BIALEX®

CERTIFICATE OF ANALYSIS / CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Product Name / Nombre del Prod.: Bialex Microalbumin	**Lot / Lote:** 26MAU1001
Date of MNFG / Fecha Fab.: 2026.10.07	**Exp. Date / Fecha Cad.:** 2028.06.10
Batch Qty / Cantidad Lote: 96 Kits	**Ref. # / Referencia:** GQ-MAU-3010
Use / Uso: In Vitro Diagnostic / Diagnóstico In Vitro	**GMP Status:** Quality Product / Producto de Calidad

1. PHYSICAL INSPECTION / INSPECCIÓN FÍSICA

Component / Componente	Specification / Especificación	Result / Resultado
Label / Etiqueta	Correct and Legible / Correcta y Legible	**Pass / Aprobado**
QR Code / Código QR	Scannable / Escaneable	**Pass / Aprobado**
HDPE Bottle / Frasco PEAD	Sealed, no leakage / Sellado, sin fugas	**Pass / Aprobado**
Vial	Inspected Vial Criteria / Criterio de Vial	**NRD**
Box / Caja	Intact, proper presentation / Intacta, presentación formal	**Pass / Aprobado**

2. PERFORMANCE CHARACTERISTICS & QUALITY CONTROL / RENDIMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Reagent 1 / Reactivo 1: Tris Buffer pH 7.4 at 25°C +/-0.1	**Aspect / Aspecto:** Liquid Translucid, non-visible particles with surfactant / Líquido translúcido, sin partículas visibles con surfactante
Reagent 2 / Reactivo 2: Substrate / Sustrato	**Aspect / Aspecto:** Liquid Yellow, non-visible particles w/o surfactant / Líquido amarillo, sin partículas visibles sin surfactante
Accelerated Stress / Estrés Acelerado:	**PASS / APROBADO**

Control Material (Lot) Material de Control (Lote)	Target Value Valor Esperado	Analytical Result Resultado Analítico	Status Estado
Bio-Rad Liquichek Urine Control (Lot: 97450) - Level 1	5.00 mg/dL	4.54 mg/dL	**PASS / APROBADO**
Bio-Rad Liquichek Urine Control (Lot: 97450) - Level 2	9.70 mg/dL	9.50 mg/dL	**PASS / APROBADO**
PassCheck Urine Control (Lot: 26CMAU0701/2) - Level 1	4.07 mg/dL	4.00 mg/dL	**PASS / APROBADO**
PassCheck Urine Control (Lot: 26CMAU0701/2) - Level 2	9.90 mg/dL	10.00 mg/dL	**PASS / APROBADO**
PassCheck Calibrator Value (LOT: 26CMAL100711)	-	4.1	**VERIFIED / VERIFICADO**

3. QUALITY CONCLUSION & RELEASE / CONCLUSIÓN DE CALIDAD Y LIBERACIÓN

Conclusion / Conclusión: BATCH RELEASED. The batch meets all downstream physical, chemical, and performance quality specifications. / LOTE LIBERADO. El lote cumple con todas las especificaciones de calidad físicas, químicas y de rendimiento.

Status / Estado: RELEASED FOR SALE / LIBERADO PARA VENTA

J.Tanaka

Authorized By / Autorizado Por:
Quality Assurance Department / Dpto. Control de Calidad
BIALEX LAB QC

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
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 a