損があった場合、速やかにアルミパック及び本品を感染性廃棄物として廃棄するとともに、使用者の手洗いと消毒液による周辺の拭き取りを必ず行うこと。

＜使用上の注意＞

- 1.本品は凍結を避け貯法に従って保存して下さい。検査の際は測定直前にアルミパックを開封し、使用すること。
- 2.使用期限を過ぎた試薬カートリッジは、使用しないこと。
- 3.試薬カートリッジ、プレトリートメントチューブまたはアルミパックが破損している場合は使用せず、速やかに感染性廃棄物として廃棄すること。
- 4.試薬カートリッジのバーコード部分を汚したり濡らしたりしないこと。
- 5.試薬カートリッジは直射日光、湿気を避けて保管すること。
- 6.プレトリートメントチューブ及び試薬カートリッジは再使用しないこと。
- 7.本品の測定は、温度 20～30℃、湿度 10～80%の環境下で実施すること。
- 8.付属のピペットチップは検体ごとに使用し、再使用しないこと。

＜廃棄上の注意＞

- 1.使用後の試薬カートリッジ、プレトリートメントチューブ、検体及び検体容器等は廃棄物に関する規定に従って感染性廃棄物等に分別し処理すること。
- 2.試薬カートリッジやプレトリートメントチューブが破損した場合や検体が飛散した場合には 0.1%次亜塩素酸等の消毒薬でよく拭き取ること。

【貯蔵方法、有効期間】**

＜貯蔵方法＞

2～8℃で保存

＜有効期間＞

製造日から 12 か月（使用期限は外箱およびアルミパックに記載）

【包装単位】

- ・ FRENDA P Thyroid Duo 「フレンド」 20 テスト
プレトリートメントチューブ 20 本

試薬カートリッジ 20 枚

・ 付属品

コードチップ 1 枚

ピペットチップ 30 個

【問い合わせ先】

株式会社 I C S T

TEL：048-857-8026

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

＜製造販売業者＞

株式会社 I C S T

住所：埼玉県さいたま市中央区上落合 5 丁目 1 7 ー 1

S－4 タワー

TEL：048-857-8026

＜外国製造業者＞

製造業者：NanoEnTek Inc.（大韓民国）