BIALEX®

CERTIFICATE OF ANALYSIS / CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCT NAME / Nombre del Producto:	**BIALEX AMYLASE**	**LOT / Lote:**	**26AMK0901**
EXP. DATE / Fecha de Caducidad:	**2028.08.01 (YYYY-MM-DD)**	**BATCH QTY / Cantidad de Lote:**	**30 Liters / Litros**
MFGDT / Fecha de Fabricación:	**2026.09.30**	**REF. # :**	**GQ-AMK-60, GQ-AMK-2X15, GQ-AMK-2X30**

PHYSICAL INSPECTION / INSPECCIÓN FÍSICA

Labels / Etiquetas:	Pass / Aprobado	**QR Code / Código QR:**	Pass / Aprobado	**HDPE Bottle / Botella HDPE:**	Pass / Aprobado
Vial / Vial:	Pass / Aprobado	**Box / Caja:**	Pass / Aprobado		

PERFORMANCE CHARACTERISTICS / CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Aspect / Aspecto:	Liquid Yellow Translucid, non visible particles with surfactant / Líquido Amarillo Translúcido, sin partículas visibles con surfactante
Standard / Estándar:	Not required / No requerido
Blank / Blanco @405nm (against water / contra agua):	**= 0.010**
Reagent Stress / Estrés de Reactivo:	**Pass / Aprobado**

CONTROL QUALITY ASSURANCE / CONTROL DE CALIDAD

Control Lyphocheck Bio-Rad (LOT 89750)	**Result / Resultado (n=20)**	**SD**
Control 1 (50.4 U/L)	52.00 U/L	1%
Control 2 (324 U/L)	330.00 U/L	> 1%

Liquichek Urine Chemistry Control (LOT 97490) *Comparable with Beckman Coulter / Siemens Atellica CI 1900 (Amy_2) (CH)*	**Result / Resultado**
Control 1	65.00 U/L, n=20 66.00 U/L
Control 2	208.00 U/L, n=20 210.00 U/L
Factor in urine procedure / Factor en procedimiento de orina:	**6750**

PassCheck Universal Assayed Serum Chemistry Control (Lot 26PCK0171 & 26PCK0172)	**Target / Objetivo**	**Result / Resultado**
Control 1	210 U/L	218.00 U/L
Control 2	420 U/L	429.00 U/L

PROGRAMMING RECOMMENDATIONS / RECOMENDACIONES DE PROGRAMACIÓN

Read Time / Tiempo de Lectura: 180s	**Interval Read Time / Intervalo:** 60s	**Lag Time / Tiempo de Espera:** 60s
Pre-incubation / Pre-incubación: 1 minute / minuto @ 37°C	**Semi-automatic instrument / Instr. Semiautomático:** 3395	**26CAL0101 (Ref.: GQ-CAL-5):** 211.68 U/L

CONCLUSION / CONCLUSIÓN: RELEASED / LIBERADO

QUALITY ASSURANCE
717 Ohio Ave. Wichita Falls, TX 76301 - U.S.A. | TollFree: 833-418-2116 | Email: info@bialexlab.com