Taiwan
Advanced
Nanotech



(Compatible with power 220V-240V only)

Maelstrom 9610

User Manual

TAN Bead Nucleic Acid Extractor (Non-sterile)

039.M1601.X21 Rev V1.0_2022.01

Table of Contents

1. Introduction 6
2. Instrument Overview 11
3. Installation & Get Started 15
4. User Interface Guidelines.....16
5. Technical Support 38
6. Cleaning and Maintenance 39
7. Disposal 39
8. Patents 40
9. About Manufacturer 40
10. Appendix 41

ENGLISH

About Manual

The label on the instrument, the User Manual, and other packaging material may contain following symbols:

REF Catalog number	NON STERILE Non-Sterile
SN Serial number	Temp Limit (Operating)
Manufacturer	Humidity Limit (Operating)
The date of manufacture	Biologic Risks
Keep Away From Sunlight	Keep Dry
Consult Instructions for Use	
CE The CE mark	
IVD In Vitro Diagnostic Medical Device	
EC REP Authorized European Representative	
Caution, consult accompanying documents	
Hot surface, risk of burns	
CAUTION WATCH YOUR FINGERS AND YOUR HANDS Watch your fingers and your hands	
The symbol indicates that the product should not be discarded as unsorted waste but must sent to separate collection facilities for recovery and recycling	

About Instrument

WARNING

- Use a power cord that meets your country's standard. In case of any questions about the power cord, contact your local distributor or reseller.
- Do not use the instrument with voltage other than the voltage specified on the device.
- Do not use the instrument with damaged power cord or a loose socket.
- When the power plug is disconnected from the AC outlet, please hold the power plug itself instead of pulling the power cord.
- Before working on maintenance, must disconnect the power plug from the outlet in advance.
- Do not pour any liquid on the instrument.
- Do not place any containers with liquid on the instrument. Doing so may cause a fire, electric shock or malfunctions of the instrument.
- Do not touch the power plug or cord if there is a chance of lightning. Failure to observe this may cause electric shocks.
- If you hear thunder or suspect approaching lightning, quickly turn off the power switch and pull the power plug from the AC outlet. Failure to observe this may cause a fire or malfunctions.

About Instrument

CAUTION

- Never attempt to remodel the instrument without the permission from the manufacturer. Doing so may lead to a fire or electric shock.

- Do not bump or knock the instrument. Doing so may cause malfunctions.

- Repairs to the instrument must be performed by agencies authorized by Taiwan Advanced Nanotech Inc.

- Only original spare parts from Taiwan Advanced Nanotech Inc can be used on the instrument.

- If the equipment is used in a manner not specified by the manufacturer, the protection given by the instrument may be impaired or invalid.

1. Introduction

Maelstrom 9610 is an automated nucleic acid platform designed for high-throughput applications. Specialized spin tips enable super mixing efficiency of magnetic beads and larger processing volume. With intuitive interface and flexible program, Maelstrom 9610 can boost molecular diagnostic laboratory productivity by transforming routine operations into a walk-away solution.

Operation Principle

Maelstrom 9610 uses magnetic rods to collect and transfer magnetic beads and spin tips to mix suspension. Rotating the spin tips will mix suspension very well. Extended magnetic rods can collect magnetic beads efficiently.
Purified nucleic acids can be obtained after cell lysis, nucleic acids absorption, wash and elution.

Intended Use

- Maelstrom 9610 shall be used in combination with TANBead Nucleic Acid Extraction Kit to extract DNA/RNA from specimen.
- Maelstrom 9610 can handle magnetic beads for extraction and purification of nucleic acid.
- This product should be operated by a physician, medical examiner or related professionals.

1. Introduction

Environmental Requirements

To avoid shortening of the lifespan of the instrument, use Maelstrom 9610 in a location that meets the following criteria:

- Choose a location that has good air circulation.
- Place Maelstrom 9610 on the table capable of bearing at least the weight of Maelstrom 9610 (≒ 95 kg).
- Do not use Maelstrom 9610 in a location where there is large temperature variability or high humidity.
- Suggested operation condition:
  Temperature: 10-35℃
  Relative humidity: 40-80%
- Storage and transportation condition:
  Temperature: 5-60℃
  Relative humidity: 20-90%
- Maximum operating altitude: 2000 m

1. Introduction

Safety Instructions and Guidelines

- This device can be used with potentially biohazardous materials. Use appropriate personal protective equipment (gloves, safety goggles, lab coat, etc.) for handling and disposing of biohazardous materials.

- Under normal condition, sound pressure level from Maelstrom 9610 does not exceed 80 dB and cause a hazard. Please contact technical support in case of higher sound pressure level.

- This device can be hazardous due to the use of chemical and biohazardous substances.

- Users should adhere to their institutional guidelines for the handling and disposal of all infectious substances used with this device.

- It is important to clean the device after every use. If samples or reagents have been spilled, it is important to clean the instrument immediately to avoid damage or contamination of samples.

- This device is to use with the compatible spin tips. Using incompatible spin tips may cause poor extraction performance.

- Read this user manual in its entirety prior to operating the device. Failure to read, understand, and follow the instructions in the manual may result in damage to the device, injury to laboratory and operating personnel or poor performance.

1. Introduction

Safety and EMC Information

Safety Requirements

- The medical device has passed the tests and conformed to the standards of IEC 61010-1:2010, "Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements".

- The medical device has passed the tests and conformed to the standards of IEC 61010-2-101:2018, "Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment".

EMC Requirements

- The medical device has passed the tests and conformed to the standards of IEC 61326-1:2012 & IEC 61326-2-6:2012, "Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment".

- The medical device has passed the tests and conformed to following standards:
- EN 61326-1:2013
- EN 61326-2-6:2013

1. Introduction

Equipment list

Please note that following accessories accompanying with instrument may vary from region to region.



Power cord x1



Transmission cable x1



Magnetic separator x1



Tips combo pack x1



Auto Tube base x 6



User manual x1

=Remark=

Power cord varies from region to region.

Auto Tube base is required in use of Auto Tube reagent kits.

2. Instrument Overview

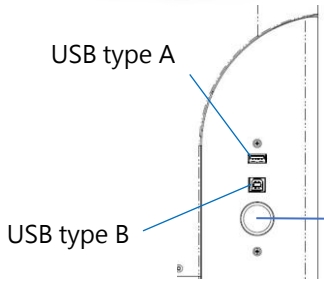


ITEM	SPECIFICATION
Model	Maelstrom 9610
Weight	Approx. 95 kg
Dimensions	870(W) x 575(L) x 700(H) mm
Power rating	220-240Vac, 50/60Hz, 3.5A (Class I)
Fuse	250V, 5A
Max. Throughput	96 samples per run
Process. volume	50µl -1,600µl
Spin speed	up to 3000 rpm
Heater	4 independent heating plates
Magnetic rod	>3900 gauss
Display	7-inch touchscreen
UV & HEPA	UV: UV-C type 4W, HEPA: E10 Class

⚠ Please note that this machine is compatible with 220-240V power only. Using wrong power may lead to malfunction or damage to the instrument.

2. Instrument Overview



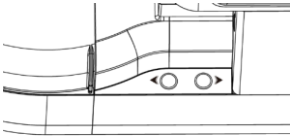


USB type A port is for the use of barcode scanner.

USB type B port is for the connection with PC.

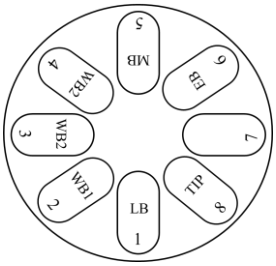
① Power Button & USB I/O

② Turntable rotating buttons



Use "▸" and "◂" button to rotate turntable.

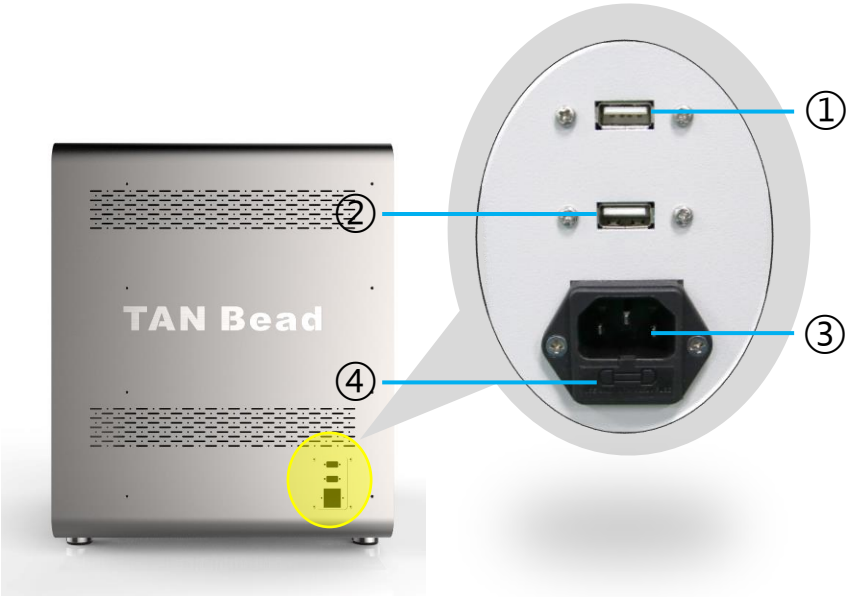
③ Turntable



- Turntable contains 8 plate holders.
- There are four plate holders (NO.1, NO.2, NO.3 and NO.6) have the heating module for temperature control.
- No. 8 plate holder is for mounting spin tips.
- NO.2 to NO.5 plate holder are allowed to be selected as ejecting spin tips.

2. Instrument Overview

Rear View



① USB type A for use of upgrading HMI program
② USB type A for use of upgrading PLC program
③ Power inlet
④ Fuse

⚠ Please note that only TANBead technicians and authorized technicians or service engineers shall engage in HMI and PLC program upgrade.

2. Instrument Overview

Control Panel





To turn off the alarm



To pause the program. Press again to resume the program.



To turn on/off the LED light.



To initiate the program



Emergency to stop machine

3. Installation & Get Started

Installing Maelstrom 9610 is easy. Please follow the guide below to correctly set up the instrument.

Please note that this instrument weights around 95kg, it is highly recommended to have 3 or more persons to handle when taking it out from the box and must pay attention to the safety.

Step 1:
Take out the instrument from the box (3 or more persons to handle is highly advised)

Step 2:
Remove the cushions around the instrument

Step 3:
Place the instrument to a flat-table that can bear 120kg weight

Step 4:
Connect the power. Please note that this instrument is compatible with 220-240V power only. Using wrong power source will lead to malfunction or damage to the instrument

Step 5:
Power on the instrument and it will perform initialization. Once initialization is done, please remove Y-axis protector from the instrument and the instrument is ready to use.



◀ Y-axis protector

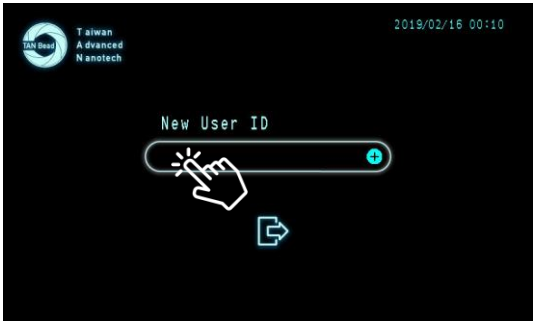
4. User Interface Guidelines

Create an User ID

An user ID is required to access the instrument. For a brand new machine, there is a need to create an user in advance. Click the icon to create your own user ID.



◀ Press the icon to create a new user ID



◀ Click blank space to call out keyboard



◀ Use the keyboard to input user ID and then click [Enter] to save and exit

User ID: max. 12 characters

4. User Interface Guidelines

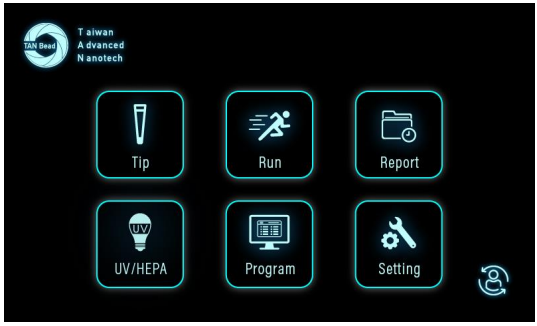
Save User ID

After creating the user ID, please must click  to save and then program will automatically lead you access the system.



◀ Instrument is trying to save new user ID





◀ You will be guided to the main page after saving.
Now you can prepare for extraction work.



◀ Switch user
To switch user, there is no need to power off/on the instrument. Take advantage of icon  to switch user quickly.

4. User Interface Guidelines

Possible Error Message

Some messages may occur when you try to log in or create an user ID.



◀ **User ID not found**
Make sure you input correct, existing user ID account



◀ **User ID repeated**
Please change the name of creating an ID



◀ **Account is full**
Max. 24 user ID are allowed. If the account is full, please contact the dealer nearest to you for further help.

4. User Interface Guidelines

Main Page

There are six functions that can be used on main page.





To test on mounting and ejecting spin tips



To execute the extraction program



To export extraction records



To use UV & HEPA to clean the instrument



To edit, add, and delete extraction program



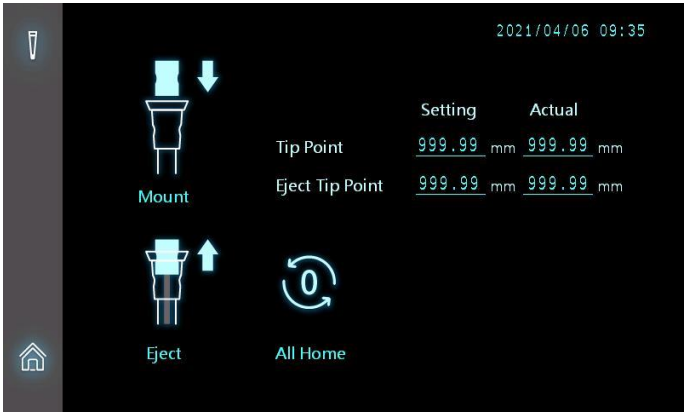
To set basic parameter of instrument

4. User Interface Guidelines

Tip (Test on Mount and Eject Spin Tips)



Please complete the tip mounting before you start the extraction protocol.



- Tip Point (Setting): Parameter setting value upon mounting tips
- Tip Point (Actual): Actual tip-mounting parameter value
- Eject Tip Point (Setting): Parameter setting value upon ejecting tips
- Eject Tip Point (Actual): Actual tip-ejection parameter

=Remark=

Actual value needs to equal to Setting value

4. User Interface Guidelines

How to test mounting and ejecting spin tips

Step 1: Click “All Home” to set X/Y/Z-axis to zero



Step 2: Place tip combo pack (for use of mounting spin tips) or blank 96DW plate (for use of ejecting spin tips) to #8 plate position



◀ Tip function is designed to test the performance of mounting and ejecting spin tips.

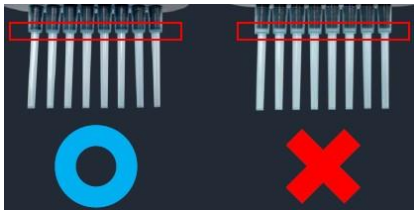
Step 3: Use “▸” and “◂” button to move #8 plate underneath the extraction module

Step 4: Click “Mount” icon to execute mounting spin tips (tip combo pack required)or click “Eject” icon to execute ejecting spin tips (blank 96DW plate required)





Step 5: Check if all spin tips are mounted to spin shaft without evident gap or if all spin tips are completely ejected from spin shaft

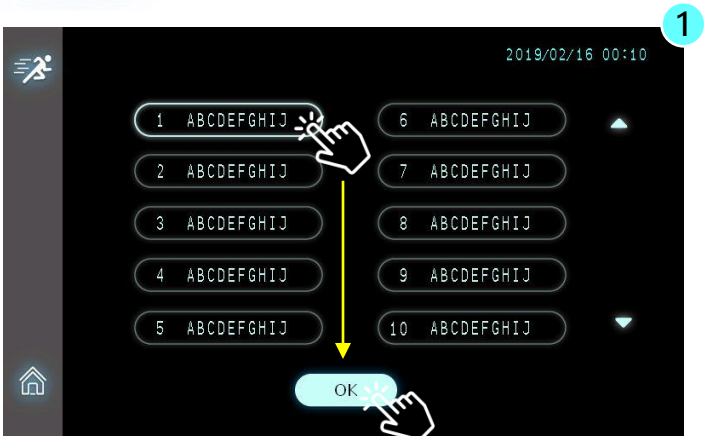


4. User Interface Guidelines

Run (Execution of Extraction Program)

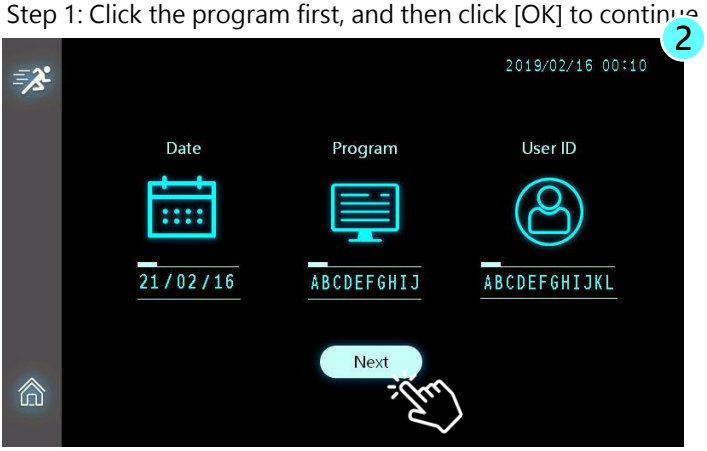


Run function is designed to execute nucleic acid extraction program stored in the instrument.



▲ Maelstrom 9610 is capable of storing up to 25 programs. Please follow the guideline of reagent kits and correctly select the program.

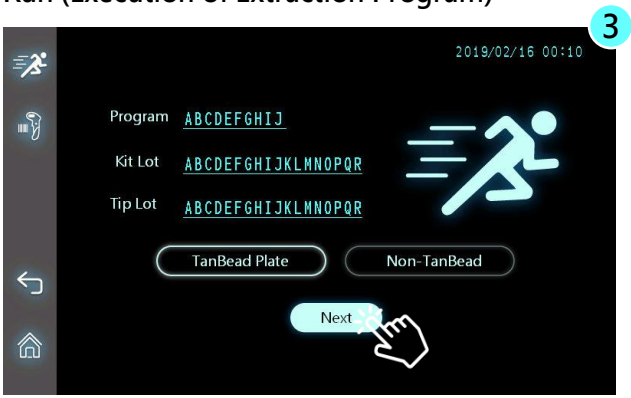
Step 1: Click the program first, and then click [OK] to continue



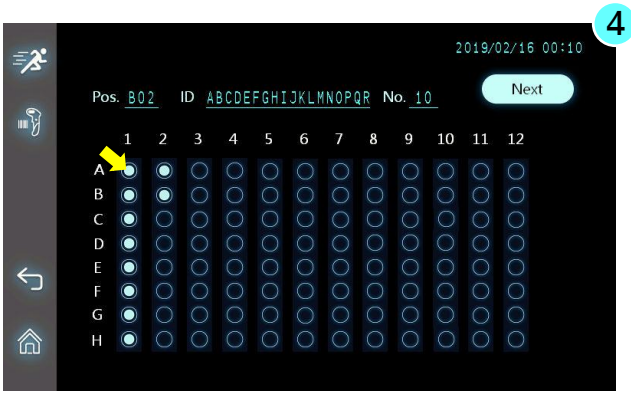
Step 2: Click [Next] to continue

4. User Interface Guidelines

Run (Execution of Extraction Program)



Step 3: Click space to input “Kit Lot” and “Tip Lot”, if need. Click [Next] to continue. Both Kit Lot and Tip Lot can bear 18 characters input.



Step 4: Input sample ID, if need. Press the circle first, and then use on-screen keyboard or USB barcode scanner to scan in if 1-D barcode is available. Sample ID can bear 18 characters input. Once completed, Press [Next] to continue.

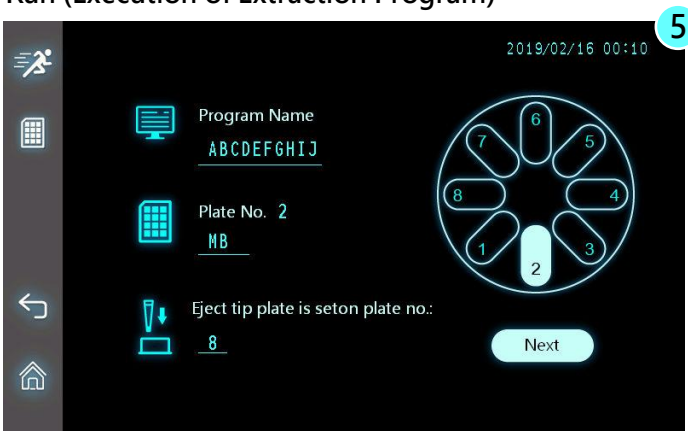
- Pos. : Hole position on the plate
- No. : Total number of Sample ID
- ID : Name of Sample ID

=Remark=

Maelstrom 9610 can be compatible only with USB-type infrared barcode scanner.

4. User Interface Guidelines

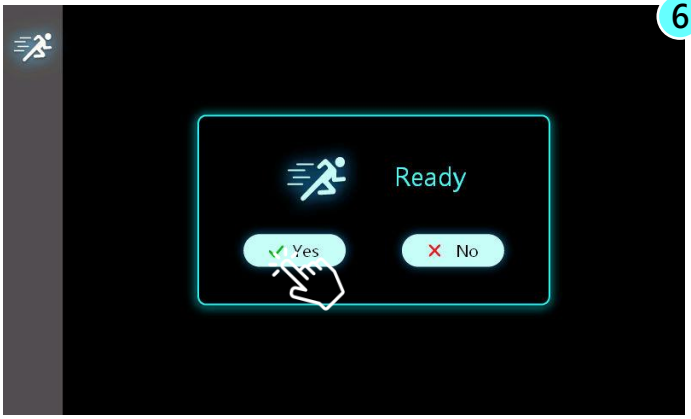
Run (Execution of Extraction Program)



Step 5: Follow the guide on screen to place the reagent plate onto correct plate accordingly. Please note that the priority well plate must be spin tips compo pack, please place the eighth plate.

=Remark=

Eject tip plate is allowed to selected from NO.2 to NO.5 plate according to user's needs.

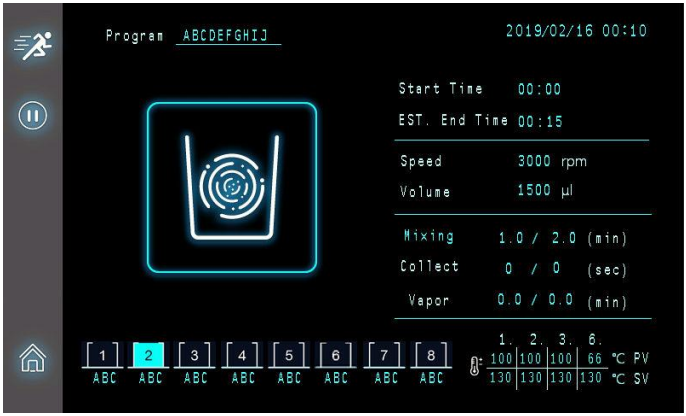


Step 6: Ready to run the extraction program. Click [Yes] to begin the operation. If you choose [No], the process will go back to previous page.

4. User Interface Guidelines

During the Run

Understanding every symbol in the operation process is important. It helps you clearly know the status of nucleic acid extraction.



Pause: Cease an extraction program temporarily



No. of Well

Name of Buffer

▲ From plate 1 to plate 6, name of buffer varies from kits to kits



- Start time: Time of extraction program started
- Est. End time: Estimated time the extraction program coming to the end
- Speed: Spin speed
- Volume: Liquid volume in the working well

4. User Interface Guidelines

During the Run

Understanding every symbol in the operation process is important. It helps you clearly know the status of nucleic acid extraction.



Mixing



Beads collection

In the course of beads collection, whether you click Pause button or Stop button, the instrument will not act immediately until the collection process comes to the end.



Vaporing EtOH

Before entering Elute process, the protocol will must work on Vapor process to evaporate EtOH. Poor evaporation on EtOH will influence the qPCR data significantly.



Program finished

When a run comes to the end, the Buzzer will ring up few seconds.



Resume a run

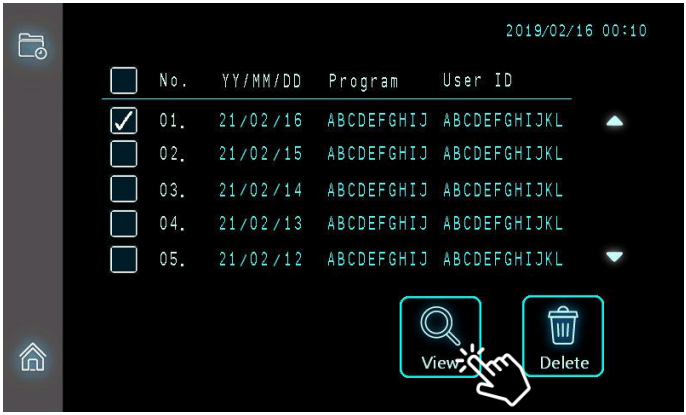
During the operation, if you click Pause to temporarily stop the program, you can click Resume to continue the operation.

4. User Interface Guidelines

Report (Export extraction records)



Report function enables you to view experiment records and the identity that performed the experiment.



▲ Maelstrom 9610 is designed to store the last 15 experiment records.



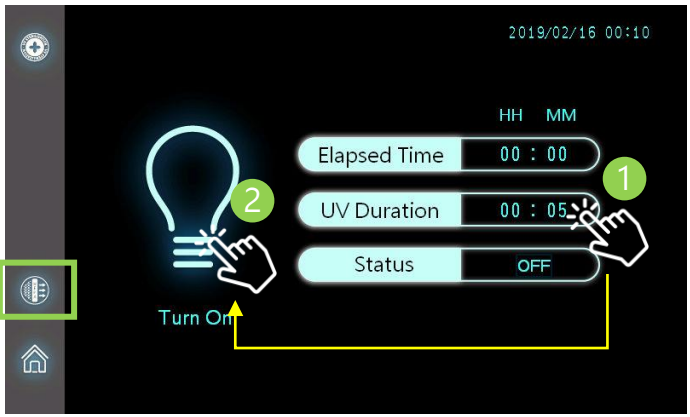
▲ By clicking View button, you can navigate the detail of sample ID.

4. User Interface Guidelines

UV / HEPA

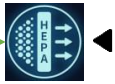


It is highly advised to use UV to clean the instrument after each experiment.



▲ Set UV lighting time first, and then press icon to start

- Step 1: Set lighting time by clicking UV duration field
- Step 2: Click bulb icon to begin UV lighting

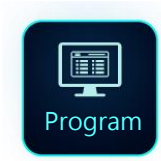


◀ Click HEPA icon to switch to HEPA function
Same with UV, set HEPA time first and then click icon to start

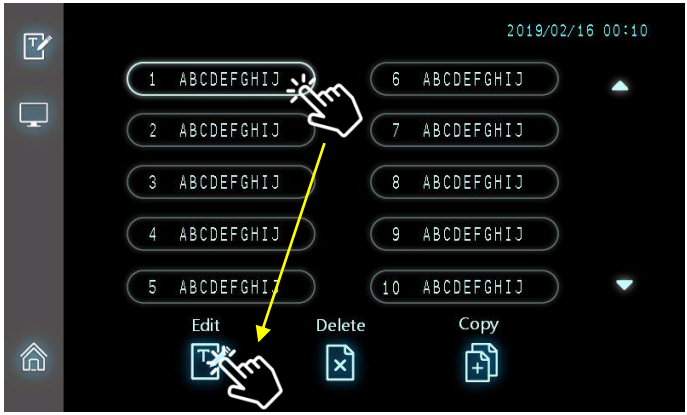
⚠ Before turn on UV, please must close the cover door of turntable. The recommended lighting time is at least 30min. The more, the better.

4. User Interface Guidelines

Program (Edit/Delete/Add a Program)



Program function enables you to customize the extraction protocol.



▲ Click a protocol first, and then choose a function to proceed

	Edit can be used to adjust the setting of existing protocols, which contains well volume, preheat temp, spin direction, extraction steps, time of mixing and collect.
	To add a new program, you need to use Copy to duplicate a program first, and then use Edit to write the protocol.
	Delete a program no longer used to save the memory space. Maelstrom 9610 can store up to 25 programs and each program can support totally 35 steps.

4. User Interface Guidelines

Edit a Program



▲ Press existing value to change the setting

Program	Name of program, up to 10 characters
Plate	No. of plate
Vol.(µl)	Total processing volume
Preheat (°C)	Heating a plate to a particular temp before mixing step Preheat temp range from 25°C to 100°C
Action	Way of binding during the mixing process For.: Forward For./Rev.: Forward and reverse (spin direction will change regularly) For. U/D: Forward with up-and-down move For./Rev. U/D: Forward and reverse with up-and-down move
Name	Name of plate, which following buffer may be involved in… LB: Lysis buffer WB1: Wash buffer 1 WB2: Wash buffer 2 MB: Magnetic beads EB: Elute buffer

⚠ Please note that name of plate 8 is unalterable.

4. User Interface Guidelines

Edit a Program



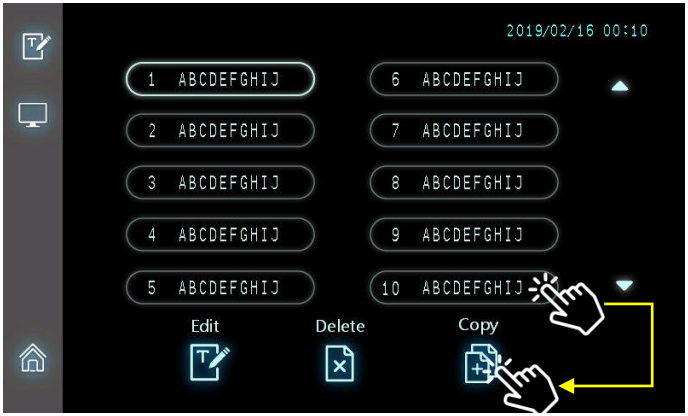
Step	Extraction step Maelstrom 9610 supports up to 35 steps in a program
Plate	No. of plate
Temp	Please adjust to appropriate protocol temperature before running the test which is suitable for different reagents. Protocol temp and Preheat temp are different. When executing a program, preheat temp will be fulfilled in advance, and protocol temp will be acted as the target plate is about to be used.
Mixing	Time of mixing, range from 0 to 999.9 mins
Spin	Speed of spin (mixing), range from 500 to 3000 rpm
Collect	Time of collecting beads, range from 0 to 999.9 sec
Vapor	Time of evaporate EtOH, range from 0 to 999.9 mins
Pause	Will automatically pause after executing the current step. If additional reagents need to be added during the extraction process, this step can be taken.

⚠ Please note that name of plate 1 and plate 8 is unalterable.

4. User Interface Guidelines

Add a new program

1. Touch one of standard programs button.
2. Press Copy button and fill in blank space.
3. Choose new program and press Edit button to set the relevant parameters.



▲ Touch one of standard programs button and press Copy button.

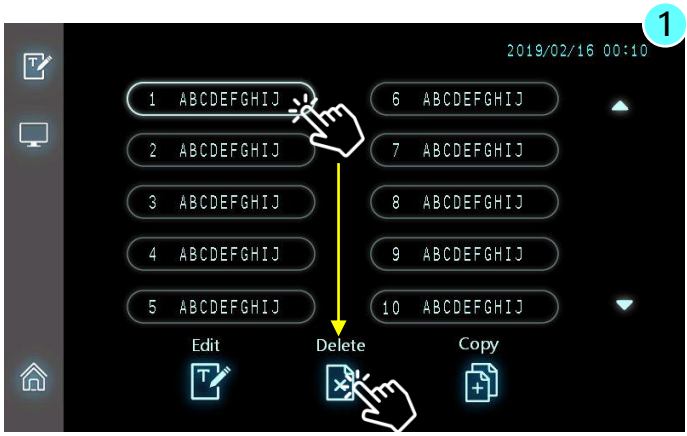


▲ Confirm the number to add the program. The keyboard will appear after press on destination number. Once complete, click Yes to add the program.

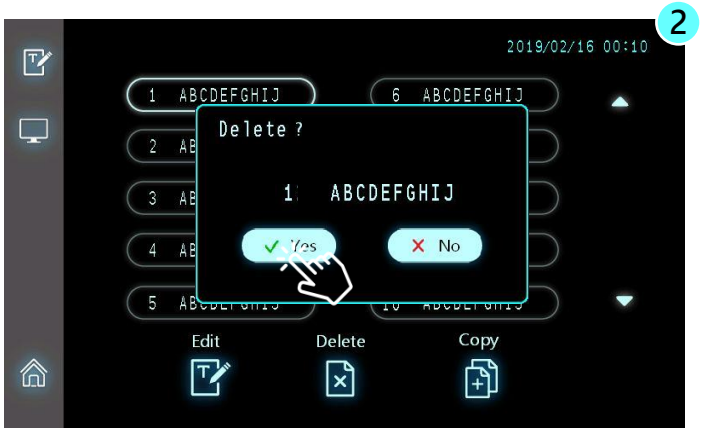
4. User Interface Guidelines

Delete a Program

To delete a program, press the program no longer need and then click Delete icon to execute.



▲ Press the unwanted program, and press the Delete icon



▲ Click Yes to confirm the deletion

4. User Interface Guidelines

Setting



Setting is designed for user to change basic system parameter setting, such as display language, time info and barcode scanner management.



▲ Admin user is allow to assess Language, Time, and Barcode functions.



Language

Maelstrom 9610 supports multi-language display, including English, Traditional Chinese, Simple Chinese, Korean and Spanish.



Time

When a new instrument is delivered, please adjust to the right time zone.



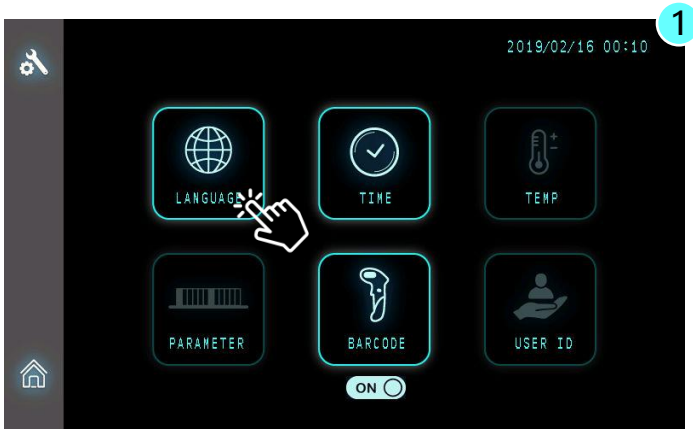
Barcode

Scan code to input related information. e.g. lot number, sample ID.

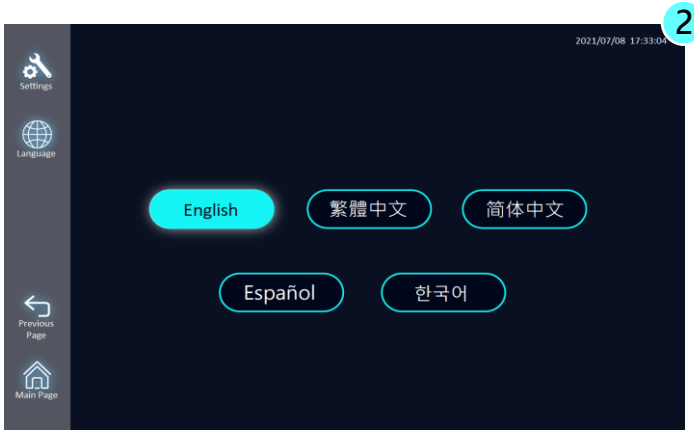
4. User Interface Guidelines

Setting (Language)

Maelstrom 9610 supports multi-language operating interface including English, Traditional Chinese, Simple Chinese, Korean and Spanish.



▲ Press Language icon to access

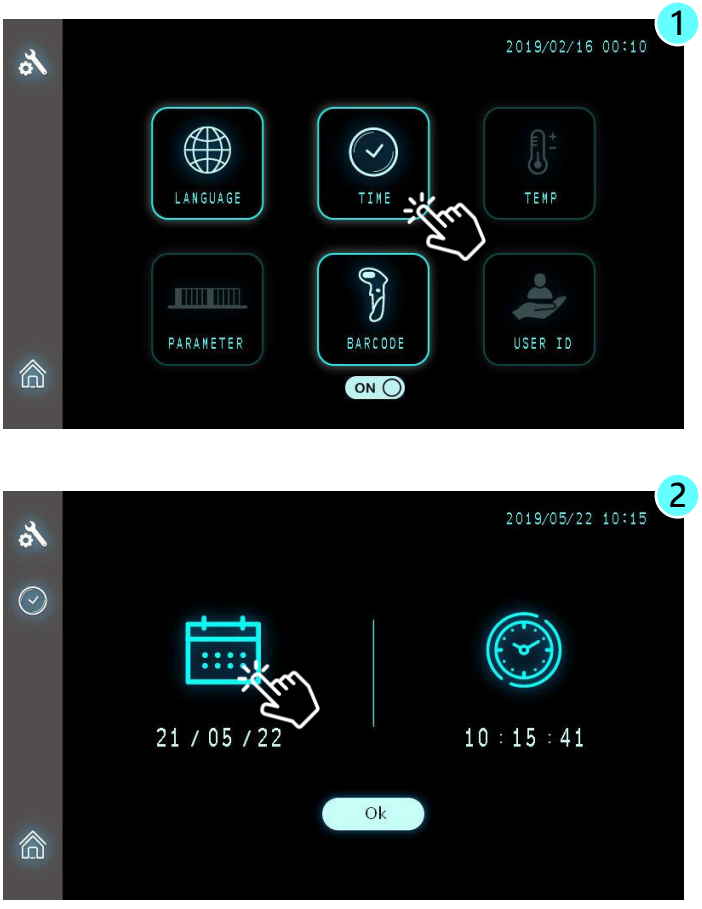


▲ Choose the different languages

4. User Interface Guidelines

Setting (Time)

Set correct time for the system according to the local time



▲ Click icon to set Date and Time for the system; once set up is done, press [OK] to apply the latest setting.

4. User Interface Guidelines

Setting (Barcode)

Maelstrom 9610 can be compatible with USB-type infrared barcode scanner.



▲ Click the icon to ON/OFF of barcode scnner

⚠ If barcode scanner is set OFF, even USB-type barcode scanner is connected to Maelstrom 9610, scanned data will not be presented.

5. Technical Support

Taiwan Advance Nanotech Inc. provide post-sales service and technical support. In case of any questions, please try to contact our authorized distributor nearest to you or our company for more help.

If there is a need to contact us, you can call our rep number at +886-3-3167568 or email us at service@tanbead.com for further assistance.

To efficiently solve the problems and answer your questions, please provide us your instrument serial number when you talk to our technician personnel. Thanks for your cooperation.

6. Cleaning and Maintenance

- It is important to clean the device after every use. If samples or reagents have been spilled, it is important to clean the device immediately to avoid damage or contamination of samples.
- Wear gloves and appropriate personal protective equipment. If the device is used with biohazardous materials, dispose of any cleaning materials used in accordance with your institutional guidelines.
- The device may go through a run with the magnetic rods unprotected. If this happens, the magnetic rod needs to be cleaned immediately.
- To clean the magnetic rods, wipe with a soft cloth dampened with pure water. Do not use alcohol solvent.
- If the magnetic rods cannot be cleaned, please contact TANBead (Tel: +886-3-3167568) for technical assistance.

7. Disposal

In case the product is to be disposed of, the relevant legal regulations are to be observed. As disposal regulations may differ from country to country, please contact your supplier if necessary. Please follow your institutional and country-specific requirements to handle the disposal of accessories. Device must be decontaminated prior to disposal.

8. Patent

Patent List	
USA	US09616398B2
EU	EP2937136
Canada	CA2862946
Japan	JP6151735B2
Korea	KR101696517B1
China	CN104971638B
Taiwan	TWI526245B
WIPO	WO2016127292

9. About Manufacturer

Here comes the detail of instrument manufacturer and its EC Rep.



- Manufacturer：Taiwan Advanced Nanotech Inc.
- Manufacturer Add：4F, No. 188, Wenhe Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R.O.C.)
- Manufacturer Tel： +886-3-3167568

EC REP

- **Contact details** : mdi Europa GmbH
- **Address** : Langenhagener Street 71, D-30855 Langenhagen,Germany
- **Telephone** : +49-511-3908-9530

10. Appendix

Fuse Replacement on Maelstrom 9610

Fuse Specification :

- UL recognized component
- Rated 5A, 250VAC x2pcs
- UFE, Size 5.2Φ x 20mm

Safety precautions of replacing fuses

The following safety precautions will prevent injury to personnel and damage to equipment. These are the MINIMUM safety precautions for replacing fuse.

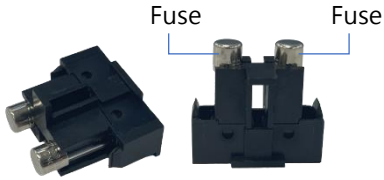
1. Be sure the power is off in the circuit and the circuit is discharged before replacing a fuse.
2. Use an identical replacement fuse.
3. Remove any corrosion from the fuseholder before replacing the fuse.
4. Be certain the fuse properly fits the fuseholder.

How to fix the fuse

1. Turn the power off and discharge the circuit before removing a blown fuse.
2. Use a fusepuller (an insulated tool) when you remove a fuse from a clip-type fuseholder.
3. Remember, always replace the faulty fuse with one equal in size, amperage, rating and type.
4. Turn the main power switch back on and see if electricity is restored.

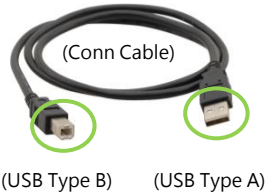






10. Appendix

How to use Maelstrom Master to update extraction protocols in the instrument?

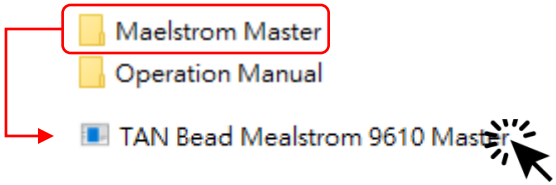


Connect the instrument to your PC

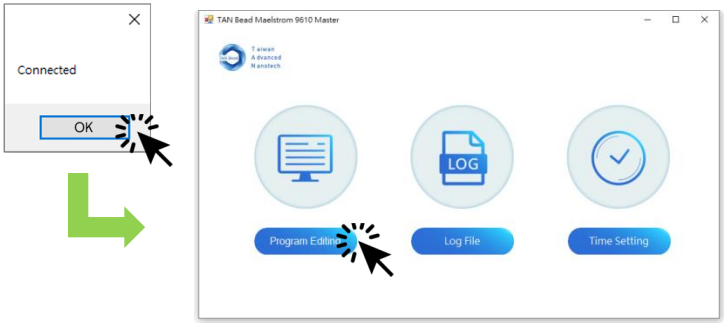
Power on the instrument and then use the cable (USB A to B) to link the instrument to your PC (Type A to PC, Type B to instrument).

Execute the utility program "Maelstrom 9610 Master"

You can find the utility program from the CD that comes with the instrument. Load the CD to the PC and use Windows Explorer to find the folder named "Maelstrom Master". Then, double click the utility "TANBead Maelstrom 9610 Master".



The utility program will automatically detect the connection between the instrument and PC. If successfully connected, the pop-out window will tell.

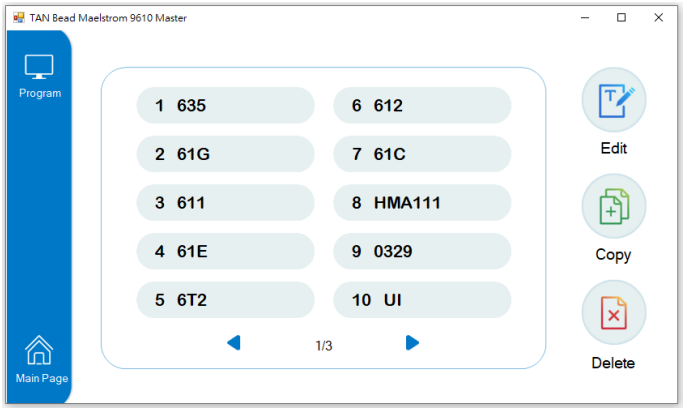


10. Appendix

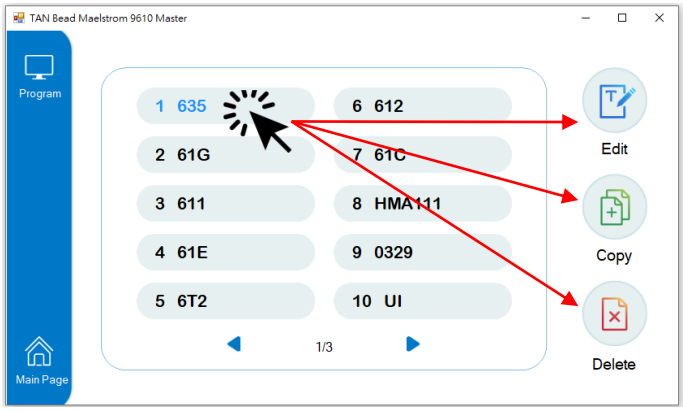
How to use Maelstrom Master to update extraction protocols in the instrument?

Program Editing

After connection, the utility program will automatically read all protocols stored in the instrument.



Select the protocol first and choose the function to performed.
Please note that the protocol you select will be marked in Blue.

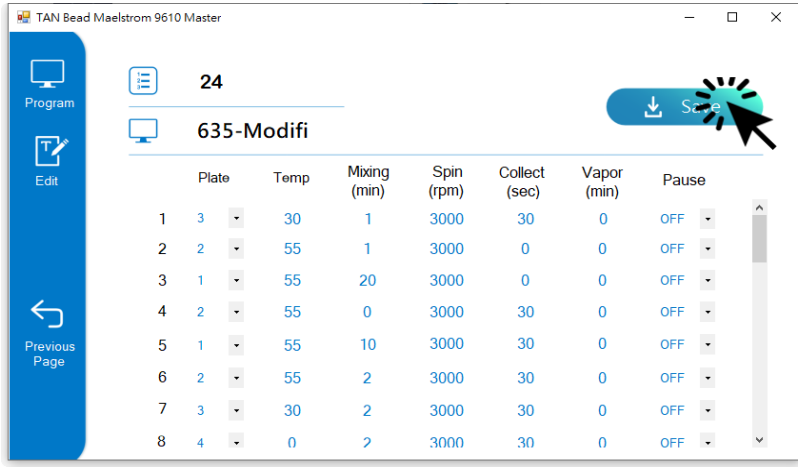


10. Appendix

How to use Maelstrom Master to update extraction protocols in the instrument?

Remember to SAVE settings

After adjustment of protocol contents, please MUST click “Save” to get most updated contents effective. Once you click “Save”, the utility program will automatically update the protocol contents to the instrument.



Taiwan Advanced Nanotech

繁體中文



(僅適用220-240電壓)

台灣圓點奈米技術股份有限公司
台灣圓點核酸自動萃取儀(未滅菌)

039.M1601.X21 Rev V1.0_2022.01

Maelstrom 9610

使用手冊

目錄

1. 簡介.....50

2. 儀器概述.....55

3. 安裝.....59

4. 功能介紹及如何使用.....60

5. 技術支援.....82

6. 清潔與保養須知.....82

7. 儀器棄置.....83

8. 專利資訊.....83

9. 製造商資訊.....84

10. 附錄.....85

關於手冊

儀器的標籤、使用手冊及相關包裝材料上可能含有以下的符號：



型號



序號



製造工廠



製造日期



遠離陽光



詳閱使用說明



一個行政標記，表明在歐洲經濟區（EEA）內出售的產品符合健康，安全和環保標準



體外診斷醫療器材



歐體代表 / 授權代表



注意



小心，表面高溫



注意夾手



WEEE符號，表示WEEE的單獨收集-電氣和電子設備的廢品

關於機器

警告/提示

- 請使用符合您國家標準的電源線，如有任何關於電源線的問題，請聯繫您當地的分銷商或轉銷商。
- 不要使用指定電壓以外的AC電源
- 不要使用損壞的電源線或鬆動的電源插座
- 當從交流插座斷開電源插頭時，請握電源插頭本身而不是拉扯電源線。
- 進行儀器維護或是維修前，請務必先從交流插座斷開電源線。
- 不要在儀器上倒任何液體
- 不要在儀器上放置任何裝有液體的容器，這樣做可能會導致儀器起火、觸電或故障。
- 如果有閃電的機會，不要觸摸電源插頭或電源線，否則可能會造成電擊。
- 如果聽到雷聲或懷疑有雷擊，請迅速關閉電源開關並從交流電源插座中拔出電源插頭， 否則可能會導致火災或故障。

關於機器

注意事項

- 未經製造商許可，請勿嘗試改裝、改造機器，否則可能會導致火災或是觸電。
- 不要撞擊或是敲擊儀器，否則可能會導致故障發生。
- 儀器的維修必須由台灣圓點奈米技術股份有限公司授權的機構或是人員來操作進行。
- 本儀器只能使用台灣圓點奈米技術股份有限公司的原廠零件。
- 如果未依照製造商指定的方式來使用本設備，則儀器提供的保護可能會受損或無效。

1. 簡介

Maelstrom 9610 是專為高通量應用設計的自動化核酸萃取儀器，專門的旋轉套設計可實現磁珠的超高混合效率和更大的處理量。藉由直覺式的操作界面和靈活的程序設定，可提高分子診斷實驗室的生產力，提供常規性操作流程轉變為無人化核酸萃取的最佳解決方案

運作原理

本產品使用磁棒收集和轉移磁珠，並使用旋轉套混合檢體及緩衝液。旋轉套旋轉可提昇混合效率，延伸的磁棒可以有效地收集磁珠。在細胞裂解，吸附核酸，洗滌和洗脫後獲得純化的核酸。

預期用途

本產品為純化及分離核酸(DNA & RNA)之自動化操作平台，藉由處理磁珠，可從檢體中萃取、純化核酸。建議搭配使用本公司核酸萃取試劑相關套組，以獲得最佳的萃取純化效能。

請注意，本產品應由醫師、醫檢師或相關專業人員進行操作。

1. 簡介

環境要求

為避免減少儀器的使用壽命，請在滿足以下條件下使用本產品：

- 室內使用，避免溫差或濕度較大的空間
- 本產品須放置在可承載至少120公斤的平台桌面或平台上
- 建議操作環境要求：
  溫度：10-35℃
  相對濕度：40-80%
- 儲放及運輸環境要求：
  溫度：5-60℃
  相對濕度：20-90%
- 不可在海拔2000米(含)以上的環境使用

1. 簡介

安全說明及指南

- 此儀器使用在具有潛在生物危害物質實驗時，需做好個人防護措施(手套、護目鏡、實驗服等)

- 在正常情況下，本產品運作時聲音不超過80分貝並造成危害，如果產生較高的分貝，請聯繫技術支援。

- 由於使用化學及生物危害物質，本設備可能存在危險。

- 使用者應遵守其所屬機構規範，處理和棄置本設備使用的所有感染性物質。

- 每次使用後需清潔儀器，若樣品或試劑打翻沾染至儀器上，請立即清潔，避免損壞或污染其他實驗樣品。

- 此儀器需與台灣圓點奈米提供之特定旋轉套一起使用，否則可能導致萃取效果不佳。

- 操作儀器前，請完整閱讀此操作說明手冊，未能閱讀、理解並遵循手冊之說明，可能導致設備損壞、操作人員受傷或實驗結果不佳。

1. 簡介

安全規範及電磁相容

安規要求

- 本儀器已通過測試，並符合IEC 61010-1:2010+A1:2016(Edition 3.1) /COR 1:2019"測量、控制和實驗室用電氣設備的安全要求-第1部分：一般要求"的標準。

- 本儀器已通過測試並符合IEC 61010-2-101:2018"測量、控制和實驗室用電氣設備的安全要求-第2-101部分：體外診斷（IVD）的特殊要求"的標準醫用器材"。

電磁相容要求

- 該醫療設備已通過測試並符合IEC 61326-1:2012和IEC 61326-2-6:2012"測量，控制和實驗室用電氣設備-EMC要求-第2-6部分：特殊要求"的標準-體外診斷（IVD）醫療設備"。

1. 簡介

配件清單

本產品所檢附之配件，會依各地市場而有所不同。



電源線 x1



電腦連接傳輸線 x1



磁座 x1



旋轉套組合包 x1



單發式試劑孔盤 x 6



使用手冊 x1

= 筆記 =

電源線規格會依各地區而有所不同

單發式試劑孔盤僅可搭配使用台灣圓點奈米的Auto Tube專用試劑

2. 儀器概述

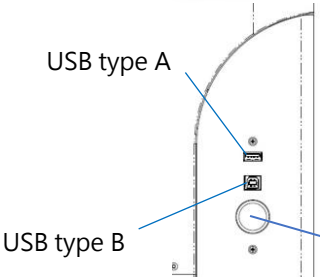


項目	規格
型號	Maelstrom 9610
淨重	約95 kg
材積	870(W) x 575(L) x 700(H) mm
電器規格	220-240Vac, 50/60Hz, 3.5A (Class I)
保險絲規格	250V, 5A
最大通量	96/單次
可處理體積	50µl -1,600µl
轉速	最高3000 rpm
加熱模組	4 組獨立加熱控制
磁鐵	大於3900高斯
顯示螢幕	7吋觸控螢幕
UV & HEPA	UV: UV-C type 4W, HEPA: E10 Class

⚠ 請注意，本產品僅適用於220-240V電壓，錯誤的電壓使用會導致運作異常或是造成儀器本身的損害。

2. 儀器概述

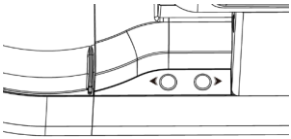




USB type A 接口：用於USB式條碼掃描槍使用

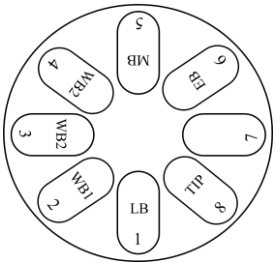
USB type B 接口：用於連接電腦端使用

② 轉盤按鈕



請利用 "▸" 及 "◂" 按鈕可手動控制轉盤轉向

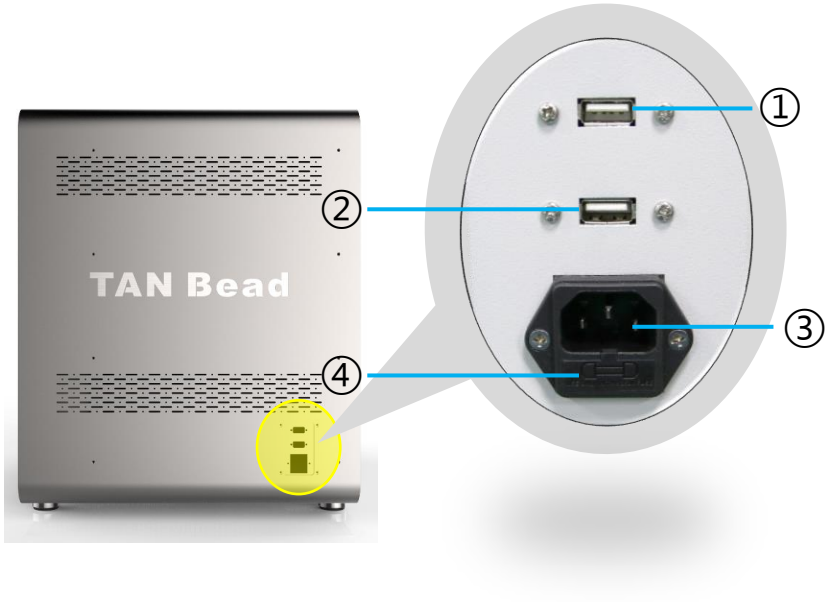
③ 轉盤



轉盤上總計有8個載座，其中1/2/3/6號載座備有獨立溫度控制模組。8號載座是專門放置旋轉套組合包使用。

2. 儀器概述

後視圖



① USB type A 接口：更新人機程式使用

② USB type A 接口：更新PLC程式使用

③ 電源線接口

④ 保險絲

⚠ 請注意，只有台灣圓點奈米工程師或是經認證授權的工程師可以進行人機程式及PLC程式的更新作業。

2. 儀器概述

控制面板





蜂鳴器按鈕



暫停按鈕



LED照明燈按鈕



運行鈕



緊急停止鈕

繁體中文

3. 安裝

本產品的安裝相當容易，請務必遵循使用手冊的指示正確地安裝您的儀器。

請注意本產品的重量約95公斤，從包裝箱中取出本產品進行安裝時，建議3人或3人以上的人員一起搬運並請特別注意安全。

步驟 1：
自包裝箱中取出儀器(建議3人或3人以上一起搬運)

步驟 2：
移除外罩的緩衝材

步驟 3：
將儀器搬運至可承載至少120公斤的平台桌面或是平台上

步驟 4：
接上電源線，請注意本產品僅適用220-240V電壓，錯誤的電源使用會導致運作異常甚至對儀器造成損壞。

步驟 5：
打開電源，儀器將自動進行復位動作。復位完畢，請打開轉盤遮罩，取出旋轉模組緩衝材完成安裝作業。



◀ 旋轉模組緩衝材

4. 功能介紹及如何使用

新增使用者代碼

首次使用本儀器，您需要先創建一組使用者代碼。點擊新增使用者代碼的圖示開始建立您的代碼。



◀ 點擊新增代碼圖示



◀ 點擊欄位空白處
鍵入代碼



◀ 使用鍵盤來創建代碼，代碼只能是英文或是阿拉伯數字。輸入完畢，請點擊Enter鍵離開。

使用者代碼：最多可允許12個字元

4. 功能介紹及如何使用

儲存使用者代碼

新增完畢，請點擊  圖示，系統將會自動引導進入功能畫面。



◀ 系統正在嘗試儲存你建立的使用者代碼



◀ 功能首頁



◀ 切換使用者

如有需要快速切換登入的使用者，您僅需要點擊  圖示即可快速切換使用者。

4. 功能介紹及如何使用

可能遇到的錯誤訊息

在登入或是創建使用者代碼時，可能會遇到以下的錯誤訊息。請依照手冊說明排除這些錯誤。



未找到使用者代碼

請再確認您登入使用的代碼是否存在或是是否輸入正確



重覆的使用者代碼

表示您新增的使用者代碼已經有人使用，請建立新增的代碼名稱。



使用者代碼已滿

本產品至多可容許24組使用者代碼，如果使用者代碼已滿，請聯繫您購買產品的經銷商或是直接與台灣圓點奈米聯繫。

繁體中文

4. 功能介紹及如何使用

功能首頁

六大功能可供您使用



旋轉套：測試插套及退套功能

運行：執行萃取純化程序

報告：瀏覽實驗報告

UV/HEPA：針對儀器進行清潔

程序：修改、新增或刪除程序

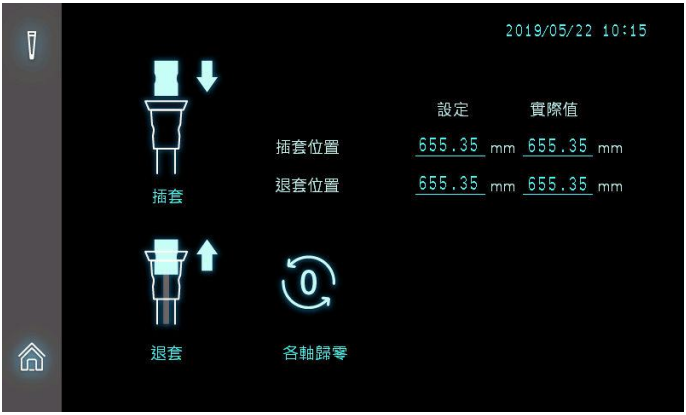
設定：基礎參數設定

4. 功能介紹及如何使用

Tip (測試插套及退套的功能)



旋轉套功能提供用戶測試插套及退套的功能是否正常



- 插套位置(設定值): 目前儀器設定的插套位置參數
- 插套位置(實際值): 實際插套表現的位置參數
- 退套位置(設定值): 目前儀器設定的退套位置參數
- 退套位置(實際值): 實際退套表現的位置參數

= 筆記 =

實際值須等同於設定值，如果有不一致，請與我們聯繫。

4. 功能介紹及如何使用

如何進行插套及退套測試

步驟一：先點選歸零圖示讓三軸馬達先回到原始點



步驟二：打開轉盤外罩小門，如要進行插套，請將旋轉套組合包放上載盤8的位置。如要進行退套，請將一個空的孔盤訪上載盤8的位置。



◀ 向左滑開可打開轉盤外罩小門

步驟三：利用 "▸" 及 "◂" 實體按鈕將載盤8的位置轉移動到萃取模組下方。

步驟四：執行「插套」或是「退套」；藉由點選螢幕上的插套或是退套圖示可執行插套或是退套的動作。

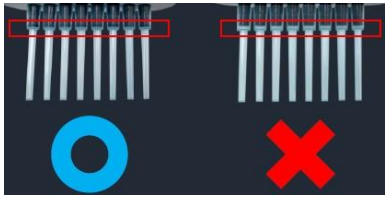




步驟五：確認插套或是退套的結果。

插套：是否所有旋轉套都緊配套於旋轉軸上且中間並無明顯縫隙。

退套：是否所有旋轉套退套時都完整自旋轉軸上退出至孔盤內。

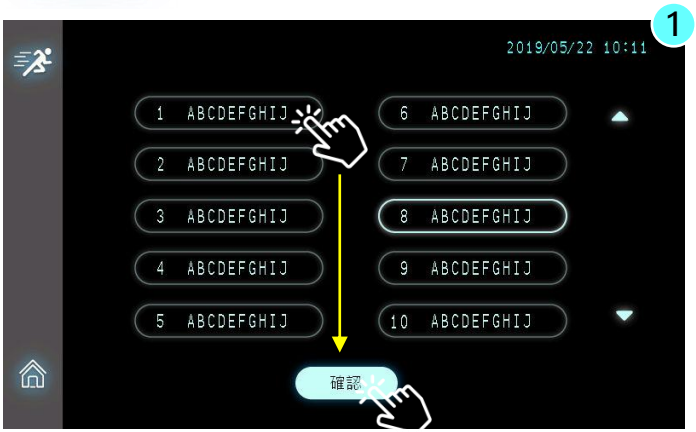


4. 功能介紹及如何使用

運行 (執行萃取純化程序)



運行功能是用來執行儲存在儀器內部的核酸萃取純化程序



▲ Maelstrom 9610 可儲存至多25組萃取純化程序。請依照試劑盒的指引正確選擇對應的萃取程序。

步驟一：先點擊程序，再點擊[確認]繼續



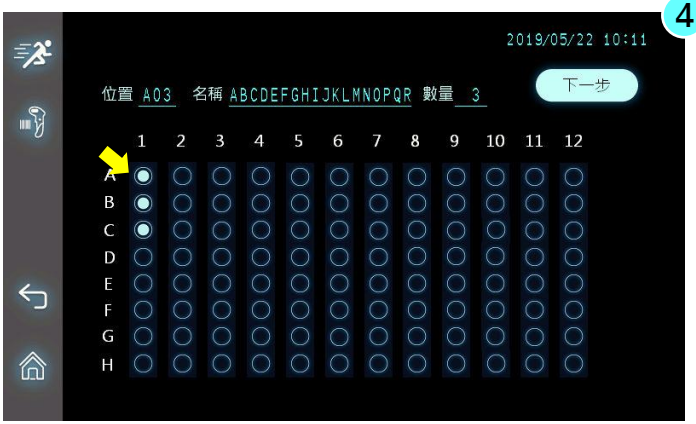
步驟二：確認相關資訊，如無問題，請點及[下一步]繼續

4. 功能介紹及如何使用

運行 (執行萃取純化程序)



步驟三：輸入試劑批號及旋轉套批號資訊，點擊空白欄位處可開始輸入，請注意，批號資訊至多可容許18個字元的輸入。完成後請點擊[下一步]繼續。



步驟四：輸入樣本名稱。請先點擊圓圈圖案，再利用螢幕上的鍵盤或是條碼掃描器進行樣本名稱的輸入。本儀器可接受1-D形式的條碼資訊。請注意，樣本名稱至多可接受18個字元的輸入。

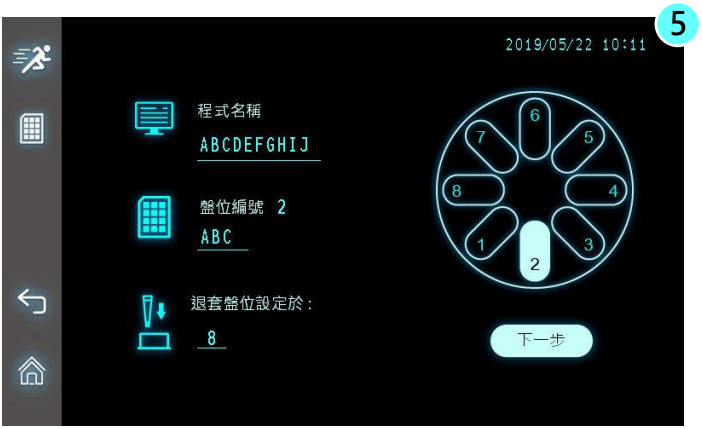
- 位置：樣本名稱所處的孔位
- 名稱：樣本的名稱
- 數量：已輸入的樣本名稱數量

=筆記=

本儀器僅適用USB界面的紅外線式條碼掃描器，支援的條碼形式為1-D的條碼。

4. 功能介紹及如何使用

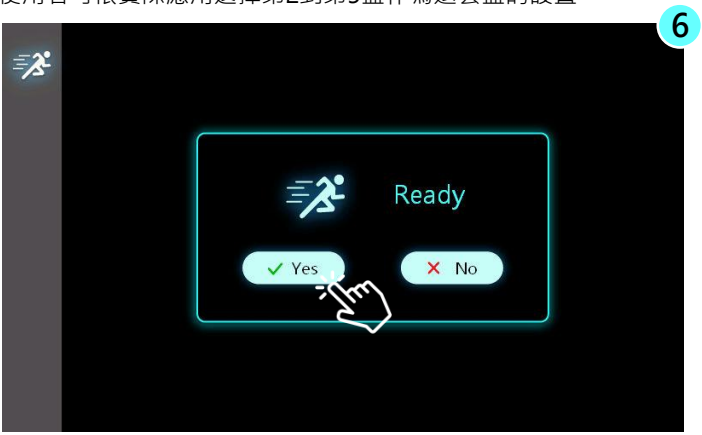
運行 (執行萃取純化程序)



步驟五：置放試劑盤。請依照螢幕上的指示，依序正確地將試劑盤放入儀器載台上。請注意，第一優先置放的孔盤為旋轉套組合包，請放置於第8盤的位置。

=筆記=

使用者可依實際應用選擇第2到第5盤作為退套盤的設置

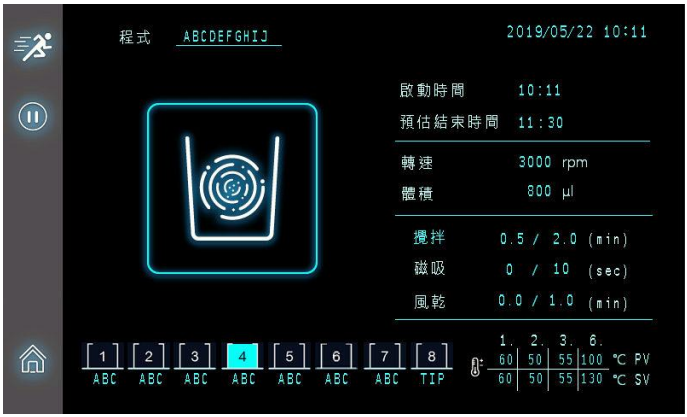


步驟六：最後確認，如一切就序，請點擊YES開始運行程序。如果您點擊NO按鈕，軟體將回到前一步的畫面。

4. 功能介紹及如何使用

運行中的圖示

認識運行中的圖示是重要的，它有助於您理解目前萃取純化的執行狀態。



暫停：手動暫停程序按鈕



▲ 盤位1～6的名稱會因不同的試劑盒而有所不同



- 啟動時間：開始執行萃取純化的時間
- 預估結束時間：系統預估該程序運行結束的時間
- 轉速：旋轉的轉速(單位RPM)
- 體積：運行中盤位的總處理體積

4. 功能介紹及如何使用

運行中的圖示

認識運行中的圖示是重要的，它有助於您理解目前萃取純化的執行狀態。



攪拌



磁吸

磁吸過程中如果您按下暫停或是停止鍵，系統將先自動完成整個磁吸動作才會真正暫停或是停止運行，避免磁珠散落造成污染。



風乾

進入洗脫盤位前，會先進入風乾的動作，目的是希望能夠揮發殘留在磁珠上的醇類。過多的醇類殘留可能會影響後段PCR的表現。



程序結束

當程序運行結束時，蜂鳴器會自動響起數秒後停止，提醒實驗操作者程序已順利運行結束。



繼續

在運行過程中，如果您按下暫停按鈕暫時停止運行，您需要點擊螢幕上提示的重啟圖示方可繼續進行萃取純化程序。

4. 功能介紹及如何使用

報告 (瀏覽萃取純化的紀錄)



報告功能提供您瀏覽過去執行的萃取純化紀錄



▲ Maelstrom 9610 至多可儲存最近15筆的萃取純化紀錄



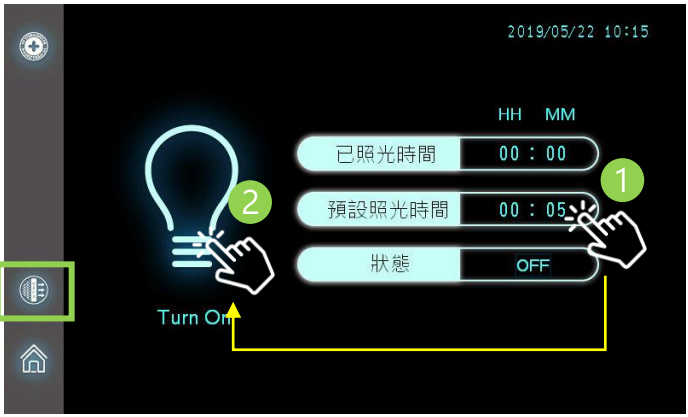
▲ 藉由點擊瀏覽圖示可供查詢該紀錄當初的樣本有哪些以及使用的是哪個批號的試劑和旋轉套組合包。

4. 功能介紹及如何使用

UV/HEPA



請在每一次萃取純化實驗後都進行UV照光的動作，每次照射的時間建議是在至少30分鐘以上。



▲ 請先設定UV照光的時間，設置完後再點擊燈泡圖示開始照光

- 步驟一：點擊預設照光時間欄位進行照光時間設置
- 步驟二：點擊燈泡圖示啟動UV照光



◀ 點擊畫面左方的HEPA圖示可進行UV/HEPA功能的頁面切換
HEPA抽風的設定方式和UV照光的設置方式相同：先設定時間再點擊圖示啟動。

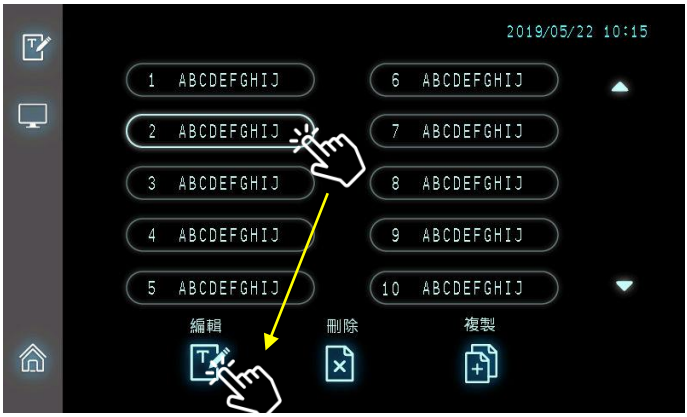
⚠ 在進行UV照光前，請務必確認轉盤外罩是確實閉合的。UV照光的建議時間是至少30分鐘以上。

4. 功能介紹及如何使用

程序 (編輯/刪除/新增萃取純化程序)



程序功能提供用戶非原廠試劑使用需求下客製化調整程序內容的彈性。假如您使用的是圓點奈米的原廠試劑盤，請直接使用內存在儀器內的原廠萃取程序。



▲ 不管是編輯、刪除或是新增程序，都需要先點擊一個程序後再點擊下方的功能圖案執行動作。

	編輯：本功能提供用戶修改程序中參數設置的彈性，包含體積、預熱溫度、攪拌方式、萃取的步驟、攪拌的時間及磁吸時間等等。
	複製：如果有需要新增程序，用戶需要先複製一個既有的程序，再利用編輯功能修改複製的程序作為新的程序使用。
	刪除：本產品至多可儲存25組萃取程序，且每組程序可允許至多35個步驟。請刪除您確定用不到的程序，以節省記憶體的空間做更好的利用。

4. 功能介紹及如何使用

編輯程序



▲ 點擊螢幕上的數值欄位即可進行程序參數的編輯

程序	程序的名稱，最多可允許10個字元
盤位	盤位編號
體積 (µl)	盤位的總處理體積
預熱 (°C)	預熱溫度，在執行該盤位的攪拌前，先將該盤位的加熱塊預熱至特定溫度。預熱溫度的區間為25°C ~ 100°C。
動作	動作意指攪拌時旋轉的方式，可分四種方式。 正轉：僅旋轉攪拌 反轉：旋轉攪拌+旋轉方向定時切換 正轉上下：旋轉攪拌+上下移動 反轉上下：旋轉攪拌+旋轉方向定時切換+上下移動
名稱	盤位名稱，可能會有底下幾種。 LB：代表裂解液盤 WB1：代表清洗液 盤1 WB2：代表清洗液 盤2 MB：代表磁珠盤 EB：代表洗脫盤

⚠ 請注意第8盤的盤位名稱是不允許變動的

4. 功能介紹及如何使用

編輯程序



步序	萃取的步驟；單一程序中，至多可允許35個步驟
盤位	盤位編號
溫度	執行該盤位攪拌時的溫度(=程序溫度) 程序溫度和預熱溫度不同，當兩者都有設置時，在程序運行中，系統會將盤位依照預熱溫度進行升溫後維持在預熱溫度，當進入該盤位的攪拌時，系統才會依照程序溫度將該盤位從預熱溫度升至程序溫度後開始進行攪拌動作。
攪拌時間	攪拌的作動時間，最多可設定999.9分鐘
攪拌速度	旋轉攪拌時的轉速，轉速設定區間500~3000rpm
磁吸時間	利用磁棒收集磁珠的時間，最多可設定999.9秒
風乾時間	揮發酒精的時間，最多可設定999.9秒
暫停	程序運行中的自動暫停 在運行過程中，如果在進入特定盤位前有手動加入額外物質的需求，可利用本項功能。

4. 功能介紹及如何使用

新增程序

如要新增一個程序，用戶需要先複製一個既有的程序，再利用編輯功能針對複製的程序進行程序內容的調整，繼而成為新的程序。



▲ 在新增程序前，請先在螢幕上瀏覽以確認新程序被放置的程序編號。新增程序需要利用複製的功能先複製一個既有程序，再利用編輯功能進行程序內容的調整。

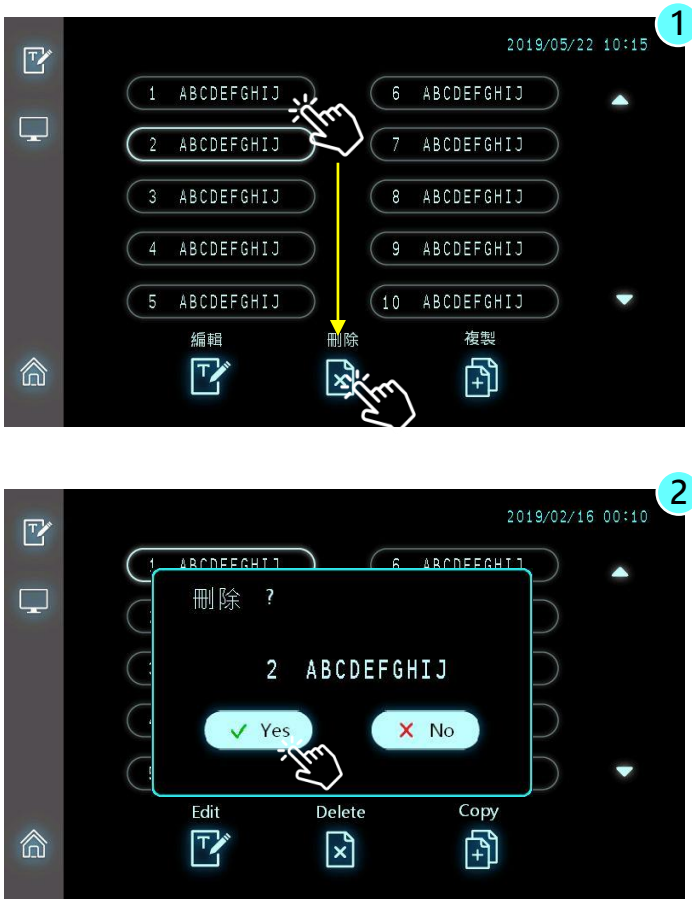


▲ 確認程序要被複製到哪一個編號；用戶也可點擊目的地編號修改最終程序要被複製到哪一個位置。

4. 功能介紹及如何使用

刪除程序

如果要刪除程序，請先點擊不想保留的程序，再點擊刪除圖案進行刪除



▲ 刪除前的確認

4. 功能介紹及如何使用

設定 (基本儀器的參數設置)



設定功能可供用戶修改儀器的參數設置，包含螢幕的顯示語言、儀器系統的時間等等。



▲ 管理者權限登入可針對語言、時間及掃描槍等基礎參數設置進行設定上的調整



語言設定

Maelstrom 9610 支援多國語言顯示，包含英文、繁體中文、簡體中文、韓文及西文



時間設定

當用戶收到新儀器時，我們強烈建議用戶依照用戶當地時間先設置儀器系統時間



掃描

開啟或是關閉條碼掃描器的功能

4. 功能介紹及如何使用

設定 (語言設定)

Maelstrom 9610 支援多國語言的顯示，包含英文、繁體中文、簡體中文、韓文及西文



▲ 點選語言設定圖示



▲ 出廠預設值是英文

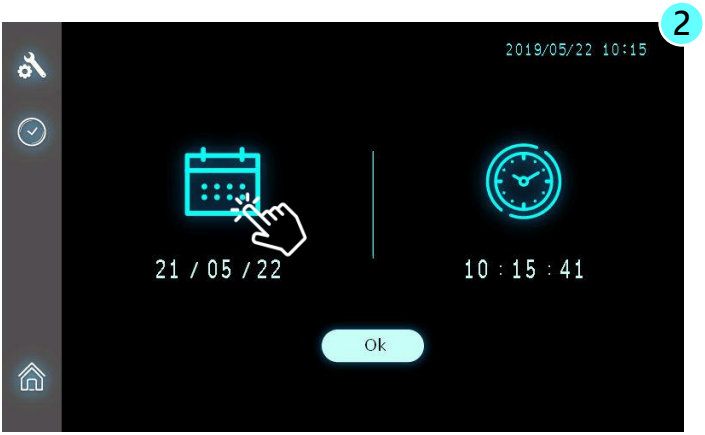
4. 功能介紹及如何使用

設定 (時間設定)

請用戶依照當地時間設置儀器的系統時間



▲ 點選時間設定圖示



▲ 點擊日曆或是時鐘圖示可修改系統日期和時間

4. 功能介紹及如何使用

設定 (條碼掃描器)

Maelstrom 9610 僅支援USB接口的紅外線式條碼掃描裝置



▲ 點擊掃描器圖案可以開啟/關閉條碼掃描器的使用

⚠ 請注意，如果條碼掃描器被設置在關閉的狀態，即使USB的條碼掃描器已接在機台上，所掃描到的資訊也不會被顯示在螢幕上。

5. 技術支援

本產品提供完整的售後服務及技術支援，若使用上有任何問題，歡迎隨時與我們授權經銷商或是原廠聯絡。

聯絡原廠請求技術支援，請電洽台灣圓點奈米，致電03-3167568 轉技術服務部或是寫信至 service@tanbead.com 即可。

特別說明
為能更有效率地解決您的問題，致電原廠請求技術支援、使用諮詢或是反應異常現象時，如果可以，煩請提供產品序號給我們的技術人員，懇請配合及見諒。

6. 清潔與保養須知

請參閱下方的清潔與保養須知，以保護您自身的安全以及延長儀器的使用壽命：

- 每次使用後請清潔設備。若檢體或是試劑內的緩衝液不甚溢出，請務必立即清潔，以避免儀器損壞或是受檢體污染。

- 使用時請戴上手套和適當的個人防護裝備。如果設備與生物危害性材料一起使用，請根據您的機構規範處理使用的任何清潔材料。

- 設備可能在磁棒未受保護的情況下運行，如果發生這種情況，請立即清潔磁棒，避免磁棒被緩衝液腐蝕。

- 清潔磁棒，請使用沾有清水的軟布擦拭，勿使用有機溶劑清潔，易造成磁鐵脫落。如果無法清潔磁棒，請聯絡授權經銷商或是直接電洽原廠請求技術支援，來電請洽台灣圓點奈米技術股份有限公司，電話 03-3167568。

7. 機台棄置

若有需要棄置本設備，應遵守當地相關的法律規定。當地法規因地而異，如有需要，請與當地授權經銷商聯繫，並特別注意底下事項：

- 請遵循您設備使用所在地的機構和國家特定要求來處理本設備。在處理之前必須對設備進行淨化處理。
- 與檢體接觸的旋轉套、試劑盤或容器具有潛在的傳染性，請務必遵循傳染性廢氣物相關規定處理。
- 機台設備屬於一般事業廢棄物，請依當地廢棄物回收辦法處理，但機台中的紫外光燈管、LED燈、電池與釹鐵硼磁鐵請根據當地適用的法律規定回收處理。

8. 專利資訊

Patent List	
USA	US09616398B2
EU	EP2937136
Canada	CA2862946
Japan	JP6151735B2
Korea	KR101696517B1
China	CN104971638B
Taiwan	TWI526245B
WIPO	WO2016127292

9. 製造商資訊

本設備儀器的製造商資訊如下：



- 衛部醫器製壹字第009368號
- 製造廠名稱：台灣圓點奈米技術股份有限公司儀器林口廠
- 製造廠地址：桃園市龜山區文禾路188號4樓
- 製造廠電話：03-3167568

- 藥商名稱：台灣圓點奈米技術股份有限公司
- 藥商地址：333桃園市龜山區文禾路188號6樓
- 藥商電話： 03-3167568

10. 附錄

如何更換M9610的保險絲

保險絲規格：

- UL 認證元件
- 5A, 250VAC x2入
- 尺寸5.2Φ x 20mm

更換保險絲的注意事項

請注意，在高壓電源運行下操作儀器可能會導致嚴重的電擊，從而導致人身傷害甚至死亡。為避免電擊，請按照以下指南更換保險絲：

1. 關閉電源
2. 自機台上卸除電源線
3. 卸除電源線後，請靜置機台至少一分鐘以上的時間再開始更換保險絲

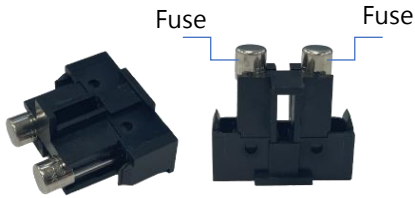
更換保險絲的步驟

需求工具：扁型一字起子

1. 關閉電源並自機台上拔下電源線
2. 靜置機台至少一分鐘以上的時間
3. 使用平頭螺絲起子插入電源濾波器模塊凹槽，向外推出保險絲座







4. 將保險絲向側向推出，取出損壞的保險絲更換上新部品
5. 換上新保險絲後，將保險絲座插回電源濾波器模組直到完全卡入為止，更換保險絲完成。

10. 附錄

如何透過Maelstrom Master 工具程式更新儀器的萃取程序

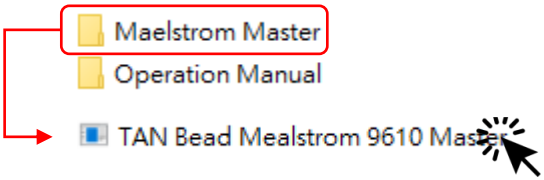
連接萃取儀器和電腦

打開萃取儀器電源後，請用隨機檢附的USB連接線連接您的電腦(A端接上電腦、B端接上萃取機前方Type B插口)

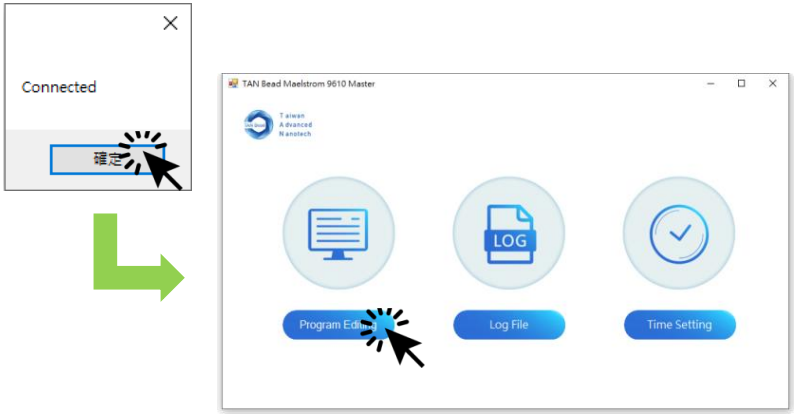


開啟工具程式 “TAN Bead Maelstrom 9610 Master”

您可以在隨機檢附的光碟片中找到Maelstrom Master工具程式，利用檔案總管先找到Maelstrom Master資料夾，進入後雙擊“TANBead Maelstrom 9610 Master”執行檔即可。



工具程式將自動偵測電腦與萃取機的連線，如果連線成功，將會有提示訊息出現。



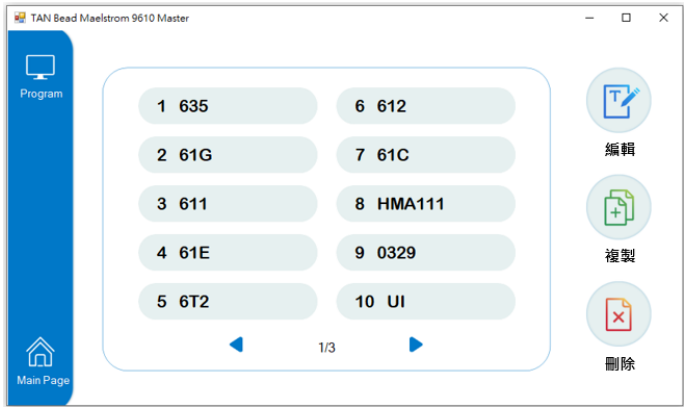
繁體中文

10. 附錄

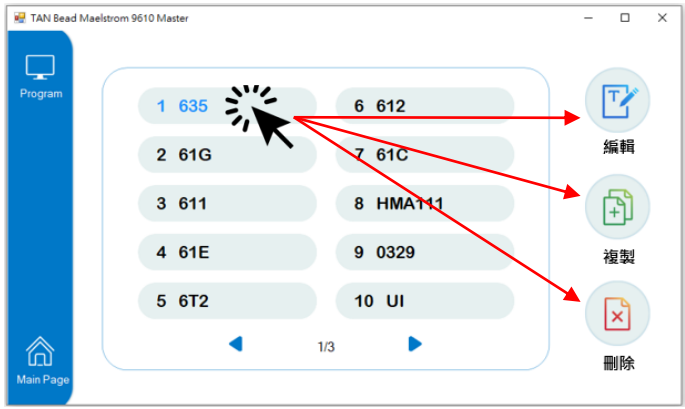
繁體中文

如何透過工具程式更新萃取機內存的程序

選擇「程序功能」
進入程序功能後，電腦將自動即時讀取萃取機當下所有內存的萃取程序



點選想要修改的程序，並於畫面右方選擇欲執行的編輯功能：編輯、複製或是刪除。程序被點選後，程序名稱會以藍色來顯示。

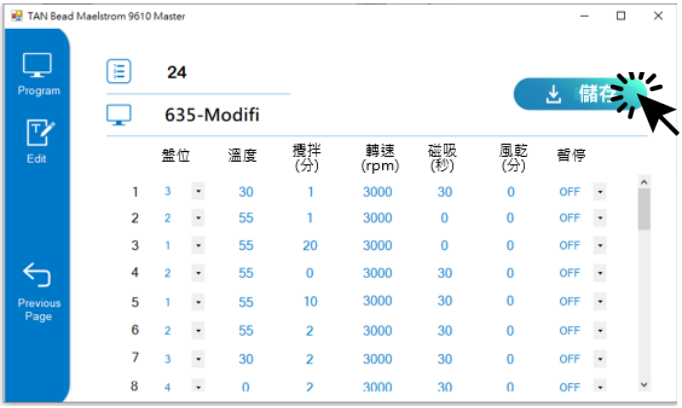


10. 附錄

如何透過工具程式更新萃取機內存的程序

修改後請務必記得存檔

修改萃取程序的內容後，請務必記得點擊「儲存」按鈕，點擊後工具程式會將最新的程序內容同步寫入萃取機中完成萃取程序因的動作。



Taiwan Advanced Nanotech

简体中文



Maelstrom 9610

使用手册

(仅适用220-240V电压)

台湾圆点奈米技术股份有限公司
台湾圆点核酸自动提取仪(未灭菌)

039.M1601.X21 Rev V1.0_2022.01

目录

1. 简介.....88

2. 设备概述.....93

3. 安装.....96

4. 功能介绍及如何使用.....98

5. 技术支援.....120

6. 清洁与保养须知.....120

7. 设备弃置.....121

8. 专利信息.....121

9. 制造商信息.....122

10. 附录.....123

关于手册

请注意，在设备的背面、使用手册、其他包装试剂及相关材料的标签上，可能含有以下符号：

REF 型号

SN 序号

生产位址

制造日期

远离阳光

详阅使用说明

CE 一个行政标记，表明在欧洲经济区（EEA）内出售的产品符合健康，安全和环保标准

IVD 体外诊断医疗器材

EC REP 欧体代表 / 授权代表

注意

小心，表面高温

CAUTION WATCH YOUR FINGERS AND YOUR HANDS 注意夹手

WEEE符号，表示WEEE的单独收集-电气和电子设备的废品

NON STERILE 未灭菌

环境温度限制

生物安全风险

生物安全风险

保持干燥

关于机器

警告/提示

- 请使用符合您国家标准的电源线，如有任何关于电源线的问题，请联系您当地的分销商或转销商。
- 不要使用指定电压以外的AC电源
- 不要使用损坏的电源线或松动的电源插座
- 当从交流插座断开电源插头时，请握电源插头本身而不是拉扯电源线。
- 进行设备维护或是维修前，请务必先从交流插座断开电源线。
- 不要在设备上倒任何液体
- 不要在设备上放置任何装有液体的容器，这样做可能会导致设备起火、触电或故障。
- 如果有闪电的机会，不要触摸电源插头或电源线，否则可能会造成电击。
- 如果听到雷声或怀疑有雷击，请迅速关闭电源开关并从交流电源插座中拔出电源插头， 否则可能会导致火灾或故障。

关于机器

注意事项

- 未经制造商许可，请勿尝试改装、改造机器，否则可能会导致火灾或是触电。
- 不要撞击或是敲击设备，否则可能会导致故障发生。
- 设备的维修必须由台湾圆点奈米技术股份有限公司授权的机构或是人员来操作进行。
- 本设备只能使用台湾圆点奈米技术股份有限公司的原厂零件。
- 如果未依照制造商指定的方式来使用本设备，则设备提供的保护可能会受损或无效。

1. 简介

Maelstrom 9610 是专为高通量应用设计的自动化核酸提取设备，专门的旋转套设计可实现磁珠的超高混合效率和更大的处理量。藉由直觉式的操作界面和灵活的程序设定，可提高分子诊断实验室的生产力，提供常规性操作流程转变为无人化核酸提取的最佳解决方案

运作原理

本产品使用磁棒收集和转移磁珠，并使用旋转套混合检体及缓冲液。旋转套旋转可提升混合效率，延伸的磁棒可以有效地收集磁珠。在细胞裂解，吸附核酸，洗涤和洗脱后获得纯化的核酸。

预期用途

本产品为纯化及分离核酸(DNA & RNA)之自动化操作平台，藉由处理磁珠，可从检体中提取、纯化核酸。建议搭配使用本公司核酸提取试剂相关套组，以获得最佳的提取纯化效能。

请注意，本产品应由医师、医检师或相关专业人员进行操作。

1. 简介

环境要求

为避免减少设备的使用寿命，请在满足以下条件下使用本产品：

- 室内使用，避免温差或湿度较大的空间
- 本产品须放置在可承载至少120公斤的平台桌面或平台上
- 建议操作环境要求：
  温度：10-35℃
  相对湿度：40-80%
- 储放及运输环境要求：
  温度：5-60℃
  相对湿度：20-90%
- 不可在海拔2000米(含)以上的环境使用

1. 简介

安全说明及指南

- 此设备使用在具有潜在生物危害物质实验时，需做好个人防护措施(手套、护目镜、实验服等)
- 在正常情况下，本产品运作时声音不超过80分贝并造成危害，如果产生较高的分贝，请联系技术支持。
- 由于使用化学及生物危害物质，本设备可能存在危险。
- 用户应遵守其所属机构规范，处理和弃置本设备使用的所有感染性物质。
- 每次使用后需清洁设备，若样品或试剂打翻沾染至设备上，请立即清洁，避免损坏或污染其他实验样品。
- 此设备需与台湾圆点奈米提供之特定旋转套一起使用，否则可能导致提取效果不佳。
- 操作设备前，请完整阅读此操作说明手册，未能阅读、理解并遵循手册之说明，可能导致设备损坏、操作人员受伤或实验结果不佳。

1. 简介

安全规范及电磁相容

安规要求

- 本设备已通过测试，并符合IEC 61010-1:2010+A1:2016(Edition 3.1) /COR 1:2019"测量、控制和实验室用电气设备的安全要求-第1部分：一般要求"的标准。

- 本设备已通过测试并符合IEC 61010-2-101:2018"测量、控制和实验室用电气设备的安全要求-第2-101部分：体外诊断（IVD）的特殊要求"的标准医用器材"。

电磁兼容要求

- 该医疗设备已通过测试并符合IEC 61326-1:2012和IEC 61326-2-6:2012"测量，控制和实验室用电气设备-EMC要求-第2-6部分：特殊要求"的标准-体外诊断（IVD）医疗设备"。

1. 简介

配件清单

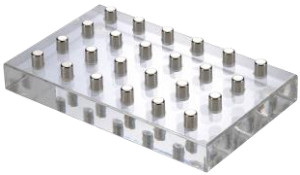
本产品所检附之配件，会依各地市场而有所不同。



电源线 x1



计算机连接传输线 x1



磁座 x1



旋转套组合包 x1



单发式试剂孔盘 x 6



使用手册 x1

= 笔记 =

电源线规格会依各地区而有所不同

单发式试剂孔盘仅可搭配使用台湾圆点奈米的Auto Tube专用试剂

2. 设备概述



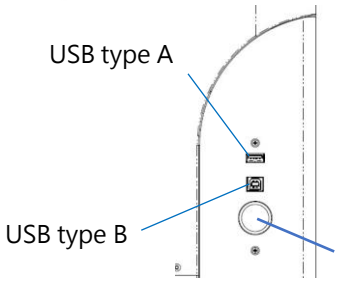
简体中文

项目	规格
型号	Maelstrom 9610
净重	約95 kg
材积	870(W) x 575(L) x 700(H) mm
电器规格	220-240Vac, 50/60Hz, 3.5A (Class I)
保险丝规格	250V, 5A
最大通量	96/单次
可处理体积	50µl -1,600µl
转速	最高3000 rpm
加热模组	4 组独立加热控制
磁铁	大于3900高斯
显示屏幕	7吋触控屏幕
UV & HEPA	UV: UV-C type 4W, HEPA: E10 Class

⚠ 请注意，本产品仅适用于220-240V电压，错误的电压使用会导致运作异常或是造成设备本身的损害。

2. 设备概述

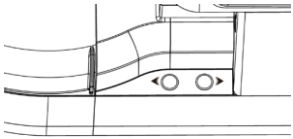




USB type A 接口：用于USB式条形码扫描枪使用

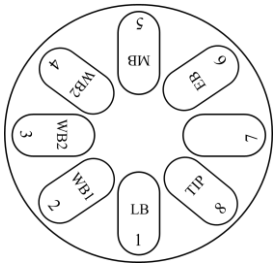
USB type B 接口：用于连接计算机端使用

② 转盘按钮



请利用“▸”及“◂”按钮可手动控制转盘转向

③ 转盘

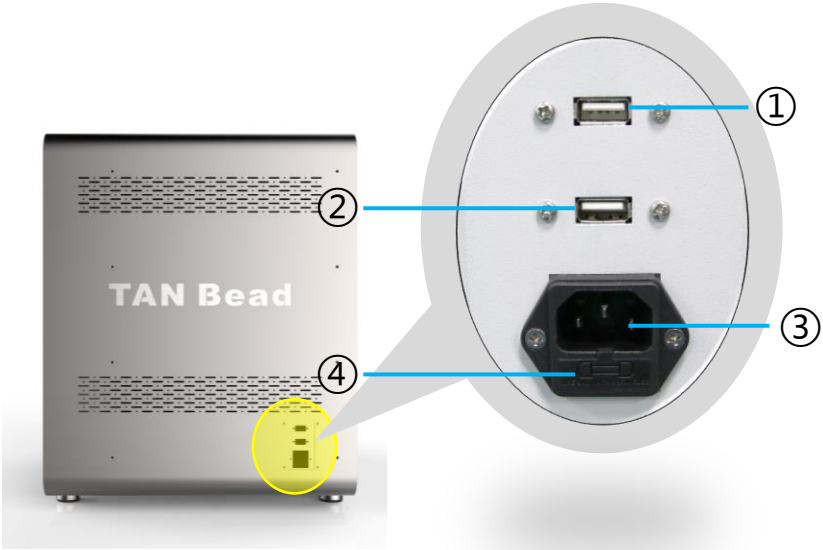


转盘上总计有8个载座，其中1/2/3/6号载座备有独立温度控制模块。

8号载座是专门放置旋转套组合包使用。

2. 设备概述

后视图



① USB type A 接口：更新人机程序使用

② USB type A 接口：更新PLC程序使用

③ 电源线接口

④ 保险丝

⚠ 请注意，只有台湾圆点奈米工程师或是经认证授权的工程师可以进行人机程序及PLC程序的更新作业。

2. 设备概述

控制面板





蜂鸣器按钮



暂停按钮



LED照明灯按钮



运行钮



紧急停止钮

简体中文

3. 安装

本产品的安装相当容易，请务必遵循使用手册的指示正确地安装您的设备。

请注意本产品的重量约95公斤，从包装箱中取出本产品进行安装时，建议3人或3人以上的人员一起搬运并请特别注意安全。

步骤 1：
自包装箱中取出设备(建议3人或3人以上一起搬运)

步骤 2：
移除外罩的缓冲材

步骤 3：
将设备搬运至可承载至少120公斤的平台桌面或是平台上

步骤 4：
接上电源线，请注意本产品仅适用220-240V电压，错误的电源使用会导致运作异常甚至对设备造成损坏。

步骤 5：
打开电源，设备将自动进行复位动作。复位完毕，请打开转盘屏蔽，取出旋转模块缓冲材完成安装作业。



◀ 旋转模块缓冲材

4. 功能介绍及如何使用

新增用户代码

首次使用本设备，您需要先创建一组用户代码。点击新增用户代码的图示开始建立您的代码。



点击新增代码图示



点击字段空白处键入代码



使用键盘来创建代码，代码只能是英文或是阿拉伯数字。输入完毕，请点击Enter键离开。

用户代码：最多可允许12个字符

简体中文

4. 功能介绍及如何使用

储存用户代码

新增完毕，请点击 图标，系统将会自动引导进入功能画面。



◀ 系统正在尝试储存你建立的用户代码



◀ 功能首页



◀ 切换用户

如有需要快速切换登入的用户，您仅需要点击 图示即可快速切换用户。

4. 功能介绍及如何使用

可能遇到的错误讯息

在登入或是创建用户代码时，可能会遇到以下的错误讯息。请依照手册说明排除这些错误。



未找到用户代码

请再确认您登入使用的代码是否存在或是是否输入正确



重复的用户代码

表示您新增的用户代码已经有人使用，请建立新增的代码名称。



用户代码已满

本产品至多可容许24组用户代码，如果用户代码已满，请联系您购买产品的经销商或是直接与台湾圆点奈米联系。

4. 功能介绍及如何使用

功能首页

六大功能可供您使用





旋转套：测试插套及退套功能



运行：执行提取纯化程序



报告：浏览实验报告



UV/HEPA：针对设备进行清洁处理



程序：修改、新增或删除程序



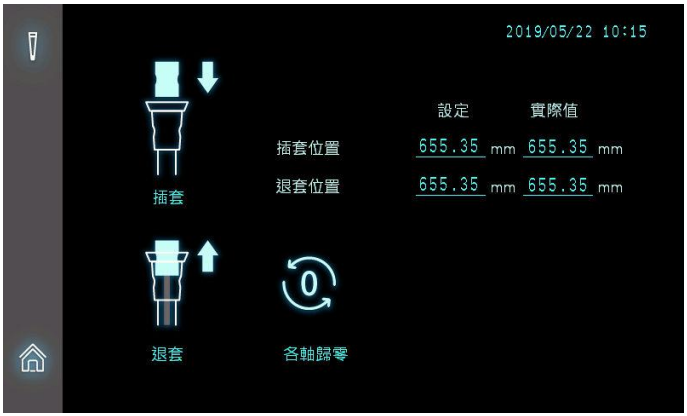
设定：基础参数设定

4. 功能介绍及如何使用

Tip (测试插套及退套的功能)



旋转套功能提供用户测试插套及退套的功能是否正常



- 插套位置(设定值): 目前设备设定的插套位置参数
- 插套位置(实际值): 实际插套表现的位置参数
- 退套位置(设定值): 目前设备设定的退套位置参数
- 退套位置(实际值): 实际退套表现的位置参数

= 笔记 =

实际值须等同于设定值，如果有不一致，请与我们联系。

4. 功能介绍及如何使用

如何进行插套及退套测试

步骤一：先点选归零图示让三轴马达先回到原始点



步骤二：打开转盘外罩小门，如要进行插套，请将旋转套组合包放上载盘8的位置。如要进行退套，请将一个空的孔盘访上载盘8的位置。



◀ 向左滑开可打开转盘外罩小门

步骤三：利用 "▸" 及 "◂" 实体按钮将载盘8的位置转移动到提取模块下方。

步骤四：执行「插套」或是「退套」；藉由点选屏幕上的插套或是退套图示可执行插套或是退套的动作。

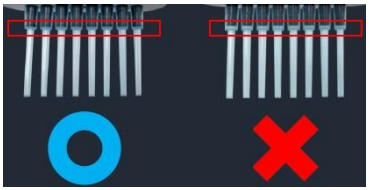




步骤五：确认插套或是退套的结果。

插套：是否所有旋转套都紧配套于旋转轴上且中间并无明显缝隙。

退套：是否所有旋转套退套时都完整自旋转轴上退出至孔盘内。

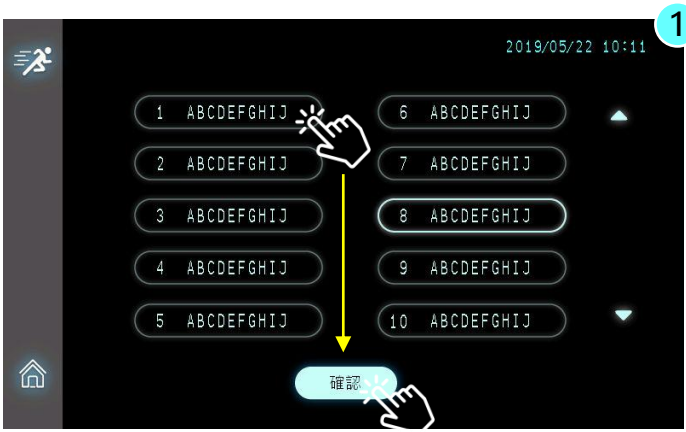


4. 功能介绍及如何使用

运行 (执行提取纯化程序)



運行功能是用來執行儲存在儀器內部的核酸提取純化程序



▲ Maelstrom 9610 可储存至多25组提取纯化程序。请依照试剂盒的指引正确选择对应的提取程序。

步骤一：先点击程序，再点击[确认]继续



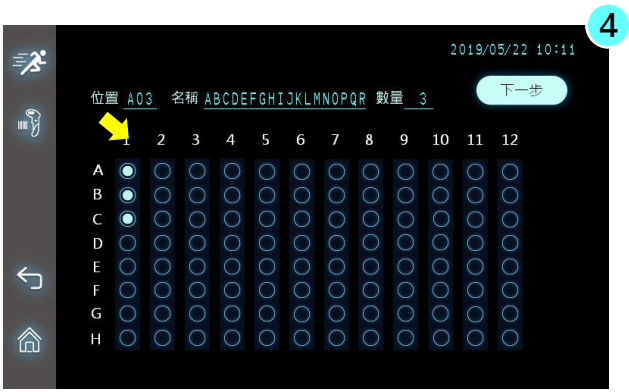
步骤二：确认相关信息，如无问题，请点及[下一步]继续

4. 功能介绍及如何使用

运行 (执行提取纯化程序)



步骤三：输入试剂批号及旋转套批号信息，点击空白字段处可开始输入，请注意，批号信息至多可容许18个字符的输入。完成后请点击[下一步]继续。



步骤四：输入样本名称。请先点击圆圈图案，再利用屏幕上的键盘或是条形码扫描仪进行样本名称的输入。本设备可接受1-D形式的条形码信息。请注意样本名称至多可接受18个字符的输入。

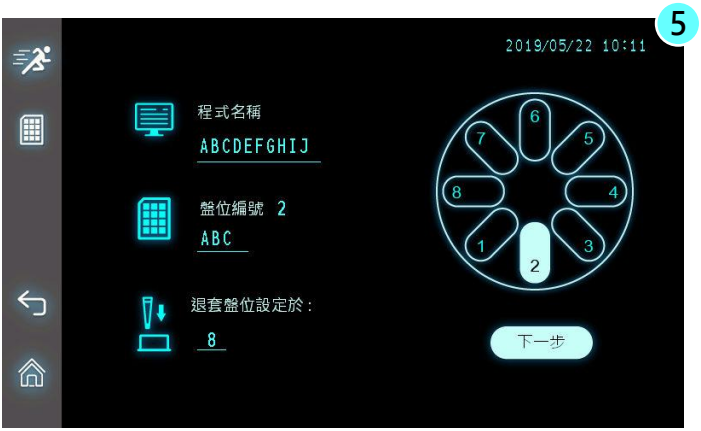
- 位置：样本名称所处的孔位
- 数量：已输入的样本名称数量
- 名称：样本的名称

=笔记=

本设备仅适用USB界面的红外线式条形码扫描仪，支持的条形码形式为1-D的条形码。

4. 功能介绍及如何使用

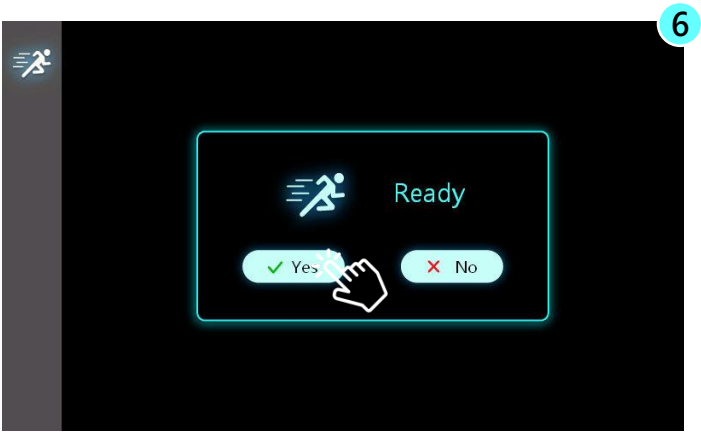
运行 (执行提取纯化程序)



步骤五：置放试剂盘。请依照屏幕上的指示，依序正确地将试剂盘放入设备载台上。请注意，第一优先置放的孔盘为旋转套组合包，请放置于第8盘的位置。

=笔记=

用戶可依实际应用选择第2到第5盘作为退套盘的设置



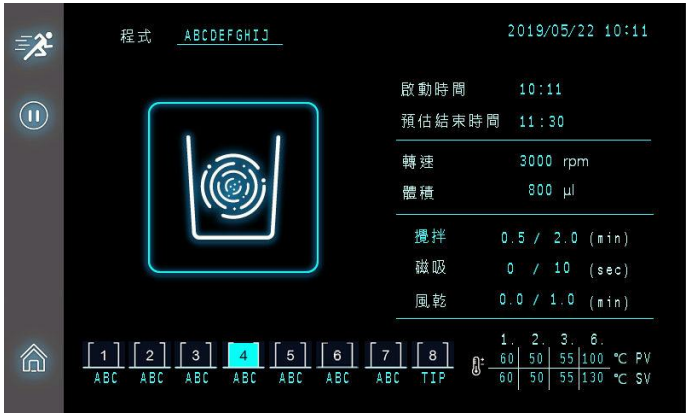
步骤六：最后确认，如一切就序，请点击YES开始运行程序。如果您点击NO按钮，软件将回到前一步的画面。

4. 功能介绍及如何使用

简体中文

运行中的图示

认识运行中的图示是重要的，它有助于您理解目前提取纯化的执行状态。



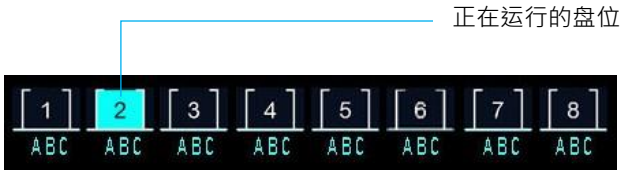
暂停：手动暂停程序按钮



盘位代号

该盘位缓冲液名称

▲ 盘位1～6的名称会因不同的试剂盒而有所不同



- 启动时间：开始执行提取纯化的时间
- 预估结束时间：系统预估该程序运行结束的时间
- 转速：旋转的转速(单位RPM)
- 体积：运行中盘位的总处理体积

4. 功能介绍及如何使用

运行中的图示

认识运行中的图示是重要的，它有助于您理解目前提取纯化的执行状态。



搅拌



磁吸

磁吸过程中如果您按下暂停或是停止键，系统将先自动完成整个磁吸动作才会真正暂停或是停止运行，避免磁珠散落造成污染。



风干

进入洗脱盘位前，会先进入风干的动作，目的是希望能够挥发残留在磁珠上的醇类。过多的醇类残留可能会影响后段PCR的表现。



程序结束

当程序运行结束时，蜂鸣器会自动响起数秒后停止，提醒实验操作者程序已顺利运行结束。



继续

在运行过程中，如果您按下暂停按钮暂时停止运行，您需要点击屏幕上提示的重启图示方可继续进行提取纯化程序。

4. 功能介绍及如何使用

报告 (浏览提取纯化的纪录)



报告功能提供您浏览过去执行的提取纯化纪录



▲ Maelstrom 9610 至多可储存最近15笔的提取纯化纪录



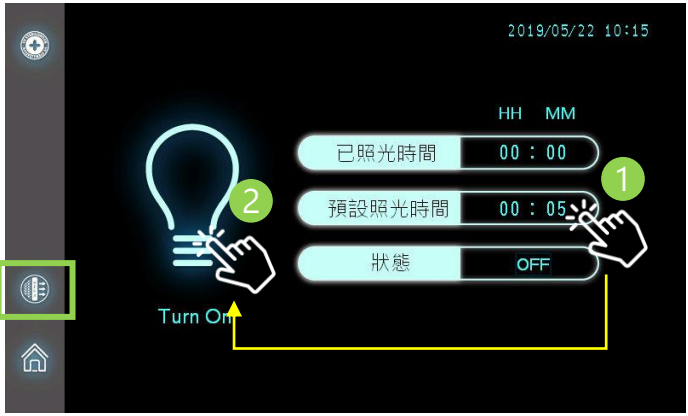
▲ 藉由点击浏览图标可供查询该纪录当初的样本有哪些以及使用的是哪个批号的试剂和旋转套组合包。

4. 功能介绍及如何使用

UV/HEPA



请在每一次提取纯化实验后都进行UV照光的动作，每次照射的时间建议是在至少30分钟以上。



▲ 请先设定UV照光的时间，设置完后再点击灯泡图示开始照光

- 步骤一：点击预设照光时间字段进行照光时间设置
- 步骤二：点击灯泡图示启动UV照光



◀ 点击画面左方的HEPA图示可进行UV/HEPA功能的页面切换HEPA抽风的设定方式和UV照光的设置方式相同：先设定时间再点击图示启动。

⚠ 在进行UV照光前，请务必确认转盘外罩是确实闭合的。UV照光的建议时间是至少30分钟以上。

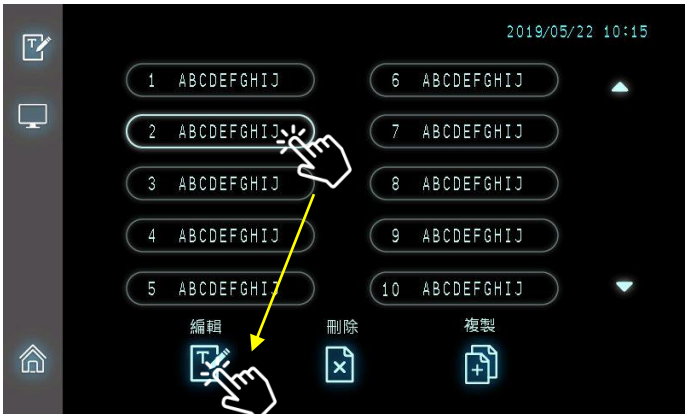
4. 功能介绍及如何使用

简体中文

程序 (编辑/删除/新增提取纯化程序)



程序功能提供用户非原厂试剂使用需求下客制化调整程序内容的弹性。假如您使用的是圆点奈米的原厂试剂盘，请直接使用内存在设备内的原厂提取程序。



▲ 不管是编辑、删除或是新增程序，都需要先点击一个程序后再点击下方的功能图案执行动作。

	编辑：本功能提供用户修改程序中参数设置的弹性，包含体积、预热温度、搅拌方式、提取的步骤、搅拌的时间及磁吸时间等等。
	复制：如果有需要新增程序，用户需要先复制一个既有的程序，再利用编辑功能修改复制的程序作为新的程序使用。
	删除：本产品至多可储存25组提取程序，且每组程序可允许至多35个步骤。请删除您确定用不到的程序，以节省内存的空间做更好的利用。

4. 功能介绍及如何使用

编辑程序



▲ 点击屏幕上的数值字段即可进行程序参数的编辑

程序	程序名称，至多可允许10个字符
盘位	盘位编号
体积 (µl)	盘位的总处理体积
预热 (°C)	预热温度，在执行该盘位的搅拌前，先将该盘位的加热块预热至特定温度。预热温度的区间为25°C ~ 100°C。
动作	动作意指搅拌时旋转的方式，可分四种方式。 正转：仅旋转搅拌 反转：旋转搅拌+旋转方向定时切换 正转上下：旋转搅拌+上下移动 反转上下：旋转搅拌+旋转方向定时切换+上下移动
名称	盘位名称，可能会有底下几种。 LB：代表裂解液盘 WB1：代表清洗液 盘1 WB2：代表清洗液 盘2 MB：代表磁珠盘 EB：代表洗脱盘

⚠ 请注意第8盘的盘位名称是不允许变动的

4. 功能介绍及如何使用

编辑程序



步序	提取的步骤；单一程序中，至多可允许35个步骤
盘位	盘位编号
温度	执行该盘位搅拌时的温度(=程序温度) 程序温度和预热温度不同，当两者都有设置时，在程序运行中，系统会将盘位依照预热温度进行升温后维持在预热温度，当进入该盘位的搅拌时，系统才会依照程序温度将该盘位从预热温度升至程序温度后开始进行搅拌动作。
搅拌时间	搅拌的做动时间，最多可设定999.9分钟
搅拌速度	旋转搅拌时的转速，转速设定区间500~3000rpm
磁吸时间	利用磁棒收集磁珠的时间，最多可设定999.9秒
风干时间	挥发酒精的时间，最多可设定999.9分钟
暂停	程序运行中的自动暂停 在运行过程中，如果在进入特定盘位前有手动加入额外物质的需求，可利用本项功能。

4. 功能介绍及如何使用

新增程序

如要新增一个程序，用户需要先复制一个既有的程序，再利用编辑功能针对复制的程序进行程序内容的调整，继而成为新的程序。



▲ 在新增程序前，请先在屏幕上浏览以确认新程序被放置的程序编号。新增程序需要利用复制的功能先复制一个既有程序，再利用编辑功能进行程序内容的调整。

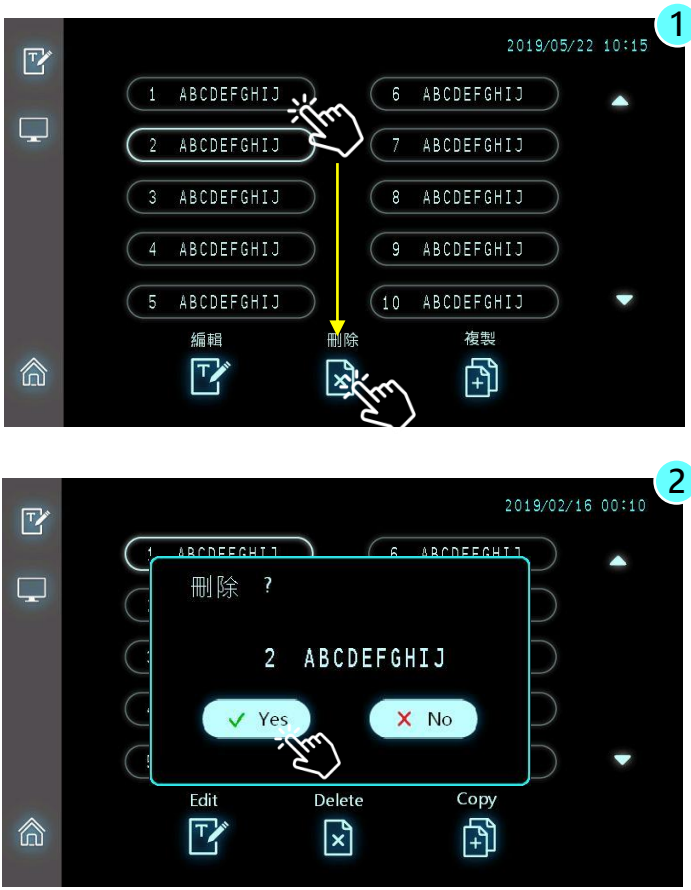


▲ 确认程序要被复制到哪一个编号；用户也可点击目的地编号修改最终程序要被复制到哪一个位置。

4. 功能介绍及如何使用

删除程序

如果要删除程序，请先点击不想保留的程序，再点击删除图案进行删除



▲ 删除前的确认

4. 功能介绍及如何使用

设定 (基本设备的参数设置)



设定功能可供用户修改设备的参数设置，包含屏幕的显示语言、设备系统的时间等等。



▲ 管理者权限登入可针对语言、时间及扫描枪等基础参数设置进行设定上的调整



语言设定

Maelstrom 9610 支持多国语言显示，包含英文、繁体中文、简体中文、韩文及西文



时间设定

当用户收到新设备时，我们强烈建议用户依照用户当地时间先设置设备系统时间



扫描

开启或是关闭条形码扫描仪的功能

4. 功能介绍及如何使用

设定 (语言设定)

Maelstrom 9610 支持多国语言的显示，包含英文、繁体中文、简体中文、韩文及西文



▲ 点选语言设定图标



▲ 出厂默认值是英文

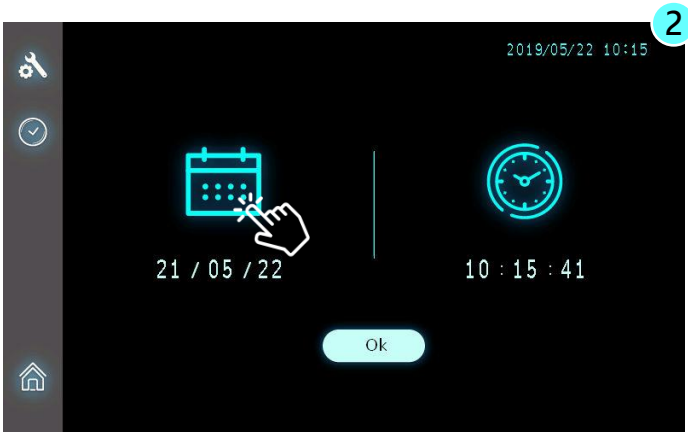
4. 功能介绍及如何使用

设定 (时间设定)

请用户依照当地时间设置设备的系统时间



▲ 点选时间设定图示



▲ 点击日历或是时钟图标可修改系统日期和时间

4. 功能介绍及如何使用

设定 (条形码扫描仪)

Maelstrom 9610 仅支援USB接口的红外线式条形码扫描装置



▲ 点击扫描仪图案可以开启/关闭条形码扫描仪的使用

⚠ 请注意，如果条形码扫描仪被设置在关闭的状态，即使USB的条形码扫描仪已接在机台上，所扫描到的信息也不会被显示在屏幕上。

5. 技术支持

本产品提供完整的售后服务及技术支持，若使用上有任何问题，欢迎随时与我们授权经销商或是原厂联络。

联络原厂请求技术支持，请电洽台湾圆点奈米，致电+886-3-3167568 转技术服务部或是写信至 service@tanbead.com 即可。

特别说明
为能更有效率地解决您的问题，致电原厂请求技术支持、使用咨询或是反应异常现象时，如果可以，烦请提供产品序号给我们的技术人员，恳请配合及见谅。

6. 清洁与保养须知

请参阅下方的清洁与保养须知，以保护您自身的安全以及延长设备的使用寿命：

- 每次使用后请清洁设备。若检体或是试剂内的缓冲液不甚溢出，请务必立即清洁，以避免设备损坏或是受检体污染。

- 使用时请戴上手套和适当的个人防护装备。如果设备与生物危害性材料一起使用，请根据您的机构规范处理使用的任何清洁材料。

- 设备可能在磁棒未受保护的情况下运行，如果发生这种情况，请立即清洁磁棒，避免磁棒被缓冲液腐蚀。

- 清洁磁棒，请使用沾有清水的软布擦拭，勿使用有机溶剂清洁，易造成磁铁脱落。如果无法清洁磁棒，请联络授权经销商或是直接电洽原厂请求技术支持，来电请洽台湾圆点奈米技术股份有限公司，电话+886-3-3167568。

7. 机台弃置

若有需要弃置本设备，应遵守当地相关的法律规定。当地法规因地而异，如有需要，请与当地授权经销商联系，并特别注意底下事项：

- 请遵循您设备使用所在地的机构和国家特定要求来处理本设备。在处理之前必须对设备进行净化处理。

- 与检体接触的旋转套、试剂盘或容器具有潜在的传染性，请务必遵循传染性废气物相关规定处理。

- 机台设备属于一般事业废弃物，请依当地废弃物回收办法处理，但机台中的紫外光灯管、LED灯、电池与铷铁硼磁铁请根据当地适用的法律规定回收处理。

8. 专利信息

Patent List	
USA	US09616398B2
EU	EP2937136
Canada	CA2862946
Japan	JP6151735B2
Korea	KR101696517B1
China	CN104971638B
Taiwan	TWI526245B
WIPO	WO2016127292

9. 制造商信息

本设备的制造商信息如下：



- 生产企业：台湾圆点奈米技术股份有限公司仪器林口厂
- 生产位址：台湾省桃园市龟山区文禾路188号4楼
- 联系电话：+886-3-3167568

10. 附录

如何更换M9610的保险丝

保险丝规格：

- UL 认证组件
- 5A, 250VAC x2入
- 尺寸5.2Φ x 20mm

更换保险丝的注意事项

请注意，在高压电源运行下操作设备可能会导致严重的电击，从而导致人身伤害甚至死亡。为避免电击，请按照以下指南更换保险丝：

1. 关闭电源
2. 自机台上卸除电源线
3. 卸除电源线后，请静置机台至少一分钟以上的时间再开始更换保险丝

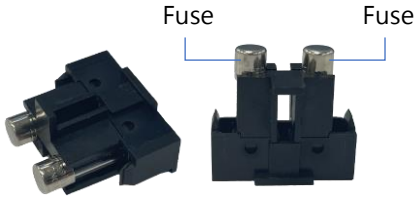
更换保险丝的步骤

需求工具：扁型一字起子

1. 关闭电源并自机台上拔下电源线
2. 静置机台至少一分钟以上的时间
3. 使用平头螺丝起子插入电源滤波器模块凹槽，向外推出保险丝座







4. 将保险丝向侧向推出，取出损坏的保险丝更换上新部品
5. 换上新保险丝后，将保险丝座插回电源滤波器模块直到完全卡入为止，更换保险丝完成。

简体中文

10. 附录

如何透过Maelstrom Master 工具程序更新仪器的提取程序

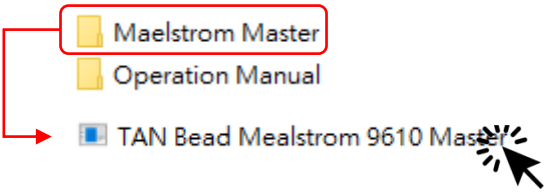
连接提取仪器和计算机

打开提取仪器电源后，请用随机检附的USB连接线连接您的计算机(A端接上计算机、B端接上提取机前方Type B插口)

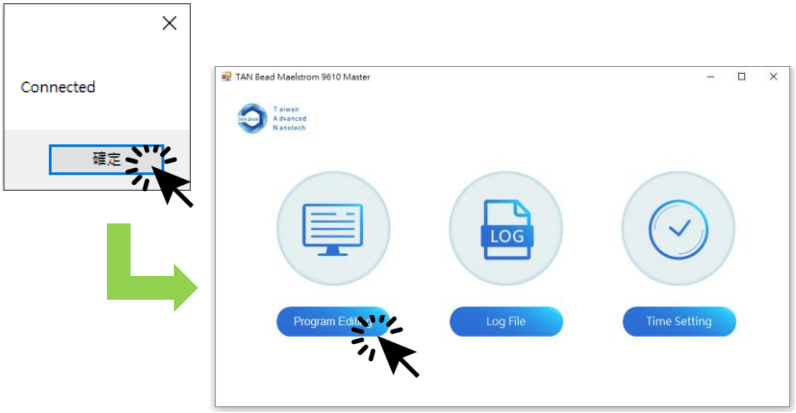


开启工具程序 “TAN Bead Maelstrom 9610 Master”

您可以在随机检附的光盘片中找到Maelstrom Master工具程序，利用档案总管先找到Maelstrom Master文件夹，进入后双击“TANBead Maelstrom 9610 Master”执行档即可。



工具程序将自动侦测计算机与提取机的联机，如果联机成功，将会有提示讯息出现。



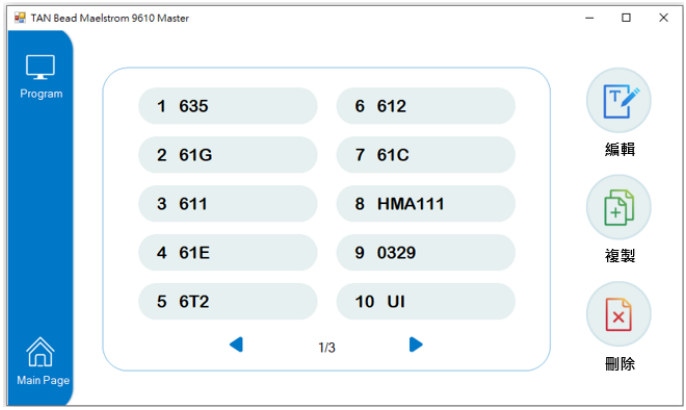
简体中文

10. 附录

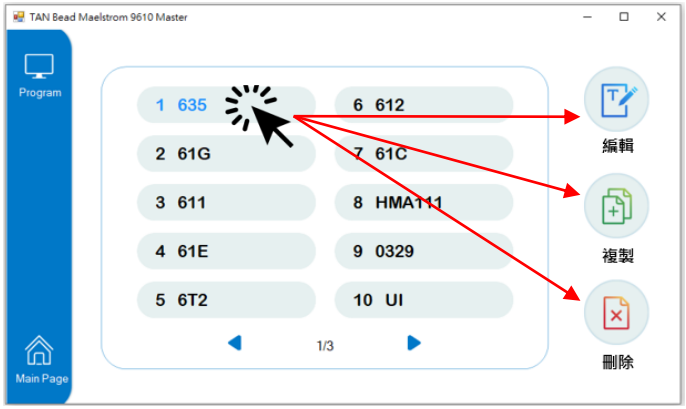
如何透过工具程序更新提取机内存的程序

选择「程序功能」

进入程序功能后，计算机将自动实时读取提取机当下所有内存的提取程序



点选想要修改的程序，并于画面右方选择欲执行的编辑功能：编辑、复制或是删除。程序被点选后，程序名称会以蓝色来显示。

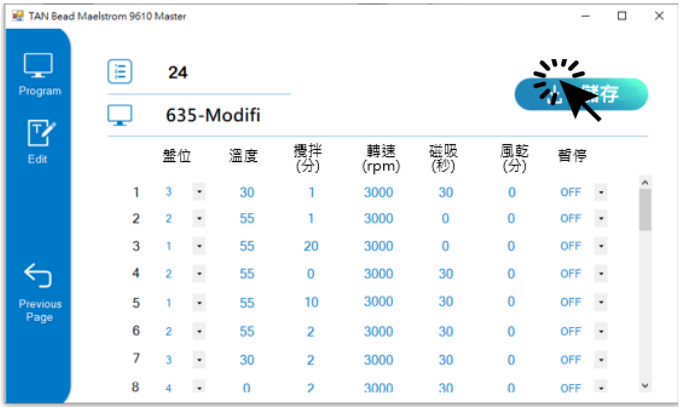


10. 附录

如何透过工具程序更新提取机内存的程序

修改后请务必记得存盘

修改提取程序的内容后，请务必记得点击「储存」按钮，点击后工具程序会将最新的程序内容同步写入提取机中完成提取程序因的动作。



MEMO



T aiwan
A dvanced
N anotech

Taiwan Advanced Nanotech Inc.

6F., No. 188, Wenhe Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan (R.O.C.)

Tel : +886-3-316-7568 Fax: +886-3-317-3369

www.tanbead.com