

**Progetto - Hub Life Science - Terapia Avanzata (LSH-TA) PNC-E3-2022-23683269 - finanziato dal Ministero della Salute nell'ambito del Piano Nazionale Complementare Ecosistema Innovativo della Salute**

**CUP E83C22006230001**

Roma, 7 febbraio 2025

**CAPITOLATO TECNICO**

**n. 1 contatore cellulare**

Il presente capitolato, nell'ambito della creazione di centri di ricerca nazionale, selezionati con procedure competitive, che siano in grado di raggiungere, attraverso la collaborazione con le 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.

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 stato scelto il contatore cellulare Chemometec AS modello Nucleo Counter N202 per la conta delle cellule produttrici in sospensione, che presenta le seguenti caratteristiche tecniche:

- Volume analisi: 1.35 µl, range lettura:  $5 \times 10^4$  -  $1 \times 10^7$  cells/ml, lettura in 30 sec.
- Lo strumento è dotato della funzione DebrisIndex™ che misura l'accumulo di detriti culturali per ottimizzare le fasi di filtraggio e di purificazione successiva alla conta cellulare.
- Lo strumento alloggia i dispositivi sterili monouso Via2-Cassette™ che creano un sistema di conteggio cellulare chiuso, mantenendo la sterilità durante la manipolazione dei campioni non dovendo utilizzare ulteriori pipette ed evitando l'esposizione del campione oggetto di conta.
- Il software NC-View™ fornito per la conta è compatibile con le linee guida 21 CFR Parte 11/GMP e può essere integrato nel flusso di lavoro clinico.

La fornitura deve prevedere

- installazione e collaudo eseguito da parte di personale tecnico specializzato,
- manuale d'uso in lingua italiana specifico per i modelli proposti
- copia della dichiarazione di conformità alla normativa di legge applicabile attività di installazione e collaudo,
- formazione all'utilizzo della strumentazione e per il personale tecnico biomedico in caso di primo intervento per guasto
- garanzia 12 mesi "Full Risk", che include per tutto il periodo la copertura di manutenzione correttiva (compresa di ricambi) e attività di manutenzione preventiva come prevista dal fabbricante.

È stato individuato il contatore cellulare Chemometec AS modello Nucleo Counter N202 fornito da Bio-Cell S.r.l.

Si riferisce un'infungibilità tecnica dello strumento, ai sensi dell'art.76, comma 2 lett. b), punto 2 del D. Lgs 36/2023, basata sulle seguenti motivazioni

Il contatore cellulare Chemometec AS modello Nucleo Counter N202 è già utilizzato in produzione all'interno dell'Officina Farmaceutica OPBG per lo sviluppo di nuovi prodotti previsti nell'ambito del AREA DI RICERCA ONCOLOGIA E OFFICINA FARMACEUTICA Responsabile dell'Unità di Terapia genica dei Tumori: Prof. Concetta Quintarelli Prof Concetta Quintarelli Bambino Gesù Children's Hospital Via Ferdinando Baldelli, 38 00146 Rome, Italy concetta.quintarelli@opbg.net tel: +390668593962 progetto "CART CD7 PEBL" in seguito a Technology Transfer (TT) da parte dei collaboratori dell'azienda Medisix che hanno indicato il suddetto modello di contatore cellulare nei protocolli inseriti nel clinical trial agreement.

La consegna della strumentazione sarà presso i Laboratori di Ricerca OPBG, V.le F. Baldelli, 38, 00146 Roma - piano 0.