BIALEX®

CERTIFICATE OF ANALYSIS / CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Product / Producto: Lipase Reagent (Turbidimetric Method) / Reactivo de Lipasa (Método Turbidimétrico)	**REF:** GQ-LL-60
Lot No. / N° Lote: 26LL1001	**DOM / Fecha Fab.:** OCT 03, 2026
EXP / Fecha Cad.: 2028.09.01	**Batch Qty / Cant. Lote:** 201 Kits
Presentation / Presentación: Kit R1 (Buffer/Tampón) + R2 (Substrate/Sustrato)	**Storage / Almacenamiento:** 2 - 8 °C

1. PHYSICAL & CHEMICAL SPECIFICATIONS / ESPECIFICACIONES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Parameter / Parámetro	Specification / Especificación	Result / Resultado	Status / Estado
R1 Appearance / Aspecto R1	Clear liquid, colorless / Líquido claro, incoloro	Clear liquid, colorless / Líquido claro, incoloro	**APPROVED / APROBADO**
R2 Appearance / Aspecto R2	Clear liquid (Alcoholic) / Líquido claro (Alcohólico)	Clear liquid (Alcoholic) / Líquido claro (Alcohólico)	**APPROVED / APROBADO**
pH (R1) @ 25 °C	8.2 - 8.8	8.57	**APPROVED / APROBADO**
Initial Absorbance / Absorbancia Inicial (340nm)	0.900 - 1.500 Abs	1.110 Abs	**APPROVED / APROBADO**

2. QUALITY & PERFORMANCE CONTROL (37 °C) / CONTROL DE CALIDAD Y RENDIMIENTO (37 °C)

Control / Material	Expected Range / Rango Esperado	Analytical Result / Resultado Analítico	Status / Estado
Basal Activity (Human) / Actividad Basal (Humana)	30.0 - 45.0 U/L	35.0 U/L	**APPROVED / APROBADO**
High Serum Value (Human) / Valor Alto de Suero (Humano)	200.0 - 300.0 U/L	270.0 U/L	**APPROVED / APROBADO**
Recovery (Spike) / Recuperación (Spike)	± 10% of theoretical / del teórico	98.2%	**APPROVED / APROBADO**
Linearity / Linealidad (Lot/Lote: 26LL0601)	Up to 1000 U/L (Dilute 1:10 if > 500 U/L) Hasta 1000 U/L (Diluir 1:10 si > 500 U/L)	Up to 1000 U/L / Hasta 1000 U/L	**APPROVED / APROBADO**

3. CONFIGURATION OF CALCULATION FACTORS / CONFIGURACIÓN DE FACTORES DE CÁLCULO (K = 12500)

Equipment Mode / Modo del Equipo: Semi-automated / Semiautomatizado	**Reading Time / Tiempo de Lectura:** 5 minutes (300 s) / 5 minutos (300 s)
Factor Type / Tipo de Factor: Factor Rate (ΔA/min) / Tasa de Factor (ΔA/min)	**Factor Value / Valor del Factor (K):** 12500

4. WARNINGS, INTERFERENCES & STABILITY / ADVERTENCIAS, INTERFERENCIAS Y ESTABILIDAD

Hemolysis / Hemólisis: False increases in absorbance; use clear serum. / Falsos incrementos de absorbancia; usar suero claro.
Lipemia / Lipemia: Triglycerides > 800 mg/dL require 1:10 premix dilution. / Triglicéridos > 800 mg/dL requieren dilución previa 1:10.
Jaundice / Ictericia: No significant interference up to 20 mg/dL bilirubin. / Sin interferencia significativa hasta 20 mg/dL de bilirrubina.
Stability / Estabilidad: Working Reagent (R1+R2) stable for 8h at RT or 24h refrigerated. / Reactivo de Trabajo (R1+R2) estable por 8h a temp. ambiente o 24h refrigerado.

5. QUALITY CONCLUSION & SIGN-OFF / CONCLUSIÓN DE CALIDAD Y FIRMA

Statement / Declaración: Batch meets all downstream enzyme kinetics, proportionality, and optical stability IVD standards. *El lote cumple con todos los estándares de IVD para cinética enzimática, proporcionalidad y estabilidad óptica.*	**Authorized By / Autorizado Por:** *J.Tanaka* **BIALEX LAB - QC**
Status / Estado:	**BATCH RELEASED / LOTE LIBERADO**

Vector must not be considered pathogenic for livestock or avian species; the kit does not contain genes or express antigens of livestock or poultry disease agents. The kit does not contain any animal derived additives, such as albumin or serum.
El vector no debe ser considerado patógeno para especies ganaderas o aves; el kit no contiene genes ni expresa antígenos de agentes patógenos de ganado o aves. El kit no contiene aditivos de origen animal, tales como albúmina o suero.

All Rights Reserved by Bialex® | 717 Ohio Ave. Wichita Falls, TX 76301 - U.S.A.
Toll Free: 833-418-2116 | email: info@bialexlab.com