# BIALEX®

## EMITIDO ELECTRÓNICAMENTE / ELECTRONICALLY ISSUED
## CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICATE OF ANALYSIS

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Producto / Product:** | Kit de Prueba de Glicohemoglobina A1c (HbA1c) (Inmunoturbidimétrico Mejorado con Látex)<br>Glycohemoglobin A1c (HbA1c) Test Kit (Latex Enhanced Immunoturbidimetric) | **Código de Material / Material Code:** | 71397 |
| **Nº Lote / Lot No:** | 61239019F | **Fecha de Fab. / Manufacture Date:** | 2026.08.10 |

**Presentación / Package:**
R1: 30 mL x 1, R2: 10 mL x 1
**Mercado / Market Area:**
Todos los Países / All Countries
**Cantidad de Muestra / Sample Amount:** 1Kit
**Formulado por / Formulated by:**
Bialex Lab

**Fecha Vencimiento / Expiry Date (YYYY.MM.DD):** 2027.08.10
**Fecha de Análisis / Analysis Date:** 2026.08.10
**Fecha de Muestreo / Sampling Date:** 2026.08.10
**Fabricado por Encargo / Contract Manufactured to:**
Biobase Biodustry (Shandong) Co. Ltd

| 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.<br>Reagent components are complete. Labels are clear and correct. | Componentes del reactivo completos. Etiquetas claras y correctas.<br>Reagent components are complete. Labels are clear and correct. | **PASA / PASSED** |
| **Aspecto y Caracteres (R1) Appearance & Character (R1)** | R1 es un líquido blanco lechoso.<br>R1 is Milky white liquid. | R1 es un líquido blanco lechoso.<br>R1 is Milky white liquid. | **PASA / PASSED** |
| **Aspecto y Caracteres (R2) Appearance & Character (R2)** | R2 es un líquido translúcido e incoloro.<br>R2 is colorless clear liquid. | R2 es un líquido translúcido e incoloro.<br>R2 is colorless clear liquid. | **PASA / PASSED** |
| **Volumen / Volume** | R1 ≥ 30 mL, R2 ≥ 10 mL | R1: 30.4 mL, R2: 10.3 mL | **PASA / PASSED** |
| **Blanco de Reactivo Reagent Blank** | Absorbancia del blanco del reactivo ≤ 1.7000 (37°C, 660nm, trayectoria óptica de 1 cm / 1cm optical path) | 0.5011 | **PASA / PASSED** |
| **Exactitud / Accuracy** | ¿Resultados del control de calidad dentro del rango objetivo?<br>Whether the quality control results are within target range? | Sí / Yes | **PASA / PASSED** |
| **Rango Lineal / Linear Range** | Rango / Range: 2% ~ 14%, r ≥ 0.990 | 0.9989 | **PASA / PASSED** |
| **Reproducibilidad Reproducibility** | CV de Repetibilidad ≤ 10%<br>Repeatability CV ≤ 10% | 4.22% | **PASA / PASSED** |

*Nota técnica: Los procedimientos de inspección y calibración siguen los protocolos internos armonizados bajo las especificaciones de control de Bialex Lab. / Technical note: Inspection and calibration procedures follow internal protocols harmonized under Bialex Lab control specifications.*

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Conclusión / Conclusion:** | APROBADO Y LIBERADO / PASSED AND RELEASED FOR SALE | **Persona Responsable / Authorized Person:** | Jean Tanaka<br>Aseguramiento de Calidad / Quality Assurance |
| **Verificado por / Checked By:** | Firma Electrónica / Electronic Signature<br>Departamento de Control de Calidad / QC Dept | **Aprobado por / Approved By:** | Firma Electrónica / Electronic Signature<br>Dirección Técnica / Technical Director |

**Cláusula Regulatoria y Biológica / Regulatory and Biological Clause:**
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.
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. Toll Free: 833-418-2116 email: info@bialexlab.com

