

January 19th, 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: PRO1M2004**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2020-11**Expiration date / Fecha de vencimiento*:** 2022-11

* 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 **PRO1M2004** meets the specifications under ISO 15883-1, HTM 01-01 and HTM 01-05. / El lote de producto **PRO1M2004** 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