Bialex®

CERTIFICATE OF ANALYSIS / CERTIFICADO DE ANÁLISIS

NOMBRE DEL PRODUCTO:	Bialex Glucose Oxidase	**LOTE / LOT:**	26GO701
FECHA DE MANUFACTURA:	2026-06-22 a 2026-06-29	**FECHA DE CADUCIDAD:**	2028-06-20 (AAAA-MM-DD)
REFERENCIA / REF:	GQ-GO-100, GQ-GO-125, GQ-GO-250	**CANTIDAD DE LOTE:**	131.2 L

INSPECCIÓN FÍSICA / PHYSICAL INSPECTION

Etiquetas / Labels:	Aceptable	**Código QR / QR Code:**	Aceptable
Botella HDPE / HDPE Bottle:	Aceptable	**Caja / Box:**	Aceptable

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO / PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Componente / Component	Especificaciones de Aspecto / Aspect Specifications	Resultado / Result
Reactivo Glucosa	Líquido claro, de pálido amarillento a rosa, sin partículas visibles, con surfactante	Cumple / Pass
Estándar / Standard	Líquido translúcido, sin partículas visibles, sin solución surfactante. Concentración nominal: **100 mg/dL**	Cumple / Pass

1. Control de Absorbancia y Tiempos de Lectura

Parámetro Analítico	Rango Especificado @ 505nm	Resultado Obtenido @ 505nm
Absorbancia del Reactivo Glucosa	0.010 - 0.300	**0.012**
Estabilidad de Lectura (20 min)	Máximo 2% de variación analítica	Recomendado leer entre 5 y 10 minutos (Pasa)

2. Control de Calidad Interno - QCNet (Bio-Rad) Lote 89740

Nivel de Control	Valor Esperado (n=20)	Resultado Evaluado	Desviación (%)
Control Nivel 1	74 mg/dL	**73.00 mg/dL**	+0.0%
Control Nivel 2	273 mg/dL	**272.00 mg/dL**	-0.0%

3. Trazabilidad y Correlación - Analizador Abbott Alinity c (Método Comparable)

Sistema de Control PassCheck	Lote Especificado	Valor Registrado	Estado del Ensayo
PassCheck Multicontrol Nivel 1 (GQ-PC-1)	26PCK0171	**106.10 mg/dL**	Aprobado / Pass
PassCheck Multicontrol Nivel 2 (GQ-PC-1)	26PCK0172	**260.00 mg/dL**	Aprobado / Pass
Linealidad del Ensayo / Linearity	Hasta 600 mg/dL	Aprobado de Ensayos	Aprobado / Pass

4. Sistema de Calibración Incorporado

Calibrador de Referencia	Código REF	Lote Asociado	Valor Asignado del Calibrador
MultiCalibrator PassCheck	**GQ-CAL-5**	26CAL0101	**96.90 mg/dL**

VALIDACIÓN DE LIBERACIÓN Y PERSONAL RESPONSABLE

Persona Responsable: Jean Tanaka

Estatus de Manufactura: Certificado bajo Normas GMPB / Control de Calidad Aprobado

Firma Autorizada: [Liberado Electrónicamente]

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.*

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** | Página 1 de 1