Bialex®

CERTIFICADO DE ANÁLISIS (CoA)

PRODUCTO:	Bialex ALT	**LOTE:**	26ALT0601
F. MANUFACTURA:	2026-06-15 a 2026-06-22	**F. CADUCIDAD:**	2028-05-01
REF. PRODUCTO:	GQ-ALT-100	**CANT. LOTE:**	199 Kits

1. INSPECCIÓN FÍSICA Y DE EMPAQUE

Parámetro de Inspección	Especificación / Requisito	Resultado Evaluado
Etiquetas y Rotulado	Texto íntegro, lote y caducidad legibles	**Aceptable / Pass**
Código QR Corporativo	Enlace funcional a hoja técnica de inserts	**Aceptable / Pass**
Botellas HDPE (Reactivos)	Sellado hermético libre de microfugas	**Aceptable / Pass**
Caja de cartón estándar (Grado Hospitalario)	Estructura rígida de protección intacta	**Aceptable / Pass**

2. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO Y ABSORBANCIA BASE

Componente Analítico	Aspecto Físico / Especificación	Parámetro Fijo / Lectura
Reactivo ALT líquido	Líquido translúcido claro, libre de partículas	Blanco Absorbancia: **1.210 Abs** *(Especificación: > 0.900 Abs @ 340nm)*

3. CONTROL DE CALIDAD INTERNO - QCNet (Bio-Rad) Lyphocheck Lote 89740

Nivel de Control Interno	Valor Diana Esperado (Target)	Resultado Evaluado (n=20)	Desviación (SD / CV)
Control Clínico Nivel 1	26.80 U/L	**25.10 U/L**	SD: 0.1 | CV < 1.0%
Control Clínico Nivel 2	100.00 U/L	**99.20 U/L**	SD > 1.0 | CV: 1.1%

Nota técnica de correlación: Método comparable con Abbott Alinity c Analyzer. Absorbancia por minuto basada en lecturas continuas (Tiempo de ejecución: 180s, Intervalo: 60s, Retardo: 60s). Valores conformes a los rangos publicados en la red QCNet de Bio-Rad.

4. TRAZABILIDAD ANALÍTICA - SISTEMA DE VERIFICACIÓN PASSCHECK

Material de Referencia / Control	Rango / Límite de Referencia	Resultado Validado	Estatus
PassCheck Control Nivel 1 (Lote 26PCK0171)	45.00 U/L	**43.00 U/L**	Aprobado / Pass
PassCheck Control Nivel 2 (Lote 26PCK0172)	139.00 U/L	**136.00 U/L**	Aprobado / Pass
MultiCalibrator PassCheck (Lote 26CAL0101)	Ref: GQ-CAL-5 (Parámetro operativo)	**48.65 U/L**	Configurado

5. PARÁMETROS OPERATIVOS Y FACTORES K CINÉTICOS

Configuración / Equipo	Factor de Cálculo K Asignado	Rango de Linealidad Analítica	Estatus Técnico
Analizador Automatizado Completo	Requiere uso directo de Calibrador (GQ-CAL-5)	Límite Superior: 1000 U/L	Aprobado / Pass
Equipo Semiautomático Jenway 7205	Factor K Fijo: 2100	Validación Física: 999 U/L	Aprobado / Pass
Semiautomáticos Convencionales (Cubeta 1cm)	Factor K Fijo: 2315 / 2000	Almacenamiento: 2 - 8 °C	Aprobado / Pass

CONCLUSIÓN DE CALIDAD: LOTE LIBERADO PARA LA VENTA (*Release for Sale*) - El lote cumple plenamente con todas las cinéticas enzimáticas descendientes, proporcionalidad de rango óptico y estándares internacionales de estabilidad óptica IVD.

Declaración de Bioseguridad: El vector biológico utilizado en este ensayo no debe considerarse patógeno para el ganado ni para especies aviares; el kit no contiene genes ni expresa antígenos de agentes patógenos de enfermedades ganaderas o avícolas. El kit está completamente libre de aditivos derivados de origen animal, tales como albúmina o suero. Todos los derechos reservados por Bialex®.

Persona Responsable (Liberación):

Dr. J. Tanaka
Director Técnico / Jefe de Laboratorio

Departamento de Control de Calidad:

Bialex Lab QA / QC
Firma de Aprobación Electrónica