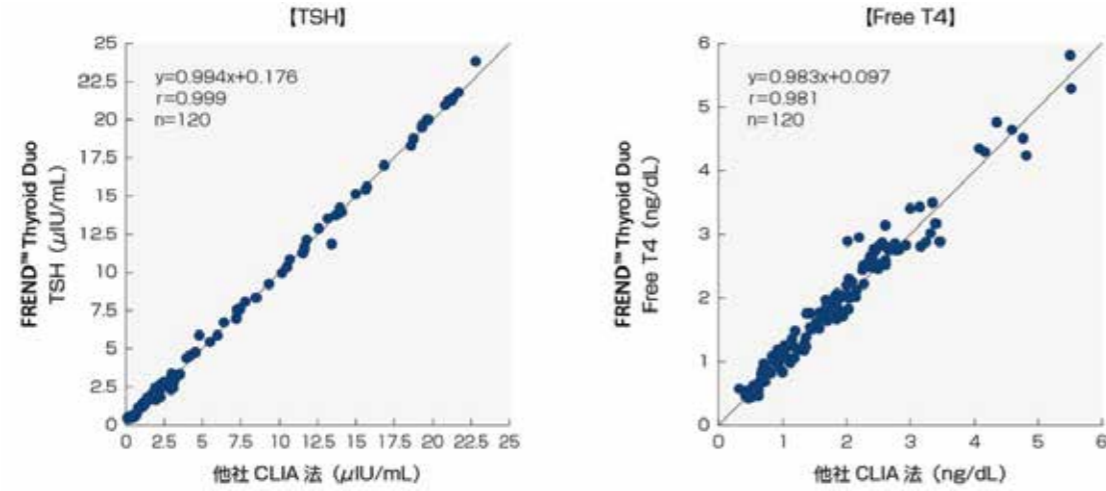


相関

▶▶ 他法との相関性は良好です。



◆製品仕様

【機器】

POCTシステム FREN D		
電気定格	電 圧	AC100~240V
	電 流	1.7A
	周波数	50 / 60Hz
DC出力	電 圧	DC12V
	電 流	3.3A
外形寸法	240mm×260mm×175mm(W×L×H)	
本体重量	3kg	
使用環境	温 度	15~30°C
	湿 度	10~80%
保管環境	温 度	15~30°C
	湿 度	10~80%
ユーザーインターフェース	7インチカラー液晶タッチパネル	
モバイルプリンター	寸 法	75mm×103mm×44mm(W×L×H)
	印刷速度	50mm/sec
届出番号	11B1X10017000082	

APデバイス		
電気定格	電 圧	AC100~240V
	電 流	1.7A
	周波数	50 / 60Hz
DC出力	電 圧	DC12V
	電 流	5A
外形寸法	195mm×230mm×210mm(W×L×H)	
本体重量	4kg	
使用環境	温 度	20~30°C
	湿 度	10~80%
保管環境	温 度	10~40°C
	湿 度	10~80%
ユーザーインターフェース	LCD (16文字×2行表示)	

【試薬】

FREN D AP Thyroid Duo 「フレンド」	
測定法	蛍光免疫測定法
前処理方法	APデバイス 7分
反応時間	4分
検体種	血清または血漿（ヘパリン）
検体量	70μL
測定範囲	TSH: 0.06~25.00mIU/L (μIU/mL) / FT4: 0.40~6.00ng/dL
包装	20テスト
貯蔵方法	2~8°C
有効期間	製造日から12ヶ月
届出番号	11E1X00003000001

◆製品案内

【一般用医療機器 特定保守管理医療機器】

品名	包装	付属品
POCTシステムFREN D	1式	モバイルプリンター (1台)、QCコードチップ (1個)、QCカートリッジ (1個)、USBメモリー (1個)

【専用自動前処理装置】

品名	包装	付属品
FREN D AP デバイス	1式	-

【体外診断用医薬品】

品名	包装	貯蔵方法	付属品
FREN D AP Thyroid Duo 「フレンド」	1式	2~8°C	コードチップ (1個)、ピペットチップ (30個)

製造販売業者 〒338-0001
 株式会社ICST 埼玉県さいたま市中央区上落合5丁目17-1 S-4タワー
 Tel: 048-857-8026 Fax: 048-857-8041
 URL: <https://icst.jp>

一般医療機器 特定保守管理医療機器

一般の名称 移動式免疫蛍光分析装置
 販売名 POCTシステムFREN D
 届出番号 11B1X10017000082
 外国製造業者 NanoEntek, Inc.
 製造国 大韓民国

販売代理店

移動式免疫蛍光分析装置

一般医療機器 特定保守管理医療機器

届出番号：11B1X10017000082



POCTシステム FREN D®



“Why wait for the test result?”
Get FREN D!



FREN D 専用試薬カートリッジ
 (甲状腺関連)

体外診断用医薬品クラスI

届出番号：11E1X00003000001

FREN D AP Thyroid Duo 「フレンド」



FREN D[®] システム

FREN Dシステムは、専用の試薬カートリッジに対して、レーザー誘起蛍光検出を行う蛍光免疫測定法を用いています。操作が簡単で特別なメンテナンスを必要としません。



簡単・迅速な操作手順 ➡

70μLの検体で測定可能

操作はシンプルな3ステップ

11分で測定完了
患者さまをお待たせしません。

Step1 検体の前処理



専用自動前処理装置
APデバイス供給開始！

検体とカートリッジを
APデバイスにセットするだけで
前処理工程が完了します

Step2 カートリッジを挿入



Step3 結果の表示



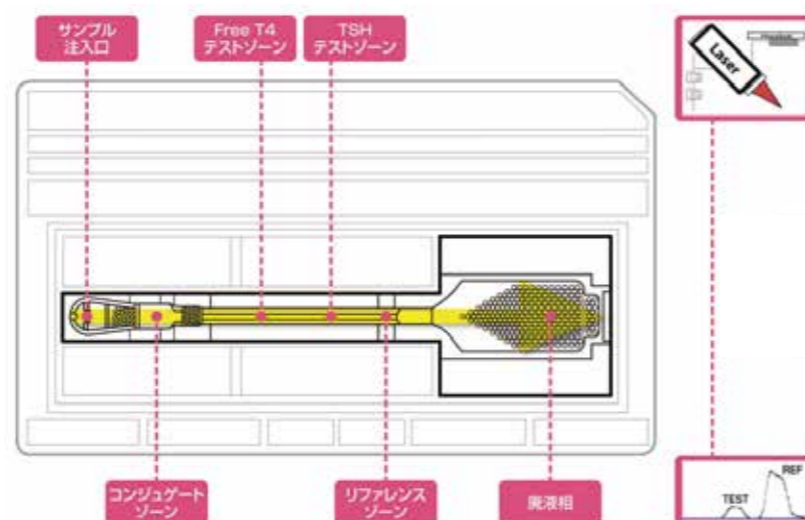
試薬カートリッジ

FREN Dシステムの試薬カートリッジは、測定対象物が免疫複合体を形成しながら微細加工された流路内を移動するマイクロ流体技術を応用し、微量検体で TSH、Free T4 の迅速・定量的測定を実現しました。



➡ 模式図 (FREN D AP Thyroid Duo)

➢ 必要な試薬は、すべて試薬カートリッジボックスに同梱されています。



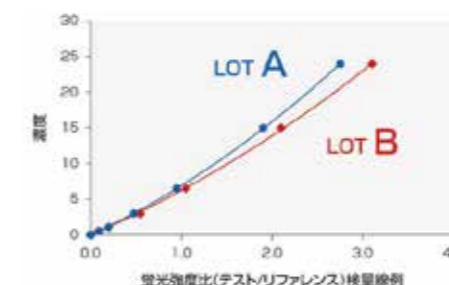
➡ テスト間・ロット間のバラツキを低減

➢ テストゾーンの蛍光強度をリファレンスゾーンの蛍光強度で除した蛍光強度比を用いて結果を算出することで、テスト間のバラツキを低減します。



検出エリア (テストゾーン、リファレンスゾーン) における蛍光強度例

➢ コードチップに保存されている検量線情報を用い、ロット間のバラツキを低減します。



※カートリッジボックスに付属しているコードチップを用い、試薬ロット毎に検量線情報等を機器に登録します。