Bialex®

CERTIFICADO DE ANÁLISIS • EMITIDO ELECTRÓNICAMENTE

NOMBRE DEL PRODUCTO:	Bialex LDH	**LOTE:**	26LDH0501
FECHA DE FABRICACIÓN:	2026.04.26 / 2026.05.04	**FECHA DE VENCIMIENTO (YY/MM/DD):**	2028.02.10
CANTIDAD DEL LOTE:	100 KITS	**REFERENCIA / CATÁLOGO:**	GQ-LDH-125

INSPECCIÓN FÍSICA	Etiquetas: PASA | Código QR: PASA | Frasco PEAD: PASA | Vial: PASA | Caja: PASA

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ANALÍTICO		
COMPONENTE	**ESPECIFICACIONES ACEPTADAS / PARÁMETROS**	**RESULTADOS DE CONTROL**
TAMPÓN (BUFFER)	Líquido translúcido levemente amarillento, sin partículas visibles, con surfactante. pH: 7.62 a 25°C	PASA pH: 7.62
SUSTRATO (SUBSTRATE)	Líquido translúcido clásico, libre de impurezas.	PASA
REACTIVO DE TRABAJO	Absorbancia inicial: ≥ 2.5 Abs (Valor nominal: 1.30)	PASA
SUSTRATO AISLADO	Lectura basal espectral: 1.600	PASA
CONDICIONES DE LECTURA	Tiempo de lectura: 120s | Intervalo: 60s | Tiempo de retardo (Lag time): 60s	PASA

CONTROL DE CALIDAD INTERNO (PassCheck Universal Assayed Multicontrol - Lote 26PCK0171/2)	
NIVEL DE CONTROL (VALOR ESPERADO)	**RESULTADO ANALÍTICO OBTENIDO (U/L)**
Control Nivel 1 (221.95 U/L)	220.00 U/L
Control Nivel 2 (677.86 U/L)	660.00 U/L

Nota técnica externa: El lote analizado de LDH muestra un sesgo positivo mínimo que es clínicamente insignificante y se encuentra plenamente dentro de los límites del Error Total Admisible (TEa) internacional.

PARÁMETROS DE PROGRAMACIÓN EN INSTRUMENTOS	
PLATAFORMA ANALÍTICA AUTOMATIZADA	Tiempo lectura: 120s / Intervalo: 60s / Retardo: 60s • **Factor (F) = 219.21** *(Calibrador de referencia Bialex GQ-CAL-5, LOTE 26CAL0101)*
PLATAFORMA SEMIAUTOMATIZADA	Tiempo lectura: 120s / Intervalo: 60s / Retardo: 60s • **Factor (F) = 7857**

CONCLUSIÓN DEL DEPARTAMENTO DE CALIDAD	**DICTAMEN FINAL:** Reactivo aprobado y liberado formalmente para su comercialización.
PERSONA RESPONSABLE:	**Jean Tanaka** • Departamento de Aseguramiento de la Calidad (Quality Assurance - QA)

Declaración Regulatoria y Biológica: Se certifica técnicamente que el vector biológico no debe considerarse patógeno para especies ganaderas o aviares; el kit no contiene genes ni expresa antígenos de agentes causantes de enfermedades en el ganado o aves de corral. El kit no contiene ningún aditivo derivado de origen animal, tal como albúmina o suero biológico.



Bialex Lab® • 717 Ohio Ave. Wichita Falls, TX 76301 - U.S.A.
Línea Gratuita: 833-418-2116 • Correo electrónico: info@bialexlab.com • **Todos los derechos reservados.**