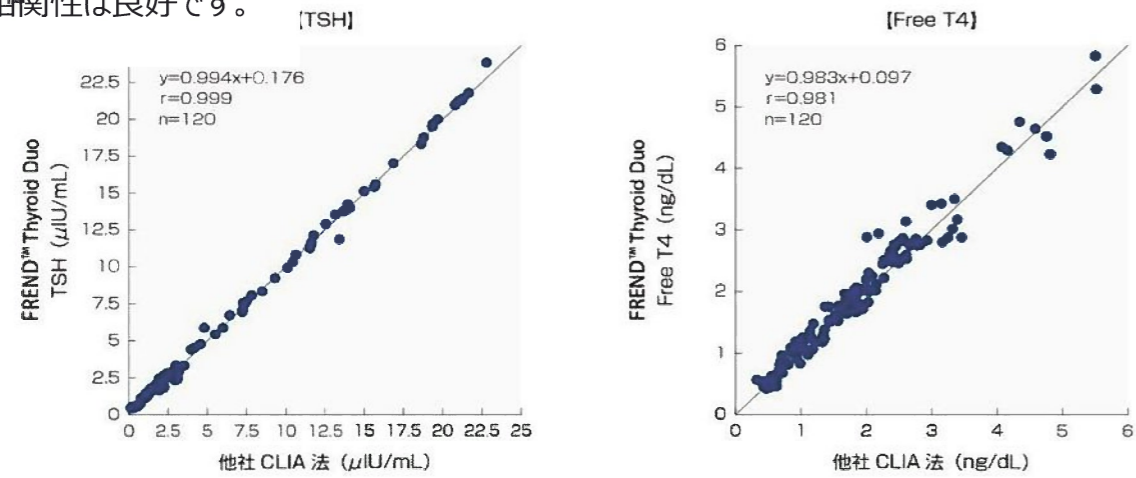


相関

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			AP デバイス		
電気定格	電圧	AC100~240V	電気定格	電圧	AC100~240V
	電流	1.7A		電流	1.7A
	周波数	50 / 60Hz		周波数	50 / 60Hz
DC出力	電圧	DC12V	DC出力	電圧	DC12V
	電流	3.3A		電流	5A
外形寸法		240mm×260mm×175mm(W×L×H)	外形寸法		195mm×230mm×210mm(W×L×H)
本体重量		3kg	本体重量		4kg
使用環境	温度	15~30°C	使用環境	温度	20~30°C
	湿度	10~80%		湿度	10~80%
保管環境	温度	15~30°C	保管環境	温度	10~40°C
	湿度	10~80%		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	ユーザーインターフェース		LCD (16文字×2行表示)
モバイルプリンター	寸法	75mm×103mm×44.3mm			
	重量	237g			
	印刷速度	50mm/sec			
届出番号		13B3X10069000003			

【試薬】

FREN D AP Thyroid Duo	
測定法	蛍光免疫測定法
前処理方法	APデバイス 9分
反応時間	9分
検体種	血清または血漿 (ヘパリン)
検体量	70μL
測定範囲	TSH: 0.06~25mIU/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	13E1X00022000003

【一般用医療機器 特定保守管理医療機器】

製品コード	品名	包装	付属品	希望小売価格(税別)
F10	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)	500,000円

【専用自動前処理装置】

製品コード	品名	包装	付属品	希望小売価格(税別)
F10-AP	FREN D APデバイス	1式	-	350,000円

【体外診断用医薬品】

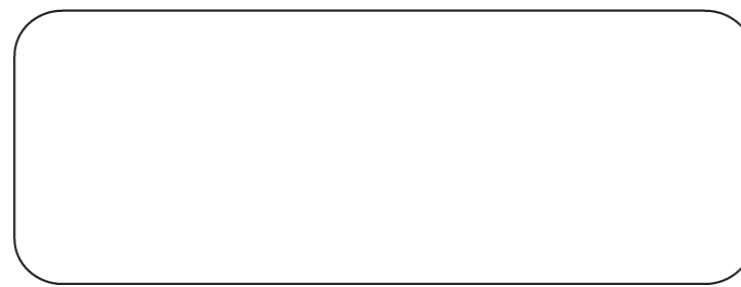
製品コード	品名	包装	貯蔵方法	付属品	希望小売価格(税別)
FRTDAP020	FREN D AP Thyroid Duo 「フレンド」	20テスト	2~8°C	コードチップ(1個)、ピベットチップ(30個)	34,000円

【医療機器・体外診断用医薬品製造販売】

エア・ブラウン株式会社
Think Quality & Create Value

ヒューベット部 RPチーム
〒104-0061 東京都中央区銀座8-13-1 銀座三井ビルディング
TEL: 03-3545-2881 / FAX: 03-3543-8865
科学技術研究所
〒144-0045 東京都大田区南六郷1-8-2
TEL: 03-5480-7298 / FAX: 03-5480-7292

【販売店】



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

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

FREN D AP Thyroid Duo 「フレンド」



FREND システム

FREND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

70 μ L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！

検体と空のカートリッジを
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

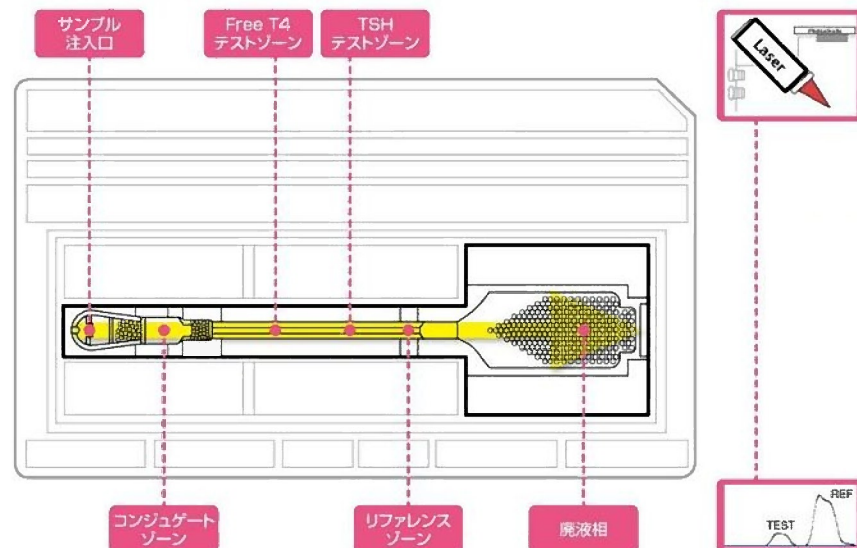


試薬カートリッジ

模式図 (FREND 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。

FREND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。



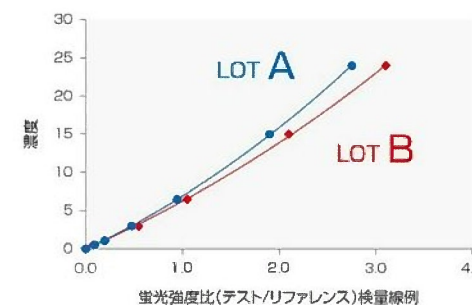
テスト間・ロット間のバラツキを低減

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、試薬ロット毎検量線情報等を機器に登録します