



Biosigma SpA

a Dominique Dutscher Company

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |

Fax ++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |

E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.com |

M521D

06/10/2020

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

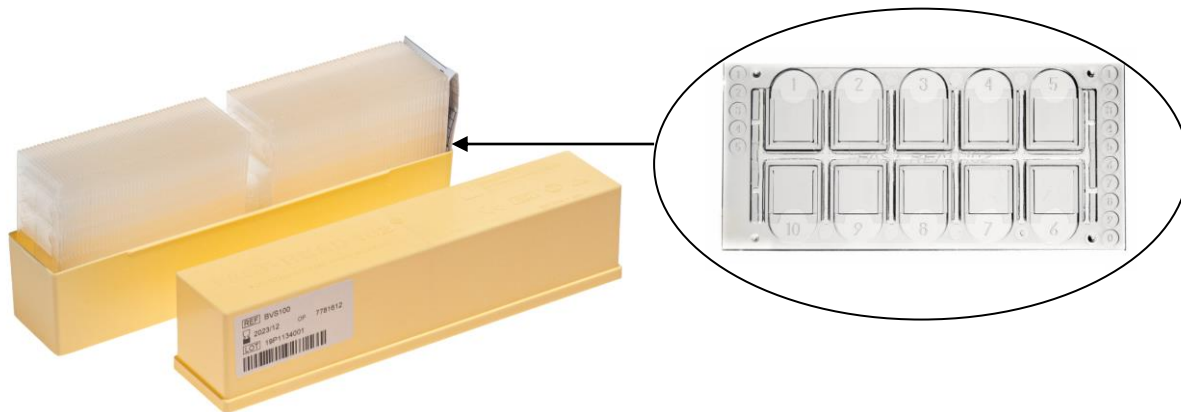
REF: BVS100 **CE**

FAST - READ 102®

Conf. 100 pz.(1000 determinazioni)

Conf. of 100 pcs. (1000 determinations)

Codice CND W05039099 DISPOSITIVI PER ANALISI DI CAMPIONI - ALTRI



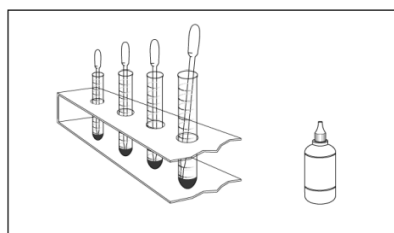
PER LA STANDARDIZZAZIONE DELL'ANALISI MICROSCOPICA DELLE URINE

Il sistema FAST - READ 102® permette di migliorare la standardizzazione dell'esame microscopico delle urine e fornisce dati di precisione e riproducibilità tali da assicurare in ogni momento letture costanti e, soprattutto, indipendenti da variazioni nella tecnica tra i vari operatori. FAST - READ 102® è costituito da un vetrino di materiale otticamente trasparente, con 10 camere separate contenenti un volume standard di 7 µL. 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 FAST - READ 102® consente inoltre una facile classificazione dei campioni utilizzando l'apposita numerazione riportata sui lati.

FOR THE STANDARDIZATION OF MICROSCOPIC URINALYSIS

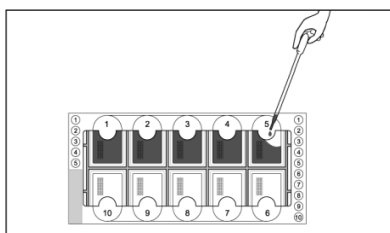
FAST - READ 102® system improves the standardization of microscopic urinalysis and provides precision and reproducibility such as to guarantee constant readings which will not be influenced by variations of techniques among different operators. FAST - READ 102® is made of a slide, protected by an optically transparent film, with 10 independent chambers containing a standard volume of 7 µL. 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 FAST - READ 102® S slide allows easy identification of the sample by using the numbers printed on the sides.

INDICAZIONI PER L'USO / DIRECTIONS FOR USE



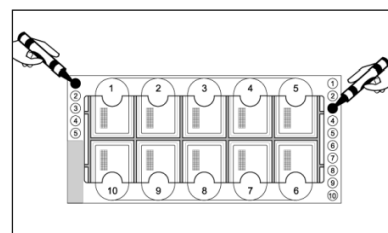
Centrifugare il campione di urina, dispensare una goccia di colorante STAIN, quindi inserire una pipetta nella provetta.

After completing the preparation of the urinary sediment by normal centrifugation,



Utilizzare la pipetta per miscelare il sedimento urinario premendone più volte il bulbo e depositare successivamente una goccia di campione nell'apposita area del vetrino.

Use the pipette to mix the urinary sediment by repeatedly pressing the bulb; then



COME UTILIZZARE LA NUMERAZIONE
Esempio: per l'identificazione dei campioni dal n°131 al n°140 colorare il n°1 sul lato sinistro e il n°3 sul lato destro del vetrino.

*HOW TO USE THE NUMBERING SYSTEM
Example: For the identification of samples*



Biosigma SpA

a Dominique Dutscher Company

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |

Fax ++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |

E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.com |

M521D

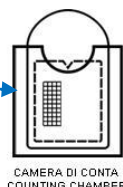
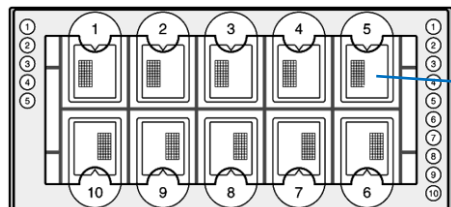
06/10/2020

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

insert a pipette into the test tube and dispense one drop of STAIN.

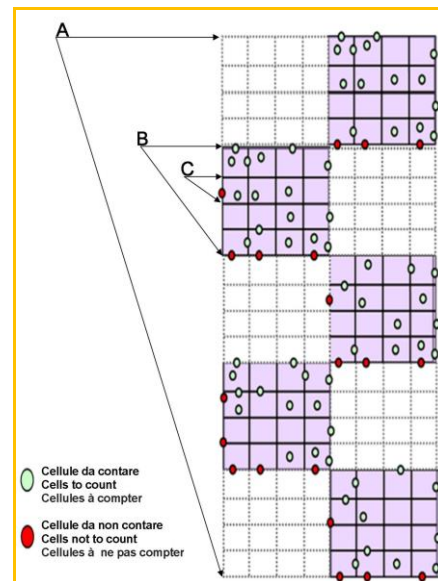
dispense a drop of sample onto the appropriate area of the slide.

from number 131 to 140 mark number 1 on the left side and number 3 on the right side of the slide.



CAMERA DI CONTA
COUNTING CHAMBER

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



| DIMENSIONI VETRINO | 39 mm x 83 mm +1 mm | SLIDE DIMENSIONS |
|------------------------------|---|-------------------------|
| Volume della camera di conta | 7 µl | Counting chamber volume |
| Dimensioni della griglia | 5mm x 2mm | Grid size |
| Altezza camera di lettura | 0,1 mm | Reading chambre height |
| Volume della griglia | 1 µl | Grid volume |
| Misure quadrato | 1mm x 1 mm | Square size |
| Volume quadrato | 0,1 µl | Square volume |
| Ogni griglia è composta da: | 10 quadrati 1 x 1mm 10 squares 1 x 1mm | Each grid includes: |
| Ogni quadrato è composto da: | 16 settori / 16 sectors | Each square includes: |

IT - FAST READ 102® METODO DI CONTA CELLULARE.

FAST READ 102® è un dispositivo di plastica composto da 10 camere di conta. 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**).

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 ul, la formula per determinare la concentrazione di cellule (cellule / ml) è:

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

10^4 = conversione da 0,1ul a 1ml

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

Nell'esempio sopra illustrato eseguiamo il conteggio cellulare su un campione concentrato 10 volte:

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

\sum cellule contate nei 5 quadrati = 67

Fattore di diluizione = 10^{-1}

$$[\text{Cellule/ml}] = (67 / 5) \times 10^{-1} \times 10^4 = 13.4 \times 10^3$$



Biosigma SpA

a Dominique Dutscher Company

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |

Fax ++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |

E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.com |

M521D

06/10/2020

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

GB - FAST READ 102[®] CELL COUNT METHOD

Fast Read 102[®] is a plastic device composed of 10 counting chambers. Each chamber contains a GRID with 10 SQUARES, subdivided into 16 small squares (called SECTORS) .

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

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

$$[\text{Cells/ml}] = \frac{(\sum \text{ cells counted in N squares})}{N} \times \text{dilution factor} \times 10^4$$

10^4 = conversion from 0.1ul to 1 ml

Attention to the cells at the edges, you should only count those on two sides to avoid the risk of overestimates or underestimates.

In the example shown above we perform the cell counting on a sample concentrated 10 times:

N = 5 (number of squares considered for counting)

\sum cells to count in 5 squares = 67

dilution factor = 10^{-1}

$$[\text{Cells/ml}] = (67 / 5) \times 10^{-1} \times 10^4 = 13.4 \times 10^3$$

Il dispositivo è prodotto su licenza di Hycor Biomedical Inc.(EU Patent Number 326349)

The device is manufactured under license Hycor Biomedical Inc.(EU Patent Number 326349)

CLASSIFICAZIONE

Ai fini della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro recepita in Italia con D.L. n. 332, G.U.R.I. n. 269 del 17 novembre 2000, Biosigma SpA definisce tutti i componenti di suddetta famiglia come dispositivi medico-diagnostici in vitro e li classifica come "Altri dispositivi medico-diagnostici in vitro", quindi da rendere conformi all'allegato III della direttiva.

CLASSIFICATION : *In order to the Directive 98/79/CE concerning medical-diagnostic in vitro devices, Biosigma SpA, defines all the components of the above-state family as medical-diagnostic in vitro devices and classifies it as "Other medical-diagnostic in vitro devices", in order to make conformable the attachment III of the directive.*

MATERIALI : I materiali utilizzati per la produzione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro sono stati selezionati sulla base delle proprietà indicate per le destinazioni d'uso individuali.

I dispositivi BVS100 sono prodotti in METACRILATO (PMMA)

Il **metacrilato** è un materiale già riconosciuto come materiale di uso corrente per la produzione di dispositivi in vitro monouso. Tra le proprietà fisiche citiamo: rigido, trasparente, resistente agli agenti atmosferici, sostituisce il vetro in ogni sua applicazione in cui è sottoposto ad alte temperature (inferiori a 90-100°C)

MATERIALS: *The materials utilized for the production of the in vitro labware devices are selected on the base of the properties indicated for the individual destination use.*

The device BVS100 is manufactured in METHACRYLATE.

Methacrylate is already known as raw material for manufacturing of in vitro medical device. Its mains characteristics are: rigid, transparent, resistant to atmospheric agents, it replace the glass in every its application in which it reach high temperature (lower than 90-100 °C).



Biosigma SpA

a Dominique Dutscher Company

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |

Fax ++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |

E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.com |

M521D

06/10/2020

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

KIT FAST-READ:

- Il sistema FAST-READ consente la diminuzione del rischio di inquinamenti nella preparazione dei vetrini utilizzando le apposite pipette monouso inserite nel KIT BVS101.
FAST-READ system reduces the risk of contamination during slide preparation by using disposable pipettes provided with the FAST-READ KIT BVS101.

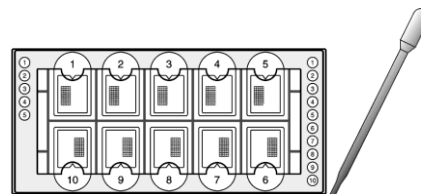
REF: BVS101

100 FAST-READ + 1000 PIPETTE PASTEUR in PE (BSV140)

100 FAST-READ + 1000 PASTEUR PIPETTES in PE (BSV140)

1 KIT = 1000 determinazioni / 1000 determinations

Codice CND W05039099 DISPOSITIVI PER ANALISI DI CAMPIONI - ALTRI



- Una migliore identificazione degli elementi del sedimento urinario è resa più agevole dal colorante presente nel KIT BVS102.
FAST-READ KIT BVS102 contains a colour reagent enabling better and easier identification of the urinary sediment elements

REF: BVS102

100 FAST-READ + 1000 PIPETTE PASTEUR in PE (BSV140) +

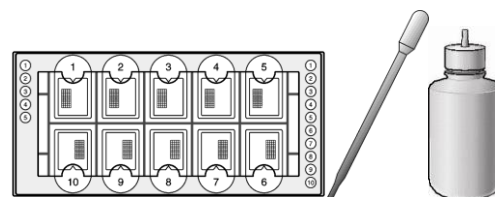
1 FLACONE STAIN COLORANTE

100 FAST-READ + 1000 PASTEUR PIPETTES IN PE (BSV140) + 1

BOTTLE OF STAIN DYE

1 KIT = 1000 determinazioni / 1000 determinations

Codice CND W05039099 DISPOSITIVI PER ANALISI DI CAMPIONI - ALTRI



Lo STAIN colorante contenuto nel KIT BVS102 ha la seguente formulazione:

The STAIN has the composition as follow:

| Denominazione | Conc. (C) | Denomination |
|--------------------------|----------------|-------------------------|
| VIOLETTO CRISTALLI | 0,05 ≤ C < 0,1 | VIOLET CRYSTALS |
| AMMONIO OSSALATO | 0 ≤ C < 0,05 | AMMONIUM OXALATE |
| SAFRANINA O | 0,24 ≤ C < 0,3 | SAFRANIN O |
| ETANOLO | 9,9 ≤ C < 11,4 | ETHANOL |
| INERTE(acqua distillata) | 87,9 ≤ C < 92 | INERT (distilled water) |

Il preparato non è classificato pericoloso. La Scheda di Sicurezza è disponibile su richiesta.

Il reattivo deve essere conservato al riparo dalla luce diretta solare e a temperatura tra + 15°C e + 25°C.

The prepared is not classified as dangerous. The Security Data Sheet is available on request.

The reagent should be stored away from direct sunlight and at a temperature between +15°C and +25°C.



Biosigma SpA

a **Dominique Dutscher Company**

Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |

Fax ++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |

E-mail info@biosigmaeu.com | <http://www.biosigma.com> |

M521D

06/10/2020

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO CE Destinato esclusivamente ad uso professionale

IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE CE For professional use only

RACCOMANDAZIONI D'USO (a carattere esclusivamente informativo)

- Utilizzare esclusivamente per analisi di laboratorio.
- Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.
- Non utilizzare il prodotto scaduto o con confezione aperta.
- Non variare la destinazione d'uso.
- Prodotto non adatto ai bambini.
- Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore e dalla luce diretta del sole.
- Smaltimento: utilizzare gli appositi DPI e smaltire secondo la normativa vigente.

RECOMMENDATIONS FOR USE (as for information)

- Use only for laboratory analysis.
- Do not hold the device to the flame or heat sources that may cause damage.
- Do not use after expiry or if box is already open.
- Do not vary the intended purpose of the product.
- Keep out of reach of children.
- Store in a dry place, away from sources of heat and direct sunlight.
- Waste disposal: utilize the provided D.P.I and discharge under the laws in force.

Definizione del fabbricante / Manufacturer definition



BIOSIGMA SpA - Via Valletta, 6 - 30010 - Cantarana di Cona (VE) - ITALY

Tel. +39.0426.302224 - Fax +39.0426.302228

E-mail: info@biosigma.com - <http://www.biosigma.com>

La dichiarazione di conformità ai sensi della direttiva 98/79/CE è disponibile, su richiesta, all'Ufficio Qualità Biosigma Srl.

The Declaration of Conformity in accordance to the Directive 98/79/CE is available, on request, to the Quality Department Biosigma SpA

Interpretazione dei simboli sull'imballaggio Interpretation of the symbols on the package

| | | | |
|--|---|--|---|
| | Questo prodotto è conforme alla Direttiva 98/79/CE sui Dispositivi Medico Diagnostici In Vitro <i>This product fulfils the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices</i> | | Simbolo per "Mantenere secco" <i>Symbol for "Keep dry"</i> |
| | Simbolo per "non riutilizzare" <i>Symbol for "Do not reuse"</i> | | Simbolo per "codice del lotto" <i>Symbol for "batch code"</i> |
| | Simbolo per "Consultare le istruzioni per l'uso" <i>Symbol for "Consult Instructions for Use"</i> | | Simbolo per "utilizzare entro" <i>Symbol for "Use by"</i> |
| | Simbolo per "limite di temperatura" <i>Symbol for "temperature limitation"</i> | | Simbolo per "fabbricante" <i>Symbol for "Manufacturer"</i> |
| | Simbolo per "Dispositivo Medico-Diagnostico In Vitro" <i>Symbol for "In Vitro Diagnostic Medical Device"</i> | | Simbolo per "Fragile, maneggiare con cura" <i>Symbol for "Fragile, handle with care"</i> |
| | Simbolo per "Metodo di sterilizzazione con radiazioni ionizzanti" <i>Symbol for "Method of sterilization using irradiation"</i> | | Simbolo per "Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene" <i>Symbol for "Method of sterilization using ethylene oxide"</i> |
| | Simbolo per "Non utilizzare se la confezione è danneggiata" <i>Symbol for "Do not use if package damaged"</i> | | Simbolo per "Tenere lontano dal calore" <i>Symbol for "Keep away from heat"</i> |