

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

November 13th, 2020

Product code / Código de producto: PRO1 MICRO

Product description / Descripción de producto: Hygiene Monitoring System. High sensitivity pen system for detection and quantification of surface proteins, allergens and reducing agents. / Sistema de Control de Higiene. Sistema de lápiz de alta sensibilidad para la detección y cuantificación de proteínas de superficie, alérgenos y agentes reductores.

Batch number / Número de Lote: PRO1M2001

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2020-10

Expiration date / Fecha de vencimiento*: 2022-10

* When stored refrigerated (4°C) / Cuando se almacena refrigerado (4°C).

Process specification / Especificaciones de proceso: After sample collection, incubate for 15 minutes at (60 ± 2) °C; using Bionova® MiniPro incubator incubate for 10 minutes at (60 ± 2) °C. / Después de coleccionar la muestra, incubar por 15 minutos a (60 ± 2) °C; utilizando la incubadora Bionova® MiniPro incubar por 10 minutos a (60 ± 2) °C.

Results interpretation / Interpretación de resultados:

- **Green:** Clean, no further action required. / **Verde:** Limpio, no se necesitan tomar medidas posteriores.
- **Grey:** Re-clean / **Gris:** Reprocesar.
- **Light Purple – Purple:** Re-clean and re-test. / **Púrpura Claro – Púrpura:** Reprocesar y realizar nuevamente la prueba.

Parameters determined at the time of manufacturing comply with ISO 15883-1, HTM 01-01 and HTM 01-05. / Parámetros determinados al momento de la fabricación conforme a estándares ISO 15883-1, HTM 01-01 y HTM 01-05.

CONCLUSION: The product batch **PRO1M2001** meets the specifications under ISO 15883-1, HTM 01-01 and HTM 01-05. / El lote de producto **PRO1M2001** cumple con las especificaciones establecidas en las normativas ISO 15883-1, HTM 01-01 y HTM 01-05.



TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO