Bialex®

CERTIFICATE OF ANALYSIS / CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO:	Bialex Lipase (Método Turbidimétrico)	**LOTE / LOT:**	26LL0601
PRESENTACIÓN:	Kit R1 (Tampón) + R2 (Sustrato)	**FECHA MANUFACTURA:**	2026-06-03
REFERENCIA / REF:	GQ-LL-60	**FECHA CADUCIDAD:**	2028-06-01 (AAAA-MM-DD)
ALMACENAMIENTO:	2 - 8 °C	**ESTATUS LOTE:**	APROBADO / RELEASED

1. ESPECIFICACIONES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Componente / Parámetro	Especificación Requerida	Resultado Obtenido	Estado
Aspecto Reactivo 1 (R1)	Líquido claro, incoloro	Cumple	**Aceptable / Pass**
Aspecto Reactivo 2 (R2)	Líquido claro (Alcohólico)	Cumple	**Aceptable / Pass**
pH (R1) @ 25 °C	8.20 - 8.80	8.57	**Aprobado / Pass**
Absorbancia Inicial (340nm)	0.900 - 1.500 Abs	1.110 Abs	**Aprobado / Pass**

2. CONTROL DE CALIDAD Y RENDIMIENTO (37 °C)

Parámetro de Ensayo (Humano)	Rango Especificado / Esperado	Resultado Evaluado	Estado del Ensayo
Actividad Basal	30.0 - 45.0 U/L	35.0 U/L	**APROBADO / PASS**
Valor de Suero Alto	200.0 - 300.0 U/L	270.0 U/L	**APROBADO / PASS**
Recuperación (Spike)	± 10% del valor teórico	98.2%	**APROBADO / PASS**
Linealidad del Ensayo	Hasta 1000 U/L (Dilución 1:10 si > 500 IU/L)	1000 U/L	**APROBADO / PASS**

3. CONFIGURACIÓN DE FACTORES DE CÁLCULO (K = 3900)

Modo del Equipo:	Semiautomatizado	**Tiempo de Lectura:**	5 minutos (300 segundos)
Tipo de Factor:	Factor Rate (ΔA/min)	**Valor del Factor (K):**	3900

4. ADVERTENCIAS, INTERFERENCIAS Y ESTABILIDAD

Hemólisis:	Causa incrementos falsos en la absorbancia. Se requiere estrictamente el uso de suero claro.
Lipemia:	Triglicéridos > 800 mg/dL interfieren con la lectura óptica. Requiere dilución previa 1:10.
Ictericia:	No presenta interferencia analítica significativa hasta 20 mg/dL de bilirrubina.
Estabilidad:	El Reactivo de Trabajo (R1 + R2) permanece estable por 8 horas a temperatura ambiente (RT) o 24 horas bajo refrigeración.

5. CONCLUSIÓN DE CALIDAD Y VALIDACIÓN DE LIBERACIÓN

Conclusión de Calidad / Dictamen Técnico:	El lote cumple rigurosamente con todos los estándares IVD de cinética enzimática downstream, proporcionalidad analítica y estabilidad óptica.
Persona Responsable / Firma:	Director Técnico / Jefe de Laboratorio — [Liberado Electrónicamente]
Estatus de Manufactura:	**LOTE LIBERADO PARA LA VENTA / BATCH RELEASED (Normas GMP)**

Declaración Biológica y de Seguridad: El vector utilizado en este lote no debe considerarse patógeno para el ganado ni para especies aviares; el kit no contiene genes ni expresa antígenos de agentes patógenos de enfermedades del ganado o de las aves de corral. El kit no contiene ningún aditivo derivado de animales, como albúmina o suero. *Todos los derechos reservados por Bialex®.* *This is for informational purposes only. For medical advice or diagnosis, consult a professional.*

Bialex Lab U.S.A. | 717 Ohio Ave. Wichita Falls, TX 76301 - U.S.A.
Línea Gratuita: 833-418-2116 | Correo Oficial: info@bialexlab.com