



台灣圓點奈米技術股份有限公司  
Taiwan Advanced Nanotech

核酸精製デバイス

# Maelstrom™ 8-channel Handler

Cat.No. 302018

---

マニュアル ver.01



# 目次

本書について .....	1
1 はじめに .....	2
2 装置の一覧 .....	4
3 概要 .....	5
4 環境要件 .....	7
5 安全上のご注意とガイドライン .....	7
6 ご使用の前に .....	8
7 電源のオンまたはオフ .....	9
8 メインページ .....	10
9 ファンクションキー .....	11
10 ガイド (Guide) モード .....	13
11 マニュアル (Manual) モード .....	15
12 編集 (Edit) ページ .....	16
M8-H のプロトコルを編集するには .....	16
ご使用のコンピューターのプロトコルを編集するには .....	19
13 設定 (Setting) ページ .....	21
14 エラーメッセージ .....	23
15 清掃とメンテナンス .....	25
16 廃棄について .....	25
17 特許について .....	26
18 付属品について .....	27
19 付録 .....	28

# 本書について

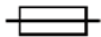
装置のラベル、取扱説明書、およびその他の同梱品には、以下の記号が記載されていることがあります。



カタログ番号



シリアル番号



ヒューズの仕様



製造元



製造日



本製品が EU の基準を満たすことを示す



in vitro 診断用医療機器



使用説明書を参照



欧州共同体で認可された担当者



注意、付属の文書を参照



表面が高温注意、皮膚が触れると火傷の原因となる可能性あり



指や手に注意

# 1 はじめに

Maelstrom 8 channel Handler (以下、M8-H) は、スピンチップを3000 rpmまで回転することができる高速攪拌機能を搭載した磁気ビーズ処理装置です。M8-Hには、2500ガウスの磁気ロッドが8本付いており、直感的なインターフェイスで手軽に操作でき、磁気ビーズのあらゆる用途を実現します。

ご使用前に本書をよくお読みください。

補足：M8-Hのバッテリーレベルが低くなると、実験を中断する原因となります。



## 仕様

モデル:	Maelstrom 8 channel Handler
質量:	600 g
サイズ:	32.7×11.2×6.3 cm
電源:	5 V、2 A
バッテリー:	3.7 V、2850 mAh
容量:	1回に8試料処理
処理容量	50 $\mu$ L ~ 1500 $\mu$ L
回転速度:	500 ~ 3000 rpm
磁気	DIA : 2.0 mm、2500 Gauss
ディスプレイ:	2.4インチ LCD、240×320ピクセル

## 動作原理

M8-Hは、磁気ビーズを収集し、1つのウェルから別のウェルへ移動することができる8本の磁気ロッドを装備しています。M8-Hは、回転速度を3000 rpmまで調整できるスピンドルチップによって懸濁液を攪拌することができます。溶解、洗浄、溶出により、精製した核酸を得ることができます。

## 使用目的：

- TANBead 核酸抽出システム M8 -Hは、Maelstrom 8 Autostage (M8 -H Autostage) とともに使用することができます。このモデルは、完全な自動核酸プラットフォームを提供します。
- M8-Hは、TANBead 核酸抽出キットと組み合わせて使用し、試料からDNA/RNAを抽出することができます。
- M8-Hでは、核酸精製用に磁気ビーズを使用することができます。

## 安全性とEMCに関する情報：

### 安全性の要求事項

- この医療機器は、試験に合格し、IEC 61010-1:2010規格「計測、制御、および試験所使用電気機器の安全要求事項：第1部：一般要求事項」に適合しています。
- この医療機器は、試験に合格し、IEC 61010-2-101:2015規格「計測、制御、および試験所使用電気機器の安全要求事項：第2-101部：体外診断用 (IVD) 医療機器の個別要求事項」に適合しています。

### EMC 要求事項

- この医療機器は、試験に合格し、IEC 61326-1:2012およびIEC 61236-2-6:2012規格「計測、制御、および試験所使用電気機器の安全要求事項—EMC 要求事項—第2-6部：体外診断用 (IVD) 医療機器の個別要求事項」に適合しています。
- この医療機器は、試験に合格し、以下の規格に適合しています。

EN 61326-1:2013

EN 61326-2-6:2013

EN 61000

EN 62304:2015

IEC 62366-1:2015-02

## 2 装置の一覧



M8-H



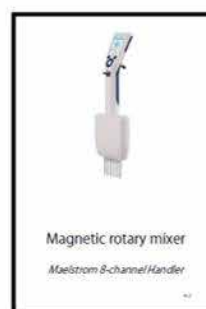
充電器



アダプタプラグ  
(国によって異なります)

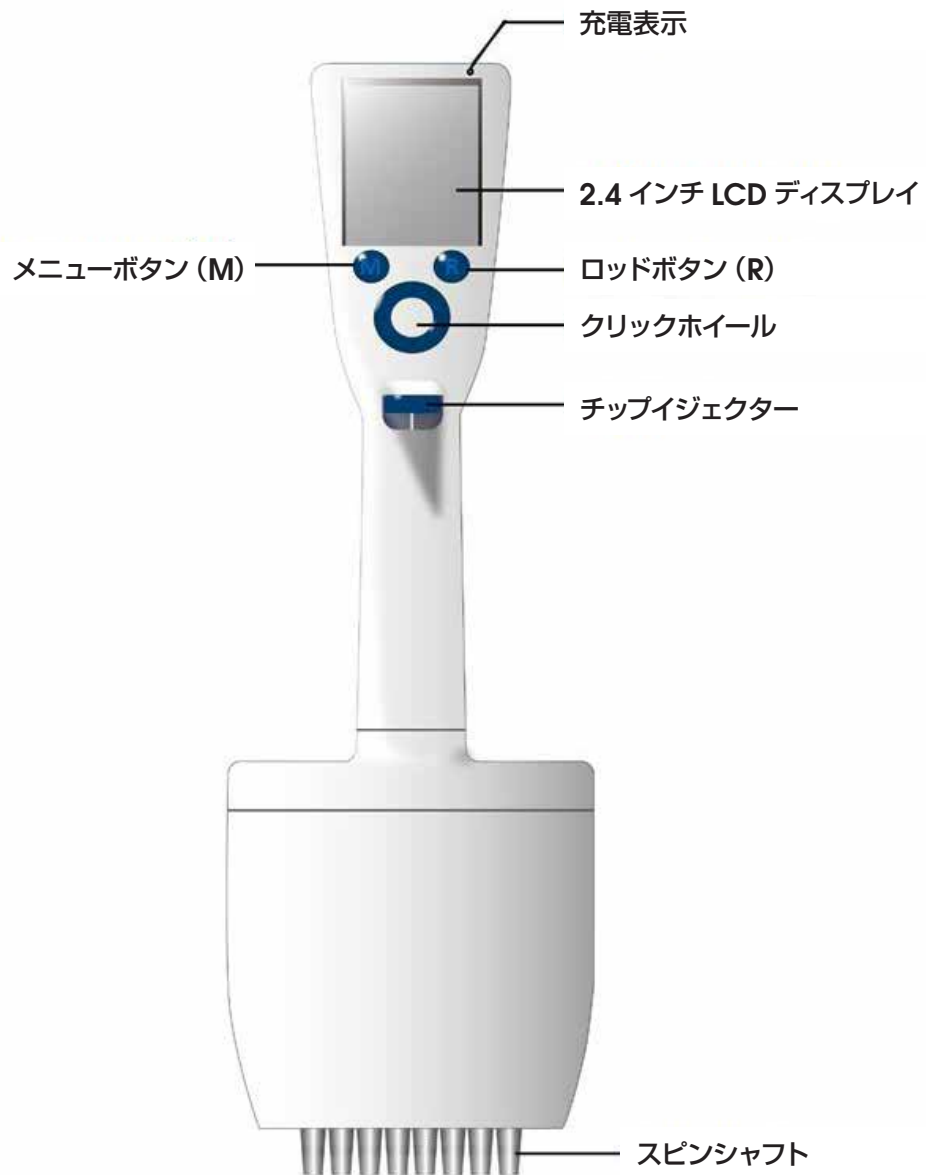


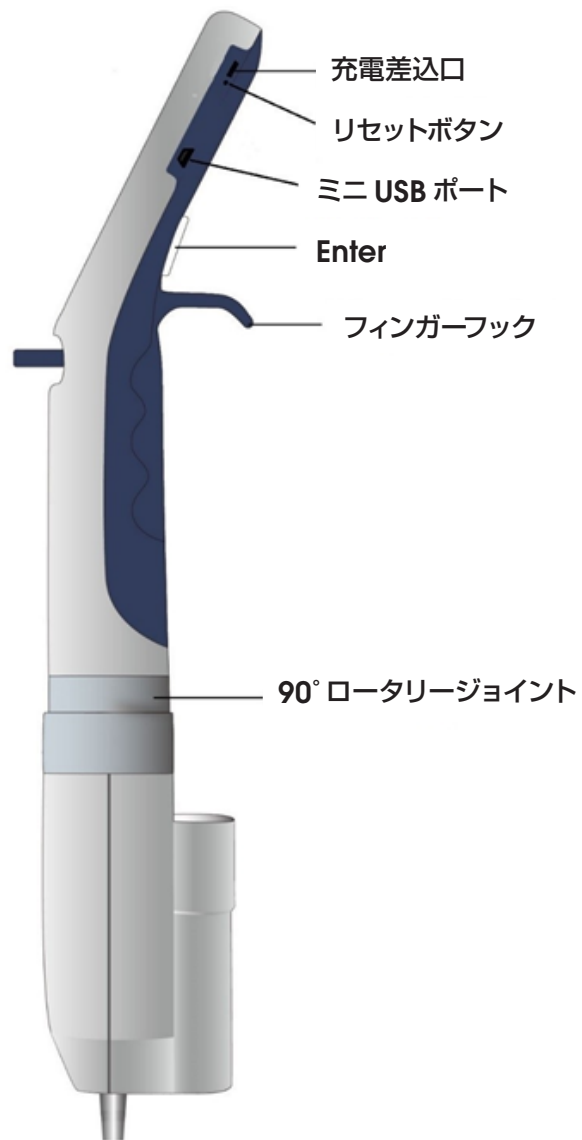
付属スピントップ  
(8本)



説明書

### 3 概要







## 4 環境要件

- 動作条件：  
温度：4～40℃  
湿度：40～80%
- 保管および輸送条件：  
温度：8～40℃  
湿度：0～85%
- 最高動作高度：2000 m
- 装置の寿命が短くならないように、M8-Hは、良好な空気循環を有する場所でご使用ください。  
また、温度変動が大きい場所や湿度の高い場所では使用しないでください。

## 5 安全上のご注意とガイドライン

- この装置は、生物学的に危険な可能性のある物質とともに使用できます。生物学的に危険な物質の取り扱いおよび廃棄では、適切な個人保護具（手袋、安全眼鏡、白衣等）を着用してください。
- 通常の条件下では、M8-Hの音圧レベルは80デシベル未満ですが、別の条件の場合には、危険要因となることがあります。音圧レベルが高すぎる場合には、テクニカルサポートにご連絡ください。
- この装置は、化学物質や生物学的に危険な物質を使用するため、危険要因となることがあります。
- この装置で使用するすべての感染性物質の取り扱いや廃棄では、お客様の施設のガイドラインに従ってください。
- 使用後には必ず装置を清掃することが重要です。試料や試薬がこぼれた場合には、すみやかに装置を清掃して試料の損傷や汚染を防ぐ必要があります。
- この装置は、専用のスピンチップを用いて使用するよう設計されています。互換性のないスピンチップを使用すると、装置の故障となるおそれがあります。
- 装置を操作する前に、この取扱説明書をよくお読みください。本書の指示を読まない、理解しない、従わない場合には、装置の損傷、実験室の要員および操作員への傷害、または不十分な性能の原因となるおそれがあります。TANBeadおよびその代理店は、上記の理由によって引き起こされた結果等については責任を負いません。

## 6 ご使用の前に

初めてご使用になる前に、下記を参照のうえ、M8-Hを充電して輸送モードを解除してください。  
ご使用の際は毎回必ずM8-Hにスピッチップを取り付けてください。

1. アダプタープラグを充電器に取り付けます (図1と2)。
2. 充電器のマイクロUSBをM8-Hの充電差込口に差し込みます (図3)。
3. M8-Hは、ボタンを押すことなく、自動的に電源が入ります。これはM8-Hが輸送モードを解除されたことを示します。  
補足：初めて充電したときのみ、自動的に電源が入ります。
4. M8-Hのプラグを充電差込口に差し込むと、画面の充電表示がオレンジ色に変わります (図4)。M8-Hが完全に充電されると、充電表示が消えます。
5. 通常的环境下 (25°C / 75° Fおよび1 atm) では、バッテリーの満充電には約1.5時間かかります。
6. バッテリーレベルと満充電に必要な時間は、環境がによって異なることがあります。
7. バッテリーレベルは、M8-Hが使用されていない場合でもゆっくり減少します。
8. M8-Hを分解しないでください。
9. サポートが必要な場合には、最寄りの販売代理店または製造元 (TANBead) へご連絡ください。



図 1

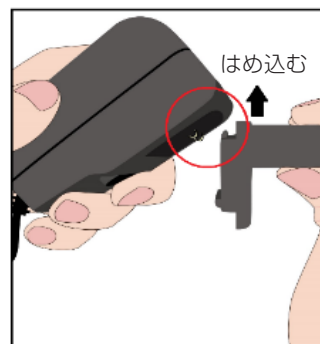


図 2



図 3



図 4

## 7 電源のオンまたはオフ

メニューボタンを押してM8-Hの電源を入れます。  
電源を切るには、メニューボタンを3秒間押します。



オン  
メニューボタン (M)を押す



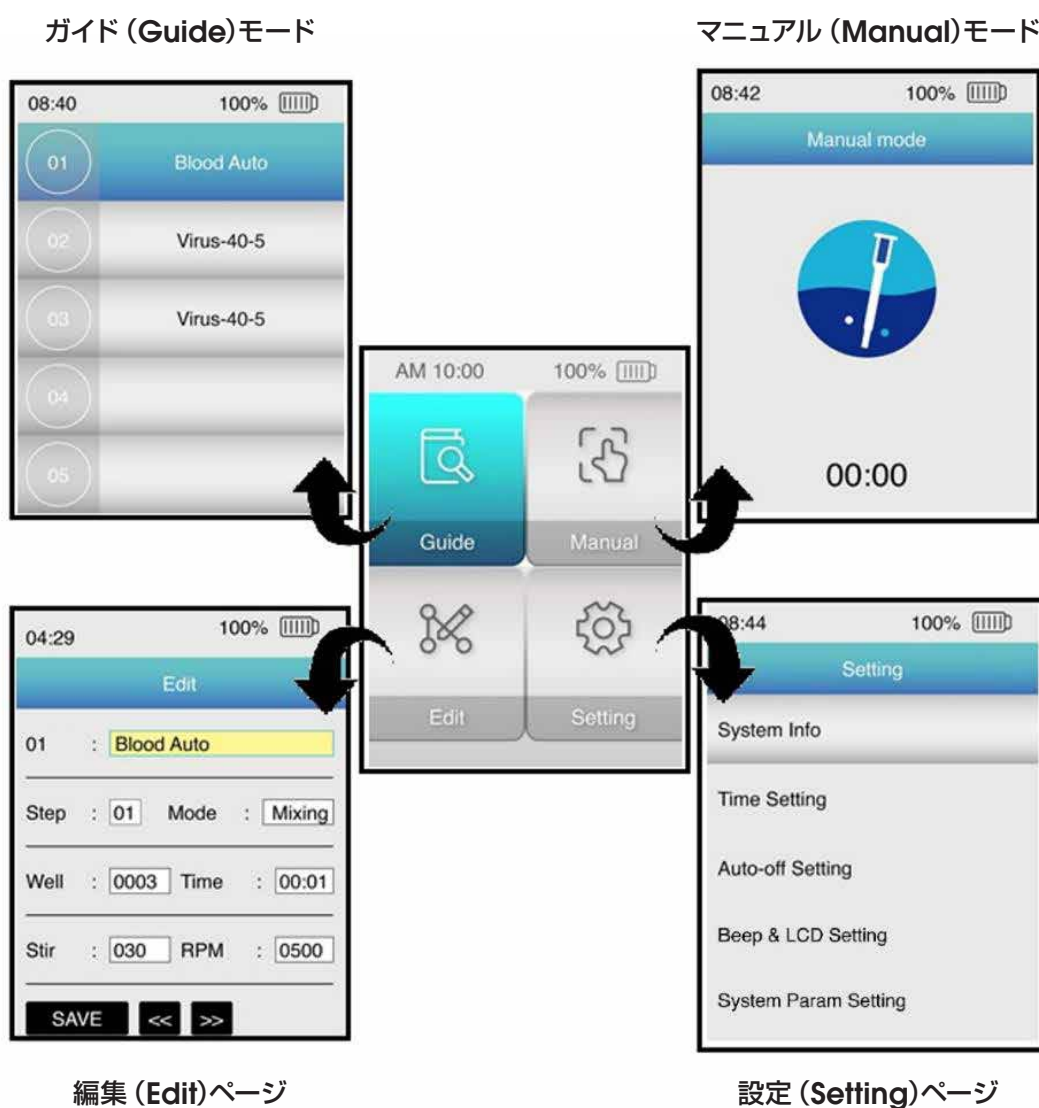
オフ  
メニューボタン (M)を3秒間押し続ける

## 8 メインページ

メインページから、2つのモードを選択できます。

- ガイド (Guide)モード・・・プログラムを選択して実行する。
- マニュアル (Manual)モード・・・各操作を個別に実行する。

プログラムのプリセットや編集を行う場合は、編集 (Edit)ページで入力してください。システムのビープ音、オートパワーオフ、時間および日付を設定するには、設定 (Setting) ページで入力してください。システム情報の詳細は、設定 (Setting)ページで確認することができます。



## 9 ファンクションキー

### メニューボタン

1. メニューボタンを押してM8-Hの電源を入れます。電源を切るには、メニューボタンを3秒間押し続けます。
2. メニューボタンを2回押すと、変更を保存することなくメインページに戻ることができます。
3. ガイド (Guide) モードでメニューボタンを2回押すと、プログラムを終了することができます。



オン  
メニューボタン (M) を押す



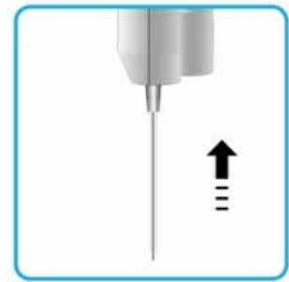
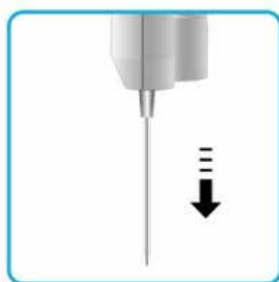
OFF  
メニューボタン (M) を3秒間  
押し続ける



戻る  
2回押す

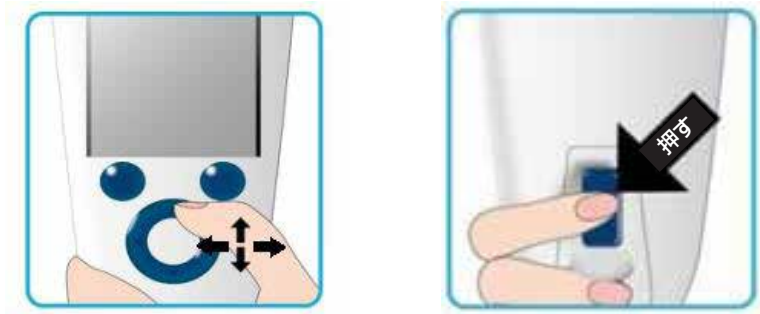
### ロッドボタン

1. マニュアル (Manual) モードでロッドボタンを押すと、磁気ロッドを伸ばすことができます。磁気ロッドを縮めるには、ロッドボタンを再度押すだけです。
2. 編集 (Edit) ページでロッドボタン (R) を押すと、入力キーを切り替えることができます (abc、ABC、123、DEL、INS)。  
詳しくは、P17を参照してください。



### クリックホイール

1. マニュアル (Manual) モードでは、上キーまたは下キーを使うと、回転速度を増減できます。左キーまたは右キーを使うと、回転方向を変更できます。
2. 編集 (Edit) ページでは、左キーまたは右キーを使うと、各要素に移動できます。上キーまたは下キーを使うと、要素を調整できます。
3. 設定 (Setting) ページでは、上キーまたは下キーを使うと、カーソルを移動できます。Enterを押すと選択できます。



### Enter

1. Enterを押すと、入力機能が有効になります。
2. ガイド (Guide) モードでは、Enterを押すと、選択されているプログラムが起動します。
3. プログラムの処理中にEnterを押すと、手順を一時停止できます。
4. マニュアル (Manual) モードでは、Enterを押すと、混合が開始されます。
5. 編集 (Edit) ページでは、Enterを押すと、パラメータを確認できます。編集したら、クリックホイールで保存 (save) ボタンにカーソルを移動し、Enterを押すと、変更が保存できます。

## 10 ガイド (Guide)モード

画面の指示に従ってください。Enterを押すと処理を進めることができます。



M8-Hにはあらかじめ複数のプログラムがインストールされています。クリックホイールとEnterを使って選択します。

プログラムの編集について  
編集の詳細については、P.16 編集 (Edit)ページの説明を参照してください。



混合



回収



乾燥



一時停止



完了



### 混合

M8-Hにスピッチップを取り付け、Enterを押して混合を開始します。Enterを再度押すと混合が停止します。



### 回収

混合が終了したら、M8-Hのスピッチップをウェルから引き上げ、ロッドボタンを押して磁気ロッドを伸ばします。ロッドが完全に伸びたら、スピッチップを付けたM8-Hをゆっくりウェルに挿入します。ビーズがスピッチップ上に集まり回収されます。



### 乾燥

ウェル内のビーズがスピッチップに完全に回収されたら、M8-Hをウェルから引き上げ、乾燥のためにビーズをウェル上で保持します。



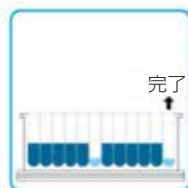
### 一時停止

M8-HをM8-H Autostageと接続している場合には、実験のワークフローに基づいて一時停止のステップを組み入れることができます。一時停止のステップ中は、プログラムが停止していることを示すメッセージが画面に表示され、M8-Hはユーザーに気づかせるためにピープ音を鳴らし始めます。



### 完了

プログラムのすべてのステップが完了すると、完了のメッセージが画面に表示されます。





# 11 マニュアル (Manual)モード

マニュアル (Manual)モードでは、各操作を個別に実行することができます。



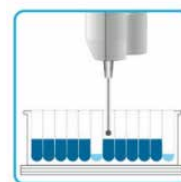
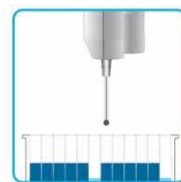
## 混合

1. M8-Hにスピッチップを取り付けます。
2. ウェルの底までM8-Hを挿入し、Enterを押して、混合を開始します。
3. Enterを押して混合を停止します。
4. 上キーまたは下キーを使うと、回転速度を増減できます。
5. 回転が停止しているときには、左キーまたは右キーを使うと、回転方向を変更できます。



## 回収

1. 混合が終了したら、M8-Hをウェルから引き上げ、ロッドボタンを押して磁気ロッドを伸ばします。
2. ロッドが完全に伸びたら、M8-Hをゆっくりウェルに挿入します。ビーズがスピッチップ上に集まり回収されます。
3. M8-Hをウェルから引き上げ、スピッチップに回収されたビーズとともにM8-Hをゆっくりターゲットのウェルに挿入します。
4. 溶液中に集めたビーズが付いたスピッチップを浸漬し、ロッドボタンを再度押して磁気ロッドを縮めます。ビーズがターゲットのウェルに放出されます。



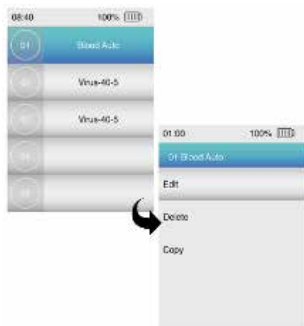
## 12 編集 (Edit) ページ

編集 (Edit) ページでは、プログラムの編集、コピー、名前の変更、または削除ができます。M8-H Autostage を接続していない場合に、プログラムは、ガイド (Guide) モードでの操作の際にユーザーを導くためのガイドとして機能します。

補足1：M8-H Autostage と接続している場合、「スタンド接続 (Stand Connection)」の状態は「有効 (Enable)」に設定してください。

補足2：M8-Hを単独使用の場合、「スタンド接続 (Stand Connection)」の状態は「無効 (Disable)」に設定してください。(スタンド接続 (Stand Connection) のパスは、以下のとおりです。設定 (Setting) → システムパラメータ設定 (System Param Setting) → スタンド接続 (Stand Connection))  
M8-H Autostage と接続している場合は、プログラムは、M8-HとM8-H Autostage を連携するための自動化スクリプトとして働きます。

### M8-Hのプログラムを編集するには



対象のプログラムを選択します。プログラムの編集、削除、またはコピーができます。

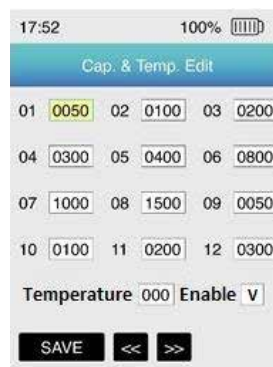
プログラム番号は、下のとおりです。

- 最大50本のプログラムを保存できます (01-50)。

ウェルの容量：

各列のウェルの溶液量です。

- クイックホイールの左右のボタンで選択します。
- 入力値：50～1500 ( $\mu$ L)。
- スピンチップの移動範囲はこの容量を基に最適化されます。



温度：

摂氏温度です。

- 範囲：20～70 (°C)
- 有効 (Enable)：すべてのステップで同じ温度に設定する場合にチェックを入れます。

補足1：これらの2つのパラメータは「すべて選択」機能として働き、各ステップに同じ温度を設定することができます。

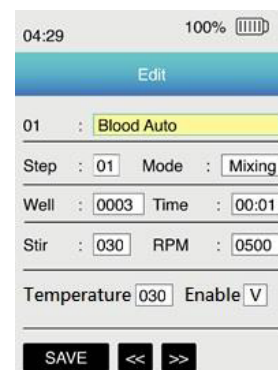
補足2：これらの2つのパラメータは、プログラムが終了するたびにクリアされますが、前回設定された温度は各パラメータで保持されます。

#### プログラム名:

- 最大14文字。
- ロッドボタン (R)を押すと、入力キーを切り替えることができます (abc、ABC、123、@、DEL、INS)。
- abc : a-z
- ABC : A ~ Z
- 123 : 0 ~ 9
- @ : - ( )
- DEL : Enterを押すと、1文字削除できます。
- INS : Enterを押すと、1文字挿入できます。

#### ステップ (Step) :

- 1つのプログラム内に最大40のステップを設定できます。
- 詳細な操作説明については試薬の説明書を参照してください。



#### ウェル (Well) :

- 特定の動作を設定するウェルを選択できます。
- M8-H Autostageと接続している場合、M8-Hは最大12列のウェルを処理できます。

#### モード (Mode) :

プログラムできる動作

- 混合 (Mixing)  
ウェル (Well)、時間 (Time)、攪拌 (Stir) (回転方向の変更時間)、回転速度 (RPM)、温度 (Temperature)、パラメータの有効化 (Enable parameters)を定義します。
- 回収 (Collection)  
ウェル (Well)、時間 (Time)、温度 (Temperature)、パラメータの有効化 (Enable parameters) を定義します。
- 蒸発 (Vapor)  
ウェル (Well)、時間 (Time)、温度 (Temperature)、パラメータの有効化 (Enable parameters) を定義します。
- 一時停止 (Pause)  
温度 (Temperature)、パラメータの有効化 (Enable parameters)を定義します。
- 終了 (End)  
最後のステップを定義します。

#### 回転速度 (RPM) :

回転の速度

- 入力値は500 ~ 3000まで。
- 効率的な混合には、少なくとも3000 rpmの回転速度を設定することをお勧めします。

#### 時間 (Time) :

各動作の稼働時間

- 書式 (Format) : 分 (Minutes) : 秒 (Seconds) (分 (Minute) : 00 ~ 59、秒 (Second) : 00 ~ 59)

#### 攪拌 (Stir) :

回転変更の頻度です。

- 入力値は0 ～ 990。
- 数値「20」は、20秒ごとに回転方向が変わることを意味します。

#### 手順:

1. Enterを押して、対象のプログラムを選択します。
2. 容量と温度の編集 (Edit) ページでは、値を入力したり有効化ボックスにチェックマークを付けることにより、各ウェルの容量の変更や温度設定ができます。
3. 上キーを押して各ステップの詳細の編集を開始します。
4. 名前のフィールドでEnterを押すと、プログラムの名前を変更できます。
5. ロッドボタンを押して入力キーを切り替え、Enterを押して入力します。
6. クリックホイールの左キーまたは右キーを使うと、カーソルを移動できます。
7. クリックホイールの上キーまたは下キーを使うと、項目を変更できます。
8. ステップ (Step) フィールドで、ステップを設定します。
9. モード (Mode) フィールドで、動作を設定します。
10. ウェル (Well) フィールドで、対象のウェルを設定します。
11. 時間 (Time) フィールドで、ステップの時間を設定します。
12. 温度 (Temperature) フィールドで、温度の値を設定し、有効化ボックスにチェックマークを付けてください。
13. 攪拌 (Stir) フィールドでは、回転変更の頻度を指示します。数値「20」は、20秒ごとに回転方向が変わることを意味します。
14. 回転速度 (RPM) フィールドで、混合速度を調整します。
15. 保存ボタンにカーソルを移動し、Enterを押して変更を保存します。

補足 : M8-HをM8-H Autostageと接続している場合にのみ温度制御が機能します。

## ご使用のコンピューターのプロトコルを編集するには

Excelファイルでプロトコルを編集できます。

手順：

1. 伝送ケーブルでM8-Hをコンピューターと接続します。
2. プログラムファイル（「01.csv」）はM8-Hのフォルダー内にあります。
3. Excelでプログラムファイルを開きます。
4. 編集し、CSV形式でファイルを保存します。

補足：新しいプログラムを作成するには、ファイルの1つをコピーして貼り付けし、別の番号（1～50）に名前を変更します。

### Excelファイルでプログラミングしたプロトコルの配置

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1	DEMO												
2		Well:1	Well:2	Well:3	Well:4	Well:5	Well:6	Well:7	Well:8	Well:9	Well:10	Well:11	Well:12
3	Well capa	800	800	800	800	800	100	800	800	800	800	800	100
4	Step	Well	Action (C: RPM	Time(Sec)	CW/CCW	Temperat	Temperature_Control						
5	1	4	Mixing	3000	60	10	45	YES					
6	2	4	Collection	0	30	0	45	YES					
7	3	1	Mixing	3000	30	0	45	YES					
8	4	1	Collection	0	30	0	45	YES					
9	5	2	Mixing	3000	30	0	45	YES					
10	6	2	Collection	0	30	0	45	YES					
11	7	3	Mixing	3000	30	0	45	YES					
12	8	3	Collection	0	30	0	45	YES					
13	9	4	Mixing	3000	30	0	45	YES					
14	10	4	Collection	0	30	0	45	YES					
15	11	5	Mixing	3000	30	0	45	YES					
16	12	5	Collection	0	30	0	45	YES					
17	13	5	Vapor	0	30	0	45	YES					
18	14	6	Mixing	3000	30	0	45	YES					
19													
20													

プログラム名：

- プログラム名はスプレッドシートのA1フィールドに保存されています。
- 最大14文字。

ウェルの容量：

ウェルの容量です。

- 入力値は50～1500 ( $\mu$ )。
- スピンチップの移動範囲はこの容量を基に最適化されます。

補足：各ウェルの値は必ず入力してください。

ステップ (Step)：

- 1つのプログラム内に最大40のステップを設定できます。
- 詳細な操作説明については試薬の説明書を参照してください。

**ウェル (Well) :**

特定の動作を設定するウェルを選択できます。

- M8-H Autostageと接続している場合、M8-Hは最大12列のウェルを処理できます。

**モード (Mode) :**

プログラムできる動作です。

- Collection : 回収
- Mixing : 混合
- Vapor : 蒸発
- Pause : 一時停止

**RPM :**

回転の速度

- 入力値は500 ~ 3000 rpmまで。
- 効率的な混合には、少なくとも3000 rpmの回転速度を設定することをお勧めします。

**時間 (秒)(Time (second)) :**

各動作の稼働時間

- 3599が最大値です

**CW/CCW (秒)(CW/CCW (second)) :**

回転変更の頻度です。

- 入力値は0 ~ 990。
- 数値「20」は、20秒ごとに回転方向が変わることを意味します。
- M8-H編集 (Edit) ページの攪拌 (stir) フィールドと同じです。

**温度 (Temperature)(摂氏) :**

摂氏温度です。

- 範囲 : 20 ~ 70度まで。
- 5度幅で増減します。

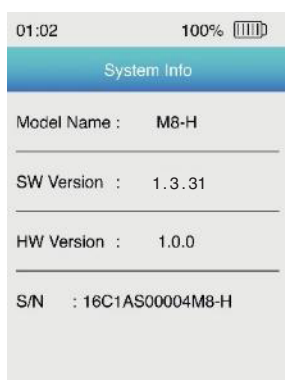
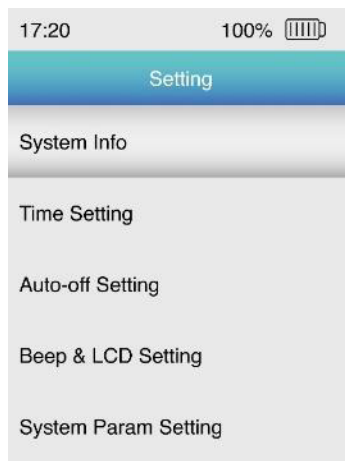
**温度制御 (Temperature Control) :**

- はい (Yes) を押す : 温度 (Temperature) フィールドに値を入力し、有効化ボックスにチェックマークを付けます。
- いいえ (No) を押す : 温度制御が無効になります。

補足 : このフィールドが空欄の場合、制御機能は無効になります。

## 13 設定 (Setting) ページ

設定 (Setting) ページでは、システム情報を確認したり、パラメータを調整できます。



### システム情報 (System Info)

このページには、M8-Hのハードウェアとソフトウェアのバージョンおよびシリアル番号が表示されます。輸送前の詳細な設定情報が必要な場合は、製造元にお問い合わせください。



### 日時設定 (Time Setting)

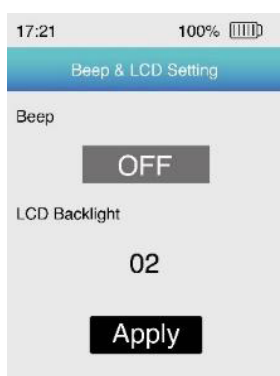
クリックホイールの左キーまたは右キーを使うと、カーソルを移動でき、変更する項目を選びます。クリックホイールの上キーまたは下キーを使うと、時間 (Time) と日付 (Date) を調整できます。



### オートパワーオフ設定 (Auto-off Setting)

クリックホイールの左キーまたは右キーを使うと、カーソルを移動でき、クリックホイールの上キーまたは下キーを使うと、オートスリープとオートシャットダウンの時間を調整できます。適用 (Apply) ボタンをクリックして、設定を保存します。

補足： 輸送モードは輸送中の M8-H を保護するために使用されます。製造元の許可なく、この設定を変更することはお勧めしません。



### ビープ音& LCD 設定 (Beep & LCD Setting)

クリックホイールの左キーまたは右キーを使うと、カーソルを移動でき、クリックホイールの上キーまたは下キーを使うと、ビープ音のオンまたはオフの切り替えや LCD のバックライトを調整できます。適用 (Apply) ボタンをクリックして、設定を保存します。



### システムパラメータ設定 (System Param Setting)

クリックホイールの左キーまたは右キーを使うと、カーソルを移動できます。

#### 補足1：スタンド接続 (Stand Connection)について





M8-H 単独で操作する場合は、接続を無効 (DISABLE) のままにしてください。  
M8-H を M8-H Autostage と接続している場合は、接続を有効 (ENABLE) に変更してください。接続のマーク (☐) が画面に表示されます。

#### 補足2：ロッドのオフセット (Rod offset)について

この値は、輸送前に製造元 (TANBead) が設定しています。この値は核酸抽出の性能に影響します。許可なく、この値を変更することはお勧めしません。ユーザーがこの値を変更した場合、TANBead および弊社の販売代理店は、いかなる結果についても責任を負いません。



## 14 エラーメッセージ

No.	内容	エラーメッセージ			対処方法
		ディスプレイ	LED	アラーム音	
1	システムイメージファイルが起動中に見つかりませんでした。		消灯	無	1. 再起動します。 2. 再度発生した場合は、テクニカルサポートへご連絡ください。
2	充電できず、バッテリーの電力が 10% を下回っています。		赤色	有	ケーブルまたはミニ USB を使って M8-H を充電してください。
3	起動状態で、M8-H の充電中に電圧が 2V を下回っています。		黄色	無	テクニカルサポートへご連絡ください。
4	起動状態で、バッテリー温度が 45℃ を超えています。		消灯	無	バッテリー温度が高すぎる場合、M8-H の使用を 10 分間停止してください。このエラーが再度発生した場合は、テクニカルサポートへご連絡ください。

No.	内容	エラーメッセージ			対処方法
		ディスプレイ	LED	アラーム音	
5	モーターモジュールが検出されません。		消灯	無	<ol style="list-style-type: none"> <li>再起動します。</li> <li>再度発生した場合は、テクニカルサポートへご連絡ください。</li> </ol>
6	DC モーターがブロックされています。		消灯	無	<ol style="list-style-type: none"> <li>再起動します。</li> <li>再度発生した場合は、テクニカルサポートへご連絡ください。</li> </ol>
7	ステップモーターが過電流です。		消灯	無	<ol style="list-style-type: none"> <li>再起動します。</li> <li>再度発生した場合は、テクニカルサポートへご連絡ください。</li> </ol>
8	リミットセンサーが反応していません。	<p>起動中：</p>  <p>起動後：</p> 	消灯	無	<ol style="list-style-type: none"> <li>再起動します。</li> <li>再度発生した場合は、テクニカルサポートへご連絡ください。</li> </ol>

## 15 清掃とメンテナンス

- 使用後は必ず装置を清掃することが重要です。試料や試薬がこぼれた場合には、すみやかに装置を清掃して試料の損傷や汚染を防ぐ必要があります。
- 手袋と適切な個人保護具を着用してください。装置で生物学的に危険な物質を使用した場合、使用したすべての清掃材をお客様の施設のガイドラインに従って廃棄してください。
- 装置が保護されていない磁気ロッドを使って処理を実行した可能性があります。こうしたことが発生した場合は、磁気ロッドを清掃する必要があります。
- 磁気ロッドを清掃するには、70%のエタノールで湿らせた柔らかい布で拭いてください。
- 磁気ロッドが清掃できない場合は、最寄りの販売代理店または製造元 (TANBead) に技術的なサポートをご依頼ください。

## 16 廃棄について

本製品を廃棄する場合には、関連する法規制を遵守してください。廃棄の規制は国によって異なるため、必要に応じてお客様の販売担当者にお問い合わせください。付属品の廃棄処理を行う場合には、お客様の施設や法令に従ってください。廃棄の前に装置の汚染除去を行う必要があります。

- 装置には、リチウムイオンバッテリーが含まれています。家庭ゴミとしてバッテリーを廃棄しないでください。
- バッテリーは、地域の適切な法規制に従って廃棄してください。

## 17 特許について

### 特許

---

米国： US09616398B2

---

EU： EP2937136

---

カナダ： CA2862946

---

日本： JP6151735

---

韓国： 10-1696517

---

WIPO： WO2016127292

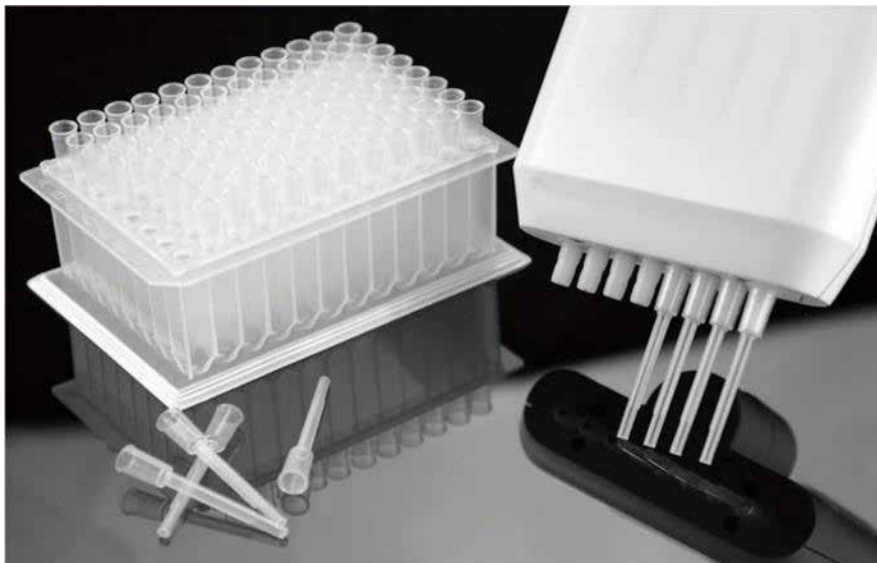
---

中国： CN104971638B

---

台湾： I526245

---



## 18 Accessories

TANBead 核酸抽出システム Maelstrom 8 Autostage (非滅菌)

はじめに

TANBead 核酸抽出システム Maelstrom 8 Autostage (M8-H Autostage) は、Maelstrom 8 channel Handler (M8-H) に効率的で快適な操作が行えるプラットフォームを提供します。M8-H Autostage は、M8-H 操作の安定性のあるスタンドであり正確なアームです。M8-H Autostage は M8-H に自動化ソリューションを提供します。この自動化プラットフォームにより、混合、回収、ビーズの移動、乾燥、および処理の一時停止等の磁気ビーズを取り扱うすべての抽出機能が総合的に連携して機能します。

### 磁気回転式ミキサー

Maelstrom 8 channel Handler (非滅菌) と接続された TANBead 核酸抽出システム Maelstrom 8 Autostage (非滅菌)



### 仕様

モデル:	Maelstrom 8 Autostage
質量:	833 g
サイズ:	31×19×31 cm
電力	19 V、2 A、120W
容量:	M8-Hと組み合わせた場合、1回の実行で8試料を処理
ヒーター:	1加熱プレート(最大:70℃)

# 19 付録

TANBead 核酸抽出システム Maelstrom 8 Autostage (非滅菌)

## 19.1 使用目的:

- M8-H Autostage は、Maelstrom 8 と TANBead 核酸抽出キットを組み合わせ使用し、試料から DNA/RNA を抽出することができます。
- M8-H Autostage は、Maelstrom 8 を支えて、安定性がある正確な操作の自動化を可能にします。

## 安全性と EMC に関する情報:

### 安全性の要求事項

- この医療機器は、試験に合格し、EN 61010-1:2001 規格「計測、制御、および試験所使用電気機器の安全要求事項：第1部：一般要求事項」に適合しています。
- この医療機器は、試験に合格し、EN 61010-2-101:2002 規格「計測、制御、および試験所使用電気機器の安全要求事項：第2-101部：体外診断用 (IVD) 医療機器の個別要求事項」に適合しています。

## EMC 要求事項

- この医療機器は、試験に合格し、IEC 61326-1:2012 および IEC 61236-2-6:2012 規格「計測、制御、および試験所使用電気機器の安全要求事項—EMC 要求事項—第2-6部：体外診断用 (IVD) 医療機器の個別要求事項」に適合しています。
- この医療機器は、試験に合格し、以下の規格に適合しています。

EN 61326-1:2013

EN 61326-2-6:2013

IEC 61000

EN 55011:2016

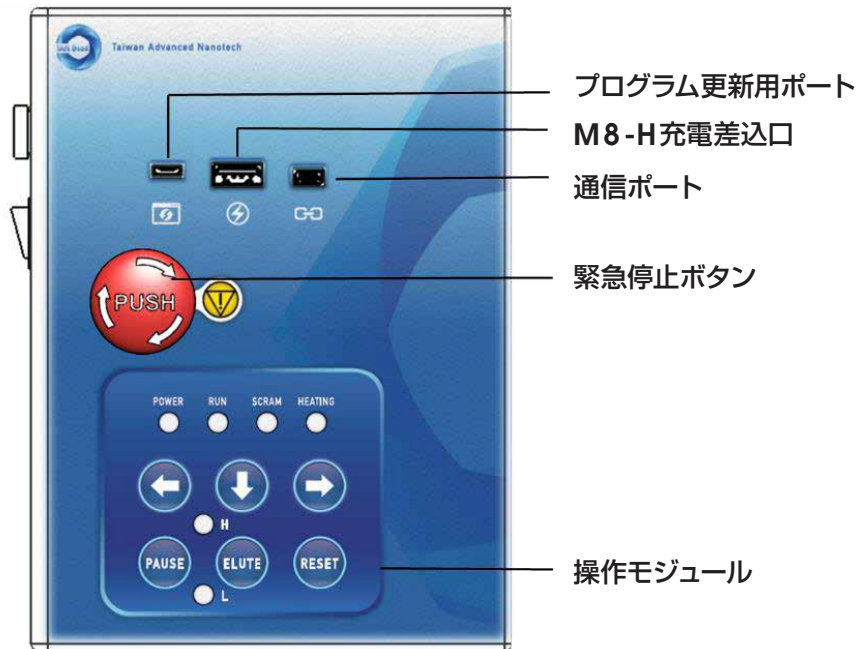
## 19.2 装置の一覧

<p>1. M8-H Autostage</p>	 A black, rectangular, boxy device with a blue top panel. It has a front-loading slot and a tray at the bottom. The top panel has a red button and some text.
<p>2. 電源コードとアダプター (19V / 6.32A / 120W)</p>	 A black power adapter with a standard AC power cord on one side and a DC power cord with a specific connector on the other.
<p>3. 伝送ケーブル</p>	 A black cable with two different connectors at each end, one of which appears to be a USB connector.

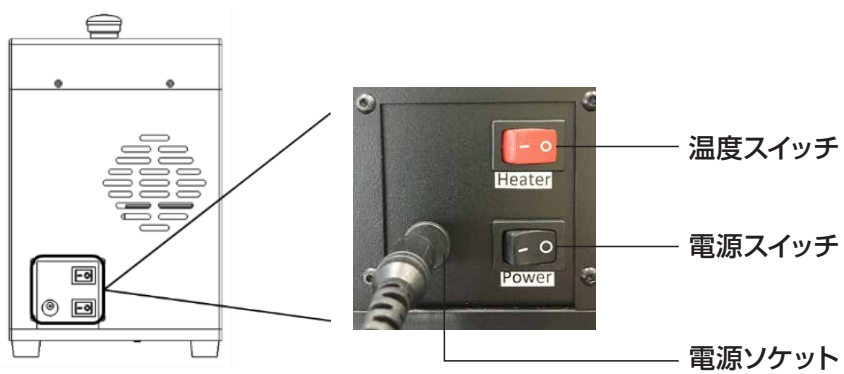
補足：伝送ケーブルは、M8-Hの充電と、M8-HとM8-H Autostage間のソフトウェア通信に兼用します。

### 19.3 概要

- 主な操作のインターフェイス



- 電源入力





## 19.4 環境要件

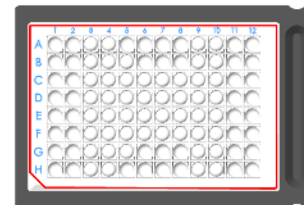
- 動作条件：  
温度：4～40℃  
湿度：40～80%
- 保管および輸送条件：  
温度：8～40℃  
湿度：0～85%
- 最高動作高度：2000 m
- 装置の寿命が短くならないように、M8-H Autostageは、以下の条件を満たす場所でご使用ください。  
良好な空気環境の場所を選択してください。  
M8-H Autostageは、温度変動が大きい場所や湿度の高い場所では使用しないでください。

## 19.5 安全上のご注意とガイドライン

- この装置は、生物学的に危険な可能性のある物質とともに使用できます。生物学的に危険な物質の取り扱いおよび廃棄では、適切な個人保護具（手袋、安全眼鏡、白衣等）を着用してください。
- 通常の条件下では、M8-Hの音圧レベルは80デシベル未満ですが、別の条件の場合には、危険要因となることがあります。音圧レベルが高すぎる場合には、テクニカルサポートにご連絡ください。
- この装置は、化学物質や生物学的に危険な物質を使用するため、危険要因となることがあります。
- この装置で使用するすべての感染性物質の取り扱いや廃棄では、お客様の施設のガイドラインに従ってください。
- 使用後には必ず装置を清掃することが重要です。試料や試薬がこぼれた場合には、すみやかに装置を清掃して試料の損傷や汚染を防ぐ必要があります。
- この装置は、専用のスピンチップを用いて使用するよう設計されています。互換性のないスピンチップを使用すると、装置の故障となるおそれがあります。
- 装置を操作する前に、この取扱説明書をよくお読みください。本書の指示を読まない、理解しない、従わない場合には、装置の損傷、実験室の要員および操作員への傷害、または不十分な性能の原因となるおそれがあります。TANBeadおよびその代理店は、上記の理由によって引き起こされた結果等については責任を負いません。

## 19.6 ご使用前に

1. アダプタープラグをトランスに取り付けます。
2. M8-HとM8-H Autostageを伝送ケーブルで接続します。
3. M8-Hに「有効 (enable)」を設定します。
4. スライダーに96ウェルプレートを設置し、相対的な位置を確認します。



サポートが必要な場合には、最寄りの販売代理店または製造元 (TANBead) へご連絡ください。

## 19.7 操作手順

補足：必ず最初にM8-Hの電源を入れ、次にM8-H Autostageの電源を入れてください。



## 19.8 電源

アダプターには、AC 100 ~ 240(ボルト)を使用できます。Autostageには、DC 19ボルトが使用されます。注意: ヒーターボタンは加熱キャリッジプレート用のスイッチです。また、電源ボタンはM8-H Autostage (加熱機能を除く)用のスイッチです。



黒色のスイッチは電源用、赤色のスイッチはヒーター用です。

1. 装置に電源を入れるには、黒色のスイッチ (電源) を押します。次に赤色のスイッチ (ヒーター) を「-」の位置に切り替えます。
2. 装置の電源を切るには、黒色のスイッチ (電源) を押します。次に赤色のスイッチ (ヒーター) を「O」の位置に切り替えます。

補足: 実験中に加熱機能を使用できるようにするには、電源スイッチとヒータースイッチを同時にオンにしてください。

## 19.9 待機モード

プログラムをリセットしたり終了したりすると、Autostageは待機モードの状態になります。

この状態では、右 / 左矢印ボタン ( ← / → ) を使って加熱キャリッジプレートを移動できます。また、下矢印ボタン ( ↓ ) を使ってハンドラー用のステージを下げることができます。




1. 待機モード: POWER (電源) と RUN (実行) のLEDランプが点灯します。
2. M8-Hでプログラムを選択できます。



1. RUN (実行) のLEDランプが点滅している場合は、M8-H Autostageが動作中かまたはリセット中です。M8-H AutostageやM8-Hを移動しないでください。

## 19.10 加熱モード

加熱キャリッジプレートの温度はM8-Hで設定できます。最大温度は70℃です。

 <p>A blue control panel with a red 'PUSH' button at the top left. Below it are four indicator lamps: POWER (green), RUN (blue), SCRAM (white), and HEATING (red). The HEATING lamp is lit. Below the lamps are three directional buttons (left, down, right) and three circular buttons labeled PAUSE, ELUTE, and RESET. A red arrow points to the HEATING lamp with the label 'HEATING'.</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. ヒーター用スイッチがオンになっていることを確認します。</li><li>2. HEATING (加熱中)のLEDランプが赤色に点灯している場合は、M8-H Autostageの温度が上昇中です。</li></ol> <p>注意：加熱キャリッジプレートに近寄らないでください。</p>
---	--

## 19.11 緊急モード

緊急停止ボタンを押すと、すぐにM8-H Autostageが実行を停止し、警告音が鳴ります。緊急モードを終了するには、以下の手順に従ってください。

 <p>A blue control panel with a red 'PUSH' button at the top left. Below it are four indicator lamps: POWER (green), RUN (blue), SCRAM (red), and HEATING (white). The SCRAM lamp is lit. Below the lamps are three directional buttons (left, down, right) and three circular buttons labeled PAUSE, ELUTE, and RESET. A red arrow points to the SCRAM lamp with the label 'SCRAM'.</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 警告音が聞こえたら、SCRAM (緊急停止) LEDランプが赤色に点灯します。</li></ol>
 <p>A blue control panel with a red 'PUSH' button at the top left. A red arrow points to the 'PUSH' button with the label 'PUSH'. The button has a white arrow indicating a clockwise rotation.</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>2. 赤色の「PUSH (プッシュ)」ボタンを時計方向にひねります (ボタン上に表示されている方向に従ってください)。</li><li>3. スイッチを放すと、赤色のSCRAM (緊急停止) LEDランプが消えます。</li></ol>
 <p>A blue control panel with a red 'PUSH' button at the top left. A hand is shown pressing the 'RESET' button. A red arrow points to the 'RESET' button with the label 'RESET'.</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>4. [RESET (リセット)] ボタンを押します。</li></ol>

## 19.12 溶出設定

M8-H Autostageは、PCRチューブ内に直接溶出することができる溶出機能を装備しています。8ストリップPCRチューブのアダプターを使って、8ストリップPCRチューブに直接溶出を行います。溶出(ELUTE)ボタンを押すことにより、ディープウェルプレート (L) または8ストリップPCRチューブ (H) の溶出の高さ設定を切り替えることができます。



	<p>1. 低位置で溶出：標準モードで溶出</p>
	<p>1. 高位置で溶出：8ストリップPCRチューブを使って溶出 補足：8ストリップPCRチューブのフレームは、プレート上にしっかり設置してください。8ストリップPCRチューブはプレートの上部に増設します。</p>
	<p>1. 「溶出」位置は調整できます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- プログラムの開始前</li> <li>- プログラムの実行中は〔PAUSE (一時停止)〕ボタンを押します (M8-Hに左記のようなメッセージが表示されます)</li> </ul>

## 19.13 エラーメッセージ

エラーメッセージの終了方法：

No.	説明と対処方法	エラーメッセージ	
		LED	アラーム音
1	「PUSH (プッシュ)」 ボタンが押された場合 -> このボタンを回し、RESET (リセット) ボタンを押します		有
2	加熱 LED がオレンジ色に点灯した -> 加熱スイッチがオンになっているかどうか確認します		有
3	RUN (実行) LED が機能しない -> RESET (リセット) ボタンを押します		無

### 清掃とメンテナンス

- 試料や試薬がこぼれた場合には、アルコールですみやかに装置を清掃して試料の損傷や汚染を防ぐ必要があります。
- 手袋と適切な個人保護具を着用してください。装置で生物学的に危険な物質を使用した場合、使用したすべての清掃材をお客様の施設のガイドラインに従って廃棄してください。
- M8-H Autostageが正常に動作しない、または異常な音が聞こえる場合には、操作を停止して、必要に応じてお客様の販売担当者にご連絡ください。

## 19.14 廃棄について

本製品を廃棄する場合には、関連する法規制を遵守してください。廃棄の規制は国によって異なるため、必要に応じてお客様の販売担当者にお問い合わせください。付属品の廃棄処理を行う場合には、お客様の施設や法令に従ってください。廃棄の前に装置の汚染除去を行う必要があります。

- 装置には、リチウムイオンバッテリーが含まれています。家庭ゴミとしてバッテリーを廃棄しないでください。
- バッテリーは、地域の適切な法規制に従って廃棄してください。

## 製造元



Taiwan Advanced Nanotech Inc.  
No. 2, Aly. 12, Ln. 81, Longshou St., Taoyuan District, Taoyuan City 330, Taiwan (R.O.C.)  
TEL: +886-3-3167568  
<http://www.tanbead.com/en>

 **日本ジェネティクス株式会社**

☞ <http://www.n-genetics.com>

✉ [info@genetics-n.co.jp](mailto:info@genetics-n.co.jp)

〒112-0004 東京都文京区後楽1-4-14 後楽森ビル18階  
Tel. 03 (3813) 0961 Fax. 03 (3813) 0962