

November 13th, 2024**Product code / Código de producto:** PRO1ENDO

Product description / Descripción de producto: Hygiene Monitoring System. High sensitivity pen system for detection and quantification of proteins in cannulated instruments. This device is designed to be used with Chemdye® SWE swabs. / Sistema de Control de Higiene. Sistema de lápiz de alta sensibilidad para la detección y cuantificación de proteínas en instrumentos canulados. Este dispositivo está diseñado para ser utilizado con los hisopos Chemdye® SWE.

Batch number / Número de lote: C40096**Manufacture date / Fecha de fabricación:** 2024-10-01**Expiration date / Fecha de vencimiento*:** 2026-09-30

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

Process specifications / Especificaciones de proceso: After sample collection, incubate the Chemdye® PRO1 ENDO device at 60 ± 2 °C for:

- 4 minutes in Bionova® MiniPro* incubator.
- 7 minutes in Bionova® IC10/20*, IC10/20FR*, IC10/20FRLCD*.

Después de coleccionar la muestra, incubar el dispositivo Chemdye® PRO1 ENDO a 60 ± 2 °C durante:

- 4 minutos en incubadora Bionova® MiniPro*.
- 7 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 the requirements of the Company's Quality Management System. / Parámetros determinados al momento de la fabricación conforme a los requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad de la Empresa.

CONCLUSION: The product batch **C40096** meets the specifications of ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016 standards. / El lote de producto **C40096** cumple con las especificaciones establecidas en las normativas ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016.


TERRAGENE S.A.
Lic. Adrián Rovetto
DIRECTOR TÉCNICO