

Dichiarazione di presunta infungibilità del sistema robotizzato per il processo di fissaggio di culture di sangue periferico per analisi del cariotipo ADS Biotec Hanabi P1

Destinazione d'uso:

Sistema automatizzato (CE-IVDR 746/2017) per il processo di fissaggio di culture di sangue periferico per analisi del cariotipo.

Sistema di marca ADS Biotec Hanabi P1 fornito in Italia da Nikon Instruments.

Il sistema ha le seguenti funzioni che riteniamo infungibili:

- elevata stabilità delle condizioni ambientali del trattamento del campione ed elevata riproducibilità;
- automatizzazione completa delle fasi di processo quali incubazione, centrifugazione e dispensazione;
- possibilità di processare contemporaneamente 16 campioni ma anche un numero di campioni ridotto per garantire la massima flessibilità di utilizzo;
- possibilità di configurare diversi protocolli di lavoro da parte dell'utente;
- possibilità di utilizzare tubi per centrifuga tipo Falcon 15 ml;
- tempi di processazione rapidi: non superiori a 3 ore;
- possibilità di utilizzare reagenti non esclusivi reperibili su libero mercato;
- dotato di sistemi di filtrazione a protezione dell'ambiente e degli operatori sanitari utilizzatori.

Le prestazioni richieste dal sistema robotizzato sono finalizzate all'analisi del cariotipo su campioni di sangue periferico.

Tali prestazioni sono da ritenersi indispensabili per la UOC Genetica Medica dell' AOU Senese in quanto permettono lo studio del cariotipo a fini diagnostici in soggetti con infertilità, poliabortività, ritardo mentale, sospetto clinico di sindrome cromosomica e portatori di anomalie cromosomiche familiari.