

AREA DI RICERCA ONCOLOGIA E OFFICINA FARMACEUTICA

Responsabile dell'Unità di Terapia genica dei Tumori: Prof. Concetta Quintarelli

OGGETTO: Relazione di infungibilità prodotti Miltenyi Biotech Srl

CliniMACS Prodigy

200-073-902 Plasma transfer set (coupler/coupler)-(5qty/box)

Il set di trasferimento può essere utilizzato per collegare la sacca CliniMACS PBS/EDTA Buffer alla sacca di preparazione delle cellule o per collegare due sacche buffer.

200-073-613 CliniMACS Prodigy Tubing Set 520

CliniMACS Prodigy TS 520 è un assemblaggio biocompatibile monouso utilizzato per l'esecuzione di bio-processi attraverso la piattaforma CliniMACS Prodigy, ad esempio per la trasduzione di cellule T e altri.

200-070-113 CliniMACS CD3

Il CliniMACS CD3 reagent è stato sviluppato per la deplezione delle cellule T indesiderate da popolazioni di cellule ematologiche umane eterogenee in combinazione con il sistema CliniMACS.

200-073-614 CliniMACS Prodigy TS320

Il CliniMACS Prodigy TS 320 è un assemblaggio biocompatibile monouso dotato di una grande camera da 800 mL. Viene utilizzato per vari processi di arricchimento e deplezione cellulare su larga scala con lo strumento CliniMACS Prodigy

170-076-720 5L Collection Bag

La sacca di raccolta da 5 litri è una sacca monouso destinata a raccogliere i fluidi e i rifiuti durante il trattamento cellulare all'interno del sistema CliniMACS Prodigy per varie applicazioni personalizzate.

170-076-631 Reagent Bag 20 mL

La sacca di reagente da 20 ml è un prodotto monouso biocompatibile destinato a collegare soluzioni liquide (ad esempio reagenti, citochine, ecc.) fino a 30 ml a un assemblaggio CliniMACS Prodigy per varie applicazioni personalizzate. Fornisce un sistema chiuso e sterile. La sacca di reagente da 20 ml include una sacca, un filtro sterile e tubi chiusi per il collegamento sterile a un assemblaggio per il CliniMACS Prodigy utilizzando un dispositivo di saldatura sterile.

200-073-903 Luer/Spike Interconnector

Adattatore per il fissaggio delle sacche di trasferimento al CliniMACS® Tubing Set

200-076-202 MACS GMP T Cell TransAct™

MACS®GMP T Cell TransAct™ CR/GMP per l'attivazione delle cellule T tramite CD3 CD28 nella ricerca clinica. Adatto alla produzione di cellule secondo le linee guida GMP, il reagente MACS® GMP Grade è destinato alla stimolazione e all'espansione in vitro di cellule T umane. È ottimizzato per la coltura cellulare automatizzata, come la produzione di cellule T CAR su CliniMACS Prodigy®.



Bambino Gesù
OSPEDALE PEDIATRICO

AREA DI RICERCA ONCOLOGIA E OFFICINA FARMACEUTICA

Responsabile dell'Unità di Terapia genica dei Tumori: Prof. Concetta Quintarelli

170-076-306 TexMACS™ GMP Medium

Il terreno TexMACS GMP è specializzato per la coltivazione ottimale di cellule T e Treg umane. È prodotto senza componenti di origine animale. Il terreno TexMACS GMP è riempito in flaconi o in sacchetti flessibili, che ne facilitano la manipolazione nei processi di conferma GMP.

170-076-356 NK MACS™ GMP Medium+ supplement

Il terreno NK MACS GMP (Phenol Red) è stato ottimizzato per la coltivazione, l'attivazione e l'espansione di cellule NK umane isolate o di cellule NK provenienti da cellule mononucleate del sangue periferico (PBMC). È prodotto senza componenti di origine animale. NK MACS GMP Medium (Phenol Red) è riempito in sacchetti flessibili, che ne facilitano la manipolazione nei processi di conferma GMP.

200-070-022 CliniMACS® PBS/EDTA Buffer (2x3L)

Il tampone CliniMACS PBS/EDTA è stato sviluppato per la preparazione e la separazione delle cellule marcate magneticamente con il sistema CliniMACS.

Si riferisce un'infungibilità tecnica dei materiali sopra descritti, ai sensi dell'art. 76, comma 4 lett. b), per le seguenti motivazioni:

I prodotti elencati sono legati alla piattaforma CliniMACS Prodigy.

Il CliniMACS Prodigy è una piattaforma che permette l'automatizzazione e l'esecuzione di bio-processi per terapia avanzata, utilizzando consumabili monouso e consentendo una lavorazione in un sistema chiuso. La piattaforma CliniMACS Prodigy è correlata da prodotti unici e specifici che permettono una lavorazione flessibile che permette la separazione di diversi tipi cellulari, il processamento cellulare (lavaggio, frazionamento, arricchimento e coltivazione cellulare) e l'infialamento finale. I prodotti specifici per CliniMACS Prodigy rendono possibile l'automazione e la scalabilità dei bio-processi in un sistema chiuso e inoltre, sono prodotti e testati secondo la normativa ISO13485 e in accordo con le normative GMP, permettendo uno sviluppo di processi robusti e standardizzati per produzioni GMP. Il sistema CliniMACS è già presente e attualmente in uso all'interno dell'OPBG.

AREA DI RICERCA ONCOLOGIA E OFFICINA FARMACEUTICA

Responsabile dell'Unità di Terapia genica dei Tumori: Prof. Concetta Quintarelli

MACSQuadro

130-091-376 MACS BSA Stock Solution

La MACS BSA Stock Solution viene utilizzata per la preparazione rapida e semplice di un tampone di separazione MACS standard privo di conservanti, adatto a qualsiasi sistema di separazione cellulare MACS di esclusiva fornitura della ditta Miltenyi. Le colonne MS sono compatibili esclusivamente con il QuadroMACS già presente in OPBG.

130-092-657 NK Cell Isolation Kit, human

Si tratta di un kit sviluppato per isolare le cellule natural killer dalle cellule mononucleate del sangue periferico. In particolare il kit consta di due reagenti che permettono di marcare selettivamente le cellule "non-NK" e di trattenerle per azione magnetica ad un supporto. L'utilizzo di NK Cell Isolation Kit risulta essere convalidato in OPBG per l'isolamento di cellule NK da sangue periferico.

130-094-483 NK CELL ACTIVATION/EXPANSION KIT, HUMAN

Il kit di attivazione/espansione delle cellule NK è progettato per attivare ed espandere le cellule NK umane. Il kit è composto da particelle MACSiBead™ anti-biotina e da anticorpi biotinilati contro CD335 (NKp46) e CD2 umani. Le particelle MACSiBead anti-biotina caricate con anticorpi biotinilati sono utilizzate per attivare ed espandere le cellule NK a riposo purificate da sangue umano o PBMC.

130-094-183 Red Blood Cell Lysis Solution 10X

La soluzione di lisi per eritrociti è stata sviluppata per una lisi ottimale degli eritrociti con effetti minimi sulle cellule nel sangue intero umano, di topo o di ratto, nel midollo osseo e nelle sospensioni monocellulari da preparazioni tissutali. Si raccomanda una fase di lavaggio dopo la lisi degli eritrociti prima della separazione delle cellule o prima dell'analisi citometrica a flusso, se l'analisi viene eseguita più di un'ora dopo la lisi.

Si riferisce un'infungibilità tecnica dei materiali sopra descritti, ai sensi dell'art. 76, comma 4 lett. b), per le seguenti motivazioni:

Questi reagenti e kit sono stati già validati in protocolli attualmente in uso in OPBG e legati allo strumento MACSQuadro di esclusiva fornitura della ditta Miltenyi. La loro modifica implicherebbe un aggravio temporale e di lavoro non compatibile con l'arco temporale del progetto per il risettaggio dei protocolli con kit diversi.

AREA DI RICERCA ONCOLOGIA E OFFICINA FARMACEUTICA

Responsabile dell'Unità di Terapia genica dei Tumori: Prof. Concetta Quintarelli

MACSQuant

170-081-088 7-AAD Solution

La soluzione di colorazione 7-AAD (7-amino-actinomicina D) è un reagente pronto all'uso adatto per la valutazione della vitalità cellulare in analisi mono- o multiparametriche del sangue periferico umano utilizzando la citometria a flusso.

130-113-437 REA Cont. Ab hlg1 FITC Isotipo-FITC

130-113-438 REA control (S)-PE, REA293, 100T

Anticorpi di controllo REA.

130-127-343 CD19 CARDR (a-FMC63)-APC, h,REAffinity

130-127-342 CD19 CARDR (a-FMC63)-PE, h,REAffinity

170-081-075 CD8-APC-Vio770

130-113-434 Isotipo-APC

170-081-067 CD19-APC

130-110-684 CD8 Antibody, anti-human, REAffinity

170-081-077 CD45-VioBlue

170-081-084 CD4-VioGreen

170-081-054 CD3-FITC

170-081-065 CD16-PE

170-081-074 CD20-PE-Vio770 ASR

170-081-014 CD56-PE

170-081-072 CD14-APC

Anticorpi

130-090-477 Inside Stain Kit

Il kit Inside Stain contiene reagenti per la fissazione e la permeabilizzazione delle cellule per la colorazione intracellulare, ad esempio per la valutazione citometrica a flusso. Il kit è stato ottimizzato per funzionare in combinazione con la tecnologia MACS®.

Si riferisce un'infungibilità tecnica dei materiali sopra descritti, ai sensi dell'art. 76, comma 4 lett. b), per le seguenti motivazioni:

I reagenti e i materiali richiesti sono infungibili perché relativi all'utilizzo di strumentazione MACSQuant16 di esclusiva fornitura della ditta Miltenyi e non compatibile con nessun altro reagentario. Inoltre lo strumento MACSQuant16 della Miltenyi è già presente in OPBG.

Ad esempio, l'utilizzo di tali anticorpi in questa colorazione è stato convalidato in OPBG per il rilevamento ad alta specificità dell'antigene di interesse e unitamente ad altri anticorpi per creare pannelli di lettura efficienti per l'analisi citofluorimetrica.



Bambino Gesù
OSPEDALE PEDIATRICO

AREA DI RICERCA ONCOLOGIA E OFFICINA FARMACEUTICA

Responsabile dell'Unità di Terapia genica dei Tumori: Prof. Concetta Quintarelli

Inoltre, la modifica di tale reagentario implicherebbe un aggravio temporale e di lavoro non compatibile con l'arco temporale del progetto per il risettaggio dei protocolli con kit e/o strumenti diversi.



Bambino Gesù
OSPEDALE PEDIATRICO

AREA DI RICERCA ONCOLOGIA E OFFICINA FARMACEUTICA

Responsabile dell'Unità di Terapia genica dei Tumori: Prof. Concetta Quintarelli

Gentlemacs

130-093-237 Gentle MACS C tubes

Le provette gentleMACS™ C sono utilizzate in combinazione con i dissociatori gentleMACS per la dissociazione automatizzata dei tessuti, al fine di ottenere sospensioni monocellulari con un elevato tasso di vitalità. Le provette C sono progettate per una manipolazione sicura e sterile dei campioni e consentono una procedura di dissociazione delicata per le cellule. Le sospensioni monocellulari possono quindi essere utilizzate per un'ampia gamma di applicazioni, tra cui la separazione delle cellule, l'analisi cellulare e la coltura cellulare.

Si riferisce un'infungibilità tecnica dei materiali sopra descritti, ai sensi dell'art. 76, comma 4 lett. b), per le seguenti motivazioni:

Numerosi protocolli all'interno della struttura dell'OPBG prevedono l'utilizzo dei tubi gentle MACS C per ottenere sospensioni a cellula singola in un'ampia varietà di applicazioni, tra cui la separazione cellulare, l'analisi cellulare e la coltura cellulare. Inoltre, presso l'OPBG è presente il dissociatore gentleMACS.

AREA DI RICERCA ONCOLOGIA E OFFICINA FARMACEUTICA

Responsabile dell'Unità di Terapia genica dei Tumori: Prof. Concetta Quintarelli

130-099-764 PepTivator EBV Consensus

PepTivator® EBV Consensus è un pool di 43 peptidi liofilizzati limitati alle classi MHC I e II, derivati da 13 diverse proteine del virus di Epstein-Barr (EBV).

I pool di peptidi PepTivator sono stati sviluppati per stimolare efficacemente in vitro le cellule T antigene-specifiche in varie applicazioni."

130-093-438 PepTivator CMV pp65

PepTivator® CMV pp65 è un pool di peptidi costituito principalmente da peptidi a 15 meri con sovrapposizione di 11 aminoacidi (aa), che coprono la sequenza completa della proteina pp65 del citomegalovirus (ID UniProt: P06725). I pool di peptidi PepTivator sono stati sviluppati per l'efficiente stimolazione in vitro di cellule T CD4+ e CD8+ specifiche per l'antigene, in quanto i peptidi di lunghezza pari a 15 aa con sovrapposizione di 11 aa rappresentano una soluzione ottimizzata per stimolare sia le cellule T CD4+ che CD8+ in varie applicazioni.

130-093-495 PepTivator AdV5 Hexon

Il PepTivator AdV5 Hexon è un pool di peptidi costituito principalmente da peptidi a 15 meri con sovrapposizione di 11 aminoacidi, che coprono la sequenza completa della proteina hexon dell'adenovirus umano 5 (AdV-5) (Swiss-Prot Acc. no. P04133).

I PepTivator Peptide Pools sono stati sviluppati appositamente per l'efficiente stimolazione in vitro delle cellule T CD4+ e CD8+ specifiche per l'antigene, in quanto i peptidi di lunghezza pari a 15 aa con sovrapposizione di 11 aa rappresentano una soluzione ottimizzata per stimolare sia le cellule T CD4+ che CD8+ in varie applicazioni.

Si riferisce un'infungibilità tecnica dei materiali sopra descritti, ai sensi dell'art. 76, comma 4 lett. b), per le seguenti motivazioni:

La modifica di tale reagent implicherebbe il risettaggio dei protocolli con un aggravio temporale e di lavoro non compatibile con l'arco temporale del progetto.

Firma



Responsabile di UNITÀ DI RICERCA TERAPIA GENICA DEI TUMORI

Responsabile di ' OPERATIVA SEMPLICE TERAPIE CELLULARI INNOVATIVE

Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Roma