



"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор
АО "ЭКОлаб"



Т.Ю. Гашенко
09 2024 г.

Макет маркировок

Набор реагентов Тест-система иммунохроматографическая
для качественного определения карбапенемаз КРС, ОХА, VIM, IMP и NDM в
бактериальной колонии из культуры
«ИХА-CARBA-5» по ТУ 20.59.52-368-70423725-2024»

ТУ 20.59.52-368-70423725-2024

Образцы маркировки

Для учреждений здравоохранения
Для профессионального применения
Набор реагентов

АО "ЭКОлаб"

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP и NDM в бактериальной колонии из культуры "ИХА-CARBA-5" по ТУ 20.59.52-388-70423725-2024»

Состав набора:

Тест-кассета
Флакон-капельница
с буферным раствором (БР)
Пипетка Пастера (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 1. Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера); РУ № ФСЗ 2012/11857)
Пробирка микроцентрифужная (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 3. Пробирки, в том числе вакуумные, криопробирки, микроцентрифужные, конические, цилиндрические, с наполнителями (сепараторами, антиконьюгаторами, зондами и транспортными средами); РУ № ФСЗ 2012/11857)
Инструкция по применению
Паспорт

1 шт. ТУ 20.59.52-388-70423725-2024
РУ №
Комплект №1 LOT 01
2024.01.09
1 шт. 2026.02.09
Контрольный №: 27
REF 76.01.1
30°C
1 шт. IVD
1 шт. IVD
1 шт. IVD

ЭКОлаб

АО "ЭКОлаб"

«ИХА-CARBA-5»

Тест-кассета

LOT 01 2026.02 IVD 30°C

ЭКОлаб

АО "ЭКОлаб"

Пипетка Пастера (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 1. Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера); РУ № ФСЗ 2012/11857)

ЭКОлаб

АО "ЭКОлаб"

Пробирка микроцентрифужная

(Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 3. Пробирки, в том числе вакуумные, криопробирки, микроцентрифужные, конические, цилиндрические, с наполнителями (сепараторами, антиконьюгаторами, зондами и транспортными средами); РУ № ФСЗ 2012/11857)

ЭКОлаб

АО "ЭКОлаб"

«ИХА-CARBA-5»
Флакон-капельница
с буферным раствором (БР)
0,5 мл
LOT 01 2026.02

Начальник НПО ИХТС



Акиншина Ю.А.

СОГЛАСОВАНО:

Начальник ОБТК



Морозова Т.В.

Образцы маркировки

Для учреждений здравоохранения
Для профессионального применения
Набор реагентов

АО "ЭКОлаб"

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP и NDM в бактериальной колонии из культуры "ИХА-CARBA-5" по ТУ 20.59.52-368-70423725-2024»

Состав набора:

Тест-кассета
Флакон-капельница
с буферным раствором (БР)
Пипетка Пастера (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 1. Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера); РУ № ФСЗ 2012/11857)
Пробирка микроцентрифужная (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 3. Пробирки, в том числе вакуумные, криопробирки, микроцентрифужные, конические, цилиндрические, с наполнителями (сепараторами, антикоагуляторами, зондами и транспортными средами); РУ № ФСЗ 2012/11857)
Инструкция по применению
Паспорт

1 шт. ТУ 20.59.52-368-70423725-2024
РУ №

1 шт. (0,5 мл)

Комплект №1 LOT 03

2024.01.10

1 шт. 2026.02.10

Контрольный №: 29

REF 76.01.1

1 шт.

1 шт.

1 шт.



ЭКОлаб

АО "ЭКОлаб"

«ИХА-CARBA-5»

Тест-кассета

LOT 03

2026.02

IVD



ЭКОлаб

АО "ЭКОлаб"

Пипетка Пастера (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 1. Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера); РУ № ФСЗ 2012/11857)

ЭКОлаб

АО "ЭКОлаб"

Пробирка микроцентрифужная

(Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 3. Пробирки, в том числе вакуумные, криопробирки, микроцентрифужные, конические, цилиндрические, с наполнителями (сепараторами, антикоагуляторами, зондами и транспортными средами); РУ № ФСЗ 2012/11857)

ЭКОлаб

АО "ЭКОлаб"

ИХА-CARBA-5»

Флакон-капельница

с буферным раствором (БР)
0,5 мл
LOT 03 2026.02



Начальник НПО ИХТС

Акиншинина Ю.А.

СОГЛАСОВАНО:

Начальник ОБТК

Морозова Т.В.

Образцы маркировки

Для учреждений здравоохранения
Для профессионального применения
Набор реагентов

АО "ЭКОлаб"

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP и NDM в бактериальной колонии из культуры "ИХА-CARBA-5" по ТУ 20.59.52-368-70423725-2024»

Состав набора:

Тест-кассета
Флакон-капельница
с буферным раствором (БР)
Пипетка Пастера (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 1. Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера); РУ № ФСЗ 2012/11857)
Пробирка микроцентрифужная (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 3. Пробирки, в том числе вакуумные, криопробирки, микроцентрифужные, конические, цилиндрические, с наполнителями (сепараторами, антикоагуляторами, зондами и транспортными средами); РУ № ФСЗ 2012/11857)
Подставка под микропробирки
Инструкция по применению
Паспорт

20 шт. ТУ 20.59.52-368-70423725-2024
РУ №
Комплект №2 LOT 02
1 шт. (5,0 мл) 2024.01.09
20 шт. 2026.02.09
Контрольный №: 28
REF 76.01.2
20 шт. IVD
1 шт. 20
1 шт. 20

ЭКОлаб

АО "ЭКОлаб"

«ИХА-CARBA-5»

Тест-кассета

LOT 02

2026.02

IVD



ЭКОлаб

АО "ЭКОлаб"

Пробирка микроцентрифужная

(Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 3. Пробирки, в том числе вакуумные, криопробирки, микроцентрифужные, конические, цилиндрические, с наполнителями (сепараторами, антикоагуляторами, зондами и транспортными средами); РУ № ФСЗ 2012/11857)

ЭКОлаб

АО "ЭКОлаб"

Пипетка Пастера (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 1. Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера); РУ № ФСЗ 2012/11857)

ЭКОлаб

АО "ЭКОлаб"

«ИХА-CARBA-5»
Флакон-капельница
с буферным раствором (БР)
5.0 мл
LOT 02 2026.02



Начальник НПО ИХТС

Акиншина Ю.А.

СОГЛАСОВАНО:

Начальник ОБТК

Морозова Т.В.

Образцы маркировки

Для учреждений здравоохранения
Для профессионального применения
Набор реагентов

АО "ЭКОлаб"

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP и NDM в бактериальной колонии из культуры "ИХА-CARBA-5" по ТУ 20.59.52-388-70423725-2024»

Состав набора:

Тест-кассета
Флакон-капельница
с буферным раствором (БР)
Пипетка Пастера (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 1. Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера); РУ № ФСЗ 2012/11857)
Пробирка микроцентрифужная (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 3. Пробирки, в том числе вакуумные, криопробирки, микроцентрифужные, конические, цилиндрические, с наполнителями (сепараторами, антикоагуляторами, зондами и транспортными средами); РУ № ФСЗ 2012/11857)
Подставка под микропробирки
Инструкция по применению
Паспорт

20 шт. ТУ 20.59.52-388-70423725-2024
РУ №
Комплект №2 LOT 04
2024.01.10
20 шт. 2026.02.10
Контрольный №: 30
REF 76.01.2
20 шт. IVD
1 шт. 20°C
1 шт. 20°C

ЭКОлаб

АО "ЭКОлаб"

«ИХА-CARBA-5»

Тест-кассета

LOT 04 2026.02 IVD 20°C

ЭКОлаб

АО "ЭКОлаб"

Пробирка микроцентрифужная

(Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 3. Пробирки, в том числе вакуумные, криопробирки, микроцентрифужные, конические, цилиндрические, с наполнителями (сепараторами, антикоагуляторами, зондами и транспортными средами); РУ № ФСЗ 2012/11857)

ЭКОлаб

АО "ЭКОлаб"

Пипетка Пастера (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 1. Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера); РУ № ФСЗ 2012/11857)

ЭКОлаб

АО "ЭКОлаб"

ИХА-CARBA-5
Флакон-капельница
с буферным раствором (БР)
5.0 мл
LOT 04 2026.02

Начальник НПО ИХТС

Акиншинина Ю.А.

СОГЛАСОВАНО:

Начальник ОБТК

Морозова Т.В.

Макет маркировки транспортной тары



АО "ЭКОлаб"

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP и NDM в бактериальной колонии из культуры "ИХА-CARBA-5" по ТУ 20.39.52-368-70423725-2024»

Комплект №1
ТУ 20.59.52-368-70423725-2024
Р/У №

REF 76.01.1 Контрольный №: 27 Количество: 195

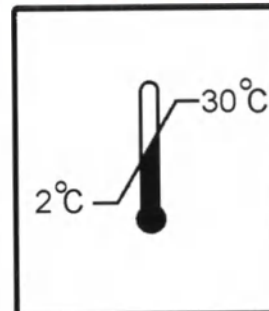
LOT 01

Хранить при температуре от 2 до 30 °С
Транспортировать при температуре от 2 до 30 °С

2024.01.09

2026.02.09

АО "ЭКОлаб"



АО "ЭКОлаб"



Начальник НПО ИХТС

Акиншина Ю.А.

СОГЛАСОВАНО:

Начальник ОБТК

Морозова Т.В.

Макет маркировки транспортной тары



АО "ЭКОлаб"

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP и NDM в бактериальной колонии из культуры "ИХА-CARBA-5" по ТУ 20.59.52-368-70423725-2024»

Комплект №2
ТУ 20.59.52-368-70423725-2024
РУ №

REF 76.01.2 Контрольный №: 28 Количество: 16

LOT 02

Хранить при температуре от 2 до 30 °С
Транспортировать при температуре от 2 до 30 °С

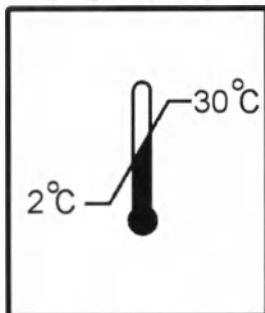
2024.01.09

2026.02.09

АО "ЭКОлаб"



АО "ЭКОлаб"



Начальник НПО ИХТС

Акиншинина Ю.А.

СОГЛАСОВАНО:

Начальник ОБТК

Морозова Т.В.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

7 лист об

Ген. директор АО "ЭКОлаб"

Ташенко Т.Ю.

20 09 2024г.



АО «ЭКОлаб» 142530 Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г.Электрогорск, ул. Буденного, д.1
e-mail: ekolab-sekretar@mail.ru, Сайт: www.ekolab.ru
Тел: 8-800-333-33-47
ИНН: 5035025076, КПП: 503501001



«УТВЕРЖДАЮ»



Генеральный директор
АО «ЭКОлаб»
Т.Ю. Гашенко

Набор реагентов

**Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая
для качественного определения карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP и NDM в
бактериальной колонии из культуры
«ИХА-CARBA-5» по ТУ 20.59.52-368-70423725-2024»**

Фотографии МИ

Комплект №1 Серия 01, дата изготовления 2024.01., годен до 2026.02



Комплект №1 Серия 03, дата изготовления 2024.01., годен до 2026.02

АО "ЭКОлаб"

ИНСТРУКЦИЯ
по применению набора реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая
для качественного определения карбапенемов КРС, ОХА,
VIM, IMP и NDM в бактериальной колонии из культуры
«ИХА-CARBA-5» по ТУ 20.59.52-368-70423725-2024»

Юридический адрес: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1
Место производства: 142530, Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1а
Тел. 8(800)333-33-47; ekolab-sekretar@mail.ru

АО "ЭКОлаб"

ПАСПОРТ № 29

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для
качественного определения карбапенемов КРС, ОХА, VIM, IMP и NDM в
бактериальной колонии из культуры «ИХА-CARBA-5» по ТУ 20.59.52-368-70423725-
2024»

ТУ 20.59.52-368-70423725-2024 Кат. № 76.01.1
РУ № Дата изготовления: 2024.01.10
Комплект №1 Годен до: 2026.02.10
Серия 03

Срок хранения набора реагентов при температуре от 2°С до 30°С в течение 25 месяцев.

Наименование компонента	Описание	Результат контроля
Тест-кассета - контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстием для внесения образца и для аналитической зоны, содержащий тестовую полоску. Упакован в индивидуальный пакет размером 120х70 мм из фольги алюминиевой вместе с влагопоглотителем		Соответствует
Капельница с раствором (БР) - флакон-капельница; 5 мл	Пластиковый флакон-капельница, содержащий 0,5 мл буферного раствора, без осадка или хлопьевидной суспензии	Соответствует
Пипетка (Изделия лабораторных изделий из полимерных материалов: 1. Пипетки для жидкостей РУ № ФСЗ 2012/11857 - одноразовая пипетка для исследуемого образца; градуированная;	Одноразовая пластиковая пипетка для внесения исследуемого образца, неградуированная	Соответствует
Микроцентрифужная пробирка для исследования полимерных материалов 3. Пробирки, в том числе вакуумные, криопробирки, микроцентрифужные, с крышками, плавильными элементами (сепараторы) и т.д.	Одноразовая пластиковая пробирка микроцентрифужная для подготовки	Соответствует

АО "ЭКОлаб"

Пипетка Пастера (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 1. Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера); РУ № ФСЗ 2012/11857)

АО "ЭКОлаб"

Пробирка микроцентрифужная (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 3. Пробирки, в том числе вакуумные, криопробирки, микроцентрифужные, с крышками, плавильными элементами (сепараторы) и т.д.); РУ № ФСЗ 2012/11857)

АО "ЭКОлаб"

«ИХА-CARBA-5» Тест-кассета
0103 2026.02

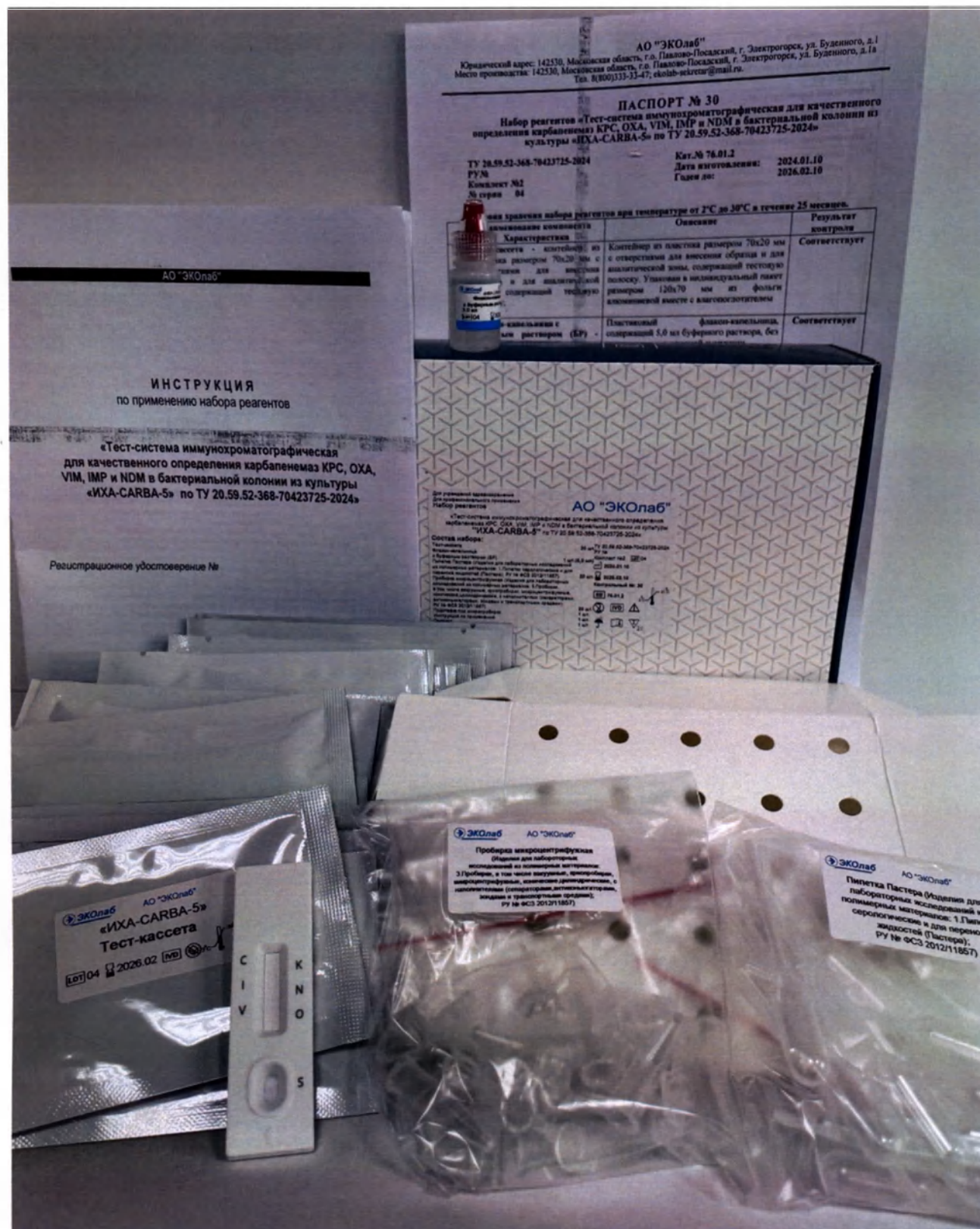


Фото коробки (не в сборе) набора реагентов

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP и NDM в бактериальной колонии из культуры «ИХА-CARBA-5» по ТУ 20.59.52-368-70423725-2024»

Комплект №1

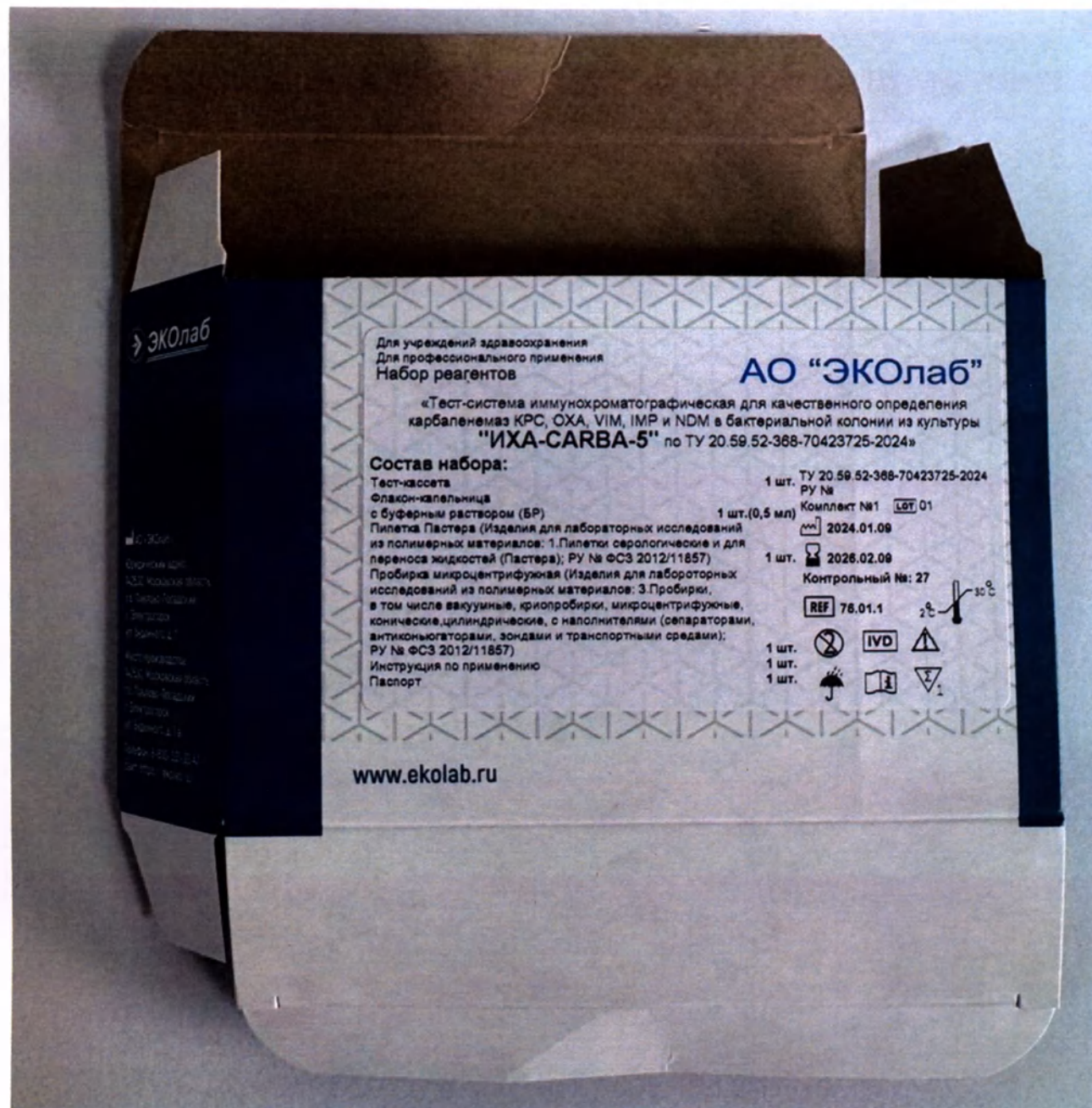
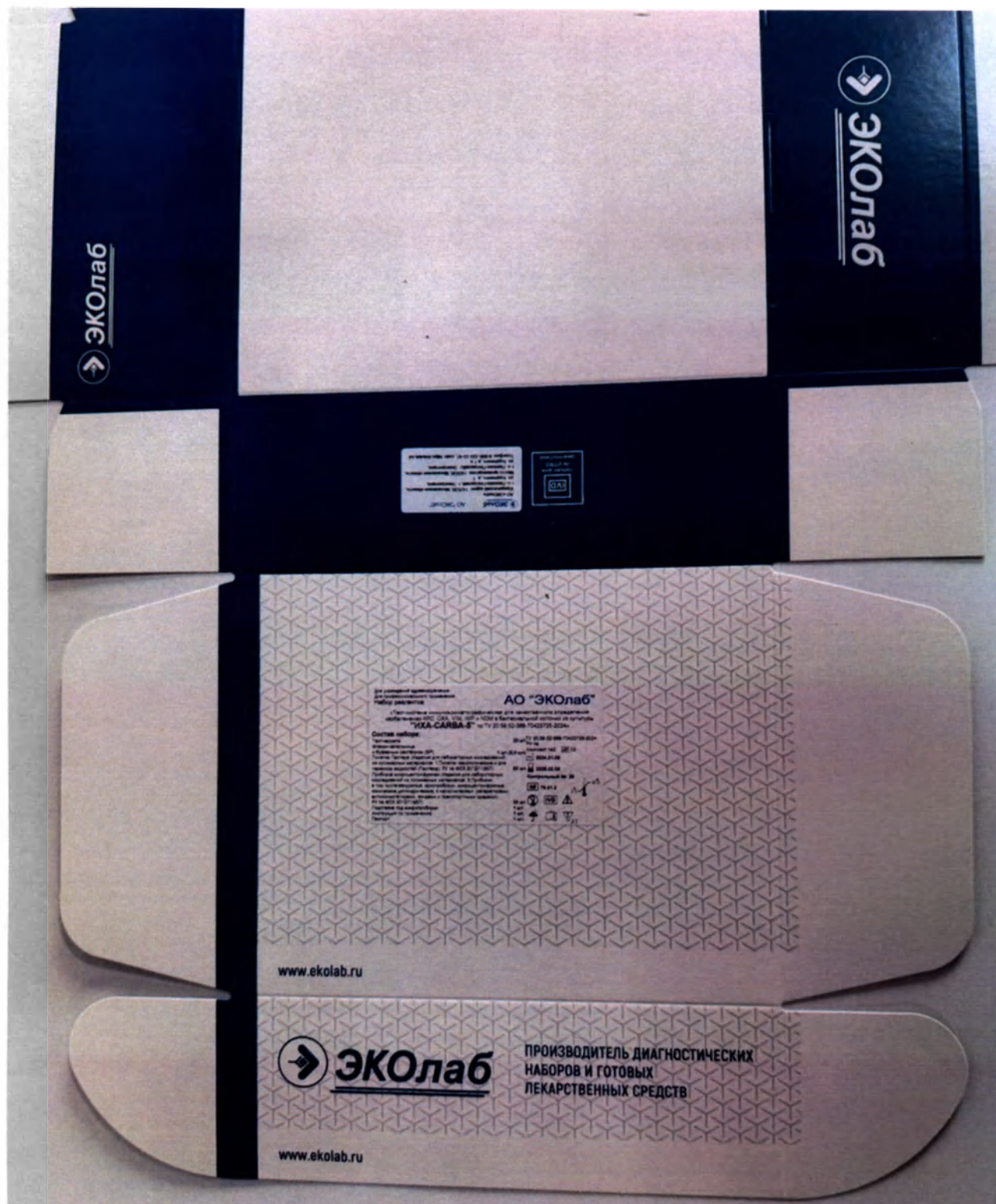
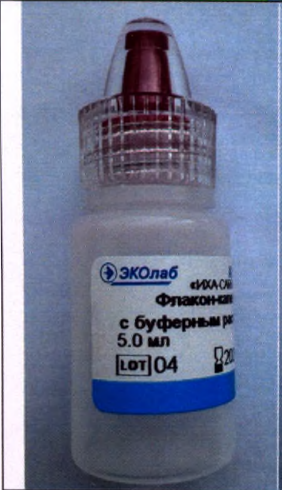


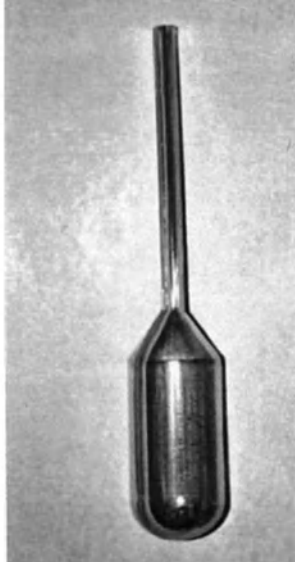
Фото коробки (не в сборе) набора реагентов
Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного
определения карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP и NDM в бактериальной колонии из
культуры «ИХА-CARBA-5» по ТУ 20.59.52-368-70423725-2024»

Комплект №2



Компоненты набора реагентов "ИХА-CARBA-5»

		Тест-кассета (фото №1)
		Флакон-капельница с БР для Комплекта №1 (фото №2)
		Флакон-капельница с БР для Комплекта №2 (фото №3)
		Пробирка микроцентрифужная (фото №4)

		Подставка под микропробирки (фото №5)
		Пипетка Пастера (фото №6)

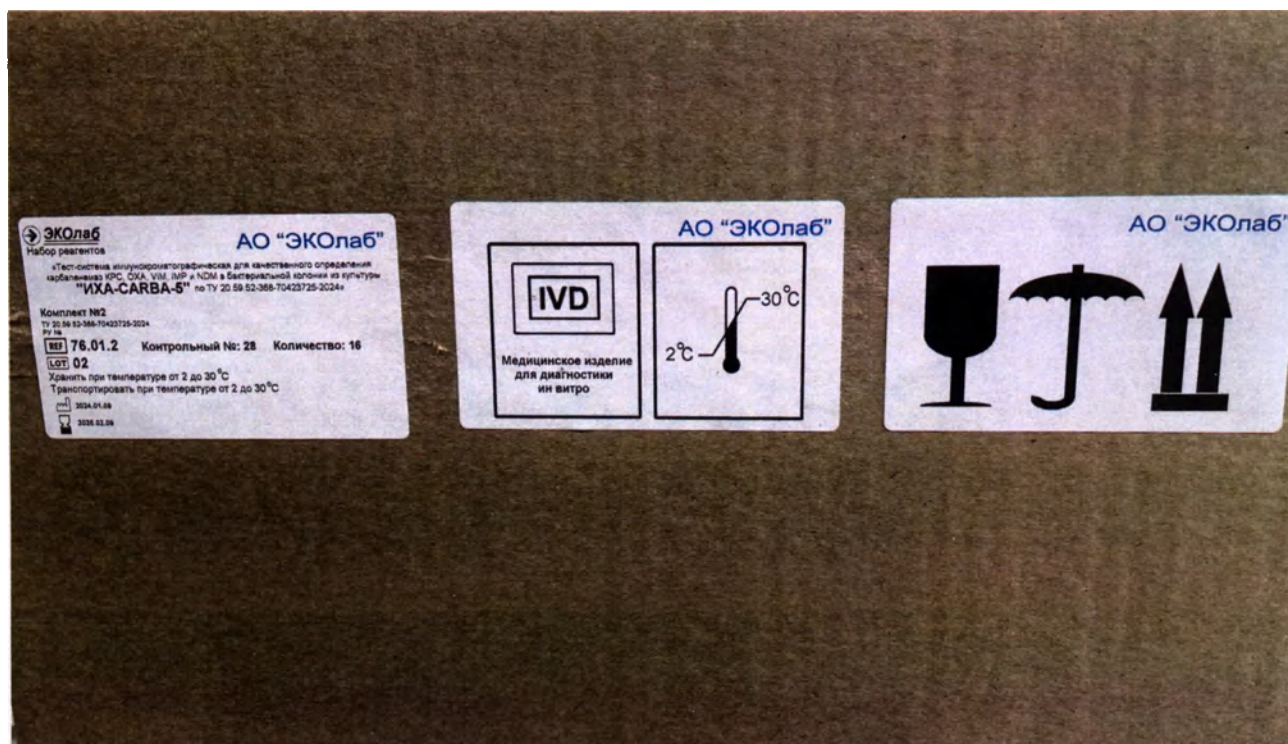
Примечание: Компоненты набора реагентов «ИХА-CARBA-5» (Фото 3; Фото 5) -медицинские изделия, зарегистрированы в установленном порядке и имеют регистрационные удостоверения, предусмотрены для использования в комбинации с Медицинским изделием.

Фото 3 - Пробирка микроцентрифужная (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 3.Пробирки, в том числе вакуумные, криопробирки, микроцентрифужные, конические, цилиндрические, с наполнителями (сепараторами, антиконьюгаторами, зондами и транспортными средами); РУ № ФСЗ 2012/11857).

Фото 5 - Пипетка Пастера (Изделия для лабораторных исследований из полимерных материалов: 1.Пипетки серологические и для переноса жидкостей (Пастера); РУ № ФСЗ 2012/11857).

Фотографическое изображение транспортной тары

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения карбапенемаз KPC, OXA, VIM, IMP и NDM в бактериальной колонии из культуры «ИХА-CARBA-5» по ТУ 20.59.52-368-70423725-2024»



Генеральный директор АО «ЭКОлаб»



Т.Ю Гашенко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью



10 лист 06
Ген. директор АО "ЭКОлаб"
Ташенко Т.Ю.
"24" 09 2024 г.