

測定（操作）法

＜準備＞

1. 事前準備

テストカートリッジおよびプレトリートメントチューブを冷蔵庫から取り出し、開始する前に、15～30分間室温に置く。

2. ファグノス FREND 装置の QC カートリッジテスト

測定日ごとに、ファグノス FREND 装置付属の QC カートリッジでテストを行う。

3. コードチップインストール

試薬ロットに対応するコードチップをファグノス FREND 装置のコードチップスロットに挿入し、ファグノス FREND 装置に検量線情報を読み込ませる。

注意：試薬ロットごとに1回の読み取りが必要である。

＜検体の測定＞

1. ファグノス AP デバイスのアイテムタイプボタンの Type II を選択する。テストカートリッジをカートリッジトレイに置き、コントロールボタンを押してトレイを閉じ、チューブトレイを開く。
2. マイクロピペットで検体 70 μ L をプレトリートメントチューブに分注し、ファグノス AP デバイスのチューブトレイに差し込む。
3. コントロールボタンを押す。（前処理開始）
4. 前処理完了後、自動で開いたカートリッジトレイからテストカートリッジを取り出す。
5. ファグノス FREND 装置メイン画面上の測定ボタンを押し、必要に応じて患者 ID 等を入力し、▶を押す。
6. 表示されている矢印方向に従って、テストカートリッジをファグノス FREND 装置のカートリッジスロットに完全に挿入する。
7. 反応完了後、ファグノス FREND 装置が自動的に読み取り処理を開始する。
8. 測定終了後、テストカートリッジは自動的に排出され、結果が次の通り画面に表示される。必要に応じてプリントアウトすることも可能である。

遊離トリヨードサイロニン (FT3) 濃度	表示結果
1.50pg/mL 未満	Free T3 : <1.50pg/mL
1.50～20.00pg/mL	Free T3 : 5.83pg/mL (例)
20.00pg/mL 超	Free T3 : >20.00pg/mL

注意：ファグノス FREND 装置及びファグノス AP デバイスの電子添文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

2.00～4.50pg/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

- ・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。
- ・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

LoB（ブランク上限）：1.25pg/mL

LoD（検出限界）：1.35pg/mL

LoQ（定量限界）：1.37pg/mL

2. 正確性

既知濃度の試料を測定する時、測定値は既知濃度の $\pm 10\%$ 以内である。

3. 同時再現性

同一検体を 3 回同時に測定する時、測定値の変動係数 (C.V. 値) は 15% 以下である。

4. 測定範囲

1.50～20.00pg/mL

相関性試験成績

血清検体における本品と他社製品との相関性は以下の通りである。

$n=106$, $y=1.0325x-0.0486$, $R=0.9895$ (y: 本品 x: 他社製品)

較正用基準物質

米国薬局方 (USP)

【使用上又は取扱い上の注意】

取扱い上（危険防止）の注意

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。

使用上の注意

1. 本品は凍結を避け、貯法に従って保存すること。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. 使用期限を超えた場合、本品を使用しないこと。
3. テストカートリッジ、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しないこと。
4. テスト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. テスト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テスト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. 使用後のテストカートリッジや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. 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】

- ・ファグノス FREND Free T3 20 テスト
プレトリートメントチューブ 20 本
テストカートリッジ 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】

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター
TEL : 0120-19-8130
受付時間 : 月～金 9:00～17:00 (祝日および弊社休業日
を除く)
FAX : 052-950-1305

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

<製造販売元>
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 - 1
S - 4 タワー
TEL : 048-857-8026

<外国製造元>
製造業者 : NanoEnTek Inc. (大韓民国)

<販売元>
株式会社三和化学研究所
住所 : 愛知県名古屋市東区東外堀町 3 5 番地