

June 13<sup>th</sup>, 2022**Product code / Código de producto:** PRO1VT**Product description / Descripción de producto:** Validation Kit. System for efficacy validation of the PRO1 MICRO Hygiene Monitoring System / Kit de Validación. Sistema para la validación de la eficacia del Sistema de Monitoreo de Higiene PRO1 MICRO.**Batch number / Número de Lote:** C20066**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2022-06**Expiration date / Fecha de vencimiento\*:** 2024-06

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

**Standard protein amount (Positive Control) / Cantidad de proteína estándar (Control Positivo):** 7.0 ± 1.0 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 4 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 4 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.

**CONCLUSION:** The product batch **C20066** meets the specifications under ISO 15883-1, HTM 01-01 and HTM 01-05. / El lote de producto **C20066** 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