

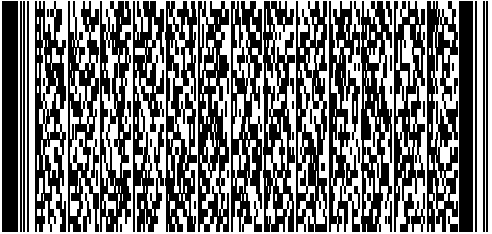
For DxC 500 AU customers only



Liquid Urine Chemistry Calibrator

REF DR0090

LOT 2209052B



## INTENDED USE

BECKMAN COULTER LIQUID URINE CHEMISTRY 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

LIQUID URINE CHEMISTRY CALIBRATOR is a human urine based product assayed for the following 8 urine constituents: Urine Urea Nitrogen (UUN), Calcium (Arsenazo), Calcium (oCPC), Glucose, Inorganic Phosphorus, Magnesium, Total Protein, and Uric Acid.

## PRECAUTIONS

- 1 FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE
- 2 WARNING: POTENTIAL BIOHAZARDOUS MATERIAL

LIQUID URINE CHEMISTRY CALIBRATOR is manufactured from human urine. This calibrator should be handled at the biosafety Level 2 as recommended for any potentially infectious human serum, urine or blood specimen in the Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," 1984

- 3 DO NOT INGEST-Toxicity has not been established.

## PREPARATION

LIQUID URINE CHEMISTRY CALIBRATOR is ready to use. No preparation is needed.

## STORAGE AND STABILITY

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

Once opened, vials of LIQUID URINE CHEMISTRY CALIBRATOR are stable for 30 days.

## 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 vial 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 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 glucose level. Discard the vial if any of these phenomena are observed.

## RECOMMENDED PROCEDURE

- 1 Gently invert the vial 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 values for each constituent have been determined in accordance with BECKMAN COULTER test protocol (adopted from CLSI) and the values apply only to this lot of calibrator. All values for each BECKMAN COULTER AU Clinical Chemistry Analyzer have been assigned using their respective reagents. Any instrument or reagent modifications may invalidate these assay values.

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

The assay values for the constituents are traceable to the National Institute of Standards and Technology (NIST).

## 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

EI CALIBRADOR LÍQUIDO PARA QUÍMICA DE LA ORINA BECKMAN COULTER 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

EI CALIBRADOR LÍQUIDO PARA QUÍMICA DE LA ORINA es un producto a base de orina humana que se ha ensayado para los siguientes 8 constituyentes de la orina: nitrógeno ureico en orina (NUO), calcio (arsenazo), calcio (oCPC), glucosa, fósforo inorgánico, magnesio, proteína total y ácido úrico.

## PRECAUCIONES

- 1 PARA USO EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO*
- 2 ADVERTENCIA: MATERIAL CON POSIBLE RIESGO BIOLÓGICO  
EI CALIBRADOR LÍQUIDO PARA QUÍMICA DE LA ORINA está elaborado a partir de orina humana. Este calibrador se debe manipular con un nivel 2 de seguridad biológica, según se recomienda para cualquier muestra potencialmente infecciosa de suero, orina o sangre de origen humano en el manual *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories* (Seguridad biológica en laboratorios microbiológicos y biomédicos), 1984, de los Centros para el Control de Enfermedades/Institutos Nacionales de la Salud de los Estados Unidos.
- 3 NO INGERIR: no se ha determinado la toxicidad.

## PREPARACIÓN

EI CALIBRADOR LÍQUIDO PARA ANÁLISIS QUÍMICOS DE ORINA está listo para usarse. No necesita preparación.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene los frascos amber sin abrir del CALIBRADOR LÍQUIDO PARA QUÍMICA DE LA 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 abiertos, los frascos amber del CALIBRADOR LÍQUIDO PARA QUÍMICA DE LA ORINA son estables durante 30 días.

## 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 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 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 glucosa. Deseche el frasco se observa cualquiera de estos fenómenos.

## PROCEDIMIENTO RECOMENDADO

- 1 Invierta con cuidado el frasco amber 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 amber 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) 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.

**ORDERING INFORMATION:**

To place an order for LIQUID URINE CHEMISTRY CALIBRATOR, contact the Customer Service Department at 1 (800) 223-0125.

Catalog No. : DR0090  
 Description: URINE CHEMISTRY CALIBRATOR  
 Packaging: 6 X 5 mL

**ASSAY VALUES****LOT: 2209052B****EXP. DATE: 11/30/24****Beckman Coulter AU® Series Analyzers**

Test Name	Constituents	Units			
CAZ1U	Calcium (Arsenazo)	mmol/L	2.41	mg/dL	9.64
CAO1U	Calcium (oCPC)	mmol/L	2.7	mg/dL	10.8
GLU1U	Glucose	mmol/L	6.78	mg/dL	122
PHO1U	Inorganic Phosphorus	mmol/L	16.8	mg/dL	52.1
MG-1U	Magnesium	mEq/L	2.64	mg/dL	3.17
BUN1U	Urea Nitrogen	mmol/L	212	mg/dL	593
UA-1U	Uric Acid	µmol/L	1690	mg/dL	28.4

**INFORMACIÓN SOBRE PEDIDOS:**

Para realizar un pedido de el CALIBRADOR LIQUIDO PARA QUÍMICA DE LA ORINA BECKMAN COULTER, póngase en contacto con su representante local de BECKMAN COULTER

No. de catalogo : DR0090  
 Descripción : CALIBRADOR LÍQUIDO PARA QUÍMICA DE LA ORINA  
 Empaque: 6 x 5 mL

**VALORES DE ENSAYO****LOTE: 2209052B****EXP: 11/30/24****Beckman Coulter AU® Series Analyzers**

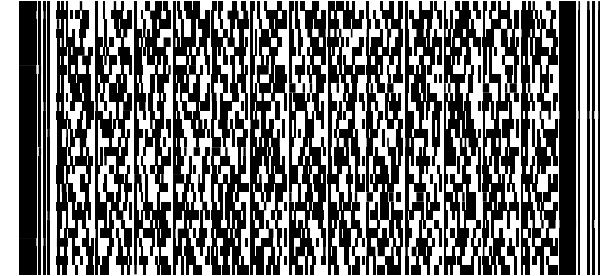
Nombre de la Prueba	Constituyentes	Unidades			
UA-1U	Ácido úrico	µmol/L	1690	mg/dL	28.4
CAZ1U	Calcio (Arsenazo)	mmol/L	2.41	mg/dL	9.64
CAO1U	Calcio (oCPC)	mmol/L	2.7	mg/dL	10.8
PHO1U	Fósforo inorgánico	mmol/L	16.8	mg/dL	52.1
GLU1U	Glucosa	mmol/L	6.78	mg/dL	122
MG-1U	Magnesio	mEq/L	2.64	mg/dL	3.17
BUN1U	Nitrógeno ureico en orina (NUO)	mmol/L	212	mg/dL	593

Form No. 32037B.02  
 Issued 12/15/16

# LIQUID URINE CHEMISTRY CALIBRATOR

DR0090

6 X 5 mL



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