

お客様各位

ブラウンテクノロジーズ株式会社
東京都大田区南六郷一丁目8番2号

POCTシステムFREND用試薬カートリッジ Thyroid Duo 「フレンド」の検量線情報の変更について

謹啓

平素は格別のご愛顧を賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、ブラウンテクノロジーズ株式会社で販売しております POCT システム FREND™の専用試薬カートリッジ FREND™ Thyroid Duo「フレンド」の検量線情報について検量線を作成する際に使用しておりますコントロールサンプルを変更する旨海外製造業者の NanoEnTek 社から連絡がありました。この変更は、比較的高値に測定されていた TSH の適正化に大きく寄与致します。

該当する国内の在庫分の製品の Lot 番号は以下からとなります。

- 458009
- 458010

出荷予定時期 2019 年 1 月中旬頃

これ以降の製品につきましてはすべて新しいコントロールを使用した検量線情報となります。

変更理由：測定データの精度をより高めるためとなります。

測定結果への影響：従来の検量線情報で得られた結果に対して TSH の値が比較的低値に測定されます。

※NanoEnTek 社では、Abbotte 社の Architect と臨床サンプルを使用して別紙のように相関データを取得しております。

お客様にはご迷惑をお掛けいたしますが、何卒ご理解をいただきたくよろしくお願い申し上げます。

なお、今回の変更による製品名、カタログ番号、GS1-128 コード、価格の変更はございません。

今後とも弊社製品をご愛顧くださいますよう、宜しく願い申し上げます。

流通事情により出荷時期は、若干の差異が生じる場合がございます。

それでは、ご了承の程何卒よろしくお願い申し上げます。

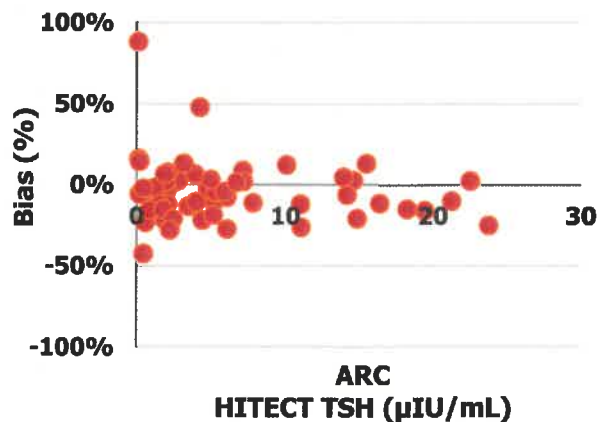
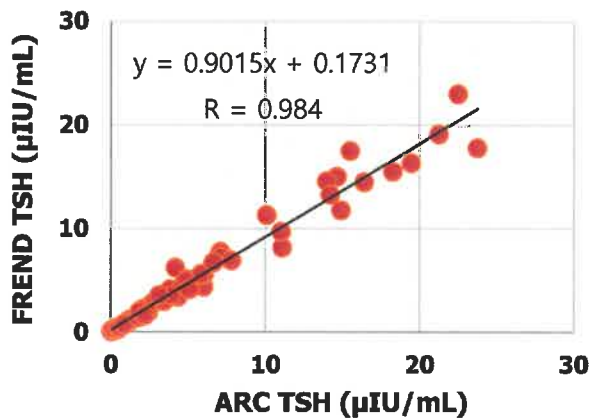
謹白

Date: December 7, 2018

Method Comparison of Thyroid Duo

Instrument: FREND System, Abbott Architect TSH
 Test item: FREND Thyroid Duo
 LOT number: 458008
 Testing Material: Clinical samples (Serum)
 Date: 2018.10.18

Results



Conclusions

The tests were performed by using 69 clinical samples which confirmed with Abbott Architect i2000 instrument. There are high correlation value of $R=0.984$ between FRENDS TSH of Thyroid Duo Kit and Abbott Architect TSH.

Handwritten signature

Hye-Jin Lee
 Team Leader / Immuno Assay Development Team
 NanoEnTek Inc.

[Raw Data]

| Sample # | Abbott ARCHITECT | | FREND | | | |
|----------|------------------|--------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| | Free T4 (ng/dL) | TSH (μIU/mL) | FT4 (ng/dL) | FT4 Bias(%) | TSH (mIU/L) | TSH Bias(%) |
| 1 | 0.77 | 0.2751 | 0.83 | 8% | 0.26 | -5% |
| 2 | 0.80 | 3.8758 | 0.78 | -3% | 4.14 | 7% |
| 3 | 0.86 | 1.8605 | 0.82 | -5% | 1.46 | -22% |
| 4 | 0.87 | 2.5621 | 0.81 | -7% | 2.61 | 2% |
| 5 | 0.87 | 0.8671 | 0.92 | 6% | 0.82 | -5% |
| 6 | 1.34 | 0.1634 | 1.24 | -7% | 0.19 | 16% |
| 7 | 1.42 | 0.4754 | 1.31 | -8% | 0.46 | -3% |
| 8 | 1.49 | 2.7786 | 1.16 | -22% | 2.85 | 3% |
| 9 | 1.35 | 2.0500 | 1.30 | -4% | 1.98 | -3% |
| 10 | 0.92 | 0.5880 | 0.94 | 2% | 0.57 | -3% |
| 11 | 0.76 | 4.3910 | 0.90 | 18% | 3.44 | -22% |
| 12 | 0.89 | 5.1636 | 1.05 | 18% | 4.62 | -11% |
| 13 | 0.89 | 2.0935 | 0.95 | 7% | 1.85 | -12% |
| 14 | 0.93 | 1.1663 | 0.86 | -8% | 1.00 | -14% |
| 15 | 1.03 | 1.9732 | 1.07 | 4% | 2.01 | 2% |
| 16 | 0.84 | 1.0379 | 0.68 | -19% | 0.89 | -14% |
| 17 | 1.32 | 1.1906 | 1.03 | -22% | 1.17 | -2% |
| 18 | 0.81 | 1.5465 | 0.90 | 11% | 1.36 | -12% |
| 19 | 0.85 | 3.4772 | 0.98 | 15% | 3.02 | -13% |
| 20 | 1.62 | 0.0162 | 1.38 | -15% | 0.10 | 517% |
| 21 | 1.17 | 0.0328 | 1.26 | 8% | 0.08 | 144% |
| 22 | 1.32 | 0.0250 | 0.85 | -36% | 0.11 | 340% |
| 23 | 1.69 | 0.1061 | 1.53 | -9% | 0.20 | 89% |
| 24 | 0.91 | 0.2012 | 0.88 | -3% | 0.19 | -6% |
| 25 | 1.47 | 0.2093 | 1.03 | -30% | 0.24 | 15% |
| 26 | 1.15 | 0.4516 | 1.09 | -5% | 0.26 | -42% |
| 27 | 1.44 | 0.4597 | 1.06 | -26% | 0.45 | -2% |
| 28 | 0.96 | 0.5973 | 1.03 | 7% | 0.46 | -23% |
| 29 | 1.05 | 0.8642 | 0.88 | -16% | 0.73 | -16% |
| 30 | 1.01 | 1.7645 | 0.86 | -15% | 1.50 | -15% |
| 31 | 1.06 | 2.0887 | 1.00 | -6% | 2.25 | 8% |
| 32 | 1.29 | 2.4500 | 0.98 | -24% | 1.94 | -21% |
| 33 | 1.16 | 23.7662 | 0.98 | -16% | 17.82 | -25% |
| 34 | 0.86 | 3.9741 | 0.99 | 15% | 3.56 | -10% |
| 35 | 1.02 | 1.8837 | 0.88 | -14% | 2.01 | 7% |
| 36 | 0.88 | 5.3012 | 0.88 | 0% | 5.05 | -5% |
| 37 | 1.22 | 4.2188 | 0.78 | -36% | 6.24 | 48% |
| 38 | 0.98 | 2.2265 | 1.31 | 34% | 1.61 | -28% |
| 39 | 0.99 | 4.7563 | 1.07 | 8% | 4.66 | -2% |
| 40 | 1.03 | 3.1525 | 1.18 | 15% | 3.57 | 13% |
| 41 | 1.37 | 15.4977 | 1.29 | -6% | 17.54 | 13% |
| 42 | 0.88 | 14.6321 | 0.97 | 10% | 15.04 | 3% |
| 43 | 0.97 | 6.0456 | 1.19 | 23% | 4.40 | -27% |
| 44 | 0.79 | 5.3044 | 0.65 | -18% | 5.08 | -4% |
| 45 | 1.02 | 4.9480 | 0.98 | -4% | 5.12 | 3% |
| 46 | 0.92 | 7.1401 | 1.01 | 10% | 7.78 | 9% |

| | | | | | | |
|----|------|---------|------|------|--------|------|
| 47 | 0.50 | 11.0762 | 0.75 | 50% | 8.19 | -26% |
| 48 | 2.22 | 5.1261 | 1.73 | -22% | 4.18 | -18% |
| 49 | 2.70 | 6.0649 | 2.02 | -25% | 5.61 | -8% |
| 50 | 3.22 | 5.8724 | 2.75 | -15% | 5.63 | -4% |
| 51 | 3.18 | 7.1584 | 2.98 | -6% | 7.31 | 2% |
| 52 | 3.86 | 6.6773 | 2.98 | -23% | 6.78 | 2% |
| 53 | 2.27 | 7.8302 | 1.85 | -19% | 6.97 | -11% |
| 54 | 2.33 | 13.9619 | 1.76 | -24% | 14.62 | 5% |
| 55 | 2.08 | 11.0236 | 1.53 | -26% | 9.73 | -12% |
| 56 | 2.72 | 10.0914 | 1.74 | -36% | 11.34 | 12% |
| 57 | 2.55 | 14.1881 | 1.99 | -22% | 13.32 | -6% |
| 58 | 3.17 | 16.4079 | 2.99 | -6% | 14.53 | -11% |
| 59 | 3.74 | 14.8829 | 3.15 | -16% | 11.81 | -21% |
| 60 | 4.27 | 18.2606 | 3.83 | -10% | 15.53 | -15% |
| 61 | 5.01 | 19.4730 | 3.16 | -37% | 16.38 | -16% |
| 62 | 5.60 | 22.5122 | 4.12 | -26% | 23.05 | 2% |
| 63 | 6.00 | 21.2625 | 3.78 | -37% | 19.15 | -10% |
| 64 | 1.29 | 0.0223 | 1.53 | 19% | <0.06 | |
| 65 | 1.69 | 0.0173 | 1.38 | -18% | <0.06 | |
| 66 | 1.37 | 0.0341 | 1.10 | -20% | <0.06 | |
| 67 | 0.88 | 30.0731 | 0.90 | 2% | >25.00 | |
| 68 | 0.77 | 29.7924 | 0.89 | 16% | >25.00 | |
| 69 | 0.97 | 27.6859 | 0.87 | -10% | >25.00 | |