令和 6 年 3 月作成（様式第 1 版）

届出番号：11B1X10017000083

機械器具 17 血液検査用器具

一般医療機器　イムノアッセイ用検体前処理装置（30870000）

特定保守管理医療機器

FREND AP デバイス

【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、自動化された POCT システム FREND（一般的名称：移動式免疫蛍光分析装置、届出番号：11B1X10017000082、製造販売業者：株式会社ＩＣＳＴ）用検体前処理装置である。プレトリートメントチューブ中の検体を加温によりインキュベートした後に試薬カートリッジへの注入を自動的に行う。

〈形状・構造等〉

本体の構成は下表のとおり。

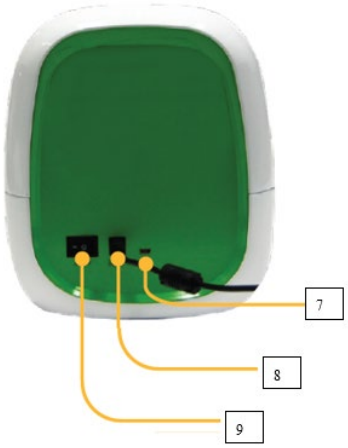
分類	名称
本体	FREND AP デバイス
構成品	電源コード

［本体前面］



No	名称
1	コントロールボタン
2	チューブトレイ
3	カートリッジトレイ
4	液晶パネル
5,6	アイテムタイプボタン

［本体背面］



No	名称
7	Mini Type USB ポート
8	電源ポート
9	電源スイッチ

寸法：195mm(W)×230mm(L)×210mm(H) (公差±10%)

質量：4.0kg (公差±10%)

〈原理〉

本品は検体のインキュベーションから試薬カートリッジへの注入までを自動的に行うイムノアッセイ用検体前処理装置である。プレトリートメントチューブをチューブトレイにセットすると内蔵ヒーターにより一定温度に保たれ、同時にマグネットにより攪拌される。一定時間経過後、検体は試薬カートリッジに自動的に注入される。

【使用目的又は効果】

ヒト組織から採取した検体を均質化したり、イムノアッセイ分析装置による分析用検体の試料作製を目的とする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

使用の前に取扱説明書を必ず確認すること。

※検体の希釈が必要な Type Ⅰ試薬の場合は以下の Step 1)～12)を、検体の希釈が必要のない Type Ⅱ試薬の場合は Step 1)～5)、7)～12)を行う。詳細は試薬の添付文書を参照すること。

1) 本体を電源コードに接続して、本体の電源スイッチをオンにする。
2) 液晶パネルに”Select test type”と表示されるので、使用する試薬カートリッジに応じてアイテムタイプボタン(Type Ⅰもしくは Type Ⅱ)を押す。液晶パネルに”Preparing”と表示されている場合は装置起動中で、”液晶パネルに”Ready”と表示されたら、処理可能になる。
3) コントロールボタンを押すと、カートリッジトレイが開き、液晶パネルに”Insert cartridge”と表示される。試薬カートリッジをカートリッジトレイに置く。
4) コントロールボタンを押し、カートリッジトレイを閉じ、試薬カートリッジを本体に格納する。
5) チューブトレイが自動的に開く。
6) 検体を希釈チューブに分注してからバッファを注入して、混合する。※希釈が必要な Type Ⅰ試薬の場合のみ実行
7) Type Ⅰの試薬の場合は 6)で調整した検体を、Type Ⅱの試薬の場合は検体のみを、それぞれ 70 μℓプレトリートメントチューブに分注する。
8) プレトリートメントチューブをチューブトレイに格納する。正しく格納されるとチューブトレイ上の赤い LED が点灯する。
9) コントロールボタンを押すと、チューブトレイが閉じ、インキュベーションが開始される。
10) インキュベーションが完了すると試薬カートリッジが自動的に排出される。
11) 試薬カートリッジを取り出してからコントロールボタンを押すとカートリッジトレイが閉じる。続いてチューブトレイが開くので、プレトリートメントチューブを取り出し、廃棄する。
12) 試薬カートリッジを POCT システム FREND に挿入して、測定を開始する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1) 水や他の異物などが本体に入った場合には電源コードをコンセントから外し、販売元に相談すること。
2) 水平な台に設置して、本体の周囲に 10cm 以上のスペースを空け、本体と壁の間に物を置かない。
3) 電源コードを外したり、本体を移動する場合はその前に装置の電源をオフにする。
4) 本体を落下させたり、破損した場合には販売元に相談すること。
5) 警告音とともに液晶パネルに“Abnormal State”の警告メッセージが表示されたときには電源スイッチを至急オフにすること。内蔵されている温度制御装置に異常が発生した場合には発火の可能性がある。
6) 本体の分解や解体はしないこと。
7) 本体を直射日光から避けて設置すること。

【保管方法及び有効期間等】

1) 長期間使用しない場合は、乾燥した場所に保管し、本体にカバーをする。
2) 推奨保管条件は次のとおり。
   動作時　温度：20～30℃、湿度：10～80%（非結露）
   保管時　温度：10～40℃、湿度：10～80%（非結露）
3) 化学薬品または腐食性のある物質の近くに置かないこと。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1) 本体を乾いた布などで表面のほこりや汚れを拭き取る。
2) 液体などが本体に付着した場合は電源をすぐに落とし、乾いた布などで拭き取る。

〈業者による保守点検事項〉

定期的な保守点検は必要としない。ただし、異常を確認した場合など必要に応じて販売元に点検を依頼すること。

【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ＩＣＳＴ

ＴＥＬ：048-857-8026

〈外国製造業者〉

業者名：NanoEnTek Inc.

国　名：大韓民国