BIALEX

CERTIFICATE OF ANALYSIS / CERTIFICADO DE ANÁLISIS

GMP Good Manufacturing Practice / Buenas Prácticas de Manufactura

PRODUCT NAME / NOMBRE DED PRODUCTO:	Bialex Dyazo Direct Bilirrubin	**LOT / LOTE:**	26BD1001
DATE MANUFACTURED / FECHA FAB:	2026-10-15	**EXP. DATE / FECHA CAD:**	2028-10-10 (YYYY-MM-DD)
REF. #:	GQ-BD-100, GQ-BD-125	**BATCH / LOTE PROD:**	160 kits

PHYSICAL INSPECTION / INSPECCIÓN FÍSICA			
Labels / Etiquetas:	Acceptable / Aceptable	**QR Code / Código QR:**	Acceptable / Aceptable
HDPE Bottle / Botella HDPE:	Acceptable / Aceptable	**Box / Caja:**	Acceptable / Aceptable

PERFORMANCE CHARACTERISTICS / CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO			
Reagent Direct Bilirrubin / Reactivo Bilirrubina Directa	**Aspect / Aspecto:** Liquid Translucid, nonvisible particles, with surfactant / Líquido translúcido, partículas no visibles, con surfactante		
Reagent Nitrite / Reactivo Nitrito (Lot 26BD1001	**Aspect / Aspecto:** Liquid Translucid, nonvisible particles		
Reagent / Reactivo)	**Values @ 550nm / Valores**	**Results @ 546nm / Resultados**	**Notes / Notas**
Abs Work Reagent / Abs Reactivo de Trabajo	(0.038 - 0.200)	0.200	In 24hrs / En 24 horas
QCNet (Bio-Rad) Lot 89750 Comparable with Beckman Coulter AU Systems			
Control 1 (n=20)	0.380 mg/dL	0.40 (+/- 1.0%)	Pass / Aprobado
Control 2 (n=20)	1.71 mg/dL	3.90 (+/- 0.1%)	Pass / Aprobado
Pediatric Control Liquichek (Bio-Rad) Lot 74940 Siemens Atellica CI 1900 Analyzer (Diazo) (D_DBil) (CH)			
Control 1	3.17 mg/dL	3.17 (0.0%)	Pass / Aprobado
Control 2	7.50 mg/dL	7.50 (0.0%)	Pass / Aprobado
GQ-PC-1 PassCheck Control Lot 26PCK0171/26PCK0172			
Control 1	0.50 mg/dL (0.53)	5 minutes / 5 minutos	Pass / Aprobado
Control 2	4.70 mg/dL (4.90)	10 minutes / 10 minutos	Pass / Aprobado (PASS)

TECHNICAL SPECIFICATIONS & NOTES / ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y NOTAS	
Linearity / Linealidad:	Up to 20 mg/dL / Hasta 20 mg/dL
Factor for this Lot / Factor para este Lote:	10.00
PassCheck CAL Lots & Values:	Lot: 26CAL0201 (Ref: GQ-CAL-5) - Value: 0.43 Lot: 26CAL0101 (REF: GQ-CAL-5) - Value 0.46
Application / Aplicación:	For use in AA instruments / Para uso en instrumentos AA
Storage / Almacenamiento:	2 - 25 °C
Newborn Instruction / Instrucción para Recién Nacidos:	- All samples collected from newborns up to 48 hours of age with Jaundice, should be analyzed using a dilution of 1:10. - The final results obtained from these diluted samples must be multiplied by 10 to obtain the accurate Total bilirubin level. *- Todas las muestras recolectadas de recién nacidos hasta las 48 horas de vida con ictericia deben analizarse utilizando una dilución 1:10.* *- Los resultados finales obtenidos de estas muestras diluidas deben multiplicarse por 10 para obtener el nivel exacto de bilirrubina total.*
Reference Link / Enlace de Referencia Bio-Rad:	https://myeinserts-app.qcnet.com/view-pdf?file=blob:https:%2F%2Fmyeinserts-app.qcnet.com%2Fa4b17a13-9593-4379-af65-5398f1c1cb79&fileName=74940

Liable Person Statement / Declaración de la 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 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.
Toll Free: 833-418-2116 | Email: info@bialexlab.com

