



Biosigma S.r.l.

Via Valletta, 6 - 30010 Cantarana di Cona (VE)Italy

Tel.:++39 0426 302224 - Fax:++39 0426 302228

E-mail: info@biosigma.com - www.biosigma.com

M521D

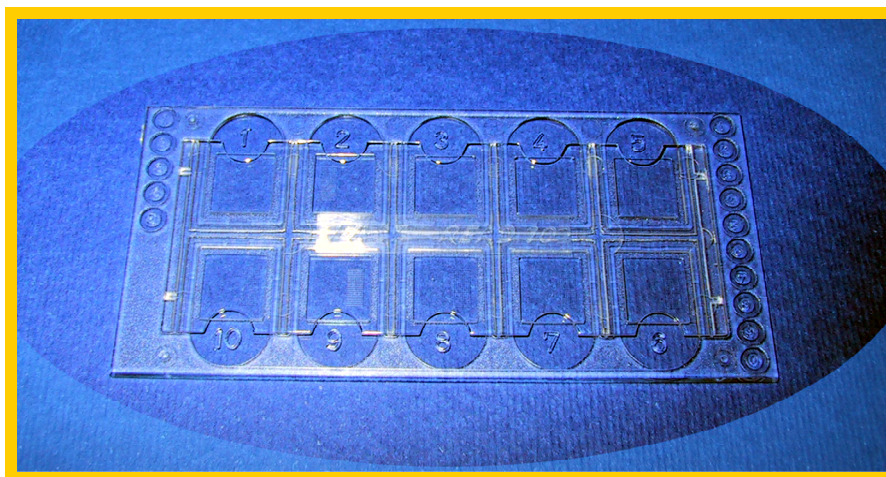
Ultimo aggiornamento
28/11/2007

SCHEMA TECNICA PRODOTTO

REF: BVS100 **CE**

FAST - READ 102

Conf. 100 pz.(1000 determinazioni)



UN SISTEMA COMPLETO 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. Il sistema FAST-READ 102 consente la diminuzione del rischio di inquinamenti nella preparazione dei vetrini utilizzando le apposite pipette monouso inserite nel KIT BVS101.

Una migliore identificazione degli elementi del sedimento urinario è resa più agevole dal colorante FAST-READ STAIN (BVS135) presente nel KIT BVS102.

DISPOSITIVO MEDICO DIAGNOSTICO IN VITRO

Destinato esclusivamente ad uso professionale

RACCOMANDAZIONI D'USO (a carattere esclusivamente informativo)

- Utilizzare esclusivamente per analisi di laboratorio in Vitro.
- In caso di fuoriuscita del contenuto usare i guanti per il pericolo di contaminazione
- Non utilizzare il prodotto scaduto
- Non variare la destinazione d'uso
- Prodotto non adatto ai bambini
- Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore e dalla luce solare diretta
- Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I. e smaltire secondo la normativa vigente



Biosigma S.r.l.

Via Valletta, 6 - 30010 Cantarana di Cona (VE)Italy
Tel.:++39 0426 302224 - Fax:++39 0426 302228
E-mail: info@biosigma.com - www.biosigma.com

M521D

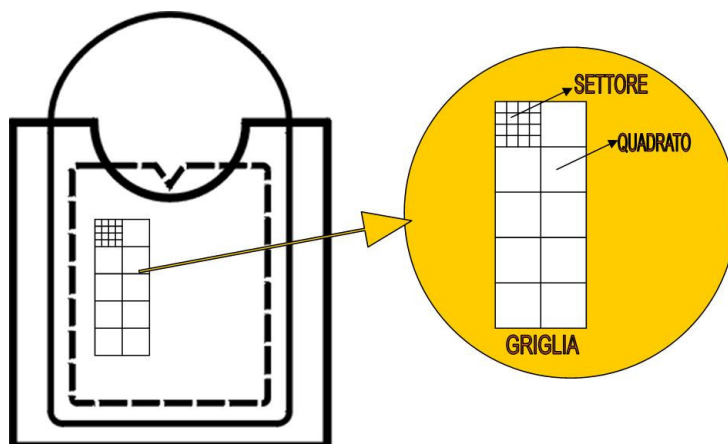
Ultimo aggiornamento
28/11/2007

SCHEMA TECNICO PRODOTTO

Dimensioni vetrino:

39 mm+- 1 mm x 83 mm+-1 mm

PARTICOLARE GRIGLIA:



Volume della camera di lettura	7 μ l
Dimensioni della griglia	5mm x 2mm
Altezza camera di lettura	0,1 mm
Volume della griglia	1 μ l
Misure quadrato	1mm x 1 mm
Volume quadrato	0,1 μ l
Capacità del canale di sfogo	30 μ l
Volume totale delle camere	37 μ l
Ogni griglia è composta da:	10 quadrati da 1mm x 1mm
Ogni quadrato è composto da:	16 settori

I valori riportati nella tabella sono indicativi.



Biosigma S.r.l.

Via Valletta, 6 - 30010 Cantarana di Cona (VE)Italy
Tel.:++39 0426 302224 - Fax:++39 0426 302228
E-mail: info@biosigma.com - www.biosigma.com

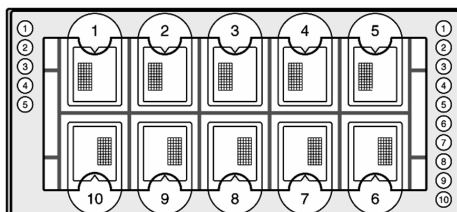
M521D

Ultimo aggiornamento
28/11/2007

SCHEMA TECNICA PRODOTTO

COME UTILIZZARE LA NUMERAZIONE

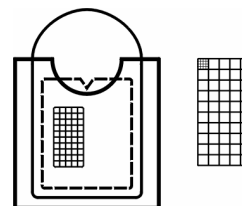
Esempio: per l'identificazione dei campioni dal n°131 al n°140 colorare il n°1 sul lato sinistro e il n°3 sul lato destro del vetrino.



METODO DI CALCOLO DEL NUMERO DI CELLULE (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.

Volume della camera di lettura:	7 μL
Dimensioni della griglia:	2mm x 5mm
Volume della griglia:	1 μL
Volume del quadrato:	0.1 μL
Ogni griglia è composta da:	10 quadrati (1mm x 1mm)
Ogni quadrato è costituito da:	16 settori



1. Eseguire la conta su un campione di urina concentrato 10 volte
2. Porre il vetrino FAST-READ 102 contenente il campione sotto il microscopio ed esaminare l'area della griglia.
3. Contare il numero di elementi cellulari entro il quadrato (dimensioni 1mm x 1 mm, volume 0.1 μL)

Formula di calcolo: $\frac{n^{\circ} \text{ elementi cellulari contati} \times \text{Fattore per riportare la conta a } 1 \mu\text{L}}{\text{Fattore di concentrazione}} = N^{\circ} \text{ di cellule/ } \mu\text{L}$

Fattore di concentrazione: 10, perché le urine sono state concentrate da 10ml a 1ml

Fattore per ottenere 1 μL : 10, perché il quadrato ha dimensioni di 1 mm x 1 mm, altezza 0,1 mm ed un volume di 0.1 μL

Esempio di calcolo: $\frac{3 (n^{\circ} \text{ di cellule contate}) \times 10}{10} = 3 \text{ cellule/ } \mu\text{L}$

FAST-READ 102 consente di contare gli elementi cellulari in modo semplice e veloce. Ci sono infatti solo pochi parametri da tenere in considerazione:

Volume del quadrato:	0,1 μL
Volume di partenza del campione:	10 ml
Volume del sedimento:	1 ml

I settori devono essere considerati come un riferimento quando si muove l'obiettivo del microscopio all'interno del quadrato.



Biosigma S.r.l.

Via Valletta, 6 - 30010 Cantarana di Cona (VE)Italy
Tel.:++39 0426 302224 - Fax:++39 0426 302228
E-mail: info@biosigma.com - www.biosigma.com

M521D

Ultimo aggiornamento
28/11/2007

SCHEMA TECNICA PRODOTTO

TABELLA DEI VALORI

Tabella Valori tratta da: **Bernard Statland, Medical Lab Observer** , pp 13-14; gennaio 1985

ANALITA	VALORI NORMALI	ANOMALI	RISULTATI in
LEUCOCITI	0-5/HPF	>5/HPF	Numero/HPF
ERITROCITI	0-3/HPF	>3/HPF	Numero/HPF
CELLULE EPITELIALI	0	Alcune(oltre a quelle squamose)	Numero/HPF
CRISTALLI	0-3/HPF	>alcuni anomali	Numero/HPF
FUNGHI	0	Alcune	Da 1+ fino a 4+/HPF
TRICOMONAS	0	Alcune	Da 1+ fino a 4+/HPF
CILINDRI	0	Alcuni >1cilindro ialino/LPF	Numero/HPF
BATTERI	0-3/HPF	>5/HPF	Da 1+ fino a 4+/HPF
LIPIDI	0	Corpi lipoidei ovali o cilindri lipoidei	Da 1+ fino a 4+/HPF

HPF= campo microscopico 400x

LPF= campo microscopico 100x

1+= rari

2+= presenti in ogni campo

3+= molti in ogni campo

4+= tappeto

VALORI IN NUMERO DI CELLULE/ μ L

TIPO DI CELLULA	NORMALE	LIMITE	PATOLOGICO*
LEUCOCITI	0-4 / μ L	4-6 / μ L	>6 / μ L
ERITROCITI	0-2 / μ L	2-3 / μ L	>3 / μ L

* Alken, C.D. and Sokeland. J.(1983). Urologie. Thiems, Stuttgart, Ninth Editino. p.79



Biosigma S.r.l.

Via Valletta, 6 - 30010 Cantarana di Cona (VE) Italy
Tel.: ++39 0426 302224 - Fax: ++39 0426 302228
E-mail: info@biosigma.com - www.biosigma.com

M521D

Ultimo aggiornamento
28/11/2007

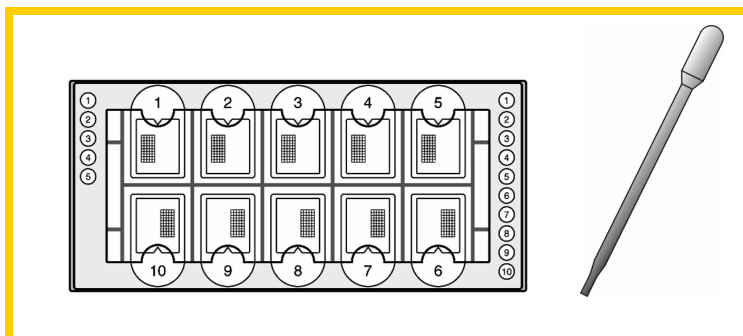
SCHEMA TECNICA PRODOTTO

KIT FAST-READ:

REF: BVS101

100 FAST-READ + 1000 PIPETTE PASTEUR(BSV140)

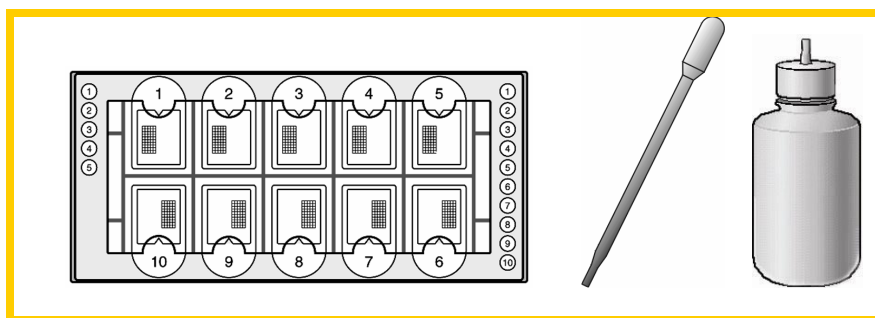
1 KIT = 1000 determinazioni



REF: BVS102

100 FAST-READ + 1000 PIPETTE PASTEUR(BSV140) + 1 FLACONE STAIN
COLORANTE

1 KIT = 1000 determinazioni



DEFINIZIONE DEL FABBRICANTE

BIOSIGMA s.r.l.

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>

Il dispositivo è prodotto su licenza di 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 S.r.l. 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.



Biosigma S.r.l.

Via Valletta, 6 - 30010 Cantarana di Cona (VE) Italy
Tel.: ++39 0426 302224 - Fax: ++39 0426 302228
E-mail: info@biosigma.com - www.biosigma.com

M521D

Ultimo aggiornamento
28/11/2007

SCHEMA TECNICA PRODOTTO

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)

Le PIPETTE PASTEUR contenute nei kit sono prodotte 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.

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

Denominazione	Concentrazione (C)	Denominazione	Concentrazione (C)
VIOLETTA CRISTALLI	0,05 <= C < 0,1	AMMONIO OSSALATO	0 <= C < 0,05
N° Cas 548-62-9		N° Cas 6009-70-7	
N° CE 208-953-6		N° CE 238-135-4	
		N° Index 607-007-00-3	
SAFRANINA O	0,24 <= C < 0,3	ETANOLO	9,9 <= C < 11,4
N° Cas 477-73-6		N° Cas 64-17-5	
N° CE 207-518-8		N° CE 200-578-6	
		N° Index 603-002-00-5	
		INERTE (acqua distillata)	87,9 <= C < 92

Il preparato non è classificato pericoloso.

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

MATERIALI USATI PER IL CONFEZIONAMENTO DEI PRODOTTI

Tutti i componenti utilizzati per l'imballaggio sono prodotti in materiali non inquinanti, idonei allo scopo a cui sono destinati.

Scatola In Polistirolo Antiurto

La Dichiarazione di conformità alla **Direttiva 98/79/CE** relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro è disponibile, su richiesta, presso l'Ufficio Qualità Biosigma S.r.l.

Interpretazione dei simboli sull'imballaggio



Simbolo per "non riutilizzare"
Symbol for "do not reuse"



Simbolo per "codice del lotto"
Symbol for "batch code"



Simbolo per "Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso"
Symbol for "caution, consult accompanying documents"



Simbolo per "utilizzare entro"
Symbol for "use by"



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"



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