

CAPITOLATO TECNICO

Il presente capitolato tecnico ha come oggetto la fornitura di uno strumento necessario 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.

Per il raggiungimento degli scopi di cui sopra è necessario prevedere la fornitura dello strumento di seguito elencato:

- **Analizzatore Agilent Seahorse XF PRO**

Nell'implementazione delle attività di ricerca e sviluppo svolte dall'Unità di Ricerca Terapia Genica dei Tumori, afferente all'Area di Ricerca Oncoematologia e Officina Farmaceutica, è stata scelta la strumentazione Agilent Seahorse XF Pro è uno strumento unico per la misurazione automatizzata in tempo reale del metabolismo (ossidativo e glicolitico) cellulare e della richiesta energetica di campioni cellulari. Lo strumento consente di analizzare contemporaneamente un numero maggiore di campioni, rendendo più robusta la veridicità del dato osservato. Inoltre, l'azienda Agilent ha sviluppato protocolli specifici per lo studio di cellule CAR-T e CAR-NK che, nel caso specifico dell'Unità di Terapia Genica dei Tumori, consentiranno di caratterizzare più velocemente le cellule da destinarsi ad essere usate come "farmaci vivi" per il paziente, ottimizzando così la progettazione e la successiva messa in produzione del prodotto di terapia.

La fornitura che si intende acquisire è uno strumento che dovrà consentire misurazioni - altamente sensibili ed in tempo reale - della quantità di efflusso di protoni, dell'acidificazione del terreno, e del tasso di consumo dell'ossigeno e di acidificazione extracellulare all'interno di uno stesso campione vitale - sia cellulare che tissutale - in un formato di piastre a 96 pozzetti, al fine di eseguire replicati sperimentali nella stessa sessione di misurazione. Il sistema dovrà contenere sensori per la misurazione di O₂ e H⁺ direttamente integrati nella cartuccia, oggetto di calibrazione ad inizio di acquisizione e che non consumano ossigeno durante l'acquisizione.

La strumentazione fornita dovrà consentire:

- La possibilità di utilizzare preparati in vivo ed ex vivo provenienti da diverse matrici biologiche, quali cellule derivate da pazienti affetti da tumori liquidi o tumori solidi e cellule come le CAR-T e le CAR-NK destinate ad essere usate come "farmaci vivi" all'interno di un futuro paziente.
- Una elevata precisione di misurazione (superiore al 90%) in tempo reale dei parametri respiratori mantenendo in caso di co-culture di diversi tipi di cellule aderenti o di sferoidi gli stessi rapporti numerici e la stessa distanza fra le cellule presenti nel modello di coltura.
- La possibilità di utilizzare piastre da 96 pozzetti con volume delle microcamere di 2 µl ed utilizzando una piccola quantità di campione biologico (da 5000 fino a 250000 cellule), condizione fondamentale per alcuni tipi cellulari (esempio: cellule primarie).

- La possibilità di effettuare iniezione in contemporanea e miscelazione automatica di diversi composti in ciascun pozzetto.
- La pianificazione dell'esperimento e il controllo dello strumento mediante un applicativo dedicato.
- Una acquisizione veloce dei singoli parametri oggetto di esame (*range run* di lettura di 3÷10 minuti a campione), al fine di non danneggiare il campione stesso e poterlo acquisire successivamente mediante sistemi di acquisizione di immagine utilizzando la medesima piastra.
- Una gestione semplice dell'interfaccia grafica e un sistema di rappresentazione quantitativa dei risultati gestibile dall'operatore.
- Un ampio range di temperatura durante il saggio (16-42°C) impostabile dall'operatore.
- Certificato ISO9001.

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