

December 10th, 2025**Product code / Código de producto:** PRO1ENDO

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 está diseñado para ser utilizado con los hisopos Chemdye® SWE.

Batch number / Número de lote: C50185**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2025-11-01**Expiration date / Fecha de vencimiento*:** 2027-10-31

* 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 coleccionar 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.

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 **C50185** meets the established specifications. / El lote de producto **C50185** cumple con las especificaciones establecidas.

**TERRAGENE S.A.**Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO