BIALEX®

EMITIDO ELECTRÓNICAMENTE / ELECTRONICALLY ISSUED

CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICATE OF ANALYSIS

Producto / Product:	Kit de Prueba de Anticuerpos Anti-Péptido Cíclico Citrulinado (CCP) (Inmunoturbidimétrico de Látex) Anti-Cyclic Citrullinated Peptide Antibody (CCP) Assay Kit (Latex Immunoturbidimetric)	**Código de Material / Material Code:**	**713116**
Nº Lote / Lot No:	**70131117YF**	**Fecha de Fab. / Manufacture Date:**	2026.07.20
Presentación / Package:	2x48mL + 2x16mL	**Fecha Vencimiento / Expiry Date (YYYY.MM.DD):**	**2027.07.20**
Mercado / Market Area:	Todos los Países / All Countries	**Fecha de Análisis / Analysis Date:**	2026.07.20
Cantidad / Lot Size:	2x48mL + 2x16mL	**Fecha de Muestreo / Sampling Date:**	2026.07.20
Origen de Fabricación / Manufacturing Origin:	Formulado por **Bialex Lab**, Fabricado por encargo a **Biobase Biodustry (Shandong) Co. Ltd.** bajo sus metodologías, estándares y estrictos controles de calidad.		

Ítem de Ensayo / Test Items	Estándar de Calidad / Quality Standard	Resultado / Result	Comentario / Comment
Integridad e Inspección Integrity & Inspection	Componentes del reactivo completos. Etiquetas claras y correctas. Reagent components are complete. Labels are clear and correct.	Componentes del reactivo completos. Etiquetas claras y correctas. Reagent components are complete. Labels are clear and correct.	**PASA / PASSED**
Aspecto y Caracteres (R1) Appearance & Character (R1)	R1 es un líquido límpido e incoloro. R1 is colorless clear liquid.	R1 es un líquido límpido e incoloro. R1 is colorless clear liquid.	**PASA / PASSED**
Aspecto y Caracteres (R2) Appearance & Character (R2)	R2 es un líquido blanco lechoso. R2 is a milky white liquid.	R2 es un líquido blanco lechoso. R2 is a milky white liquid.	**PASA / PASSED**
Volumen / Volume	R1 ≥ 60 mL, R2 ≥ 20 mL	R1: 60.3 mL, R2: 20.2 mL	**PASA / PASSED**
Blanco de Reactivo Reagent Blank	Absorbancia del blanco del reactivo ≤ 1.0 (546nm, trayectoria óptica de 1 cm / 1cm optical path, 37°C)	0.2492	**PASA / PASSED**
Exactitud / Accuracy	¿Resultados del control de calidad dentro del rango objetivo? Whether the quality control results are within the target range?	Sí / Yes	**PASA / PASSED**
Rango Lineal / Linear Range	Rango / Range: 0 ~ 100 U/mL, r ≥ 0.990	0.9989	**PASA / PASSED**
Reproducibilidad Reproducibility	CV de repetibilidad ≤ 10% Repeatability CV ≤ 10%	1.55%	**PASA / PASSED**

Conclusión / Conclusion:	**APROBADO Y LIBERADO / PASSED AND RELEASED FOR SALE**	**Persona Responsable / Authorized Person:**	Jean Tanaka Aseguramiento de Calidad / Quality Assurance
Analizado por / Analysed By:	Chen Hong *Firma Electrónica / Electronic Signature*	**Verificado por / Checked By:**	Wang Ruyan *Firma Electrónica / Electronic Signature*
Aprobado por / Approved By:	Wang Helian *Firma Electrónica / Electronic Signature*	**Departamento / Dept:**	Control de Calidad y Dirección Técnica / QC & Technical Direction

Cláusula Regulatoria y Biológica: El vector o componentes de este kit 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 aditivos derivados de origen animal, tales como albúmina o suero. Todos los derechos están 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 / Email: info@bialexlab.com