Bialex®

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Emitido Electrónicamente

NOMBRE DEL PRODUCTO:	Bialex Direct HDL	**REF. #:**	GQ-HDL-6020
LOTE:	26HDL0703	**FECHA DE FABRICACIÓN:**	2026.07.03 a 2026.07.09
FECHA DE VENCIMIENTO:	2028.03.27	**CANTIDAD FABRICADA:**	316 Kits

Inspección Física	**Etiquetas:** Aceptable | **Código QR:** Aceptable | **Frasco PEAD:** Aceptable | **Caja:** Aceptable

Características de Rendimiento	**Reactivo 1 & 2 Direct HDL:** Aspecto Líquido Translúcido Claro, partículas no visibles, sin surfactante. **Calibrador:** No incluido en el kit. **Lector de Filtro para Uso Manual:** 550nm | **Lector de Filtro para Uso en Analizador Automático:** 600nm

QCNet (Bio-Rad) Lote 89750	Valores de Referencia	Resultados @ 600nm
Control 1	26.2 mg/dL	25.10 mg/dL
Control 2	79.5 mg/dL	76.8 mg/dL

** Equivalente con el reactivo de Beckman Coulter Au Systems de acuerdo con los valores de QCNET.*

Especificaciones de Control Interno (PassCheck)	Rango / Especificación	Resultado
PassCheck (Lote 26PCK0171 & 26PCK0172)	Ref. Valores: -122 mg/dL	56 - 119 mg/dL (Pasó)
Linealidad	200 mg/dL	Conforme (Pasó)
Tiempo de Lectura de Absorbancia	180 minutos	Conforme (Pasó)
PassCheck CAL (GQ-CAL-5) - Lote 26CAL0101	Valor Nominal: 51.00	51.00

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: 2 - 8 °C	**CONCLUSIÓN FINAL: Liberación Aprobada (Release Approved)**

Persona Responsable:

_____

Jean Tanaka
Aseguramiento de la Calidad (Quality Assurance)
BIALEX LAB

Sello de Control / Fecha:

[Emitido Electrónicamente]

Fecha de Validación: 2026.07.09

Declaración de Bioseguridad: El vector no debe considerarse patógeno para especies ganaderas o aviares; el kit no contiene genes ni expresa antígenos de agentes de enfermedades ganaderas o avícolas. El kit no contiene ningún aditivo 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. • Línea Gratuita: 833-418-2116 • email: info@bialexlab.com