Bialex®

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO:	Bialex Albumin Bromcresol (Albúmina)	**LOTE:**	26AA0702
REF. PRODUCTO:	GQ-AA-100, GQ-AA-250	**FECHA MANUF.:**	2026-07-10
CANT. FABRICADA:	100 Kits (GQ-AA-100)	**FECHA CADUCIDAD:**	2028-06-30

CERTIFICACIÓN GMP - PARÁMETROS DE INSPECCIÓN FÍSICA

Etiquetas de Envases	Aceptable / Pass	**Código QR (Trazabilidad Digital)**	Aceptable / Pass
Frascos HDPE de Alta Densidad	Aceptable / Pass	**Caja de Cartón Estándar (Protección)**	Aceptable / Pass

ESPECIFICACIONES DE LOS REACTIVOS Y PERFORMANCE ÓPTICA

Componente	Aspecto Físico Clínico	Especificación / Resultado (@630nm)
Reactivo Albúmina	Líquido verde translúcido, sin partículas visibles, con surfactante	Absorbancia contra agua = 0.167 (Conforme / Pass)
Estándar de Albúmina	Líquido amarillento translúcido, sin partículas visibles	Concentración Nominal: 4.5 g/dL (Conforme / Pass)

1. CONTROL DE CALIDAD INTERNO - RED QCNet (BIO-RAD) LOTE 89750

Material de Control Analítico	Valor Diana Esperado (Rango)	Resultado Evaluado (@630nm)	Desviación (SD)
Bio-Rad Lyphocheck - Control Nivel 1	4.32 g/dL (n=20)	4.40 g/dL	+0.1% (Aprobado / Pass)
Bio-Rad Lyphocheck - Control Nivel 2	2.82 g/dL (n=20)	2.80 g/dL	0.0% (Aprobado / Pass)

Nota técnica de correlación: Método comparable con sistemas Roche / Hitachi Cobas C. Compatible con los valores publicados para el lote 89750 en la red QCNet.

2. TRAZABILIDAD Y CORRELACIÓN - SISTEMA PASSCHECK MULTICONTROL

Material de Control / Calibrador Integrado	Rango de Referencia Nominal	Resultado Medido en Analizador	Estado / Validación
PassCheck Control Level 1 (Lote 26PCK0171)	3.30 g/dL (Rango Ref: 2.97 g/dL)	3.30 g/dL	Aprobado / Pass (3 min)
PassCheck Control Level 2 (Lote 26PCK0172)	4.60 g/dL (Rango Ref: 4.50 g/dL)	4.60 g/dL	Aprobado / Pass (5 min)
MultiCalibrator PassCheck (GQ-CAL-5)	Lote: 26CAL0101	Valor Asignado: 2.89 g/dL	**Calibración Validada**

Programación analítica recomendada en instrumento para el sistema PassCheck. Tiempos de lectura automatizados de absorbancia parametrizados entre 3 y 5 minutos.

3. RANGOS OPERATIVOS, ALMACENAMIENTO Y CONCLUSIÓN

Rango de Almacenamiento Técnico:	Mantener refrigerado de 2 a 25 °C. Proteger rigurosamente de la contaminación y luz directa.
Estabilidad de Lote:	Ensayos químicos y ópticos de degradación acelerada totalmente conformes (PASS).
CONCLUSIÓN DE CALIDAD:	El lote cumple plenamente con los estándares ópticos, de linealidad y proporcionalidad analítica IVD.
ESTADO DE LIBERACIÓN:	**LOTE LIBERADO PARA LA VENTA (BATCH RELEASED).**

DOCUMENTO LIBERADO ELECTRÓNICAMENTE por el Departamento de Aseguramiento de Calidad (QA). Responsable: Jean Tanaka.

Declaración de Bioseguridad: El vector biológico utilizado no se considera patógeno para especies ganaderas o aviares; el kit no contiene genes ni expresa antígenos de agentes patógenos causantes de enfermedades en el ganado o aves de corral. El reactivo no contiene aditivos biológicos derivados de origen animal, tales como albúmina o suero sanguíneo.

BIALEX LAB

717 Ohio Ave. Wichita Falls, TX 76301 - U.S.A.
Toll Free: 833-418-2116 | email: info@bialexlab.com | Página 1 de 1

