

## Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

December 6<sup>th</sup>, 2018

Product code / Código de producto: PRO1 VT

Product description / Descripción de producto: Validation Kit. Pen system for sensibility and stability validation of the Hygiene Monitoring System PRO1 MICRO / Kit de Validación. Sistema de lápices para la validación de la sensibilidad y la estabilidad del Sistema de Monitoreo de Higiene PRO1 MICRO.

Batch number / Número de Lote: PRO1VT310718

Manufacture date / Fecha de fabricación: 2018-07

Expiration date / Fecha de vencimiento\*: 2020-05

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

Standard protein amount (Positive Control) / Cantidad de proteína estándar (Control Positivo): 6.0 ± 0.9 µg.

Process specification / Especificaciones de proceso: Incubate for 15 minutes at (60 ± 2) °C using Bionova® IC10/20, IC10/20FR or IC10/20FRLCD incubators. Incubate for 10 minutes at (60 ± 2) °C using Bionova® MiniPro incubator. / Incubar por 15 minutos a (60 ± 2) °C utilizando las incubadoras IC10/20, IC10/20FR o IC10/20FRLCD. Incubar por 10 minutos a (60 ± 2) °C utilizando la incubadora Bionova® MiniPro.

Results interpretation / Interpretación de resultados:

- *Negative Control / Control Negativo (PRO1VTN): Green / Verde.*
- *Positive Control / Control Positivo (PRO1VTP): Light Purple – Purple / Púrpura Claro – Púrpura*

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.

Product Quality Certificate | Certificado de Calidad de Producto

TERRAGENE®

**CONCLUSION:** The product batch **PRO1VT310718** meets the specifications under ISO 15883-1, HTM 01-01 and HTM 01-05. / El lote de producto **PRO1VT310718** 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