



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008693-22-3

---

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

Expediente Nº 1-0047-3110-008693-22-3

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® alpha Herpesvirus PCR Kit 1.5

Marca: AltoStar®

Modelos: AltoStar® alpha Herpesvirus PCR Kit 1.5

Indicación/es de uso:

El kit AltoStar® alpha Herpesvirus PCR Kit 1.5 es un test diagnóstico in vitro basado en tecnología PCR en tiempo real para la detección cualitativa y la diferenciación de ADN específico del virus del herpes simple 1 (HSV-1), el virus del herpes simple 2 (HSV-2) y el virus de la varicela-zóster (VZV) en muestras de hisopos cutáneos y mucocutáneos humanos. Está previsto para usarse como ayuda para el diagnóstico de una infección

por HSV-1, HSV-2 y VZV. Los resultados generados con el kit AltoStar® alpha Herpesvirus PCR Kit 1.5 deben interpretarse junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio. El kit AltoStar® alpha Herpesvirus 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 µvial
- Master B: 8 viales de 180 µvial
- Control positivo (PC): 2 viales de 250 µvial
- Control negativo (NTC): 2 viales de 250 µvial

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

Nombre del fabricante:  
altona Diagnostics GmbH

Lugar de elaboración:  
Mörkenstrasse 12, 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 2436-49, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008693-22-3

N° Identificadorio Trámite: 45115

AM