

January 12<sup>th</sup>, 2023**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:** C20131**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2022-11**Expiration date / Fecha de vencimiento\*:** 2024-11

\* 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:

- 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 MICRO a 60±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 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 **C20131** meets the specifications under ISO 15883-1, HTM 01-01 and HTM 01-05. / El lote de producto **C20131** 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