

ATTO DI VALUTAZIONE DI CONGRUITA' TECNICA

CUP E83C22003170001

1. Atto di valutazione di congruità tecnica presentata dalla Prof.ssa Concetta Quintarelli e dall'Ing. Matteo Ritrovato, con cui è stata esaminata la documentazione tecnica ed è stata valutata congrua l'offerta economica prot. 7002384-00 del 22/11/2023 e successivi chiarimenti da parte del fornitore Miltenyi per l'importo di euro 398.422,00 € (trecentonovantottomilaquattrocentoventidue/00) oltre IVA.

2. Trattasi di documentazione relativa alla procedura negoziata senza bando, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), n. 2 e comma 4, lett. b) del d.lgs. 31 marzo 2023, n. 36, per l'affidamento della fornitura degli strumenti Miltenyi:

- MACSima(tm) Imaging System (cod. 130-121-164, con dotazione di IQ/OQ, MACSima Starter Kit cod. 130-131-555 – che comprende MACSima 4k Monitor, MACSima Table, MACSima Buffers, MACSwell Deepwell Plates, MACSwell Four, MACS iQ View installato sul MACSima Imaging System - MACSima User 2 Training cod. 160-003-347, MACSima User 1 Training (onsite) cod. 160-002-760, la licenza annuale MACSima MACS iQ View Annual License Academic cod. 160-002-953);
- CliniMACS® Electroporator (cod. 170-075-704, con dotazione di IQ/OQ);
- MACSQuant® Tyto® Cell sorter (con dotazione di IQ/OQ, Cartridge Priming Fixture cod. 130-119-832, 1x Monitor esterno da 32 pollici) - CUP E83C22003170001.

3. La fornitura in questione è finanziata con fondi PNR - NextGenerationEU, Missione 4 Componente 2 dalla Ricerca all'Impresa, Investimento 1.4, nell'ambito del Programma di Ricerca "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies", approvato con Decreto Direttoriale del Ministero dell'Università e della Ricerca n. 3138 del 16 dicembre 2021, rettificato con Decreto Direttoriale n. 3175 del 18 dicembre 2021.

4. Pertanto per l'affidamento della presente fornitura l'OPBG ha deciso di procedere in ottemperanza alle disposizioni del Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36 e ss.mm.

e della normativa vigente in materia di appalti e contratti pubblici, nonché di quanto previsto dal DL 77/2021, conv. in Legge n. 108/2021.

5. La fornitura in questione ha ad oggetto le apparecchiature necessarie 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, 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.

-Relazione Prof.ssa Concetta Quintarelli:

L'apparecchiatura Miltenyi MACSima(tm) Imaging System (cod. 130-121-164, con dotazione di IQ/OQ, MACSima Starter Kit cod. 130-131-555 – che comprende MACSima 4k Monitor, MACSima Table, MACSima Buffers, MACSwell Deepwell Plates, MACSwell Four, MACS iQ View installato sul MACSima Imaging System - MACSima User 2 Training cod. 160-003-347, MACSima User 1 Training (onsite) cod. 160-002-760, la licenza annuale MACSima MACS iQ View Annual License Academic cod. 160-002-953) risulta congrua alla richiesta in quanto la tecnologia MICS Technology, brevettata da Miltenyi e alla base del funzionamento della strumentazione, consente cicli automatizzati di marcatura del campione con anticorpi funzionalizzati con fluorofori validati per analizzare più di 400 marcatori proteici, 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. In questo modo, il campione biologico (cellule in adesione e in sospensione, sezioni istologiche congelate o incluse in paraffina) può essere ulteriormente utilizzato per successive indagini, senza perdere informazioni fenotipiche e funzionali.

- L'apparecchiatura CliniMACS® Electroporator (cod. 170-075-704, con dotazione di IQ/OQ) risulta congrua alla richiesta, essendo un modulo dedicato alla strumentazione CliniMACS Prodigy, già acquisita dall'Unità di Officina Farmaceutica per i clinical trial in corso e approvati dall'Agenzia competente AIFA e dall'ISS. Il suo utilizzo consentirà di migliorare i prodotti e i processi già validati e autorizzati in studi clinici in OPBG (autorizzazione AIFA N° aM-34/2023 e N° aM-75/2020).

- L'apparecchiatura MACSQuant® Tyto® Cell sorter (con dotazione di IQ/OQ, Cartridge Priming Fixture cod. 130-119-832, 1x Monitor esterno da 32 pollici) risulta congrua alla richiesta in quanto la strumentazione è dotata 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, e quindi fornire la sterilità del processo di separazione cellulare del campione biologico conforme ai requisiti GMP.

Data 27/11/2023

Firma



Relazione Ing. Matteo Ritrovato

I sistemi mod. MACSima(tm) Imaging System, CliniMACS® Electroporator e MACSQuant® Tyto® Cell sorter, risultano rispondenti alla normativa vigente in materia; la loro installazione è possibile nei locali individuati e per il loro utilizzo sarà necessario far riferimento alle indicazioni di rischio riportate nei rispettivi Manuali d'Uso. Per l'analisi di dettaglio si rimanda a quanto riportato nel Parere Tecnico prot. n. 215/FR/23 del 27/11/2023 (cfr Allegato).

Data 27/11/2023

Firma



Prot. n. PT 215/FR/23 - del 27/11/2023

**PARERE TECNICO PER ACQUISIZIONE TECNOLOGIE BIOMEDICHE
(MINI REPORT HTA)**

Prot. Assess. CVA (Anno/N°)		2023/204 – 2023/205 – 2023/206
Sotto-Processo di acquisizione (cfr. Direg 9/2020 par. 7.2-7.3-7.4 e 7.5)		<input type="checkbox"/> Acquisto standard localizzato Supply Chain OPBG <input type="checkbox"/> Acquisto Standard Delegato alle Linee Operative OPBG <input type="checkbox"/> Acquisto in urgenza <input checked="" type="checkbox"/> Acquisto infungibile
Tecnologia da acquisire	N. apparecchiature	1 +1 + 1
	Descrizione	CITOFUORIMETRO + APPARECCHIO PER ELETTROPORAZIONE + MICROSCOPIO OTTICO DA LABORATORIO
	Cod. CIVAB	CFM + EAH + MOL
Centro di Costo		SP594
Descrizione Centro di Costo		A.R. ONCOEMATOLOGIA E OFFICINA FARMACEUTICA
Ubicazione		Ubicazione al collaudo: MACS SIMA Lab 59 Piano 0 S.Paolo MACS TYTO Lab 53 Piano 0 S.Paolo CLINIMACS Elettroporator Lab 86 Piano 0 S.Paolo Ubicazione a regime per l'intera fornitura: Nuovi Laboratori PNRR Sede Baldelli, piano 3, lab 12
Budget di riferimento		Fondi PNRR WBS 2022PNRR_CN41_FL.1.2.2
Offerta della ditta		Offerta n. 7002384-00 della ditta Miltenyi Biotec
Si propone approfondimento ai sensi del Regolamento 2016/679 (GDPR)		NO

ANALISI ESIGENZE

Per la conduzione del progetto "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology" si richiedono le seguenti apparecchiature biomedicali destinate alle attività di ricerca e sviluppo di nuovi protocolli e prodotti di terapia genica basata sulla tecnologia RNA:

- Assess. 2023/204: n. 1 Citofluorimetro **MACSQuant Tyto** (cod. 140-004-826);
- Assess. 2023/205: n. 1 Apparecchio per elettroporazione **CliniMACS Electroporator** (cod. 170-075-704);
- Assess. 2023/206: n. 1 Microscopio ottico da laboratorio **MACSima Imaging System** (cod. 130-121-164), corredato di MACSima Starter Kit cod. 130-131-555, MACSima user 1 training cod. 160-002-761, MACSima Extended Warranty

cod. 160-002-983, Installation Service MACSima cod. 160-002-733, MACSima Stain Support kit cod. 130-127-574, MACS iQ View Annual License Academia (Software) cod. 160-002-953.

di cui:

- n. 1 Citofluorimetro **MACSQuant Tyto** collaudo in lab 53, re-imballaggio e stoccaggio presso i Laboratori di Ricerca fino alla data di allestimento nuovi laboratorio Piano 3
- n. 1 Microscopio ottico da laboratorio **MACSima Imaging System** fornito di tavolo antivibrante, collaudo in lab 59 (piano 0) e utilizzo dalla data di collaudo
- n. 1 Apparecchio per elettroporazione **CliniMACS Electroporator** collaudo in lab 53, re-imballaggio e stoccaggio presso i Laboratori di Ricerca fino alla data di allestimento nuovi laboratorio Piano 3

Le apparecchiature in questione sono state individuate univocamente (MAN_FABB_728_2023) in quanto dotate di certificazione idonea al sistema GMP e impiegate in serie ai processi validati di produzione farmaceutica e di rilascio di prodotti clinici autorizzati dalle agenzie regolatorie (cfr relazione Quintarelli). È stata richiesta, per le sole apparecchiature per le quali risultino essere necessarie, l'esecuzione di qualifiche IQ/OQ alla data della messa in servizio e una garanzia post vendita di 12 mesi di tipo Full Risk, comprensiva di manutenzione sia preventiva sia correttiva, per tutta la fornitura.

ANALISI TECNICA

Essendo i sistemi in acquisizione individuati univocamente (MAN_FABB_728_2023), il SIC ha provveduto a verificarne la conformità alla normativa vigente e le principali caratteristiche di sicurezza.

Citofluorimetro MACSQuant Tyto Cell Sorter

Il citofluorimetro mod. MACSQuant Tyto Cell Sorter è uno strumento per la selezione cellulare basata sulla fluorescenza che utilizza una tecnologia microchip brevettata con valvola di smistamento meccanica ad alta velocità. Il MACSQuant Tyto Cell Sorter misura la dimensione e la complessità delle cellule, come la granularità. L'apparecchiatura risulta conforme alle Direttive 2014/30/EU Compatibilità Elettromagnetica, 2011/65/Ce RoHS e 2006/42/EU Macchine, nonché alle norme tecniche EN61010, EN 60825-1:2014 Sicurezza dei laser, EN 61326-1:2013 (class A).

Tale strumento è intesa dal Produttore per uso esclusivo di ricerca ed utilizzabile solo da personale adeguatamente formato. Il suo utilizzo richiede materiale di consumo dedicato.

Si segnala che il manuale d'uso riporta le seguenti avvertenze:

- Lo strumento è classificato come prodotto laser di Classe 1 secondo lo standard IEC 60825-1:2014. Tale sistema però è dotato di tre laser di classe 3B che sono assicurati in un alloggiamento protettivo e da un interblocco. Si indica di non rimuovere l'involucro protettivo - **@SPP**
- Lo strumento è dotato di un lettore di codici 2D. I diodi emettitori di luce (LED) emettono luce invisibile per illuminare la zona lettura. Secondo lo standard internazionale IEC 62471, questo sistema di lampade è in gruppo di rischio esente. Si indica di non guardare direttamente o riflessa da uno specchio la radiazione LED e di non smontare, modificare o rimuovere la sorgente di radiazioni LED installata o il relativo supporto. - **@SPP**
- La contaminazione o l'infezione possono causare gravi lesioni personali o la morte, a seconda del materiale utilizzato (Rischio Biologico). Tutti i campioni clinici devono essere considerati potenzialmente infettivi. Si indica all'operatore di scegliere e indossare dispositivi di protezione personale apparecchiature come indicato nelle avvertenze e precauzioni per la sostanza in questione. La sicurezza di cui sopra precauzione tiene conto anche di qualsiasi sostanza chimica pericolosa, comprese sostanze chimiche tossiche o corrosive, acide o
- sostanze radioattive eventualmente presenti nel campione. - **@SPP**
- La Necessità di collegamenti informatici specifici e da remoto per assistenza. Lo strumento ha un attacco ethernet per il collegamento alla rete, permettendo assistenza da remoto - **@FSI**.

Apparecchio Per Elettroporazione CliniMACS Electroporator

L'apparecchio per elettroporazione mod. CliniMACS Electroporator è uno strumento di classe di rischio 1 e deve essere utilizzato solo in combinazione con il sistema mod. CliniMACS Prodigy.

Nel Manuale viene indicata la conformità alle Direttive 2014/30/EU Compatibilità Elettromagnetica, 2011/65/Ce RoHS e 2006/42/EU Macchine, nonché alla norma tecnica EN61010.

Tale strumento è intesa dal Produttore per uso esclusivo di ricerca ed utilizzabile solo da personale adeguatamente formato. Il suo utilizzo richiede materiale di consumo dedicato.

Si segnala che il manuale d'uso riporta le seguenti avvertenze:

- pericolo elettrico: l'involucro dello strumento riduce il rischio di shock elettrico, corto circuito e la propagazione di un incendio. Si indica di non rimuovere l'involucro dello strumento **@SPP**
- Essendo uno strumento classificato come dispositivo ad alta tensione, viene evidenziato il rischio di evento avverso severo per portatori di pacemaker, shunt cerebrali o altri dispositivi elettronici impiantati. Viene quindi indicato a tali individui di mantenere adeguata distanza dall'apparecchiatura. **@SPP**
- La contaminazione o l'infezione possono causare gravi lesioni personali o la morte, a seconda del materiale utilizzato (Rischio Biologico). Viene indicato di

indossare dispositivi di sicurezza individuale adeguati al materiale a rischio biologico in questione. **@SPP**

- L'indicazione di una rumorosità inferiore a 70 dB. - **@SPP**

Microscopio ottico da laboratorio MACSima Imaging System

Il microscopio ottico da laboratorio mod. MACSima Imaging System è un'apparecchiatura progettata per l'analisi microscopica in fluorescenza ad alto contenuto di preparazioni di cellule e tessuti. Risulta conforme alle Direttive 2014/30/EU Compatibilità Elettromagnetica, 2011/65/UE RoHS e 2006/42/CE Macchine, nonché alla norma tecnica EN61010. Il sistema di imaging MACSima™ è un'apparecchiatura da laboratorio per l'analisi microscopica in fluorescenza ad alto contenuto di preparazioni di cellule e tessuti.

Tale strumento è intesa dal Produttore per uso esclusivo di ricerca ed utilizzabile solo da personale adeguatamente formato. Il suo utilizzo richiede materiale di consumo dedicato.

Lo strumento è dotato di computer non-scrivibile integrato e due monitor che servono entrambi per il corretto utilizzo dello strumento.

Si segnala che il manuale d'uso riporta le seguenti avvertenze:

- Lo strumento dispone di una MACS Lightbox 3 che utilizza LED ad alta potenza per la foto-rimozione (photobleaching) dei fluorocromi. Lo strumento è provvisto di un'Unità Luminosa Multicolore con LED ad alta potenza per l'eccitazione dei fluorocromi. I LED sono alloggiati in sicurezza in una custodia protettiva. La MACS Lightbox 3 emette luce UV. Senza l'alloggiamento protettivo, la MACS Lightbox 3 e l'unità luminosa multicolore sono nel gruppo di rischio 2. Si indica di non rimuovere la custodia protettiva. - **@SPP**
- La presenza di superfici roventi che possono assumere temperature a tal punto elevate da provocare ustioni. - **@SPP**
- La contaminazione o l'infezione possono causare gravi lesioni personali o la morte, a seconda del materiale utilizzato (Rischio Biologico). - **@SPP**
- Sostanze e reagenti possono essere pericolosi. Si indica di utilizzare lo strumento sotto una cappa aspirante se vengono trattate sostanze e reagenti pericolosi (Rischio Chimico). - **@SPP**
- L'indicazione di una rumorosità inferiore a 70 dB. - **@SPP**
- Il MACSima può essere collegato in rete per il back-up dei dati su server esterno. È consigliato l'acquisto di memorie solide di tipo SSD da utilizzare per analizzare i dati senza necessariamente salvarli sul PC di analisi.

In relazione a quanto sopra esposto, si fornisce il nulla osta di competenza relativamente alla rispondenza alla normativa vigente per l'acquisizione di:

- n. 1 Citofluorimetro **MACSQuant Tyto** (cod. 140-004-826);
- n. 1 Apparecchio per elettroporazione **CliniMACS Electroporator** (cod. 170-075-704);
- n. 1 Microscopio ottico da laboratorio **MACSima Imaging System** (cod. 130-121-164)

Si prega di concordare con il Fornitore sia il canone manutentivo Full Risk sia il costo delle qualifiche annuali richieste per il periodo post- garanzia, possibilmente in linea con quanto già definito nell'ambito dell'attuale contratto di Assistenza Tecnica in essere con la medesima Ditta per analoghe apparecchiature.

Configurazione da acquisire

Per le specifiche esigenze si riporta la configurazione specifica da acquisire:

Q.tà	Classe Tecnologica	Fabbricante	Modello	CIVAB	Descrizione e accessori	Inv. IC
1	Microscopio ottico da laboratorio	Miltenyi	MACSima Imaging System	MOL MYB MI	MACSima Imaging System cod. 130-121-164 accessori: MACSima Stater Kit cod. 130-131-555 (MACSima Table, MACSima Buffers, MACSwell DeepWell Paltes, MACSwell Four), MACSima Stain Support Kit cod. 130-127-574	500349

1	Monitor	Miltenyi	MACSima 4K Monitor	1SM MBY 4K	MACSima 4K Monitor	500350
1	Software	Miltenyi	MACS iQ View	SWR MYB MW	MACS iQ View, installed on MACSima Imaging System	500351
1	Apparecchio per elettroporazione	Miltenyi	CliniMACS Electroporator	EAH MYB CE	CliniMACS Electroporator cod.170-075- 704 Completo di qualifiche IQ/OQ	500352
1	Citofluorimetro	Miltenyi	MACSQuant Tyto Cell Sorter	CFM MYB MT	MACSQuant Tyto Cell Sorter completo di qualifiche IQ/OQ. accessori: n.1 Cartridge Priming Fixture cod. 130-119- 832	500353
1	Monitor	Miltenyi		1SM MBY 32	n.1 Monitor esterno da 32 pollici.	500354



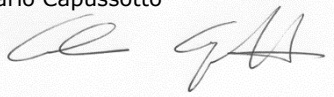
La fornitura si intende compresa di licenza annuale MACS iQ View Annual licence (cod.160-002-953), servizio di installazione (cod.160-002-733), formazione all'utilizzo della strumentazione (cod. 160-002-760 e 160-003-347) e un anno di garanzia dalla data del collaudo (cod. 160-002-983).

Ulteriori indicazioni (predisposizioni impiantistiche, altri pareri da acquisire, consegna e collaudo, ritiro imballi, ritiro tecnologie dismesse, etc.)

Si rammenta che per lo strumento MACSima è necessario acquistare una workstation dedicata, completa di monitor tastiera e mouse (non fornita da Miltenyi) per il funzionamento del software **MACS iQ View** fornito insieme allo strumento MACSima.

È stata richiesta, per le sole apparecchiature per le quali risultino essere necessarie, l'esecuzione di **qualifiche IQ/OQ** alla data della messa in servizio e una **garanzia post vendita di 12 mesi di tipo Full Risk**, comprensiva di manutenzione sia preventiva sia correttiva, per tutta la fornitura.

- **@FSPP e @FSI**: si prega di prendere visione delle indicazioni riportate ai punti precedenti.

Preparato da	Verificato da	Approvato da
Servizio Ingegneria Clinica <i>Ing. Matteo Ritovato</i> 	Servizio Ingegneria Clinica <i>Ing. Matteo Ritovato</i> 	Responsabile Servizio Ingegneria Clinica Ing. Carlo Capussotto 
Documento: PT 215/FR/23 PNRR Miltenyi Trasmesso per conoscenza a: pareri-ic		

Firmato digitalmente da: STEFAN GYORGI
OTTO MILTENYI
Luogo: Bologna
Data: 15/11/2023 16:08:19

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