BIALEX LAB U.S.A.

CERTIFICATE OF ANALYSIS / CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCT NAME / NOMBRE DEL PRODUCTO: Bialex Glucose Oxidase	**LOT / LOTE:** 26GO1001
MANUFACTURING DATE / FECHA DE MANUFACTURA: 2028-10-02 to 2028-10-12	**EXPIRY DATE / FECHA DE CADUCIDAD:** 2028-09-20 (AAAA-MM-DD)
REFERENCE / REFERENCIA (REF): GQ-GO-100, GQ-GO-125, GQ-GO-250, GQ-GO-4X125	**BATCH QUANTITY / CANTIDAD DE LOTE:** 117.3L

PHYSICAL INSPECTION / INSPECCIÓN FÍSICA

Labels / Etiquetas: Aceptable / Acceptable	**QR Code / Código QR:** Aceptable / Acceptable
HDPE Bottle / Botella HDPE: Aceptable / Acceptable	**Box / Caja:** Aceptable / Acceptable

PERFORMANCE CHARACTERISTICS / CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Component / Componente	Appearance Specifications / Especificaciones de Aspecto	Result / Resultado
Glucose Reagent / Reactivo Glucosa	Clear, pale yellowish to pink liquid, no visible particles, with surfactant / Líquido claro, de pálido amarillento a rosa, sin partículas visibles, con surfactante	**Pass / Cumple**
Standard / Estándar	Translucent liquid, no visible particles, no surfactant solution. Nominal Conc: 100 mg/dL / Líquido translúcido, sin partículas visibles, sin solución surfactante. Conc. nominal: 100 mg/dL	**Pass / Cumple**

1. Absorbance & Reading Time Control / Control de Absorbancia y Tiempos de Lectura

Analytical Parameter / Parámetro Analítico	Specified Range / Rango Especificado @ 505nm	Obtained Result / Resultado Obtenido @ 505nm
Glucose Reagent Absorbance / Absorbancia del Reactivo	0.010 - 0.300	**0.012**
Reading Stability (20 min) / Estabilidad de Lectura	Max 2% analytical variation / Máximo 2% variación	Recommended 5-10 min (Pass) / Recomendado 5-10 min (Pasa)

2. Internal Quality Control / Control de Calidad Interno — QCNet (Bio-Rad) Lot: 89750

Control Level / Nivel de Control	Expected Value / Valor Esperado (n=20)	Evaluated Result / Resultado Evaluado	Deviation / Desviación (%)
Control Level 1 / Nivel 1	74 mg/dL	73.00 mg/dL	+0.0%
Control Level 2 / Nivel 2	273 mg/dL	272.00 mg/dL	-0.0%

PassCheck Control System / Sistema de Control PassCheck

Control System / Sistema de Control	Specified Lot / Lote	Registered Value / Valor Registrado	Status / Estado
PassCheck Multicontrol Nivel 1 (GQ-PC-1)	26PCK801	**96.00 mg/dL**	Approved / Aprobado (Pass)
PassCheck Multicontrol Nivel 2 (GQ-PC-1)	26PCK802	**270.00 mg/dL**	Approved / Aprobado (Pass)
Essay Linearity / Linealidad del Ensayo	Hasta 600 mg/dL / Up to 600 mg/dL	720.00 mg/dL	Approved / Aprobado (Pass)

3 & 4. Calibration & Traceability / Sistema de Calibración y Trazabilidad Incorporada

Reference Calibrator / Calibrador	REF Code / Código	Associated Lot / Lote	Assigned Value / Valor Asignado
MultiCalibrator PassCheck	GQ-CAL-5	26CAL0101 / 26CAL0201	84.00 / 94.29 units mg/dL
Traceability / Trazabilidad	Abbott Alinity c Analyzer (Comparable Method) / Analizador Abbott Alinity c (Método Comparable)		

RELEASE VALIDATION & RESPONSIBLE PERSONNEL / VALIDACIÓN DE LIBERACIÓN Y PERSONAL RESPONSABLE

Responsible Person / Persona Responsable: Jean Tanaka	**Manufacturing Status / Estatus de Manufactura:** Certified under GMP Standards / Control de Calidad Aprobado (GMPB)	**Authorized Signature / Firma Autorizada:** [Electronically Released / Liberado Electrónicamente]

Biological and Safety Declaration / Declaración Biológica y de Seguridad: *The vector used in this lot should not be considered pathogenic for livestock or avian species; the kit does not contain genes nor expresses antigens of pathogenic agents of livestock or poultry diseases. The kit does not contain any animal-derived additive, such as albumin or serum. All rights reserved by Bialex. / 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.*