BIALEX LAB

CERTIFICATE OF ANALYSIS / CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Nombre del Producto / Product Name: Glycohemoglobin A1c (HbA1c) Test Kit (Latex Enhanced Immunoturbidimetric)	**Referencia / Reference (REF #):** 71397
Número de Lote / Lot Number (LOT): 60723097F	**Fecha de Fabricación / Manufacture Date:** 2026.07.28
Tamaño de Lote / Lot Size: R1: 30mL x 1 / R2: 10mL x 1 (1 Caja / 1 Box)	**Fecha de Vencimiento / Expiry Date:** 2027.07.27
Área de Mercado / Market Area: China	**Fecha de Análisis / Analysis Date:** 2026.07.28

Ítem de Ensayo / Test Items	Especificación de Calidad / Quality Standard	Resultado Obtenido / Result	Dictamen / Comment
Aspecto y Carácter / Appearance and Character	Componentes claros, etiquetas correctas. R1: Líquido blanco lechoso. R2: Líquido claro incoloro. Reagent components are complete, labels correct. R1 is Milky white liquid. R2 is colorless clear liquid.	Componentes claros, etiquetas correctas. R1: Líquido blanco lechoso. R2: Líquido claro incoloro. Reagent components are complete, labels correct. R1 is Milky white liquid. R2 is colorless clear liquid.	Apto / Qualified
Volumen Neto / Net Volume	R1 ≥ 30 mL, R2 ≥ 10 mL	R1: 30.2 mL R2: 10.3 mL	Apto / Qualified
Blanco de Reactivo / Reagent Blank	Absorbancia del blanco ≤ 1.7000 (660nm, trayectoria óptica de 1cm, 37°C)	0.4882	Apto / Qualified
Exactitud / Accuracy	Resultados de control de calidad dentro del rango objetivo. Whether quality control results are within the target range.	Sí / Yes	Apto / Qualified
Rango Lineal / Linear Range	Rango: 2% ~ 14%, r ≥ 0.990	0.9993	Apto / Qualified
Repetibilidad / Reproducibility	Repetibilidad CV ≤ 10% Repeatability CV ≤ 10%	2.52%	Apto / Qualified

Conclusión del Lote / Conclusion: Aprobado para la Venta / Aprobado (Apto / Pass)

Revisado por / Checked By:	**Aprobado por / Approved By:**
Chen Hong *Firma Electrónica / Signed Electronically*	Wang Helian *Firma Electrónica / Signed Electronically*
Fecha / Date: 2026.07.28	Fecha / Date: 2026.07.28

El diseño intelectual e informativo de este documento es propiedad exclusiva de Bialex Lab. Este producto se fabrica por encargo a Biobase Biodustry (Shandong) Co.
The intellectual and informational design of this document is the exclusive property of Bialex Lab. This product is manufactured by order to Biobase Biodustry (Shandong) Co.