

June 23rd, 2022**Product code / Código de producto:** PRO1ALERT**Product description / Descripción de producto:** Hygiene Monitoring System. High sensitivity pen system for detection and quantification of surface proteins allergens. / Sistema de Control de Higiene. Sistema de lápiz de alta sensibilidad para la detección y cuantificación de alérgenos proteicos.**Batch number / Número de Lote:** C10064**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-09**Expiration date / Fecha de vencimiento*:** 2023-09

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

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

- 4 minutes in Bionova® MiniPro* incubator.

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

- 4 minutos en incubadora Bionova® MiniPro*

* Quantitative Results / Resultados Cuantitativos.

Results interpretation / Interpretación de resultados:

- **Quantitative/Cuantitativo:** Incubator Bionova® MiniPro. / Ticket resultado de incubadora Bionova® MiniPro.

Limit of Quantification / Límite de Cuantificación: 1.0 µg of BSA**Sensitivity / Sensibilidad:** 0.3 µg of BSA

Parameters determined at the time of manufacturing comply with ISO 13485:2016/NS-EN, ISO 13485:2016. / Parámetros determinados al momento de la fabricación conforme a estándares ISO 13485:2016/NS-EN, ISO 13485:2016.

CONCLUSION: The product batch **C10064** meets the specifications under Terragene's quality policies and ISO 13485:2016/NS-EN, ISO 13485:2016. / El lote de producto **C10064** cumple con las especificaciones establecidas en las políticas de calidad de Terragene y en la normativa ISO 13485:2016/NS-EN, ISO 13485:2016.
TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO