この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

2026 年 10 月作成　（第 1 版）

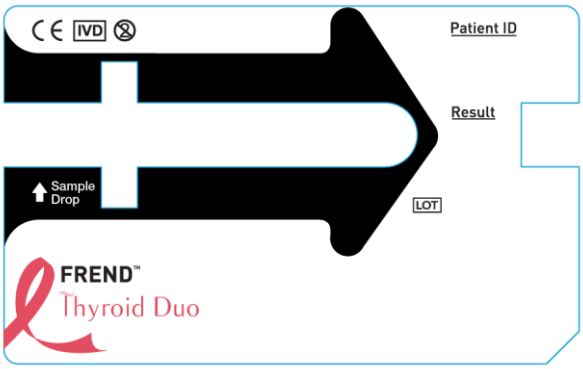
製造販売届出番号　11E1X00003000006

遊離サイロキシンキット（30309000）、甲状腺刺激ホルモンキット（30318000）

ＦＲＥＮＤ　ＡＰ　Ｔｈｙｒｏｉｄ　デュオ「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.電子添文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しないこと。
4.本品には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、製造販売業者：株式会社ＩＣＳＴ）又は POCT システム FREND2.0（届出番号：11B1X10017000084、製造販売業者：株式会社ＩＣＳＴ）（以下、FREND 装置）及び FREND AP デバイス（届出番号：11B1X10017000083、製造販売業者：株式会社ＩＣＳＴ）（以下、AP デバイス）の専用試薬である。使用にあたっては、FREND 装置及び AP デバイスの電子添文及び取扱説明書をよく読んでから使用すること。



【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）を測定する。

【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。

【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］
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
［テストカートリッジ］
＜コンジュゲートゾーン＞
蛍光微粒子結合トリヨードサイロニン・ウシ血清アルブミン
＜テストゾーン＞
ビオチン化トリヨードサイロニン・ウシ血清アルブミン
＜リファレンスゾーン＞
ビオチン化抗トリヨードサイロニンマウスモノクローナル抗体
ビオチン化ウシ血清アルブミン

2.甲状腺刺激ホルモン（TSH）測定用
［テストカートリッジ］
＜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
ビオチン化ウシ血清アルブミン

3.付属品
コードチップ、ピペットチップ

4.テストカートリッジ本体形状

【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.以下の共存物質は下表に示す濃度まで測定値に影響を与えない。

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.以下の共存物質との交差反応性は下表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
製造販売業者：株式会社ＩＣＳＴ
2.販売名「POCT システム FREND2.0」
届出番号：11B1X10017000084
製造販売業者：株式会社ＩＣＳＴ
・AP デバイス
販売名「FREND AP デバイス」
届出番号：11B1X10017000083
製造販売業者：株式会社ＩＣＳＴ
・マイクロピペット（70μL が分注可能）

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.FREND 装置の QC カートリッジテスト
測定日ごとに、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 FREND 装置のコードチップスロットに挿入し、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.AP デバイスのアイテムタイプボタンの TypeⅡ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 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.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.FREND 装置メイン画面上の測定（テスト）ボタンを押し、必要に応じて患者 ID 等を入力し、▶（Enter ボタン）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 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、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。

遊離サイロキシン（FT4）濃度 甲状腺刺激ホルモン（TSH）濃度	表示結果
FT4：0.40ng/dL 未満 TSH：0.06mIU/L（μIU/mL）未満	Free T4：＜0.40ng/dL TSH：＜0.06mIU/L
FT4：0.40~6.00ng/dL TSH：0.06~25.00mIU/L（μIU/mL）	Free T4：0.73ng/dL（例） TSH：14.19mIU/L（例）
FT4：6.00ng/dL 超 TSH：25.00mIU/L（μIU/mL）超	Free T4：＞6.00ng/dL TSH：＞25.00mIU/L

注意：FREND 装置及び 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
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（使用する装置による違いはない）
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（使用する装置による違いはない）
FT4：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。
TSH：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（使用する装置による違いはない）
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他社製品との相関性は以下の通りである。
＜POCT システム FREND＞
FT4：n＝120、y=0.983x+0.097、R=0.981
（y=本品、x=他社製品）
TSH：n＝120、y=0.994x+0.176、R=0.999
（y=本品、x=他社製品）

＜POCT システム FREND2.0＞
FT4：n＝100、y=0.9513x+0.1174、R=0.9706
（y=本品、x=他社製品）
TSH：n＝100、y=0.9967x-0.0221、R=0.9851
（y=本品、x=他社製品）
注意：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である。

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り扱うこと。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.開封時にテスト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薬等でよく拭き取ること。

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】

・FREND AP Thyroid デュオ「フレンド」　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ＩＣＳＴ
TEL：048-857-8026

【製造販売業者の氏名又は名称及び住所】

＜製造販売元＞
株式会社ＩＣＳＴ
住所：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

＜外国製造元＞
製造業者：NanoEnTek Inc.（大韓民国）