BIALEX®

CERTIFICATE OF ANALYSIS

1. GENERAL PRODUCT INFORMATION / INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Product Name / Nombre del Producto	**BIALEX PHOSPHATASE ALKALINE / BIALEX FOSFATASA ALCALINA**	**REF. # / Ref. Catálogo**	GQ-PA-125, GQ-PA-100
LOT / Número de Lote	**26PA0901**	**Qty / Cantidad Fab.**	50 L
MFGDT / Fecha de Fab.	2026-09-14	**EXP. DATE / Fecha Venc.**	2028-08-20
Method / Método	DGKC	**Status / Estado**	**RELEASED / LIBERADO**

2. PHYSICAL INSPECTION / INSPECCIÓN FÍSICA

Labels / Etiquetas	**Acceptable / Aceptable**	**QR Code / Código QR**	**Acceptable / Aceptable**
HDPE Bottle / Botella HDPE	**Acceptable / Aceptable**	**Box / Caja**	**Acceptable / Aceptable**

3. PERFORMANCE CHARACTERISTICS & APPEARANCE / CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO Y ASPECTO

Component / Componente	Observed Aspect & Parameters / Aspecto Observado y Parámetros
Buffer / Amortiguador	Liquid Translucid clear, non-visible particles, w/o surfactant / Líquido translúcido claro, sin partículas visibles, sin surfactante.
Substrate / Sustrato	Yellowish Translucid, non-visible particles / Amarillento translúcido, sin partículas visibles.
Linearity / Linealidad	Up to 1200.00 U/L (Target: 1200) — **PASS / PASA**
Stress Stability / Estabilidad al Estrés	**PASS / PASA**

4. REAGENT BLANK VALUES / VALORES DEL BLANCO DE REACTIVO (@ 405NM)

Parameter / Parámetro	Reference Range / Rango de Referencia	Observed Result / Resultado Obtenido
Work Reagent (4:1) / Reactivo de Trabajo (4:1)	0.040 - 0.900	0.060
Buffer Reagent / Reactivo de Amortiguador	0.010 - 0.900	0.030

5. QUALITY CONTROL - THIRD OPINION & MULTICONTROL / CONTROL DE CALIDAD

Control Serum / Suero de Control	Target Value / Valor Asignado	Observed Result / Resultado Obtenido
QCNet (Bio-Rad) Lot 89750 — Control 1	n=20 / 100 U/L	101.00 U/L
QCNet (Bio-Rad) Lot 89750 — Control 2	n=20 / 446 U/L	449.00 U/L
PassCheck Multicontrol Lot 26PCK0170 — Control 1	82 U/L	79.00 UI/L
PassCheck Multicontrol Lot 26PCK0170 — Control 2	201 U/L	203.00 UI/L
PassCheck CAL Lot: 26CAL0101 (Ref: GQ-CAL-5)	Calibrator Value / Valor Calibrador	**77.00**

6. INSTRUMENT PROGRAMMING PARAMETERS / PARÁMETROS DE PROGRAMACIÓN DE INSTRUMENTOS

Automatic Biochemistry Instruments / Instrumentos Automáticos (e.g., Roche Cobas Integra)	Read time / Tiempo lectura: 140s | Read interval / Intervalo: 60s | Lag time / Tiempo espera: 60s **Factor (F) = 5460** (Comparable method with Roche Cobas Integra)
Semi-Automatic Instruments / Instrumentos Semiautomáticos	Read time / Tiempo lectura: 140s | Read interval / Intervalo: 60s | Lag time / Tiempo espera: 20s **Factor (F) = 5460**

Biosecurity & Legal Note / Nota de Bioseguridad y Legal:
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 considerarse patógeno para el ganado ni para las especies aviares; el kit no contiene genes ni expresa antígenos de agentes patógenos de enfermedades ganaderas o avícolas. El kit no contiene ningún aditivo de origen animal, como albúmina o suero.

BIALEX LAB QUALITY ASSURANCE / GARANTÍA DE CALIDAD BIALEX LAB
717 Ohio Ave. Wichita Falls, TX 76301 - U.S.A. | TollFree: 833-418-2116 | Email: info@bialexlab.com
All Rights Reserved by Bialex®