

**ORDERING INFORMATION:**

To place an order for URINE CREATININE CALIBRATOR, contact the Customer Service Department at 1 (800) 526-3821.

Catalog No.: DR0091  
 Description: URINE CREATININE CALIBRATOR  
 Packaging: 120 mL

**ASSAY VALUES**

LOT 2109038A EXP. DATE: 10/31/23

Beckman Coulter AU® Series Analyzers

Test Name	Constituents	Units
CRE1U	Creatinine	umol/L 8354 mg/dL 94.5

**INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS:**

Para realizar un pedido de el CALIBRADOR DE CREATININA EN ORINA, póngase en contacto con su representante local de BECKMAN COULTER.

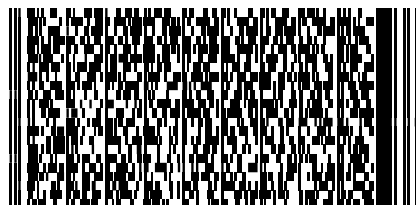
No. de catalogo : DR0091  
 Descripción : CALIBRADOR DE CREATININA EN ORINA  
 Empaque: 120 mL

**VALORES DE ENSAYO**

LOTE: 2109038A EXP: 10/31/23

Beckman Coulter AU® Series Analyzers

Nombre de la Prueba	Constituyentes	Unidades
CRE1U	Creatinina	umol/L 8354 mg/dL 94.5



Form No. 32326.05  
 Issued 1/8/2018

# URINE CREATININE CALIBRATOR

DR0091

120 mL

**GHS Hazard Classification**

DANGER



H314	Causes severe skin burns and eye damage.
P280	Wear protective gloves, protective clothing and eye/face protection.
P301+P330+P331	IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting.
P303+P361+P353	IF ON SKIN (or hair): Rinse skin with water.
P305+P351+P338	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P310	Immediately call a POISON CENTER or doctor/physician.
Hydrochloric Acid 1-3%	
<b>SDS</b> Safety Data Sheet is available at <a href="http://techdocs.beckmancoulter.com">techdocs.beckmancoulter.com</a>	

**CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA**

PELIGRO



H314	Provoca graves quemaduras en la piel y lesiones oculares.
P280	Usar guantes/ropa de protección y equipo de protección para los ojos/la cara.
P301+P330+P331	EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar la boca. NO provocar el vómito.
P303+P361+P353	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Enjuagar la piel con agua.
P305+P351+P338	EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P310	Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
Ácido clorhídrico 1-3%	
<b>SDS</b> La hoja de datos de seguridad está disponible en <a href="http://techdocs.beckmancoulter.com">techdocs.beckmancoulter.com</a>	



Manufactured for:  
 Beckman Coulter, Inc.  
 250 S. Kraemer Blvd.  
 Brea, CA 92821  
 Made in USA

## INTENDED USE

URINE CREATININE CALIBRATOR is intended for use as a urine chemistry calibrator for methods run on the BECKMAN COULTER AU® series of Clinical Chemistry Systems (refer to "Use Limitations" section below).

## CONSTITUENTS

URINE CREATININE CALIBRATOR is an aqueous based product assayed for Creatinine.

## PRECAUTIONS

- 1 FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE
- 2 DO NOT INGEST-Toxicity has not been established.

## PREPARATION

URINE CREATININE CALIBRATOR is ready to use. No preparation is needed.

## STORAGE AND STABILITY

Store unopened bottles of URINE CREATININE CALIBRATOR at 2 to 8°C. When stored as directed, the calibrator is stable until the expiration date printed on the label.

Once opened, the URINE CREATININE CALIBRATOR is stable for 8 months.

## USE LIMITATIONS

This calibrator has not been tested for use with any other Chemistry Systems other than those listed on the Assay Value section.

For best results avoid prolonged exposure of the samples to air. Withdraw sample and replace cap immediately. Maintain the bottle at 2 to 8°C. Assay the sample without delay.

The results obtained using this calibrator are dependent upon several factors, including proper storage of the calibrator, proper technique, and use of Beckman Coulter AU Clinical Chemistry Analyzers and their respective reagents.

The DxC 700 AU is not available in all geographies.

## INDICATIONS OF DETERIORATION

Bacterial contamination produces an increase in turbidity, a characteristic odor, and/or a decrease in the creatinine level. Discard the bottle if any of these phenomena are observed.

## RECOMMENDED PROCEDURE

- 1 Gently invert the bottle several times to ensure a homogeneous mixture.
- 2 Transfer sufficient volume of the calibrator to sample cups. Handle this calibrator with the same care used for patient samples.
- 3 Replace the cap immediately and store unused calibrator at 2 to 8°C.
- 4 Refer to the appropriate Instrument User's Guide for System Calibration Information.
- 5 Good Quality Control Practices should be observed to assure proper System performance.
- 6 Do not pour previously dispensed calibrator back into original bottle.
- 7 The 2 dimensional bar code is intended for use with the DxC 700 AU analyzer only.

## VALUE ASSIGNMENT

The assay value has been determined in accordance with BECKMAN COULTER test protocol (adopted from CLSI) and it applies only to this lot of calibrator. The creatinine value for each AU Clinical Chemistry Analyzer has been assigned using its respective reagent. Any instrument or reagent modifications may invalidate these assay values.

**PLEASE ENSURE THAT THE LOT NUMBER ON THE CALIBRATOR BOTTLE IS THE SAME AS THE ONE LISTED IN THE ASSAY VALUE SECTION OF THIS PACKAGE INSERT.**

The assay value for the constituent is traceable to the National Institute of Standards and Technology (NIST SRM 3667).

## TECHNICAL ASSISTANCE

For technical assistance contact the BECKMAN COULTER Technical Services Department at 1 (800) 223-0130.

## REFERENCES

1. National Institute of Standards and Technology, Office of Standard Reference Material, Room 8322, Chemistry Building, Gaithersburg, MD 20899.



## USO INDICADO

El CALIBRADOR DE CREATININA EN ORINA está indicado para usarse como calibrador en análisis clínicos de orina con métodos en los que se utilice la serie BECKMAN COULTER AU® de Sistemas para Química Clínica (consulte la sección "Restricciones de Uso" más abajo).

## CONSTITUYENTES

El CALIBRADOR DE CREATININA EN ORINA es un producto de base acuosa ensayado para creatinina.

## PRECAUCIONES

- 1 PARA USO EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO*
- 2 NO INGERIR: no se ha determinado la toxicidad.

## PREPARACIÓN

El CALIBRADOR DE CREATININA EN ORINA está listo para usarse. No necesita preparación.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene los frascos de plástico sin abrir del CALIBRADOR DE CREATININA EN ORINA entre 2 y 8 °C. Si se almacena según las instrucciones, el calibrador es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

Una vez abierto, el CALIBRADOR DE CREATININA EN ORINA es estable durante 8 meses.

## RESTRICCIONES DE USO

Este calibrador no ha sido evaluado para usarse con ningún otro sistema químico distinto a los enumerados en la sección Valores de Ensayo.

Para optimizar los resultados, evite la exposición prolongada de las muestras al aire. Tome la muestra y vuelva a colocar la tapa de inmediato. Mantenga el frasco de plástico entre 2 y 8 °C. Realice el ensayo con la muestra sin demora.

Los resultados obtenidos con este calibrador dependen de diversos factores, entre los que se incluyen el adecuado almacenamiento del calibrador, técnicas de laboratorio adecuadas, así como el uso de los analizadores para química clínica Beckman Coulter AU y sus reactivos correspondientes.

El DxC 700 AU no está disponible en todos los países.

## INDICADORES DE DETERIORO

La contaminación bacteriana produce un aumento en la turbidez, un olor característico y/o una disminución del nivel de creatinina. Deseche el frasco si observa cualquiera de estos fenómenos.

## PROCEDIMIENTO RECOMENDADO

- 1 Invierta con cuidado el frasco de plástico varias veces para garantizar una mezcla homogénea.
- 2 Transfiera un volumen suficiente del calibrador a los recipientes de muestra. Manipule este calibrador con el mismo cuidado empleado en las muestras de pacientes.
- 3 Vuelva a colocar la tapa de inmediato y almacene el calibrador no utilizado entre 2 y 8 °C.
- 4 Consulte información sobre la calibración del sistema en la correspondiente Guía del Usuario del Equipo.
- 5 Se deben observar buenas prácticas de control de calidad que garanticen un funcionamiento adecuado del sistema.
- 6 No vuelva a verter en el frasco de plástico original el calibrador ya dispensado.
- 7 El código de barras bidimensional se ha diseñado para su uso solo con el DxC 700 AU.

## ASIGNACIÓN DE VALORES

Los valores de ensayo para cada constituyente se han determinado de acuerdo con el protocolo de prueba de BECKMAN COULTER (tomado del CLSI [Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio de EE.UU.]), y dichos valores son aplicables únicamente a este lote del calibrador.

Todos los valores de cada Analizador para Química Clínica BECKMAN COULTER AU se han asignado mediante sus reactivos correspondientes. Cualquier modificación en los equipos o los reactivos podría invalidar estos valores de ensayo.

**ASEGÚRESE DE QUE EL NÚMERO DE LOTE EN EL FRASCO DEL CALIBRADOR COINCIDE CON EL QUE APARECE LISTADO EN LA SECCIÓN DE VALORES DE ENSAYO DE ESTE PROSPECTO.**

Los valores de ensayo para los constituyentes tienen trazabilidad hasta el Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST SRM 3667) de los Estados Unidos.

## ASISTENCIA TÉCNICA

Si necesita asistencia técnica, póngase en contacto con su representante local de BECKMAN COULTER.

## REFERENCIAS

- 1 National Institute of Standards and Technology, Office of Standard Reference Material, Room 8322, Chemistry Building, Gaithersburg, MD 20899.