BIALEX ®

CERTIFICATE OF ANALYSIS / CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCT NAME / NOMBRE DEL PRODUCTO: Bialex Urea BUN	**REF. #:** GQ-BUN-125
LOT / LOTE: 26BUN1001	**DATE MANUFACTURE / FECHA FABRICACIÓN:** 2026.10.01 TO 2026.10.12
EXP. DATE / FECHA VENCIMIENTO: 2028-09-23	**QTY MANUFACTURE / CANT. FABRICADA:** 160 kits

PHYSICAL INSPECTION / INSPECCIÓN FÍSICA

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

PERFORMANCE CHARACTERISTICS / CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Reagent Urea BUN / Reactivo Urea BUN:	Aspect Liquid Translucid, micro-visible particles, with surfactant / Aspecto líquido translúcido, partículas microvisibles, con surfactante	
Standard / Estándar (GQ-BUN-1):	Aspect Translucid / Aspecto Translúcido	Concentration / Concentración: 20 mg/dL
Reagent Absorbance / Absorbancia:	A340 > 1.800 against water / contra agua	**STATUS / ESTADO: PASS / APROBADO (1.870)**

Reagent / Reactivo	**Values @ 340nm / Valores**	**Results @ 340nm / Resultados**
Reagent Urea BUN / Reactivo Urea BUN	> 1.000	1.870

TOTAL PROTEIN CONTROL / CONTROL DE PROTEÍNA TOTAL - QCNet (Bio-Rad) Lot 89750

Control Level / Nivel de Control	**Target Values / Valores Asignados**	**Results @ 340nm / Resultados**
Control 1	n=20 / 13.1 mg/dL	12.90 mg/dL
Control 2	n=20 / 41.3 mg/dL	40.10 mg/dL
Method Comparison / Comparación de Métodos:	*Comparable with Abbott Alinity c Analyzer / Comparable con analizador Abbott Alinity c*	

PASSCHECK CONTROL - Lot 26PCK0171 & 26PCK0172

Control Level / Nivel de Control	**Expected Values / Valores Esperados**	**Results / Resultados**
Control 1	12.00 mg/dL	12.00 mg/dL
Control 2	40.50 mg/dL	41.00 mg/dL
Calibration Info / Datos de Calibración:	*PassCheck CAL-Lot 26CAL0201 | Value / Valor: 10.56 mg/dL* *(Using 90s reader time and 10 lag time / Usando tiempo de lectura de 90s y 10 de retardo)*	

TECHNICAL PARAMETERS & CONCLUSION / PARÁMETROS TÉCNICOS Y CONCLUSIÓN

Time reader for Abs / Tiempo de lectura para Abs:	1 hour / 1 hora	**STORAGE / ALMACENAMIENTO: 2 - 8 °C**
CONCLUSION / CONCLUSIÓN:	**Release for sale / Liberado para la venta (PASS)**	**Liable Person / Persona Responsable:** _____

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 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. El kit no contiene aditivos de origen animal, como albúmina o suero. Todos los derechos reservados por Bialex®.

Bialex Lab: 717 Ohio Ave. Wichita Falls, TX 76301 - U.S.A. | Toll Free: 833-418-2116 | email: info@bialexlab.com