

ENVIROLOGIX™

EnviroLogix, founded in 1996 in Portland (Maine, USA), is a worldwide industry leader in the development and manufacture of immunoassay test kits for multiple targets in the food production chain, from seed to plant to grain handling and processing including pathogens in food production testing. Focus in the rapidly emerging field of genetically modified organisms (GMOs) in the food production chain, led EnviroLogix to create rapid, accurate, easy-to-use diagnostics immunoassay test kits to identify GMOs in commodity grain products.

EnviroLogix distributes its own products in the United States and elsewhere worldwide. In addition, in a number of countries outside the United States (Asia, Europe, Latin America, North America, Australia, Africa) the products are distributed by 30+ authorized distributors. The current list is available on the website: <http://www.envirologix.com/distributors>.

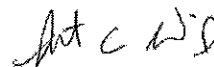
EnviroLogix manufactures QuickStix Kit C1MT (Product # AS033), an immunoassay method in a Lateral Flow Device strip (LFD) format, designed to detect INTACTA RR2 PRO® technology in bulk soybean. LFD technology, which works very similarly to the sandwich enzyme linked immunoassay (ELISA), has been extensively used in the diagnostics field for animal, food and human pathogens for over 30 years, and it is the basis for many testing platforms in food production and home pregnancy tests. Validation experiments are performed during development and manufacture of the LFD kits to ensure the required parameters are met, for production of reliable and high quality LFD products. For additional information, see suggested reading references.

EnviroLogix LFD kits are developed and manufactured following criteria to meet the industry standard performance specifications. Every test kit is manufactured on-site, monitoring the quality control process from initial test development right through to manufacturing, packaging and delivery to our customers. EnviroLogix has a very strict Quality Management System (QMS) that was established and is maintained in adherence to key aspects of GMP (Good Manufacturing Practices), and has written policies and procedures that support the manufacturing of each of their the products. These procedures are followed, documented and reviewed for compliance prior to release for commercialization and sales.

As all EnviroLogix products, QuickStix Kits C1MT are manufactured following the above mentioned rigorous quality standards to ensure high quality and consistency in all of the test kits.

QuickStix Kit C1MT detects INTACTA RR2 PRO® technology when used to test soybean samples following the kit protocol. In addition:

- The QuickStix Kit C1MT strip will be negative when testing soybean samples containing less than 5% of INTACTA RR2 PRO® technology. This ensures no detection of low level presence, adventitious presence and accidental contamination.
- The QuickStix Kit C1MT strip will be negative when testing RR1 or conventional soybean.



Robert C. Wilder
Director QA/RA

SUGGESTED READING REFERENCES:

1. C. R. Lipton, J. X. Dautlick, G. D. Grothaus, P. L. Hunst, K. M. Magin, C. A. Mihaliak, F. M. Rubio & J. W. Stave (2000): Guidelines for the Validation and Use of Immunoassays for Determination of Introduced Proteins in Biotechnology Enhanced Crops and Derived Food Ingredients, *Food and Agricultural Immunology*, 12:2, 153-164. As of 2/15/13 Under the library license for Monsanto to link to this article: <http://dx.doi.org/10.1080/095401000404094>
2. Grothaus, G.D., Bandla, M., Currier, T., Giroux, R., Jenkins, G.R., Kipp, M, Shan, G., Stave, J.W., and V. Pantella, 2006; Immunoassays as an Analytical Tool In *Agricultural Biotechnology*, JAOAC International, Vol 89, No. 4 pp. 913-928.
3. *Immunoassays in Agricultural Biotechnology*, ed. Guomin Shan, 2011, Wiley

INTACTA RR2 PRO® is a registered trademark of Monsanto

-----TRADUCCIÓN PÚBLICA-----

-----ENVIROLOGIX™-----

EnviroLogix, fundada en 1996 en Portland (Maine, EE.UU.), es una empresa líder mundial en la industria que se dedica al desarrollo y la fabricación de kits de prueba de inmunoensayos para múltiples objetivos en la cadena de producción de alimentos, desde semillas y vegetales hasta el manejo y procesamiento de granos, incluyendo pruebas de patógenos en la producción de alimentos. Su enfoque en el campo de los organismos genéticamente modificados (OGM) dentro de la cadena de producción de alimentos, un ámbito en rápida evolución, llevó a EnviroLogix a crear kits de prueba de inmunoensayos para diagnóstico veloces, precisos y fáciles de usar con el objeto de identificar OGM en productos de granos *commodity*.

EnviroLogix distribuye sus propios productos en Estados Unidos y en el resto del mundo. Asimismo, en diversos países fuera de Estados Unidos (Asia, Europa, América latina, América del Norte, Australia, África) los productos son distribuidos por más de 30 distribuidores autorizados. La lista actual está disponible en el sitio web <http://www.envirologix.com/distributors>.

EnviroLogix fabrica el Kit QuickStix C1MT (Nº de Producto AS033), un método de inmunoensayo en un formato de tiras en Dispositivos de Flujo Lateral (DFL), destinado a detectar la tecnología INTACTA RR2 PRO® en soja a granel. La tecnología DFL, que trabaja de forma muy similar al inmunoensayo enzimático sandwich (ELISA, por sus siglas en inglés), ha sido ampliamente utilizada en el campo del diagnóstico de patógenos en animales, alimentos y humanos por más de 30 años, y es la base de muchas plataformas de prueba en el campo de pruebas para la producción de alimentos y pruebas de embarazo hogareñas. Se realizan experimentos de validación durante el desarrollo y la fabricación de los kits DFL a efectos de asegurar el cumplimiento de los parámetros requeridos, con miras a elaborar productos DFL confiables y de alta calidad. Para mayor información remitirse a las referencias de lectura sugeridas.

Los kits EnviroLogix DFL se desarrollan y fabrican siguiendo criterios que cumplen con las especificaciones de rendimiento estándar de la industria. Cada kit de prueba se fabrica *in-situ*, monitoreando el proceso de control de calidad desde el desarrollo inicial de la prueba hasta la fabricación, embalaje y entrega a nuestros clientes. EnviroLogix posee un Sistema de Gestión de Calidad (SGC) altamente estricto, establecido y mantenido en cumplimiento de las BPF (Buenas Prácticas de Fabricación) en todos sus aspectos clave, y cuenta con políticas y procedimientos escritos que respaldan la fabricación de cada uno de sus productos. Estos procedimientos son objeto de seguimiento, documentación y revisión para verificar su cumplimiento previo a su liberación para comercialización y venta.

Al igual que todos los productos EnviroLogix, los Kits QuickStix C1MT son fabricados siguiendo los rigurosos estándares de calidad antes mencionados a fin de asegurar una alta calidad y uniformidad en todos los kits de prueba.

El Kit QuickStix C1MT detecta la tecnología INTACTA RR2 PRO® el emplearse para testear muestras de soja siguiendo el protocolo del kit. Asimismo:

- La tira del Kit QuickStix C1MT será negativa al testear muestras de soja que contengan menos del 5% de tecnología INTACTA RR2 PRO®. Esto garantiza la no detección de presencia de bajo nivel, presencia adventicia y contaminación accidental.

- La tira del Kit QuickStix C1MT será negativa al testear soja RR1 o convencional. ----

[Firma ilegible] Robert C. Wilder - Director de Aseguramiento de Calidad/ Asuntos Regulatorios-----

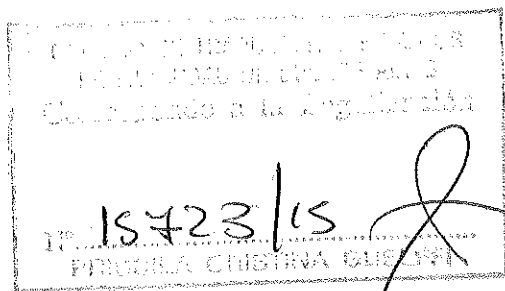
REFERENCIAS DE LECTURA SUGERIDAS:-----

1. C.R. Lipton, J.X. Dautlick, G.D. Grothaus, P.L. Hunst, K. M. Magin , C.A. Mihaliak, F.M. Rubio & J.W. Stave (2000): *Guidelines for the Validation and Use of Immunoassays for Determination of Introduced Proteins in Biotechnology Enhanced Crops and Derived Food Ingredients, Food and Agricultural Immunology*, 12:2,153-164. Al 15/02/13 Bajo la licencia bibliográfica que permite a Monsanto establecer un vínculo a este artículo: <http://dx.doi.org/10.1080/095401000404094>.-----
2. Grothaus, G.D., Bandla, M., Currier, T., Giroux, R., Jenkins, G.R., Kipp, M., Shan, G., Stave, J.W., & V. Pantella, 2006; *Immunoassays as an Analytical Tool in Agricultural Biotechnology*. JAOAC International. Vol 89, No. 4 pp. 913-928.--
3. *Immunoassays in Agricultural Biotechnology*, ed. Guomin Shan, 2011, Wiley ----

INTACTA RR2 PRO® es una marca registrada de Monsanto -----

500 Riverside Industrial Parkway, Portland, ME 04103-1486 TEL +1 (207) 797-0300
FAX +1 (207) 797-7533 - info@envirologix.com - www.envirologix.com-----

ES TRADUCCIÓN FIEL al español del documento adjunto redactado en inglés que he tenido a la vista y al que me remito en Buenos Aires, a los 17 días de marzo de 2015.



ROSANA M. CERVINI
TRADUCTORA PUBLICA EN INGLES
T°X - F°449
MAT. N° 3117

CTPCBA Control Interno



2 3 6 3 9 7 1 5 7 2 3

18/03/2015 836555



COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

República Argentina
Ley 20305

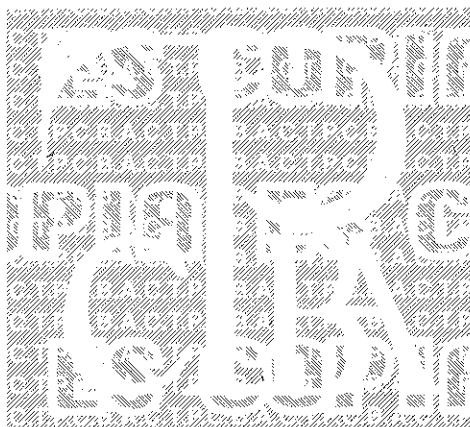
LEGALIZACIÓN


Por la presente, el COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES, en virtud de la facultad que le confiere el artículo 10 inc. d) de la ley 20305, certifica únicamente que la firma y el sello que aparecen en la traducción adjunta concuerdan con los correspondientes al/a la Traductor/a Público/a CERVINI, ROSANA MARÍA

que obran en los registros de esta institución, en el folio 449 del Tomo 10 en el idioma INGLÉS

Legalización número: **15723**

Buenos Aires, 18/03/2015




MARCELO F. SIGALOFF
Gerente de Legalizaciones
Colegio de Traductores Públicos
de la Ciudad de Buenos Aires

ESTA LEGALIZACIÓN NO SE CONSIDERARÁ VÁLIDA SIN EL CORRESPONDIENTE
TIMBRADO DE CONTROL EN LA ÚLTIMA HOJA DE LA TRADUCCIÓN ADJUNTA

Control interno: 23639715723



By virtue of the authority vested in the COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Buenos Aires Sworn Translators Association) by Argentine law No. 20 305 section 10(d), I hereby CERTIFY that the seal and signature affixed on the attached translation are consistent with the seal and signature on file in our records.

The Colegio de Traductores Públicos de la Ciudad de Buenos Aires only certifies that the signature and seal on the translation are genuine; it will not attest to the contents of the document.

THIS CERTIFICATION WILL BE VALID ONLY IF IT BEARS THE PERTINENT CHECK STAMP ON THE LAST PAGE OF THE ATTACHED TRANSLATION.

Vu par le COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Ordre des Traducteurs Officiels de la ville de Buenos Aires), en vertu des attributions qui lui ont été accordées par l'article 10, alinéa d) de la Loi n° 20.305, pour la seule légalisation matérielle de la signature et du sceau du Traductor Público (Traducteur Officiel) apposés sur la traduction du document ci-joint, qui sont conformes à ceux déposés aux archives de cette Institution.

LE TIMBRE APPOSÉ SUR LA DERNIÈRE PAGE DE LA TRADUCTION FERA PREUVE DE LA VALIDITÉ DE LA LÉGALISATION.

II COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Ordine dei Traduttori abilitati della Città di Buenos Aires) CERTIFICA ai sensi dell'articolo 10, lettera d) della legge 20.305 che la firma e il timbro apposti sulla qui unita traduzione sono conformi alla firma e al timbro del Traduttore abilitato depositati presso questo Ente. Non certifica il contenuto della traduzione sulla quale la certificazione è apposta.

LA VALIDITÀ DELLA PRESENTE CERTIFICAZIONE È SUBORDINATA ALL'APPOSIZIONE DEL TIMBRO DI CONTROLLO DEL CTPCBA SULL'ULTIMA PAGINA DELL'ALLEGATA TRADUZIONE.

Por meio desta legalização, o COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Colégio dos Tradutores Públicos da Cidade de Buenos Aires), no uso de suas atribuições e em conformidade com o artigo 10, alínea "d", da Lei 20.305, somente reconhece a assinatura e o carimbo do Tradutor Público que subscreve a tradução em anexo por semelhança com a assinatura e o carimbo arquivados nos registros desta instituição.

A PRESENTE LEGALIZAÇÃO SÓ TERÁ VALIDADE COM A CORRESPONDENTE CHANCELA MECÂNICA APOSTA NA ÚLTIMA FOLHA DA TRADUÇÃO.

COLEGIO DE TRADUCTORES PÚBLICOS DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES (Kammer der vereidigten Übersetzer der Stadt Buenos Aires). Kraft der Befugnisse, die ihr nach Art. 10 Abs. d) von Gesetz 20.305 zustehen, bescheinigt die Kammer hiermit lediglich die Übereinstimmung der Unterschrift und des Siegelabdruckes auf der beigefügten Übersetzung mit der entsprechenden Unterschrift und dem Siegelabdruck des vereidigten Übersetzers (Traductor Público) in unseren Registern.

DIE VORLIEGENDE ÜBERSETZUNG IST OHNE DEN ENTSPRECHENDEN GEBÜHRENSTEMPEL AUF