BIALEX®

EMITIDO ELECTRÓNICAMENTE / ELECTRONICALLY ISSUED

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nombre del Producto:	Bialex GGT	**Número de Lote:**	26GGT0702
Fecha de Fabricación:	2026.07.10 (YYYY.MM.DD)	**Fecha de Vencimiento:**	2028.06.10 (YYYY.MM.DD)
Referencia (REF):	GQ-GGT-4010 / GQ-GGT-6015	**Cantidad del Lote:**	30L

Ítem Inspeccionado	Resultado	Ítem Inspeccionado	Resultado
Etiqueta	**PASA**	Código QR	**PASA**
Frasco PEAD (HDPE)	**PASA**	Vial	NRD (No Registra Defecto)
Caja	**PASA**		

Parámetro Analítico / Componente	Especificación / Condición	Resultado
Tampón GGT (GGT Buffer)	Líquido amarillo translúcido, sin partículas visibles, con surfactante. pH 8.60	**PASA**
Sustrato GGT (GGT Substrate)	Líquido amarillo, sin partículas visibles, sin surfactante	**PASA**
Actividad de conversión molar (Primeros 25s @ 37°C)	Velocidad promedio de conversión molecular	**PASA**
Actividad de conversión molar (30s a 140s @ 37°C)	Velocidad promedio de conversión molecular	**PASA**
Prueba de Estrés Acelerado	Estabilidad térmica e integridad del reactivo	**PASA**
Programación en Instrumento Semiautomático	Tiempo de lectura: 180s | Intervalo: 60s | Tiempo de retraso (Lag): 60s	**Factor (f) = 1600**
Programación en Analizador Automatizado (AA)	Trayectoria óptica de 1 cm. Uso con Calibrador Bialex (GQ-CAL-5)	**Lote Calibrador: 26CAL0101** **Valor: 48.78**

Sistema / Lote de Control de Calidad	Valor Asignado / Rango	Resultado Obtenido	Dictamen
Bialex® PassCheck Universal Assayed Serum Control (Lot 26PCK0171/2)	Nivel 1: 40 U/L Nivel 2: 138 U/L	39.70 U/L 132.00 U/L	**PASA** **PASA**
Lyphochek® (Bio-Rad) Assayed Chemistry Control (Lot 89740)	Nivel 1: 64 U/L Nivel 2: 136.0 U/L	62.00 U/L 131.30 U/L	**PASA** **PASA**
Repetibilidad Técnica (CV)	Coeficiente de Variación Objetivo: < 1%	Cumple con la especificación	**PASA**

**El reactivo muestra un sesgo positivo mínimo que es clínicamente insignificante. El sistema analítico continuado es equivalente y comparable con la plataforma Beckman Coulter AU Systems conforme a los valores de control interlaboratorio de QCNet de Bio-Rad.*

CONCLUSIÓN / CONCLUSION:	**LIBERADO PARA LA VENTA / RELEASED FOR SALE**	**PERSONA RESPONSABLE:**	Jean Tanaka Aseguramiento de Calidad (QC)

Cláusula Regulatoria y Biológica: El vector o los componentes de este kit de diagnóstico no deben considerarse patógenos para especies ganaderas o aviares; el kit no contiene genes ni expresa antígenos de agentes patógenos de enfermedades del ganado o de aves de corral. El kit no contiene ningún aditivo derivado de origen animal, tal como albúmina o suero. Todos los derechos reservados por Bialex Lab.

Regulatory and Biological Clause: *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 Lab.*

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