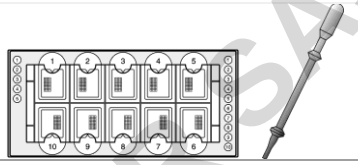
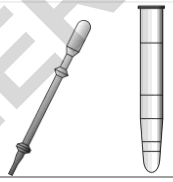
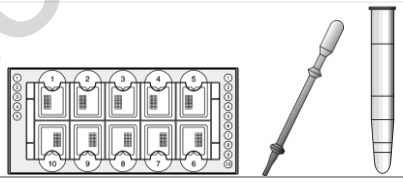
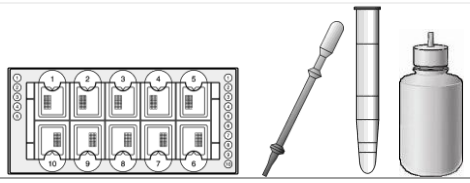
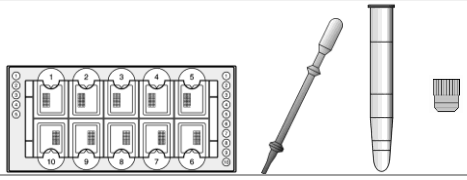
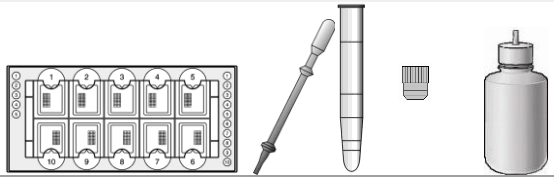
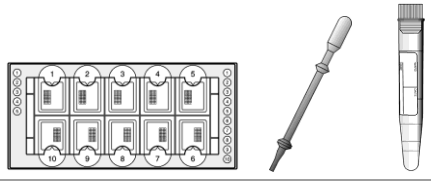
Biosigma SpA
a Dominique Dutscher Company
Via Valletta, 6 | 30010 Cantarana di Cona (VE), Italy | Tel. ++39 0426 302224 (r.a.) |
Fax ++39 0426 302228 | SMS ++39 348 4077376 |
E-mail info@biosigmaeu.com | http://www.biosigma.com |

SCHEDA TECNICA PRODOTTO

KITS PER ANALISI STANDARDIZZATA DELL'URINA
KITS FOR URINE STANDARDIZED ANALYSIS

Codice CND W05039099 DISPOSITIVI PER ANALISI DI CAMPIONI - ALTRI

COMPONENTI DEL KIT PER L'ANALISI DELL'URINA/
COMPONENTS OF KIT FOR URINALYSIS

BVS171	**FAST READ 102 + MT MICROTIPS**	
BVS190	**MT SYSTEM**	
BVS1715	**FAST READ 102 + MT SYSTEM**	
BVS1717	**FAST READ 102 + MT SYSTEM + STAIN**	
BVS1719	**FAST READ 102 + MT SYSTEM + TAPPO/*CAP***	
BVS1720	**FAST READ 102 + MT SYSTEM + TAPPO/*CAP* + STAIN**	
BVS1721	**FAST READ 102 + MT MICROTIP + PROVETTA ETICHETTATA TAPPATA/*CAPPED LABELLED TEST-TUBE***	

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

SCHEDA TECNICA PRODOTTO

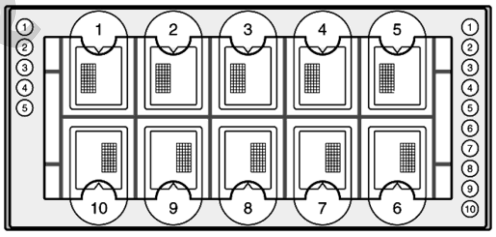
UN SISTEMA COMPLETO PER LA STANDARDIZZAZIONE DELL'ANALISI MICROSCOPICA DELLE URINE
A COMPLETE SYSTEM FOR THE STANDARDIZATION OF URINE MICROSCOPIC ANALYSIS

I KITS per la standardizzazione dell'esame microscopico delle urine forniscono dati di precisione e riproducibilità tali da assicurare in ogni momento letture costanti e, soprattutto, indipendenti da variazioni nella tecnica tra i vari operatori.
The kits for the standardization of microscopic examination of urine provide precision and reproducible data which ensure constant readings at any time and, above all, independent of any variations in technique between operators.

PRINCIPALI COMPONENTI/MAIN COMPONENTS:

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.
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.*

COME UTILIZZARE LA NUMERAZIONE / ***HOW TO USE THE NUMBERING***
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.
Example: For the identification of samples from no. 131 to no. 140 color the no. 1 in the left side and no. 3 on the right side of the slide.



METODO DI CALCOLO DEL NUMERO DI CELLULE (µL)/ ***HOW TO COUNT THE CELLS (µL)***

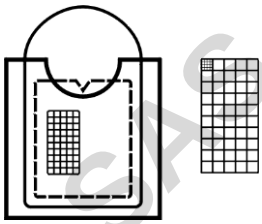
Uno dei vantaggi degli FAST-READ 102 è la facilità con cui si può determinare il numero di elementi cellulari per µL nel sedimento urinario.
One of the advantages of employing FAST-READ is the ease in determining the cells per µL in the specimen.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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 |

SCHEDA TECNICA PRODOTTO

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:*



1. Eseguire la conta su un campione di urina concentrato 10 volte/ *Perform the count on a 10-fold concentrated urine sample.*
2. Porre il vetrino FAST-READ 102 contenente il campione sotto il microscopio ed esaminare l'area della griglia/ *Place the filled FAST-READ on the microscope stage and examine the area under the grid.*
3. Contare il numero di elementi cellulari entro il quadrato (dimensioni 1mm x 1 mm, volume 0.1 µL)/ *Count the number of cells within the square (dimensions: 1 mm x 1 mm, volume 0.1 µl).*

Formula: $\frac{\text{n}^0 \text{ elementi cellulari contati x Fattore per riportare la conta a 1 µ}}{\text{Fattore di concentrazione}}$ = N° di cellule

Formula: $\frac{\text{No. of cells counted x Factor to obtain 1 µl volume (10)}}{\text{Concentration factor (10)}}$ = n.of cells/µl

Fattore di concentrazione: 10, perché le urine sono state concentrate da 10ml a 1ml
Concentration Factor: 10, for urine has been concentrated from 10ml to 1ml

Fattore per ottenere 1 µL: 10, perché il quadrato ha dimensioni di l mm x l mm, altezza 0,1 mm ed un volume di 0.1 µL
Factor to obtain 1µL volume: 10, for the square has dimensions: 1mm x 1 mm, height 0.1 mm, so the volume is 0.1 µl

Esempio di calcolo: $\frac{3 \text{ (n}^0 \text{ di cellule contate) X 10}}{10}$ = 3 cellule/ µL

Ex. $\frac{3 \text{ (number of cells counted) X 10}}{10}$ = 3 cells/µl

FAST-READ 102 consente di contare gli elementi cellulari in modo semplice e veloce. Ci sono infatti solo pochi parametri da tenere in considerazione/ *FAST-READ allows fast and simple counting of the urine elements; in fact, there are just a few parameters to consider:*

Volume del quadrato/ *Square volume*: 0,1 µL
Volume di partenza del campione/ *Starting volume*: 10 ml
Volume del sedimento/ *Sediment volume:* 1 ml

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

SCHEDA TECNICA PRODOTTO

I settori devono essere considerati come un riferimento quando si muove l'obiettivo del microscopio all'interno del quadrato/ *Use the sectors only as a reference as you count the cells within the square.*

L' M.T. SYSTEM permette una rapida, pulita e ripetibile preparazione del campione di sedimento urinario per l'analisi al microscopio/*The M.T. SYSTEM allows fast, clean and reproducible sample preparation of urinary sediment for microscopic analysis.*

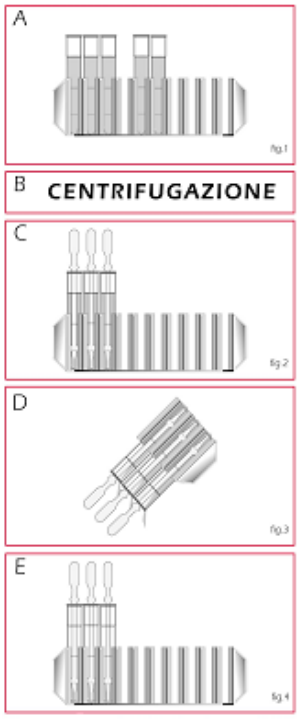
- Una migliore identificazione degli elementi del sedimento urinario è resa più agevole **dal colorante FAST-READ STAIN/***Improved identification of elements of urinary sediment is facilitated by the FAST-READ STAIN*

Componenti/Components:

M. T.Microtip®	pipetta triplobulbo ad incastro/*Tribulb pipette*
Biotube per M.T. SYSTEM	provetta conica graduata a 1; 2,5; 5; 10ml/*Graduated conical tube 1; 2,5; 5;*

Uso/*Use*:

1. Riempire con l'urina la provetta fino al livello indicato dalla graduazione massima riportata sulla provetta stessa (10 ml)/ *Fill the tests-tubes with 10ml of urine.* Fig A
2. Centrifugare per 5-10 minuti a 2000 rpm/*Centrifugate for 5-10 minutes at 2000 rpm*. Fig. B
3. Inserire la pipetta M.T. Microtip® esercitando una leggera pressione e torsione per permetterne l'incastro nella provetta/ *Insert the pipette M-T Microtips ® making sure to trap the tubes*. Fig C
4. Decantare l'eccesso di supernatante: nella provetta rimarrà il sedimento e il residuo di supernatante fino a 1 ml/ *Overturn the rack to come out the excess urine*. Fig. D
5. Risospendere il sedimento pipettando ripetutamente/ *Resuspend the sediment pi petting repeatedly*. Fig E
6. Procedere all'analisi del sedimento prelevando il campione con la stessa pipetta/*Analyze the sediment taking the sample with the same pipette.*



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: italia@biosigma.com - http://www. biosigma.com

CLASSIFICAZIONE/*CLASSIFICATION*
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 SpAdefinisce 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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

SCHEDA TECNICA PRODOTTO

In order to the Directive 98/79/CE concerning medical-diagnostic in vitro devices receipt in Italy with D.L. n. 332 G.U.R.I. n. 269 dated 17th November 2000, 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/ *MATERIALS*
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.
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.

I dispositivi FAST-READ sono prodotti in METACRILATO (PMMA)
The FAST-READ are produced in methacrylate (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)
The methacrylate is a material already identified as a commonly material used for the production of disposable in vitro devices. Their physical properties include: rigid, transparent, weather resistant, it replaces the glass in every application where it is subjected to high temperatures (less than 90-100 ° C)

Le provette sono prodotte in POLISTIROLO o in POLIPROPILENE(nel KIT BVS17190)
The tubes are made of polystyrene or polypropylene (in BVS17190 KIT)

Il polistirolo è un polimero rigido, atossico, con un'ottima stabilità dimensionale e buona resistenza alle soluzioni acquose ma resistenza molto limitata ai solventi. E' perfettamente trasparente e viene comunemente usato per i prodotti monouso da laboratorio. Alla temperatura ambiente i prodotti sono rigidi e quindi possono fessurarsi o rompersi se cadono da un banco da laboratorio o altezze superiori.
*The **polystyrene** is rigid and non-toxic, with excellent dimensional stability and good chemical resistance to aqueous solution but limited resistance to solvents. This clear material is commonly used for disposable laboratory products. Products made of polystyrene are brittle at ambient temperature and many crack of break if dropped from benchtop height.*

Il polipropilene è un materiale traslucido, leggero, resistente alla sterilizzazione in autoclave. Ha ottime caratteristiche di resistenza chimica (a temperatura ambiente non viene sciolto da alcun solvente).
*The **polypropylene** is a translucid, light, resistant to autoclaving and sterilization. It has excellent characteristics of chemical resistance (to ambient temperature it does not come melted from some dissolvent).*

I TAPPI e le PIPETTE (MT MICROTIP) contenute nei kit sono prodotti in POLIETILENE (PE)
Il polietilene è un polimero termoplastico, leggermente opaco, leggero, infrangibile, ottima resistenza chimica, buona resistenza ai solventi. Particolarmente usato per la produzione di pipette Pasteur e di tappi per provette.
CAPS AND PIPETTES (MT MICROTIP) contained in the kit are made of polyethylene (PE)
***Polyethylene** is a thermoplastic polymer, slightly opaque, lightweight, unbreakable, good chemical resistance, good resistance to solvents. Particularly used for the production of Pasteur pipettes and caps for tubes.*

Lo STAIN colorante contenuto nel KIT BVS1717 e BSV1720 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*

NON CONTRACTUEL DUTSCHER SAS

SCHEDA TECNICA PRODOTTO

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.

MATERIALI USATI PER IL CONFEZIONAMENTO DEI PRODOTTI.
MATERIALS FOR THE PACKAGING OF PRODUCTS.

Tutti i componenti utilizzati per l'imballaggio sono prodotti in materiali non inquinanti, idonei allo scopo a cui sono destinati.
All components used for packaging are produced with not-polluting raw material for the purpose they are intended.

La Dichiarazione di conformità alla **Direttiva 98/79/CE** relativa alla famiglia "**KITS PER ANALISI DELL'URINA**" è disponibile, su richiesta, presso l'Ufficio Qualità Biosigma SpA
*The Declaration of Conformity in accordance to the **Directive 98/79/CE** is available, on request, to the Quality Department Biosigma SpA*

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.*

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

CE	Questo prodotto è conforme alla Direttiva 98/79/CE sui Dispositivi Medico Diagnostici In Vitro *This product fulfils the requirements of Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices*		Simbolo per "Mantenere secco" *Symbol for "Keep dry"*
	Simbolo per "non riutilizzare" *Symbol for "Do not reuse"*		Simbolo per "codice del lotto" *Symbol for "batch code"*
	Simbolo per "Consultare le istruzioni per l'uso" *Symbol for "Consult Instructions for Use"*		Simbolo per "utilizzare entro" *Symbol for "Use by"*

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

SCHEDA TECNICA PRODOTTO

	Simbolo per ”limite di temperatura” *Symbol for ”temperature limitation”*		Simbolo per “fabbricante” *Symbol for “Manufacturer”*
	Simbolo per “Dispositivo Medico-Diagnostico In Vitro” *Symbol for “In Vitro Diagnostic Medical Device”*		Simbolo per “Fragile, maneggiare con cura” *Symbol for “Fragile, handle with care”*
	Simbolo per “Metodo di sterilizzazione con radiazioni ionizzanti” *Symbol for “Method of sterilization using irradiation”*		Simbolo per “Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene” *Symbol for “Method of sterilization using ethylene oxide”*
	Simbolo per “Non utilizzare se la confezione è danneggiata” *Symbol for “Do not use if package damaged”*		Simbolo per “Tenere lontano dal calore” *Symbol for “Keep away from heat”*

DOMINIQUE DUTSCHER SAS