

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.

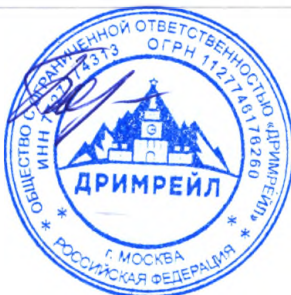
Срок годности в течение 12 месяцев в невскрытой упаковке при соблюдении условий хранения.

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 (рН), ед	10,0-12,0	10,6

Заключение: соответствует
Генеральный директор



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



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 не вскрытой 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 (pH), ед	10.0-12.0	10.6

Заклучение: соответствует
Генеральный директор



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

прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

2 (два) лист(-ов),

Генеральный директор

ООО «ДРИМРЕЙЛ»



Е.О. Богатцева

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»



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

X. ОБОРУДОВАНИЕ И МАТЕРИАЛЫ, НЕОБХОДИМЫЕ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

Наименование медицинского изделия	Номер государственного регистрационного удостоверения	Модели анализа
Анализатор коагулометрический автоматический CS, с принадлежностями	ФСЗ № 2011/11181 от 07.12.2011	CS 2000i CS 2100i
Анализатор автоматический коагулометрический CS 5100 с принадлежностями	РЗН № 2013/762 от 25.06.2013	CS 5100
Анализатор коагулометрический автоматический CS 1600 с принадлежностями	РЗН № 2021/16052 от 15.11.2021	CS 1600
Анализатор коагулометрический автоматический серии CN с	РЗН № 2022/18052	CN-3000 CN-6000

принадлежностями		
Анализатор коагулометрический СА, с принадлежностями	ФСЗ № 2012/12158 от 27.12.2012	СА 50 СА 510 СА 560 СА 1500 СА 620 СА 650 СА 660

xi. ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦАМ

Реагент Коаклин предназначен для промывки после использования образцов плазмы крови.

Информация о взятии образцов, их подготовке и условиях хранения представлена в Руководстве оператора соответствующего анализатора.

- xii. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**
1. Сотрудник, работающий с реагентом, должен быть квалифицированным специалистом.
 2. Ослабить и снять крышку кубитейнера/бутылки/банки/канистры/флакона реагента. Присоедините узел впуска реагента к кубитейнеру/бутылке/банке/канистре. Затяните крышку.
 3. Подключить другие реагенты к прибору аналогичным образом (см. инструкции по применению к соответствующим реагентам).
 4. Тщательно промыть анализатор раствором. Рекомендуются обратиться к руководству по эксплуатации анализатора для получения дополнительной информации.
 5. Откалибровать анализатор с помощью КАЛИБРАТОРА и КОНТРОЛЬНОГО ОБРАЗЦА ПЛАЗМЫ КРОВИ, как указано в руководстве по эксплуатации.

xiii. ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Эффективность должна быть в пределах спецификаций анализатора.

xiv. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Реагент при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при соблюдении условий применения и мер предосторожностей, указанных в инструкции.

xv. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация большого количества реагента осуществляется через организации, имеющие лицензию на данный вид деятельности.

Утилизацию отработанных реагентов производят в соответствии СанПин 2.1.3684-21 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 и внутренними правилами лаборатории.

Утилизируйте упаковку реагента, в соответствии с СанПин 2.1.3684-21, класс опасности А и внутренними правилами лаборатории.

Утилизируйте реагенты с истекшим сроком годности и пришедшие в негодность в связи с неправильным хранением, в

соответствии с СанПин 2.1.3684-21, класс опасности А и внутренними правилами лаборатории.

xvi. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Транспортировать реагент следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения Реагента.

Не допускается замораживание Реагента при транспортировании.

При нарушении температурного режима транспортирования изделие применению не подлежит.

Реагент в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться не менее 12 месяцев с даты производства.

Реагент должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в следующих условиях, при температуре 2-8°С в сухом защищенном от света месте в течение всего срока годности. Не допускается замораживание Реагента при хранении.

Срок годности после вскрытия упаковки: 45 дней при температуре от +15 °С до +30 °С.

xvii. СТАБИЛЬНОСТЬ

Реагент имеет невскрытую стабильность в течение 12 месяцев от даты изготовления. См. информацию о сроке годности на упаковке.

Реагент, обнаруживающий какие-либо признаки загрязнения или нестабильности в виде помутнения или изменения цвета, должен быть заменен.

НЕ использовать реагент после замораживания.

После вскрытия упаковки реагент стабилен в течение 45 дней.

xviii. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Не применимо.

xix. НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

Раствор промывающий для анализаторов in vitro Коаклин соответствует требованиям ГОСТ Р 51088, технических условий 21.20.23-002-09128753-2022 и технической документации Производителя.

xx. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие реагента требованиям технических условий ТУ 21.20.23-002-09128753-2022 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения, установленных настоящей инструкцией.

xxi. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам обеспечения качества продукции обращаться по адресу предприятия-производителя.

При выявлении несоответствия продукции следует обратиться в сервисную службу ООО «Дримрейл» или к представителю поставщика Реагентов.

Связаться с сотрудником сервисной службы ООО «Дримрейл» можно по телефону: +7 (951) 253-51-81, написав сообщение по адресу электронной почты: dreamrail@bk.ru.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Дримрейл» (ООО «Дримрейл»).117218, г. Москва, ул. Новочерёмушкинская, д.23, к.2, кв.27. e-mail: dreamrail@bk.ru.