

## SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE  
16.12.2022

CODICE ARTICOLO: **15101**  
ITEM CODE:

### DESCRIZIONE / DESCRIPTION



#### **VETRINI PER LA LETTURA DEI SEDIMENTI URINARI**

Vetrino in PMMA, otticamente trasparente, con 10 camere separate contenenti un volume standard di 7  $\mu$ L. Il campione di sedimento urinario, depositato all'imboccatura della camera di osservazione, si distribuisce uniformemente, per azione capillare, all'interno della camera stessa. Ogni camera possiede un proprio sistema di raccolta dell'eccesso di urina per prevenire la possibilità di contaminazioni. Il vetrino consente inoltre una facile classificazione dei campioni utilizzando l'apposita numerazione riportata sui lati.

#### **SLIDES FOR URINE SEDIMENTATION**

Slides in PMMA, optically transparent, with 10 independent chambers containing a standard volume of 7  $\mu$ L. After dispensing the sample on the slide application area by means of a capillary mechanism, the sediment is homogeneously distributed in the reading chamber. Each chamber is fitted with its own system for the collection of excess urine to prevent any possible contamination. Furthermore the slide allows easy identification of the sample by using the numbers printed on the sides.

**Prodotto con marchio CE – conforme al Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR)**

**CE Marked product - manufactured in compliance with Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)**

CARATTERISTICHE PRINCIPALI	TECHNICAL FEATURES	
Stato microbiologico	<b>NON STERILE / NOT STERILE</b>	Microbiological status
Materiale impiegato	PMMA / PMMA	Raw material
Colore	OTTICAMENTE TRASPARENTE OPTICAL TRANSPARENT	Colour
Dimensioni (mm)	39 x 83 (+-1)	Dimensions (mm)
Volume della camera di conta ( $\mu$ L)	7	Counting chamber volume ( $\mu$ L)
Dimensioni della griglia (mm)	5 x 2	Grid size (mm)
Altezza camera di lettura (mm)	0,1	Reading chambre height (mm)
Volume della griglia ( $\mu$ L)	1	Grid volume ( $\mu$ L)
Misure quadrato (mm)	1 x 1	Square size (mm)
Volume quadrato ( $\mu$ L)	0,1	Square volume ( $\mu$ L)
Ogni griglia è composta da	10 QUADRATI 1 x 1 MM / 10 SQUARES 1 x 1 MM	Each grid includes
Ogni quadrato è composto da	16 SETTORI / 16 SECTORS	Each square includes
Validità del prodotto	4 ANNI / YEARS	Shelf life

## METODO DI CALCOLO DEL NUMERO DI CELLULE/ $\mu$ L NEL SEDIMENTO URINARIO METHOD OF CALCULATION OF THE NUMBER OF CELLS/ $\mu$ L IN THE URINARY SEDIMENT

E' un dispositivo monouso di plastica composto da 10 camere di conta. Con ciascun dispositivo è possibile analizzare 10 campioni. Ogni camera dispone di una GRIGLIA composta da 10 QUADRATI ciascuno dei quali è a sua volta suddiviso in 16 quadrati più piccoli (detti SETTORI). Uno dei vantaggi è la facilità con cui si può determinare il numero di elementi cellulari per  $\mu$ l nel sedimento urinario.

*It is a disposable plastic device composed of 10 counting chambers. With each device you can analyze 10 samples. Each room contains a GRID composed of 10 SQUARES, each of which is divided into 16 smaller squares (called SECTORS). One of the advantages of employing is the ease in determining the cells per  $\mu$ L in the specimen.*

- 1) Eseguire la conta su un campione di urina fresca, centrifugata dopo averla decantata.
- 2) Risospendere il sedimento delicatamente.
- 3) Usando una pipetta introdurre il campione nel pozzetto ed esaminare l'area della griglia al microscopio
- 4) Contare il numero di elementi cellulari entro N quadrati

$$\text{Cell./}\mu\text{L} = \frac{(\sum \text{cellule contate in N quadrati}) \times \text{fattore di concentrazione} \times 10}{N}$$

Fattore di concentrazione = Volume del sedimento / Volume urina centrifugata

**10** : conversione da 0,1 $\mu$ l a 1 $\mu$ l

Per urina non centrifugata, non moltiplicare il numero di cellule contate per il fattore di concentrazione.

- 1) Perform the count on a centrifuged fresh urine sample, after having decanted.
- 2) Gently resuspend the sediment.
- 3) Using a pipette, introduce the sample into the well and examine under the microscope the area of the grid
- 4) Count the number of cellular elements within N squares

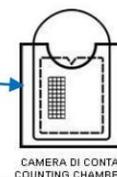
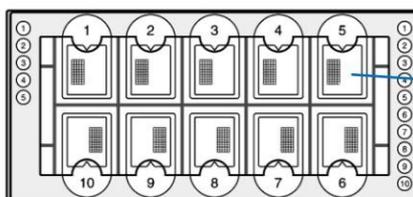
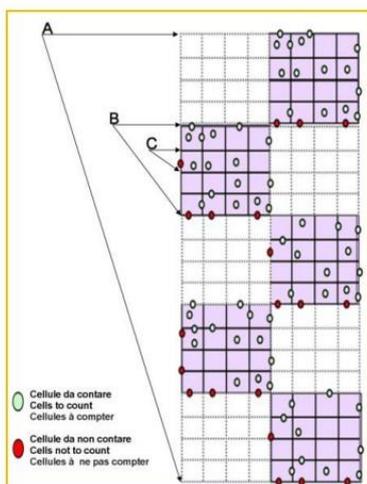
$$\text{Cell. / } \mu\text{l} = \frac{(\sum \text{cells counted in square N}) \times \text{concentration factor} \times 10}{N}$$

Concentration factor = Volume of sediment / Volume centrifuged urine

**10**: conversion from 0,1 $\mu$ l to 1 $\mu$ l

For uncentrifuged urine, don't to multiply the number of cells counted for the concentration factor.

**A : GRIGLIA - GRID**  
**B : QUADRATO - SQUARE**  
**C : SETTORE - SECTOR**





**Aptaca S.p.A:** Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

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

E-Mail: [info@aptaca.com](mailto:info@aptaca.com) – Website: [www.aptaca.com](http://www.aptaca.com)

## **METODO DI CONTA CELLULARE PER CAMPIONI DILUITI (Cellule/ml) / METHOD OF CELL COUNTS FOR DILUTED SAMPLES (CELLS / ML)**

Dopo aver riempito la camera di conta con il campione, si procede al conteggio delle cellule distribuite in N quadrati.

Considerando che la griglia è costituita da 10 quadrati, che ciascun quadrato ha una dimensione di 1 x 1 mm, una profondità di 0,1 mm e un volume di 0,1 µl, la formula per determinare la concentrazione di cellule (cellule / ml) è:

$$\text{Cellule/ml} = \frac{(\Sigma \text{ cellule contate in } N \text{ quadrati}) \times \text{fattore di diluizione} \times 10^4}{N}$$

$10^4$  = conversione da 0,1µl a 1ml

Attenzione alle cellule sui bordi, si devono contare solo quelle su due lati, per non correre il rischio di sovrastima o sottostima.

Nell'esempio illustrato eseguiamo il conteggio cellulare su un campione diluito 100 volte:

$N = 5$  (numero dei quadrati considerati per il conteggio)

$\Sigma$  cellule contate nei 5 quadrati = 67

Fattore di diluizione =  $10^2$

$$[\text{Cellule/ml}] = (67 / 5) \times 10^2 \times 10^4 = 13,4 \times 10^6$$

*After filling the counting chamber with the sample, proceed to the counting of cells distributed in N squares.*

*Considering that the grid consists of 10 squares, each square has a dimension of 1 x 1 mm, a depth of 0.1 mm and a volume of 0.1 µl, the formula for determining the concentration of cells (cells / ml) is:*

$$\text{Cells / ml} = \frac{(\Sigma \text{ cells counted in square } N) \times \text{dilution factor} \times 10^4}{N}$$

$10^4$  = conversion 0,1µl in 1ml

*Attention to the cells on the edges, you should only count those on either side, to avoid the risk of over or under.*

*In the example shown we perform the cell count of a sample diluted 100 times:*

$N = 5$  (number of squares considered for counting)

$\Sigma$  cells counted in 5 square = 67

Dilution factor =  $10^2$

$$[\text{Cells / ml}] = (67/5) \times 10^2 \times 10^4 = 13.4 \times 10^6$$

## **DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE**

La destinazione è quella di "DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO", vetrino per sedimenti urinari.

**Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale.**

**Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W05039099 (dispositivi per analisi di campioni – altri)**

**RDM > 2111722/R**

**Basic UDI-DI > 803367356FASTREAD102V4**

*Intended purpose is "In Vitro Medical Diagnostic Device", slide for urinary sediments.*

**For professional use only.**

**National classification of medical devices (CND) > W05039099 (sample analysis devices – other)**

**Basic UDI-DI > 803367356FASTREAD102V4**

## AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

### - Destinato esclusivamente ad uso professionale -

Utilizzare esclusivamente per effettuare analisi diagnostiche di laboratorio su campioni biologici umani in contesti sanitari.

Dispositivo senza funzione di misura.

L'eventuale presenza di scala graduata è da intendersi a scopo indicativo e senza funzione metrologica

Non variare la destinazione d'uso. In caso di dubbio circa la destinazione d'uso, Vi preghiamo di contattare il Fabbricante.

Manipolare utilizzando dispositivi di protezione individuale: pericolo di contaminazione

Dopo il prelievo conservare il campione come prescritto dalla metodica analitica e consegnare al Laboratorio entro il tempo massimo previsto dalla stessa.

Non utilizzare il Dispositivo in caso di evidenti segni di rottura, lesioni, fessurazioni che potrebbero comprometterne il corretto uso

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

Non utilizzare e smaltire il Dispositivo scaduto o con la confezione non integra

Non riutilizzare: Dispositivo monouso. L'eventuale riutilizzo potrebbe causare la contaminazione del campione.

Non esporre direttamente ai raggi solari; proteggere dall'umidità (U.R. max 75% a 26°C)

Conservare in luogo asciutto, temperatura min. -10°C (14°F) max +50°C (122°F)

Smaltire secondo le normative vigenti, pericolo di infezione.

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

### - For professional use only -

Use only for laboratory diagnostic analysis of human biological samples in healthcare settings.

Device without measuring function.

Any presence of a graduated scale is intended for indicative purposes and without a metrological function.

Do not vary the intended purpose of the device. Please contact the Manufacturer in the event of doubts concerning the intended purpose.

Handle using personal protective equipment: risk of contamination.

After collection, store the sample as prescribed by the analytical method and deliver to the Laboratory within the maximum time specified by the same.

Do not use the Device in case of evident signs of breakage, injuries, cracks that could compromise its correct use.

Keep out of flame or heat sources which might damage the device.

Do not use after expiry date or if packing is opened.

Do not re-use: Disposable Device. Any reuse could cause sample contamination.

Do not put under direct sun rays; store in a dry, cool place (U.R. max 75% at 26°C)

Store in dry place, temperature range: min. -10°C (14°F) max +50°C (122°F)

Disposal according to applicable regulations, risk of infection.

Before use with particular substances check the resistance/compatibility chart in our catalogue.

## IMBALLO / PACKING

Quantità (pz): Quantity (pcs):	2.400	Confezione interna (pz): Internal packing (pcs):	100	QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE MINIMUM SALEABLE QUANTITY	
Misura esterna scatola (cm): External box dimensions (cm):		59,0 x 24,5 x 19,0	Peso (Kg): Weight (Kg):	13,60	Volume (m <sup>3</sup> ): Volume (m <sup>3</sup> ): 0,028

## SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS (UNI EN CEI ISO 15223-1)

	Marchio CE CE Mark		Dispositivo Medico Diagnostico in Vitro In Vitro diagnostic medical device		Consultare le istruzioni per l'uso Consult instructions for use
	Data di produzione Date of manufacture		Data di scadenza Use-by date		Lotto Batch code
	Codice articolo Catalogue number		Fabbricante Manufacturer		Monouso Do not re-use
	Non sterile Non-sterile		Proteggere dall'umidità Keep dry		Non esporre ai raggi del sole Keep away from sunlight