Bialex®

CERTIFICATE OF ANALYSIS / CERTIFICADO DE ANÁLISIS

PRODUCTO: Bialex LDL Direct	**LOTE / LOT:** 26LDL0303
FECHA MANUFACTURA: 2026.03.12	**FECHA CADUCIDAD:** 2028-02-10
REFERENCIA / REF: #GQ-LDL-3010	**CANTIDAD:** 193 Kits

INSPECCIÓN FÍSICA / PHYSICAL INSPECTION

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

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO / PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Componente	Especificaciones de Aspecto	Resultado
Reactivo 1	Líquido translúcido marrón claro, sin partículas visibles, sin surfactante	Cumple / Pass
Reactivo 2	Líquido translúcido, sin partículas visibles. Reacción de color: Púrpura	Cumple / Pass

1. Control de Absorbancia y Parámetros Operativos

Parámetro Analítico	Especificación	Resultado
Suero Anormal	> 0.170	Aprobado / Pass
Suero Normal	< 0.090	Aprobado / Pass

2. Control de Calidad Interno - QCNet (Bio-Rad) Lote 89740 @ 600nm

Nivel de Control	Valor Esperado (n=20)	Resultado Obtenido
Control Nivel 1	153.00 mg/dL	150.00 mg/dL
Control Nivel 2	49.00 mg/dL	52.30 mg/dL

Nota técnica de correlación: Método comparable con Beckman Coulter AU System. Comparable con los valores mostrados en el reactivo de Siemens de QCNet.

3. Trazabilidad y Correlación - PassCheck (Lotes 26PCK0171 y 26PCK0172)

Nivel de Control	Valor de Referencia	Valor Obtenido
Control Nivel 1	59.33 mg/dL	58.00 mg/dL
Control Nivel 2	126.00 mg/dL	127.00 mg/dL

4. Sistema de Calibración Incorporado e Intervalos

Calibrador de Referencia	Código REF / Lote	Valor Asignado	Linealidad / Tiempo
MultiCalibrator PassCheck	GQ-CAL-5 / Lote 26CAL0101	56.68 mg/dL	Hasta 200 mg/dL / 180 min (Pasa)

VALIDACIÓN DE LIBERACIÓN Y PERSONAL RESPONSABLE

Persona Responsable: Control de Calidad (QC)	**Estatus de Manufactura:** Certificado bajo Normas GMP / Liberado	**Firma Autorizada:** [Liberado Electrónicamente - BIALEX LAB]

Declaración Biológica y de Seguridad: *El vector utilizado en este lote no debe considerarse patógeno para el ganado ni para especies aviares; el kit no contiene genes ni expresa antígenos de agentes patógenos de enfermedades del ganado o de las aves de corral. El kit no contiene ningún aditivo derivado de animales, como albúmina o suero.*
Todos los derechos reservados por Bialex®.

Bialex Lab U.S.A. | 717 Ohio Ave. Wichita Falls, TX 76301 - U.S.A.
Línea Gratuita: 833-418-2116 | Correo Oficial: info@bialexlab.com