

令和 6 年 1 月作成（第 1 版）

届出番号：11B1X10017000082

機械器具 17 血液検査用器具
一般医療機器 移動式免疫蛍光分析装置 (35707020)

特定保守管理医療機器

POCT システム FREND

【警告】

本品で扱う検体は感染症を引き起こす原因となる病原微生物に汚染されている可能性があるため、その取扱いには、使い捨て手袋、実験着などの保護衣及び保護用眼鏡を着用するなどして人体に直接触れないように注意すること。また、測定終了後はよく手を洗うこと。

【形状・構造及び原理等】

〈概要〉

本品は、ポータブル自動カートリッジリーダーであり、単回使用の試薬カートリッジに対してレーザー誘起蛍光測定を行うことにより、単一または複数の検体の定量化が可能な定量的免疫測定技術に基づいて製造されています。微小流体側方流動技術を用いており、サンプル内の対象の検体がカートリッジ内の流体経路を移動する間に免疫複合体が形成されます。

〈形状・構造等〉

本体の構成は下表のとおりです。下表の消耗品は単体で製造販売することがあります。

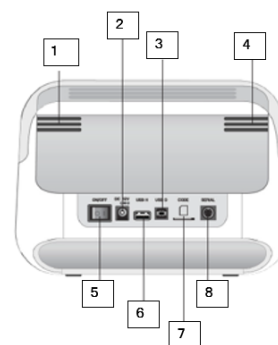
分類	名称	説明
本体	POCT システム FREN D	移動式免疫蛍光分析装置
本体付属品	モバイルプリンター	測定結果の印字を行う
	QC カートリッジ	本体の点検を行う際に使用する
	QC コードチップ	QC カートリッジで点検を行う際に必要なパラメータの格納
	USB メモリ	測定データの保存
	AC アダプター／電源コード	電源供給モジュール
構成品	マイクロピペットおよびチップ	検体を採取する器具

〔本体前面〕



1	液晶パネル
2	カートリッジスロット

〔本体背面〕



1	スピーカー	2	電源供給ポート
3	USB D	4	通気口
5	電源スイッチ	6	USB H
7	コードチップスロット	8	シリアルポート

寸法：240mm(W)×260mm(L)×175mm(H) (公差±10%)

質量：3 kg (公差±10%)

〈原理〉

POCT システム FREN D は、ポータブル自動 FREN D 試薬カートリッジリーダーです。単回使用の試薬カートリッジに対してレーザー誘起蛍光測定を行うことにより、単一または複数の検体の定量化が可能な、定量的免疫測定技術に基づいています。FREN D 試薬カートリッジは、微小流体側方流動技術を用いており、検体が試薬カートリッジ内の流体経路を移動する間に免疫複合体を形成します。検体の濃度は、テストゾーンと対照ゾーンの蛍光強度の比率を用いて計算されます。

【使用目的又は効果】

抗原/抗体の活性値を測定するために蛍光マーカーを用いる方法で、生体液中の成分を試薬と反応させ、蛍光試薬から発せられる蛍光強度を検出し、抗原/抗体量を自動又は半自動で測定します。

【使用方法等】

使用の前に取扱説明書を必ず確認すること。

- 1) AC アダプターの電源コードを本体の電源供給ポートに差し込み、AC 電源コードのプラグをコンセントに接続します。本体の電源スイッチをオンの位置にします。システムが自動的に起動します。
- 2) SETUP ボタンを押し、Date&Time ボタンを押して日付・時間を設定します。その後 QC コードチップを背面のコードチップスロットに差し込んでください。その後、画面上の Code Chip ボタンを押してください。QC コードチップ上の情報が自動的に保存されます。インストールが完了したら OK ボタンを押して SETUP 画面に進みます。
- 3) TEST ボタンを押してください。その後 QC カートリッジをカートリッジスロット部に入れてください。本体のセルフチェックが自動的に始まります。各項目が Pass したらメイン画面に戻り、QC カートリッジを取り出します。
- 4) 各試薬カートリッジに付属しているコードチップをコードチップスロットに挿入してください。メイン画面の SETUP ボタンを押し、SETUP 画面の Code Chip ボタンを押すと試薬カートリッジ内の情報が自動的に本体に保存されます。インストール終了後 OK ボタンを押してください。
- 5) 試験管に患者の血液を採取し遠心分離を行い血清または血漿を採取します。
- 6) マイクロピペットと使い捨てチップを使用して検体の血清または血漿を試薬カートリッジのサンプル注入口へ注入します。メイン画面の TEST ボタンを押し、「Patient ID」画面に移動し患者の ID などの情報を入力し OK ボタンを押してください。試薬カートリッジをカートリッジスロットへ挿入します。
- 7) 自動的にテストが開始され解析終了後に結果が画面に表示され試薬カートリッジが排出されます。
- 8) その他オプション機能については取扱説明書をご参照ください。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 本機器は空冷式ですので、動作中は表面が温くなります。機器を設置する際は、機器のすべての方向に必ず 10cm 以上のスペースを設けてください。
- 2) 本体に金属物等を挿入しないでください。[感電事故、人身傷害および機器の損傷につながる可能性がある。]
- 3) 検体には、いかなる異物による汚染もなく、フィブリン塊も含まれていないことを確実にしてください。
- 4) 検体には全血を使用しないでください。

【その他の有害事象・有害事象】

カートリッジが本体内部に入ったまま取り出せない状態になった場合は、一旦電源スイッチをオフにし、再度電源スイッチをオンにすることにより、自動的にカートリッジが排出さ

れます。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 1) 長期間使用しない場合は、乾燥した場所に保管し、本体にカバーをしておいてください。
- 2) 推奨保管条件は次のとおりです。
温度：15～30℃、湿度：10～80%
- 3) 化学薬品または腐食性のある物質の近くに機器をおかないでください。

【保守・点検に係る事項】

不具合に関しては取扱説明書を参照してください。

1. 使用する前には毎回必ず QC カートリッジを使用して本体のシステムチェックを行ってください。

2. 洗浄

- ・柔らかくて乾いた布を使用して清掃してください。
- ・強力なクレンジング剤または腐食性のあるクレンジング剤、化学薬品、または化学薬品を染み込ませた化粧用クレンジングティッシュペーパーで清掃しないでください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売業者〉

業者名：株式会社 I C S T

TEL：048-857-8026

〈外国製造業者〉

業者名：NanoEnTek, Inc.

国 名：大韓民国