

Dichiarazione di Infungibilità del prodotto

Nell'ambito dei Progetti di Ricerca sullo studio dello Status Immunologico e del Microambiente Tumorale nei pazienti con patologie tumorali, i protocolli sperimentali necessitano della standardizzazione delle procedure a partire dalla fase della separazione dei campioni tissutali in singole cellule sino all'analisi citofluorimetrica multiparametrica.

Per il corretto svolgimento delle procedure sperimentali è quindi necessario *in primis* l'utilizzo di un sistema che sia in grado di dissociare e omogeneizzare meccanicamente tessuti provenienti da differenti campioni tumorali; tale dissociazione deve potersi effettuare anche contemporaneamente ed avendo anche la possibilità di applicare protocolli specifici per i diversi tipi di tumore studiati (ad esempio temperatura, tempo). Grazie a queste caratteristiche riteniamo che il dissociatore: Gentle Macs Octo Dissociator with hraters (milteny Biotech) possenga le caratteristiche di infungibilità. Infatti, questo sistema permette di standardizzare le procedure, garantire un elevato grado di vitalità cellulare e l'integrità delle molecole espresse sulla superficie delle cellule che compongono i differenti microambienti tumorali.

In aggiunta, al fine di un'esaustiva caratterizzazione fenotipica e funzionale delle cellule del microambiente tumorale, così come delle cellule del sistema immune innato ed adattativo del sangue periferico, è altresì necessario effettuare una analisi multiparametrica con la valutazione di più di 12 fluorescenze oltre ai parametri fisici. Molto sottotipi cellulari infatti possono esprimere molecole di superficie comuni e poi diversificarsi soltanto per alcune.

Una importantissima criticità sperimentale del progetto riguarda lo studio di popolazioni estremamente rare (<0.5% della popolazione totale) presenti sia del microambiente tumorale che del sangue periferico. E' quindi imprescindibile la necessità di utilizzare un citofluorimetro che abbia un sistema integrato di pre-arricchimento. Per questa particolare e fondamentale caratteristica riteniamo infungibile l'apparechiatura: Citofluorimetro Macs Quant con Mini Sampler (Milteny Biotech). In aggiunta questo strumento permette di effettuare marcature in maniera automatizzata e di poter acquisire i campioni sia da differenti tipi di provette che da diversi tipi di piastra. È richiesto uno strumento che permetta un'accurata misurazione del volume di acquisizione e un sistema fluidico che permetta il ricambio dei liquidi senza la necessità di interrompere la acquisizione del campione.

Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù
Resp. della Riorganizzazione del Laboratorio Analisi
Dott. Martino Tinaglia
Specialista in Microbiologia e Virologia Medica
Cod. ENPAM 300185003P
S. Sigla Prov. PA - Num. iscr. 12072

Fondazione Istituto G. Giglio di Cefalù
U.O. di Chirurgia Generale
Dott. Roberto Gennari
Specialista in Chirurgia Generale
Cod. ENPAM 300166911000
Sigla Prov. MI - Num. iscr. 37552