

Dichiarazione di Unicità: tecnologia DEPArray™ NxT

Caratteristica: Cell Sorter basato su semiconduttori CMOS

Utilità: Movimentazione accurate delle cellule, recupero cellule in parallelo

DEPArray™ è un dispositivo che combina microfluidica e microelettronica. Le cellule sono intrappolate in gabbie dielettroforetiche generate attraverso il chip a semiconduttori all'interno di una cella a flusso e, dopo identificazione basata su osservazione microscopica, possono essere selezionate individualmente e movimentate sotto controllo del chip controllato da software, permettendo il recupero di cellule pure al 100%. Grazie al controllo digitale all'interno del chip è possibile movimentare simultaneamente fino a 680 cellule in parallelo per recuperi rapidi di 96 cellule singole o pool fino a 507 cellule.

Caratteristica: Fluorescence + Image-based sorting

Utilità: Alta purezza delle cellule recuperate

Le cellule catturate nelle gabbie dielettroforetiche del dispositivo sono selezionate ed identificate grazie all'utilizzo di osservazione microscopica in fluorescenza ed in campo chiaro (anticorpi immunofluorescenti, forma e dimensioni cellulari, presenza di nucleo). Il sistema misura e riporta automaticamente sia numerosi parametri di fluorescenza legati all'intensità del segnale (media, massimo, integrale) che parametri morfologici (dimensioni, circolarità). L'interfaccia utente permette la selezione delle cellule desiderate tramite l'analisi di scatter plot a livello di popolazioni o a livello di singoli eventi. L'utilizzo dell'immagine permette la discriminazione tra segnali fluorescenti colocalizzati e reali cellule permettendo la selezione di cellule pure al 100%, distinte da falsi positivi, frammenti cellulari, cellule doppie etc.

Caratteristica: Osservazione statica delle cellule

Utilità: Possibilità di recuperare gli eventi migliori presenti nel campione

La cattura delle cellule nelle gabbie dielettroforetiche non ha limiti di tempo per cui i criteri di scelta delle cellule da recuperare possono essere rivisti dopo aver osservato tutte le cellule di un esperimento, consentendo l'ottimizzazione del recupero sulla base delle caratteristiche oggettive di ogni campione. L'utente può per esempio selezionare *a posteriori* i migliori eventi di ogni esperimento (i.e. le dieci cellule più brillanti) combinando parametri non predefiniti *a priori* ma dopo aver conseguito l'informazione circa l'intero campione sortabile. Inoltre il sistema avendo le cellule fisse nelle gabbie può utilizzare parametri di sorting legati a cinetiche di incorporazione o di rilascio di fluorocromi.

Caratteristica: Possibilità di forzare contatti tra cellule all'interno del dispositivo

Utilità: Osservazione di interazioni tra cellule selezionate

Il contatto tra due cellule può essere indotto dall'utilizzatore tramite un preciso controllo del software portando due cellule selezionate nella stessa gabbia elettroforetica. Questo permette studi di interazione tra diverse cellule o tra cellule e bead ricoperte con molecole

Caratteristica: quantità minima di cellule richieste per l'operatività: 100 cellule

Utilità: Possibilità di processamento di campioni a bassa cellularità

La tecnologia DEPArray™ non richiede grandi quantità di campioni in ingresso. Questo permette di lavorare con campioni in cui il numero disponibile di cellule è molto basso come: disaggregati di tumori FFPE, aghi aspirati, campioni forensi.

Caratteristica: manipolazione delicate delle cellule

Utilità: Conservazione della vitalità cellulare

Il processo di isolamento cellulare del DEPArray™ è **compatibile con cellule vive** che possono essere rimesse in coltura dopo l'isolamento o analizzate per RNA, DNA o proteine.

A nostra conoscenza non esiste sul mercato un altro sistema che combini le specifiche riportate di sopra e che possenga le medesime performance.

Dichiariamo inoltre che Menarini Silicon Biosystems S.p.A è l'unico distributore autorizzato del prodotto DEPArray in Italia, Portogallo, Spagna, Austria, Francia, Grecia, Svizzera, Germania, UK, Belgio, Olanda, Lussemburgo, Svezia, Norvegia, Finlandia.

Menarini Silicon Biosystems S.p.A



Dr. Fabio Piazzalunga
President & CEO

LISTA BREVETTI RELATIVI ALLA TECNOLOGIA DEPArray™ NxT RILASCIATI A MENARINI SILICON BIOSYSTEMS

Int. nr.	Date	Internal Reference	WIPO Publication nr.
0001	18/05/1999	Moving Cages Technology	WO0069565
0007	24/10/2005	Cooling System Technology	WO2007049120
0017	29/10/2007	Best sorter Technology	WO2009056941
0021	17/03/2009	Package Technology	WO2010106434
0022	17/03/2009	MechAdaptor Technology	WO2010106434
0023	17/03/2009	System Package/Adaptor Technology	WO2010106428
0024	17/03/2009	Use Package/Adaptor Technology	WO2010106426
0028	22/12/2010	Flash	WO2012085884

Scheda tecnica DEPArray™ NxT

1. Impiego previsto

In linea generale, il dispositivo DEPArray™ NxT è destinato unicamente all'utilizzo per finalità di ricerca (*Research Use Only, RUO*) per il sorting basato sulle immagini di cellule o microbead in sospensione liquida, quando utilizzato in associazione alla cartuccia DEPArray™ NxT, e non è destinato all'utilizzo nell'ambito di procedure diagnostiche.

2. Componenti del sistema

Il sistema DEPArray™ NxT è costituito dall'Unità di controllo DEPArray™ NxT e dalle Cartucce monouso DEPArray™ NxT. (Cartucce monouso vendute separatamente).

3. Descrizione della scheda tecnica

La scheda tecnica completa di DEPArray™ NxT, codice 000D03, è costituita da:

- Scheda tecnica del sistema, codice 000D03
- Scheda tecnica della Cartuccia NxT, codice CNXT15
- Scheda tecnica della Workstation multitask remota (RMCW) DEPArray™ NxT, codice D03RMD
- Scheda tecnica della Workstation DEPArray™ NxT, codice D03AEK

4. Scheda tecnica del sistema, codice 000D03

Parametro	Prestazioni
Strumento da banco DEPArray™ NxT	
Compatibilità	Cartuccia DEPArray™ NxT Software del sistema DEPArray™ v.3.5.1 e successive Software di post-processing DEPArray™ NxT, stessa versione del software del sistema DEPArray™ NxT
Dispositivo	DEPArray™ NxT
Consumabile (cartuccia)	Cartuccia DEPArray™ NxT
Specifiche ambientali	Solo per uso interno. Grado di inquinamento 1 o 2, laboratori e ambienti interni normali (IEC CEI 60664-1)
Altitudine	Fino a 2.000 m (6562 ft)
Temperatura dell'ambiente di immagazzinaggio (nella confezione originale)	Da -10°C a 50°C (14°-122° F)
Umidità dell'ambiente di immagazzinaggio (nella confezione originale)	Dal 10% al 90% (senza condensa)
Risoluzione	Fino a 1 singola cellula
Specifiche ottiche	Campo chiaro DAPI (Ex 377/54 BP, Em T (avg)> 90% 417-477 nm) FITC (Ex 470/33 BP, Em T (avg)> 90% 500-520 nm) PE (Ex 549/15 BP, Em T (avg)> 90% 572-594 nm) APC (Ex 615/30 BP, Em T (avg)> 90% 661,5-690,5 nm) PerCP-Cy5,5 (Ex 438/24 BP, Em T (avg)> 93% 690-730 nm) [Ex = Eccitazione; Em = Emissione; (Lunghezza d'onda centrale)/(Larghezza a metà altezza) in nm, BP = Passa banda; T (avg)= trasmissione media]
Risoluzione dell'immagine	Risoluzione dell'immagine: 1920 x 1440 pixel Risoluzione ottica: 1 pixel = 0,363 µm x 0,363 µm
Disallineamento dell'immagine intercanale	Meno di 2 µm
Obiettivo	10x, apertura numerica 0,3
Telecamera	Tempo di esposizione: da 20 µs a 1 s Tipo di sensore: CMOS scientifico Dimensione del pixel: 3,63 µm x 3,63 µm Full Well capacity tip.: 18.000 e- Rumore di lettura (rms): 3 elettroni/guadagno 8x Uscita digitale: 12 bit Controllo analogico del guadagno: da 1x a 8x Gamma dinamica tip. (calcolata in base al rapporto tra la full well capacity e il rumore di lettura): 4.500:1 (guadagno 1x)

Supporto di recupero	<p>Supporto di recupero MULTI200 compatibile con i seguenti contenitori:</p> <ul style="list-style-type: none"> • RACK PER PROVETTE DA 200 MICROLITRI con 96 posizioni (rack proprietario di Menarini Silicon Biosystems) per provette Applied Biosystems (200 µl, N801-0612) • Piastra da 96 pozzetti BIOFIL TCP011096 o Nunclon 167008 • Piastra da 48 pozzetti Nunclon Delta Surface 150687 • Piastra da 24 pozzetti COSTAR 3473 • Piastra da 12 pozzetti CytoOne CC7682-7512 • Piastra da 6 pozzetti • Vetrino micro da 8 pozzetti IBIDI 80826 • Micropiastra da 35 mm ibidi 80156 <p>Opzionale: Supporto rack da 96 provette per piastra PCR con bordo da 96 pozzetti Hard-Shell BIO-RAD HSP 9601 (rack proprietario di Menarini Silicon Biosystems) compatibile con i seguenti contenitori:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Piastra PCR con bordo da 96 pozzetti Hard-Shell BIO-RAD HSP 9601 • RACK PER PROVETTE DA 200 MICROLITRI con 96 posizioni
Tempo di sorting	<p>Dipende principalmente da:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Configurazione della scansione del chip - Tempo di esposizione - Caratteristiche della cellula - Tempo di selezione della cellula da parte dell'utente - Numero di recuperi <p>Un valore tipico è di circa 50 minuti per il primo recupero, considerando:</p> <ul style="list-style-type: none"> - imaging di 4 canali incluso il campo chiaro - campione di circa 1.000 cellule fisse - routing di 100 cellule <p>Recupero di ogni singola cellula aggiuntiva:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tipico 107 s
Condizioni di esecuzione dei test	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tra 18°C e 24°C (64,4° – 75,2°F) – Umidità relativa compresa tra il 30% e il 70% (senza condensa) 2. Tra 24°C e 26°C (75,2° – 78,8°F)– Umidità relativa compresa tra il 30% e il 65% (senza condensa) 3. Tra 26°C e 28°C (78,8 – 82,4°F) – Umidità relativa compresa tra il 30% e il 60% (senza condensa)
File di marcatura omologazione UL (solo per la versione UL)	OGTK-E342303; OGTK7-E342303 (Stati Uniti e Canada)
Hardware di DEPArray™ NxT	
Dimensioni	Larghezza 80 cm (2,62 ft.), profondità 68 cm (2,23 ft.), altezza 61,6 cm (2,02 ft.), monitor esterno escluso
Peso	100 kg

Tensione della rete di alimentazione (il cavo di collegamento è fornito in dotazione con l'apparecchio)	100-240 V CA / 50-60 Hz
Fluttuazione di tensione della rete di alimentazione	Non deve superare $\pm 10\%$ della tensione nominale
Categoria di sovratensione	II
Protezione di ingresso	Disgiuntore termico 20A
Potenza (max)	650 W
Spazio libero	Anteriore: circa 30 cm, posteriore: circa 9 cm, laterale: circa 20 cm
Dispositivi ausiliari esterni	Monitor con risoluzione Full HD Tastiera USB Mouse USB Lettore di codici a barre USB Hard disk di backup
Sistema operativo	Embedded Linux Windows 7 eseguito in una macchina virtuale
Touch screen (integrato)	TFT da 6,5"
Porte esterne di ingresso/uscita	n. 3 USB 2.0 femmina di tipo A: per tastiera, lettore di codici a barre e mouse. n. 1 USB 3.0 femmina di tipo A, per l'esportazione dei dati. n. 2 LAN (1 per il backup dei dati e il post-processamento, 1 per la connessione remota) n. 1 porta video femmina
Livello di rumorosità d'esercizio	Inferiore a 70 dBA
Software di DEPAarray™ NxT	
Misurazione e identificazione delle cellule	Canali di fluorescenza configurabili (ad eccezione del campo chiaro) per il rilevamento e l'analisi degli eventi. Parametri di fluorescenza estratti automaticamente: intensità media, intensità massima e intensità del segnale (intensità media con sottrazione del fondo), intensità integrale. Parametri morfologici estratti automaticamente: perimetro, diametro, circolarità. Parametri relativi a cluster e stima della ruotabilità estratti automaticamente: ruotabile, pluralità in cattura, centralizzazione.
Capacità di analisi degli eventi	Fino a 3.300.000 misurazioni
Selezione grezza delle cellule	Diagrammi a dispersione (gating con il cursore) Istogrammi (gating con i cursori) Mappa di posizione (gating con il cursore)

Selezione puntuale delle cellule	Basata sulle immagini Diretta dall'elenco di selezione grezza Diretta dal diagramma a dispersione Diretta dall'istogramma Diretta dal pannello di cellule Diretta dalla vista in tempo reale Diretta dalla mappa di posizione
Configurazione dei parametri di selezione delle cellule	Esportazione e caricamento
Routing e recupero	Automatico
Modalità operative del sistema DEPAArray™ NxT	Esecuzione del sorting Post-processamento (opzionale) – per l'analisi off-line di esperimenti eseguiti con il software versione 3.0.1 o successiva.
Esportazione dei dati	NxT Data Report (software di generazione di report) Dati generati dall'utente: file di configurazione, screenshot delle immagini delle cellule, tabelle di misurazione delle cellule in formato CSV compatibile con Microsoft Excel Dati generati dal DEPAArray™ NxT: immagini di scansione del chip
Assistenza remota DEPAArray™ NxT	Disponibile ai sensi del contratto di servizio

4. Scheda tecnica della Cartuccia NxT, codice CNXT15

Caratteristica	Specifica
Cartuccia DEPAArray™ NxT	
Compatibilità	Sistema DEPAArray™ NxT (licenza software RUO)
Dimensioni	80 mm (3,15') x 75 mm (2,95'), 6 mm (0,23') altezza
Peso	Circa 100 g (3,5 oz.)
Durata di validità	Come da confezione della cartuccia
Temperatura di conservazione	Da 15°C a 30°C (59° - 86° F)
Volume di ingresso del campione	12 µl
Volume morto del campione	23% in base al volume di ingresso
Volume del tampone di recupero	2,5 ml (tampone degassificato e filtrato)
Viscosità del tampone di recupero	Range raccomandato per la massima purezza: [1,00 - 1,15] cP a 20°C (68,0 °F) per terreno di coltura di cellule vive.
Volume delle gocce di recupero	tipico 13 µl (1 goccia)
Numero minimo di gocce per ciascun recupero	Tra 1 e 6 in base al numero di cellule e all'applicazione RUO.
Numero massimo di recuperi	Tra 16 e 96 in base al numero di cellule e all'applicazione RUO.
Chip di DEPAArray™ NxT	
Tecnologia	CMOS attivo, accesso casuale, gabbie totalmente programmabili, movimento simultaneo delle gabbie selezionate

Caratteristica	Specifica
Area attiva	307.200 elettrodi (640 x 480)
Volume delle camera principale	9,26 µl
Apice dell'elettrodo	20 µm x 20 µm
Altezza della camera	90 µm circa
Caricamento delle cellule	Capacità di caricamento: in base al tipo di cellula e all'applicazione. Valore raccomandato per l'esecuzione del sorting di singole cellule pure: meno di 3.000/µl nel campione di ingresso della cartuccia.
Range tipico di dimensioni delle particelle (diametro)	Cellule: da 3 a 60 µm (intrappolamento); da 7 a 40 µm (movimento) Bead: da 3 a 30 µm (intrappolamento); da 7 a 30 µm (movimento)
Tipi di cellule	Cellule in sospensione, sia vive che fisse (le cellule in crescita per adesione o le cellule ricavate da tessuti possono essere trattate precedentemente mediante risospensione e/o dissociazione)
Terreni di sospensione delle cellule	Terreno raccomandato per cellule vive o bead: RPMI, DMEM, F12K Per cellule fisse o bead: tampone di manipolazione proprietario per cellule fisse.
Range di conducibilità del tampone	[1,05-1,60] S/m a 20°C (68,0° F) per il terreno di coltura di cellule vive.
Numero massimo di cellule da isolare per ciascuna esecuzione del sorting cellulare (posizioni di sosta)	Tra 105 e 1.000 in base all'applicazione RUO.
Cellule per recupero (posizioni di uscita)	Tra 1 e 507 in base all'applicazione RUO.

5. Scheda tecnica della Workstation multitask remota (RMCW) DEPAArray™ NxT, codice D03RMD

Parametro	Prestazioni
Workstation di controllo multitask remota DEPAArray™ NxT	
Compatibilità	Software di post-processamento DEPAArray™ NxT v.3.5.1 e successive Software del sistema DEPAArray™ NxT, stessa versione del software di post-processamento DEPAArray™ NxT
Scheda grafica	Processore grafico con funzionalità Full HD
Scheda Ethernet	Scheda di rete Ethernet 10/100/1000 Mbps
WOL	Standard Wake on LAN supportato
Processore Core	Intel i3 o superiore
Hard disk	500 GB o superiore
Tastiera	Caratteri latini, modello in base al paese
Mouse	Mouse a due pulsanti con cavo
Monitor	Risoluzione Full HD
Memoria	Almeno 4 GB
Sistema operativo	Embedded Linux Windows eseguito in una macchina virtuale

Tensione della rete di alimentazione (il cavo di alimentazione è fornito in dotazione con l'apparecchio)	100-240 V CA/ 50-60 Hz
Software di post-processamento DEPAArray™ NxT	
Analisi post-processamento	CellBrowser™, il generatore di report NxT può essere utilizzato per analizzare ed elaborare i dati off-line ottenuti dall'esperimento eseguito con il sistema DEPAArray™ NxT dotato di software versione 3.0.1 o successiva.
Trasferimento dei dati dell'esperimento	I dati dell'esperimento vengono trasferiti automaticamente dal DEPAArray™ NxT, a partire dai dati più recenti.
Cancellazione dei dati dell'esperimento	Cancellazione guidata dal software dei dati degli esperimenti
Importazione dei dati dell'esperimento	Importazione guidata dal software dei dati degli esperimenti da varie unità di archiviazione
Sincronizzazione dei dati dell'utente	Report NxT, file di configurazione, screenshot delle immagini delle cellule, tabelle di misurazione delle cellule sono sincronizzati con il sistema DEPAArray™ NxT durante le sessioni di backup
Esportazione dei dati	Dati generati dall'utente: report NxT, file di configurazione, screenshot delle immagini delle cellule, tabelle di misurazione delle cellule in formato CSV compatibile con Microsoft Excel Dati generati dal DEPAArray™ NxT: immagini di scansione del chip
Software di controllo multitask remoto DEPAArray™ NxT	
Rete cliente	LAN Gigabit Ethernet
Numero di sistemi DEPAArray™ NxT inclusi nella licenza del software	Fino a 5

6. Scheda tecnica della Workstation DEPAArray™ NxT, codice D03AEK

Kit di controllo locale dei singoli strumenti	
Monitor	Risoluzione Full HD (1920 x 1200)
Tastiera	Tastiera latina/spagnola/varie modelli in base al paese
Mouse	2 pulsanti, con cavo

EC DECLARATION OF CONFORMITY *DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ*

Manufacturer/Fabbricante: MENARINI SILICON BIOSYSTEMS S.p.A.

Manufacturer's address/Indirizzo del fabbricante:
via Giuseppe Di Vittorio 21/B3 40013 Castel Maggiore (BO) – ITALIA

**Name of the person authorized to compile the technical file/
Nome della persona autorizzata a costituire il fascicolo tecnico:**
Legal Representative of/*Legale Rappresentante di* Menarini Silicon Biosystems S.p.A.

The manufacturer hereby declares that the product
Con il presente certificato il fabbricante dichiara che il prodotto

**DEPArray™ NxT - rif. 000D03
s/n mmm-ppp-xxxx**

**fulfils
è conforme**

all the relevant provisions of the subsequent European Directives
a tutte le disposizioni pertinenti alle seguenti Direttive europee

Directive/*Direttiva* 2006/42/EC (Machineries/*Macchine*)
Directive/*Direttiva* 2014/30/EU (EMC/*Compatibilità Elettromagnetica*)
Directive/*Direttiva* 2011/65/EC (RoHS)

and to the subsequent standards
e alle seguenti norme

IEC 61010-1, IEC 61326-1

Castel Maggiore (BO), *Data*

Responsabile Garanzia di qualità e Regolamentazione