Bialex®

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: Bialex Cholesterol Enzymatic Oxidase	**LOTE:** 26CHO702
REF. PRODUCTO: GQ-CC-100, GQ-CC-125, GQ-CC-2X125, GQ-CC-250, GQ-CC-4X125	**FECHA MANUF.:** 2026-06-29 a 2026-07-10
CANT. FABRICADA: 400 Litros	**FECHA CADUCIDAD:** 2028-06-30

PARÁMETROS DE INSPECCIÓN FÍSICA

Componente de Inspección	Estado / Resultado
Etiquetas de Envases	**Aceptable / Pass**
Código QR (Trazabilidad Digital)	**Aceptable / Pass**
Frascos HDPE de Alta Densidad	**Aceptable / Pass**
Caja de Cartón Estándar (Protección)	**Aceptable / Pass**

ESPECIFICACIONES DE LOS REACTIVOS Y PERFORMANCE

Reactivo / Componente	Aspecto Físico Clínico	Especificación / Resultado
Reactivo Cholesterol	Líquido rosa claro translúcido. Contiene micropartículas visibles que desaparecen con el aumento de temperatura y la adición de la muestra.	Absorbancia @505nm (contra agua) Especificación: 0.010 - 0.900 Abs **Resultado Obtenido: 0.017 Abs**
Estándar Incluido (GQ-CC-1)	Líquido translúcido incluido en el kit.	**Concentración Nominal:** **200 mg/dL**

1. CONTROL DE CALIDAD INTERNO - RED QCNet (BIO-RAD) LOTE 89750

Material de Control Analítico	Valor Diana Esperado (Rango)	Resultado Evaluado (@505nm)
Bio-Rad Lyphocheck - Control Nivel 1	229.00 mg/dL (n=20)	**219.00 mg/dL (Aprobado / Pass)**
Bio-Rad Lyphocheck - Control Nivel 2	100.00 mg/dL (n=20)	**100.00 mg/dL (Aprobado / Pass)**

Nota técnica de correlación: Método comparable con Catachem ChemWell-T. Compatible con los valores mostrados en el reactivo correspondiente de la red QCNet. Tiempo de lectura: 30 minutos.

2. TRAZABILIDAD Y CORRELACIÓN - SISTEMA PASSCHECK MULTICONTROL

Muestra de Control Integrada (Ref: GQ-PC1-01, GQ-PC2-01)	Rango de Referencia Nominal	Resultado Medido en Analizador
PassCheck Control Level 1 (Lote 26PCK0171)	118.00 mg/dL	**120.00 mg/dL (Aprobado / Pass)**
PassCheck Control Level 2 (Lote 26PCK0172)	267.00 mg/dL	**260.00 mg/dL (Aprobado / Pass)**
MultiCalibrator PassCheck (GQ-CAL-5)	Lote: 26CAL0101	**Valor Asignado: 112.00 mg/dL**

3. RANGOS OPERATIVOS, ESTABILIDAD Y VALIDACIÓN

Límite de Linealidad Analítica:	Aprobado y validado en este lote hasta 1000.00 mg/dL (PASS)
Rango de Almacenamiento Técnico:	Mantener refrigerado de 2 a 8 °C. Proteger rigurosamente de la luz directa.

CONCLUSIÓN DE CALIDAD: Lote cumple plenamente con los estándares ópticos, de proporcionalidad y cinética enzimática IVD.

ESTADO DE LIBERACIÓN: LOTE LIBERADO PARA LA VENTA (BATCH RELEASED)

EMISIÓN ELECTRÓNICA: Documento certificado y emitido electrónicamente por el Departamento de Aseguramiento de Calidad (QA).

Declaración de Bioseguridad: El vector biológico utilizado no se considera patógeno para especies ganaderas o aviares; el kit no contiene genes ni expresa antígenos de agentes patógenos causantes de enfermedades en el ganado o aves de corral. El reactivo no contiene aditivos biológicos derivados de origen animal, tales como albúmina o suero sanguíneo.