

# Штатив магнитный **ДТмаг-16С**

для проведения экстракции нуклеиновых кислот  
для in vitro диагностики

ТУ 32.50.50-001-96301278-2023

## Руководство по эксплуатации Р-247-00.РЭ



ООО «НПО ДНК-Технология»  
Протвино



## **Оглавление**

1. Общие правила техники безопасности.....	5
2. Назначение .....	7
3. Технические характеристики .....	7
4. Комплект поставки .....	7
5. Устройство и принцип работы изделия.....	7
6. Общие указания по эксплуатации.....	8
Требования к помещению.....	8
Подготовка к работе .....	8
Установка изделия.....	8
7. Работа с изделием.....	8
8. Маркировочные знаки.....	9
9. Техническое обслуживание изделия .....	9
10. Рекомендации по дезинфекции при эксплуатации изделия. ....	10
11. Требование по дезинфекции изделия перед ремонтом.....	10
12. Охрана окружающей среды и утилизация .....	10
13. Сведения о содержании драгоценных металлов .....	11
14. Гарантии изготовителя.....	11
15. Свидетельство о приёмке.....	13
16. Свидетельство об упаковывании .....	13
17. Талоны гарантийного обслуживания .....	15
18. Приложение 1.....	17



## **ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ!**

### **1. Общие правила техники безопасности**

**ВНИМАНИЕ!** *К работе с изделием допускается квалифицированный персонал, обученный методам молекулярной диагностики и правилам работы в клиничко-диагностической лаборатории.*

При использовании оборудования с нарушениями требований, установленных изготовителем, может снизиться уровень защиты оборудования.

Прибор должен быть защищен от ударов, падений и воздействия температуры окружающей среды более 60°C

**ВНИМАНИЕ!** *Запрещается самостоятельно вскрывать изделие! Внутренняя часть изделия не содержит компонентов, обслуживаемых пользователем.*

*Не помещайте штатив рядом с электронными и магнитными носителями информации (банковские карты, FLASH-карты), часами, мобильными телефонами и другими электронными устройствами.*

При эксплуатации изделия необходимо соблюдать требования следующих нормативных документов:

1. ГОСТ Р 52905-2007 Лаборатории медицинские. Требования безопасности.
2. Методические указания «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот, при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I-IV групп патогенности». МУ 1.3.2569-09.
3. Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней. СанПиН 3.3686-21.
4. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения. МУ-287-113-98.
5. Руководство «Использование ультрафиолетового бактерицидного излучения для обеззараживания воздуха в помещениях». Р 3.5.1904-04.М.: 2005.
6. Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений,

организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий. СанПиН 2.1.3684-21.

7. Федеральный закон от 24.06.1998 Об отходах производства и потребления. № 89-ФЗ.

8. Методические рекомендации по контролю за организацией текущей и заключительной демеркуризации и оценке её эффективности. МУ № 4545-87.

## 2. Назначение

Штатив магнитный ДТмаг-16С для проведения экстракции нуклеиновых кислот для *in vitro* диагностики (далее - изделие) является вспомогательным лабораторным оборудованием, предназначенным для магнитной сепарации высокомолекулярных органических соединений, связанных с магнитными наночастицами (далее МНЧ), в пробирках объемом 1,5 мл.

Область применения – клинично-диагностические лаборатории медицинских учреждений и научно-исследовательская практика.

## 3. Технические характеристики

1	Количество гнезд под пробирки типа Эппендорф, тип дна — конический; диаметр пробирки — $10,8 \pm 0,1$ мм; емкостью 1.5 мл, шт.	16
2	Индукция магнитного поля на поверхности штатива на уровне центральной точки сбора магнитных наночастиц на внутренние стенки пробирок не менее, Тл.	0.35
3	Центральная точка сбора магнитных наночастиц на внутренние стенки пробирок на отметке, мл.	0,1
4	Оптимальный (рекомендуемый) объем раствора в пробирке, мкл.	50-600
5	Габариты (ширина, длина, высота), мм.	179x52x52
6	Вес штатива, кг.	0.4

## 4. Комплект поставки

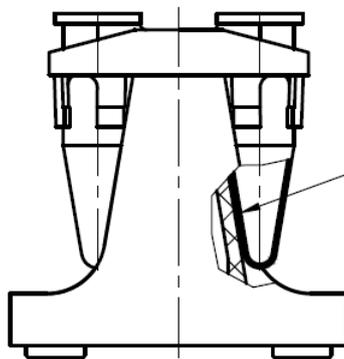
- |   |                             |       |
|---|-----------------------------|-------|
| 1 | Штатив магнитный ДТмаг-16С  | 1 шт. |
| 2 | Руководство по эксплуатации | 1 шт. |

## 5. Устройство и принцип работы изделия

Штатив магнитный ДТмаг-16С в виде единого модуля, заключенного в пластмассовый корпус. Материал изделия устойчив к средствам дезинфекции и воздействию ультрафиолета.

Комплект магнитов, конструктивно размещённых в корпусе изделия, обеспечивает полный сбор магнитных наночастиц и осаждение их на внутренней стенке пробирки, обеспечивает удобство работы при отборе

раствора из пробирки и технологических промывках. Место осаждения магнитных наночастиц показано на рис.1 стрелкой.



**Штатив магнитный. Рис.1**

Развитая поверхность мест установки пробирок в изделии обеспечивает надежную и устойчивую фиксацию пробирок.

Обтекаемые формы изделия позволяют легко и оперативно обработать поверхность при техобслуживании.

Светлая поверхность боковых стенок изделия позволяет пользователю визуально контролировать полноту сбора магнитных наночастиц на стенке пробирки.

## **6.Общие указания по эксплуатации**

### **Требования к помещению**

Изделие предназначено для эксплуатации в помещениях со следующими условиями окружающей среды:

- температура в помещении от 10 °С до 35 °С,
- при относительной влажности в помещении до 80% при 25 °С.

### **Подготовка к работе**

Распакуйте изделие и обследуйте его на предмет наличия внешних повреждений.

### **Установка изделия**

Установите изделие на рабочий стол с ровной, жёсткой, горизонтальной поверхностью.

## **7.Работа с изделием.**

Магнитный штатив используется на этапе выделения из образцов молекул нуклеиновых кислот(НК) для последующей работы с ними.

Пробирки с суспензией, содержащей МНЧ и НК, помещаются в лунки штатива. Пробирки должны быть с закрытыми крышками.

Процесс сбора (осаждения) МНЧ по образующей внутренней стенке пробирки, помещённой в штатив, занимает от нескольких секунд до нескольких минут.

Не вынимая пробирку из лунки штатива, поверните её несколько раз вокруг своей оси – МНЧ соберутся в локальную точку на стенке пробирки (место сбора показано стрелкой на рис.1).

Далее приступают к процессам технологической промывки выделенной НК.

## 8.Маркировочные знаки

На боковой поверхности изделия размещены товарный знак предприятия-изготовителя и название изделия.

В штативе отверстия для установки пробирок пронумерованы знаками от «1» до «8» в направлении слева направо с одной стороны и знаками от «9» до «16» с другой стороны.

На основании изделия размещён шильд с номером изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя.

На верхней и боковых поверхностях упаковки изделия размещены ярлыки (рис.2).



Образец ярлыка . Рис.2

## 9.Техническое обслуживание изделия

Следующие действия должны выполняться обслуживающим персоналом с указанной периодичностью:

1) Внешний осмотр на отсутствие повреждений на поверхности изделия.

Периодичность действий: перед началом работы.

2) Удаление пыли и грязи с поверхности прибора, с использованием дезинфицирующих растворов, в соответствии с требованиями, обязательными к применению в учреждении пользователя

Периодичность действий: после окончания работы.

## **10. Рекомендации по дезинфекции при эксплуатации изделия.**

### **ВНИМАНИЕ!**

*Для предотвращения повреждения изделия и выхода его из строя. Запрещается подвергать штатив автоклавированию.*

*Запрещается выполнять дезинфекцию штатива методом погружения или обильного смачивания дезинфицирующим раствором, во избежание проникновения жидкости внутрь изделия.*

Наружные поверхности изделия устойчивы к многократной обработке дезинфицирующими средствами.

Обработку наружных поверхностей штатива для дезинфекции выполнять тканевыми салфетками смоченными дезрастворами.

В качестве средств дезинфекции используют дезрастворы указанные в разделе 11 настоящего руководства, либо иные, в соответствии с указаниями норм и правил, обязательным к применению в учреждении пользователя.

## **11. Требование по дезинфекции изделия перед ремонтом**

Пользователь несет ответственность за обеззараживание изделия перед проведением ремонта.

Перед отправкой изделия в ремонт необходимо выполнить дезинфекцию изделия и заполнить «Заявку на проведение работ» (см. Приложение 1).

Дезинфекция выполняется в соответствии с указаниями МУ 1.3.2569 с применением дезинфицирующих растворов, например, ДП-2Т 0,2%-й раствор, далее этиловым или изопропиловым спиртом либо в соответствии с указаниями норм и правил, обязательным к применению в учреждении пользователя

## **12. Охрана окружающей среды и утилизация**

Утилизация изделий осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортирования, учёта и утилизации отходов, установленных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Утилизация изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды в

соответствии с Федеральным законом от 24.06.1998г. № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления».

Согласно СанПиН 2.1.3684, изделие после эксплуатации в учреждении (при соблюдении МУ 1.3.2569, МУ 287-113) относится к классу А - эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам.

### **13.Сведения о содержании драгоценных металлов**

Изделие не содержит драгоценных металлов.

### **14.Гарантии изготовителя**

Предприятие-изготовитель гарантирует исправную работу штатива магнитного «ДТмаг-16С» при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, изложенных в данном руководстве.

Гарантийный срок эксплуатации изделия составляет 24 месяца со дня его продажи потребителю. Гарантийный ремонт производится только при предъявлении Руководства по эксплуатации на данный прибор с заполненным листом рекламаций.

В течение гарантийного срока эксплуатации Предприятие-изготовитель обязуется бесплатно устранить дефекты изделия путем его ремонта или замены на аналогичный при условии, что дефект возник по вине производителя.

Выполнение Предприятием-изготовителем гарантийных обязательств по ремонту вышедшего из строя изделия влечет за собой увеличение гарантийного срока эксплуатации на время ремонта оборудования.

Гарантийный срок хранения изделия при соблюдении условий хранения (раздел 11) составляет 60 месяцев с даты изготовления.

Ни при каких обстоятельствах Предприятие-изготовитель и продавец не несут ответственности за любые убытки, включая потерю данных, потерю прибыли и другие случайные, последовательные или косвенные убытки, возникшие вследствие некорректных действий по сопровождению и эксплуатации, либо связанных с выходом из строя или временной неработоспособностью изделия.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за дефекты и неисправности изделия, возникшие в результате:

- несоблюдения правил транспортировки, условий хранения, эксплуатации или неправильной установки;
- неправильных действий, использования данного изделия не по назначению, несоблюдения инструкций по эксплуатации;
- ремонта или модификации изделия лицами, не уполномоченными на это Предприятием-изготовителем, а также при нарушении гарантийных пломб;

- действия форс-мажорных обстоятельств (пожар, наводнение, землетрясение и др.);

Гарантия не распространяется на изделия, имеющие внешние дефекты (явные механические повреждения, трещины, сколы на корпусе устройства).

## 15.Свидетельство о приёмке

Штатив магнитный ДТмаг-16С для проведения экстракции  
нуклеиновых кислот для in vitro диагностики

заводской номер \_\_\_\_\_

изготовленный ООО «НПО ДНК-Технология», прошел приёмо-сдаточные  
испытания, соответствует техническим условиям  
ТУ 32.50.50-001-96301278-2023 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_

Подпись лиц, ответственных за приемку \_\_\_\_\_

М.П.

## 16.Свидетельство об упаковывании

Штатив магнитный ДТмаг-16С для проведения экстракции  
нуклеиновых кислот для in vitro диагностики

заводской номер \_\_\_\_\_

изготовленный ООО «НПО ДНК-Технология», упакован согласно  
требованиям, предусмотренным ТУ 32.50.50-001-96301278-2023.

Дата упаковки « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_

Упаковку произвел \_\_\_\_\_ (подпись)

Изделие после упаковки принял \_\_\_\_\_ (подпись)

М.П.

Примечание – Форму заполняют на предприятии, производившем  
упаковывание.





**Обратная сторона ТАЛОНА №1**      *заполняет ремонтное предприятие*

Завод. № прибора .....

Содержание ремонта

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

Дата ремонта.....

(число, месяц, год)

Мастер.....Владелец.....

(подпись, штамп)

(подпись)

.....  
.....

**Обратная сторона ТАЛОНА №2**      *заполняет ремонтное предприятие*

Завод. № прибора .....

Содержание ремонта

.....  
.....  
.....

Дата ремонта.....

(число, месяц, год)

Мастер.....Владелец.....

(подпись, штамп)

(подпись)

## 18. Приложение 1

В отдел сервиса ООО «НПО ДНК-Технология»: 8 (800) 200-75-15, факс: 8 (495) 640-17-71,  
[hotline@dna-technology.ru](mailto:hotline@dna-technology.ru), [service@dna-technology.ru](mailto:service@dna-technology.ru)

Генеральному директору  
ООО «НПО ДНК-Технология»  
В.Ю. Дмитровскому

### Заявка на проведение работ

Просьба провести работы:

ремонт

нижеперечисленного оборудования производства ООО «НПО ДНК-Технология»

#### 1. Сведения об организации:

Место нахождения: \_\_\_\_\_

ИНН \_\_\_\_\_ КПП \_\_\_\_\_

ОГРН \_\_\_\_\_

р/с \_\_\_\_\_

к/с \_\_\_\_\_

БИК \_\_\_\_\_

Тел. \_\_\_\_\_

ФИО руководителя \_\_\_\_\_

#### 2. Контактное лицо:

1. Фамилия \_\_\_\_\_ Имя \_\_\_\_\_ Отчество \_\_\_\_\_

Должность \_\_\_\_\_ Контактный телефон \_\_\_\_\_

E-mail \_\_\_\_\_

#### 3. Сведения об оборудовании:

Оборудование \_\_\_\_\_

Заводской номер \_\_\_\_\_

Введено в эксплуатацию « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

В отдел сервиса ООО «НПО ДНК-Технология»: 8 (800) 200-75-15, факс: 8 (495) 640-17-71,  
[hotline@dna-technology.ru](mailto:hotline@dna-technology.ru), [service@dna-technology.ru](mailto:service@dna-technology.ru)

## Приложение 1

### Сертификат обеззараживания оборудования

1	Название изделия	
2	Заводской номер изделия	
3	Название организации собственника изделия	
4	Адрес организации собственника изделия	
5	Ф.И.О. и подпись лица ответственного за дезинфекцию	

**ВНИМАНИЕ:** Необходимо заполнить все графы таблицы.

<b>1. Контактствовало ли оборудование с материалом, зараженным или подозрительным на заражение микроорганизмами I-IV группы патогенности, в том числе:</b>	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
компоненты и препараты крови	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
материал, подозрительный на заражение микроорганизмами III-IV групп патогенности	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
в т.ч., вирусами гепатитов В и С, ВИЧ	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
материал, подозрительный на заражение микроорганизмами I-II групп патогенности	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
<b>2. Контактствовало ли оборудование с токсичными, канцерогенными или радиоактивными веществами?</b>	<input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет
Если да, то укажите типы и количества:		

**3. При работе с оборудованием использовались нижеперечисленные наборы реагентов (перечислить наименования наборов с указанием производителя):**

---

---

---

---

---

**4. При подготовке оборудования к проведению работ на территории производителя были использованы нижеперечисленные методы деконтаминации:**

Направляя вышеперечисленное оборудование для проведения работ, принимаем на себя всю полноту ответственности за его биологическую, химическую и радиологическую дезактивацию, дезинфекцию и очистку, а также упаковку.

Согласны с тем, что в случае повреждения оборудования в процессе транспортировки из-за некачественной упаковки, ООО "НПО ДНК-Технология" принимает на себя обязательства по проведению технического обслуживания/ремонтных работ только после письменного согласования с Заказчиком.

Заказчик:

---

наименование организации

---

Подпись, ФИО руководителя организации

**Производитель:** ООО «НПО ДНК-Технология»

Россия, 142281, Московская область,  
Протвино, ул. Железнодорожная, д.20

Тел./факс: +7(4967) 31-06-70

Е-mail: [protvino@dna-technology.ru](mailto:protvino@dna-technology.ru)

<http://www.dna-technology.ru>

**Продавец:** ООО «ДНК-Технология»

Россия, 117587, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ  
Чертаново Северное, Варшавское ш., д.125Ж, корпус 5, этаж 1, пом.12

Тел./факс: +7(495) 640-17-71

Е-mail: [mail@dna-technology.ru](mailto:mail@dna-technology.ru)

**Служба клиентской поддержки:**

Тел.: 8 800 200-75-15 (звонок по России бесплатный)

Е-mail: [hotline@dna-technology.ru](mailto:hotline@dna-technology.ru)

Анкета для осуществления обратной связи находится на сайте  
компании "ДНК-Технология":

[http://www.dna-technology.ru/customer\\_support/](http://www.dna-technology.ru/customer_support/)

**Сервисная служба:**

Тел.: +7(4967) 31-14-67, +7(4967) 31-06-71 (доб. 3126)

Е-mail: [service@dna-technology.ru](mailto:service@dna-technology.ru)

**Горячая линия для стран СНГ и зарубежья:**

Тел.: +7(495) 640-16-93