BIALEX®

EMITIDO ELECTRÓNICAMENTE / ELECTRONICALLY ISSUED

CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICATE OF ANALYSIS

Nombre del Producto / Product Name:	BIALEX K (Potasio / Potassium)	**Fecha de Fabricación / Mfg. Date:**	2026.06.21
Número de Lote / Lot No.:	26K0701	**Fecha de Vencimiento / Exp. Date:**	2028-06-03 (YYYY-MM-DD)
Tamaño de Lote / Batch Qty:	30 Kits	**Referencia / Reference:**	GQ-K-100
Uso Previsto / Intended Use:	Diagnóstico In Vitro / In Vitro Diagnostic	**Temperatura de Almacenamiento:**	2 - 8 °C

INSPECCIÓN FÍSICA / PHYSICAL INSPECTION

Parámetro de Inspección / Inspection Item	Especificación / Specification	Resultado / Result	Comentario / Comment
Etiquetas y Empaque / Labels & Packaging	Correctas y Legibles / Correct and Clear	**PASA / PASS**	Cumple / Complies
Código QR / QR Code Verification	Escaneable y Válido / Scannable & Valid	**PASA / PASS**	Cumple / Complies
Frasco PEAD / HDPE Bottle Integrity	Hermético y Sin Defectos / Sealed & No Defects	**PASA / PASS**	Cumple / Complies
Caja Secundaria / Secondary Box	Integra y Sellada / Intact and Sealed	**PASA / PASS**	Cumple / Complies

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO / PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Componente / Component	Especificación / Quality Standard	Valor Esperado / Target	Resultado / Observed	Estatus / Status
Aspecto del Reactivo y Estándar / Appearance	Dentro del Rango Característico / Within Range	Líquido Claro / Clear Liquid	Conforme / Complies	**PASA / PASS**
Valor del Estándar / Standard Value	Concentración Fija Asignada / Fixed Value	4.00 mEq/L	4.00 mEq/L	**PASA / PASS**
Control de Calidad Nivel 1 / Control 1	Bio-Rad QCNet / PassCheck Reference	4.50 mEq/L	4.00 mEq/L	**PASA / PASS**
Control de Calidad Nivel 2 / Control 2	Bio-Rad QCNet / PassCheck Reference	6.50 mEq/L	6.80 mEq/L	**PASA / PASS**

Nota Técnica sobre Almacenamiento: *El almacenamiento de 2 a 8 °C puede inducir la formación de cristales. Este proceso es completamente reversible; para la redisolución del precipitado, permita que el reactivo alcance la temperatura ambiente o utilice un baño de maría (25-32 °C) hasta lograr una homogeneización completa.*
Technical Note on Storage: *Storage at 2 to 8 °C may induce crystal formation. This process is reversible; for precipitate redissolution, allow the reagent to reach room temperature or use a water bath (25-32 °C) until complete homogenization is achieved.*

Conclusión / Conclusion:	**LIBERADO PARA LA VENTA / RELEASED FOR SALE**	**Persona Responsable / Liable Person:**	Jean Tanaka Aseguramiento de Calidad / QC Quality Assurance
Verificado por / Checked By:	Firma Electrónica / Electronic Signature Departamento de Control de Calidad / QC Dept.	**Aprobado por / Approved By:**	Firma Electrónica / Electronic Signature Dirección Técnica / Technical Director

Cláusula Regulatoria y Biológica / Regulatory and Biological Clause:
El vector o los componentes de este kit no deben considerarse patógenos para las especies ganaderas o 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®.
The vector or components of this kit must not be considered pathogenic for livestock or avian species; the kit does not contain genes or express antigens of livestock or poultry disease agents. The kit does not contain any animal derived additives, such as albumin or serum. All Rights Reserved by Bialex®.

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