

RELAZIONE DI PRESUNTA INFUNGIBILITA'

L'AOU Careggi ha richiesto l'acquisto di Separatore Cellulare, modello Sepax 2 S-100 della ditta produttrice Cytiva (Biosafe SA, Eysins, Svizzera) e distribuito dalla Ditta Real Medical Srl, con i relativi Kit sterili monouso come di seguito codificati:

- Ref. CS-490.1 (prodotto 20176548)
- Ref. CS-530.4 (prodotto 50176550)
- Ref. CS-600.1 (prodotto 50176549)
- Ref. CS-900.2 (prodotto 20172149)

L'AOU Careggi possiede già questo tipo di dispositivo presso il Laboratorio Trapianti Midollo Osseo e Banca del Cordone Ombelicale della SODc Terapie Cellulari e Medicina Trasfusionale.

Il Sepax 2 S-100 è un separatore cellulare automatico a circuito chiuso e sterile, utilizzato per la processazione delle cellule staminali emopoietiche da sangue cordonale, del midollo osseo e del sangue periferico mobilizzato, finalizzata al trapianto in pazienti affetti da patologie oncoematologiche, autoimmunitarie.

Si ritiene il sistema infungibile per le seguenti motivazioni tecniche e cliniche:

- E' un sistema a circuito chiuso e sterile;
- E' dotato di lettore automatico di codici a barre;
- E' dotato di sensori e sistemi di allarme;
- E' dotato di protocolli/software specifici per il tipo di sorgente cellulare e il tipo di manipolazione da effettuare, correlati e specifici Kit monouso;
- Permette di registrare la tracciabilità di tutti i dati processo (identificazione Kit utilizzato, operatore, donatore, paziente);
- Permette di impostare e personalizzare i parametri di processo (p.e. volumi iniziali – volumi finali);
- Permette di manipolare le unità di cellule staminali emopoietiche, fresche o scongelate, da aferesi, sangue midollare e sangue cordonale, mediante rimozione della soluzione di congelamento e dei prodotti di lisi post-scongelo, deplasmazione, decontaminazione, lavaggi pre e post marcatura anticorpale per successiva selezione negativa o positiva di specifici target cellulari, garantendo la riproducibilità e la sterilità dell'intera procedura;
- Permette di riprendere/recuperare l'attività dal momento della sospensione/guasto temporaneo.

Si sottolinea che il dispositivo Sepax 2 S-100 è validato per la manipolazione delle unità cordonali ed a nostra conoscenza è l'unico Standard di riferimento internazionale per questa finalità. Dal momento che la nostra Struttura è certificata sia come Laboratorio di Midollo Osseo che come Banca di Sangue Cordonale il suo utilizzo ci consente di effettuare manipolazioni di unità da diverse sorgenti come sangue cordonale, midollare e aferesi da sangue periferico.

Inoltre anche i protocolli in uso presso il laboratorio suddetto sono stati convalidati utilizzando il separatore richiesto.

L'attività clinica svolta con Sepax 2 S-100 è indispensabile per l'attività clinica trapiantologica svolta in AOU Careggi ed a nostra conoscenza è l'unico sistema in grado di offrire tutte le funzioni sopra descritte.

F.to Dr. Riccardo Saccardi
SOD Terapie Cellulari e Medicina Trasfusionale