

May 6<sup>th</sup>, 2026**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 está diseñado para ser utilizado con los hisopos Chemdye® SWE.**Batch number / Número de lote:** C60058**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2026-04-01**Expiration date / Fecha de vencimiento\*:** 2028-03-31

\* 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  $60 \pm 2$  °C for:

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

Después de coleccionar la muestra, incubar el dispositivo Chemdye® PRO1 ENDO a  $60 \pm 2$  °C durante:

- 4 minutos en incubadora Bionova® MiniPro\*.
- 7 minutos en incubadoras Bionova® IC10/20<sup>+</sup>, 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 **C60058** meets the established specifications. / El lote de producto **C60058** cumple con las especificaciones establecidas.



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