BIALEX®

CERTIFICATE OF ANALYSIS / CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Product Name / Nombre del Producto: Bialex LDL	**Date MNFG / Fecha Fab.:** 2026.10.12
Lot / Lote: 26LDL1001	**Exp. Date / Fecha Cad.:** 2028-01-10
Ref. # / Referencia: GQ-LDL-3010	**Batch / Lote de Prod.:** 230 Kits
Use / Uso: IN VITRO DIAGNOSTIC / DIAGNÓSTICO IN VITRO	**Method / Método:** Direct / Directo

PHYSICAL INSPECTION / INSPECCIÓN FÍSICA

Component / Componente	Specification / Especificación	Result / Resultado
Labels / Etiquetas	Legible & Secure / Legibles y Seguras	Acceptable / Aceptable
QR Code / Código QR	Scannable / Escaneable	Acceptable / Aceptable
HDPE Bottle / Frasco PEAD	Sealed, no leakage / Sellado, sin fugas	Acceptable / Aceptable
Box / Caja	Intact, formal labeling / Intacta, empaque formal	Acceptable / Aceptable
Reagent 1 Aspect / Aspecto R1	Liquid Translucid Light brown, non-visible particles, w/o surfactant / Líquido translúcido marrón claro, sin partículas visibles, sin surfactante	Pass / Aprobado
Reagent 2 Aspect / Aspecto R2	Translucid, non-visible particles / Translúcido, sin partículas visibles	Pass / Aprobado
Color Reaction / Reacción de Color	Purple / Púrpura	Pass / Aprobado

PERFORMANCE CHARACTERISTICS & QUALITY CONTROL / RENDIMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD

Control Material (Lot) Material de Control (Lote)	Target Range Rango Esperado	Analytical Result Resultado Analítico	Units Unidades
QCNet Bio-Rad (Lot: 89750) - Control 1	127	**128**	mg/dL
QCNet Bio-Rad (Lot: 89750) - Control 2	66	**64**	mg/dL
PassCheck CAL (Lot: 26CAL0201) [Ref: GQ-CAL-5]	Reference Value:	**61.7**	mg/dL

Methodology Note / Nota de Metodología: Comparable with Beckman Coulter AU System (PassCheck Lot: 26PCK0181 & 26PCK0182). Serum Normal < 0.090 (Pass); Serum Abnormal > 0.170 (Pass) @ 600nm.

STORAGE & HANDLING / ALMACENAMIENTO Y MANEJO

Note: Storage at 2 to 8°C may induce crystal formation. This process is reversible; for precipitate redissolution, allow the reagent to reach room temperature or use a water bath (25-32°C) until complete homogenization is achieved.

Nota: El almacenamiento de 2 a 8°C puede inducir la formación de cristales. Este proceso es reversible; para la redisolución del precipitado, permita que el reactivo alcance la temperatura ambiente o utilice un baño de agua (25-32°C) hasta lograr una homogeneización completa.

CONCLUSION / CONCLUSIÓN

Release Batch. The product meets all manufacturing quality specifications. / Lote liberado para venta. El producto cumple con todas las especificaciones de calidad de manufactura.

Authorized By / Autorizado Por:

J.Tanaka

_____

Quality Assurance Manager / Gerente de Aseguramiento de Calidad

BIALEK LAB QUALITY ASSURANCE

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 de
El vector no debe ser considerado patógeno para especies ganaderas o aves; el kit no contiene genes ni expresa antígenos de agentes patógenos de ganado o aves. El kit no contiene aditivos de orig

717 Ohio Ave. Wichita Falls, TX 76301 - U.S.A. | TollFree 833-418-2116 | email: info@bialeylab.com