

March 20<sup>th</sup>, 2024Product 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: C40021Manufacture date / Fecha de fabricación: 2024-02Expiration date / Fecha de vencimiento\*: 2026-01

\* 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+, 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+, 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 C40021 meets the specifications under ISO 15883-1, HTM 01-01 and HTM 01-05. / El lote de producto C40021 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