

May 11th, 2023**Product code / Código de producto:** PRO1RT**Product description / Descripción de producto:** Hygiene Monitoring System. High sensitivity pen system for detection and quantification of surface proteins allergens in surfaces and solution. / Sistema de Control de Higiene. Sistema de lápiz de alta sensibilidad para la detección y cuantificación de proteínas en superficies y soluciones.**Batch number / Número de Lote:** C30048**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2023-04**Expiration date / Fecha de vencimiento*:** 2025-04

* When stored refrigerated (2-8°C) / Cuando se almacena refrigerado (2-8°C).

Process specification / Especificaciones de proceso: After sample collection, incubate at room temperature (20-30°C) for 10 minutes. / Después de colectar la muestra, incubar el dispositivo Chemdye® PRO1 RT a temperatura ambiente entre 20-30 °C.**Results interpretation / Interpretación de resultados:** After incubation interpret visually by using the reference guide. / Luego de la incubación interpretar los resultados visualmente utilizando la guía de referencia de color.**Limit of Detection / Límite de Detección:** 15 µg or 0.3 mg/ml of BSA. / 15 µg o 0.3 mg/ml de BSA.**Sensitivity / Sensibilidad:** 0.3 µg of BSA / 0.3 µg de BSA.

Parameters determined at the time of manufacturing comply with ISO 13485:2016/NS-EN, ISO 13485:2016. / Parámetros determinados al momento de la fabricación conforme a estándares ISO 13485:2016/NS-EN, ISO 13485:2016.

CONCLUSION: The product batch **C30048** meets the specifications under Terragene's quality policies and ISO 13485:2016/NS-EN, ISO 13485:2016. / El lote de producto **C30048** cumple con las especificaciones establecidas en las políticas de calidad de Terragene y en la normativa ISO 13485:2016/NS-EN, ISO 13485:2016.
TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO