

CAPITOLATO TECNICO

Il presente capitolato tecnico, nell'ambito della creazione di centri di ricerca nazionale, selezionati con procedure competitive, che siano in grado di raggiungere, attraverso la collaborazione di Università, centri di ricerca e imprese, una soglia critica di capacità di ricerca e innovazione, ha come oggetto la fornitura degli strumenti necessari per l'incremento del pacchetto strumentale già in dotazione all'Ospedale nell'ambito dell'iniziativa PNRR e la creazione di un Centro Nazionale per terapia RNA e Terapia Genica.

Nella implementazione dell'Area di Ricerca Oncologia e Officina Farmaceutica e dell'U.O. Oncoematologia, Trapianto Emopoietico e Terapie Cellulari è stata scelta e adottata la strumentazione Miltenyi perché dotata di certificazione idonea al sistema GMP e perché le strumentazioni oggetto del presente capitolato potranno essere associate ad altri strumenti già in dotazione, presso l'Officina Farmaceutica ed impiegate in processi validati di produzione farmaceutica e di rilascio di prodotti clinici autorizzati dalle agenzie regolatorie. Per il raggiungimento degli scopi di cui sopra è necessario prevedere la fornitura degli strumenti di seguito elencati:

| Strumentazione | MACSima(tm) Imaging System | CliniMACS Electroporator | MACSQuant Tyto (refurbished) |
|----------------|-------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|
| Quantità | 1 | 1 | 1 |

Di seguito la descrizione della seguente strumentazione:

1) Instrument MACSima(tm) Imaging System con conseguente dotazione di MACSima Starter Kit, MACSima User 1 Training, MACSima Extended Warranty, Installation Service MACSim, MACSima™ Stain Support Kit

La piattaforma di Ultrahigh Content Imaging MACSima™, è l'unica piattaforma sul mercato completamente automatizzata che sfrutta la fluorescenza per analizzare più di 400 marcatori proteici con anticorpi validati, con risoluzione cellulare e subcellulare, su diverse tipologie di campioni, da cellule in adesione e in sospensione a sezioni istologiche congelate o incluse in paraffina, compresi i tissue microarrays (TMA). Il numero di marcatori coperti e la possibilità di utilizzare materiale di pazienti sia da sezioni congelate che in paraffina costituisce unicità sullo scenario delle strumentazioni attualmente disponibili sul mercato.

La piattaforma MACSima™ sfrutta una tecnologia brevettata da Miltenyi denominata MICS Technology, basata su cicli automatizzati di a) marcatura del campione con anticorpi funzionalizzati con fluorofori, b) acquisizione delle immagini e c) eliminazione del segnale mediante degradazione fotochimica del fluoroforo (photobleaching) e/o digestione enzimatica, senza danno alcuno per il campione.

La piattaforma MACSima™ è inoltre dotata di un unico software sempre brevettato da Miltenyi, denominato MACS® iQ View, che consente la gestione dello strumento, la pianificazione e l'esecuzione degli esperimenti, nonché l'analisi delle immagini ottenute, attraverso specifiche funzioni e algoritmi, dalla segmentazione alla definizione grafica e spaziale di sottopopolazioni cellulari all'interno di una popolazione principale (gating e sub-gating), alla classificazione gerarchica delle popolazioni cellulari (Clustering, heat map, UMAP, t-SNE plot) trovando così applicazione in diversi ambiti quali deep-phenotyping, ricerca di nuovi biomarcatori e bersagli terapeutici, valutazione dell'efficacia di terapie farmacologiche, eccetera, e garantendo risultati quantitativi.

2) CliniMACS Electroporator

L'Elettroporatore CliniMACS è un modulo del CliniMACS Prodigy, già acquisito dall'Unità di OF, ed implementato per i clinical trial già autorizzati dall'Agenzia regolatoria. L'Elettroporatore CliniMACS è completamente controllato dal CliniMACS Prodigy. L'acquisto del L'Elettroporatore CliniMACS consentirebbe di implementare ed ottimizzare gli attuali protocolli.

In Officina Farmaceutica sono già presenti 7 strumenti CliniMACS Prodigy attualmente impiegati in processi validati di produzione di prodotti cellulari e prodotti di terapia genica come le cellule Car T.

L'elettroporatore CliniMACS è l'unico elettroporatore che può essere associato al CliniMACS Prodigy creando una linea continua nella produzione delle cellule. Questo dispositivo è stato progettato per essere utilizzato con CliniMACS Prodigy Elettroporatore Tubing Set dedicato, i cui moduli vengono collegati al Set di tubi del CliniMACS Prodigy per consentire un percorso dei fluidi sterile e funzionalmente chiuso. Il flusso del liquido all'interno del set è diretto dalla pompa peristaltica, dalle 24 valvole a pinza del CliniMACS Prodigy e altre 8 valvole a pinza del CliniMACS Elettroporatore.

3) MACSQuant Tyto

MACSQuant Tyto è un sorter cellulare che è dotato di fluidica completamente intercambiabile tra una seduta e l'altra, consentendo al prodotto di terapia cellulare/genica di entrare in contatto solo di parti consumabili dichiarate sterili dal fornitore. Lo strumento lavora in linea con il CliniMACS Prodigy.

In Officina Farmaceutica sono già presenti 7 strumenti CliniMACS Prodigy attualmente impiegati in processi validati di produzione di prodotti cellulari e prodotti di terapia genica come le cellule Car T.

L'acquisto del MACSQuant Tyto consentirebbe di implementare ed ottimizzare gli attuali protocolli.

NB: Su tutta la strumentazione deve essere prevista una garanzia di 12 mesi "Full Risk", ovvero che include, nel periodo di copertura, una manutenzione preventiva e correttiva e tutto quanto necessario per garantire la corretta funzionalità della strumentazione come previsto dal Fornitore