BIALEX LAB

CERTIFICATE OF ANALYSIS / CERTIFICADO DE ANÁLISIS

1. GENERAL INFORMATION / INFORMACIÓN GENERAL

Product Name / Nombre del Producto	**Bialex Creatinine**		
Lot Number / Número de Lote	26CRE1001	**Ref. Number /** Número de Ref.	GQ-CRE-125, GQ-CRE-250
Mfg. Date / Fecha de Fab.	2026.10.06	**Exp. Date /** Fecha de Cad.	2028-09-20
Quantity / Cantidad	100 KITS (GQ-CRE-125) / 50 KITS (GQ-CRE-250)		
Storage / Almacenamiento	2 - 8°C	**Status /** Estado	Approved / Aprobado

2. PHYSICAL INSPECTION / INSPECCIÓN FÍSICA

Parameter / Parámetro	Specification / Especificación	Result / Resultado
Labels / Etiquetas	Clear, legible, well-adhered / Claras, legibles, bien adheridas	Acceptable / Aceptable
QR Code / Código QR	Scannable and correct link / Escaneable y enlace correcto	Acceptable / Aceptable
HDPE Bottle / Frasco PEAD	Sealed, no leakage or defects / Sellado, sin fugas ni defectos	Acceptable / Aceptable
Box / Caja	Intact, correct marking / Intacta, marcado correcto	Acceptable / Aceptable

3. PERFORMANCE CHARACTERISTICS / CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ANALÍTICO

Reagent - Component / Reactivo - Componente	Specification / Especificación	Analytical Result / Resultado Analítico
Reagent Creatinine / Reactivo Creatinina	Translucid Yellow Liquid, non-visible particles, with surfactant / Líquido amarillo translúcido, sin partículas visibles, con surfactante	Conforms / Conforme
Standard / Estándar (5 mg/dL)	Translucid Liquid, non-visible particles, without surfactant / Líquido translúcido, sin partículas visibles, sin surfactante	Conforms / Conforme
Kinetic Assay / Ensayo Cinético (@37°C)	Reagent Lot 26CRE0802 (Reagent Creatinine)	0.190 Vx10^4 1/min @505nm

4. QUALITY CONTROL & ACCURACY VERIFICATION / CONTROL DE CALIDAD Y VERIFICACIÓN DE EXACTITUD

Control Material / Material de Control	Target Value - Reference / Valor Diana - Referencia	Measured Result / Resultado Medido (@505nm)
Creatinine Control 2	QCNet (Bio-Rad) Lot 89740 (n=20) : 6.15 mg/dL	**6.00 mg/dL** (+/- 0.1%)
Control 1	Target Reference (n=20) : 2.47 mg/dL	**2.66 mg/dL** (+0.6%)
PassCheck Control 1	Lot 26PCK801 (Ref: GQ-PC1-1) Target: 1.00 mg/dL	**1.07 mg/dL**
PassCheck Control 2	Lot 26PCK802 (Ref: GQ-PC2-1) Target: 4.70 mg/dL	**4.60 mg/dL**
PassCheck CAL 1	Lot 26CAL0101 Target Value	**1.07**
PassCheck CAL 2	Lot 26CAL0201 Target Value	**1.08**
Method Comparison / Comparativa de Métodos	Comparable method verified with **Abbott Infinity** / Método comparativo verificado con Abbott Infinity	

5. CERTIFICATIONS & SAFETY DECLARATIONS / CERTIFICACIONES Y DECLARACIONES DE SEGURIDAD

EN: 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.
ES: El vector no debe considerarse patógeno para especies ganaderas o 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 de origen animal, como albúmina o suero.

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