Bialex® - CERTIFICADO DE ANÁLISIS / CERTIFICATE OF ANALYSIS

DIAGNÓSTICO IN VITRO (IVD) / IN VITRO DIAGNOSTICS

PRODUCTO / PRODUCT:	Bialex Cholesterol Enzymatic Oxidase	**LOTE / BATCH:**	26CHO901
REF. PRODUCTO / REF:	GQ-CC-100, GQ-CC-250	**FECHA MANUF. / MFG DATE:**	2026.09.07 a / to 2026.09.14
CANT. FABRICADA / VOL:	200 Litros / Liters	**FECHA CADUCIDAD / EXP:**	2028.04.20

PARÁMETROS DE INSPECCIÓN FÍSICA / PHYSICAL INSPECTION PARAMETERS

Componente de Inspección / Inspection Component	Estado / Resultado (Status / Pass)
Etiquetas de Envases / Container Labeling	Aceptable / Pass
Código QR (Trazabilidad Digital) / QR Code (Digital Traceability)	Aceptable / Pass
Frascos HDPE de Alta Densidad / High Density HDPE Bottles	Aceptable / Pass
Caja de Cartón Estándar (Protección) / Standard Carton Box (Protection)	Aceptable / Pass

ESPECIFICACIONES DE LOS REACTIVOS Y PERFORMANCE / REAGENT SPECIFICATIONS & PERFORMANCE

Reactivo / Componente Reagent / Component	Aspecto Físico Clínico Clinical Physical Aspect	Especificación y Resultado Obtenido Specification & Obtained Result
Reactivo Cholesterol / Cholesterol Reagent	Líquido rosa claro translúcido. Contiene micropartículas visibles que desaparecen con calor y adición de muestra. *Clear light pink liquid. Contains visible microparticles that dissolve with heat and sample addition.*	**Absorbancia / Absorbance @505nm (vs H2O):** Especificación / Spec: 0.010 - 0.900 Abs **Resultado / Result: 0.010 Abs**

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

Material de Control Analítico / Control Material	Valor Diana Esperado / Target Value	Resultado Evaluado (@505nm) / Evaluated Result
Bio-Rad Lyphocheck - Control Nivel 1 / Level 1	229.00 mg/dL (n=20)	**225.00 mg/dL** (Aprobado / Pass)
Bio-Rad Lyphocheck - Control Nivel 2 / Level 2	100.00 mg/dL (n=20)	**90.00 mg/dL** (Aprobado / Pass)

Nota técnica / Technical note: *Tiempo de lectura: 5 minutos, desviación de 5% después de 30 minutos. / Read time: 5 minutes, 5% deviation after 30 minutes. Método comparable con Catachem ChemWell-T. Compatible con la red QCNet.*

2. TRAZABILIDAD Y CORRELACIÓN / TRACEABILITY AND CORRELATION - SISTEMA PASSCHECK MULTICONTROL

Componente de Control Integrado / Component	Rango Ref. Nominal / Nominal Range	Resultado en Analizador / Analyzer Result
PassCheck Control Level 1 (Lote 26PCK0171)	112.00 mg/dL	**109.20 mg/dL** (Aprobado / Pass)
PassCheck Control Level 2 (Lote 26PCK0172)	257.00 mg/dL	**247.40 mg/dL** (Aprobado / Pass)
MultiCalibrator PassCheck (GQ-CAL-5) Lote 26CAL0101	Valor Asignado: 115.00 mg/dL	Aprobado / Pass

3. RANGOS OPERATIVOS, ESTABILIDAD Y VALIDACIÓN / OPERATIONAL RANGOS, STABILITY & VALIDATION

Límite de Linealidad Analítica / Analytical Linearity Limit:	Aprobado y validado en este lote hasta **999.00 mg/dL** (PASS)
Condición de Almacenamiento / Storage Condition:	Mantener refrigerado de **2 a 8 °C**. Proteger rigurosamente de la luz directa. / *Store at 2 to 8 °C. Protect strictly from light.*
Estabilidad Acelerada y Stress / Stability & Stress Tests:	**APROBADO (PASS)**. El lote pasó satisfactoriamente los ensayos de estabilidad acelerada y el sometimiento a stress. / *The batch passed all accelerated stability and stress testing.*

ESTADO DE LIBERACIÓN / RELEASE STATUS: LOTE LIBERADO PARA LA VENTA / BATCH RELEASED FOR SALE.
Documento certificado y emitido electrónicamente por el Departamento de Aseguramiento de Calidad (QA). / Digitally certified and issued by QA Department.

Declaración de Bioseguridad / Biosecurity Declaration: 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. / *The biological vector used is non-pathogenic to livestock/poultry; the kit does not express pathogen antigens. Contains no animal-derived additives such as albumin or blood serum.*

BIALEX LAB | Línea Gratuita / Toll Free: 833-418-2116 | Email: info@bialexlab.com
717 Ohio Ave. Wichita Falls, TX 76301 - U.S.A.