

Nombre del Producto: FOB Rapid Test IRAOLA
Cassette (Heces)
Ref: OFOB-C61

【USO PREVISTO】

Ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de Sangre Oculta Humana en heces. Sólo para uso profesional de diagnóstico "in vitro"

【RESUMEN】

Muchas enfermedades pueden causar sangre oculta en las heces. Esto también se conoce como Sangre Oculta en Heces (FOB), Sangre Oculta Humana o Hemoglobina Humana. En las etapas iniciales, problemas gastrointestinales como el cáncer de colon, úlceras, pólipos, colitis, diverticulitis y fisuras pueden no mostrar síntomas visibles, solo sangre oculta. Los métodos tradicionales basados en guayaco carecen de sensibilidad y especificidad, y también tienen restricciones dietéticas antes de la prueba. FOB Rapid test cassette es una prueba rápida para detectar cualitativamente bajos niveles de Sangre Oculta en Heces. La prueba utiliza un ensayo sándwich de anticuerpos dobles para detectar selectivamente Sangre Oculta en Heces a 40 ng/ml o más, o 6 µg/g de heces. Además, a diferencia de los ensayos de guayaco, la precisión de la prueba no se ve afectada por la dieta de los pacientes.

【PRINCIPIO】

FOB Rapid Test cassette es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de Sangre Oculta Humana en heces. La membrana está recubierta previamente con anticuerpo anti-hemoglobina en la región de la línea de prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula recubierta con anticuerpo anti-hemoglobina. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con el anticuerpo anti-hemoglobina en la membrana y generar una línea coloreada. La presencia de esta línea coloreada en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control, indicando que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que ha ocurrido la acción capilar en la membrana.

【REACTIVOS】

La prueba contiene partículas de anticuerpo anti-hemoglobina y anticuerpo anti-hemoglobina recubierto en la membrana.

【PRECAUCIONES】

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan los especímenes o kits.
- Manejar todos los especímenes como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos y seguir los procedimientos estándar para la correcta eliminación de especímenes.
- Usar ropa de protección como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se realicen pruebas con los especímenes.
- Las pruebas usadas deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDIABURO
FARMACEUTICA
MEX. 11-593
SISTEMAS TECNICA

Dan Trakinski
IRAOLA Y CIA S.A
PRESIDENTE

IF-2026-81834963-APN-INPM#ANMAT

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). El dispositivo de reacción es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. EL dispositivo de reacción debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No usar después de la fecha de caducidad.

【RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

- No se deben recolectar muestras durante ni dentro de los tres días posteriores a la menstruación, ni si el paciente padece de hemorroides sangrantes o sangre en la orina.
- El alcohol, la aspirina y otros medicamentos tomados en exceso pueden causar irritación gastrointestinal que resulte en sangrado oculto. Estas sustancias deben suspenderse al menos 48 horas antes de la prueba.
- No son necesarias restricciones dietéticas antes de realizar esta prueba.

【MATERIALES】

Materiales proporcionados

- Casetes de prueba
- Instrucciones de uso
- Tubos de recolección de muestras con tampón de extracción

Materiales requeridos pero no proporcionados

- Contenedores para recolección de muestras
- Cronómetro

【INSTRUCCIONES DE USO】

Permita que la prueba, el espécimen, el tampón y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

1. Para recolectar especímenes fecales: Recoja las heces en un recipiente limpio y seco para la recolección de especímenes. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza dentro de las 6 horas posteriores a la recolección.

La muestra recolectada puede almacenarse durante 3 días a 2-8°C si no se analiza dentro de las 6 horas.

2. Para procesar muestras fecales: desenroscar la tapa del tubo de recogida de muestras y luego clavar aleatoriamente el aplicador de recogida en la muestra en al menos 3 sitios diferentes. No recoja la muestra fecal con una paleta. Atornilla y aprieta la tapa al tubo de recogida de la muestra, luego agita vigorosamente el tubo para mezclar la muestra y el buffer de extracción. Las muestras preparadas en el tubo de recogida pueden almacenarse durante 6 meses a -20°C si no se analizan en menos de 1 hora tras la preparación.

3. Lleva la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Saca el casete de prueba de la bolsa de aluminio y úsalo en menos de una hora. Los mejores resultados se obtendrán si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.

4. Sujeta el tubo de recogida de la muestra en posición vertical y abre la tapa sobre el tubo de recogida. Invierte el tubo de recogida de la muestra y transfiere 2 gotas completas de la muestra extraída (aproximadamente 80µL) al pocillo (S) de la muestra del casete de prueba, luego inicia el temporizador. Evita atrapar burbujas de aire en el pozo de la muestra (S). Ver ilustración abajo.

5. Lee los resultados a los 5 minutos. No leas los resultados después de 10 minutos.


Dan Trakinski
IRACLA Y CIA SA
PRESIDENTE


IRACLA Y CIA SA
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
SECRETARIA TECNICA

IP-2026-81834963-APN-INPM#ANMAT



【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

(Por favor, consulte la ilustración arriba)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas. Una línea coloreada debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea coloreada aparente debe estar en la región de la línea de prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de Sangre Oculta en Heces presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea coloreada en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T).

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. El volumen de la muestra es insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, suspenda inmediatamente el uso del kit de prueba y contacte a su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Se incluyen controles procedimentales internos en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de control (C) es un control procedimental interno válido. Confirma un volumen suficiente de la muestra. No se suministran estándares de control con este kit; sin embargo, se recomienda que se realicen pruebas con controles positivos y negativos como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y verificar el correcto funcionamiento del test.

【LIMITACIONES】

1. Producto solo para uso diagnóstico in vitro.
2. FOB Rapid test solo indicará la presencia de Sangre Oculta en Heces; la presencia de sangre en las heces no indica necesariamente sangrado colorrectal.
3. Como con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben considerarse junto con otra información clínica disponible para el médico.

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dr. SUSANA E. INDABUR
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA PRESIDENTE

IF-2026-81834963-APN-INPM/ANMAT

Don Eskinski

4. Se requieren otras pruebas clínicamente disponibles si se obtienen resultados dudosos.

【VALORES ESPERADOS】

FOB Rapid test ha sido comparado con otra prueba rápida comercial líder. La correlación entre estos dos sistemas es del 98,3%.

【CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO】

Precisión

FOB Rapid Test se ha comparado con otra prueba rápida comercial líder utilizando especímenes clínicos.

Método		Otras Pruebas Rápidas		Resultados totales
FOB Rapid Test IRAOLA Casette (heces)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	210	6	216
	Negativo	12	850	862
Resultados totales		222	856	1078

Sensibilidad relativa: 94.6% (IC95%*: 90.7%~97.2%);
Especificidad relativa: 99.3% (IC95%*: 98.5%~99.7%);
Precisión: =98.3% (IC95%*: 97.4%~99.0%).

*Intervalos de confianza

Sensibilidad

FOB Rapid test puede detectar niveles de Sangre Oculta en Heces tan bajos como 40 ng/mL o 6 µg/g de heces.

Precisión

-Intraensayo

La precisión dentro de la corrida se ha determinado utilizando 10 réplicas de tres especímenes: negativo, 50 ng/ml y positivos de 10 µg/ml. Los especímenes fueron identificados correctamente >99% del tiempo.

- Interensayo La precisión entre corridas se ha determinado mediante 10 ensayos independientes en los mismos tres especímenes: negativo, 50 ng/ml y positivos de 10 µg/ml. Tres lotes diferentes de FOB Rapid test Casette han sido probados utilizando estos especímenes. Los especímenes fueron identificados correctamente >99% del tiempo.

Reactividad cruzada

FOB Rapid Test es específico para la hemoglobina humana. Los especímenes que contienen las siguientes sustancias fueron diluidos en el buffer de extracción a una concentración de 1.0 mg/ml, y probados en controles positivos y negativos sin efecto en los resultados de la prueba: Hemoglobina bovina, hemoglobina de pollo, hemoglobina de cerdo, hemoglobina de cabra, hemoglobina de caballo, hemoglobina de conejo y hemoglobina de pavo.

【BIBLIOGRAFÍA】

1. Bevan R; Lee TJ; Nickerson C; Rubin G; Rees CJ; Grupo de Evaluación del NHS BCSP (junio de 2014). "Hallazgos no neoplásicos en la colonoscopia tras un resultado positivo en la prueba de sangre oculta en heces: datos del Programa de Detección de Cáncer Colorrectal de Inglaterra". J. Med. Screen. 21 (2): 89-94.

Dan Trakinski
IRAOLA Y CIA SA
PRESIDENTE

IF-2026-81834963-APN-INPM#ANMAT

Dra. SUSANA E. INDARIE
FARMACÉUTICA

2. Kuriyama M, Kato J, Takemoto K, Hiraoka S, Okada H, Yamamoto K.
Predicción de brotes de colitis ulcerosa utilizando la prueba cuantitativa
inmunoquímica de sangre oculta en heces. World J Gastroenterol 2010; 16(9): 1110-
1114.

Establecimiento elaborador:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd
Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District,
311121 Hangzhou, P.R. China

Importador:

IRAOLA y CIA. S.A.
Viamonte 2146 – Piso 7º y 10º Tel. 4952-9800
Ciudad de Buenos Aires – (CP 1056ABH) – Argentina
Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 95-337

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
Dan Trakinski
IRAOLA Y CIA SA
PRESIDENTE

IF-2026-81834963-APN-INPM#ANMAT

Nombre del Producto: FOB Rapid Test IRAOLA

Tiras (Heces)

Ref: OFOB-S61

【USO PREVISTO】

Ensayo inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de Sangre Oculta Humana en heces. Sólo para uso profesional de diagnóstico "in vitro"

【RESUMEN】

Muchas enfermedades pueden causar sangre oculta en las heces. Esto también se conoce como Sangre Oculta Fecal (FOB), Sangre Oculta Humana o Hemoglobina Humana. En las primeras fases, problemas gastrointestinales como cáncer de colon, úlceras, pólipos, colitis, diverticulitis y fisuras pueden no mostrar síntomas visibles, solo sangre oculta. Los métodos tradicionales basados en guayaco carecen de sensibilidad y especificidad, y también tienen restricciones dietéticas antes de las pruebas.

FOB Rapid Test strip es una prueba rápida para detectar cualitativamente bajos niveles de sangre oculta fecal. La prueba utiliza un ensayo sándwich de doble anticuerpo para detectar selectivamente sangre oculta fecal a 40 ng/ml o más, o 6 µg/g de heces. Además, a diferencia de los ensayos con guayaco, la precisión de la prueba no se ve afectada por la dieta de los pacientes.

【PRINCIPIO】

FOB Rapid Test Strip es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de sangre oculta humana en heces. La membrana está pre-recubierta con anticuerpos antihemoglobina en la región de la línea testicular de la prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con la partícula recubierta con anticuerpo antihemoglobina. La mezcla migra hacia arriba sobre la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con anticuerpos antihemoglobina en la membrana y generar una línea coloreada. La presencia de esta línea de color en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control procedimental, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control, indicando que se ha añadido el volumen adecuado de la muestra y que se ha producido la absorción de membrana.

【REACTIVOS】

La prueba contiene partículas de anticuerpos antihemoglobinas y anticuerpos antihemoglobinas recubiertas sobre la membrana.

【PRECAUCIONES】

- Solo para uso diagnóstico profesional in vitro. No usarlo después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No comer, beber ni fumar en la zona donde se manipulan los ejemplares o kits.
- Manipular todos los especímenes como si contuvieran agentes infecciosos. Respetar las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos en todos los procedimientos y seguir los procedimientos estándar para la correcta disposición de las muestras.
- Llevar ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analizan las muestras.
- La prueba usada debe descartarse según la normativa local.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

Dan Trakinski
IRAOLA Y CIA SA
PRESIDENTE

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
IF-2026-81834963-APN-INPM#ANMAT
M.N. 11.653
REGISTRO TECNICA

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

El kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). FOB Rapid test es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. FOB Rapid test debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No usar después de la fecha de caducidad.

【RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

- No se deben recolectar muestras durante o dentro de los tres días posteriores a un periodo menstrual, ni si el paciente sufre de hemorroides sangrantes o sangre en la orina.
- El alcohol, la aspirina y otros medicamentos consumidos en exceso pueden causar irritación gastrointestinal que resulte en sangrado oculto. Tales sustancias deben suspenderse al menos 48 horas antes de la prueba.
- No se requieren restricciones dietéticas antes de realizar la prueba

【MATERIALES】

Materiales proporcionados

- Tiras de prueba
- Tubos de recolección de muestras con tampón de extracción
- Manual de instrucciones
- Tubos de reacción

Materiales requeridos pero no proporcionados

- Contenedores para la recolección de muestras
- Temporizador

【INSTRUCCIONES DE USO】

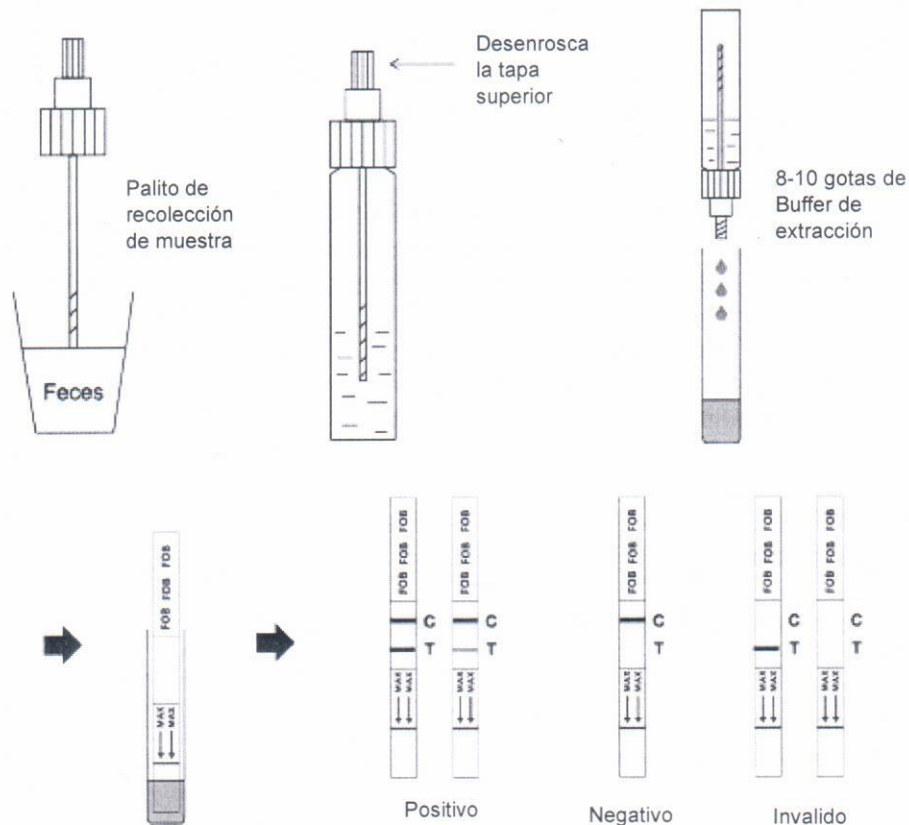
Permita que la prueba, la muestra, el tampón y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

1. Para recolectar muestras fecales: Recoja las heces en un recipiente de recolección de muestras limpio y seco. Los mejores resultados se obtendrán si el análisis se realiza dentro de las 6 horas posteriores a la recolección. La muestra recolectada puede almacenarse durante 3 días a 2-8°C si no se analiza dentro de las 6 horas.
2. Para procesar muestras fecales: Desenrosque la tapa del tubo de recolección de muestras, luego inserte al azar el aplicador de recolección de la muestra en la muestra fecal en al menos 3 lugares diferentes. No tome la muestra fecal con una paleta. Enrosque y apriete la tapa del tubo de recolección de muestras, luego agite el tubo vigorosamente para mezclar la muestra con el tampón de extracción. Las muestras preparadas en el tubo de recolección de muestras pueden almacenarse durante 6 meses a 20°C si no se analizan dentro de 1 hora después de su preparación.
3. Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire la tira de prueba de la bolsa de aluminio y úsela lo antes posible. Los mejores resultados se obtendrán si la prueba se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
4. Fije el tubo de reacción, sostenga el tubo de recolección de muestras en posición vertical y rompa la punta del tubo. Invierta el tubo de recolección de muestras y transfiera 8-10 gotas completas de la muestra extraída (aprox. 500 µL) al tubo de reacción, luego, con las flechas apuntando hacia el tampón de extracción, sumerja la tira y comience el temporizador. No sumerja la tira más allá de la línea máxima. Vea la ilustración a continuación.
5. Lea los resultados a los 5 minutos. No lea los resultados después de 10 minutos.

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA ELINDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
FARMACIA TECNICA

Dan Trakinski
IRAOLA Y CIA SA
PRESIDENTE

IF-2026-81834963-APN-INPM#ANMAT



【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

(Por favor refiérase a la ilustración de arriba)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas. Una línea coloreada debe aparecer en la región de la línea de control (C) y otra línea coloreada aparente debe aparecer en la región de la línea de prueba (T). *NOTA: La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará según la concentración de sangre oculta en heces presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tonalidad de color en la región de la línea de prueba (T) debe considerarse positiva.

NEGATIVO: Aparece una línea coloreada en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T).

INVÁLIDO: No aparece la línea de control. El volumen insuficiente de la muestra o técnicas procedimentales incorrectas son las causas más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

La prueba incluye controles procedimentales internos. Una línea coloreada que aparece en la región de control (C) es un control procedimental interno válido. Confirma que el volumen de la muestra es suficiente y que la técnica procedimental es correcta. No se suministran estándares de control con este kit; sin embargo, se recomienda probar controles positivos y negativos como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y verificar el correcto desempeño de la misma.

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. MENDABURU

Dan Trakinski
IRAOLA Y CIA SA

IF-2026-81834963-APN-INPM#ANMAT

【LIMITACIONES】

1. FOB Rapid Test es solo para uso diagnóstico in vitro.
2. FOB Rapid Test solo indicará la presencia de sangre oculta en heces; la presencia de sangre en las heces no indica necesariamente sangrado colorrectal.
3. Como con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben considerarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
4. Se requieren otras pruebas clínicamente disponibles si se obtienen resultados cuestionables.

【VALORES ESPERADOS】

FOB Rapid Test se ha comparado con otra prueba rápida comercial líder. La correlación entre estos dos sistemas es del 98,3%.

【CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO】

Precisión

FOB Rapid Test se ha comparado con otra prueba rápida comercial líder utilizando muestras clínicas.

Método		Otras Pruebas Rápidas		Resultados totales
FOB Rapid Test IRAOLA Tiras (heces)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	210	6	216
	Negativo	12	850	862
Resultados totales		222	856	1078

Sensibilidad relativa: =94.6% (IC95%*: 90.7%~97.2%);

Especificidad relativa: =99.3% (IC95%*: 98.5%~99.7%);

Precisión: =98.3% (IC95%*: 97.4%~99.0%).

*Intervalos de confianza

Sensibilidad

FOB Rapid Test puede detectar niveles de sangre oculta en heces tan bajos como 50 ng/mL o 6 µg/g de heces.

Precisión

Intraensayo

La precisión dentro de la corrida se ha determinado utilizando 10 réplicas de tres muestras: negativas, positivas de 50 ng/mL y 10 µg/mL. Las muestras fueron identificadas correctamente >99% de las veces.

Interensayo

La precisión entre corridas se ha determinado mediante 10 ensayos independientes en las mismas tres muestras: negativas, positivas de 50 ng/mL y 10 µg/mL. Se probaron tres lotes diferentes de la tira reactiva rápida FOB usando estas muestras. Las muestras fueron identificadas correctamente >99% de las veces.

Reactividad cruzada

FOB Rapid Test es específico para la hemoglobina humana. Las muestras que contenían las siguientes sustancias fueron diluidas en el tampón de extracción a una concentración de 1,0 mg/mL, y probadas en controles positivos y negativos sin efecto en los resultados de la prueba: Hemoglobina bovina, Hemoglobina de pollo, Hemoglobina de cerdo, Hemoglobina de cabra, Hemoglobina de caballo, Hemoglobina de conejo y Hemoglobina de pavo.

IRAOLA Y CIA, S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
Dan Trakinski
IRAOLA Y CIA SA
PRESIDENTE
IF-2026-81834963-APN-INPM#ANMAT
TECNICA

【BIBLIOGRAFÍA】

1. Simon JB. Detección de sangre oculta para carcinoma colorrectal: una revisión crítica, Gastroenterología, 1985; 88: 820.
2. Blebea J, Mcpherson RA. Prueba de guayaco falsa positiva con yodo, Arch Pathol Lab Med, 1985;109:437-40.

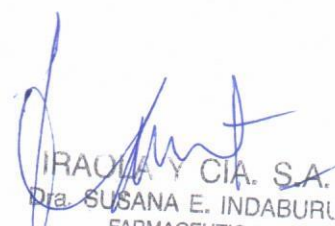
Establecimiento elaborador:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd
Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District,
311121 Hangzhou, P.R. China

Importador:

IRAOLA y CIA. S.A.
Viamonte 2146 – Piso 7º y 10º Tel. 4952-9800
Ciudad de Buenos Aires – (CP 1056ABH) – Argentina
Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 95-337


Dan Traklinski
IRAOLA Y CIA SA
PRESIDENTE


IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA

IF-2026-81834963-APN-INPM#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULOS

**FOB Rapid Test Cassette IRAOLA
HECES
(OFOB-C61)**

USO PROFESIONAL 25 DETERMINACIONES DIAGNOSTICO USO IN VITRO

Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Sangre Oculta Humana en heces.
Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Cada envase contiene: 25 dispositivos de reacción (cassettes), 25 tubos de toma de muestra con buffer de extracción, 1 manual de instrucciones.

Precauciones, cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del producto: Ver manual de instrucciones.

Conservar en el pouch sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). No congelar.

Establecimiento elaborador: HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD.

17 Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District, 311121 Hangzhou - PR China

Importador: IRAOLA y CIA. S.A.

Viamonte 2146 – Piso 7º y 10º Tel. 4952-9800-CABA (CP 1056ABH) Argentina

Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 95-337

Lote:

Vencimiento:

**FOB Rapid Test Cassette IRAOLA
HECES
(OFOB-C61)**

USO PROFESIONAL 50 DETERMINACIONES DIAGNOSTICO USO IN VITRO

Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Sangre Oculta Humana en heces.
Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Cada envase contiene: 50 dispositivos de reacción (cassettes), 50 tubos de toma de muestra con buffer de extracción, 1 buffer, 1 manual de instrucciones.

Precauciones, cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del producto: Ver manual de instrucciones.

Conservar en el pouch sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). No congelar.

Establecimiento elaborador: HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD.

17# Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District,

311121 Hangzhou - PR China

Importador: IRAOLA y CIA. S.A.

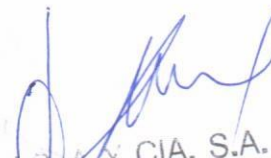
Viamonte 2146 – Piso 7º y 10º Tel. 4952-9800-CABA (CP 1056ABH) Argentina

Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 95-337

Lote:

Vencimiento:


IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA


Dan Trakinski
IRAOLA Y CIA SA
PRESIDENTE

IF-2026-81834963-APN-INPM#ANMAT

**FOB Rapid Test Strip IRAOLA
HECES
(OFOB-S61)**

USO PROFESIONAL 25 DETERMINACIONES DIAGNOSTICO USO IN VITRO

Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Sangre Oculta Humana en heces.
Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Cada envase contiene: 25 tiras reactivas, 25 tubos de toma de muestra con buffer de extracción, 25 tubos de reacción, 1 manual de instrucciones.

Precauciones, cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del producto: Ver manual de instrucciones.

Conservar en el pouch sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). No congelar.

Establecimiento elaborador: HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD.

17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District,

311121 Hangzhou - PR China

Importador: IRAOLA y CIA. S.A.

Viamonte 2146 – Piso 7° y 10° Tel. 4952-9800-CABA (CP 1056ABH) Argentina

Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 95-337

**FOB Rapid Test Strip IRAOLA
HECES
(OFOB-S61)**

USO PROFESIONAL 50 DETERMINACIONES DIAGNOSTICO USO IN VITRO

Inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de Sangre Oculta Humana en heces.
Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

Cada envase contiene: 50 tiras reactivas, 50 tubos de toma de muestra con buffer de extracción, 50 tubos de reacción, 1 manual de instrucciones.

Precauciones, cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del producto: Ver manual de instrucciones.

Conservar en el pouch sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). No congelar.

Establecimiento elaborador: HANGZHOU BIOTEST BIOTECH CO., LTD.

17#, Futai Road, Zhongtai Street, Yuhang District,

311121 Hangzhou - PR China

Importador: IRAOLA y CIA. S.A.

Viamonte 2146 – Piso 7° y 10° Tel. 4952-9800-CABA (CP 1056ABH) Argentina

Director Técnico: Farmacéutica SUSANA E INDABURU – M.N. 11653

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 95-337

IRAOLA Y CIA. S.A.
Dra. SUSANA E. INDABURU
FARMACEUTICA
M.N. 11.653
DIRECTORA TECNICA

Dan Trakinski
IRAOLA Y CIA SA
PRESIDENTE

IF-2026-81834963-APN-INPM#ANMAT

RÓTULO INTERNO

FOB RAPID TEST CASSETTE

REF: OFOB-C61

LOT: EXP:



FOB RAPID TEST STRIP

REF: OFOB-S61

LOT: EXP:



Dan Trakinski
IRAOLA Y CIA SA
PRESIDENTE

IRAOLA Y CIA S.A.
Dra. SUSANA E. INDIABURU
FARMACEUTICA
M.N. 1.653
DIRECTORA TECNICA

IF-2026-81834963-APN-INPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-81834963-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2026

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (79318)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.25 11:01:12 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.25 11:01:13 -03:00