

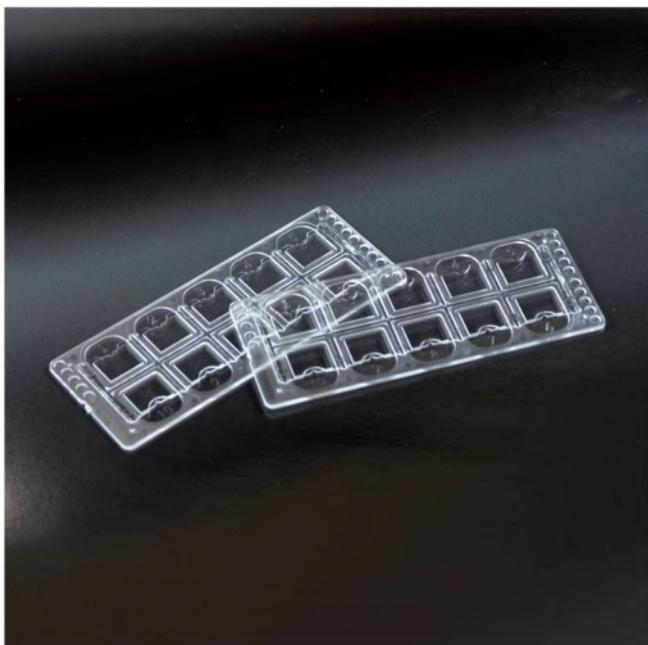
## SCHEMA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE  
13.05.2024



CODICE ARTICOLO: **15101**  
ITEM CODE:

### DESCRIZIONE / DESCRIPTION



#### VETRINI PER LA LETTURA DEI SEDIMENTI URINARI

Vetrino monouso in PMMA a 10 celle dotate di n° 5 griglie di conta. Dispositivo latex free.

#### SLIDES FOR URINE SEDIMENTATION

Disposable PMMA slide with 10 cells with n° 5 counting grids. Latex free device.

Prodotto con marchio CE - Prodotto marcato CE secondo quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/746  
CE Marked product - CE marked product according to Regulation (EU) 2017/746

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	<b>NON STERILE / NOT STERILE</b>	<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>
Altezza (mm)	1,63 MM	<i>Height (mm)</i>
Peso (gr.)	3,98	<i>Weight (gr.)</i>
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	<i>Shelf life</i>

**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 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.*

**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. E' 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 more clear, 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 9 quadratini aventi lato 0,333mm.**

**Ogni griglia è pertanto suddivisa in 45 quadratini aventi lato di 0,333mm.**

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

*The grid is divided into 5 squares, with inner side of 1mm.*

*Each of these squares having a side of 1 mm is divided in 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  $\mu$ l                    **in tutta la griglia**  
*within the grid chamber o counting grid*
  
- 0,1  $\mu$ l                    **all'interno di ognuno dei 5 quadrati di lato 1 x 1 mm (celle).**  
*within each square with 1x1 mm side*
  
- 0,0111  $\mu$ l                **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*

**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 difettosi**  
*Eliminates the possibility of using detective 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*



**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)

- **Permette un rapido esame del campione 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 urine centrifugate / for 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 – 15.000 Rpm**  
*Centrifuge for 5 minutes at a speed of 1,000-15,000 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 non centrifuged urine**

- a) **Dopo aver mescolato adeguatamente il campione di urina prelevare la sospensione con una pipetta Pasteur capillare e riempire il pozzetto prestabilito del vetrino**  
*After having adequately mixed the urine sample, collect the suspension with a capillary Pasteur pipette and fill the pre-established well of the slide*
- b) **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 100x magnification and then move on to reading at 400x magnification. In this way the observation field will include a small cell (small square of 0.333x0.333 mm side)*

**MODALITA' DI LETTURA E CONTEGGIO DEGLI ELEMENTI FIGURATI PRESENTI ALL'INTERNO DELLA GRIGLIA**  
**READING AND COUNTING THE FIGURED ELEMENTS IN THE GRID**

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.

E' 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 element 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**

$$\frac{n}{k * N * F} = T_{\mu}$$

**per ottenere valori espressi in numero di elementi per  $\mu$ l di urina**  
*to obtain values expressed in number of elements per  $\mu$ l of urine*

$$\frac{n * 1000}{k * N * F} = T_{ml}$$

**per ottenere valori espressi in numero di elementi per ml di urina**  
*to obtain values expressed in number of elements per ml of urine*

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

**k**      0,01111

**N**      **numero cellette osservate**  
*number of small squares to read*

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

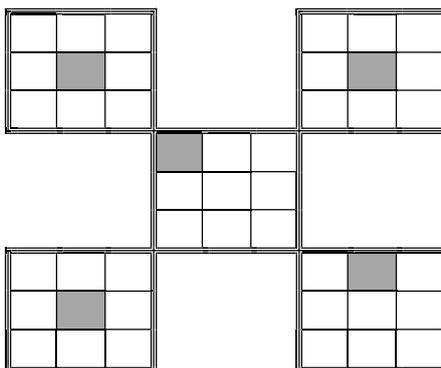
**$T_{\mu}$**       **totale elementi presenti in 1  $\mu$ l di urina**  
*total number of cells present in 1  $\mu$ l of urine*

**$T_{ml}$**       **totale elementi presenti in 1 ml di urina**  
*total number of cells 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. An example of possible reading can be seen in example no. 1.*

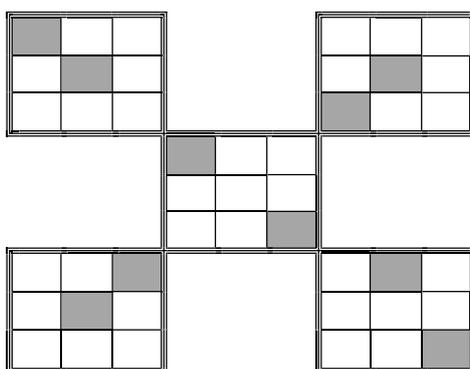


**Figura n° 1**  
*Example n° 1*

**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. An example of possible reading can be seen in example no. 2.*



**Figura n° 2**  
*Example n° 2*

## DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella di DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO “contenitore di campione” adatto a contenere urina al fine di effettuare analisi diagnostiche di laboratorio.

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

**Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) > W0503010203 (CUVETTE IN MATERIALE PLASTICO PER ANALISI)**

**RDM > 2327048/R**

**Basic UDI-DI > 805577609F106VETRURIN043X**

*Intended purpose is In Vitro Medical Diagnostic Device “specimen receptacles” suitable to contain urine in order to perform laboratory in vitro diagnostic analysis..*

**For professional use only.**

**National classification of medical devices (CND) > W0503010203 (CUVETTES IN PLASTIC MATERIAL FOR ANALYSIS)**

**Basic UDI-DI > 805577609F106VETRURIN043X**

## 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 Fabbrikante.

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): 2.000  
Quantity (pcs):

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

QUANTITÀ MINIMA VENDIBILE  
MINIMUM SALEABLE QUANTITY

## 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		Fabbrikante 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