

АО «ЭКОлаб» 142530 Московская обл., г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д.1

e-mail: [ekolab-sekretar@mail.ru](mailto:ekolab-sekretar@mail.ru), Сайт: [www.ekolab.ru](http://www.ekolab.ru)

Тел: 8-800-333-33-47

ИНН: 5035025076, КПП: 503501001



**ЭКОлаб**

"УТВЕРЖДАЮ"

Генеральный директор

АО "ЭКОлаб"



Т.Ю. Гашенко

2024 г.

## ОБРАЗЦЫ МАРКИРОВКИ

### Набора реагентов

**«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов вирусов гриппа А и В в биологическом материале человека «ИХА-КОВИГРИПП» по ТУ 20.59.52-379-70423725-2024»**

# Образцы маркировки

Для учреждений здравоохранения  
Для профессионального применения  
Набор реагентов

АО «ЭКОлаб»

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов вирусов гриппа А и В в биологическом материале человека»

«ИХА-КОВИГРИПП» по ТУ 20.59.52-379-70423725-2024»

## Состав набора:

Тест-кассета  
Микропробирка  
с буферным раствором (БР) (0,3 мл)  
Зонд медицинский одноразовый стерильный  
In/Out по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020  
Зонд медицинский одноразовый стерильный  
In/Out N101; РУ №РЗН 2021/13989  
Инструкция по применению

ТУ 20.59.52-379-70423725-2024  
РУ №  
Комплект №1 LOT 01  
1 шт. 2024.03.01  
1 шт. 2027.04.01  
Контрольный №: 77  
REF 81.01.1  
1 шт. IVD  
1 шт. 30°C  
2°C

ЭКОлаб

АО «ЭКОлаб»

«ИХА-КОВИГРИПП»

Тест-кассета

LOT 01 2027.04 IVD 30°C

ЭКОлаб

АО «ЭКОлаб»

«ИХА-КОВИГРИПП»

Микропробирка

с буферным раствором (БР)

0,3 мл  
LOT 01 2027.04 IVD 30°C

Символ «Изготовитель», наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, место производства, телефон, сайт, условия хранения, «медицинское изделие для диагностики in vitro» и товарный знак нанесены непосредственно на коробку.

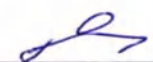
Начальник НПО ИХТС



Акиншина Ю.А.

СОГЛАСОВАНО:

Начальник ОБТК



Морозова Т.В.

# Образцы маркировки

Для учреждений здравоохранения  
Для профессионального применения  
Набор реагентов

АО «ЭКОлаб»

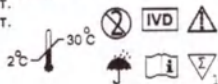
«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов вирусов гриппа А и В в биологическом материале человека»

«ИХА-КОВИГРИПП» по ТУ 20.59.52-379-70423725-2024»

## Состав набора:

Тест-кассета  
Микропробирка  
с буферным раствором (БР) (0,3 мл)  
Зонд медицинский одноразовый стерильный  
In/Out по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020:  
Зонд медицинский одноразовый стерильный  
In/Out N101; РУ №РЗН 2021/13989  
Инструкция по применению

ТУ 20.59.52-379-70423725-2024  
РУ №  
Комплект №1 LOT 04  
1 шт. 2024.03.04  
1 шт. 2027.04.04  
Контрольный №: 80  
REF 81.01.1  
1 шт.  
1 шт.



ЭКОлаб

АО «ЭКОлаб»

«ИХА-КОВИГРИПП»

Тест-кассета

LOT 04 2027.04 IVD 2°C

ЭКОлаб

АО «ЭКОлаб»

«ИХА-КОВИГРИПП»

Микропробирка

с буферным раствором (БР)

0,3 мл

LOT 04 2027.04 IVD 2°C 30°C

Символ «Изготовитель», наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, место производства, телефон, сайт, условия хранения, «медицинское изделие для диагностики in vitro» и товарный знак нанесены непосредственно на коробку.

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  
антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов вирусов гриппа А и В  
в биологическом материале человека

"ИХА-КОВИГРИПП" по ТУ 20.59.52-379-70423725-2024  
ТУ 20.59.52-379-70423725-2024

## Состав набора:

Тест-кассета  
Микропробирка  
с буферным раствором (БР) (0,3 мл)  
Зонд медицинский одноразовый стерильный  
InOut по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020:  
Зонд медицинский одноразовый стерильный  
InOut N101; РУ №РЗН 2021/13889  
Инструкция по применению

Комплект №2 LOT 02

20 шт. 2024.03.01

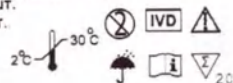
20 шт. 2027.04.01

Контрольный №: 78

REF 81.01.2

20 шт.

1 шт.



ЭКОлаб

АО "ЭКОлаб"

«ИХА-КОВИГРИПП»

Тест-кассета

LOT 02 2027.04 IVD 30°C

ЭКОлаб

АО "ЭКОлаб"

«ИХА-КОВИГРИПП»

Микропробирка

с буферным раствором (БР)

0,3 мл

LOT 02 2027.04 IVD 30°C

Символ «Изготовитель», наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, место производства, телефон, сайт, условия хранения, «медицинское изделие для диагностики in vitro» и товарный знак нанесены непосредственно на коробку.

Начальник НПО ИХТС

Акиншина Ю.А.

СОГЛАСОВАНО:

Начальник ОБТК

Морозова Т.В.

# Образцы маркировки

Для учреждений здравоохранения  
Для профессионального применения  
Набор реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения  
антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов вируса гриппа А и В  
в биологическом материале человека

"ИХА-КОВИГРИПП" по ТУ 20.59.52-379-70423725-2024»

ТУ 20.59.52-379-70423725-2024

РУ №

Комплект №2 LOT 05

20 шт. 2024.03.04

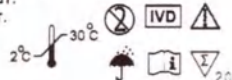
20 шт. 2027.04.04

Контрольный №: 81

REF 81.01.2

20 шт.

1 шт.



**Состав набора:**  
Тест-кассета  
Микропробирка  
с буферным раствором (БР) (0,3 мл)  
Зонд медицинский одноразовый стерильный  
InOut по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020:  
Зонд медицинский одноразовый стерильный  
InOut N101; РУ №РЗН 2021/13989  
Инструкция по применению

ЭКОлаб

АО "ЭКОлаб"

«ИХА-КОВИГРИПП»

Тест-кассета

LOT 05

2027.04

IVD

30°C

2°C

ЭКОлаб

АО "ЭКОлаб"

«ИХА-КОВИГРИПП»

Микропробирка

с буферным раствором (БР)

0,3 мл

LOT 05

2027.04

IVD

30°C

2°C

Символ «Изготовитель», наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, место производства, телефон, сайт, условия хранения, «медицинское изделие для диагностики in vitro» и товарный знак нанесены непосредственно на коробку.

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 антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов вирусов гриппа А и В в биологическом материале человека»

"ИХА-КОВИГРИПП" по ТУ 20.59.52-379-70423725-2024

## Состав набора:

Тест-кассета  
Микропробирка  
с буферным раствором (БР) (0,3 мл)  
Зонд медицинский одноразовый стерильный  
InOut по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020:  
Зонд медицинский одноразовый стерильный  
InOut N101; РУ №РЗН 2021/13989  
Инструкция по применению

25 шт. Комплект №3 LOT 03

2024.03.01

25 шт. 2027.04.01

Контрольный №: 79

REF 81.01.3

25 шт.

1 шт.



ЭКОлаб

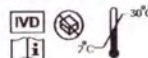
АО "ЭКОлаб"

«ИХА-КОВИГРИПП»

Тест-кассета

LOT 03

2027.04



ЭКОлаб

АО "ЭКОлаб"

«ИХА-КОВИГРИПП»

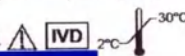
Микропробирка

с буферным раствором (БР)

0,3 мл

LOT 03

2027.04



Символ «Изготовитель», наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, место производства, телефон, сайт, условия хранения, «медицинское изделие для диагностики in vitro» и товарный знак нанесены непосредственно на коробку.

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 антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов вирусов гриппа А и В в биологическом материале человека»

«ИХА-КОВИГРИПП» по ТУ 20.59.52-379-70423725-2024»

ТУ 20.59.52-379-70423725-2024

РУ №

Комплект №3 LOT 06

25 шт. 2024.03.04

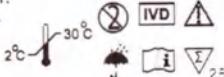
25 шт. 2027.04.04

Контрольный №: 82

REF 81.01.3

25 шт.

1 шт.



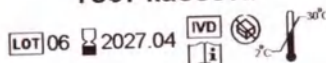
**Состав набора:**  
Тест-кассета  
Микропробирка  
с буферным раствором (БР) (0,3 мл)  
Зонд медицинский одноразовый стерильный  
InOut по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020  
Зонд медицинский одноразовый стерильный  
InOut N101; РУ №РЭН 2021/13989  
Инструкция по применению

ЭКОлаб

АО «ЭКОлаб»

«ИХА-КОВИГРИПП»

Тест-кассета



ЭКОлаб

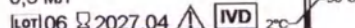
АО «ЭКОлаб»

«ИХА-КОВИГРИПП»

Микропробирка

с буферным раствором (БР)

0,3 мл



Символ «Изготовитель», наименование предприятия-изготовителя, юридический адрес, место производства, телефон, сайт, условия хранения, «медицинское изделие для диагностики in vitro» и товарный знак нанесены непосредственно на коробку.

Начальник НПО ИХТС

Акиншина Ю.А.

СОГЛАСОВАНО:

Начальник ОБТК

Морозова Т.В.

# Образцы маркировки для транспортной тары

Набор реагентов

 **АО "ЭКОлаб"**  
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. 1 в.  
Телефон: 8-800-333-33-47, сайт: <http://ekoab.ru/>

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов вирусов гриппа А и В в биологическом материале человека "ИХА-КОВИГРИПП" по ТУ 20.59.52-379-70423725-2024»

Комплект №1

ТУ 20.59.52-379-70423725-2024

РУ №

**REF 81.01.1** Контрольный №: 80 Количество: 195

**LOT 01**

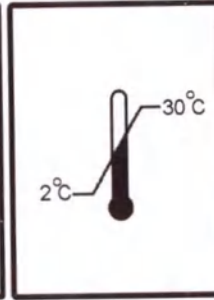
Хранить при температуре от 2 до 30 °C

Транспортировать при температуре от 2 до 30 °C

 2024.03.01

 2027.04.01

АО "ЭКОлаб"



Начальник НПО ИХТС

Акиншина Ю.А.

СОГЛАСОВАНО:

Начальник ОБТК

Морозова Т.В.

Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью

8 лист 26

Ген. директор АО "ЭКОлаб"

Ташенко Т.Ю.

"22" 2024 г.



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



**«УТВЕРЖДАЮ»**



Генеральный директор  
АО «ЭКОлаб»  
*Т.Ю. Гашенко*

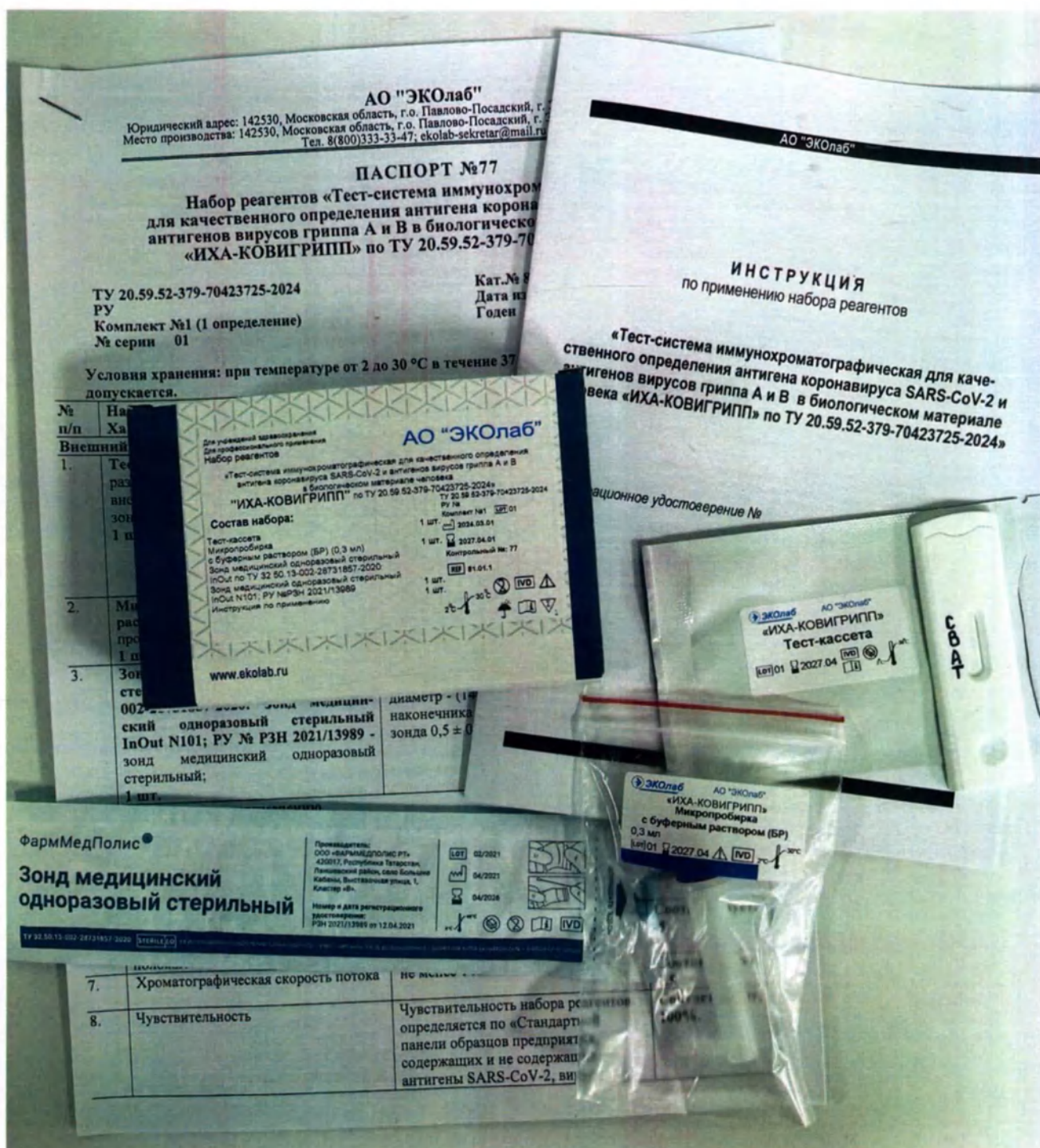
### **Набор реагентов**

**Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для  
качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов  
вирусов гриппа А и В в биологическом материале человека «ИХА-  
КОВИГРИПП» по ТУ 20.59.52-379-70423725-2024»**

### **Фотографии МИ**

**Фотографические изображения общего вида**  
**Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного**  
**определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов вирусов гриппа**  
**А и В в биологическом материале человека «ИХА-КОВИГРИПП» по ТУ**  
**20.59.52-379-70423725-2024»**

Комплект №1 Серия 01, дата изготовления 2024.03., годен до 2027.04



Комплект №1 Серия 04, дата изготовления 2024.03., годен до 2027.04

АО "ЭКОлаб"  
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.

### ПАСПОРТ №8

Набор реагентов «Тест-система имму  
для качественного определения антигена  
антигенов вирусов гриппа А и В в биологическом материале человека  
«ИХА-КОВИГРИПП» по ТУ 20.59

ТУ 20.59.52-379-70423725-2024  
РУ  
Комплект №1 (1 определение)  
№ серии 04

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в темноте допускается.

| № п/п                   | Наименование компонента | Описание |
|-------------------------|-------------------------|----------|
| Внешний вид компонентов | Характеристика          |          |
| 1.                      | Тест-кассета            |          |

АО "ЭКОлаб"  
Для учреждений здравоохранения  
для профессионального применения  
Набор реагентов  
«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов вирусов гриппа А и В в биологическом материале человека  
«ИХА-КОВИГРИПП» по ТУ 20.59.52-379-70423725-2024  
РУ № 1  
Комплект №1  
1 шт. 2024.03.04  
1 шт. 2027.04.04  
Контрольный №: 80  
ИФ 81.01.1  
www.ekolab.ru

ФармМедПолис  
Зонд медицинский  
одноразовый стерильный

|                               |                                                    |                                                                                                      |
|-------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ТУ 20.50.13.001-28731857-2020 | результатов (СОП-379, положительный контроль), мин | не менее 1 мм/сек                                                                                    |
| 7.                            | Хроматографическая скорость потока                 | Чувствительность на определяется по «Стандартной» панели образцов предпр. содержащих и не содержащих |
| 8.                            | Чувствительность                                   |                                                                                                      |

АО "ЭКОлаб"

### ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов вирусов гриппа А и В в биологическом материале человека «ИХА-КОВИГРИПП» по ТУ 20.59.52-379-70423725-2024»

Регистрационно

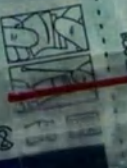
АО "ЭКОлаб"  
«ИХА-КОВИГРИПП»  
Тест-кассета  
Lot 04 2027.04

СВАТ

Производитель:  
ООО «ФАРММЕДПОЛИС РТ»,  
420017, Республика Татарстан,  
Ленинский район, село Большое  
Казань, Восточная улица, 1,  
Кластер «Б».

Номер и дата регистрационного  
удостоверения:  
РЗН 2021/13989 от 12.04.2021

LOT 02/2021  
04/2021  
04/2026



АО "ЭКОлаб"  
«ИХА-КОВИГРИПП»  
Микропробирка  
с буферным раствором (БР)  
0,3 мл  
Lot 04 2027.04

Комплект №2 Серия 02, дата изготовления 2024.03., годен до 2027.04

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

### ПАСПОРТ №78

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов вирусов гриппа А и В в биологическом материале человека «ИХА-КОВИГРИПП» по ТУ 20.59.52-379-70423725-2024»

ТУ 20.59.52-379-70423725-2024  
РУ  
Комплект №2 (20 определений)  
№ серии 02

Кат. № 81.81.2  
Дата изготовления 2024.03.01  
Годен до 2027.04.01

Условия хранения: при температуре от 2 до 30 °С в течение 37 месяцев. Замерзание не допускается.

| № п/п | Наименование компонента                                                                                   | Описание                                                                                   | Результат контроля |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| 1.    | Тест-кассета – контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстием для вливания образца и для считывания | Контейнер из пластика размером 70х20 мм с отверстием для вливания образца и для считывания | Соответствует      |

АО «ЭКОлаб»

### ИНСТРУКЦИЯ

по применению набора реагентов

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов вирусов гриппа А и В в биологическом материале человека «ИХА-КОВИГРИПП» по ТУ 20.59.52-379-70423725-2024»

Регистрационное удостоверение №

Для указания на упаковке  
для идентификации происхождения  
Набор реагентов

АО «ЭКОлаб»

«Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов вирусов гриппа А и В в биологическом материале человека «ИХА-КОВИГРИПП» по ТУ 20.59.52-379-70423725-2024»  
ТУ 20.59.52-379-70423725-2024  
РУ № 8004.03.01  
20 шт. 2027.04.01  
Контрольный № 78

#### Состав набора:

Тест-кассета  
Буферный раствор (БР) (0,3 мл)  
Зонд медицинский одноразовый стерильный  
Зонд медицинский одноразовый стерильный  
Инструкция по применению

20 шт. 81.81.2  
20 шт. 1 шт.

ФармМедПолис®

Зонд медицинский  
одноразовый стерильный

АО «ЭКОлаб»  
«ИХА-КОВИГРИПП»  
Тест-кассета

LOT 02 2027.04





Комплект №3 Серия 06, дата изготовления 2024.03., годен до 2027.04

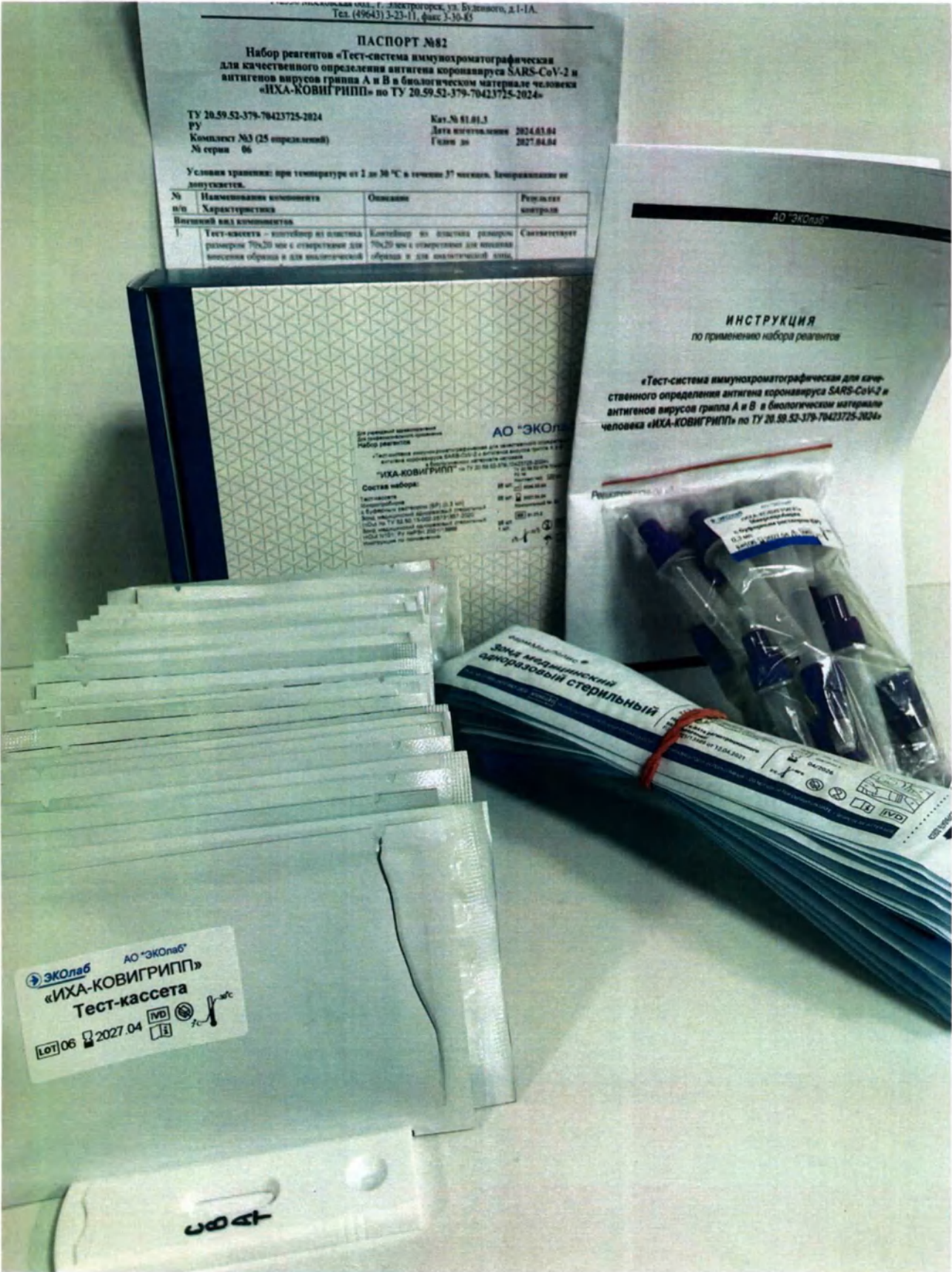
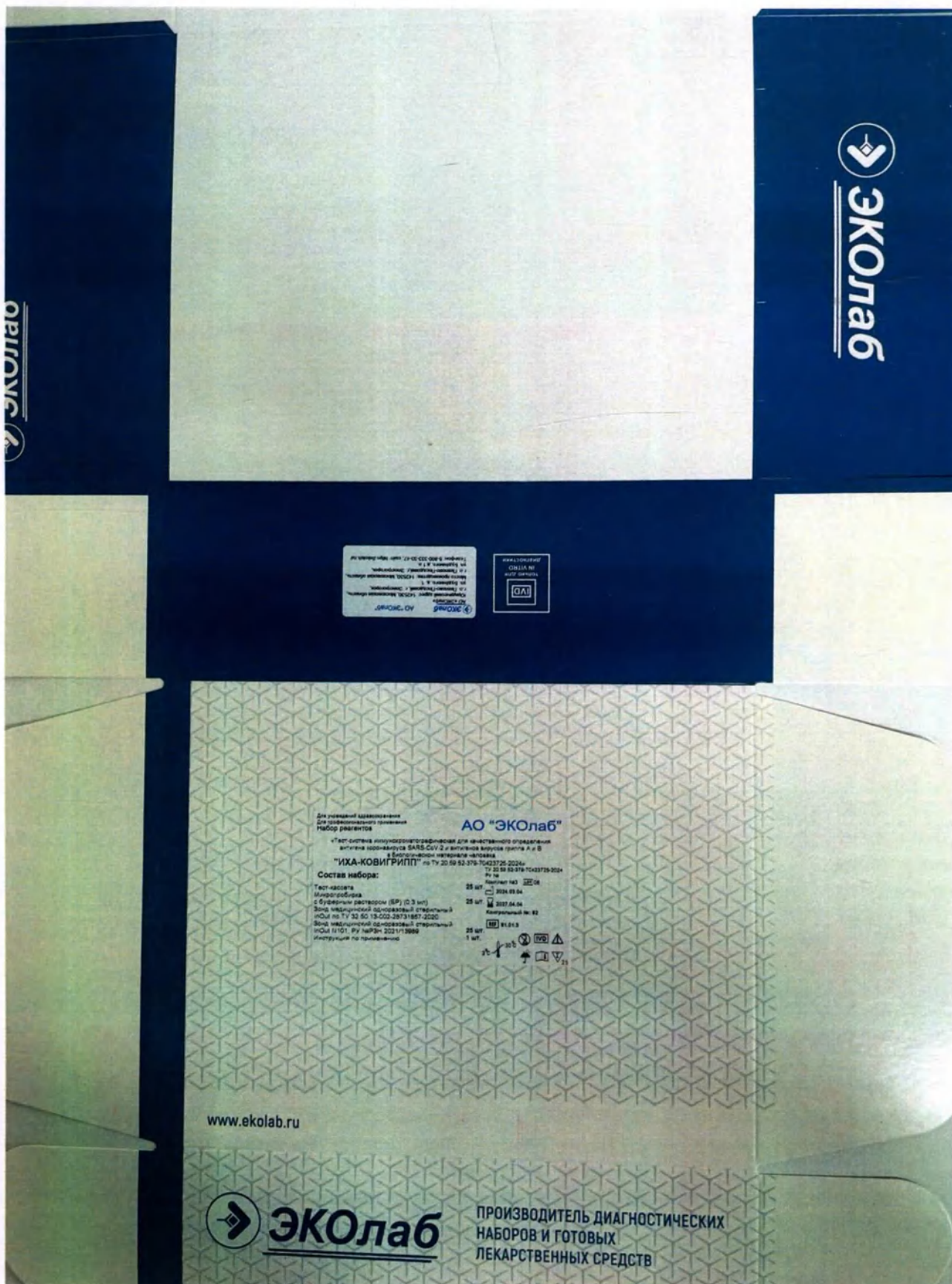


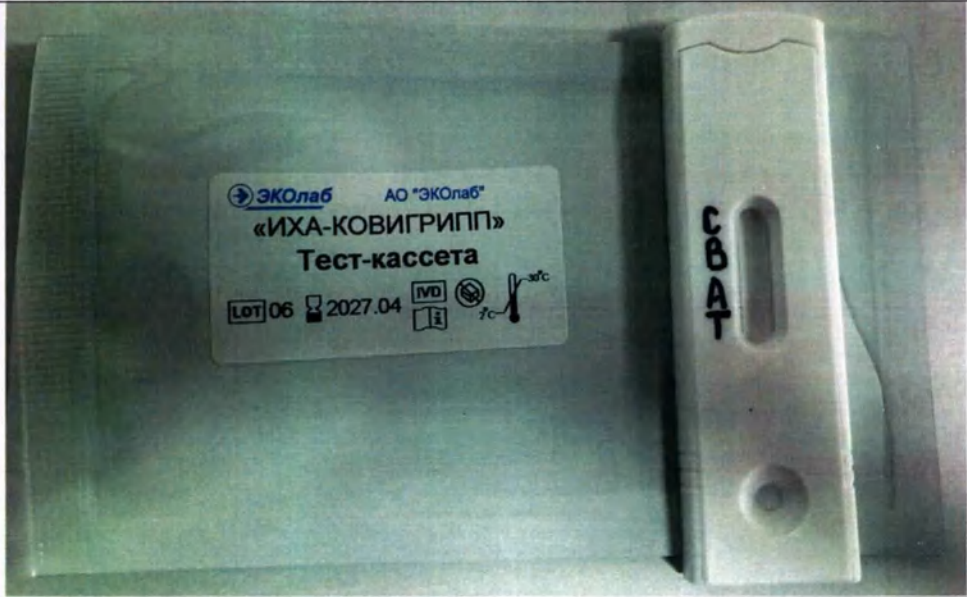
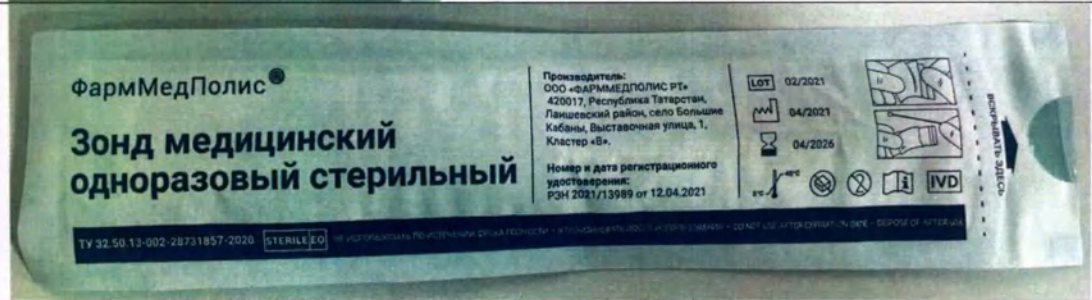
Фото коробки (не в сборе) Комплекта №1 набора реагентов  
Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения  
антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов вирусов гриппа А и В в биологическом  
материале человека «ИХА-КОВИГРИПП» по ТУ 20.59.52-379-70423725-2024»



Фото коробки (не в сборе) Комплекта №2,3 набора реагентов  
Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения  
антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов вирусов гриппа А и В в биологическом  
материале человека «ИХА-КОВИГРИПП» по ТУ 20.59.52-379-70423725-2024»



## Компоненты набора реагентов "ИХА-КОВИГРИПП»

|                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Тест-кассета</b><br/>(фото №1)</p>                            |
|                    | <p><b>Микропробирка</b><br/>(фото №2)</p>                           |
|                                                                                                                                                                      | <p><b>Зонд медицинский одноразовый стерильный</b><br/>(фото №3)</p> |

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

Фото 3 - Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut по ТУ 32.50.13-002-28731857-2020: Зонд медицинский одноразовый стерильный InOut N101; РУ № РЗН 2021/13989.

## Фотографическое изображение транспортной тары

Набор реагентов «Тест-система иммунохроматографическая для качественного определения антигена коронавируса SARS-CoV-2 и антигенов вирусов гриппа А и В в биологическом материале человека «ИХА-КОВИГРИПП» по ТУ 20.59.52-379-70423725-2024»



Генеральный директор АО «ЭКОлаб»



Г.Ю. Гашенко

Прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью

11 лист 06  
Ген. директор АО "ЭКОлаб"  
Ташенко Т.Ю.  
"28" 11 2024 г.

