BIALEX®
QUALITY ASSURANCE

CERTIFICATE OF ANALYSIS / PROTOCOLO DE ANÁLISIS

Good Manufacturing Practice Quality

1. GENERAL PRODUCT INFORMATION / INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Product Name / Nombre Producto	Bialex Direct HDL	**REF. #**	GQ-HDL-6020
Lot Number / Número de Lote	26HDL1002	**Qty Manufacture / Cant. Fabricación**	20 Kits
Date Manufacturer / Fecha Fab.	2026.10.30	**Exp. Date / Fecha Caducidad**	2028.09.10
Storage Temp. / Almacenamiento	2–8 °C	**Conclusion / Conclusión**	Release Approved / Aprobado

2. PHYSICAL INSPECTION / INSPECCIÓN FÍSICA

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

3. PERFORMANCE CHARACTERISTICS & APPEARANCE / CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO Y ASPECTO

Reagent 1 & 2 Aspect / Aspecto Reactivo	Liquid Translucid clear, non-visible particles, w/o surfactant / Líquido translúcido claro, sin partículas visibles, sin surfactante
Calibrator / Calibrador	Not included in the kit / No incluido en el kit
Secondary Filter / Filtro Secundario	700nm
Filter Reader for AA Use / Filtro Autoanalizador	600nm
Linearity / Linealidad	200 mg/dL (Pass / Pasa)
Time Reader for Abs / Tiempo de Lectura	180 minutes (Pass / Pasa)

4. THIRD OPINION CONTROL / CONTROL DE TERCERA OPINIÓN (Bio-Rad Lyphocheck Lot 89750)

HDL Control	QCNet (Bio-Rad) Lot 89750 Target	Results @ 600nm / Resultados
Control 1	101 mg/dL	100.00 mg/dL
Control 2	31.8 mg/dL	30.00 mg/dL

5. COMPARABLE METHOD & CALIBRATOR / MÉTODO COMPARABLE Y CALIBRADOR

Comparable Method / Método de Comparación	Beckman Coulter AU System
PassCheck (Lot 26PCK801 & 26PCK802) Reference Values / Valores de Referencia	**57, 122 mg/dL**
Observed Result / Resultado Obtenido	56–120 mg/dL
PassCheck CAL (GQ-CAL-5) Lot 26CAL0101	Value / Valor: 58 mg/dL

Liable Person / QC: Jean Tanaka
BIALEX LAB QUALITY ASSURANCE

Date / Fecha: 2026.10.30
Status: Approved / Liberado

Biosecurity & Legal Note / Nota de Bioseguridad y Legal: 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. / El vector no debe considerarse patógeno para el ganado ni para las especies aviares; el kit no contiene genes ni expresa antígenos de agentes patógenos de enfermedades ganaderas o avícolas. El kit no contiene ningún aditivo de origen animal, como albúmina o suero. All Rights Reserved by Bialex®. 717 Ohio Ave. Wichita Falls, TX 76301 - U.S.A. Toll Free: 833-418-2116 email: info@bialexlab.com