BIALEX®

CERTIFICATE OF ANALYSIS / CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCT: BIALEX GGT

LOT / LOTE:	REF:	MFGDT / F. FABRICACIÓN:	EXP. DATE / F. CADUCIDAD:
26GGT1001	GQ-GGT-4010 / GQ-GGT-6015	2026.10.20	2028.06.20

BATCH / ENVASE:
30L

PHYSICAL INSPECTION / INSPECCIÓN FÍSICA

Parameter / Parámetro	Result / Resultado
Label / Etiqueta	Pass / Aprobado
QR Code / Código QR	Pass / Aprobado
HPDE Bottle / Botella HDPE	Pass / Aprobado
Vial / Vial	NRD
Box / Caja	Pass / Aprobado

PERFORMANCE CHARACTERISTICS / CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Specification / Especificación	Result / Resultado
Reagent: GGT Buffer pH 8.25 / Reactivo: Tampón GGT pH 8.25 Aspect: Liquid Yellow Translucid, non-visible particles with surfactant / Aspecto: Líquido amarillo translúcido, partículas no visibles con surfactante	PASS / APROBADO
Reagent: GGT Substrate / Reactivo: Substrato GGT Aspect: Liquid Yellow, non-visible particles w/o surfactant / Aspecto: Líquido amarillo, partículas no visibles sin surfactante	PASS / APROBADO
Speed activity of conversion molar first 25s at 37°C - Average / Velocidad de actividad de conversión molar primeros 25s a 37°C - Promedio	PASS / APROBADO
Speed activity of conversion molar 30s to 140s at 37°C - Average / Velocidad de actividad de conversión molar 30s a 140s a 37°C - Promedio	PASS / APROBADO
Accelerated Stress / Estrés Acelerado	PASS / APROBADO

INSTRUMENT PROGRAMMING & CONTROLS / PROGRAMACIÓN DE INSTRUMENTOS Y CONTROLES

Parameter & Control / Parámetro y Control	Value & Status / Valor y Estado
Semi Automatic Instrument / Instrumento Semiautomático: 180s read time, Interval Reader: 60s and Lag time: 20s. Optical path 1cm. f = 1500	Programmed / Programado
Fully Automatic Instrument / Instrumento Automático (Beckman Coulter AU System): Factor use / Factor de uso	Use Bialex Calibrator (GQ-CAL-5)
Value for CAL (LOT: 26CAL0101) / Valor para CAL (LOTE: 26CAL0101)	45.00
Bialex® PassCheck - Universal Assayed Serum Chemistry Control (Lot 26PCK181/26PCK182): • Level 1 = 40 U/L (Target) • Level 2 = 138 U/L (Target) • Repeatibility CV < 1% (positive bias, which is clinically insignificant) / Repetibilidad CV < 1% (sesgo positivo clínicamente insignificante)	44.10 - PASS / APROBADO 139.00 - PASS / APROBADO PASS / APROBADO
Lyphochek® - Assayed Chemistry Control (Lot 89750): • Level 1: 64 U/L (Target) • Level 2: 136.0 U/L (Target)	66.00 U/L - PASS / APROBADO 137.00 U/L - PASS / APROBADO

CONCLUSION / CONCLUSIÓN: **RELEASE FOR SALE / LIBERADO PARA LA VENTA**