Bialex®

CERTIFICATE OF ANALYSIS / CERTIFICADO DE ANÁLISIS

NOMBRE DEL PRODUCTO:	Bialex Amylase (Amilasa)	**LOTE / LOT:**	**26AMK0601**
FECHA DE MANUFACTURA:	2026-06-17	**FECHA DE CADUCIDAD:**	2028-06-01 (AAAA-MM-DD)
REFERENCIA / REF:	GQ-AMK-60, GQ-AMK-2X15	**CANTIDAD DE LOTE:**	15 Litros

INSPECCIÓN FÍSICA / PHYSICAL INSPECTION					
Etiquetas / Labels:	Aceptable / Pass	**Código QR / QR Code:**	Aceptable / Pass	**Caja / Box:**	Aceptable / Pass
Botella HDPE:	Aceptable / Pass	**Vial / Vial:**			

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO / PERFORMANCE CHARACTERISTICS		
Componente / Component	**Especificaciones de Aspecto / Aspect Specifications**	**Resultado / Result**
Reactivo Amilasa	Líquido amarillo translúcido, sin partículas visibles, con solución surfactante.	Cumple / Pass
Estándar / Standard	No requerido para la configuración analítica de este ensayo.	No Aplica / N/A

1. Control de Absorbancia y Estabilidad / Analytical Parameters		
Parámetro Analítico	**Rango Especificado @ 405nm**	**Resultado Obtenido @ 405nm**
Absorbancia del Blanco del Reactivo (vs Agua)	= 0.020	0.020
Estabilidad bajo Estrés del Reactivo / Reagent Stress	Variación conforme a especificación analítica	Aprobado / Pass

2. Control de Calidad Interno - Lyphocheck Bio-Rad Lote 89740			
Nivel de Control	**Valor Esperado (Diana)**	**Resultado Evaluado (n=20)**	**Desviación Estándar (SD)**
Control Nivel 1	81.15 U/L	82.40 U/L	< 1%
Control Nivel 2	415.00 U/L	420.00 U/L	< 1%

Nota técnica de correlación: Método comparable con Siemens Advia Chemistry Systems. Comparable con los valores mostrados en el reactivo correspondiente de QCNet (https://myeinserts-app.qcnet.com/home).

Control Liquichek Urine Chemistry (Lote 1007110)	**Resultados / Estado del Ensayo**
Control Nivel 1	Pendiente / Pending U/L
Control Nivel 2	Pendiente / Pending U/L

3. Trazabilidad y Correlación - PassCheck Universal Assayed Serum Chemistry Control			
Sistema de Control PassCheck	**Lote Especificado**	**Valor de Referencia**	**Valor Registrado Obtenido**
PassCheck Multicontrol Nivel 1	Lot 26PCK0171	210.00 U/L	**218.00 U/L**
PassCheck Multicontrol Nivel 2	Lot 26PCK0172	420.00 U/L	**429.00 U/L**

4. Sistema de Calibración Incorporado y Programación Recomendada		
Calibrador de Referencia / Código	**Lote Asociado**	**Valor Asignado del Calibrador**
MultiCalibrator PassCheck (GQ-CAL-5)	26CAL0101	**219.63 U/L**

Parámetros de Programación: Tiempo de lectura: 180s | Intervalo de lectura: 60s | Tiempo de Retardo (Lag Time): 60s.
Otras recomendaciones: Pre-incubación del reactivo por 1 minuto a 37°C. Factores de conversión: Instrumento semiautomático = 3859.

Persona Responsable: J. Tanaka	**Estatus de Manufactura:** Certificado bajo Normas GMP / Control de Calidad Aprobado	**Conclusión: Liberado para la venta / Released**

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. Almacenamiento recomendado a 2-8 °C. Ultra sensible a la contaminación cruzada, mantener alejado de la luz directa. Todos los derechos reservados por Bialex®.

