Bialex®

CERTIFICATE OF ANALYSIS / CERTIFICADO DE ANÁLISIS

NOMBRE DEL PRODUCTO / PRODUCT NAME:	Bialex Urea BUN	**LOTE / LOT:**	26BUN0602
FECHA DE MANUFACTURA / DOM:	2026-05-31 a 2026-06-08	**FECHA DE CADUCIDAD / EXP. DATE:**	2028-06-16 (AAAA-MM-DD)
REFERENCIA / REF #:	GQ-BUN-100, GQ-BUN-125	**CANTIDAD DE LOTE / BATCH QTY:**	200 Litros

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 Urea BUN	Líquido translúcido, partículas microvisibles, con solución surfactante	Cumple / Pass
Estándar / Standard (GQ-BUN-1)	Líquido translúcido. Concentración nominal: 20 mg/dL	Cumple / Pass

1. Control de Absorbancia y Parámetros Operativos

Parámetro Analítico	Rango Especificado @ 340nm	Resultado Obtenido @ 340nm	Estatus
Absorbancia del Reactivo Urea BUN	> 1.000	1.860	Pasa / Pass
Absorbancia A340 contra Agua	> 1.800	Cumple	Pasa / Pass
Tiempo de Lectura para Absorbancia	Fijado de operación	1 hora	Pasa / Pass

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

Nivel de Control	Valor Esperado (Diana) (n=20)	Resultado Evaluado @ 340nm	Estatus del Ensayo
Control Nivel 1	15.10 mg/dL	13.00 mg/dL	Aprobado / Pass
Control Nivel 2	43.60 mg/dL	43.00 mg/dL	Aprobado / Pass

Nota técnica de correlación: Método comparable con ROCHE HITACHI COBAS C SYSTEMS. Comparable con los valores mostrados en el reactivo correspondiente de QCNet.

3. Trazabilidad y Correlación - Sistema de Control PassCheck

Sistema PassCheck (Lote 26PCK0171 & 26PCK0172)	Valor de Referencia	Resultado Registrado	Estado del Ensayo
PassCheck Multicontrol Nivel 1	12.00 mg/dL	13.08 mg/dL	Aprobado / Pass
PassCheck Multicontrol Nivel 2	41.00 mg/dL	43.00 mg/dL	Aprobado / Pass

4. Sistema de Calibración Incorporado

Calibrador de Referencia	Código REF	Lote Asociado	Valor Asignado del Calibrador
MultiCalibrator PassCheck	GQ-CAL-5	26CAL0101	12.90 mg/dL (Lectura: 90s / Retardo: 10s)

VALIDACIÓN DE LIBERACIÓN Y PERSONAL RESPONSABLE

Persona Responsable: J. Tanaka	**Estatus de Manufactura:** Certificado bajo Normas GMPB / Control de Calidad Aprobado	**Conclusión / Firma Autorizada: [Liberado Electrónicamente / Release for sale]**

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®.
Almacenamiento recomendado: 2-8 °C. Mantener protegido de contaminaciones cruzadas.

