

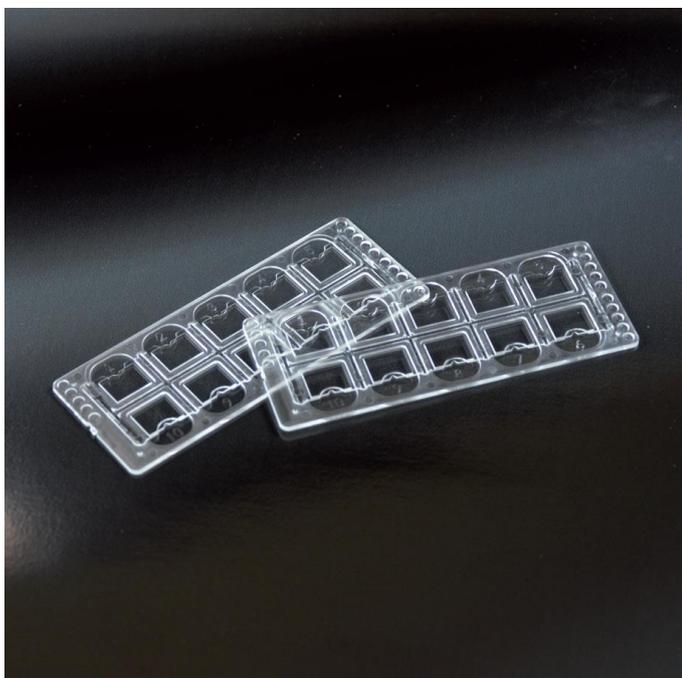
SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
28.01.2019



CODICE ARTICOLO: **15101**
ITEM CODE:

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



VETRINI PER LA LETTURA DEI SEDIMENTI URINARI

VETRINO MONOUSO IN PMMA PER LA LETTURA RAPIDA E SICURA DI 10 CONTE CELLULARI IN CONTEMPORANEA. OGNI CELLA È DOTATA DI 5 GRIGLIE DI CONTA. DISPOSITIVO LATEX FREE

SLIDES FOR URINE SEDIMENTATION

DISPOSABLE SLIDE IN PMMA FOR THE QUICK AND ACCURATE READING OF 10 SIMULTANEOUSLY CELLULAR COUNTS. EACH CELL IS PROVIDED WITH 5 COUNTING GRIDS. LATEX FREE DEVICE

Prodotto con marchio CE - conforme alla Direttiva 98/79/CE e al D.lgs 332 del 08/09/2000

CE Marked product - manufactured in compliance with 98/79/CE Directive and D.lgs 332 dtd 08/09/2000

| CARATTERISTICHE PRINCIPALI | | TECHNICAL FEATURES |
|----------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------|
| Stato microbiologico | NON STERILE / NOT STERILE | <i>Microbiological status</i> |
| Materiale impiegato | PMMA / PMMA | <i>Raw material</i> |
| Temperature tollerate | MIN -40°C MAX +85°C | <i>Temperature range</i> |
| Colore | OTTICAMENTE TRASPARENTE OPTICAL TRANSPARENT | <i>Colour</i> |
| Dimensioni (mm) | 32,50 x 83,00 | <i>Dimensions (mm)</i> |
| Spessore totale (mm) | 1,63 | <i>Thickness (mm)</i> |
| Peso (gr.) | 3,98 | <i>Weight (gr.)</i> |
| Validità del prodotto | 5 ANNI / YEARS | <i>Shelf life</i> |



Nuova Aptaca Srl Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

Tel. (+39) 0141/83.50.75 – Fax (+39) 0141/83.52.92

E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

Con l'uso dei vetrini per sedimenti urinari si arriva a stabilire, mediante opportuni calcoli, il numero per unità di misura (ml) di elementi figurati presenti in un campione di urina.

Following to related calculations, by using these slides you may determine the number of figured elements present in a urine sample in ml.

La superficie su cui si distribuisce il campione nel vetrino è suddivisa in spazi delimitati da una griglia. All'interno di tali spazi (quadrati) il volume del campione è predeterminato e pertanto seguendo opportune procedure si ha un rapporto diretto tra gli elementi figurati contati all'interno di tali spazi ed il loro numero nel campione di urine in esame.

Surface on which the sample distributes on the slide is divided in spaces within a grid. Inside these spaces (squares), volume of the sample is predetermined and, therefore, by following given procedures you may have a direct rate between figured elements calculated inside the spaces and their number present into the sample of tested urine.

Le cause di errore insite nella metodica analitica per il conteggio degli elementi figurati nel sedimento urinario mediante le camere su citate possono essere così schematizzate.

Errore dipendente da:

MATERIALE

- a) pipette non tarate adeguatamente
- b) camere contaglobuli difettose
- c) vetrini coprioggetto inappropriati o maldisposti

TECNICA

- d) prelievo del campione difettoso
- e) pipettamento impreciso
- f) mescolamento difettoso
- g) fenomeni di essiccazione

OPERATORE

- h) differenza tra un operatore e l'altro
- i) stanchezza visiva dell'operatore

The causes of error inherent to the analytical method for the counting of the figured elements in urinary sediment through the above mentioned chambers can be summarized as follows.

Error dependent on:

MATERIAL

- a) pipettes not properly calibrated
- b) defective counter chambers
- c) inappropriate or incorrectly positioned coverslips

TECHNIQUE

- d) defective sample collection
- e) inaccurate pipetting
- f) defective mixing
- g) drying phenomena

OPERATOR

- h) difference between one operator and another
- i) visual tiredness of the operator

I vetrini per sedimenti urinari in plastica cod. 15101 si differenziano dalle tradizionali camere in vetro per la praticità d'uso che, oltre ad agevolare l'analista nella routine quotidiana, riduce drasticamente alcune cause di possibile errore nell'uso delle camere citate. È inoltre migliorativo rispetto alle altre camere in plastica poiché la marcatura della griglia è più visibile permettendo così

una omogenea distribuzione all'interno della griglia degli elementi figurati presente nel campione di urina. Nel vetrino in oggetto il volume del campione delimitato da tale griglia è predefinito e costante in tutte le celle.

Plastic slides for urine sedimentation code 15101 are different if compared with the traditional glass chambers for their being very easy to use. This, beyond helping the laboratory personnel in their daily routine, highly reduces the possibilities of mistakes in using the mentioned chambers. In addition, it is a best product compared to other plastic chambers as the grid marking is clearer, allowing an homogeneous distribution within the grid of figured elements of the urine sample. As a fact, in this slide the volume of sample within the grid is pre-defined and constant in all cells.

La griglia è suddivisa in 5 quadrati aventi lato interno di 1 mm. Ognuno dei quadrati di 1mm di lato interno è a sua volta suddiviso in altri nove quadratini aventi lato 0,333 mm. Ogni griglia è pertanto suddivisa in 45 quadratini aventi lato di 0,333 mm.

In tal modo si ottiene una precisa suddivisione del volume del campione all'interno della griglia:

The grid is divided in 5 squares with internal side of 1 mm. Each of these squares having a side of 1 mm, is divided in other 9 small cells having a side of 0,333 mm. Each grid is therefore divided in 45 small squares with a side of 0.333 mm.

This way you can obtain a precise division of the volume of sample within the grid, as follows:

- 0,5 µl **in tutta la griglia**
within the grid chamber o counting grid
- 0,1 µl **all'interno di ognuno dei 5 quadrati di lato 1 x 1 mm (celle).**
within each of the 5 squares with 1x1 mm side (cells)
- 0,0111 µl **all'interno di ognuno dei 9 quadratini di lato 0,333 x 0,333 mm (cellette).**
within each of the 9 small cells with 0,333x0,333 mm side (small squares)

Il vetrino per sedimenti urinari cod. 15101 presenta i seguenti vantaggi:

Slide for urine sedimentation code 15101 presents the following advantages:

- **Riduce il numero di vetrini da preparare**
Reduces the number of slides to be prepared;
- **Elimina la possibilità di utilizzare camere contaglobuli difettose**
Eliminates the possibility of using defective chambers
- **Non necessita di apposizione di vetrino coprioggetto eliminando pertanto tale punto di possibile errore**
Does not requires any cover glass, therefore avoiding any possible mistake
- **Assicura la precisione del volume del campione all'interno di ogni cella e della griglia**
Allows the precision of volume of samples inside each cell and within the grid
- **Permette un rapido esame dei campioni eliminando di fatto la possibilità di essiccazione del campione**
Allows a quick sample testing, by eliminating any possibility of sample drying;

- **Riduce al minimo la possibilità di sovraffollamento degli elementi figurati**
Reduces the possibility of overcrowding of figured elements.

MODALITA' D'USO / DIRECTIONS FOR USE

Per 10 ml di urine centrifugate:

For 10 ml of centrifuged urine:

- a) **Dopo aver mescolato adeguatamente il campione di urina versarne 10ml in una provetta conica**
Drop 10 ml of urine sample into a conical tube, after mixing it adequately
- b) **Porre in centrifuga e centrifugare per 5 minuti a 1.000 – 1.500 Rpm**
Centrifuge for 5 minutes at a speed of 1,000-1,500 Rpm
- c) **Eliminare 9 ml di surnatante**
Eliminate 9 ml of arisings
- d) **Risospendere il precipitato agitando adeguatamente la provetta**
Re-suspend the precipitate by shaking the test tube adequately
- e) **Prelevare la sospensione con una pipetta Pasteur capillare e riempire il pozzetto prestabilito del vetrino**
Take the suspension by using a capillary Pasteur pipette and fill the defined cell on the slide
- f) **Individuare la posizione della griglia a 100 ingrandimenti per poi passare alla lettura a 400 ingrandimenti. In tal modo il campo di osservazione comprenderà una celletta (quadrato di 0,333 x 0,333 mm di lato)**
Identify the position of the grid at 100 magnifications and read at 400 magnifications. This way, the observed field will include a small cell (0.333x0.333 side cell).

Per urine NON centrifugate:

For NOT centrifuged urine:

- a) **Mescolare adeguatamente il campione di urina**
Properly mix the urine sample
- b) **Prelevare la sospensione con una pipetta Pasteur capillare e riempire il pozzetto prestabilito del vetrino**
Take the suspension by a Pasteur capillary pipette and fill the defined cell of the slide
- c) **Individuare la posizione della griglia a 100 ingrandimenti per poi passare alla lettura a 400 ingrandimenti. In tal modo il campo di osservazione comprenderà una celletta (quadrato di 0,333x0,333 mm di lato)**
Identify the position of the grid at 100 magnifications and read at 400 magnifications. This way, the observed field will include a small cell (0.333x0.333 side cell).

MODALITA' DI LETTURA E CONTEGGIO DEGLI ELEMENTI FIGURATI PRESENTI ALL'INTERNO DELLA GRIGLIA

READING AND COUNTING THE FIGURED ELEMENTS IN THE GRID

PREMESSA / INTRODUCTION

Indipendentemente dalle modalità operative e di lettura, esiste sempre un errore dovuto alla distribuzione casuale degli elementi nella camera.

Tale errore può essere solo ridotto contando un maggior numero di elementi presenti nella camera.

È pertanto necessario che l'operatore determini le modalità di lettura in funzione della quantità di elementi figurati presenti nel campione che sta esaminando.

Independently from the counting directions given, there could be a percentage of errors due to the random distribution of the elements in the cells.

The error percentage could be reduced by counting a bigger number of elements in the squares.

It is therefore necessary that the operator establish the way of counting depending on the number of figured elements present in the sample under examination.

FORMULA PER IL CALCOLO DEGLI ELEMENTI PRESENTI NELLE URINE / FORMULA FOR THE CALCULATION OF THE ELEMENTS PRESENT IN THE URINE

$$\frac{n}{k * N * F} = T\mu \quad \text{per ottenere valori espressi in numero di elementi per } \mu\text{l di urina}$$

to obtain values expressed in number of elements per } \mu\text{l of urine}

$$\frac{n * 1000}{k * N * F} = Tml \quad \text{per ottenere valori espressi in numero di elementi per ml di urina}$$

to obtain values expressed in number of elements per ml of urine

dove / where:

n = numero totale di elementi contati / *total number of counted elements*

$k = 0,01111$

N = numero cellette osservate / *number of small cells observed*

F = fattore di concentrazione (10 o 1) / *concentration factor (10 or 1)*

$T\mu$ = totale elementi presenti in 1 μl di urina / *total elements present in 1 } \mu\text{l of urine}*

Tml = totale elementi presenti in 1 ml di urina / *total elements present in 1 ml of urine*

NUMERO ELEVATO DI ELEMENTI / HIGH PRESENCE OF ELEMENTS

Contare il numero di elementi presenti in 5 diverse cellette ponendo particolare attenzione a non leggere due volte nello stesso punto. Un esempio di possibile lettura lo si può vedere in figura n. 1

Count the number of elements present in 5 different squares, taking care not to count twice the same position (example n. 1).

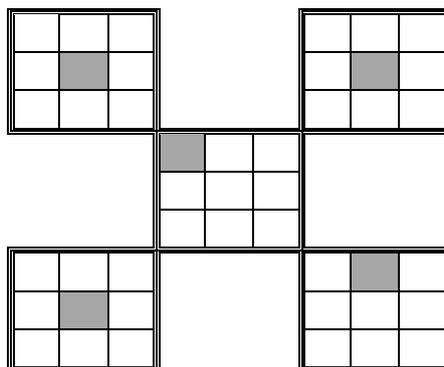


Figura n° 1
Example n° 1

Il numero totale di elementi figurati per **ml** di urina può essere ricavato utilizzando la **tabella 1** di seguito riportata.

*The total number of figured elements for ml of urine can be obtained using the **table 1** following reported.*

Tabella n.1

| N° totale elementi contati in 5 cellette | N° elementi presenti in 1 ul di urina concentrata 1:10 | N° elementi presenti in 1 ul di urina intera | N° elementi presenti in 1 ml di urina concentrata 1:10 | N° elementi presenti in 1 ml di urina intera | N° totale elementi contati in 5 cellette | N° elementi presenti in 1 ul di urina concentrata 1:10 | N° elementi presenti in 1 ul di urina intera | N° elementi presenti in 1 ml di urina concentrata 1:10 | N° elementi presenti in 1 ml di urina intera |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 1 | 2 | 18 | 1800 | 18000 | 35 | 63 | 630 | 63000 | 630000 |
| 2 | 4 | 36 | 3600 | 36000 | 40 | 72 | 720 | 72000 | 720000 |
| 3 | 5 | 54 | 5400 | 54000 | 45 | 81 | 810 | 81000 | 810000 |
| 4 | 7 | 72 | 7200 | 72000 | 50 | 90 | 900 | 90000 | 900000 |
| 5 | 9 | 90 | 9000 | 90000 | 55 | 99 | 990 | 99000 | 990000 |
| 6 | 11 | 108 | 10800 | 108000 | 60 | 108 | 1080 | 108000 | 1080000 |
| 7 | 13 | 126 | 12600 | 126000 | 65 | 117 | 1170 | 117000 | 1170000 |
| 8 | 14 | 144 | 14400 | 144000 | 70 | 126 | 1260 | 126000 | 1260000 |
| 9 | 16 | 162 | 16200 | 162000 | 75 | 135 | 1350 | 135000 | 1350000 |
| 10 | 18 | 180 | 18000 | 180000 | 80 | 144 | 1440 | 144000 | 1440000 |
| 12 | 22 | 216 | 21600 | 216000 | 85 | 153 | 1530 | 153000 | 1530000 |
| 14 | 25 | 252 | 25200 | 252000 | 90 | 162 | 1620 | 162000 | 1620000 |
| 18 | 32 | 324 | 32400 | 324000 | 95 | 171 | 1710 | 171000 | 1710000 |
| 20 | 36 | 360 | 36000 | 360000 | 100 | 180 | 1800 | 180000 | 1800000 |
| 25 | 45 | 450 | 45000 | 450000 | 105 | 189 | 1890 | 189000 | 1890000 |
| 30 | 54 | 540 | 54000 | 540000 | 110 | 198 | 1980 | 198000 | 1980000 |

NUMERO BASSO DI ELEMENTI / LOW PRESENCE OF ELEMENTS

Contare il numero di elementi presenti in 10 diverse cellette ponendo particolare attenzione a non leggere due volte nello stesso punto. Un esempio di possibile lettura lo si può vedere in figura n. 2

Count the number of elements present in 10 different squares, taking care not to count twice the same position (example no. 2)

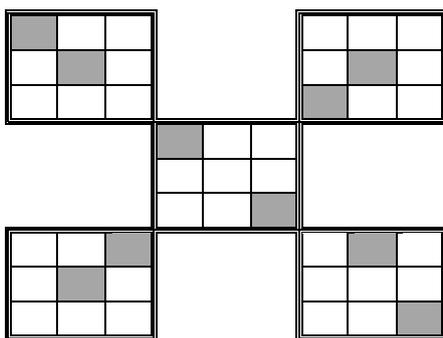


Figura n° 2
Example n° 2

Il numero totale di elementi figurati per **ml** di urina può essere ricavato utilizzando la **tabella 2** di seguito riportata.

*The total number of figured elements for ml of urine can be obtained using the **table 2** following reported.*

Tabella n.2

| N° totale elementi contati in 10 cellette | N° elementi presenti in 1 ul di urina concentrata 1:10 | N° elementi presenti in 1 ul di urina intera | N° elementi presenti in 1 ml di urina concentrata 1:10 | N° elementi presenti in 1 ml di urina intera | N° totale elementi contati in 10 cellette | N° elementi presenti in 1 ul di urina concentrata 1:10 | N° elementi presenti in 1 ul di urina intera | N° elementi presenti in 1 ml di urina concentrata 1:10 | N° elementi presenti in 1 ml di urina intera |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| 1 | 1 | 9 | 900 | 9000 | 35 | 31 | 320 | 31500 | 315000 |
| 2 | 2 | 18 | 1800 | 18000 | 40 | 36 | 360 | 36000 | 360000 |
| 3 | 3 | 27 | 2700 | 27000 | 45 | 40 | 405 | 40500 | 405000 |
| 4 | 4 | 36 | 3600 | 36000 | 50 | 45 | 450 | 45000 | 450000 |
| 5 | 5 | 45 | 4500 | 45000 | 55 | 50 | 500 | 49500 | 495000 |
| 6 | 5 | 54 | 5400 | 54000 | 60 | 54 | 540 | 54000 | 540000 |
| 7 | 6 | 63 | 6300 | 63000 | 65 | 59 | 590 | 58500 | 585000 |
| 8 | 7 | 72 | 7200 | 72000 | 70 | 63 | 630 | 63000 | 630000 |
| 9 | 8 | 81 | 8100 | 81000 | 75 | 68 | 680 | 67500 | 675000 |
| 10 | 9 | 90 | 9000 | 90000 | 80 | 72 | 720 | 72000 | 720000 |
| 12 | 11 | 108 | 10800 | 108000 | 85 | 77 | 770 | 76500 | 765000 |
| 14 | 13 | 126 | 12600 | 126000 | 90 | 81 | 810 | 81000 | 810000 |
| 18 | 16 | 162 | 16200 | 162000 | 95 | 86 | 860 | 85500 | 855000 |
| 20 | 18 | 180 | 18000 | 180000 | 100 | 90 | 900 | 90000 | 900000 |
| 25 | 23 | 225 | 22500 | 225000 | 105 | 95 | 950 | 94500 | 945000 |
| 30 | 27 | 270 | 27000 | 270000 | 110 | 99 | 990 | 99000 | 990000 |

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di “DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO” adatto a contenere fluidi biologici per effettuare le analisi di laboratorio. **Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale in laboratori di analisi.** Devono essere utilizzate nomenclature valide. Ulteriori test vanno scelti ed eseguiti secondo metodi riconosciuti.

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W0101060203 (Kit Analisi Del Sedimento Urinario).

Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) >1442045/R

Codice EDMA > 29011001 - Other Hardware + accessories + consumables + software

Intended purpose is “In Vitro Medical Diagnostic Device”, to content biological fluids for lab testing.

For professional use only in laboratory of analysis. Valid nomenclatures must be used. Further tests must be selected and implemented according to recognized methods.

National classification of medical devices (CND - For Italian law) > W0101060203 (Urine Sediment test Kit)

EDMA code > 29011001 - Other Hardware + accessories + consumables + software

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.

Keep out of flame or heat sources which might damage the products

Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta

Do not use after expiry date or if packing is opened

Non riutilizzare: Dispositivo monouso

Do not re-use: disposable device

Non variare la destinazione d'uso

Do not vary the intended purpose of the product

Prodotto non adatto ai bambini

Keep out of reach of children

Conservare in luogo asciutto, Temperatura min -10°C max +50°C

Store in dry place, temperature range: min. -10 °C max. +50 °C

Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I e smaltire secondo le normative vigenti

Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations

Prima dell'utilizzo con sostanze particolari consultare sul catalogo le tabelle di resistenza/compatibilità dei materiali

Before using with particular substances check the resistance/compatibility chart on our catalogue.

IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): 1.000
Quantity (pcs):

Confezione interna (pz): 100
Internal packing (pcs):

QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE
MINIMUM SALEABLE QUANTITY

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS



Data di fabbricazione
Manufacturing date



Data di scadenza
Expiry date



Consultare i documenti accompagnatori
Please consult accompanying documents



Numero di lotto
Lot number



Monouso
Disposable