



Terragene®

Product Quality Certificate

Certificado de Calidad de Producto

Rev. 00 | 11.2024

May 30th, 2025

Product code / Código de producto: PRO1 ENDO

Product description / Descripción de producto: Hygiene Monitoring System. High sensitivity pen system for detection and quantification of proteins in cannulated instruments. This device is designed to be used with Chemdye® SWE swabs. / Sistema de Control de Higiene. Sistema de lápiz de alta sensibilidad para la detección y cuantificación de proteínas en instrumentos canulados. Este dispositivo esta diseñado para ser utilizado con los hisopos Chemdye® SWE.

Batch number / Número de lote: C50051

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2025-05-01

Expiration date / Fecha de vencimiento*: 2027-04-30

* When stored refrigerated (2-8 °C) / Cuando se almacena refrigerado (2-8 °C).

Process specifications / Especificaciones de proceso: After sample collection, incubate the Chemdye® PRO1 ENDO device at 60 ± 2 °C for:

- 4 minutes in Bionova® MiniPro* incubator.
- 7 minutes in Bionova® IC10/20+, IC10/20FR*, IC10/20FRLCD*.

Después de colectar la muestra, incubar el dispositivo Chemdye® PRO1 ENDO a 60 ± 2 °C durante:

- 4 minutos en incubadora Bionova® MiniPro*.
- 7 minutos en incubadoras Bionova® IC10/20+, IC10/20FR*, IC10/20FRLCD*.

⁺Semi-Quantitative results / Resultados Semi-Cuantitativos.

^{*} Quantitative results / Resultados cuantitativos.

Results interpretation / Interpretación de resultados:

- **Semi-Quantitative/Semi-Cuantitativos:** Visual interpretation against reference guide. / Interpretación visual contra guía de colores.
- **Quantitative/Cuantitativo:** Incubator Bionova® MiniPro, IC10/20FR or IC10/20FRLCD result ticket. / Ticket resultado de incubadora Bionova® MiniPro, IC10/20FR o IC10/20FRLCD.

Limit of Quantification / Límite de Cuantificación: 1.0 µg of BSA.

Sensitivity / Sensibilidad: 0.3 µg of BSA.



Terragene®

Product Quality Certificate

Certificado de Calidad de Producto

Rev. 00 | 11.2024

Parameters determined at the time of manufacturing comply with the requirements of the Company's Quality Management System. / Parámetros determinados al momento de la fabricación conforme a los requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad de la Empresa.

CONCLUSION: The product batch **C50051** meets the specifications of ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016 standards. / El lote de producto **C50051** cumple con las especificaciones establecidas en las normativas ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO