



Taiwan
Advanced
Nanotech



(Compatible with power 100V-240V)

Maelstrom 4810

User Manual

TAN Bead Nucleic Acid Extractor
(Non-sterile)

039.M1501.X61

Table of Contents

1.	Introduction	6
2.	Instrument Overview	13
3.	Installation & Get Started	16
4.	User Interface Guidelines.....	17
5.	Technical Support	38
6.	Advisory Notice	38
7.	Cleaning and Maintenance	39
8.	Disposal	39
9.	Patents	40
10.	About Manufacturer	40
11.	TANBead Instrument Warranty Policy.....	41
12.	Appendix	42

About Manual

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



Catalog number



Non-Sterile



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



The CE mark



In Vitro Diagnostic Medical Device



Authorized European Representative



Caution, consult accompanying documents



Hot surface, risk of burns



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

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.

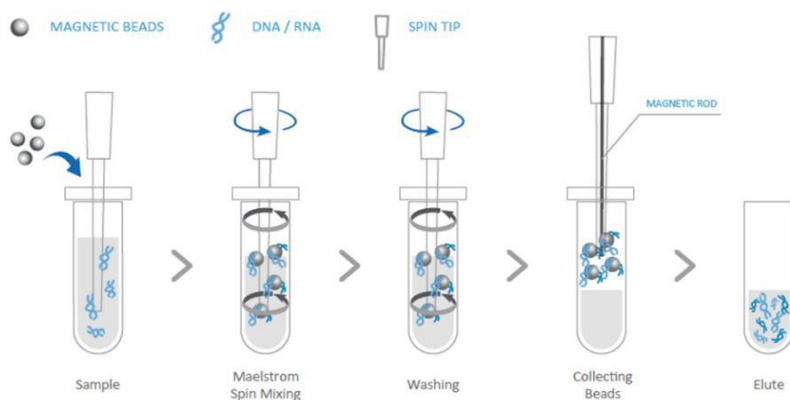
1. Introduction

Maelstrom 4810 is an automated nucleic acid platform designed for mid-to-high throughput applications. Specialized spin tips enable super mixing efficiency of magnetic beads and larger processing volume. With intuitive interface and flexible program, Maelstrom 4810 can boost molecular diagnostic laboratory productivity by transforming routine operations into a walk-away solution.

Operation Principle

Maelstrom 4810 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.



1. Introduction

- The gear used in the TANBead Nucleic Acid Extractor is a hollow gear, which allows the magnetic rod to pass through the connecting portion to insert into the spin tips to perform the magnetic effect. In addition, the gear comprises an extended hollow bearing, such that the collimation of the stirring device is increased.
- The stirring device performs mixing by using the characteristics of rotation, biggest flux per unit area can be achieved compared to up and down
- The rotation stirring design can decrease the air mixed into the sample and avoid problem of cross contamination in experimental process.

Intended Purpose

- Maelstrom 4810 automated nucleic acid extractor is an *in vitro* diagnostic device, which is used to extract and purified nucleic acids from human and biological samples. The purified nucleic acid can be used with any downstream application employing PCR-based qualitative, semi-quantitative and quantitative assays. This product should be operated by technicians, physicians, and biologists with well-trained in molecular biological techniques. It is suitable for all population in human.
- Maelstrom 4810 automated nucleic acid extractor is equipped with different types of TANBead Nucleic Acid Extraction kits, which can extract and purify nucleic acids from biological samples such as blood, cfDNA, FFPE, virus, tissues, fungi, forensic, bacteria, stool and pathogen. Please refer to the following for types of specimens required.

1. Introduction

Sample Types

- Maelstrom 4810 Nucleic Acid Extractor is used with TANBead nucleic acid extraction reagent kit. Please refer to the following for sample type and compatible reagent kits for reference. Please refer to the instruction of TANBead Nucleic Acid Extraction kit

Sample	Reagent kits		
Blood	61E series	611 series	621 series
cfDNA	622 series		
	61C series		
Virus	615 series	635 series	665 series
	685 series	61H series	
Bactria	61G series	61G-SE series	6MB series
	6BG series		
Tissue	6T2 series	6K2 series	
FFPE	61P series	62P series	
Stool	6SC series		
Plant	613 series	613 series	6K3 series
Fungi/ yeast	61F series		
Environment	6EM series		
sample	6GM series		
Food and feed	6TF series		
Forensic			
Plasmid	6PE series		

1. Introduction

Environmental Requirements

To avoid shortening of the lifespan of the instrument, use Maelstrom 4810 in a location that meets the following criteria:

- Choose a location that has good air circulation.
- Place Maelstrom 4810 on the table capable of bearing at least the weight of Maelstrom 4810 ($\approx$ 45 kg).
- Do not use Maelstrom 4810 in a location where there is large temperature variability or high humidity.
- Suggested operation condition:
Temperature: 10-35°C
Relative humidity: 40-80%
- Storage and transportation condition:
Temperature: 5-60°C
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 4810 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

- This instrument contains batteries compliant with the European Union Battery Regulation (EU) 2023/1542. The battery meets chemical restriction limits, is CE-marked in accordance with the Regulation, and is subject to the EU take-back and recycling obligations.

Safety Requirements

This medical device has passed the tests and conformed to the following standard:

- The device has passed the tests and conformed to the standards of IEC 61010-1:2010+A1:2016 (Edition 3.1) and EN 6010-1:2010+A1:2019, "Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use - Part 1: General requirements".
- IEC 61010-2-101:2018 with IEC 61010-1:2010 + A1:2016 and EN 61010-2-101:2017 with EN 61010-1:2010 + A1:2019, "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 following standards:

- IEC 61326-1:2020/ EN IEC 61326-1:2021 Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 1: General requirements
- IEC 61326-2-6:2020/ EN IEC 61326-2-6:2021 "Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements - Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment".

1. Introduction

Equipment list

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



Power cord x1



Spin Tips Assembled Box



Magnetic separator x1

=Remark=

Power cord varies from region to region.

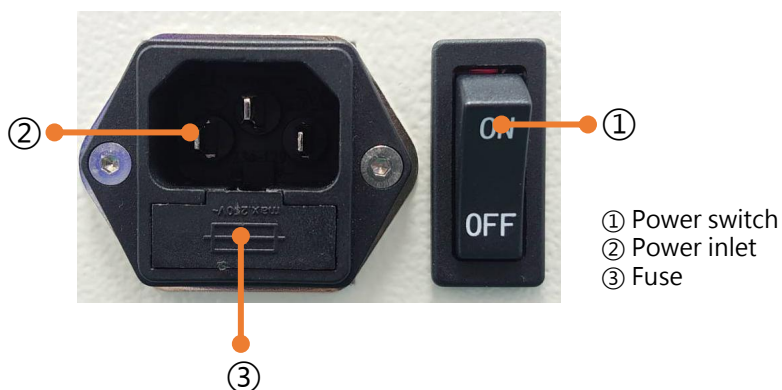
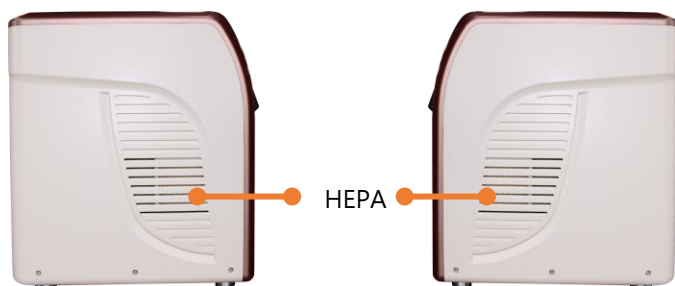
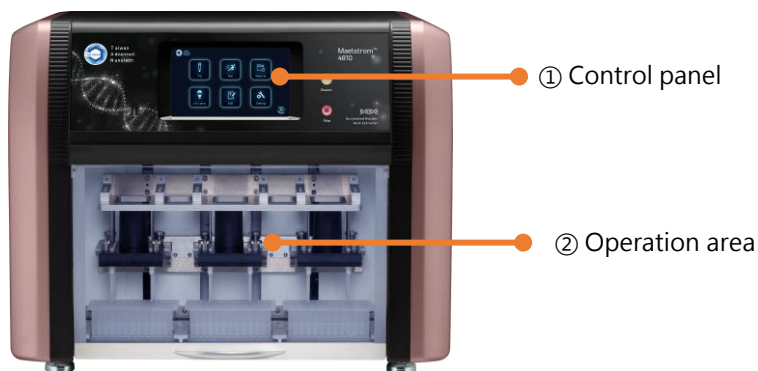
2. Instrument Overview



ITEM	SPECIFICATION
Model	Maelstrom 4810
Weight	45 kg
Dimensions	580(W) x 430(L) x 470(H) mm
Power rating	AC100-AC240V, 50/60Hz, 2.5-5A
Fuse	250V, 5A
Max. Throughput	48 samples per run
Process. volume	50µl -1,600µl
Spin speed	up to 3000 rpm
Heater	12 independent heating blocks
Magnetic rod	>3900 gauss
Display	7-inch touchscreen
UV	UV-C type, 8W
HEPA	E 10 class
Program Name	Firmware: C51; Adjustment Program: C++; APP: C#
UDI-DI	04719880129195(E.U.); 04719880129171(U.S.A) 04719880128969(TW)

2. Instrument Overview

Front and side view



2. Instrument Overview

Control Panel



To turn off the alarm



Emergency to stop machine



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

3. Installation & Get Started

Installing Maelstrom 4810 is easy. Please follow the guide below to correctly set up the instrument.

Please note that the weight of instrument is around 45 kg, it is highly recommended 2 or more people to handle it when you take it out from the box.

Step 1:

Take the instrument out from the box. (2 or more people is highly recommended)

Step 2:

Remove the EPE around the instrument.

Step 3:

Place the instrument to a flat-table that can bear at least 70 kg.

Step 4:

Connect the power supply cable to the power inlet. (The instrument operates at voltages of 100-240 VAC and the frequency range of 50/60 Hz)

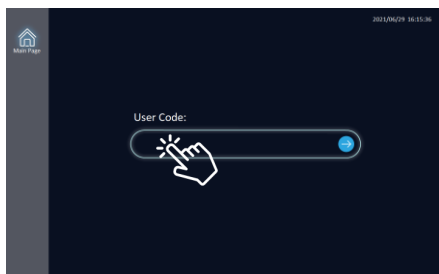
Step 5:

Remove the EPE inside the operation area before turning on the power switch.

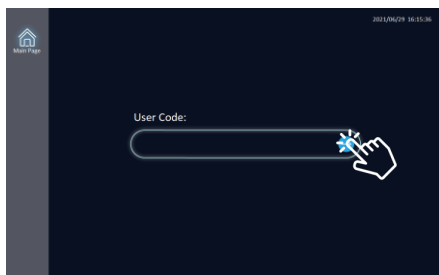
4. User Interface Guidelines

Enter the user code

Enter the user code to access the instrument. The default code is 333. Please keep 333 just in case you forget it. You can create a new user code on the setting page.

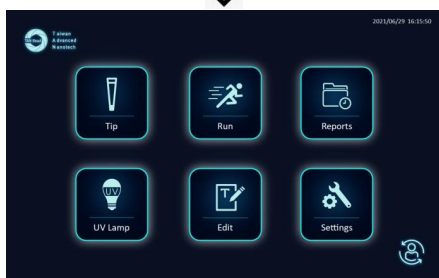


Press the blank space to enter the user code.



Press the blue arrow icon to start the procedure.

* If user code is not existed, "User code invalid" will show upon the column with red color.

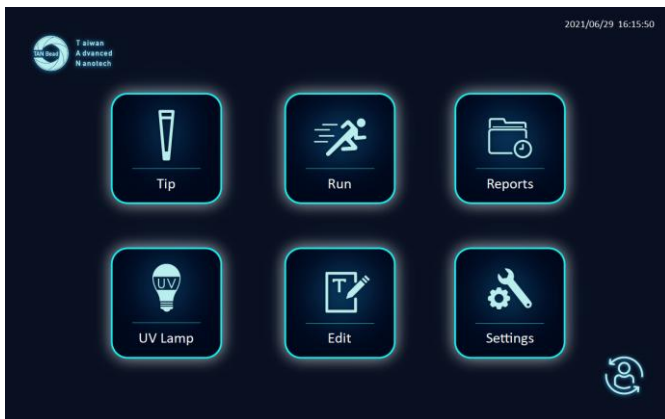


You will be leaded to the main page after the successful registration.

4. User Interface Guidelines

Main Page

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



To mount and eject spin tips



To execute the extraction program



To export extraction records



To use UV light to clean the instrument



To add/delete/edit/import/export extraction program



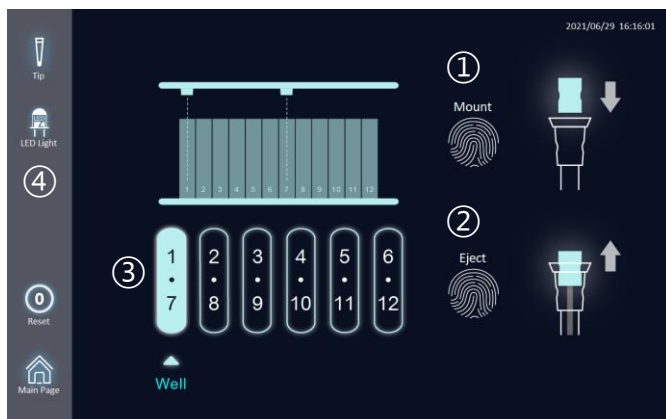
To set basic parameter of instrument

4. User Interface Guidelines

Tip (Mount and Eject Spin Tips)



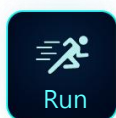
Please complete the tip mounting before you start the extraction protocol.



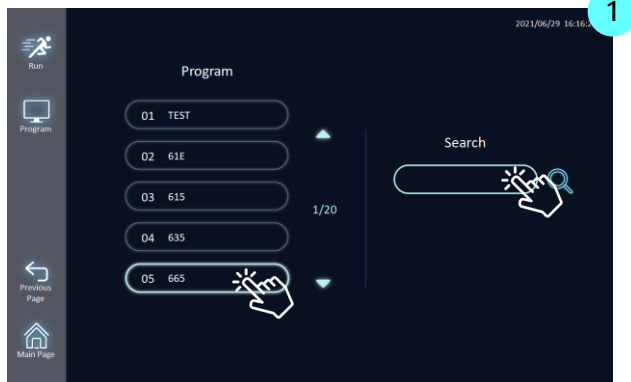
- ① **Mounting tips.** press the fingerprint icon, the tips will be loaded on the assigned lane which show on the ③ .
- ② **Ejecting tips.** press the fingerprint icon, the tips will be ejected on the assigned lane which show on the ③ . Please be noticed that the lane you choose to eject the tips should be EMPTY.
- ③ **Mount / Eject assigned lane.** The tips in these lanes will be mounted / ejected after we act.
- ④ **LED light.** press this icon will light up the operation area.

*Please mount tips separately in each plate site. You will need to operate tip-mounting function 3 times to complete all 48 tips mounting.

4. User Interface Guidelines



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



- ▲ Maelstrom 4810 is capable of storing up to 100 programs. Please follow the guideline of reagent kits and correctly select the program. Or you could type the key words in the search slot to save the searching time.

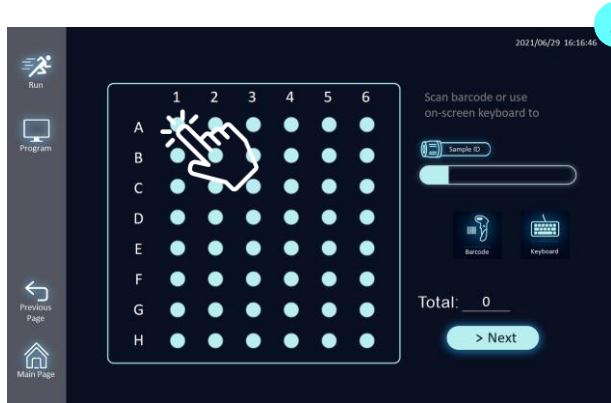


- ▲ Kit and Tip lot numbers are not a must for executing the program, but we highly suggest you input them for further tracking. Press the Run icon twice to proceed the program.

4. User Interface Guidelines

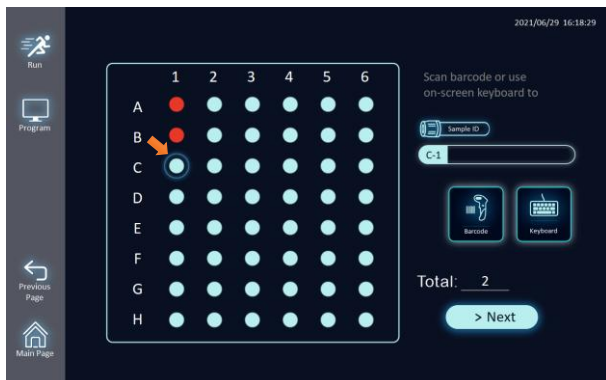
Run (Execution of Extraction Program)

Step 3: Input sample ID

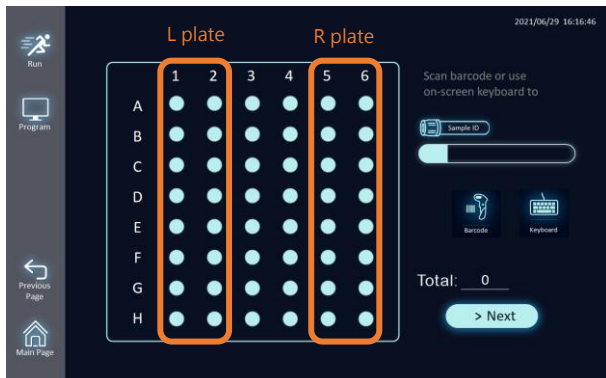


- ▲ press the circle first and then use on-screen keyboard or USB barcode scanner to scan in if 1-D barcode is available. Sample ID can bear 18 characters input. Once completed, press [Next] to continue.

4. User Interface Guidelines



- ▲ The circle will turn red after the sample ID input successfully. The input order will automatically turn to next number, e.g. A1 will turn to A2.

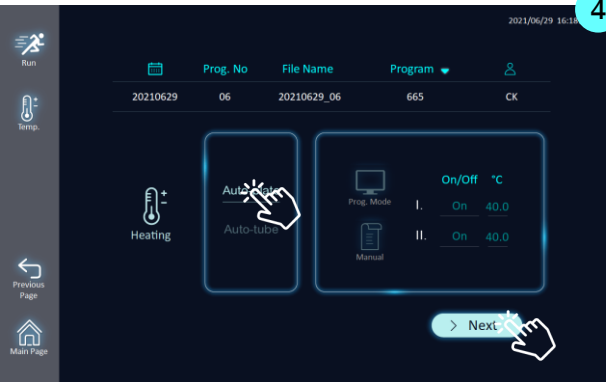


- ▲ Row 1 and 2 stand for the Well 1 and 7 accordingly of left plate. Row 3 and 4 stand for the Well 1 and 7 accordingly of middle plate. Row 5 and 6 stand for the Well 1 and 7 accordingly of right plate.

4. User Interface Guidelines

Run (Execution of Extraction Program)

Step 4: pre-heating and plate type selection



▲ The plate type should be chosen in this page. The type you chose will affect the auto-eject tips or not.

The pre-heating temp. The status is fixed (on, 40°C). If you need to change the default status or value, please contact your supplier.

When the setup is ready, press the [Next] to continue.

Step 5: Ready to run the extraction program

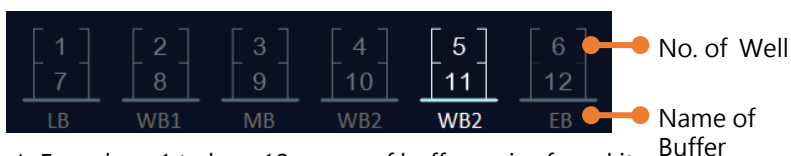
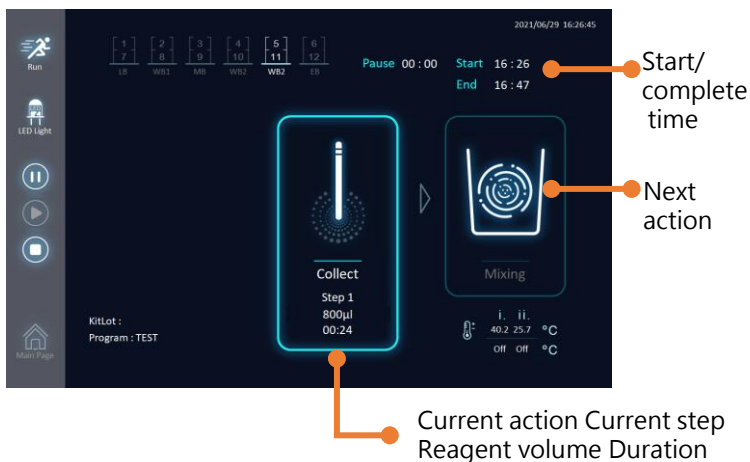


▲ Click [Yes] to begin the operation. If you choose [No], the process will go back to previous page.

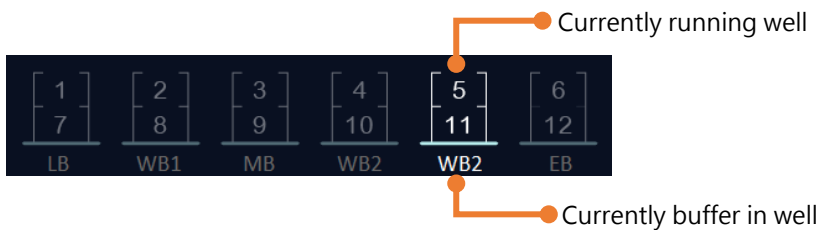
4. User Interface Guidelines

During the Run

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



▲ From lane 1 to lane 12, name of buffer varies from kits to kits



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. Once the run complete, HEPA will activate one minute automatically. If you need to adjust the time, please contact your supplier.



Mixing



Beads collection

During beads collection, whether you press Pause or Stop button, the instrument will not act immediately until the collection process comes to the end.



Vaporizing EtOH

Before entering Elute process, evaporating EtOH is a MUST. Poor evaporation on EtOH will influence the nucleic acid product quality significantly.



Program completed

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



Stop, Suspend the extraction program forcibly



Pause, Cease an extraction program temporarily



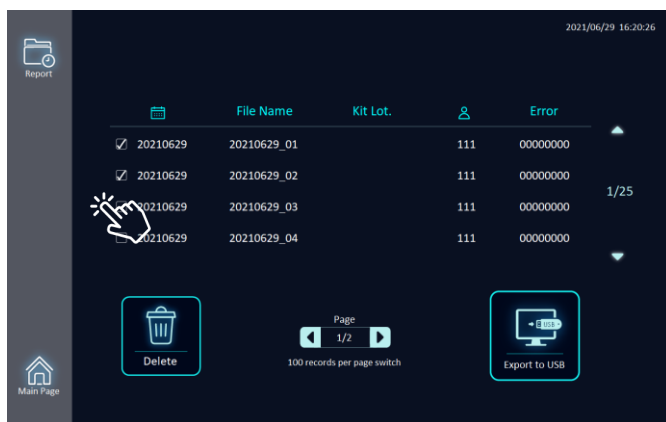
Resume, if you click Pause to temporarily stop the program, you can click Resume to continue the operation.

4. User Interface Guidelines

Report (Export extraction records)



Report function enables you to export/delete experiment records and the identity that performed the experiment.



- ▲ The record could be chosen by pressing the square in front of date. The chosen record can be deleted or exported to USB.

4. User Interface Guidelines

Instrument cleaning



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



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

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

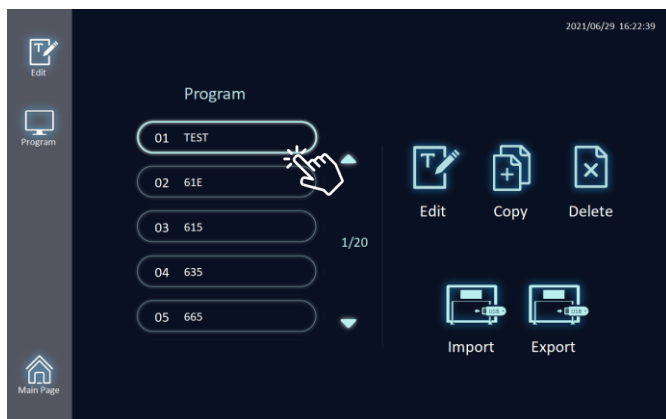
⚠ Before turn on UV, please must close the door of operation area. The recommended lighting time is at least 30min. The more, the better.

4. User Interface Guidelines

Edit (Edit / Delete / Copy / Import / Export Program)



Edit function enables you to customize the extraction protocol.



- ▲ To create or modify a protocol, it is necessary to add steps and define the parameters related to the step.

	To adjust the setting of existing protocols, which contains well volume, preheat temp, spin direction, extraction steps, time of mixing and collection.
	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 4810 can store up to 100 programs and each program can support totally 70 steps.
	User could import the program into the instrument by USB.
	Export function allows user to output the program by USB.

4. User Interface Guidelines

Edit a Program



▲ Click above interface to exchange the setting.

Program	Name of program, up to 10 characters
Vol. (μl)	Total processing volume, from 50-1600 μl
Heating(°C)	Heating the lane to a particular temp before mixing step Preheat temp range from 40°C to 130°C
Action	Way of binding during the mixing process For.: Forward spin (clockwise) Rev.: Reverse spin (spin direction switch regularly) For. U/D: Forward spin with up-and-down move Rev. U/D: Reverse spin with up-and-down move
Name	Name of buffer in each well LB: Lysis buffer WB1: Wash buffer 1 WB2: Wash buffer 2 MB: Magnetic beads WB3 : Wash buffer 3 EB: Elute buffer

4. User Interface Guidelines

Edit a Program



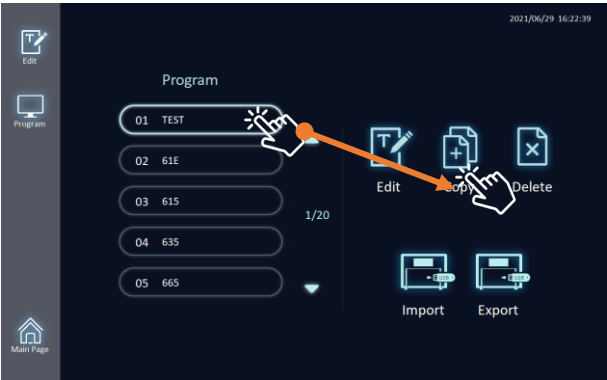
▲ Touch the screen to edit the protocol.

Step	Extraction step Maelstrom 4810 supports up to 70 steps in a program
Well	Number of well
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.
Time	Time of mixing, range from 0.0 to 60.0 mins
Speed	Speed of mixing, range from 500 to 3500 rpm
Collect	Time of collecting beads, range from 0.0 to 60.0 mins
Vapor	Time of evaporate EtOH, range from 0.0 to 60.0 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.

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.

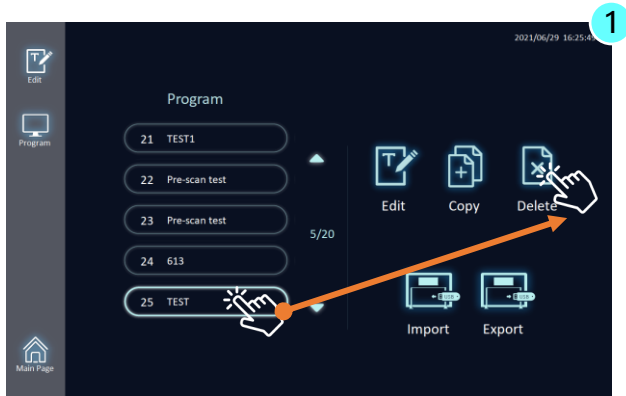


- ▲ Confirm the number to add the program. The keyboard will appear after press on destination number. Once complete, click Yes to add the program.

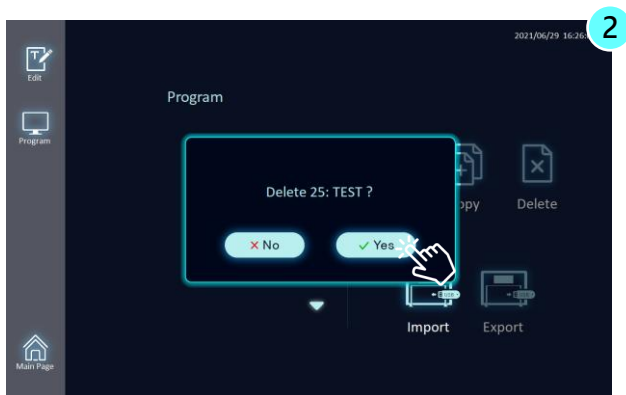
4. User Interface Guidelines

Delete a Program

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



▲ Tab the unwanted program, and tab the Delete icon



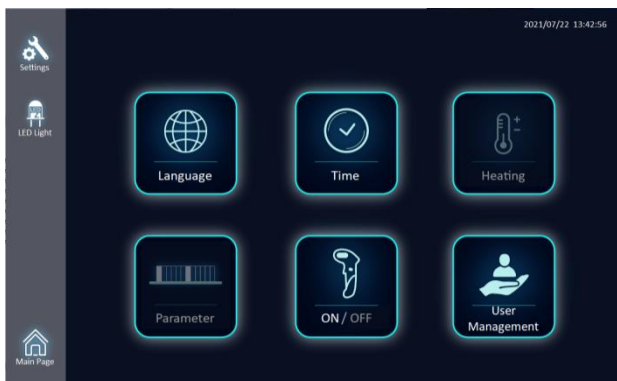
▲ Click Yes to confirm the deletion

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 allowed to assess Language, Time, user and Barcode functions.

Language



Maelstrom 4810 supports multi-language display, including English, Traditional Chinese, Simplified Chinese, Korean and Spanish.

Time



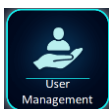
When a new instrument is delivered, please adjust to the right time zone.

Barcode



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

User management

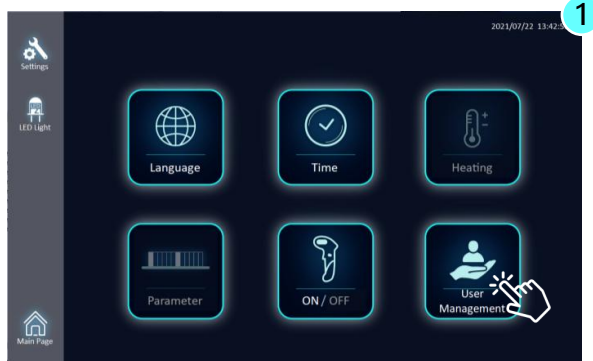


The identity of the user. This function allows users to create their own code to secure the experiment data.

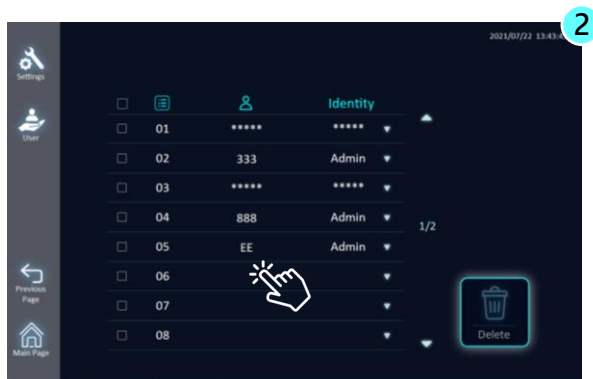
4. User Interface Guidelines

Setting (User management)

Log in by default code 333 or create new user code in this function. The new user code has the same permissions as default code and each user could only view their code and code 333.



▲ Press User icon to access.

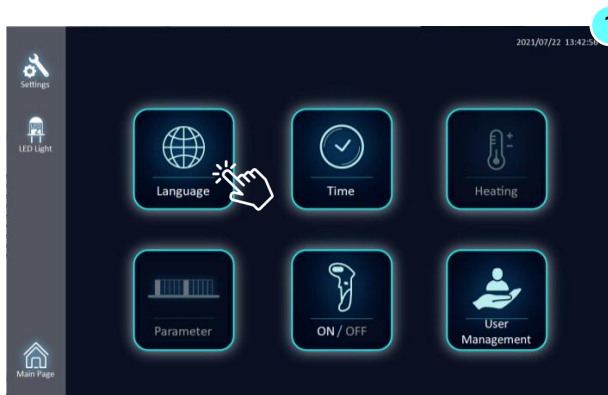


▲ Press the blank space to create a new user code. The new user code has the same permissions as default code.

4. User Interface Guidelines

Setting (Language)

Maelstrom 4810 supports multi-language operating interface including English, Traditional Chinese, Simplified Chinese, Korean and Español.



▲ Press Language icon to access



▲ Choose the different languages

4. User Interface Guidelines

Setting (Time)

Set up the correct time zone.

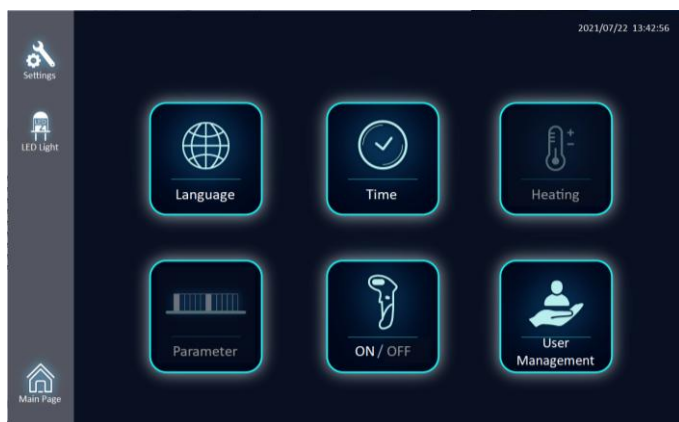


▲ Click icon to set Date and Time for the system

4. User Interface Guidelines

Setting (Barcode)

Maelstrom 4810 can be compatible with USB-type infrared barcode scanner. When the barcode scanner is correctly connected to the machine, the code scanning function will be automatically turned on. This machine can use barcode to read and write data after clicking the corresponding well plate on the operation page.



▲ Barcode scanner function

- ⚠ When the user scans the wrong barcode or needs to change the barcode information, click the corresponding well plate on the screen and enter the keyboard mode to complete the manual deletion, and then execute the barcode scan again.

5. Technical Support

Taiwan Advance Nanotech Inc. provide post-sales service and technical support. In case of any question, 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. Advisory Notices

The Company may issue advisory notices from time to time (including safety alerts, reinforced instructions for use, or corrective recommendations) to ensure continued safe and effective use of the product.

- For the latest advisory notices, please contact Customer Service service@tanbead.com
- The Company will retain records of distribution and acknowledgment of issued advisory notices and will notify distributors / end users as appropriate.

7. 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.

8. 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.

9. Patent

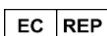
Patent List	
USA	US09616398B2
EU	EP2937136
Canada	CA2862946
Japan	JP6151735B2
Korea	KR101696517B1
China	CN104971638B
Taiwan	TWI526245B
WIPO	WO2016127292

10. About Manufacturer

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



- **Manufacturer** : Taiwan Advanced Nanotech Inc.
- **Head Quarter Address**: 6F, No. 188, Wenhe Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan
- **Manufacturer Address** : 4F, No. 188, Wenhe Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan
- **Manufacturer Tel** : +886-3-3167568



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

11. TANBead Instrument Warranty Policy

This warranty sheet covers the Nucleic Acid Extractors manufactured by Taiwan Advanced Nanotech Inc. (Hereinafter referred to as TANBead).

TANBead warrants that under normal use conditions, this product will not have any material or manufacturing defects for one year from the date of purchase. If any defect is found within the warranty period, TANBead will repair or replace the product free of charge.

This warranty policy does not apply to the following situations:

- The product is damaged due to improper use, operation, storage, maintenance, abuse, or transportation of the products.
- The product is damaged due to accident, disaster, natural phenomenon, or other force majeure factors.
- The product is modified, disassembled, reassembled, or repaired by unauthorized personnel.
- The product exceeds its expiration date or is not used according to the instructions.
- Damage or loss caused by factors beyond TANBead's control, such as sample quality, experimental conditions, or user error.

To claim the warranty, please contact our customer service department with the following information:

- Proof of purchase (invoice, receipt, etc.)
- Product name (model) and serial number
- Description of the problem and evidence of defect or malfunction (photos, test results, etc.)

We will provide you with instructions on how to return the products. Please do not return the products without our authorization. TANBead will bear the shipping cost of returning the product, but not any other expenses or losses.

This warranty policy is your only remedy and replaces any other express or implied warranties or conditions. In no event shall TANBead be liable for any indirect, special, incidental, or consequential damages, including but not limited to loss of profits, business interruption, data loss or other commercial losses.

We appreciate your business and hope that you are satisfied with our products. If you have any questions or concerns, please feel free to contact us at any time. Thank you for choosing TANBead! If you have any questions about our warranty services, please email to service@tanbead.com

To register your TANBead instrument for more technical support and services, please sign up an official membership of TANBead.



12. Appendix

Fuse Replacement on Maelstrom 4810

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.





Taiwan
Advanced
Nanotech



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.M1501.X61

Maelstrom 4810

使用手冊

目錄

1. 簡介.....	48
2. 儀器概述.....	49
3. 安裝.....	56
4. 功能介紹及如何使用.....	57
5. 技術支援.....	78
6. 重要通告.....	78
7. 清潔與保養須知.....	79
8. 儀器棄置.....	79
9. 專利資訊.....	80
10. 製造商資訊.....	80
11. TANBead 儀器保固政策.....	81
12. 附錄.....	82

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



未滅菌



序號



環境溫度限制



製造工廠



生物安全風險



製造日期



生物安全風險



遠離陽光



保持乾燥



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。

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 4810 是專為中至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产力，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70公斤的平台桌面或平台上
- 建議操作環境要求：
溫度：10-35°C
相對濕度：40-80%
- 儲放及運輸環境要求：
溫度：5-60°C
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。
- 本儀器內含電池，符合歐盟電池法規 (EU) 2023/1542 的規定。這些電池符合化學物質限制標準，已依據該法規加貼 CE 標誌，並須遵守歐盟的回收與再利用義務。

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



旋轉套組合包 x1



磁座 x1

= 注意 =

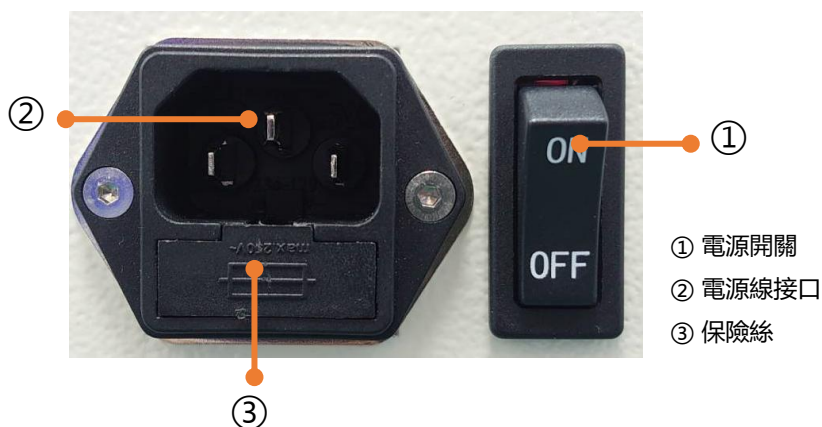
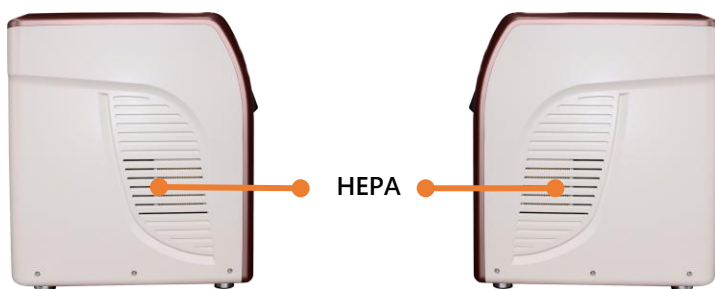
電源線規格會依各地區而有所不同

2. 儀器概述



項目	規格
型號	Maelstrom 4810
淨重	約45 kg
材積	580(W) x 430(L) x 470(H) mm
電器規格	AC100-AC240V, 50/60Hz, 2.5-5A
保險絲規格	250V, 5A
最大通量	48/單次
可處理體積	50 μ l -1,600 μ l
轉速	最高3000 rpm
加熱模組	12 組獨立加熱控制
磁鐵	大於3900高斯
顯示屏幕	7吋觸控屏幕
UV	UV-C, 8W
HEPA	E 10等級

2. 儀器概述



2. 儀器概述

控制面板



蜂鳴器按鈕



緊急停止鈕

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45公斤，從包裝箱中取出本產品進行安裝時，建議2人或2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2人或2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70公斤的平台桌面或是平台上

步驟 4：

接上電源線，本產品可適用100-240V電壓

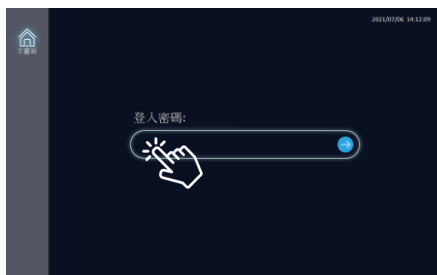
步驟 5：

完全取出操作區域內緩衝包材，打開電源，儀器將進行自動復位

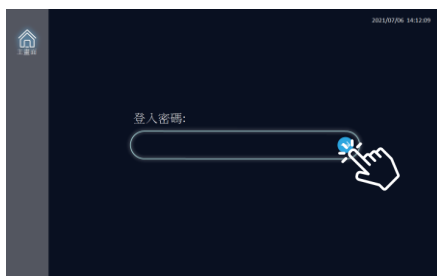
4. 功能介紹及如何使用

登入使用者代碼

進入系統需要登入代碼，預設代碼為333。您可以在設定頁面新增屬於自己的代碼，但請勿將333刪除以防忘記代碼時仍有方法登入系統。



◀ 觸碰輸入欄空白處以輸入使用者代碼



◀ 輸入完成後觸碰藍色箭頭以登入
*如果輸入代碼不存在，將會於輸入欄位之上出現紅色警告"用戶代碼無效"字樣



◀ 成功登入後將會進入功能首頁

4. 功能介紹及如何使用

功能首頁



旋轉套：提供插退套功能



運行：執行萃取純化程序



報告：可輸出報告



紫外燈：使用此功能可利用紫外燈進行機體清潔



編輯：可以新增/刪除/編輯/輸入/輸出萃取程序



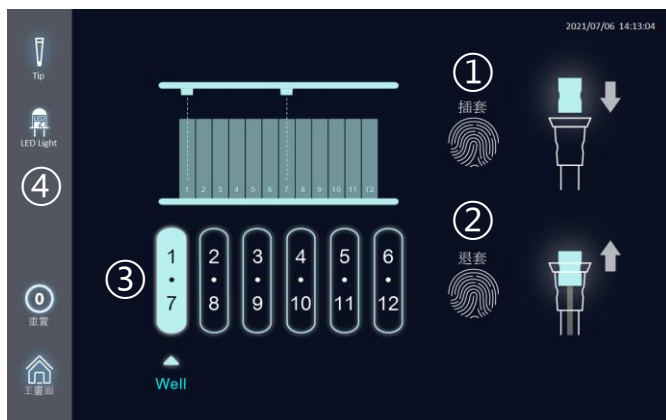
系統設定：基礎參數設定

4. 功能介紹及如何使用

旋轉套(插套與退套)



在進行萃取流程之前務必完成插套



- ① 插套. 點選指紋圖像，將會插入指定位置旋轉套
- ② 退套. 點選指紋圖像，旋轉套將會退至指定位置。請注意，在執行退套前請確定該退套指定位置無異物或者是其他旋轉套。
- ③ 插退套位置，插/退套將會於此指定位置執行
- ④ LED光源，可啟動內部LED光源，點選後即可照明操作區

*每個盤位請獨立進行插套，完成48 tips插套需進行三次插套

4. 功能介紹及如何使用

運行(執行核酸萃取流程)



點選此功能可以執行內建於此儀器中的核酸萃取流程

步驟一：先點選欲執执行程序，接著快速點選兩次以繼續流程選單



▲ Maelstrom 4810能夠儲存高達100組程序。請參造試劑使用說明指定程序。如程序較多，可點選搜尋欄位進行搜尋縮短尋找時間。

步驟二：點選運行進入下一步



▲ 輸入試劑與旋轉套批號為可忽略步驟，但我們強烈建議您輸入，以利後續試驗追蹤。結束輸入後，快速點擊兩次運行圖示以進行下一步。

4. 功能介紹及如何使用

運行(執行核酸萃取流程)

步驟三：輸入樣品編號

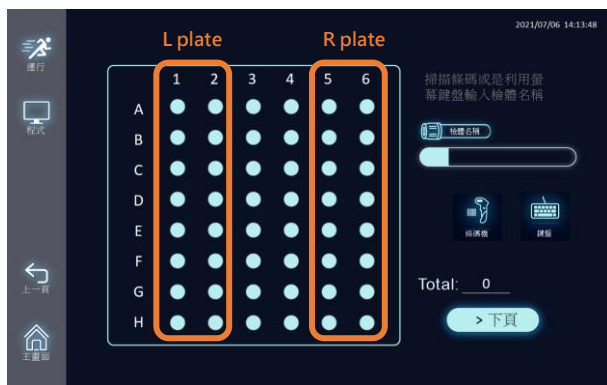


- ▲ 此為選擇性步驟。首先點選欲輸入編號樣品圓點，接著您可用螢幕小鍵盤亦或是可掃描1-D條碼掃描器進行編號輸入，樣品編號欄位可輸入共18字元。選擇完畢後，點選下頁。

4. 功能介紹及如何使用



- ▲ 當樣品編號成功輸入後，圓點將會由藍色轉為紅色，並自動往下一格進行。



- ▲ 一、二欄為左側孔盤1、7欄
三、四欄為中間孔盤1、7欄
五、六欄為右側孔盤1、7欄

4. 功能介紹及如何使用

運行(執行核酸萃取流程)

步驟四：預熱與孔盤形式選擇



- ▲ 請在此頁面選擇您此次實驗所使用孔盤形式。預熱功能預設為啟動，溫度為40°C，如果您需要更改預熱狀態或溫度，請聯絡您購買的經銷商，將會有授權工程師為您處理。當您完成設定，點選下頁以繼續。

步驟五：準備開始萃取程序

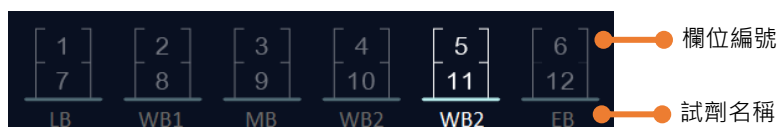


- ▲ 請確認是否已經確實插套，如果已確認，請點選“Yes”開始程序，如點選“No”會回到上一個頁面。

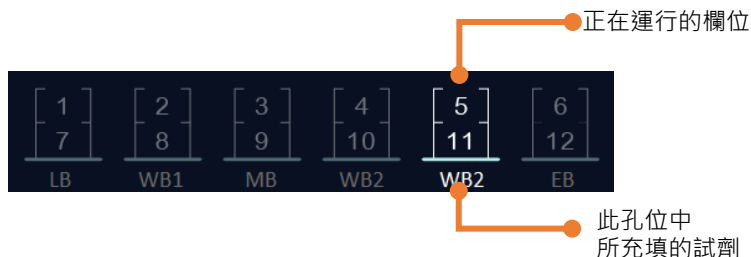
4. 功能介紹及如何使用

運行中

透過了解運轉符號代表之意義，可幫助您更清楚地知曉核酸萃取流程中的狀態與步驟。



▲ 各欄位名稱將會因各不同試劑組而有所不同



4. 功能介紹及如何使用

運行中

透過了解運轉符號代表之意義，可幫助您更清楚地知曉核酸萃取流程中的狀態與步驟。當結束流程後，HEPA會自動運行一分鐘，如果您想要變更HEPA運行時間，請連絡離您最近的授權經銷商。



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續試驗表現。



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。



緊急停止：強迫終止萃取程序。



暫停：暫時終止萃取流程，可觸碰繼續圖示繼續萃取流程。



繼續：此功能可幫助您繼續暫停的萃取程序。

4. 功能介紹及如何使用

報告 (輸出/刪除萃取報告)



用戶可在此處輸出或者是藉由USB輸出萃取流程報告



- ▲ 首先點選日期前方小方格來選取報告，選取的報告可以進行輸出或是刪除。

4. 功能介紹及如何使用

儀器清潔



強烈建議用戶於每次萃取流程結束後，使用此功能進行儀器清潔。



▲ 首先設定紫外燈開啟時間長度，接著點選燈泡圖示開始紫外燈照射

- 步驟一：點選紫外燈照射時間進行時間設定(小時:分鐘)。
- 步驟二：點選燈泡圖示，開啟紫外燈，開始清潔。



開啟紫外燈前，記得關閉操作區玻璃門。建議每次清潔時間以照射30分鐘為佳。

4. 功能介紹及如何使用

編輯(內含編輯、刪除、複製、輸入與輸出功能)



用戶可使用此功能客製化萃取程序



▲ 首先選取欲調整程序，接著選取動作，如刪除、編輯等等

	編輯功能可使用戶針對已存在的程序進行客製化編輯以更符合試驗需求，例如調整試劑量，攪拌方式與時間等。
	用戶如需新增程序，需透過複製功能複製既有程序當作模板，再針對複製後程序進行編輯。
	用戶可透過此功能刪除程序以釋放記憶體空間。Maelstrom 4810可以儲存100個程序，每個程序內可寫入達70個步驟。
	用戶可透過輸入功能，將USB儲存設備中程序輸入至 Maelstrom 4810中。
	用戶可透過輸出功能將程序輸出至USB儲存設備。

4. 功能介紹及如何使用

程序編輯



▲ 點選參數以進行變更

程序	程序名稱，可輸入10個字元
體積(μl)	該孔中參與反應的體積
預熱(°C)	可將加熱模組預熱至設定溫度，溫度範圍為40°C至130°C
混合方式	攪拌套的旋轉方式 單向轉: 順時針單向轉動 雙向轉: 順/逆時針規律互換轉動 單向轉+上下: 順時針單向轉動並且有上下擺動 雙向轉+上下: 順/逆時針規律互換轉動並且有上下擺動
Name	每個孔位之中，放入的試劑名稱 LB: Lysis buffer WB1: Wash buffer 1 WB2: Wash buffer 2 MB: Magnetic beads WB3: Wash buffer 3 EB: Elution buffer

4. 功能介紹及如何使用

程序編輯



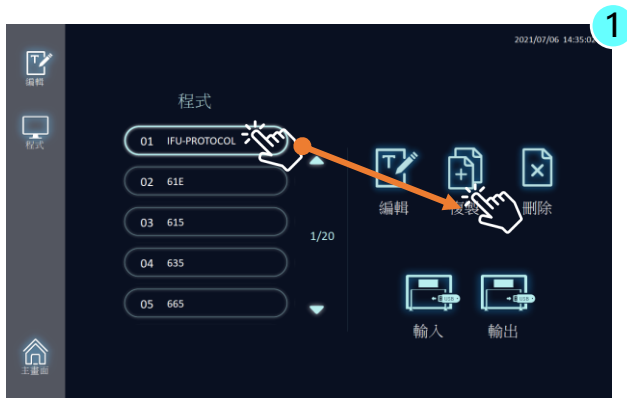
- ▲ 點選要調整的參數進行進一步編輯。 **刪除**：可通過此功能刪除步驟。
複製：可通過此功能複製既有步驟。 **儲存**：儲存所有變更。

步驟	萃取流程中的步驟 Maelstrom 4810 在一個程序中最多可支援70個步驟
孔號	孔盤中孔位的編號
溫度	流程中預設溫度，須符合試劑效能 萃取流程前，模塊會先抵達預熱溫度，以節省之後流程操作時間，當萃取流程開始時，模塊會開始加熱至試劑所需溫度。
時間	攪拌時間，設定範圍可從0.0 至 60.0 mins
速度	攪拌速度，設定範圍可從500 至 3500 rpm
磁吸時間	磁珠收集時間，設定範圍可從0.0 至 60.0 mins
風乾	流程中酒精蒸散時間，設定範圍可從0.0 至 60.0 mins
暫時停止	如步驟中有設定，萃取流程將會在執行該步驟後自動暫停。 如萃取流程中需另外添加試劑，可採取此設定。

4. 功能介紹及如何使用

新增程序

新增程序前，請先利用複製功能複製一道既有程序，接著使用編輯功能對該程序進行客製化。



▲ 請先選好您欲“貼上”的目標欄位，接著點選欲複製的程序，再按下複製

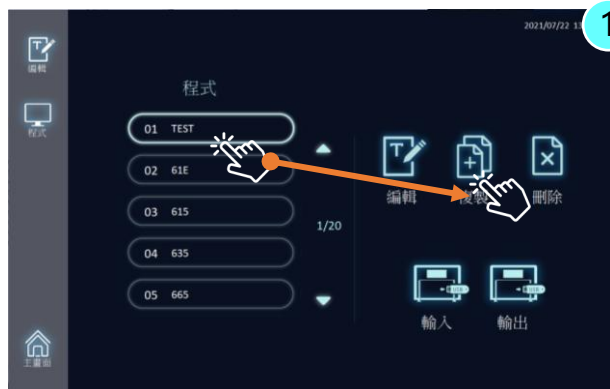


▲ 輸入欲貼上欄位，按下“是”，即可完成複製程序。

4. 功能介紹及如何使用

刪除程序

選取一個欲刪除的程序，接著按下刪除以執行動作



▲ 點選要刪除的程序，再點選刪除功能



▲ 點選“Yes”即可刪除該程序，選擇“No”則回到上一層選單

4. 功能介紹及如何使用

設定



使用者可透過設定功能來進行基礎的參數設定，使操作更方便，可調整項目為語言、日期時期、掃碼器開關以及使用者代號



語言設定

Maelstrom 4810 支援多國語言，包含繁體中文、簡體中文、英文、韓文以及西班牙文。



時間設定

當儀器第一次開機時，我們強烈建議將儀器內時間設定為當地時間。



掃碼器

可透過此功能來執行掃碼器啟用與否



使用者管理

此處可建立使用者自有代碼，保護每個使用者的試驗數據。

4. 功能介紹及如何使用

使用者代碼設定

使用者可使用預設代碼333進行登入，登入後可至此功能建立自己的代碼，權限與333相同。每個使用者僅可於列表觀看333以及自己的使用者代碼，以保護個別使用者的試驗數據。



▲ 點選使用者圖示進入設定功能



▲ 點選空白欄位以建立新使用者代碼。新使用者代碼權限與333相同。

4. 功能介紹及如何使用

語言設定

Maelstrom 4810 支援繁體中文、簡體中文、英文、韓文與西班牙文等五語言。



▲ 點選語言圖示進入設定功能



▲ 預設語言為英文，觸碰想要的語言即可轉換系統語言。

4. 功能介紹及如何使用

預期、時間設定

將日期與時間設為當地時間



▲ 點選日期或者是時間進行設定

4. 功能介紹及如何使用

掃碼器設定

Maelstrom 4810 能夠使用 USB 型紅外條碼掃描器，當條碼掃描器與機器正確連接後，系統會自動開啟掃碼功能，於操作頁面點擊相應的孔盤位置，即可使用條碼掃描器進行條碼掃描。



▲ 點擊掃描器圖案可以開啟/關閉條碼掃描器的使用



當用戶掃描錯誤的條碼或是需要更改條碼資訊時，點擊螢幕上對應的孔盤位置，並進入鍵盤模式進行手動刪除，然後重新執行條碼掃描。

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。

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，煩請提供異常產品序號給我們的技術人員，懇請配合及見諒。

6. 重要通告資訊

本公司可能會不定期發佈重要通告（包含安全提示、操作強化說明或產品修正建議），以保障使用安全與產品效能。

最新通告請聯絡本公司客服窗口：service@tanbead.com
本公司對已發佈之通告將保留分發與簽收紀錄，並在必要時通知代理商與使用單位採取相應行動。

7. 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慎溢出，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。

8. 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棄物相關規定處理。
- 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、電池與銻鐵硼磁鐵請根據當地適用的法律規定回收處理。

9. 專利資訊

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

10. 製造商資訊

本設備儀器的製造商資訊及歐體代表資訊如下：



- 衛部醫器製壹字第007577號
- 製造業者名稱：台灣圓點奈米技術股份有限公司
- 製造業者地址：333桃園市龜山區文禾路188號4樓
- 電話：03-3167568

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

11. TANBead 儀器保固政策

本保固條款適用於台灣圓點奈米技術股份有限公司（以下簡稱 TANBead）所製造之核酸萃取儀。

TANBead 保證於正常使用條件下，本產品自購買日起一年內不會產生材料或製造上的缺陷。如於保固期間內發現產品有任何瑕疵，TANBead 將提供免費維修或更換服務。

以下情況不適用於本保固政策：

- 因使用、操作、儲存、保養不當、誤用或運輸過程中造成之損壞
- 因意外、災害、天然現象或其他不可抗力因素造成之損壞
- 經未授權人員改裝、拆解、重組或維修者
- 產品超過其使用期限或未依使用說明操作
- 因非 TANBead 可控因素（如樣本品質、實驗條件或操作錯誤）所導致之損壞或損失

提出保固申請時，請提供以下資訊：

- 購買憑證（發票、收據等）
- 產品名稱（型號）與序號
- 問題描述及相關證明（如照片、測試結果等）

我們將提供產品退回流程指引。請勿在未獲授權情況下直接退回產品。TANBead 將負擔產品退回之運費，但不承擔其他相關費用或損失。

本保固政策為您唯一之補償條款，並取代其他明示或暗示之保證條件。TANBead 不對任何間接、特殊、附帶或衍生性損害負責，包括但不限於利潤損失、業務中斷、資料遺失或其他商業損失。

感謝您選擇 TANBead，我們致力於提供讓您滿意的產品與服務。若有任何疑問，歡迎隨時聯絡我們（service@tanbead.com）。

如欲獲得更多技術支援與服務，請註冊加入 TANBead 官方會員。



12. 附錄

如何更換M4810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

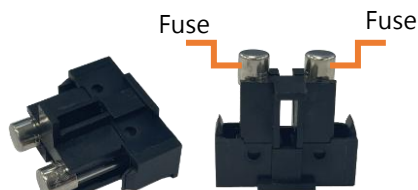
請注意，在高壓電源運行下操作儀器可能會導致嚴重的電擊，從而導致人身傷害甚至死亡。為避免電擊，請按照以下指南更換保險絲：

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。



Taiwan
Advanced
Nanotech

简体中文



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.M1501.X61

Maelstrom 4810

使用手册

1. 简介.....	88
2. 仪器概述.....	92
3. 安装.....	95
4. 功能介绍及如何使用.....	96
5. 技术支持.....	117
6. 重要通告.....	117
7. 清洁与保养须知.....	118
8. 仪器弃置.....	118
9. 专利信息.....	119
10. 制造商信息.....	119
11. TANBead 仪器保固政策.....	120
12. 附录.....	121

关于手册

设备的卷标、使用手册及相关包装材料上可能含有以下的符号：



型号



未灭菌



序号



环境温度限制



生产位址



生物安全风险



制造日期



生物安全风险



远离阳光



保持干燥



详阅使用说明



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



体外诊断医疗器材



欧体代表 / 授权代表



注意



小心，表面高温



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

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 4810 是专为中至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，可从检体中萃取、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。

环境要求

为避免减少设备的使用寿命，请在满足以下条件使用本产品：

- 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70公斤的平台桌面或平台上
- 建议操作环境要求：
 - 温度：10-35°C
 - 相对湿度：40-80%
- 储放及运输环境要求：
 - 温度：5-60°C
 - 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

- 此仪器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。
- 使用者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。
- 每次使用后需清洁仪器，若样品或试剂打翻沾染至仪器上，请立即清洁，避免损坏或污染其他实验样品。
- 此仪器需与台湾圆点奈米提供之特定旋转套一起使用，否则可能导致萃取效果不佳。
- 操作仪器前，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。
- 本仪器内含电池，符合欧盟电池法规 (EU) 2023/1542 的规定。这些电池符合化学物质限制标准，已依据该法规加贴 CE 标志，并须遵守欧盟的回收与再利用义务。

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



旋转套组合包 x1



磁座 x1

= 注意 =

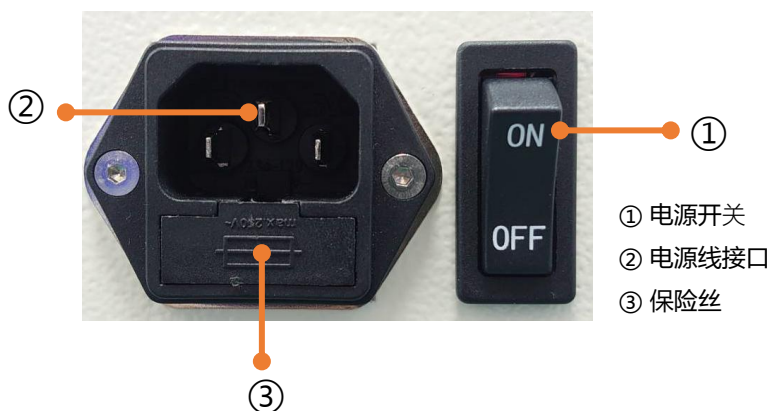
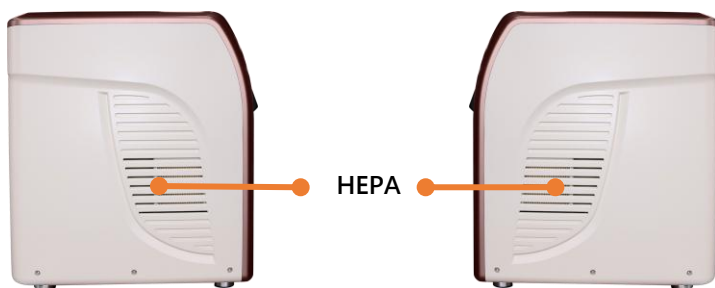
电源线规格会依各地区而有所不同

2. 仪器概述



项目	规格
型号	Maelstrom 4810
净重	约45 kg
材积	580(W) x 430(L) x 470(H) mm
电器规格	AC100-AC240V, 50/60Hz, 2.5-5A
保险丝规格	250V, 5A
最大通量	48/单次
可处理体积	50 μ l -1,600 μ l
转速	最高3000 rpm
加热模块	12 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	UV-C, 8W
HEPA	E 10等级

2. 设备概述



2. 设备概述

控制面板



蜂鸣器按钮



紧急停止钮

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45公斤，从包装箱中取出本产品进行安装时，建议2人或2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2人或2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70公斤的平台桌面或是平台上

步骤 4：

接上电源线，本产品可适用100-240V电压。

步骤 5：

完全取出操作区域内缓冲包材，打开电源，设备将进行自动复位。

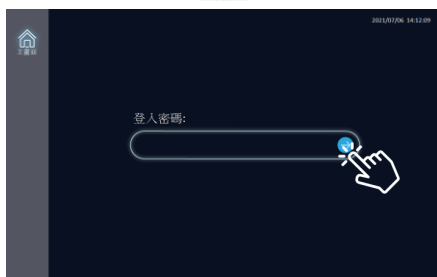
4.功能介绍及如何使用

登入用戶代碼

进入系统需要登入代码，预设代码为333。您可以在设定页面新增属于自己的代码，但请勿将333删除以防忘记代码时仍有方法登入系统。新建登入者代码权限与333相同。所有登入者仅可看到自己与333代码，确保资料保密性。



◀ 触碰输入栏空白处以输入用户代码



◀ 输入完成后触碰蓝色箭头以登入
* 如果输入代码不存在，将会于输入字段之上出现红色警告“用户代码无效”字样



◀ 成功登入后将会进入功能首页

4.功能介绍及如何使用

功能首页



旋转套：提供插退套功能



运行：执行提取纯化程序



报告：可输出报告



紫外灯：使用此功能可利用紫外灯进行机体清洁



编辑：可以新增/删除/编辑/输入/输出提取程序



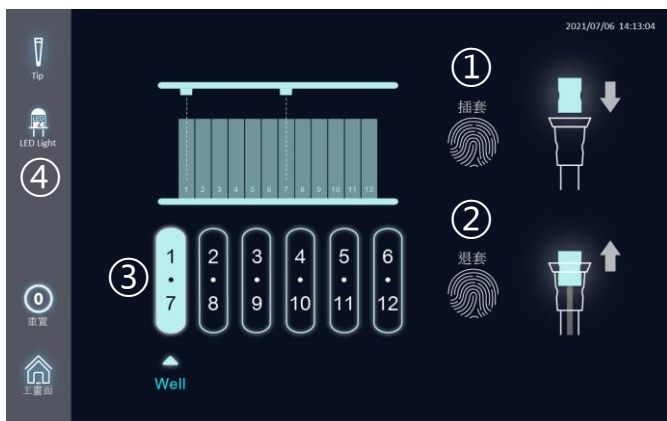
系统设定：基础参数设定

4.功能介绍及如何使用

旋转套(插套与退套)



在进行提取流程之前务必完成插套



- ① **插套**.点选指纹图像，将会插入指定位置旋转套
- ② **退套**.点选指纹图像，旋转套将会退至指定位置。请注意，在执行退套前请确定该退套指定位置无异物或者是其他旋转套。
- ③ **插退套位置**，插/退套将会于此指定位置执行
- ④ **LED光源**，可启动内部LED光源，点选后即可照明操作区

*每个盘位请独立进行插套，完成48 tips插套需进行三次插套

4.功能介绍及如何使用

运行(执行核酸提取流程)



点选此功能可以执行内建于此设备中的核酸提取流程

步骤一：先点选欲执行程序，接着快速点选两次以继续流程选单



▲ Maelstrom 4810能够储存高达100组程序。请参造试剂使用说明指定程序。如程序较多，可点选搜寻字段进行搜寻缩短寻找时间。

步骤二：点选运行进入下一步



▲ 输入试剂与旋转套批号为可忽略步骤，但我们强烈建议您输入，以利于后续试验追踪。结束输入后，快速点击两次运行图示以进行下一步。

4.功能介绍及如何使用

运行(执行核酸提取流程)

步骤三：输入样品编号

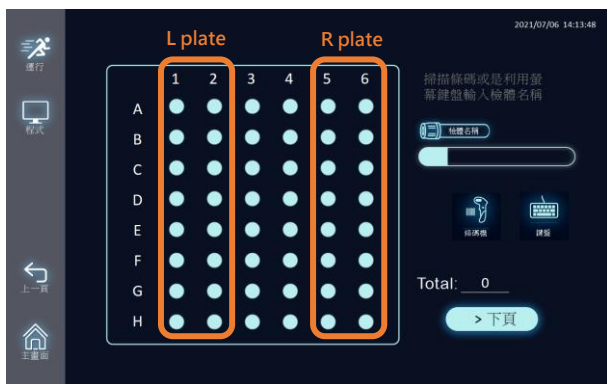


▲ 此为选择性步骤。首先点选欲输入编号样品圆点，接着您可用屏幕小键盘亦或是可扫描1-D条形码扫描仪进行编号输入，样品编号字段可输入共18字符。选择完毕后，点选下页。

4.功能介绍及如何使用



- ▲ 当样品编号成功输入后，圆点将会由蓝色转为红色，并自动往下一格进行。



- ▲ 一、二栏为左侧孔盘1、7栏
三、四栏为中间孔盘1、7栏
五、六栏为右侧孔盘1、7栏

4.功能介绍及如何使用

运行(执行核酸提取流程)

步骤四：预热与孔盘形式选择



- ▲ 请在此页面选择您此次实验所使用孔盘形式。预热功能默认为启动，温度为40℃，如果您需要更改预热状态或温度，请联络您购买的经销商，将会有授权工程师为您处理。当您完成设定，点选下页以继续。

步骤五：准备开始提取程序

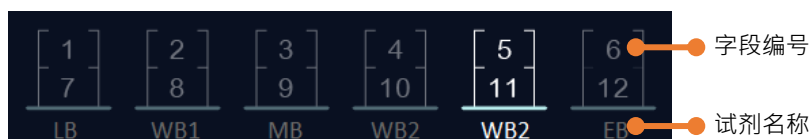


- ▲ 请确认是否已经确实插套，如果已确认，请点选“Yes”开始程序，如点选“No”会回到上一个页面。

4.功能介绍及如何使用

运行中

透过了解运转符号代表之意义，可帮助您更清楚地知晓核酸提取流程中的状态与步骤。



▲ 各欄位名稱將會因各不同試劑組而有所不同



4.功能介绍及如何使用

运行中

透过了解运转符号代表之意义，可帮助您更清楚地知晓核酸提取流程中的状态与步骤。当结束流程后，HEPA会自动运行一分钟，如果您想要变更HEPA运行时间，请连络离您最近的授权经销商。



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续试验表现。



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。



紧急停止：强迫终止提取程序。



暂停：暂时终止提取流程，可触碰继续图标继续提取流程。



继续：此功能可帮助您继续暂停的提取程序。

4.功能介绍及如何使用

报告 (输出/删除提取报告)



用户可在此处输出或者是藉由USB输出流程报告



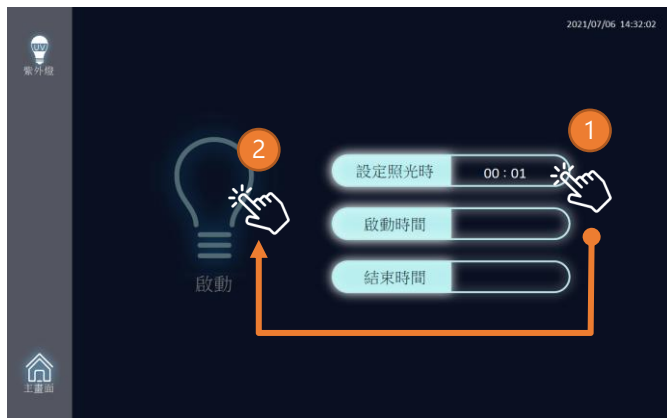
▲ 首先點選日期前方小方格來選取報告，選取的報告可以進行輸出或者是刪除。

4.功能介绍及如何使用

设备清洁



强烈建议用户于每次提取流程结束后，使用此功能进行设备清洁。



▲ 首先设定紫外灯开启时间长度，接着点选灯泡图示开始紫外灯照射

- 步骤一：点选紫外灯照射时间进行时间设定(小时:分钟)。
- 步骤二：点选灯泡图示，开启紫外灯，开始清洁。



开启紫外灯前，记得关闭操作区玻璃门。建议每次清洁时间以照射30分钟为佳。

4.功能介绍及如何使用

编辑(内含编辑、删除、复制、输入与输出功能)



用户可使用此功能客制化 程序



▲ 首先选取欲调整程序，接着选取动作，如删除、编辑等等

	编辑功能可使用户针对已存在的程序进行客制化编辑以更符合试验需求，例如调整试剂量，搅拌方式与时间等。
	用户如需新增程序，需透过复制功能复制既有程序当作模板，再针对复制后程序进行编辑。
	用户可透过此功能删除程序以释放内存空间。Maelstrom 4810可以储存100个程序，每个程序内可写入达70个步骤。
	用户可透过输入功能，将USB储存设备中程序输入至Maelstrom 4810中。
	用户可透过输出功能将程序输出至USB储存设备。

4.功能介绍及如何使用

程序编辑



▲ 点选参数以进行变更

程序	程序名称，可输入10个字符
体积(μl)	该孔中参与反应的体积
预热(°C)	可将加热模块预热至设定温度，温度范围为 40°C至130°C
混合方式	搅拌套的旋转方式 单向转: 顺时针单向转动 双向转: 顺/逆时针规律互换转动 单向转+上下: 顺时针单向转动并且有上下摆动 双向转+上下: 顺/逆时针规律互换转动并且有上下摆动
Name	每个孔位之中，放入的试剂名称 LB: 裂解液 WB1: 清洗液1 WB2: 清洗液2 MB: 磁珠 WB3: 清洗液3 EB: 洗脱液

4.功能介绍及如何使用

程序编辑



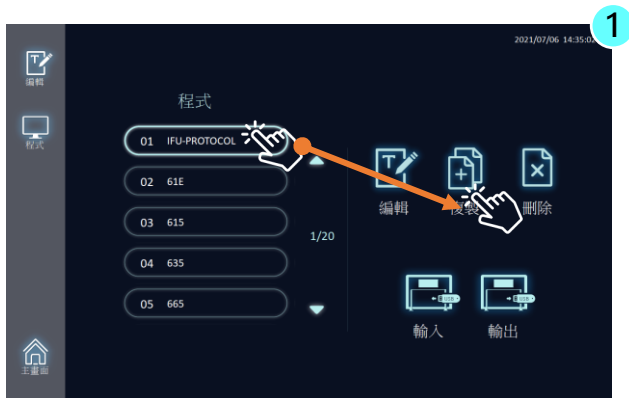
- ▲ 點選要調整的參數進行進一步編輯。 **刪除**：可通過此功能刪除步驟。
複製；可通過此功能複製既有步驟。 **儲存**：儲存所有變更。

步驟	提取流程中的步驟 Maelstrom 4810 在一個程序中最多可支持70個步驟
孔號	孔盤中孔位的編號
溫度	流程中默認溫度，須符合試劑效能 提取流程前，模塊會先抵達預熱溫度，以節省之後流程操作時間，當提取流程開始時，模塊會開始加熱至試劑所需溫度。
時間	攪拌時間，設定範圍可從0.0 至 60.0 mins
速度	攪拌速度，設定範圍可從500 至 3500 rpm
磁吸時間	磁珠收集時間，設定範圍可從0.0 至 60.0 mins
風干	流程中酒精蒸散時間，設定範圍可從0.0 至 60.0 mins
暫時停止	如步驟中有設定，提取流程將會在執行該步驟後自動暫停。 如提取流程中需另外添加試劑，可採取此設定。

4.功能介绍及如何使用

新增程序

新增程序前，请先利用复制功能复制一道既有程序，接着使用编辑功能对该程序进行客制化。



▲ 请先选好您欲“贴上”的目标字段，接着点选欲复制的程序，再按下复制



▲ 输入欲贴上字段，按下“是”，即可完成复制程序。

4.功能介绍及如何使用

删除程序

选取一个欲删除的程序，接着按下删除以执行动作



▲ 點選要刪除的程式，再點選刪除功能



▲ 點選“Yes”即可刪除該程式，選擇“No”則回到上一層選單

4.功能介绍及如何使用

设定



用户可透过设定功能来进行基础的参数设定，使操作更方便，可调整项目为语言、日期时期、扫码器开关以及用户代号



语言设定

Maelstrom 4810 支持多国语言，包含繁体中文、简体中文、英文、韩文以及西班牙文。



时间设定

当设备第一次开机时，我们强烈建议将设备内时间设定为当地时间。



扫码器

可透过此功能来执行扫码器启用与否



用户管理

此处可建立用户自有代码，保护每个用户的试验数据。

4.功能介绍及如何使用

用戶代码设定

用戶可使用预设代码333进行登入，登入后可至此功能建立自己的代码，权限与333相同。



▲ 点选用户图标进入设定功能



▲ 点选空白字段以建立新用户代码。新用户代码权限与333相同。

4.功能介绍及如何使用

语言设定

Maelstrom 4810 支持繁体中文、简体中文、英文、韩文与西班牙文等五语言。



▲ 點選語言圖標進入設定功能



▲ 默认语言为英文，触碰想要的语言即可转换系统语言。

4.功能介绍及如何使用

预期、时间设定

将日期与时间设为当地时间



▲ 点选日期或者是时间进行设定

4. 功能介绍及如何使用

扫码器设定

Maelstrom 4810 可相容 USB 型红外条形码扫描仪，当条形码扫描枪与机器正确连接后，将自动开启扫码功能，本机在操作页面点击相应的孔板后，即可使用条形码扫描仪进行扫码功能。



▲ 红外扫码器功能



当用户扫描错误的条形码或需要更改条形码信息时，点击屏幕上对应的孔板，进入键盘模式并进行手动删除，然后重新执行条形码扫描。

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。

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，烦请提供异常产品序号给我们的技术人员，恳请配合及见谅。

6. 重要通告信息

本公司可能会不定期发布重要通告（包含安全提示、操作强化说明或产品修正建议），以保障使用安全与产品效能。

最新通告请联络本公司客服窗口：service@tanbead.com
本公司对已发布之通告将保留分发与签收纪录，并在必要时通知代理商与使用单位采取相应行动。

7. 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慎溢出，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。

8. 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弃物相关规定处理。
- 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、电池与钕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及欧体代表信息如下：



- 生产企业：台湾圆点奈米技术股份有限公司
- 生产位址：333台湾省桃园市龟山区文禾路188号6楼
- 联系电话：+886-3-3167568

11. TANBead 仪器保固政策

本保固条款适用于台湾圆点奈米技术股份有限公司（以下简称 TANBead）所制造之核酸萃取仪。

TANBead 保证于正常使用条件下，本产品自购买日起一年内不会产生材料或制造上的缺陷。如于保固期间内发现产品有任何瑕疵，TANBead 将提供免费维修或更换服务。

以下情况不适用于本保固政策：

- 因使用、操作、储存、保养不当、误用或运输过程中造成之损坏
- 因意外、灾害、天然现象或其他不可抗力因素造成之损坏
- 经未授权人员改装、拆解、重组或维修者
- 产品超过其使用期限或未依使用说明操作
- 因非 TANBead 可控因素（如样本质量、实验条件或操作错误）所导致之损坏或损失

提出保固申请时，请提供以下信息：

- 购买凭证（发票、收据等）
- 产品名称（型号）与序号
- 问题描述及相关证明（如照片、测试结果等）

我们将提供产品退回流程指引。请勿在未获授权情况下直接退回产品。TANBead 将负担产品退回之运费，但不承担其他相关费用或损失。

本保固政策为您唯一之补偿条款，并取代其他明示或暗示之保证条件。TANBead 不对任何间接、特殊、附带或衍生性损害负责，包括但不限于利润损失、业务中断、数据遗失或其他商业损失。

感谢您选择 TANBead，我们致力于提供让您满意的产品与服务。若有任何疑问，欢迎随时联络我们（service@tanbead.com）。

如欲获得更多技术支持与服务，请注册加入 TANBead 官方会员。



10. 附录

如何更换M4810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

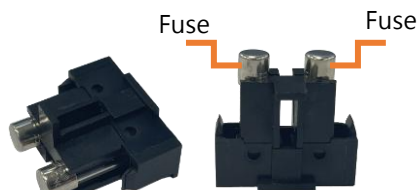
请注意，在高压电源运行下操作设备可能会导致严重的电击，从而导致人身伤害甚至死亡。为避免电击，请按照以下指南更换保险丝：

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。



Taiwan
Advanced
Nanotech

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