



Taiwan
Advanced
Nanotech



TANBead Nucleic Acid Extraction
System (non-sterile)

039.M0101.X01 Rev V1.0_2021.01

Maelstrom 8 Autostage User Manual

Table of Contents

1.	Introduction	4
2.	Instrument Overview	9
3.	Before Usage	12
4.	Attention of Installing Spin Tips	13
5.	Home Page	14
6.	Guide	17
7.	Manual	18
8.	Edit	20
9.	Setting	28
10.	Error Message	31
11.	Cleaning & Maintenance	33
12.	Disposal	33
13.	Patent Info	34
14.	Manufacturer	34

About this manual

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



Catalog number



Serial number



Specification of fuse



Manufacturer



The date of manufacture



This product fulfills the requirements of the European Directive



In Vitro Diagnostic Medical Device



Consult Instructions for Use



Authorized Representative in the European Community



Caution, consult accompanying documents



Hot surface, contact with skin may cause burns



Watch your fingers and your hands

1. Introduction

Magnetic rotary mixer is a magnetic bead handling device with high speed stirring function, which can spin up to 3000 rpm. With eight magnetic rods, intuitive interface and simple operation, it can accomplish any application of magnetics beads. It works alone with Autostage to form an automated solution, called Maelstrom 8 Autostage.

Operation Principle

Maelstrom 8 Autostage 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 8 Autostage can be used in combination with TANBead Nucleic Acid Extraction Kit to extract DNA/RNA from specimen.

This medical device is used by physicians or medical technologists.

1. Introduction

Environmental Requirements

- Choose a location with good air circulation
- Place this instrument on a table that can bear the weight 15 kg.
- Do not use this instrument in a location where there is large temperature variability or high humidity.
- Operation condition :
Temperature : 4-40 °C
Humidity : 40-80 %
- Storage and transportation condition :
Temperature : 8-40 °C
Humidity : 0-85 %
- 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 8 Autostage does not exceed 65 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

ENGLISH

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 61010-2-101:2015, "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

What's in the Box

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



Magnetic rotary mixer x1



Spin tips x8



User manual x1



Autostage x1



Power cord & adapter x1



Transmission cable x1



Power cord plug may vary from region to region

2. Instrument Overview

ENGLISH



2. Instrument Overview



ITEM	SPECIFICATION
Model Name	Magnetic rotary mixer
Weight	600 g
Dimensions	112(W)x327(H)x63(D)mm
Power	5 Vac, 2 A
Battery	3.7 Vac , 2850mAh
Throughput	8 samples per run
Pro. volume	50 μ l ~ 1500 μ l
Spin Speed	up to 3000 rpm
Magnetic rod	>3000 gauss
Display	2.4" LCD, 240 x 320 pixels

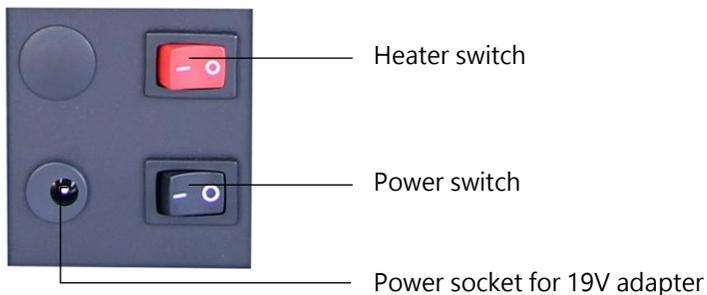
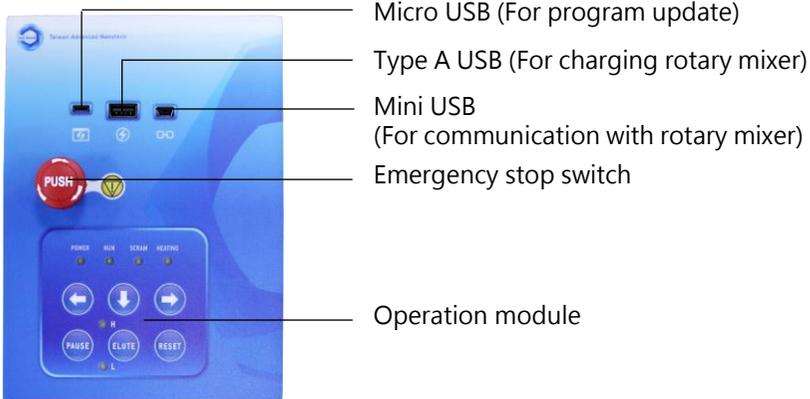
2. Instrument Overview

ENGLISH



ITEM	SPECIFICATION
Model	Autostage
Weight	9.6 kg
Dimensions	*357(W)x285(H)x190(D) mm
Power	19 Vac, 120 W
Heater	1 heating block

* Without cover open



3. Before Usage

Each magnetic rotary mixer is set into shipping mode before it's delivered, there's a need to unlock the shipping mode before first use. Once it is plugged in, the shipping mode will be unlocked.

Unlock Shipping Mode & Set up Maelstrom 8 Autostage

- Connect the magnetic rotary mixer with Autostage via transmission cable
- Plug the Autostage to the power (19V adapter required)
- Power on magnetic rotary mixer to unlock shipping mode, and followed by Autostage
- Go to Setting\System Param Setting to enable & apply "Stand Connection"

Transmission Cable

- Side I: Micro USB and Mini USB
 - Micro USB to charging port of magnetic rotary mixer
 - Mini USB to Mini USB port of magnetic rotary mixer
- Side II: Mini USB and Type A USB
 - Mini USB to Autostage communication port
 - Type A USB to Autostage Type A USB port

Magnetic Rotary Mixer

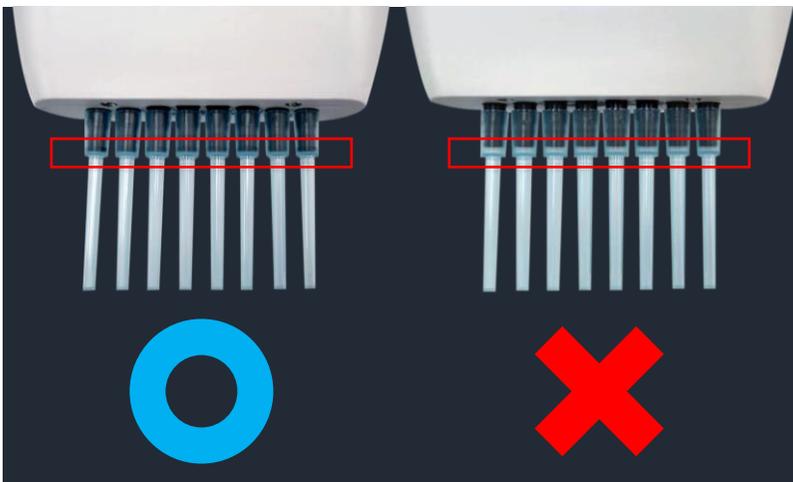
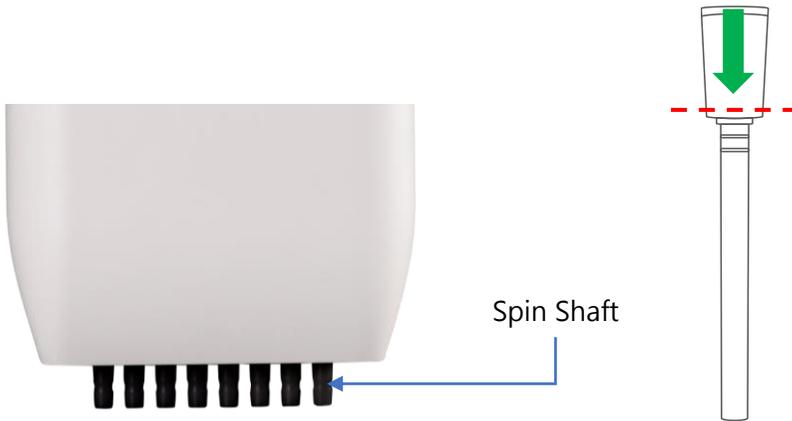
- When the rotary mixer is being charged, the charging indicator will turn orange.
- **Battery power will decrease slowly even the rotary mixer is not being used.**
- DO NOT disassemble the magnetic rotary mixer
- Pressing MENU to power on or turn off the device



4. Attention of Installing Spin Tips

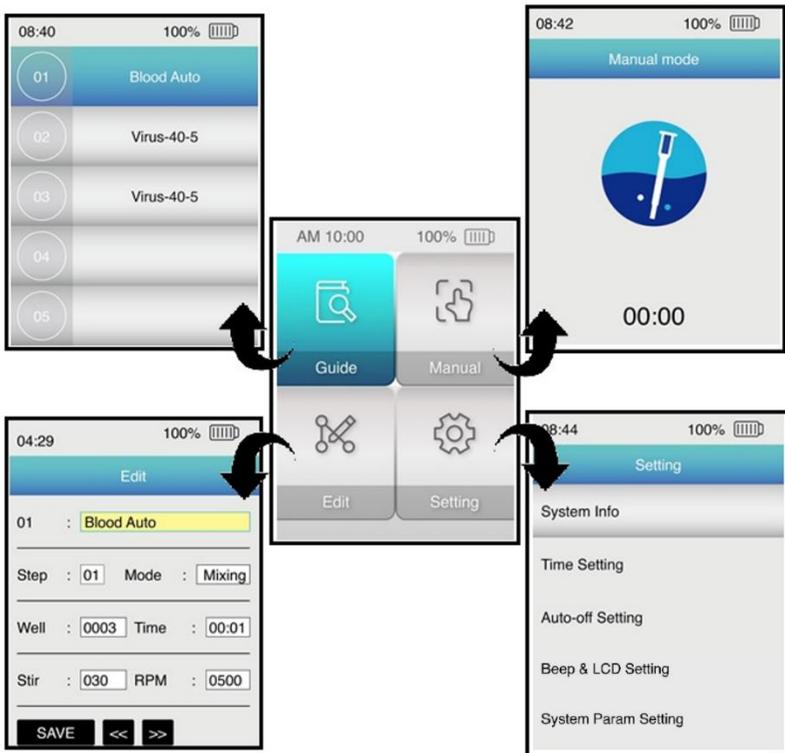
When installing spin tips on magnetic rotary mixer, please pay attention to following requirement.

- When mount the tips on magnetic rotary mixer, make sure the leading edge of spin shaft is as close as possible to the bottom of sleeve. Too much interspace will lead to abnormal operation.



5. Home Page

From Main page, user can choose Guide mode or Manual mode to operate the rotary mixer. To edit programs, please enter Edit page. To set up system parameter, such as beep sound, auto-off, time and date, please go to Setting page. Further system information can be found in Setting page.



5. Home Page

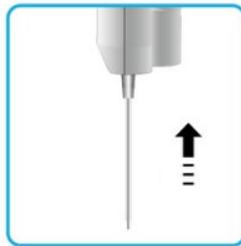
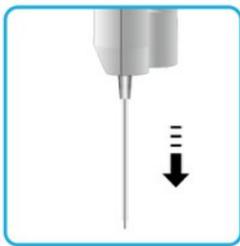
Functional Keys – MENU button

- 1) Press MENU button to power on the magnetic rotary mixer
- 2) Press MENU button for 3 seconds to power off the magnetic rotary mixer
- 3) During the operation, press MENU button once to interrupt the experiment and then follow the prompt message to press second time to cease the operation.
- 4) User can return to main page without saving changes by pressing MENU button twice.



Functional Keys – ROD button

- 1) In Manual mode, press ROD button to extend or withdraw the magnetic rods.
- 2) In Edit page, press ROD button to switch the input method



5. Home Page

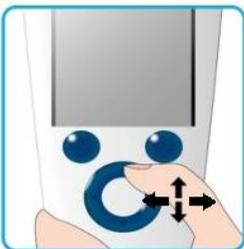
Functional Keys – ENTER button

- 1) In Guide mode, press ENTER to start the protocol selected.
- 2) During the extraction process, press ENTER once to pause the operation. Then, press ENTER second time to resume the operation.
- 3) In Manual mode, press ENTER to start the mixing.
- 4) In Edit page, in each field, press ENTER to start to modify the parameter value of field.
- 5) To save the parameter value, use click wheel to move the cursor to SAVE and press ENTER to save.



Functional Keys – Click Wheel

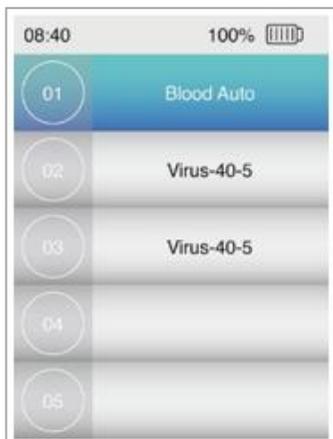
- 1) Click wheel is mainly used to move cursor to different fields of Edit page.
- 2) In Manual mode, press up/down of click wheel to speed up/down the spin speed.
- 3) In Edit page, press up/down of click wheel to adjust the parameter value set in the field.



6. Guide

Pre-installed Programs

On each magnetic rotary mixer, there are several programs pre-installed before it is shipped from the manufacturing plant. Use the click wheel to choose desired program for the experiment.



Know the Icons

In the course of experiment, the display screen will automatically switch icons to represent current state of experiment. Knowing those icons is important.



Mixing



Beads
Collecting



Vapor



Finish of
Protocol

7. Manual

For the operation without using Autostage

User can do the nucleic acid extraction without using Autostage. In this case, manual mode shall be applied.

How to do the extraction manually

For manually extraction, there is no need to use Autostage.

Mixing – Manual Operation

- 1) Mount the tips to magnetic rotary mixer (tips combo pack required)
- 2) Insert it to the 96 deep well plate and press ENTER button to start mixing. User can press up/down of click wheel to accelerate or decelerate the spin speed. In addition, user can press left/right of click wheel to alter the spin direction.
- 3) Press the ENTER button to cease mixing



7. Manual

For the operation without using Autostage

User can do the nucleic acid extraction without using Autostage. In this case, manual mode shall be applied.

How to do the extraction manually

For manually extraction, there is no need to use Autostage.

Beads Collecting – Manual Operation

- 1) Raise magnetic rotary mixer off the plate and press ROD button to extend magnetic rods
- 2) Slowly move down to plate well and beads will be collected on the leading edge of spin tips
- 3) Raise the mixer off the plate and slowly move to targeted plate wells
- 4) Submerge the spin tips with collected beads in the solution buffer and then press ROD button to withdraw magnetic rods. After withdraw rods, beads will be released in the solution buffer. Then, repeat mixing for binding.



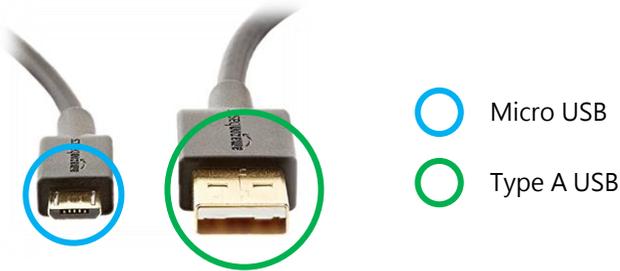
8. Edit

Editing Protocol

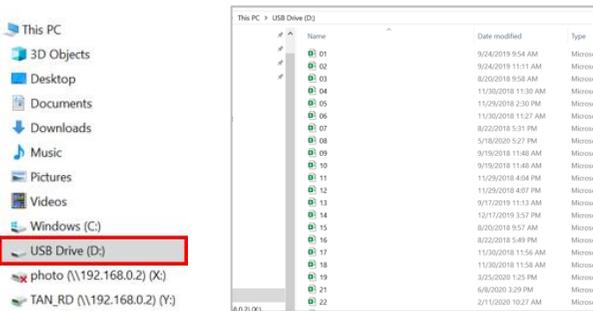
There are some pre-installed programs on magnetic rotary mixer. User can freely edit them on either rotary mixer or by importing a program file.

How to import a program file to magnetic rotary mixer

1. Link the rotary mixer with the PC by the transmission cable.
 - » Type A USB to the PC
 - » Micro USB to the charging port of magnetic rotary mixer



2. Power on the rotary mixer
3. Go to Windows Explorer and navigate Computer, then find "USB Drive" where you will see all pre-installed files.



4. Copy and paste targeted file (*.csv) to the USB Drive

 The *.csv file name MUST be a 2-digit number (ex. 01~50)

8. Edit

Protocol File

Please note that the protocol is a *.csv file. User can copy pre-installed protocol file and paste to a PC for further editing use.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	20190910-001								
2		Well:1	Well:2	Well:3	Well:4	Well:5	Well:6	Well:7	Well:8
3	Well capacity	1000	1000	900	800	900	50	900	9
4	Step	Well	Action (C:Colle	RPM	Time(Second)	CW/CCW(Secon	Temperature	Temperature_Control	
5	1	2	Mixing	2500	10	0	35	NO	
6	2	2	Collection	0	10	0	35	NO	
7	3	2	Pause	0	10	0	35	NO	
8	4	1	Mixing	2000	10	0	60	No	
9	5	1	Collection	0	10	0	35	NO	
10	6	3	Mixing	2500	10	0	50	NO	
11	7	3	Collection	0	10	0	50	NO	
12	8	3	Pause	0	10	0	45	NO	
13	9	4	Mixing	2500	10	0	20	NO	
14	10	4	Collection	0	10	0	20	NO	
15	11	5	Mixing	2000	15	0	20	NO	
16	12	5	Collection	0	15	0	20	NO	
17	13	5	Vapor	0	10	0	20	NO	
18	14	6	Mixing	1800	15	0	50	No	
19	15	6	Collection	0	10	0	20	NO	
20	16	5	Mixing	2000	10	0	20	NO	
21									

Know the Protocol

Program Name

- Stored in A1 field of spreadsheet
- Maximum 14 characters

Well capacity (=Volume in the well)

- Input value from 50µl to 1500µl
- Well 1~12 (B3 to M3 field of spreadsheet) all need a value

Step

- Maximum 80 steps in a program

Well

- Choose a well to set specific action
- Maximum 12 wells capable of being proceeded

8. Edit

Know the Protocol

Action

- Give specific requirement to a well for extraction, such as mixing, collection, pause, or vapor

RPM

- Speed of spin
- Input value from 500 to 3000

Time

- Operation time of each action
- Input value on the basis of second
- Maximum 3599 seconds

CW/CCW (Clockwise/Counterclockwise)

- Frequency of changing spin direction, ex. 20 means spin direction will change every 20 seconds
- Input value on the basis of second, from 0~999

Temperature

- Temperature requirement of each well for action
- Input value on the basis of centigrade, from 20-110C
- Increase/decrease in increments of 5 degrees

Temperature Control

- Input value YES or NO
- YES means heating block needs to reach targeted temp before mixing, collection, or vapor
- NO means temperature has nothing to do with action of well

8. Edit

How to Edit Program on Magnetic Rotary Mixer

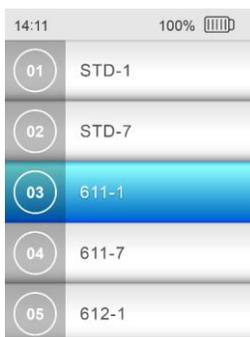
Editing protocol parameter needs the use of click wheel.

Procedure of Edit

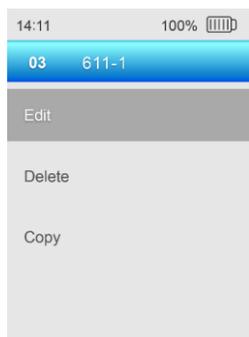
1. Go to Edit page
2. Select a program to edit
3. Choose "Edit" to apply
4. Use left/right key to move to desired field or use up/down key to switch page
5. Select a field to change input value and then press ENTER button to access
6. Press up/down to change value in the field and then press ENTER to confirm
7. Once the adjustment has been done, be sure to SAVE the adjustment



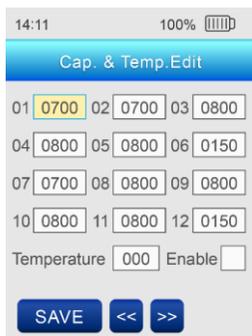
Go to Edit page



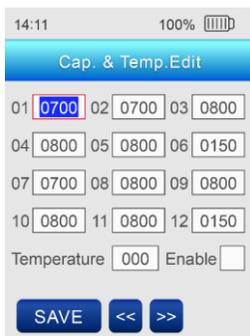
Select a program



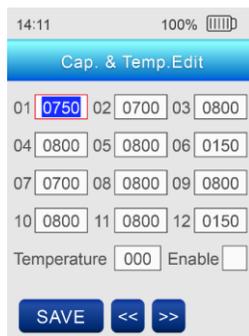
Choose Edit function



Left/Right key to move to desired field



ENTER to access for adjustment



Up/Down key to adjust and ENTER to confirm

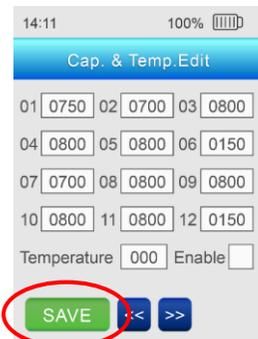
8. Edit

How to Edit Program on Magnetic Rotary Mixer

Editing protocol parameter needs the use of click wheel.



After value is adjusted, press ENTER to confirm and the field background will turn to Yellow.



When the adjustment is complete, be sure to move to SAVE icon and press ENTER to memorize all the updated value.



Change editing page

8. Edit

About Protocol Setting

Knowing the meaning of each field in Edit page is important.

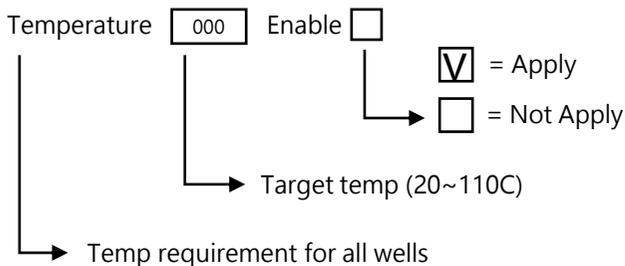
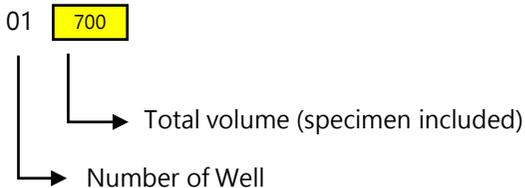
14:11 100% [Battery Icon]

Cap. & Temp. Edit

01	0700	02	0700	03	0800
04	0800	05	0800	06	0150
07	0700	08	0800	09	0800
10	0800	11	0800	12	0150

Temperature: 000 Enable:

SAVE << >>



The temperature requirement here is a rapid & apply-to-all setting. Once the value is given and Enable is checked, the value will be applied to all plate wells.

8. Edit

About Protocol Setting

Knowing the meaning of each field in Edit page is important.

14:11 100% [Battery Icon]

Edit

03 : 611-1

Step : 01 Mode : Mixing

Well : 0004 Time : 01:00

Stir : 000 RPM : 3000

Temperature 050 Enable V

SAVE << >>

03: 611-1

Program name

Number of program

Step: 01 Mode: Mixing

Order of step

Action: Mixing, Collection, Pause, or Vapor

Well: 0004 Time: 01:00

Number of well

Time of executing action
Value from 00:01-59:59

Stir: 000 RPM: 3000

Spin speed, value from 500-3000

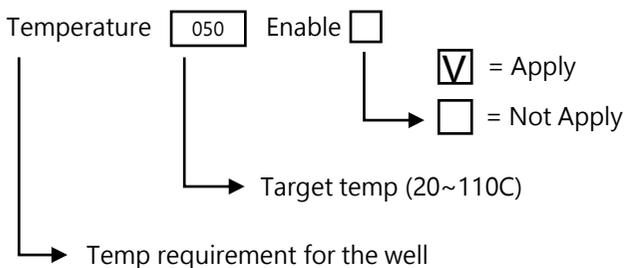
Frequency of changing spin direction
Value from 0-999 seconds

8. Edit

About Protocol Setting

Knowing the meaning of each field in Edit page is important.

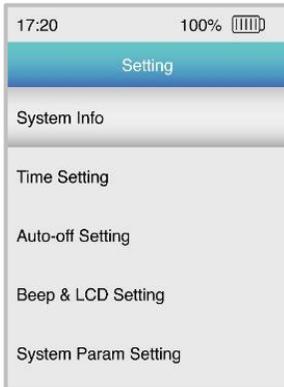
14:11 100% [|||||]
Edit
03 : 611-1
Step : 01 Mode : Mixing
Well : 0004 Time : 01:00
Stir : 000 RPM : 3000
Temperature 050 Enable
SAVE << >>



The temperature requirement here is a setting applied to defined plate well only.

9. Setting

In Setting page, the user can find system info and some basic system parameters.



There are some basic settings, such as Time, Auto-off, Beep & LCD, and System Parameter, which the user can freely change.



SW Version:

Magnetic rotary mixer software version

HW Version:

Magnetic rotary mixer hardware version

S/N:

Serial number of magnetic rotary mixer

9. Setting

In Setting page, the user can find system info and some basic system parameters.



Time Setting

Use click wheel to set up correct time of device. Once the setup is done, move to Apply to save changes.



Auto-off Setting

Time setting of Auto-sleep and Auto-shutdown is for handler only.

When the rotary mixer is connected to Autostage and Autostage power is on, the Auto-shutdown setting will be invalid.

Shipping Mode

Each magnetic rotary mixer is set into shipping mode before it's delivered, once it is plugged in, shipping mode will be unlocked.

9. Setting

In Setting page, the user can find system info and some basic system parameters.



Beep & LCD Setting

User can turn on/off the button beep at will.

LCD Backlight: from 1 to 10



System Param Setting

It is necessary to Enable stand connection when a magnetic rotary mixer is in combination with Autostage as an automated system.

If stand connection is set in Disable mode, even the rotary mixer is connected with Autostage thru transmission cable, the nucleic acid extraction will not be made automatically.

Rod Offset

Rod offset value is set by the manufacturer and it significantly influences the performance of nucleic acid extraction. We DO NOT suggest user changing this value and we and our distributors are not responsible for any consequences coming from changed value.

10. Error Message

Understanding the meaning of error message may help you solve the problem in use.

No.	Description	Error Message	LED	Alarm
1	<p>System image file is not found.</p> <p><u>How to deal</u> Try to reboot. If still failed, please contact our technician.</p>		N/A	NO
2	<p>Battery is too low</p> <p><u>How to deal</u> Please plug in rotary mixer for charging</p>		Red	YES
3	<p>Battery voltage is less than 2V</p> <p><u>How to deal</u> Please contact our technician for further help</p>		Yellow	NO
4	<p>Battery temp is too high (over 45C)</p> <p><u>How to deal</u> Please stop using device for 10 mins and then try again.</p>		N/A	NO

10. Error Message

Understanding the meaning of error message may help you solve the problem in use.

No.	Description	Error Message	LED	Alarm
5	<p>Detecting motor module failed</p> <p><u>How to deal</u> Try to reboot. If still failed, please contact our technician.</p>	 <p>The screenshot shows the TAN Bead logo at the top, followed by the text "Warning: Cannot find Motor Module." in red at the bottom.</p>	N/A	NO
6	<p>DC motor spin speed incorrect</p> <p><u>How to deal</u> Try to reboot. If still failed, please contact our technician.</p>	 <p>The screenshot shows a yellow warning bar at the top with the text "Warning". Below it is a yellow warning icon and the text "Motor block error!".</p>	N/A	NO
7	<p>Stepping motor over current</p> <p><u>How to deal</u> Please contact our technician for further help</p>	 <p>The screenshot shows a yellow warning bar at the top with the text "Warning". Below it is a yellow warning icon and the text "Step Motor OC error!".</p>	N/A	NO
8	<p>Z-axis failed in initialization or sensor no response</p> <p><u>How to deal</u> Try to reboot. If still failed, please contact our technician.</p>	 <p>The screenshot shows the TAN Bead logo at the top, followed by the text "Warning: Limit sensor no response." in red at the bottom.</p>	N/A	NO

11. Cleaning & Maintenance

Periodically cleaning and maintenance is highly advised.

- It is important to clean both rotary mixer and Autostage after every use. If samples or reagents have been spilled, it is necessary to clean 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 us (Tel: +886-3-3167568) for technical assistance.

12. Disposal

In case the product is to be disposed of, the relevant legal regulations are to be observed.

As disposal regulations varies from country to country, please contact your supplier if necessary. Please must follow your institutional and country-specific requirements to handle the disposal of instrument and accessories. Device must be decontaminated prior to disposal.

13. Patent Info

Patents owned by Taiwan Advanced Nanotech Inc.

Patent List	
USA	US09616398B2
EU	EP2937136
Canada	CA2862946
Japan	JP6151735B2
Korea	10-1696517
China	CN104971638B
Taiwan	TWI526245B
WIPO	WO2016127292

14. Manufacturer



- Manufacturer : Taiwan Advanced Nanotech Inc.
- Manufacturer Add : No. 2, Aly. 12, Ln. 81, Longshou St., Taoyuan District., Taoyuan City 330, Taiwan
- Manufacturer Tel : +886-3-3607555



- mdi Europa GmbH, Langenhagener Str.71, 30855 Langenhagen, Germany



Taiwan
Advanced
Nanotech



Maelstrom 8 Autostage 使用手冊

台灣圓點奈米技術股份有限公司
台灣圓點 渦流式自動核酸萃取平台
(未滅菌)

繁體
中文

目錄

1.	簡介.....	38
2.	設備瀏覽	40
3.	使用前注意事項	43
4.	旋轉套安裝注意事項	44
5.	主畫面說明	45
6.	引導模式	48
7.	手動模式	49
8.	編輯模式	51
9.	設定	59
10.	錯誤訊息	62
11.	清潔與保養須知	64
12.	設備棄置	64
13.	專利資訊	65
14.	製造商及藥商資訊	65

關於使用手冊

請注意，在儀器的背面、使用手冊、其他包裝試劑及相關材料的標籤上，可能含有以下符號：



型號



序號



保險絲規格



製造工廠



製造日期



本產品符合歐盟規範要求



體外診斷醫療器材



詳閱使用說明



歐體代表 / 授權代表



注意



小心，表面高溫



注意夾手

1. 簡介

手持渦流式核酸萃取儀 (Magnetic Rotary Mixer) 是一款專為提升實驗效率開發的手持設備，直覺化的使用介面與簡易的操作，3000rpm 高轉速搭配攪拌套與 8 支磁棒設計，能有效率地攪拌磁珠與收集磁珠，完成磁珠的相關應用。它與 Autostage 平台組合使用構成渦流式自動化核酸萃取平台 (TANBead Nucleic Acid Extraction System Maelstrom 8 Autostage)。

使用目的

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，以獲得最佳的萃取效能。

本產品應由醫師或是醫檢師進行操作。

安規規範要求

- 本儀器已通過測試，並符合 IEC 61010-1:2010 “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 61010-2-101:2015 “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

- 該醫療設備已通過測試並符合 IEC 61326-1:2012 和 IEC 61236-2-6:2012 “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”的標準要求-體外診斷 (IVD) 醫療設備”。
- 醫療設備已通過測試並符合以下標準：
 - EN 61326-1:2013
 - EN 61326-2-6:2013

1. 簡介

內容物

儀器設備所檢附的配件可能因地區而有所不同



手持渦流式核酸萃取儀 x1



旋轉套 x8



使用手冊 x1



Autostage x1



Autostage 電源線及變壓器 x1



資料傳輸線材 x1



電源線將因出貨地區而有所不同

2. 設備瀏覽



2. 設備瀏覽



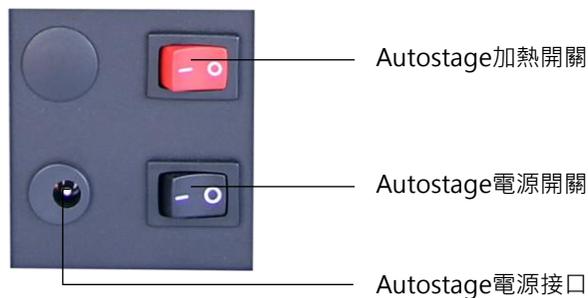
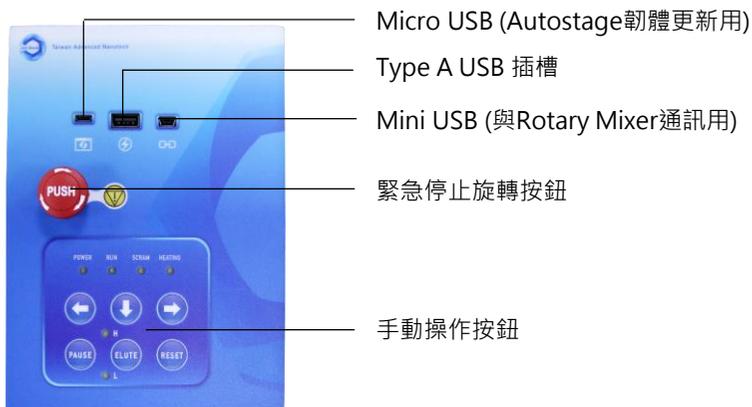
項目	規格
型號	手持渦流式核酸萃取儀
淨重	600 克
材積	112(W)x327(H)x63(D)mm
電源	5 Vac, 2 A
電池	3.7 Vac, 2850 mAh
通量	最多 8 樣本/單次
可處理體積	50微升~ 1500微升
轉速	最高 3000 rpm
磁棒磁性	>3000 高斯
顯示螢幕	2.4" LCD, 240 x 320 像素

2. 設備瀏覽



品項	規格
型號	Autostage
淨重	9.6 公斤
材積	*357(W)x285(H)x190(D)mm
變壓器	19 V, 120 W
加熱片	1組

* 遮罩未開狀況下



3. 使用前注意事項

每支手持渦流式核酸萃取儀出貨前已設定在運輸模式下，使用前須先解除該模式。

解除運輸模式及設置與Autostage平台的連結

- 將手持式核酸萃取儀掛上Autostage上，並使用資料傳輸線連接兩個設備
- 將Autostage接上電源(需使用變壓器)
- 按下手持式核酸萃取儀上的MENU鍵開啟萃取儀電源，接著在開啟Autostage電源
- 在手持式核酸萃取上，進入Setting\System Param Setting的目錄，Enable & Apply “Stand Connection” 功能

資料傳輸線

- 端口 I: Micro USB 及 Mini USB
 - Micro USB 接上手持式核酸萃取儀的充電孔
 - Mini USB 接上手持式核酸萃取儀的Mini USB插槽
- 端口 II: Mini USB 及 Type A USB
 - Mini USB 接上 Autostage 通訊插槽
 - Type A USB 接上 Autostage Type A USB 插槽

手持渦流式核酸萃取儀

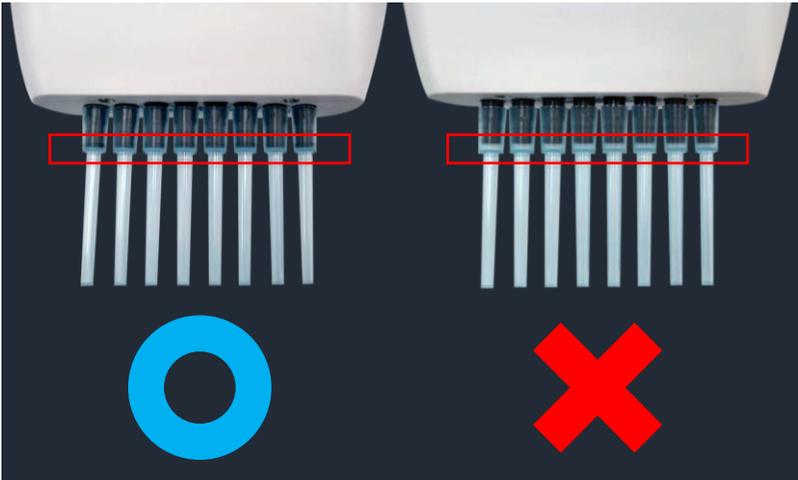
- 當手持萃取儀在充電情況下，充電指示燈會呈現橘色
- 請注意，當手持萃取儀在未使用的情況下，電池電量仍會隨著時間減少
- 請勿拆解手持式核酸萃取儀
- 按下MENU鍵可以開機或是關機(關機需持續按MENU三秒鐘)



4. 旋轉套安裝注意事項

在手持渦流式核酸萃取儀上，安裝旋轉套時請注意以下要點

請確保旋轉軸的前緣要靠近旋轉套的底部，因為空隙留太多會導致操作異常。



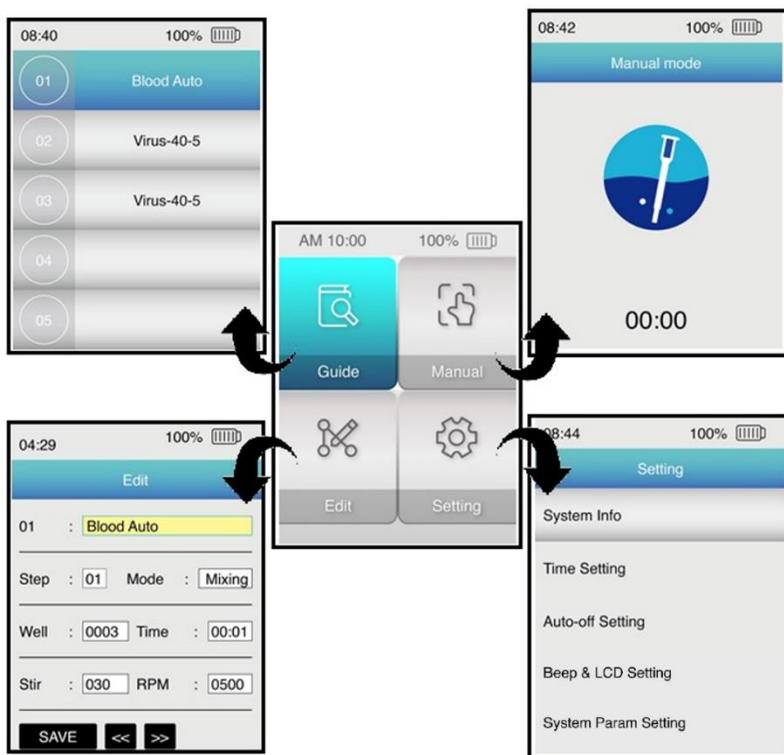
5. 主畫面說明

手持核酸萃取儀開機後隨即進入主畫面，在主畫面下用戶可自由彈性選擇要以「引導模式Guide」或是「手動模式Manual」進行核酸萃取作業。

用戶也可以選擇「編輯模式Edit」進行萃取程式的調整。

在「設定模式Setting」下，用戶可針對手持核酸萃取儀進行設備的基本設定，例如：時間、省電設定、提示音設定等等。此外，用戶也可以藉由設定模式下獲悉目前的軟體版本。

如要設定手持核酸萃取儀與Autostage的連結(Stand Connection)，用戶也需要透過設定模式下進行設定。



5. 主畫面說明

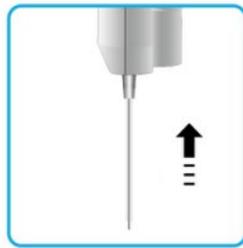
功能性按鈕 – MENU(M)

- 1) 按一下MENU鍵可讓手持核酸萃取儀開機
- 2) 按下MENU鍵持續三秒鐘可讓手持核酸萃取儀關機
- 3) 在萃取過程中按下MENU鍵，運作會先暫時停止，手持核酸萃取儀軟體將會跳出提示並確認用戶端接下來的操作行為
- 4) 在設定頁面中，用戶可按下MENU鍵放棄所有未儲存的參數設定



功能性按鈕 – ROD(R)

- 1) 在手動模式(Manual)下，按下ROD鍵可以伸出或是收回磁棒
- 2) 在編輯模式(Edit)下，ROD鍵可用於切換輸入法



5. 主畫面說明

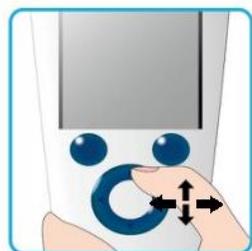
功能性按鈕 – ENTER

- 1) 在引導模式(Guide)的程序瀏覽頁面中，當標示停留在某個程序上，按下ENTER可以開始該程序的運行
- 2) 在萃取過程中，按ENTER一次可以暫停萃取的運作，暫停後再按一次ENTER可以恢復核酸萃取的運行
- 3) 在手動模式(Manual)下，按下ENTER可以開始攪拌，再按一次ENTER可以暫停攪拌
- 4) 在設定模式(Setting)下，用戶如果修改了設備參數，請務必將提示指標移至Apply圖示上，並按下ENTER儲存這個修改



功能性按鈕 – 方向鍵

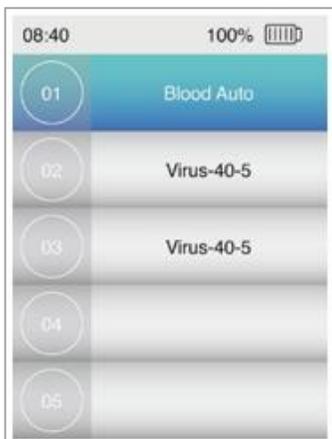
- 1) 善用方向鍵上的上、下、左及右鍵可以移動提示框到指定的目標上
- 2) 在手動模式(Manual)下，攪拌(Mixing)過程中，方向鍵的上及下鍵可以切換攪拌的轉速(上：加速；下：減速)。方向鍵的左及右鍵可以切換轉動的方向
- 3) 在編輯模式(Edit)下，方向鍵的上及下按鈕可以修改欄位中的參數值



6. 引導模式

事先載錄的萃取程式

每一台手持渦流式核酸萃取儀出貨前都已事先載錄了數個核酸萃取程序，用戶可依照不同應用需求進行對應的核酸萃取作業。



認識運行中的圖示

在核酸萃取過程中，儀器軟體會自動依照當下狀態呈現不同的圖示，認識這些運行中的圖示有助於用戶理解萃取過程的狀態。



攪拌



磁吸



風乾



程序結束

7. 手動模式

手動模式的操作是不需要使用Autostage平台

手持渦流式核酸萃取儀提供用戶手動萃取的功能，手動萃取時，不需要使用Autostage的平台。

如何進行手動模式的核酸萃取

攪拌(Mixing)

- 1) 不論是引導模式或是手動模式下進行核酸萃取作業，首先，用戶都必須先完成旋轉套的插套工作。
- 2) 將檢體依照試劑說明書指示加入試劑盤後，請在萃取儀主畫面中選擇手動模式頁面並進入，接著將旋轉套緩緩移入96孔盤的槽位裡面，確認旋轉套已經在孔盤內後，按下ENTER可開始攪拌的動作。此時，可以利用方向環的上鍵及下鍵加速或是減速攪拌的轉速。
- 3) 攪拌完成後，按下ENTER鍵可停止攪拌動作；本設備是利用一連串攪拌及磁吸的動作，讓磁珠充分吸附核酸後經過清洗的步驟，最後洗脫在Elution槽位中。



7. 手動模式

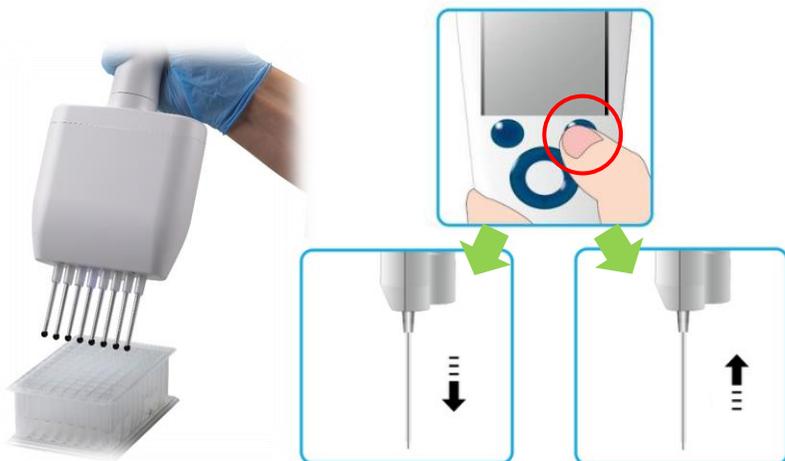
手動模式的操作是不需要使用Autostage平台

手持渦流式核酸萃取儀提供用戶手動萃取的功能，手動萃取時，不需要使用Autostage的平台。

如何進行手動模式的核酸萃取

磁吸(Collection)

- 1) 不論是引導模式或是手動模式下進行核酸萃取作業，首先，用戶都必須先完成旋轉套的插套工作。攪拌完成後，請緩緩上拉手持式核酸萃取儀，確認旋轉套已經離開液面後，此時請按下ROD將磁棒伸出至旋轉套內部。
- 2) 接著，慢慢地將旋轉套置入孔盤槽位中(此時磁棒是在伸出在旋轉套內部的狀態)，吸附核酸的磁珠將會被磁棒吸附集結在旋轉套的頂部位置。
- 3) 當磁珠都完全被磁棒吸附後，請慢慢地上拉手持式核酸萃取儀，移動到下一個目標槽位後，緩緩地將旋轉套浸入在緩衝液裡面，此時，按下ROD鍵收回磁棒，磁珠將在緩衝液中被釋放。
- 4) 磁珠釋放在目標槽位後，可按下ENTER進行攪拌，本設備是利用一連串的攪拌及磁吸的動作，讓磁珠充分吸附核酸後經過清洗的步驟，最後洗脫在Elution槽位中。



8. 編輯模式

編輯程序

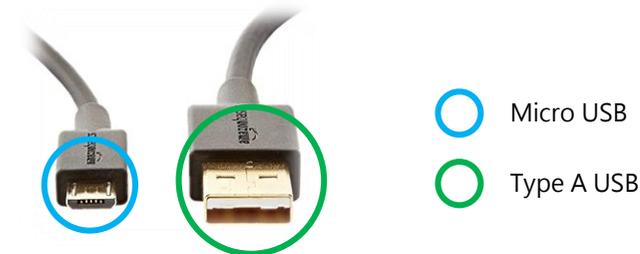
用戶可利用手持核酸萃取儀上的按鍵，在編輯模式下進行預先載錄的萃取程序編輯動作。

如何將萃取程序複製到手持式核酸萃取儀

1. 使用資料傳輸線材連接手持式核酸萃取儀與用戶的電腦

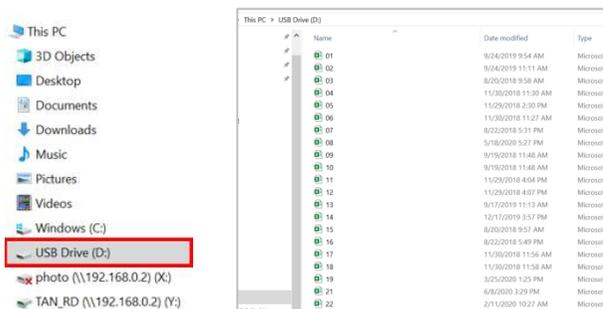
» Type A USB 請接上用戶電腦的USB端口

» Micro USB 請接上手持式核酸萃取儀的充電端口



2. 按下MENU鍵打開萃取儀電源

3. 請打開電腦的【檔案總管】並於【本機】底下找尋“USB磁碟機”；滑鼠點擊USB磁碟機，您將可在檔案總管右方畫面中發現所有預載錄的萃取程序



4. 將欲複製的程序以複製、貼上的方式貼在USB磁碟機裡面即完成程序的複製



請注意，萃取程序的檔名必須是兩位數的阿拉伯數字。

8. 編輯模式

編輯程序

用戶可利用手持核酸萃取儀上的按鍵，在編輯模式下進行預先載錄的萃取程序編輯動作。

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	20190910-001								
2		Well:1	Well:2	Well:3	Well:4	Well:5	Well:6	Well:7	Well:8
3	Well capacity	1000	1000	900	800	900	50	900	9
4	Step	Well	Action (C:Collet RPM	Time(Second)	CW/CCW(Secon	Temperature	Temperature_Control		
5	1	2	Mixing	2500	10	0	35 NO		
6	2	2	Collection	0	10	0	35 NO		
7	3	2	Pause	0	10	0	35 NO		
8	4	1	Mixing	2000	10	0	60 NO		
9	5	1	Collection	0	10	0	35 NO		
10	6	3	Mixing	2500	10	0	50 NO		
11	7	3	Collection	0	10	0	50 NO		
12	8	3	Pause	0	10	0	45 NO		
13	9	4	Mixing	2500	10	0	20 NO		
14	10	4	Collection	0	10	0	20 NO		
15	11	5	Mixing	2000	15	0	20 NO		
16	12	5	Collection	0	15	0	20 NO		
17	13	5	Vapor	0	10	0	20 NO		
18	14	6	Mixing	1800	15	0	50 No		
19	15	6	Collection	0	10	0	20 NO		
20	16	5	Mixing	2000	10	0	20 NO		
21									

認識萃取程序各欄位代表的意義

程序名稱(Program Name)

- 資料位於工作表的A1欄位
- 程序名稱最多14個字元

可處理總體積(Well Capacity)

- 總處理體積範圍從50微升至1500微升，以50微升為增減最小單位
- 槽位1~12皆需要填入體積數值，意即工作表的B3至M3欄位皆需要數值填入

步驟(Step)

- 萃取的步驟順序，最多80個步驟設計

槽位(Well)

- 欲執行動作的槽位
- 最多12個槽位可以使用(如用戶使用台灣圓點預封裝Maelstrom系列試劑在本設備上，槽位1~槽位6為單次使用單位，單次至多可滿足8人份的檢測；槽位7~槽位12為另一個單次使用單位，單次最多可滿足8人份的檢測，每個試劑盤可滿足16人份的檢測需求)

8. 編輯模式

認識萃取程序各欄位的代表意思

動作(Action)

- 該步驟需要執行的動作，例如：攪拌、磁吸或是風乾等等

轉速(RPM)

- 指的是旋轉軸轉動的速度
- 轉速的數值最小為500，最大為3000

運行時間(Time)

- 該步驟運行動作的時間
- 以「秒」為單位
- 最大值3599秒

正轉/反轉(CW/CCW)

- 欄位中的數值代表切換旋轉方向的頻率；例如：20代表每20秒改變一次旋轉軸的轉動方向
- 欄位中的數值以「秒」為單位，最小為0，最大為999

運行溫度(Temperature)

- 意指該步驟運行動作時的溫度要求
- 欄位數值以攝氏°C為單位，最小20，最大110
- 溫度增減的最小單位為5°C

溫控(Temperature Control)

- 意即該步驟是否要做溫度管控，欄位中的數值請填YES或是NO
- YES 表示加熱片須升溫至運行溫度要求的數值後，才會開始該步驟的動作
- NO 表示不論該步驟的運行溫度設置多少，軟體都不會去做溫度的管控，意即該步驟的動作與運行溫度無關

8. 編輯模式

如何在手持式核酸萃取儀上修改萃取程序

請參考底下步驟在手把上進行萃取程序的修改

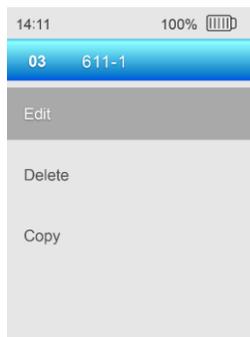
- 1) 在主頁面上選擇Edit功能，按下ENTER可進入
- 2) 選擇想要修改的程序，按下ENTER可進入
- 3) 選擇“Edit”並按下ENTER進入
- 4) 用戶可利用方向環上面的左鍵/右鍵來移動想要修改的欄位，並可利用上鍵/下鍵直接跳頁
- 5) 當決定要修改欄位後，請按ENTER確認，此時欄位背景將變成藍底
- 6) 當欄位背景轉為藍色時，可使用上鍵/下鍵修改欄位數值，修改完畢請按ENTER確認



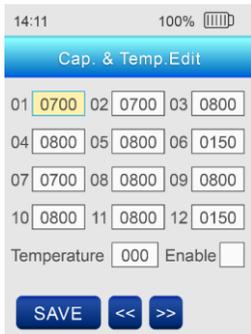
主頁面上選擇Edit



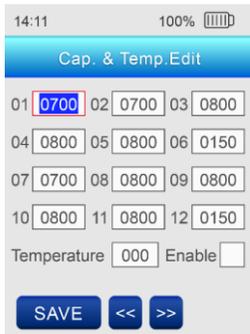
選擇想要編輯的程序



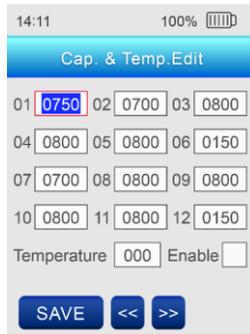
選擇Edit功能



欄位背景為黃色時，可用左鍵/右鍵進行不同欄位間的移動，也可用上鍵/下鍵直接跳頁編輯



確定編輯欄位後，請按ENTER，此時欄位背景為轉為藍底



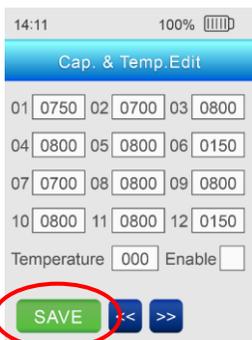
當欄位背景為藍底時，表示可使用上鍵/下鍵進行欄位數值的修改，修改完畢請按ENTER確認

8. 編輯模式

如何在手持式核酸萃取儀上修改萃取程序



當參數修改完畢，請按ENTER確認，確認後欄位背景會回到黃底狀態



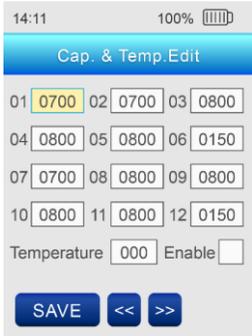
當所有的調整都完成後，請將游標移到SAVE選項，並按下ENTER儲存所有修改的參數值。



向前或向後跳頁

8. 編輯模式

認識各欄位代表的意義



01 0700

02 0700 03 0800

04 0800 05 0800 06 0150

07 0700 08 0800 09 0800

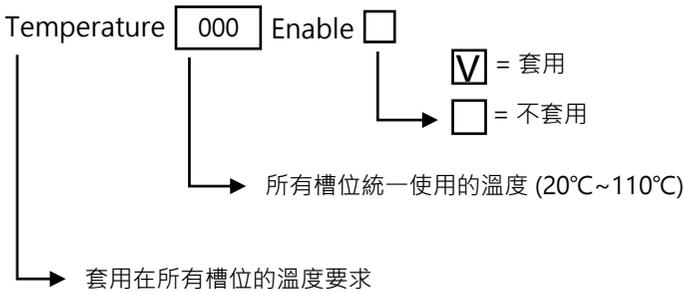
10 0800 11 0800 12 0150

Temperature 000 Enable

SAVE << >>

01 → 槽位編號

0700 → 總處理體積(含加入的檢體體積)



Temperature 000 Enable

= 套用

= 不套用

000 → 所有槽位統一使用的溫度 (20°C~110°C)

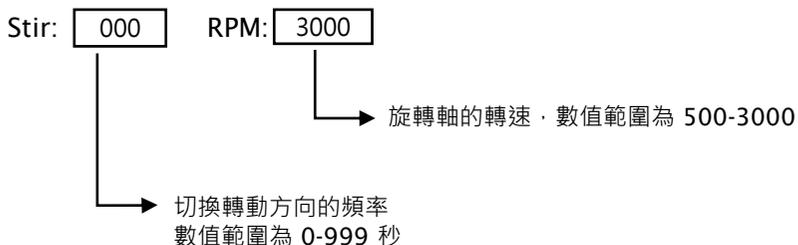
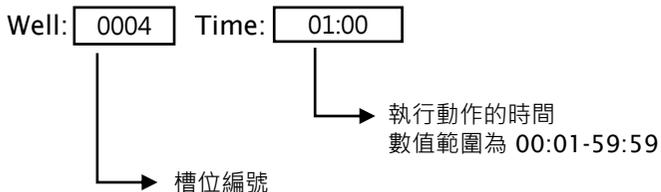
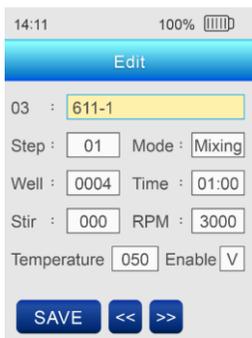
Enable → 套用在所有槽位的溫度要求



本頁面的Temperature設置是一個快速且套用在所有槽位的快捷設定。當Enable為套用時，則前方的溫度數值將會被強制套用在每一個槽位。

8. 編輯模式

認識各欄位代表的意義



8. 編輯模式

認識各欄位代表的意義

14:11 100% [|||||]

Edit

03 : 611-1

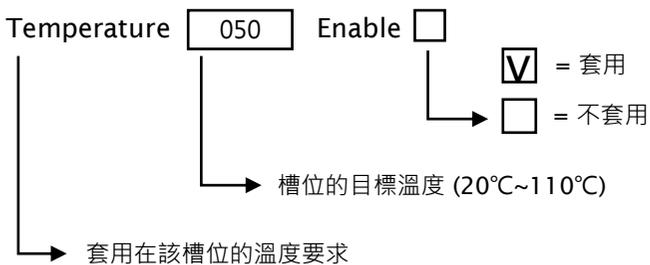
Step : 01 Mode : Mixing

Well : 0004 Time : 01:00

Stir : 000 RPM : 3000

Temperature 050 Enable V

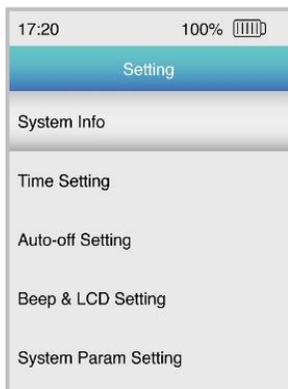
SAVE << >>



 本頁面中的溫度要求只會套用在本頁面設定的槽位上

9. 設定

在設定功能下，用戶可獲知手持式核酸萃取儀的相關硬體及軟體資訊，並可設定萃取儀的基本功能。



在設定功能下，用戶可自行變更/修改例如設備時間、省電設定、提示聲設定及系統參數等設定。



Model Name

手持式核酸萃取儀的型號

SW Version

手持式核酸萃取儀的軟體版號

HW Version

手持式核酸萃取儀的硬體版號

S/N

手持式核酸萃取儀的序號

9. 設定

在設定功能下，用戶可獲知手持式核酸萃取儀的相關硬體及軟體資訊，並可設定萃取儀的基本功能。



時間設定 (Time Setting)

用戶可使用方向環上的上/下/左/右鍵設定或修改萃取儀的時間，設定完畢請將游標移至Apply圖示並按下ENTER鍵確認。



省電設定 (Auto-off Setting)

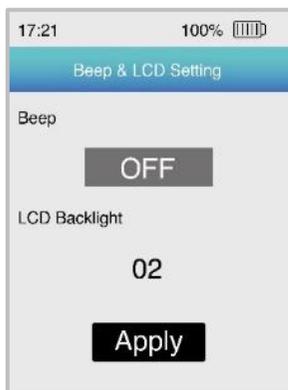
省電設定是針對手持式核酸萃取儀為主。當手持式核酸萃取儀連接Autostage使用且Autostage電源是開啟的狀態下，手把上Auto-shutdown的設定將自動失效。

運輸模式 (Shipping Mode)

每一組手持式核酸萃取儀出廠前都已經設定為運輸模式，第一次使用時須先解開模式，用戶僅需要將萃取儀接上外部電源，萃取儀將會自動解開運輸模式。

9. 設定

在設定功能下，用戶可獲知手持式核酸萃取儀的相關硬體及軟體資訊，並可設定萃取儀的基本功能。



提示音及LCD設定 (Beep & LCD Setting)

用戶可自行決定提示音的開啟或是關閉
LCD 背光亮度數值範圍為 1~10，數值愈大代表亮度愈高



系統參數設定 (System Param Setting)

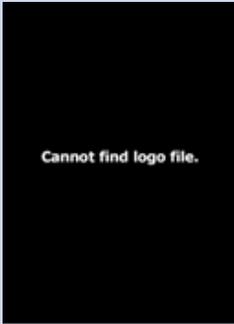
當手持式核酸萃取儀搭配Autostage平台組成自動化核酸萃取平台時，用戶必須先啟動 (Enable) Stand Connection的功能
如果Stand Connection被設定在Disable狀態，手持式核酸萃取儀和Autostage平台即便以資料傳輸線連接著，用戶也無法透過手把上的操作進行自動化核酸萃取實驗。

磁棒設定 (Rod Offset)

手把上的磁棒設定值是由原廠依照每組手持式核酸萃取儀進行最適化後的設定，這個設定直接影響萃取的效能表現。台灣圓點不建議用戶自行修改這個磁棒的設定值，台灣圓點及我們授權的經銷商對用戶自行修改磁棒參數所衍生的後果將不承擔任何的責任。

10. 錯誤訊息

藉由了解錯誤訊息將有助於用戶解決使用上的問題

No.	問題描述	錯誤訊息	LED 指示燈	警報聲
1	<p>系統圖示未載入</p> <p>如何排除 請嘗試重新開機， 如問題持續發生， 請與我們的技術人員 聯繫。</p>	 <p>Cannot find logo file.</p>	無	無
2	<p>電池電量過低</p> <p>如何排除 請將手持式核酸萃 取儀接上外部電源 進行充電</p>	 <p>Warning Please connect power supply</p>	紅色	有
3	<p>電池電壓異常</p> <p>如何排除 請與我們的技術人員 聯繫</p>	 <p>Warning Battery Error!!! Please contact tech support.</p>	黃色	無
4	<p>電池溫度異常</p> <p>如何排除 請先暫停使用10 分鐘，如問題持續 發生，請與我們技 術人員聯繫。</p>	 <p>Warning Battery Over Temperature! Please wait 10 mins and try again.</p>	無	無

10. 錯誤訊息

藉由了解錯誤訊息將有助於用戶解決使用上的問題

No.	問題描述	錯誤訊息	LED 指示燈	警報聲
5	<p>馬達偵測異常</p> <p>如何排除 請嘗試重新開機， 如問題持續出現， 請與我們技術人員 聯繫。</p>	 <p>TAN Bead Taiwan Advanced Nanotech Inc. Warning: Cannot find Motor Module.</p>	無	無
6	<p>DC馬達轉速異常</p> <p>如何排除 請與我們技術人員 聯繫。</p>	 <p>Warning Motor block error!</p>	無	無
7	<p>步進馬達電流異常</p> <p>如何排除 請與我們技術人員 聯繫。</p>	 <p>Warning Step Motor OC error!</p>	N/A	NO
8	<p>Z軸復位失敗</p> <p>如何排除 請嘗試重新開機， 如問題持續出現， 請與我們技術人員 聯繫。</p>	 <p>TAN Bead Taiwan Advanced Nanotech Inc. Warning: Limit sensor no response.</p>	N/A	NO

11. 清潔與維護

定期的清潔與維護是非常重要的，請參閱下方清潔與保養須知，以維護您自身安全及延長設備的使用壽命。

- 每次使用完，請清潔手持式核酸萃取儀及Autostage平台。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。

12. 設備棄置

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。請依照相關機構或國家特殊規定來處理配件報廢，裝置報廢前需先確保無任何污染可能。

- 本裝置含有鋰電池，請勿丟棄於一般家庭垃圾。
- 丟棄電池請依照當地法律規範執行。

13. 專利資訊

本公司擁有專利保護的旋轉技術，大幅提昇核酸萃取的效率及有效防護實驗過程中的交叉污染現象。下方為本公司在各國及WIPO取得的專利資訊：

專利列表

美國	US09616398B2
歐盟	EP2937136
加拿大	CA2862946
日本	JP6151735B2
韓國	10-1696517
中國	CN104971638B
台灣	TWI526245B
世界智慧財產權組織(WIPO)	WO2016127292

14. 製造商及藥商資訊



- 衛部醫器製壹字第006936號
- 製造廠名稱：台灣圓點奈米技術股份有限公司
- 製造廠地址：330桃園市桃園區龍山里龍壽街81巷12弄2號
- 製造廠電話：03-3607555

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



Taiwan
Advanced
Nanotech



简体
中文

Maelstrom 8 Autostage 使用手册

台湾圆点奈米技术股份有限公司
台湾圆点 涡流式自动核酸提取平台
(未灭菌)

目录

1. 简介.....	69
2. 设备浏览	71
3. 使用前注意事项	74
4. 旋转套安装注意事项	75
5. 主画面说明	76
6. 引导模式	79
7. 手动模式	80
8. 编辑模式	82
9. 设定	90
10. 错误讯息	93
11. 清洁与保养须知	95
12. 设备弃置	95
13. 专利信息	96
14. 制造商信息	96

关于使用手册

请注意，在仪器的背面、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：



型号



序号



保险丝规格



制造工厂



制造日期



本产品符合欧盟规范要求



体外诊断试剂医疗器械



详阅使用说明



欧体代表 / 授权代表



注意



小心，表面高温



注意夹手

1. 简介

手持涡流式核酸提取仪(Magnetic Rotary Mixer)是一款专为提升实验效率开发的手持设备· 视觉化的使用接口与简易的操作· 3000rpm 高转速搭配搅拌套与 8支磁棒设计· 能有效率地搅拌磁珠与收集磁珠· 完成磁珠的相关应用· 它与 Autostage 平台组合使用构成涡流式自动化核酸提取平台(TANBead Nucleic Acid Extraction System Maelstrom 8 Autostage)。

使用目的

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· 以获得最佳的提取效能。

本产品应由医师或是医检师进行操作。

安规规范要求

- 本仪器已通过测试· 并符合IEC 61010-1:2010 “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。
- 本仪器已通过测试并符合IEC 61010-2-101:2015“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”

电磁相容

- 该医疗设备已通过测试并符合IEC 61326-1:2012和IEC 61236-2-6:2012“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”的标准要求-体外诊断(IVD)医疗设备”。
- 医疗设备已通过测试并符合以下标准：
 - EN 61326-1:2013
 - EN 61326-2-6:2013

1. 简介

内容物

仪器设备所检附的配件可能因地区而有所不同



手持涡流式核酸提取仪 x1



旋转套 x8



使用手册 x1



Autostage x1



Autostage 电源线及变压器 x1



数据传输线材 x1



电源线将因出货地区而有所不同

2. 设备浏览



2. 设备浏览



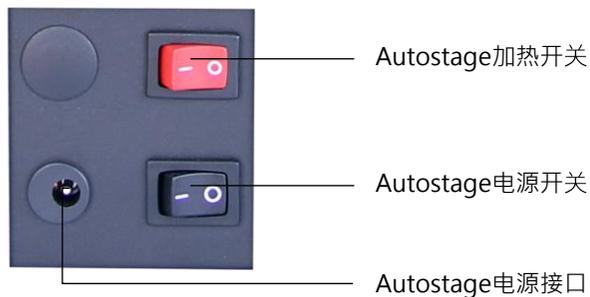
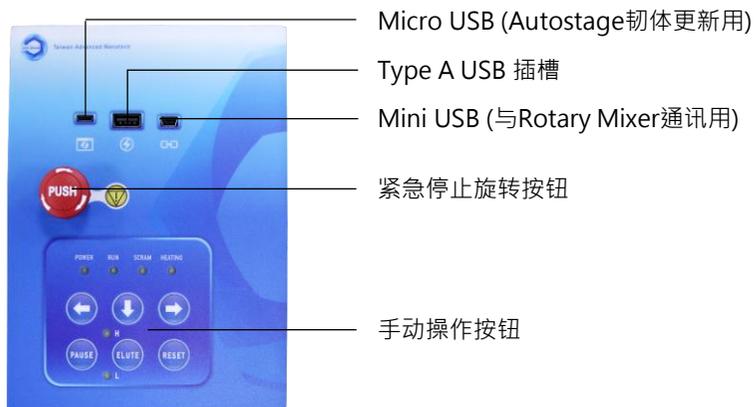
项目	规格
型号	手持涡流式核酸萃取仪
净重	600 克
材积	112(W)x327(H)x63(D)mm
电源	5 Vac, 2 A
电池	3.7 Vac , 2850 mAh
通量	最多 8 样本/单次
可处理体积	50微升~ 1500微升
转速	最高 3000 rpm
磁棒磁性	>3000高斯
显示屏幕	2.4" LCD, 240 x 320 像素

2. 设备浏览



品项	规格
型号	Autostage
净重	9.6 公斤
材积	*357(W)x285(H)x190(D)mm
变压器	19 V, 120 W
加热片	1组

* 屏蔽未开状况下



3.使用前注意事项

每支手持涡流式核酸提取仪出货前已设定在运输模式下，使用前须先解除该模式。

解除运输模式及设置与Autostage平台的连结

- 将手持式核酸提取仪挂上Autostage上，并使用数据传输线连接两个设备
- 将Autostage接上电源(需使用变压器)
- 按下手持式核酸提取仪上的MENU键开启提取仪电源，接着在开启Autostage电源
- 在手持式核酸提取上，进入Setting\System Param Setting的目录，Enable & Apply “Stand Connection” 功能

数据传输线

- 端口 I: Micro USB 及 Mini USB
 - Micro USB 接上手持式核酸提取仪的充电孔
 - Mini USB 接上手持式核酸提取仪的Mini USB插槽
- 端口 II: Mini USB 及 Type A USB
 - Mini USB 接上 Autostage 通讯插槽
 - Type A USB 接上 Autostage Type A USB 插槽

手持涡流式核酸提取仪

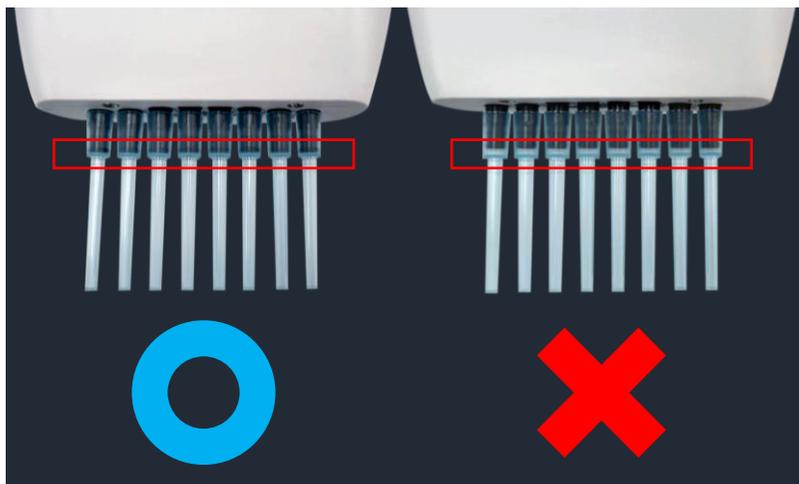
- 当手持提取仪在充电情况下，充电指示灯会呈现橘色
- **请注意，当手持提取仪在未使用的情况下，电池电量仍会随着时间减少**
- 请勿拆解手持式核酸提取仪
- 按下MENU键可以开机或是关机(关机需持续按MENU三秒钟)



4. 旋转套安装注意事项

在手持涡流式核酸提取仪上，安装旋转套时请注意以下要点

请确保旋转轴的前缘要靠近旋转套的底部，因为空隙留太多会导致操作异常。



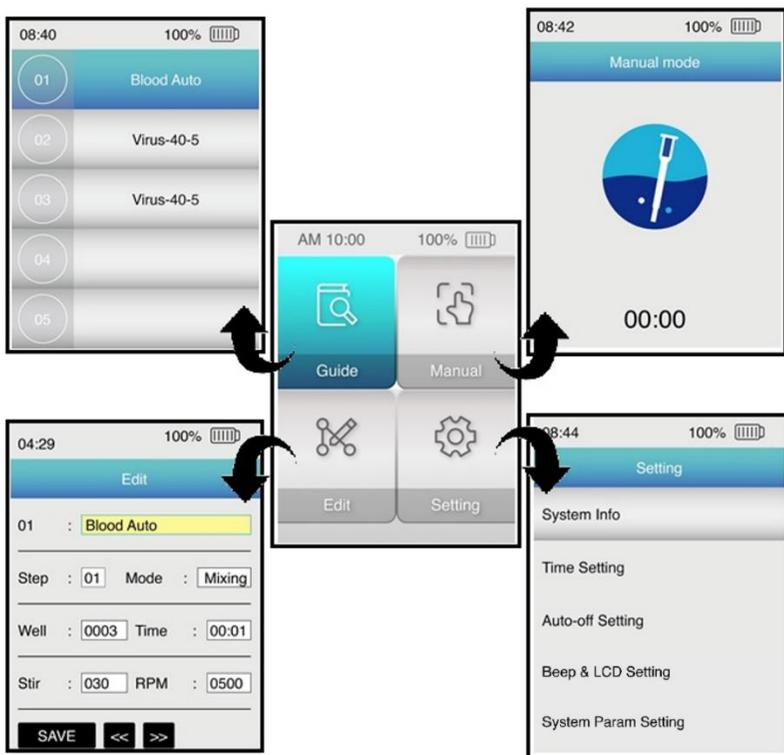
5. 主画面说明

手持核酸提取仪开机后随即进入主画面，在主画面下用户可自由弹性选择要以「引导模式Guide」或是「手动模式Manual」进行核酸提取作业。

用户也可以选择「编辑模式Edit」进行提取程序的调整。

在「设定模式Setting」下，用户可针对手持核酸提取仪进行设备的基本设定，例如：时间、省电设定、提示音设定等等。此外，用户也可以藉由设定模式下获悉目前的软件版本。

如要设定手持核酸提取仪与Autostage 的连结(Stand Connection)，用户也需要透过设定模式下进行设定。



5. 主画面说明

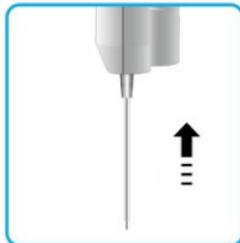
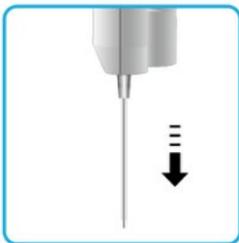
功能性按钮 – MENU(M)

- 1) 单击MENU键可让手持核酸提取仪开机
- 2) 按下MENU键持续三秒钟可让手持核酸提取仪关机
- 3) 在提取过程中按下MENU键，运作会先暂时停止，手持核酸提取仪软件将会跳出提示并确认客户端接下来的操作行为
- 4) 在设定页面中，用户可按下MENU键放弃所有未储存的参数设定



功能性按钮 – ROD(R)

- 1) 在手动模式(Manual)下，按下ROD键可以伸出或是收回磁棒
- 2) 在编辑模式(Edit)下，ROD键可用于切换输入法



5. 主画面说明

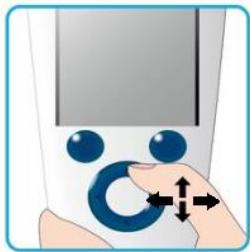
功能性按钮 – ENTER

- 1) 在引导模式(Guide)的程序浏览页面中，当标示停留在某个程序上，按下ENTER可以开始该程序的运行
- 2) 在提取过程中，按ENTER一次可以暂停提取的运作，暂停后再按一次ENTER可以恢复核酸提取的运行
- 3) 在手动模式(Manual)下，按下ENTER可以开始搅拌，再按一次ENTER可以暂停搅拌
- 4) 在设定模式(Setting)下，用户如果修改了设备参数，请务必将提示指标移至Apply图示上，并按下ENTER储存这个修改



功能性按钮 – 箭头键

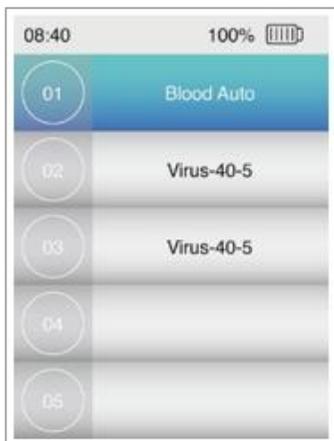
- 1) 善用箭头键上的上、下、左及右键可以移动提示框到指定的目标上
- 2) 在手动模式(Manual)下，搅拌(Mixing)过程中，箭头键的上及下键可以切换搅拌的转速(上：加速；下：减速)。箭头键的左及右键可以切换转动的方向
- 3) 在编辑模式(Edit)下，箭头键的上及下按钮可以修改字段中的参数值



6. 引导模式

事先载录的提取程序

每一台手持涡流式核酸提取仪出货前都已事先载录了数个核酸提取程序，用户可依照不同应用需求进行对应的核酸提取作业。



认识运行中的图示

在核酸提取过程中，仪器软件会自动依照当下状态呈现不同的图示，认识这些运行中的图标有助于用户理解提取过程的状态。



搅拌



磁吸



风干



程序结束

7. 手动模式

手动模式的操作是不需要使用Autostage平台

手持涡流式核酸提取仪提供用户手动提取的功能，手动提取时，不需要使用Autostage的平台。

如何进行手动模式的核酸提取

搅拌(Mixing)

- 1) 不论是引导模式或是手动模式下进行核酸提取作业，首先，用户都必须先完成旋转套的插套工作。
- 2) 将检体依照试剂说明书指示加入试剂盘后，请在提取仪主画面中选择手动模式页面并进入，接着将旋转套缓缓移入96孔盘的槽位里面，确认旋转套已经在孔盘内后，按下ENTER可开始搅拌的动作。此时，可以利用方向环的上键及下键加速或是减速搅拌的转速。
- 3) 搅拌完成后，按下ENTER键可停止搅拌动作；本设备是利用一连串的搅拌及磁吸的动作，让磁珠充分吸附核酸后经过清洗的步骤，最后洗脱在Elution槽位中。



7. 手动模式

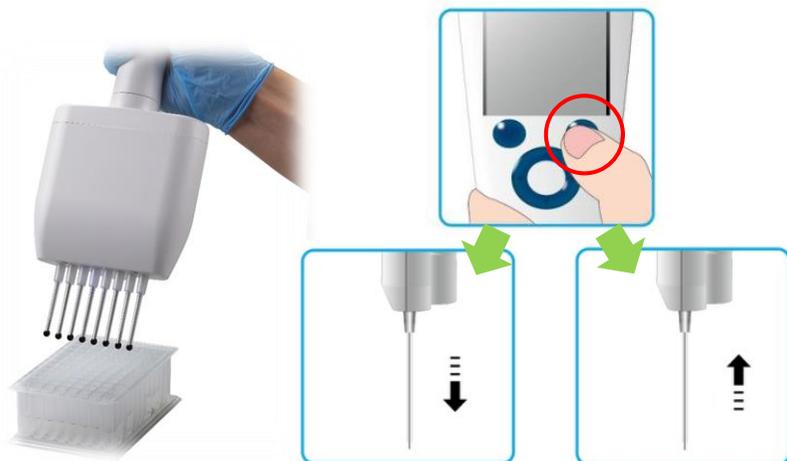
手动模式的操作是不需要使用Autostage平台

手持涡流式核酸提取仪提供用户手动提取的功能，手动提取时，不需要使用Autostage的平台。

如何进行手动模式的核酸提取

磁吸(Collection)

- 1) 不论是引导模式或是手动模式下进行核酸提取作业，首先，用户都必须先完成旋转套的插套工作。搅拌完成后，请缓缓上拉手持式核酸提取仪，确认旋转套已经离开液面后，此时请按下ROD将磁棒伸出至旋转套内部。
- 2) 接着，慢慢地将旋转套置入孔盘槽位中(此时磁棒是在伸出在旋转套内部的状态)，吸附核酸的磁珠将会被磁棒吸附集结在旋转套的顶部位置。
- 3) 当磁珠都完全被磁棒吸附后，请慢慢地上拉手持式核酸提取仪，移动到下一个目标槽位后，缓缓地将旋转套浸入在缓冲液里面，此时，按下ROD键收回磁棒，磁珠将在缓冲液中被释放。
- 4) 磁珠释放在目标槽位后，可按下ENTER进行进行搅拌，本设备是利用一连串的搅拌及磁吸的动作，让磁珠充分吸附核酸后经过清洗的步骤，最后洗脱在Elution槽位中。



8. 编辑模式

编辑程序

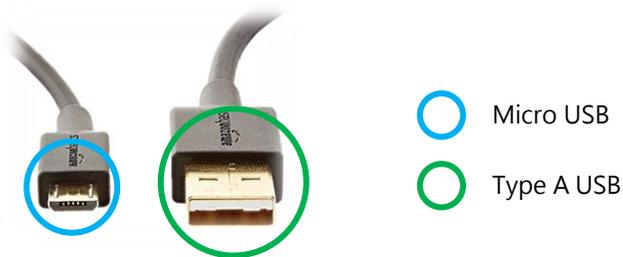
用户可利用手持核酸提取仪上的按键，在编辑模式下进行预先载录的萃取程序编辑动作。

如何将萃取程序复制到手持式核酸提取仪

1. 使用数据传输线材连接手持式核酸提取仪与用户的计算机

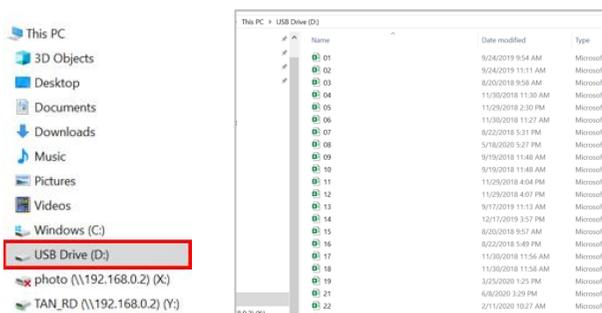
» Type A USB 请接上用户计算机的USB端口

» Micro USB 请接上手持式核酸提取仪的充电端口



2. 按下MENU键打开提取仪电源

3. 请打开计算机的【档案总管】并于【本机】底下找寻“USB磁盘驱动器”；鼠标点击USB磁盘驱动器，您将可在档案总管右方画面中发现所有预载录的提取程序



4. 将欲复制的程序以复制、贴上的方式贴在USB磁盘驱动器里面即完成程序的复制



请注意，提取程序的文件名必须是两位数的阿拉伯数字。

8. 编辑模式

编辑程序

用户可利用手持核酸提取仪上的按键，在编辑模式下进行预先载录的提取程序编辑动作。

	A	B	C	D	E	F	G	H	I
1	20190910-001								
2		Well:1	Well:2	Well:3	Well:4	Well:5	Well:6	Well:7	Well:8
3	Well capacity	1000	1000	900	800	900	50	900	900
4	Step	Well	Action (C:Collei	RPM	Time(Second)	CW/CCW(Secon	Temperature	Temperature_Control	
5	1	2	Mixing	2500	10	0	35	NO	
6	2	2	Collection	0	10	0	35	NO	
7	3	2	Pause	0	10	0	35	NO	
8	4	1	Mixing	2000	10	0	60	No	
9	5	1	Collection	0	10	0	35	NO	
10	6	3	Mixing	2500	10	0	50	NO	
11	7	3	Collection	0	10	0	50	NO	
12	8	3	Pause	0	10	0	45	NO	
13	9	4	Mixing	2500	10	0	20	NO	
14	10	4	Collection	0	10	0	20	NO	
15	11	5	Mixing	2000	15	0	20	NO	
16	12	5	Collection	0	15	0	20	NO	
17	13	5	Vapor	0	10	0	20	NO	
18	14	6	Mixing	1800	15	0	50	No	
19	15	6	Collection	0	10	0	20	NO	
20	16	5	Mixing	2000	10	0	20	NO	

认识提取程序各字段代表的意义

程序名称(Program Name)

- 资料位于工作表的A1字段
- 程序名称最多14个字符

可处理总体积(Well Capacity)

- 总处理体积范围从50微升至1500微升，以50微升为增减最小单位
- 槽位1~12皆需要填入体积数值，意即工作表的B3至M3字段皆需要数值填入

步骤(Step)

- 提取的步骤顺序，最多80个步骤设计

槽位(Well)

- 欲执行动作的槽位
- 最多12个槽位可以使用(如用户使用台湾圆点预封装Maelstrom系列试剂在本设备上，槽位1~槽位6为单次使用单位，单次至多可满足8人份的检测；槽位7~槽位12为另一个单次使用单位，单次最多可满足8人份的检测，每个试剂盘可满足16人份的检测需求)

8. 编辑模式

认识提取程序各字段的代表意思

动作(Action)

- 该步骤需要执行的动作，例如：搅拌、磁吸或是风干等等

转速(RPM)

- 指的是旋转轴转动的速度
- 转速的数值最小为500，最大为3000

运行时间(Time)

- 该步骤运行动作的时间
- 以「秒」为单位
- 最大值3599秒

正转/反转(CW/CCW)

- 字段中的数值代表切换旋转方向的频率；例如：20代表每20秒改变一次旋转轴的转动方向
- 字段中的数值以「秒」为单位，最小为0，最大为999

运行温度(Temperature)

- 意指该步骤运行动作时的温度要求
- 字段数值以摄氏°C为单位，最小20，最大110
- 温度增减的最小单位为5°C

温控(Temperature Control)

- 意即该步骤是否要做温度管控，字段中的数值请填写YES或是NO
- YES 表示加热片须升温至运行温度要求的数值后，才会开始该步骤的动作
- NO 表示不论该步骤的运行温度设置多少，软件都不会去做温度的管控，意即该步骤的动作与运行温度无关

8. 编辑模式

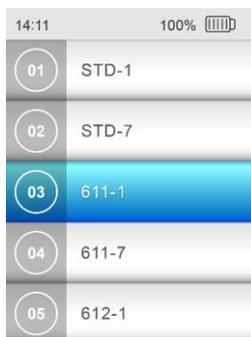
如何在手持式核酸提取仪上修改萃取程序

请参考底下步骤在手把上进行提取程序的修改

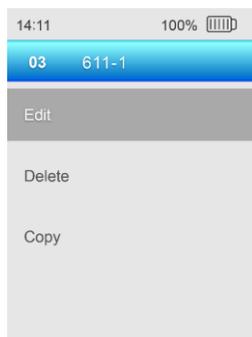
- 1) 在主页面上选择Edit功能·按下ENTER可进入
- 2) 选择想要修改的程序·按下ENTER可进入
- 3) 选择“Edit”并按下ENTER进入
- 4) 用户可利用方向环上面的左键/右键来移动想要修改的字段·并可利用上键/下键直接跳页
- 5) 当决定要修改字段后·请按ENTER确认·此时字段背景将变成蓝底
- 6) 当字段背景转为蓝色时·可使用上键/下键修改字段数值·修改完毕请按ENTER确认



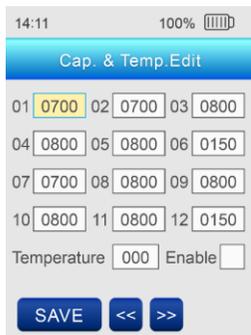
主页面上选择Edit



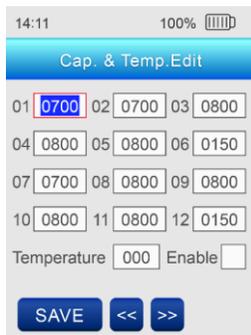
选择想要编辑的程序



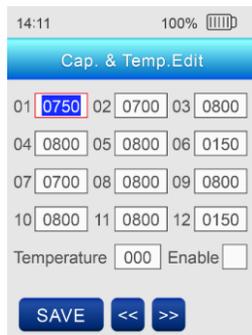
选择Edit功能



字段背景为黄色时·可用左键/右键进行不同字段间的移动·也可用上键/下键直接跳页编辑



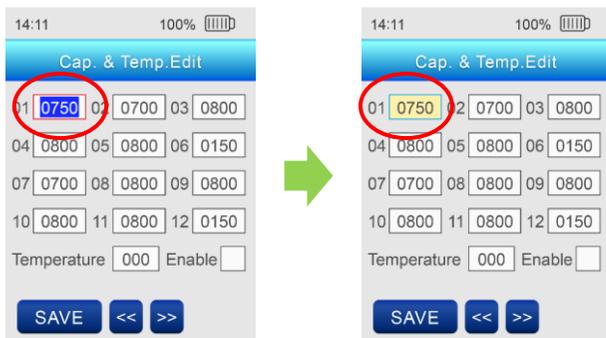
确定编辑字段后·请按ENTER·此时字段背景为转为蓝底



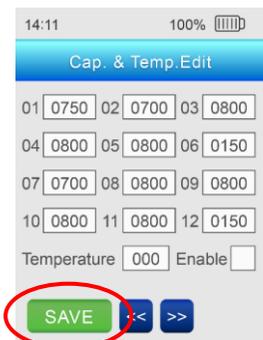
当字段背景为蓝底时·表示可使用上键/下键进行字段数值的修改·修改完毕请按ENTER确认

8. 编辑模式

如何在手持式核酸提取仪上修改萃取程序



当参数修改完毕，请按ENTER确认，确认后字段背景会回到黄底状态



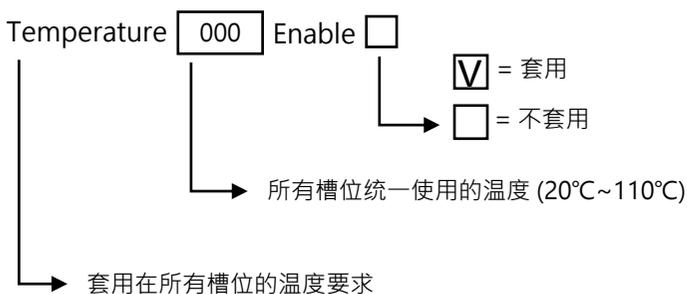
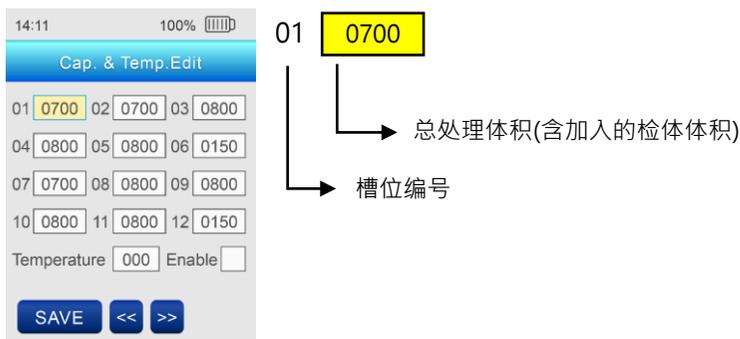
当所有的调整都完成后，请将光标移到SAVE选项，并按下ENTER储存所有修改的参数值。



向前或向后跳页

8. 编辑模式

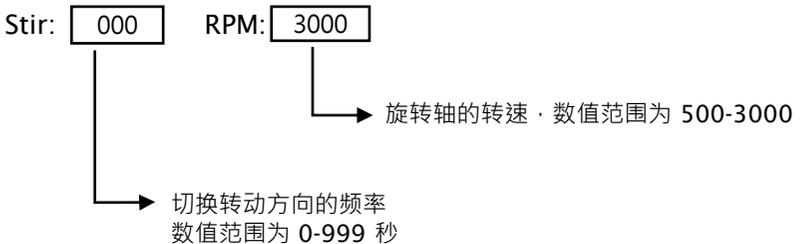
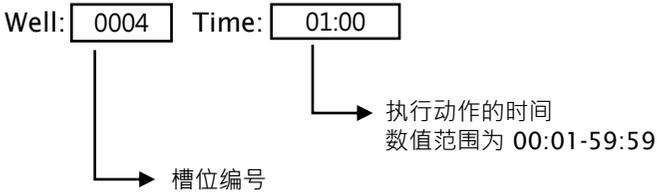
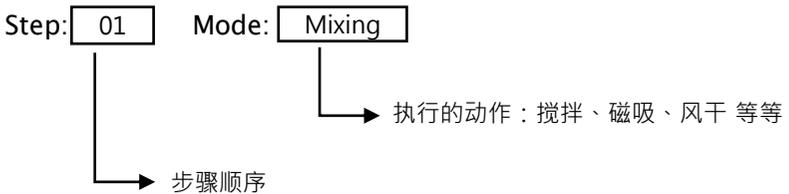
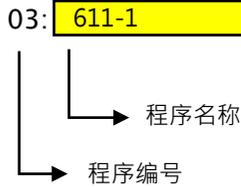
认识各字段代表的意义



本页面的Temperature设置是一个快速且套用在所有槽位的快捷设定·当Enable为套用时·则前方的温度数值将会被强制套用在每一个槽位。

8. 编辑模式

认识各字段代表的意义



8. 编辑模式

认识各字段代表的意义

14:11 100% [||||]

Edit

03 : 611-1

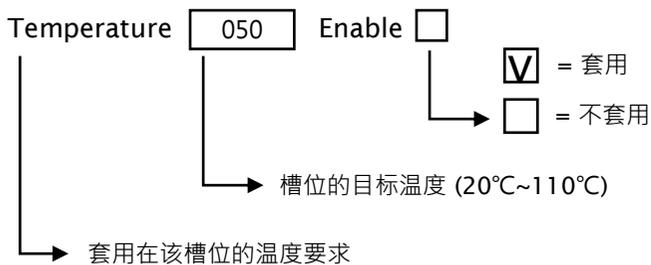
Step : 01 Mode : Mixing

Well : 0004 Time : 01:00

Stir : 000 RPM : 3000

Temperature 050 Enable V

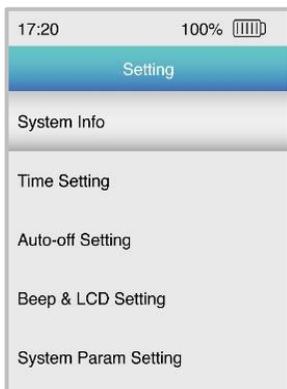
SAVE << >>



本页面中的温度要求只会套用在本页面设定的槽位上

9. 设定

在设定功能下，用户可获知手持式核酸提取仪的相关硬件及软件信息，并可设定提取仪的基本功能。



在设定功能下，用户可自行变更/修改例如设备时间、省电设定、提示声设定及系统参数等设定。



Model Name

手持式核酸提取仪的型号

SW Version

手持式核酸提取仪的软件版本号

HW Version

手持式核酸提取仪的硬件版本号

S/N

手持式核酸提取仪的序号

9. 设定

在设定功能下，用户可获知手持式核酸提取仪的相关硬件及软件信息，并可设定提取仪的基本功能。



时间设定 (Time Setting)

用户可使用方向环上的上/下/左/右键设定或修改萃取仪的时间，设定完毕请将光标移至Apply图示并按下ENTER键确认



省电设定 (Auto-off Setting)

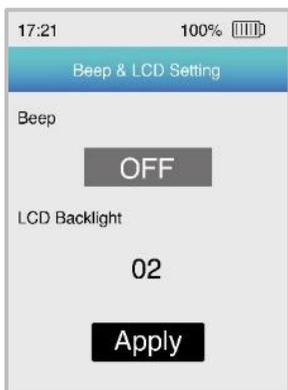
省电设定是针对手持式核酸提取仪为主。当手持式核酸提取仪连接Autostage使用且Autostage电源是开启的状态下，手把上Auto-shutdown的设定将自动失效。

运输模式 (Shipping Mode)

每一组手持式核酸提取仪出厂前都已经设定为运输模式，第一次使用时须先解开开模式，用户仅需要将提取仪接上外部电源，提取仪将会自动解开运输模式。

9. 设定

在设定功能下，用户可获知手持式核酸提取仪的相关硬件及软件信息，并可设定提取仪的基本功能。



提示音及LCD设定 (Beep & LCD Setting)

用户可自行决定提示音的开启或是关闭
LCD 背光亮度数值范围为 1~10，数值愈大代表亮度愈高



系统参数设定 (System Param Setting)

当手持式核酸提取仪搭配Autostage平台组成自动化核酸提取平台时，用户必须先启动 (Enable) Stand Connection的功能
如果Stand Connection被设定在Disable状态，手持式核酸提取仪和Autostage平台即便以数据传输线连接着，用户也无法透过手把上的操作进行自动化核酸提取实验。

磁棒设定 (Rod Offset)

手把上的磁棒设定值是由原厂依照每组手持式核酸提取仪进行最优化后的设定，这个设定直接影响提取的效能表现。台湾圆点不建议用户自行修改这个磁棒的设定值，台湾圆点及我们授权的经销商对用户自行修改磁棒参数所衍生的后果将不承担任何的责任。

10. 错误讯息

藉由了解错误讯息将有助于用户解决使用上的问题

No.	问题描述	错误讯息	LED 指示灯	警报声
1	<p>系统图标未加载</p> <p>如何排除 请尝试重新启动， 如问题持续发生， 请与我们的技术人员联系。</p>		无	无
2	<p>电池电量过低</p> <p>如何排除 请将手持式核酸萃取仪接上外部电源进行充电</p>		红色	有
3	<p>电池电压异常</p> <p>如何排除 请与我们的技术人员联系</p>		黄色	无
4	<p>电池温度异常</p> <p>如何排除 请先暂停使用10分钟，如问题持续发生，请与我们技术人员联系。</p>		无	无

10. 错误讯息

藉由了解错误讯息将有助于用户解决使用上的问题

No.	问题描述	错误讯息	LED 指示灯	警报声
5	<p>马达侦测异常</p> <p>如何排除 请尝试重新启动· 如问题持续出现· 请与我们联系。</p>	 <p>TAN Bead Taiwan Advanced Nanotech Inc. Warning: Cannot find Motor Module.</p>	无	无
6	<p>DC马达转速异常</p> <p>如何排除 请与我们联系。</p>	 <p>Warning Motor block error!</p>	无	无
7	<p>步进马达电流异常</p> <p>如何排除 请与我们联系。</p>	 <p>Warning Step Motor OC error!</p>	N/A	NO
8	<p>Z轴复位失败</p> <p>如何排除 请尝试重新启动· 如问题持续出现· 请与我们联系。</p>	 <p>TAN Bead Taiwan Advanced Nanotech Inc. Warning: Limit sensor no response.</p>	N/A	NO

11. 清洁与维护

定期的清洁与维护是非常重要的，请参阅下方清洁与保养须知，以维护您自身安全及延长设备的使用寿命。

- 每次使用完，请清洁手持式核酸提取仪及Autostage平台。若检体或是试剂内的缓冲液不甚溢出，请务必立即清洁，以避免仪器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。

12. 设备弃置

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。请依照相关机构或国家特殊规定来处理配件报废，装置报废前需先确保无任何污染可能。

- 本装置含有锂电池，请勿丢弃于一般家庭垃圾。
- 丢弃电池请依照当地法律规范执行。

13. 专利信息

本公司拥有专利保护的旋转技术，大幅提升核酸提取的效率及有效防护实验过程中的交叉污染现象。下方为本公司在各国及WIPO取得的专利信息：

专利列表	
美国	US09616398B2
欧盟	EP2937136
加拿大	CA2862946
日本	JP6151735B2
韩国	10-1696517
中国	CN104971638B
台湾	TWI526245B
世界知识产权组织(WIPO)	WO2016127292

14. 制造商信息



- 制造厂名称：台湾圆点奈米技术股份有限公司
- 制造厂地址：330桃园市桃园区龙山里龙寿街81巷12弄2号
- 制造厂电话：+886-3-3607555

MEMO

A series of horizontal dotted lines for writing.



Taiwan
Advanced
Nanotech

Taiwan Advanced Nanotech Inc.

6F., No. 188, Wenhe Rd., Guishan Dist., Taoyuan City 333, Taiwan

Tel : +886-3-3167568

Fax : +886-3-3173369

<http://www.tanbead.com>