CERTIFICATE OF ANALYSIS / CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Quality Assurance / Garantía de Calidad

BIALEX®

1. GENERAL PRODUCT INFORMATION / INFORMACIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

Product Name: Nombre del Producto:	**BIALEX LDH**	**REF:** Referencia:	GQ-LDH-125
LOT: Lote:	26LDH1001	**Batch Qty:** Cant. Lote:	191 KITS
MFGDT: Fecha de Fab.:	2026.10.16 - 2026.10.30	**EXP. DATE:** Fecha Caducidad:	2028.10.10 (YY/MM/DD)

2. PHYSICAL INSPECTION / INSPECCIÓN FÍSICA

Labels / Etiquetas	Pass / Pasa	**QR Code** / Código QR	Pass / Pasa
HDPE Bottle / Botella HDPE	Pass / Pasa	**Vial** / Vial	Pass / Pasa
Box / Caja	Pass / Pasa		

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

BUFFER / AMORTIGUADOR		**SUBSTRATE** / SUSTRATO	
Aspect: Aspecto:	Liquid Weak Yellowish Translucid, non visible particles with surfactant / Líquido amarillento claro translúcido, sin partículas visibles con surfactante	**Aspect:** Aspecto:	Translucid / Translúcido
pH at 25°C: pH a 25°C:	7.62	**Reagent Stress:** Estrés de Reactivo:	Pass / Pasa
Reagent Stress: Estrés de Reactivo:	Pass / Pasa		
Work Reagent: Reactivo de Trabajo:	2.5 Abs (1.30) - Pass / Pasa	**Substrate Abs:** Absorbancia Sustrato:	1.700 - Pass / Pasa
Parameters: Parámetros de Lectura:	120s read time, 60s interval reader, 60s lag time / 120s tiempo de lectura, 60s intervalo de lectura, 60s tiempo de espera		

4. CONTROL SERUM ANALYSIS / ANÁLISIS DE SUERO DE CONTROL

Reference Control: *PassCheck Universal Assayed Multicontrol (LOT 26PCK181/2)*

Control Level / Nivel de Control	**Target Value** / Valor Asignado	**Observed Result** / Resultado Obtenido
Control 1	221.86 U/L	220.00 U/L
Control 2	670.00 U/L	660.00 U/L

***Note** / **Nota:** LDH lot shows a negligible positive bias that is clinically insignificant and falls well within the Total Allowable Error (TEa) limits. / El lote de LDH muestra un sesgo positivo insignificante que carece de relevancia clínica y se encuentra perfectamente dentro de los límites del Error Total Permisible (TEa).*

5. INSTRUMENT PROGRAMMING / PROGRAMACIÓN DE INSTRUMENTOS

Fully Automatic Instruments: Instrumentos Automáticos:	120 s Read Time / 60 s Interval Time / 60 s Lag time **Factor (F) = 260.00** Using Bialex Cal Ref: GQ-CAL-5, LOT 26CAL0101 / Usando Calibrador Bialex
Semi-Automatic Instruments: Instrumentos Semiautomáticos:	120 s Read Time / 60 s Interval Time / 60 s Lag time **Factor (F) = 8090**

CONCLUSION / CONCLUSIÓN: **RELEASED / LIBERADO**

QUALITY ASSURANCE

