



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

26/05/2022

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

REF: BVS100

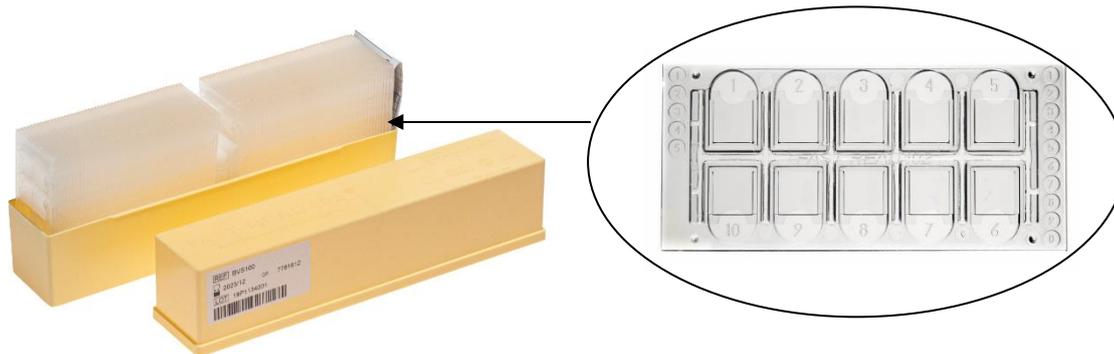
FAST - READ 102®

Conf. 100 pezzi (1000 determinazioni)

Conf. of 100 pcs. (1000 determinations)



Codice CND W05039099 DISPOSITIVI PER ANALISI DI CAMPIONI - ALTRI



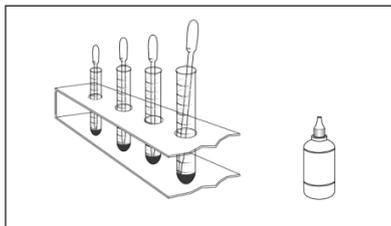
PER LA STANDARDIZZAZIONE DELL'ANALISI MICROSCOPICA DELLE URINE

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

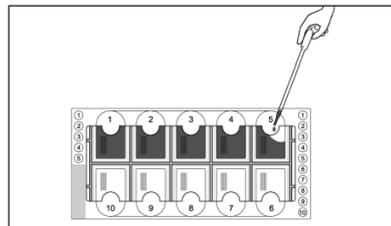
FAST - READ 102® system improves the standardization of microscopic urinalysis and provides precision and reproducibility such as to guarantee constant readings which will not be influenced by variations of techniques among different operators. FAST - READ 102® is made of a slide, protected by an optically 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



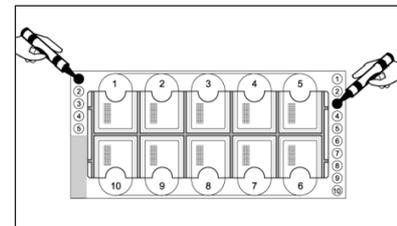
Centrifugare il campione di urina, dispensare una goccia di colorante STAIN, quindi inserire una pipetta nella provetta.

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 from number 131 to 140 mark number 1 on the left*



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

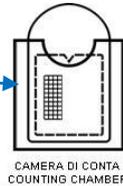
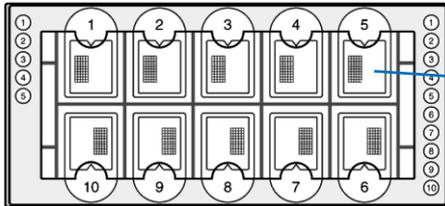
26/05/2022

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.

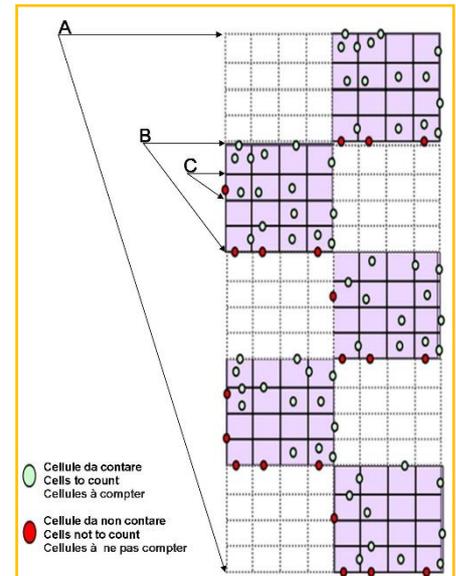
side and number 3 on the right side of the slide.



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}



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

26/05/2022

SCHEMA TECNICA PRODOTTO - *TECHNICAL DATA SHEET*

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

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)

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)

MATERIALS: The materials utilized to produce 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 (PMMA).

Definizione del fabbricante / *Manufacturer definition*



BIOSIGMA S.p.A. - 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>



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

26/05/2022

SCHEDA TECNICA PRODOTTO - TECHNICAL DATA SHEET

DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO CE

Destinato esclusivamente ad uso professionale

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.

IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE CE

For professional use only

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.*