

August 25<sup>th</sup>, 2021**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:** C10039**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2021-08**Expiration date / Fecha de vencimiento\*:** 2023-08

\* 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 MICRO device at 60±2 °C for:

-10 minutes in Bionova® MiniPro\* incubator.

-15 minutes in Bionova® IC10/20+, IC10/20FR\*, IC10/20FRLCD\*

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

-10 minutos en incubadora Bionova® MiniPro\*

-15 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 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 **C10039** meets the specifications under ISO 15883-1, HTM 01-01 and HTM 01-05. / El lote de producto **C10039** 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