BIALEX

CERTIFICATE OF ANALYSIS / CERTIFICADO DE ANÁLISIS

Product / Producto: Bialex Triglycerides | **Qty / Cantidad:** 200L | **Quality Certification / Certificación de Calidad:** GMP Quality

PRODUCT INFORMATION / INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

Parameter / Parámetro	Data / Datos
Lot / Lote:	26TT1003
Mfg. Date / F. Fabricación:	2026-10-21 TO 2026-10-31
Exp. Date / F. Vencimiento:	2028-08-30 (YYYY-MM-DD)
References / Referencias:	GQ-TT-100

PHYSICAL INSPECTION / INSPECCIÓN FÍSICA

Item / Ítem	Status / Estado
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 / Reactivo	Aspect & Description / Aspecto y Descripción
Triglycerides / Triglicéridos	Liquid Clear Pink (Source Candide Rugose) to pink, visible particles, with surfactant 1% Interference blocker. *Líquido claro rosado (Origen Candide Rugose) a rosado, partículas visibles, con surfactante al 1% bloqueador de interferencia.*
Standard / Estándar	Included in the kit - Use Standard of Triglycerides Bialex (GQ-TT-1), Concentration 200mg/dL (LOT *26TT1003*). *Incluido en el kit - Usar Estándar de Triglicéridos Bialex (GQ-TT-1), Concentración 200mg/dL (LOTE 26TT1003).*

ANALYTICAL RESULTS / RESULTADOS ANALÍTICOS (@ 505NM)

Control - Reagent / Control - Reactivo	Target Value / Valor Asignado	Result / Resultado
Reagent Triglycerides Abs / Abs Reactivo Triglicéridos	—	0.025
Control 1 (QCNet Bio-Rad Lot 89750)	n=20 / 153.0 mg/dL	159 mg/dL
Control 2	n=20 / 77.8 mg/dL	81.0 mg/dL

COMPARABLE METHOD / MÉTODO COMPARATIVO (ABBOTT ALINITY C ANALYZER)

PassCheck: Lot 26PCK801, 26PCK802 (REF: GQ-PC1-1, GQ-PC2-1) | **PassCheck CAL:** Lot 26CAL0201 (REF: GQ-CAL-5) - Value 106 mg/dL

Control 1	Control 2
(92) mg/dL 107.74 mg/dL	(212) mg/dL 218.56 mg/dL

VALIDATION & CONDITIONS / VALIDACIÓN Y CONDICIONES

Linearity / Linealidad:	Up to 1000 mg/dL (PASS / APROBADO)
Stress Stability / Estabilidad al Estrés:	7 days (PASS / APROBADO)
Storage / Almacenamiento:	2-8 °C
Recommendations / Recomendaciones:	Ultra sensible to cross contaminations, keep out of direct light. *Ultra sensible a contaminaciones cruzadas, mantener fuera de la luz directa.*

CONCLUSION & RELEASE / CONCLUSIÓN Y LIBERACIÓN

Conclusion / Conclusión:
RELEASE FOR SALE / LIBERADO PARA LA VENTA

Liable Person / Persona Responsable:
J. Tanaka (QUALITY ASSURANCE / GARANTÍA DE CALIDAD - BIALEXLAB)

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 ser considerado patógeno para ganado o especies aviares; el kit no contiene genes ni expresa antígenos de agentes patógenos de enfermedades del ganado o aves de corral. El kit no contiene aditivos de origen animal, como albúmina o suero. Todos los derechos reservados por Bialex®

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

SPECIAL NOTICE: INTER-LOT FACTOR VARIATION & CALIBRATION GUIDELINES

Due to a factory-validated change in the GPO (Glycerol Phosphate Oxidase) enzyme lot, the present lot features a native operative calibration factor in the range of 1100 to 1600, instead of the habitual historical factor of 850. This optimization is completely normal in IVD manufacturing and does not affect the linearity (up to 1000 mg/dL) or clinical accuracy of the assay. Do not force manual historical factors (850).