

## SPECIFICHE TECNICO FUNZIONALI SEPARATORI CELLULARI AUTOMATICI

Separatori cellulari automatici a circuito chiuso e sterile per il processamento di sangue cordonale, midollare e periferico da destinare ai laboratori di Medicina Trasfusionale e Biologia dei Trapianti per la Manipolazione e Criopreservazione cellulare.

### Caratteristiche tecniche di minima:

- 1) Sistema a circuito chiuso e sterile;
- 2) Dotato di KIT mono uso che garantisca la sterilità dell'intera procedura;
- 3) Dotato di sensori e di sistemi di allarme;
- 4) Idoneo per il processamento di sangue:
  - 4.1) cordonale;
  - 4.2) midollare;
  - 4.3) periferico;
- 5) Effettuazione delle seguenti operazioni:
  - 5.1) manipolazione di cellule staminali ematopoietiche "in maniera completamente automatica";
  - 5.2) manipolazione di cellule per mezzo di un "circuito chiuso ed in condizioni di sterilità";
  - 5.3) lavaggio per la rimozione del dimetilsolfossido (DMSO) dopo lo scongelamento su sacche di sangue periferico, midollare e cordonale;
  - 5.4) deeritrocizzazione delle unità raccolte da sangue periferico, midollare e cordonale;
  - 5.5) deplasmazione delle unità raccolte da sangue periferico, midollare e cordonale;
  - 5.6) tracciabilità: generazione di report contenenti i dati di processo, dati donatore e dati paziente;
  - 5.7) impostazione e personalizzazione dei parametri di processo (p.e. volumi iniziali - volumi finali);
- 6) Lettore codice a barre;
- 7) Personal computer; stampante;
- 8) **Protocolli software di separazione per medicina rigenerativa e banca cellule staminali, Protocolli/Applicazioni di lavaggio (Washing Application) e KIT sterili mono uso per separazione cellulare SEPAX.**

#### 8.1) Protocolli di separazione:

| Tipologia di sorgente                   | PROTOCOLLI DI SEPARAZIONE RICHIESTI: |   |
|---|--------------------------------------|---|
| <b>UCB<br/>Umbilical<br/>cord blood</b> | <b>8.1.1</b>                         | <b>UCB</b><br>Riduzione volume sangue cordonale   |
|   | <b>8.1.2</b>                         | <b>UCB HES</b><br>Riduzione volume sangue cordonale tramite agente sedimentante (HES-amido idrossi etile)   |
|   | <b>8.1.3</b>                         | <b>NEAT CELL</b><br>Deeritrocizzazione attraverso l'utilizzo di un gradiente di densità   |
|   | <b>8.1.4</b>                         | <b>NEAT CELL RESCUE</b><br>Recupero attività dal momento della sospensione/guasto strumentale momentaneo in corso di attività di deeritrocizzazione |
|   | <b>8.1.5</b>                         | <b>PLASMA FREE</b><br>Deplasmazione sangue cordonale  |
| <b>PBSC</b>                             | <b>8.1.6</b>                         | <b>PERICELL</b>   |

|                                   |              |  |
|-----------------------------------|--------------|--|
| <b>Peripheral blood stem cell</b> |              | Riduzione volume sangue aferetico  |
|                                   | <b>8.1.7</b> | <b>PURGE MODE</b> (Modo recupero)<br>Recupero attività a partire dalla sospensione o guasto strumentale momentaneo in corso di processo di deplasmazione |
| <b>BM Bone marrow</b>             | <b>8.1.8</b> | <b>SMART REDUX</b><br>Riduzione volume del sangue midollare, periferico o cordonale  |
|                                   | <b>8.1.9</b> | <b>READY CELL</b><br>Isolamento e concentrazione della componente cellulare nucleata arricchita in cellule staminali                                     |

8.2) Protocolli/Applicazioni di lavaggio (Washing Applications):

|              |  |
|--------------|--|
| <b>8.2.1</b> | <b>CORD WASH</b><br>Lavaggio del sangue cordonale scongelato   |
| <b>8.2.2</b> | <b>SMART WASH</b><br>Lavaggio di sangue periferico e midollare   |
| <b>8.2.3</b> | <b>BEAD WASH</b><br>Marcatura cellulare anticorpale mediante utilizzo di biglie paramagnetiche, propedeutica a successiva manipolazione di deplezione/selezione di cellule |
| <b>8.2.4</b> | <b>PLATELET FREE</b><br>Software del Protocollo Sepax C-Pro per automatizzare la riduzione del volume e l'esaurimento delle piastrine mediante lavaggio                    |

8.3) Kit sterili per separazione cellulare SEPAX:

| <b>KIT STERILE MONO USO PER SEPARAZIONE CELLULARE SEPAX</b> |               |
|---|---------------|
| <b>8.3.1</b>  | REF. CS-430.1 |
| <b>8.3.2</b>  | REF. CS-430.4 |
| <b>8.3.3</b>  | REF. CS-490.1 |
| <b>8.3.4</b>  | REF.CS-530.1  |
| <b>8.3.5</b>  | REF.CS-530.4  |
| <b>8.3.6</b>  | REF.CS-540.4  |
| <b>8.3.7</b>  | REF.CS-600.1  |
| <b>8.3.8</b>  | REF.CS-900.2  |