*2025 年 2 月（第 2 版）
2022 年 3 月（第 1 版）

届出番号　08B3X00003000011

機器器具 17　血液検査用器具
一般医療機器、特定保守管理医療機器
マイクロタイタプレートリーダ（JMDN コード：37036000）

MTP-320MD コロナ吸光マイクロプレートリーダ

【禁忌・禁止事項】

① 取扱説明書で指示されている以外の分解や改造は行わないこと。
② 装置に付属している電源ケーブルや通信ケーブル以外は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.　構造・構成ユニット

本機器は、マイクロプレート上の試料の吸光測定を判読する装置です。本装置は本体、各機能の設定や測定結果の表示、保存のためのパソコン（市販）、及び測定結果出力のためのプリンタ（オプション）より構成されています。

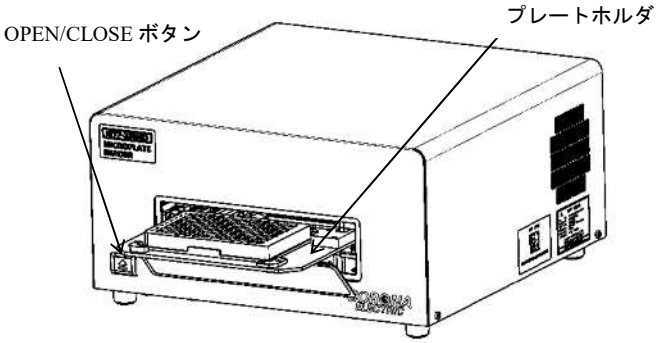


図 1　MTP-320MD コロナ吸光マイクロプレートリーダ

(1) 機器の寸法
　330mm (W) × 330mm (D) × 175mm (H)
(2) 機器の質量
　約 9 kg
(3) 電気的定格
　電源電圧：　AC100V±10%
　電源周波数：　50／60Hz
　最大消費電力：30VA

2.　作動・動作原理

光源（単色 LED）から照射された光は、バンドパスフィルタ、スリットを通過した後、マイクロプレートに分注してある試料を透過してフォトダイオードで検出されます。光源及びプレートホルダを前後左右に移動させながら、マイクロプレートのウェル毎に測定していきます。それぞれのウェルについて試料入射前の透過光のシグナルと試料入射後のシグナルの比から吸光度が計算されます。計算された吸光度はパソコンに転送されパソコン画面に表示されます。また、オプションのプリンタからも印字出力されます。

3.　性能及び仕様

(1) 測定波長の範囲：400～750nm(単色 LED57 種類から選択)
(2) 測定範囲　　：-0.5～4.0OD
(3) 分解能　　：0.001 又は 0.0001OD

【使用目的又は効果】

1.　使用目的

本装置は、マイクロプレート上の血清などの試料に目的の疾病の要因識別のための試薬を加えて吸光度を測定する装置で酵素免疫測定法などに使われます。

【使用方法等】

1.　設置方法

装置の設置や移設は、製造販売業者またはその指定の業者が実施します。

(1) 設置条件
　① 直射日光の当たる場所は避ける。
　② 粉塵の多い場所は避ける。
　③ 振動のある場所は避ける。
　④ 亜硫酸ガスなどの腐食性ガスの雰囲気中は避ける。
　⑤ 空調されていない（室温 28℃以上になる）場所は避ける。
　⑥ 湿度が 70%以上の場所は避ける。
　⑦ 高電圧、高周波、高磁場などを使用する大型装置の近くは避ける。
　⑧ 装置の背面と壁などの間は少なくとも 15cm のスペースを取ってください。
(2) 使用環境条件
　① 許容周囲温度：15℃～28℃
　② 許容湿度　　：10%～70%RH（結露がないこと）

2.　使用方法

(1) 装置内部の結露を取るために、設置後は室内にて 3 時間以上放置してください。
(2) 装置の電源を入れる前に電源ケーブル、プリンタ（オプション）、パソコンとの接続確認を行ってください。
(3) 装置背面の電源スイッチを「ON」にしてください。
(4) パソコンの電源を入れソフトウェア（SF7）を立ち上げリセット動作を行ってください。
(5) 自己診断結果に異常はないか確認してください。
(6) 測定条件を選択または設定を行い、プレートホルダに準備したマイクロプレートを載せて測定開始を行ってください
(7) 測定終了後、プレートホルダからマイクロプレートを取り除いてください。
(8) ソフトウェア（SF7）を終了し、装置背面の電源スイッチを「OFF」にしてください。
　※詳細操作は本装置付属の取扱説明書をご覧ください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 本装置を使用する前に、本書及び取扱説明書を十分にお読みください
(2) 電源コード、装置とパソコンとの接続ケーブル、装置外観に異常がないことを確認してから電源を入れてください。
(3) 電源を入れてから異音など異常がないことを確認してください。異常が確認された場合は、直ちに電源を切り、販売代理店にご連絡ください。
(4) リセット後の自己診断結果に問題がないことを確認してから測定試料の準備を行ってください。
(5) 高さ 16mm までの標準タイプの 96 ウェルマイクプレートのみをご使用ください。
(6) 液体が分注されたマイクロプレートを装置内に放置しないでください。
(7) 試薬キットの取扱説明書・添付文書も十分にお読みください。
(8) 測定結果に異変を感じた場合は、テストプレートによる性能確認、または業者による保守点検を行ってください。

※本装置を取り扱う際は、取扱説明書を必ずご参照ください。

2. その他の注意

(1) 本装置を修理や点検のために販売代理店へ送る際は、ご使用されている試料に感染性物質が含まれる場合、消毒などの適正な処理を施してください。

(2) 本装置を廃棄する場合は、廃棄物処理法（廃棄物の処理及び清掃に関する法律）に従って適正に処理してください。

その他、使用上の注意に関する詳細は、取扱説明書の「安全に正しくお使いいただくための注意」を参照してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管場所

室温が 0～35℃，相対湿度が 10～90%RH（結露がないこと）の室内にて保管してください。

※極端な環境変化のない場所に保管すること。

2. 有効期間・使用期限（耐用期間）

耐用期間は標準使用条件において、使用開始（据付）後 7 年です。耐用期間を超えて使用する場合、保守点検実施し、修理またはオーバーホールが必要となります。

3. 保守部品の保有期間

保守部品の保有期間は、原則として装置の販売中止後 7 年です。この期間が終了した後は、納入期間・価格・修理費用が変更となる場合や保守部品の供給・修理ができない場合があります。なお、保守部品の生産中止に伴い、上記保有期間が保てない場合は、別途ご連絡いたします。

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 日常使用前の点検

① 電源コードが確実に接続され、電源の供給が可能なこと。
② 通気口が埃等でふさがっていないこと。
③ 放熱用ファンが正常に動作していること。
④ OPEN/CLOSE ボタンが正常に動作していること。
⑤ パソコンを使用する場合は、USB ケーブルが正しく接続され、パソコンが動作可能な状態にあること。
⑥ プリンタを使用する場合は、プリンタケーブルが正しく接続されプリンタが動作可能な状態にあること。
⑦ プリンタを使用する場合は、プリンタ用紙の残量を確認しプリンタが動作可能な状態にあること。
⑧ リセット後の自己診断結果にエラーメッセージが表示されないこと。また、異常音がしないこと。

※詳細については製造販売業者までご連絡ください。

(2) 定期点検（1 回／月）

① キャリブレーションプレートなどによる装置性能テストを実施してください

2. 業者による保守点検事項

No.	項目	点検内容（概要）
1	光源	自己診断結果表示で確認 稼働時間 9,000 時間以内 光量が登録値に対して 50%以上
2	再現性	波長　492nm　試料　赤色 102 号 吸光度 1.0 の試料を 200μℓ 96 ｳｪﾙﾌﾟﾚｰﾄに分注し測定 CV 1.5%以内
3	ブランク変動	波長　492nm-630nm　試料　精製水 精製水を 200μℓ 96 ｳｪﾙﾌﾟﾚｰﾄに分注し測定 最大最小の差が 0.015OD 以内
4	直線性	波長　492nm　試料　赤色 102 号 吸光度 4.0/3.0/2.5/2.0/1.0/0.5/BLANK を 200ml 分注し測定 n＝各 4 ±0.75％T　又は±0.0075Abs 以下

※点検頻度については、1 回／年 以上を推奨します。

※本装置を取り扱う際は、取扱説明書を必ずご参照ください。

【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

コロナ電気 株式会社
〒312-0052 茨城県ひたちなか市東石川 3517
TEL：029-273-6114　FAX：029-273-4096

製造業者

コロナ電気 株式会社

*サイバーセキュリティに関連する情報請求は上記連絡先へご連絡ください。