BIALEX®

CERTIFICATE OF ANALYSIS / CERTIFICADO DE ANÁLISIS
GOOD MANUFACTURING PRACTICE / BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Product Name / Nombre del Producto: Bialex Phosphatase Alkaline	**Date MNFG / Fecha Fab.:** 2026-09-20
Lot / Lote: 26PA0902	**Exp. Date / Fecha Cad.:** 2028-08-20
Ref. # / Referencia: GQ-PA-125, GQ-PA-100	**Qty / Cantidad:** 60L
Use / Uso: IN VITRO DIAGNOSTIC / DIAGNÓSTICO IN VITRO	**Method / Método:** DGKC

PHYSICAL INSPECTION / INSPECCIÓN FÍSICA

Component / Componente	Specification / Especificación	Result / Resultado
Labels / Etiquetas	Legible & Secure / Legibles y Seguras	Acceptable / Aceptable
QR Code / Código QR	Scannable / Escaneable	Acceptable / Aceptable
HDPE Bottle / Frasco PEAD	Sealed, no leakage / Sellado, sin fugas	Acceptable / Aceptable
Box / Caja	Intact, formal labeling / Intacta, empaque formal	Acceptable / Aceptable
Buffer Aspect / Aspecto Buffer	Liquid Translucid clear, non-visible particles, w/o surfactant / Líquido translúcido claro, sin partículas visibles, sin surfactante	Pass / Aprobado
Substrate Aspect / Aspecto Sustrato	Yellowish Translucid, non-visible particles / Amarillento translúcido, sin partículas visibles	Pass / Aprobado

PERFORMANCE CHARACTERISTICS & QUALITY CONTROL / RENDIMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Parameter / Material (Lot) Parámetro / Material (Lote)	Expected Range / Specification Rango Esperado / Especificación	Analytical Result Resultado Analítico	Units Unidades
Work Reagent (4:1) Absorbance @ 405nm	0.040 - 0.900	0.070	Abs
Buffer Reagent Absorbance @ 405nm	0.010 - 0.900	0.030	Abs
QCNet (Bio-Rad) Lot 89750 - Control 1	n = 30 / 108	100.60	U/L
QCNet (Bio-Rad) Lot 89750 - Control 2	n = 20 / 422	423.00	U/L
PassCheck Multicontrol 26PCK0170 - Control 1	82	77.00	UI/L
PassCheck Multicontrol 26PCK0170 - Control 2	202	202.00	UI/L
PassCheck CAL (Lot: 26CAL0101) [Ref: GQ-CAL-5]	Reference Value: 78.00	78.00	U/L
Linearity / Linealidad	Up to 1200.00 / Hasta 1200.00	1200.00 (Pass)	U/L
Stress Stability / Estabilidad por Estrés	No significant change / Sin cambios significativos	Pass / Aprobado	-

Methodology & Instrument Program Note / Nota de Metodología y Programa de Instrumento:
- Comparable with Abbott Alinity c Analyzer.
- General Parameters @ 405nm: Read time: 140s, Read interval: 60s, Lag time: 60s, Factor (F) = 5460.
- PassCheck Multicontrol Instrument Program: Read time: 140s, Read interval: 60s, Lag time: 20s, Factor (F) = 5460.

STORAGE & HANDLING / ALMACENAMIENTO Y MANEJO

Note: Storage at 2 to 8°C. Ensure components are protected from light and contamination. Bring reagents to room temperature before use if required by the analyzer protocols.
Nota: Almacenamiento de 2 a 8°C. Asegure que los componentes estén protegidos de la luz y la contaminación. Lleve los reactivos a temperatura ambiente antes de su uso si así lo requieren los protocolos del analizador.

CONCLUSION / CONCLUSIÓN

BATCH RELEASED: The batch meets all downstream enzyme kinetics, proportionality, and optical stability IVD standards.
LOTE LIBERADO: El lote cumple con todos los estándares IVD de cinética enzimática, proporcionalidad y estabilidad óptica.

J.Tanaka

Quality Assurance Department
Departamento de Aseguramiento de Calidad

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. All Rights Reserved by Bialex®
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, como albúmina o suero. Todos los derechos reservados por Bialex®