

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Дримрейл»

О. Богатцева

105 апреля 2023 г.
М.П.



Фотографические изображения медицинского изделия

**«Раствор промывающий для коагулометрических анализаторов серий CN, CA, CS для диагностики in vitro Коаклин по ТУ 21.20.23-002-09128753-2022, в вариантах исполнения»,
производства ООО «Дримрейл», Россия**

Рисунок 1. Вариант исполнения Раствор Коаклин. 50 мл: Раствор промывающий для коагулометрических анализаторов Коаклин. 50 мл (первичная упаковка)



КОАКЛИН

50 мл.

Кат.№: RUS 00402



Производитель: ООО "Дримрейл",
г. Москва, тел.: +7 (951) 253-51-81
E-mail: dreamrail@bk.ru
Производственная площадка:
ООО "Фармснаб" 454053,
г. Челябинск, Троицкий тракт, д. 60

Кат.№: RUS 00402

Раствор промывающий для коагулометрических анализаторов
серий CN, CA, CS для диагностики in vitro Коаклин
по ТУ 21.20.23-002-09128753-2022,
в вариантах исполнения

РУ № _____ от _____

ТУ 21.20.23-002-09128753-2022

Вариант исполнения Раствор Коаклин, 50 мл,
в составе:

1. Раствор промывающий для коагулометрических

ООО «Дримрейл»

117218, г.
Москва, ул.
Новочерёмуш-
кинская, д.23,
к.2, кв.27.



тел:
+7 (951) 253-
51-81
e-mail:
dreamrail@bk
.ru

**ИНСТРУКЦИЯ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ**
ОПР 09128753-002-
2022 ИП версия 2.1
от 05.04.2023 г.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
ООО «ДРИМРЕЙЛ»

Е.О. БОГАТЦЕВА
«05» АПРЕЛЯ 2023 Г.

**РАСТВОР ПРОМЫВАЮЩИЙ ДЛЯ
КОАГУЛОМЕТРИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ СЕРИЙ
CN, CA, CS ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO КОАКЛИН
ПО ТУ 21.20.23-002-09128753-2022, В ВАРИАНТАХ
ИСПОЛНЕНИЯ**

ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO

I. НАЗНАЧЕНИЕ

Раствор представляет собой сильный щелочной детергент, служащий в качестве моющего средства для регулярного профилактического технического обслуживания автоматических аналитических приборов (анализаторов).

Раствор является вспомогательным средством в диагностике и обеспечивает очистку жидкостной системы на борту автоматических или полуавтоматических коагулометрических анализаторов серий CN, CA, CS, в процессе подготовки и/или анализа после использования клинических лабораторных образцов плазмы крови.

II. ПОКАЗАНИЯ

Промывка рабочих частей анализатора после проведения теста, в промежутках между анализом каждой последующей пробы.

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В случае использования в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

IV. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Раствор применяется только для диагностики in vitro.

V. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Изделие должно быть использовано в условиях клинико-диагностической лаборатории врачами КДЛ или техниками-лаборантами.

VI. КОМПЛЕКТАЦИЯ И СОСТАВ

Наименование компонента	Количество
Раствор промывающий для коагулометрических анализаторов серий CN, CA, CS для диагностики in vitro Коаклин по ТУ 21.20.23-002-09128753-2022, в вариантах исполнения	-
1. Вариант исполнения Раствор Коаклин, 50 мл, в составе:	-

1.1 Раствор промывающий для коагулометрических анализаторов Коаклин, 50 мл	1 шт.
1.2 Инструкция по применению	1 шт.
1.3 Паспорт качества	1 шт.
2. Вариант исполнения Раствор Коаклин, 1,5 л, в составе:	-
2.1 Раствор промывающий для коагулометрических анализаторов Коаклин, 1,5 л	1 шт.
2.2 Инструкция по применению	1 шт.
2.3 Паспорт качества	1 шт.

*Допускается комплектация одной копией паспорта качества и инструкции по применению на всю партию. Актуальные версии доступны по запросу по электронной почте: dreamrail@bk.ru

СОСТАВ	
Натрия гипохлорит	1,0 %
Натрия гидроксид	<0,5 %
Натрия хлорид	<2,0 %

VII. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование показателя	Характеристика показателя
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость с зеленовато-желтым оттенком
Целостность упаковки	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений.
Водородный показатель (pH)	10,0 - 12,0

VIII. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Раствор Коаклин – сильный щелочной детергент, который эффективно очищает жидкостные системы автоматических или полуавтоматических коагулометрических анализаторов от остатков реагентов и белков крови.

IX. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Реагент предназначен только для IN VITRO диагностики.

Избегать прямого контакта с кожей, глазами и слизистыми оболочками. Не глотать.

В случае попадания на кожу немедленно промыть большим количеством воды.

В случае попадания в глаза или на слизистую оболочку немедленно промыть большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

В случае попадания внутрь немедленно обратиться за медицинской помощью.

При контакте с кислотами высвобождает токсичный газ.

Вызывает тяжёлые ожоги.

В случае аварии или при плохом самочувствии немедленно обратиться за медицинской помощью (по возможности предъявить этикетку материала).

Использовать средства индивидуальной защиты при работе с продукцией: защитные очки, перчатки, спецодежду и при необходимости другие средства индивидуальной защиты по действующей нормативной документации, указанные в эксплуатационной документации.

В помещении применения продукции необходимо предусмотреть приточно-вытяжную вентиляцию.

Паспорт качества № 001

Раствор промывающий для коагулометрических анализаторов серий CN, CA, CS для диагностики in vitro
Коаклин по ТУ 21.20.23-002-09128753-2022, в вариантах исполнения



ООО «Дримрейл»

Раствор промывающий для коагулометрических анализаторов серий CN, CA, CS для диагностики in vitro
Коаклин по ТУ 21.20.23-002-09128753-2022, в вариантах исполнения:

1. Вариант исполнения Раствор Коаклин, 50 мл, в составе:
 - 1.1 Раствор промывающий для коагулометрических анализаторов Коаклин, 50 мл – 1 шт.;
 - 1.2 Инструкция по применению – 1 шт.;
 - 1.3 Паспорт качества – 1 шт.

Изготовлено: «10» августа 2022 г.

Транспортировать реагент следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 °С до +8 °С в течение всего срока годности.

Не замораживать.

При нарушении температурного режима транспортирования изделие применению не подлежит.

Продукцию хранят в крытых темных сухих помещениях в плотно закрытой герметичной таре изготовителя при температуре окружающего воздуха от плюс 2 °С до плюс 8 °С в сухом защищенном от света месте в течение всего срока годности. Не допускается замораживание Реагента при хранении.

Срок годности в течение 12 месяцев в невскрытой упаковке при соблюдении условий хранения.

ТУ 21.20.23-002-09128753-2022

Партия № 001

Наименование показателя	Норма	Результаты
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость с зеленовато-желтым оттенком	Соответствует
Целостность упаковки	Емкость плотно закрыта и не имеет повреждений.	Соответствует
Показатель активности водородных ионов (pH), ед	10,0-12,0	10,6

Заклечение: соответствует
Генеральный директор



дата выдачи «10» августа 2022 года
Богатцева Е.О.

Рисунок 6. Вариант исполнения Раствор Коаклин, 1,5 л: Раствор промывающий для коагулометрических анализаторов Коаклин, 1,5 л



ООО «Дримрейл»

117218, г.
Москва, ул.
Новочеремуш-
кинская, д.23,
к.2, кв.27.



тел:
+7 (951) 253-
51-81
e-mail:
dreamrail@bk
.ru

**ИНСТРУКЦИЯ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ**
ОПР 09128753-002-
2022 ИП версия 2.1
от 05.04.2023 г.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
ООО «ДРИМРЕЙЛ»

Е.О. БОГАТЦЕВА
«05» АПРЕЛЯ 2023 Г.

**РАСТВОР ПРОМЫВАЮЩИЙ ДЛЯ
КОАГУЛОМЕТРИЧЕСКИХ АНАЛИЗАТОРОВ СЕРИЙ
CN, CA, CS ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO КООКЛИН
ПО ТУ 21.20.23-002-09128753-2022, В ВАРИАНТАХ
ИСПОЛНЕНИЯ**

ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЙ IN VITRO**I. НАЗНАЧЕНИЕ**

Раствор представляет собой сильный щелочной детергент, служащий в качестве моющего средства для регулярного профилактического технического обслуживания автоматических аналитических приборов (анализаторов).

Раствор является вспомогательным средством в диагностике и обеспечивает очистку жидкостной системы на борту автоматических или полуавтоматических коагулометрических анализаторов серий CN, CA, CS, в процессе подготовки и/или анализа после использования клинических лабораторных образцов плазмы крови.

II. ПОКАЗАНИЯ

Промывка рабочих частей анализатора после проведения теста, в промежутках между анализом каждой последующей пробы.

III. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В случае использования в соответствии с Инструкцией по применению противопоказания отсутствуют.

IV. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Раствор применяется только для диагностики in vitro.

V. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Изделие должно быть использовано в условиях клинично-диагностической лаборатории врачами КДЛ или техниками-лаборантами.

VI. КОМПЛЕКТАЦИЯ И СОСТАВ

Наименование компонента	Количество
Раствор промывающий для коагулометрических анализаторов серий CN, CA, CS для диагностики in vitro Коаклин по ТУ 21.20.23-002-09128753-2022, в вариантах исполнения	-
1. Вариант исполнения Раствор Коаклин, 50 мл, в составе:	-

1.1 Раствор промывающий для коагулометрических анализаторов Коаклин, 50 мл	1 шт.
1.2 Инструкция по применению	1 шт.
1.3 Паспорт качества	1 шт.
2. Вариант исполнения Раствор Коаклин, 1,5 л, в составе:	-
2.1 Раствор промывающий для коагулометрических анализаторов Коаклин, 1,5 л	1 шт.
2.2 Инструкция по применению	1 шт.
2.3 Паспорт качества	1 шт.

*Допускается комплектация одной копией паспорта качества и инструкции по применению на всю партию. Актуальные версии доступны по запросу по электронной почте: dreamrail@bk.ru

СОСТАВ	
Натрия гипохлорит	1,0 %
Натрия гидроксид	<0,5 %
Натрия хлорид	<2,0 %

VII. ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование показателя	Характеристика показателя
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость с зеленовато-желтым оттенком
Целостность упаковки	Емкость должна быть плотно закрытой и не иметь повреждений.
Водородный показатель (pH)	10,0 - 12,0

VIII. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Раствор Коаклин – сильный щелочной детергент, который эффективно очищает жидкостные системы автоматических или полуавтоматических коагулометрических анализаторов от остатков реагентов и белков крови.

IX. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Реагент предназначен только для IN VITRO диагностики.

Избегать прямого контакта с кожей, глазами и слизистыми оболочками. Не глотать.

В случае попадания на кожу немедленно промыть большим количеством воды.

В случае попадания в глаза или на слизистую оболочку немедленно промыть большим количеством воды и обратиться за медицинской помощью.

В случае попадания внутрь немедленно обратиться за медицинской помощью.

При контакте с кислотами высвобождает токсичный газ.

Вызывает тяжёлые ожоги.

В случае аварии или при плохом самочувствии немедленно обратиться за медицинской помощью (по возможности предъявить этикетку материала).

Использовать средства индивидуальной защиты при работе с продукцией: защитные очки, перчатки, спецодежду и при необходимости другие средства индивидуальной защиты по действующей нормативной документации, указанные в эксплуатационной документации.

В помещении применения продукции необходимо предусмотреть приточно-вытяжную вентиляцию.

Паспорт качества № 002

Раствор промывающий для коагулометрических анализаторов серий CN, CA, CS для диагностики in vitro Коаклин по ТУ 21.20.23-002-09128753-2022, в вариантах исполнения

ООО «Дримрейл»



Раствор промывающий для коагулометрических анализаторов серий CN, CA, CS для диагностики in vitro Коаклин по ТУ 21.20.23-002-09128753-2022, в вариантах исполнения:

2. Вариант исполнения Раствор Коаклин, 1,5 л, в составе:

2.1 Раствор промывающий для коагулометрических анализаторов Коаклин, 1,5 л – 1 шт.;

2.2 Инструкция по применению – 1 шт.;

2.3 Паспорт качества – 1 шт.

Изготовлено: «26» сентября 2022 г.

Транспортировать реагент следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от +2 °С до +8 °С в течение всего срока годности.

Не замораживать.

При нарушении температурного режима транспортирования изделие применению не подлежит.

Продукцию хранят в крытых темных сухих помещениях в плотно закрытой герметичной таре изготовителя при температуре окружающего воздуха от плюс 2 °С до плюс 8 °С в сухом защищенном от света месте в течение всего срока годности. Не допускается замораживание Реагента при хранении.

Срок годности в течение 12 месяцев в невскрытой упаковке при соблюдении условий хранения.

ТУ 21.20.23-002-09128753-2022

Партия № 002

Наименование показателя	Норма	Результаты
Внешний вид	Бесцветная прозрачная жидкость с зеленовато-желтым оттенком	Соответствует
Целостность упаковки	Емкость плотно закрыта и не имеет повреждений.	Соответствует
Показатель активности водородных ионов (рН), ед	10,0-12,0	10,6

Заключение: соответствует
Генеральный директор



дата выдачи «26» сентября 2022 года
Богатцева Е.О.

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

8 (восемь)

лист(-ов),

Генеральный директор
ООО «ДРИМРЕЙЛ»



Е.О. Богатцева