2026 年 9 月改訂（第 2 版）*
2026 年 8 月作成（第 1 版）
届出番号：11B1X10017000100

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

ファグノス 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＞

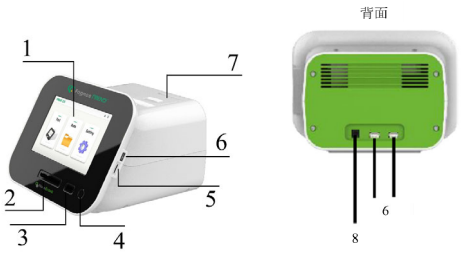
本品は測定装置部分、操作部分、カラー液晶パネル等からなる移動式体外診断用免疫蛍光分析装置である。
また、コードチップ等の情報を読み込むためのバーコードリーダーと測定結果を印字するためのサーマルプリンターが内蔵されている。

＜形状・構造等＞

本体の構成は下表のとおりである。下表の中の消耗品は単体で製造販売することがある。

分類	名称
本体	ファグノス FREND
本体付属品	QC カートリッジ
	QC コードチップ
	USB メモリ
	AC アダプター／電源コード

寸法：276mm(W)×263mm(L)×202mm(H) (公差±10%)
質量：3.4 kg (公差±10%)



No.	名称
1	液晶パネル
2	カートリッジスロット
3	バーコードリーダー
4	電源ボタン
5	コードチップスロット
6	USB ポート
7	サーマルプリンター
8	電源ポート

＜仕様＞

本体電気定格	定格電圧	DC12V、5A
AC アダプター／電源コード電気定格	入力	AC100V-240V、1.7A、50/60Hz
	出力	DC12V、5A
電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅢ機器	

＜原理＞

本品はポータブル自動テストカートリッジリーダーであり、単回使用のテスト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る。微小流体側方流動技術を用いており、サンプル中の対象の検体がテスト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する。未知のサンプル中における対象の検体の濃度は、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る。

【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する。

【使用方法等】*

使用の前に取扱説明書を必ず確認すること。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

一般的名称	販売名	届出番号
イムノアッセイ用検体前処理装置	ファグノス FREND AP デバイス	11B1X10017000101
遊離サイロキシンキット、甲状腺刺激ホルモンキット	ファグノス FREND Thyroid Duo	11E1X00003000004
遊離トリヨードサイロニンキット	ファグノス FREND Free T3	11E1X00003000005

製造販売業者：株式会社ＩＣＳＴ

＜セットアップ及びセルフテスト手順＞

1	本体を AC アダプターに接続し、電源コードをコンセントに挿す。電源ボタンを 3 秒長押しするとシステムが自動的に起動し、メイン画面が液晶パネルに

取扱説明書を必ずご参照ください。

	表示される。
2	ログイン後、メイン画面の設定ボタンを押して、セットアップ画面を表示し、日付及び時間を設定する。設定完了後、メイン画面に戻る。
3	コードチップボタンを押して、コードチップ情報の読み込み方法を選択する。 情報の読み込みが完了したら、QC カートリッジの情報が表示される。 QC コードチップを取り出す。
4	設定画面に行って、測定項目ボタンを押して QC カートリッジのロット番号と QC コードチップのインストール日時を確認し、設定画面に戻る。 すべての設定が完了したら、ホームボタンを押してメイン画面に戻る。
5	測定ボタンを押し、左下にあるデバイス QC ボタンをクリックして、QC カートリッジをカートリッジスロット部に差し込むと本体のセルフテストが自動的に始まり、完了すると QC カートリッジが排出される。セルフテストの結果を確認後、メイン画面に戻り、QC カートリッジを取り出す。

＜測定手順＞

1	電源ボタンを 3 秒長押しするとシステムが自動的に起動し、メイン画面が液晶パネルに表示される。
2	テストカートリッジ付属の各ロットに対応したコードチップを準備する。
3	メイン画面の設定ボタンを押して、その中のコードチップボタンを押す。コードチップ読み込み方法を選択し、方法のとおり読み込むと、コードチップの情報が本体に保存される。その後、設定画面に戻る。
4	測定項目ボタンを押してテストカートリッジのロット番号とそのコードチップのインストール日付を確認して、設定画面に戻る。その後、ホームボタンを押してメイン画面に戻る。
5	メイン画面の測定ボタンを押し、その中の測定ボタンを押して患者 ID 等を入力し、▶ボタンを押す。
6	テストカートリッジをカートリッジスロット部に差し込むとテストカートリッジの反応が始まる。
7	測定が完了すると、テストカートリッジの蛍光強度の読み取りが開始され、完了後にテストカートリッジが排出される。 印刷ボタンを押すと、測定結果が印刷される。
8	別の検体の測定を行う場合は手順 5 から繰り返す。

＜メンテナンス＞

1	毎回使用前に本体及び液晶パネルの外観目視確認を実施する。
2	使用の有無にかかわらず、最低 1 か月に 1 回程度は QC カートリッジと QC チップを使い、セットアップ時の手順 3～5 を実施し、蛍光強度検出モジュール機能と光源の動作確認を行う。

【使用上の注意】*

＜重要な基本的注意＞

1.本体は空冷式ですので、動作中は表面が温かくなります。本体を設置する際は、本体のすべての方向に必ず 10cm 以上のスペースを設けること。

2.本体に金属物等を挿入しないこと。［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確認すること。

4.検体には全血を使用しないこと。

5.本体は分解、修理、改造を絶対に行わないこと。

＜その他の不具合・有害事象＞

QC カートリッジおよびテスト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、一旦電源をオフにし、再度電源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る。

【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こと。

2） 保管条件は次のとおり。
温度：10℃～40℃、湿度：10%～80%

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。

4） 耐用期間：本体 5 年

［自己認証（NanoEnTek 社データ）による］

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検（日常点検）＞

1） 点検
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うこと。

2） 洗浄
・柔らかくて乾いた布を使用して清掃すること。
・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こと。

※不具合に関しては取扱説明書を参照すること。

＜業者による保守点検＞

使用者の求めに応じて、販売業者が保守点検を実施すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*

＜製造販売元＞

業者名：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＞

業者名：NanoEnTek Inc.

国　名：大韓民国

＜販売元＞

業者名：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３５番地