



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008400-22-0

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-008400-22-0

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Altona Diagnostics Argentina SRL; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre descriptivo: AltoStar® Parvovirus B19 PCR Kit 1.5

Marca: AltoStar®

Modelos: AltoStar® Parvovirus B19 PCR Kit 1.5

Indicación/es de uso:

El kit AltoStar® Parvovirus B19 PCR Kit 1.5 es un test diagnóstico in vitro basado en tecnología PCR en tiempo real para la detección y la cuantificación de ADN específico de parvovirus B19 en plasma humano. Se ha diseñado para usarse como ayuda para el diagnóstico de la infección por parvovirus B19 y para la monitorización de la carga de parvovirus B19 en individuos con una infección por parvovirus B19.

Los resultados generados con el kit AltoStar® Parvovirus B19 PCR Kit 1.5 deben interpretarse junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio. El kit AltoStar® Parvovirus B19 PCR Kit 1.5 se ha diseñado para que lo utilicen usuarios profesionales formados en técnicas biológicas moleculares y procedimientos de diagnósticos in vitro.

Forma de presentación: El kit permite 96 determinaciones y está compuesto por:

- Master A: 8 viales de 60 µl/vial
- Master B: 8 viales de 180 µl/vial
- Estándar de cuantificación 1 (QS1): 2 viales de 250 µl/vial
- Estándar de cuantificación 2 (QS2): 2 viales de 250 µl/vial
- Estándar de cuantificación 3 (QS3): 2 viales de 250 µl/vial
- Estándar de cuantificación 4 (QS4): 2 viales de 250 µl/vial
- Control negativo (NTC): 2 viales de 250 µl/vial

Período de vida útil: 15 MESES - Condiciones de conservación: -25°C / -15°C

Nombre del fabricante:  
altona Diagnostics GmbH

Lugar de elaboración:  
Mörkenstrasse12, 22767 Hamburgo, Alemania.

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 2436-48 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008400-22-0

N° Identificadorio Trámite: 44823

AM