



**CAPITOLATO TECNICO  
LOTTO N. 1**

**terreni di coltura e materiale di consumo per il settore FIVET ICSI**

**Per le diverse fasi della fecondazione in Vitro e trasferimento in utero degli embrioni (FIVET) necessitano terreni di coltura e materiale monouso specifici per tale scopo.**

**A) TERRENI DI COLTURA PER FIVET.**

**Caratteristiche generali.**

Durante tutte le fasi della Fecondazione in Vitro e trasferimento in utero degli embrioni (FIVET) è importante utilizzare terreni specifici per le diverse fasi della tecnica. Pertanto è necessario utilizzare materiale che garantisca la

- **Sterilità** (a tale scopo confezioni con piccole quantità di terreno di coltura sono raccomandate).
- **Assoluta assenza di citotossicità per embrioni e gameti**, che comporta l'utilizzo di materiale testato e certificato a tale scopo.
- **Stabilità del prodotto.**

I terreni devono essere pronti all'uso per garantire l'omogeneità dei lotti, la maggiore praticità e diminuire il rischio di contaminazioni. Inoltre questi terreni devono avere il marchio CE ed essere specifici per IVF e MEA tested, e secondo le disposizioni di legge devono essere testati per la sterilità, l'osmolarità, il pH e le endotossine. **Inoltre i terreni devono essere accompagnati da relativo certificato che ne garantisca le proprietà. E' obbligatoria, pena l'esclusione, un'opportuna certificazione dei terreni forniti dalla ditta.**

1

Al fine di evitare inutili sprechi di terreno si richiede una scadenza abbastanza ampia dalla data di produzione del terreno così come è richiesto che sia garantita una stabilità del terreno, qualche settimana ove possibile, una volta aperto per la messa in uso. Inoltre al fine di velocizzare la distribuzione dei terreni al laboratorio si richiede la garanzia di consegna entro una settimana dall'ordine (no calendario). Queste condizioni sono dovute al tipo di organizzazione e dalla programmazione del lavoro all'interno del laboratorio FIVET.

**Elenco dei terreni necessari per le diverse fasi di questa tecnica:**

**1. Terreno di coltura tamponato per la manipolazione dei gameti fuori dall'incubatore.**

Per la manipolazione di gameti al di fuori dell'incubatore e durante la fase di raccolta oocitaria, si richiede una soluzione tamponata in grado di mantenere il pH ottimale per gameti ed embrioni durante la manipolazione all'esterno dell'incubatore. La soluzione deve essere tamponata con HEPES e MOP, pronta all'uso e contenere HSA e gentamicina.

- La data di scadenza dalla data di produzione deve essere non inferiore ai 180 giorni.
- Il prodotto deve rimanere stabile almeno 3 settimane.
- **Confezione al massimo da 100 ml.**

---

**Sede Legale:**



---

## **2. Terreno di coltura « in continuo » per gameti ed embrioni .**

Per la coltura di gameti ed embrioni si richiede un terreno per coltura « in continuo » ovvero che possa essere utilizzato dal momento della fertilizzazione fino al 5/6 giorno di coltura. Il terreno deve essere già albuminato e pronto da essere utilizzato. Inoltre, deve essere a base di bicarbonato. Il terreno deve essere specifico per la coltura di gameti ed embrioni in incubatore a CO<sub>2</sub>.

- La data di scadenza dalla data di produzione deve essere non inferiore ai 90 giorni.
- Il prodotto deve rimanere stabile almeno 2 – 3 settimane.
- **Le confezioni devono essere costituite da flaconi al massimo da 20 ml di prodotto.**

## **3. Olio liquido di paraffina.**

L'olio di paraffina è indispensabile per la coltura di gameti ed embrioni a tutti gli stadi. Viene utilizzato come strato di copertura per la coltura in microgocce impedendo l'evaporazione dei terreni proteggendoli dai cambiamenti di osmolarità e pH durante la manipolazione di gameti ed embrioni.

- La data di scadenza dalla data di produzione deve essere non inferiore all'anno.
- Il prodotto deve rimanere stabile almeno 5 settimane.
- **Confezione da 100 ml.**

## **4. Hyaluronidasi.**

Usata per la decoronizzazione degli ovociti prima della ICSI.

La soluzione deve essere pronta all'uso e contenere 80 UI/ml di Hyaluronidasi supplementato con HSA e gentamicina.

- La data di scadenza dalla data di produzione deve essere non inferiore ai 12 mesi.
- **Confezione da 5f x 1 ml.**

## **5. PVP al 7%.**

Terreno utilizzato per l'immobilizzazione degli spermatozoi umani durante le procedure ICSI. Deve essere al 7% supplementato con HSA e pronto all'uso.

- La data di scadenza dalla data di produzione deve essere non inferiore a 120 giorni.
- **Confezione da 5 x 0.5 ml.**

## **6. Sistema a due gradienti per la capacitazione degli spermatozoi.**

Gli spermatozoi che devono essere utilizzati per le tecniche FIVET e ICSI vengono capacitati con il sistema dei gradienti discontinui che separa in modo efficace spermatozoi non vitali e altri contaminanti. Il sistema deve contenere soluzioni a due gradienti di densità : 50% e 90%.

- La data di scadenza dalla data di produzione deve essere non inferiore ai due anni.
- Il prodotto deve rimanere stabile una volta aperto almeno 3 settimane.
- **Confezione da 18 procedure.**

## **B) MATERIALE STERILE PER IVF.**

### **Caratteristiche generali.**



Per le fasi della Fecondazione in Vitro e trasferimento in utero degli embrioni (FIVET) è assolutamente necessario utilizzare materiale che garantisca la :

- **Sterilità** (a tale scopo il singolo imballo o in alternativa l'imballo di un numero limitato di pezzi è raccomandato).
- **Ottima maneggevolezza** (facilità di prensione del materiale onde evitare la caduta accidentale delle piastre che contengono ovociti o embrioni umani).
- **Assoluta assenza di citotossicità per embrioni e gameti**, che comporta l'utilizzo di materiale testato a tale scopo ed opportunamente certificato.

Durante tutte le fasi della Fecondazione in Vitro e trasferimento in utero degli embrioni (FIVET) gameti ed embrioni sono a continuo contatto con il materiale plastico e con il materiale monouso. Il materiale sterile da laboratorio, se non adatto può rilasciare contaminanti tossici per gameti ed embrioni ed è pertanto fondamentale che il materiale monouso e di plastica sia altamente specifico per IVF (dicitura FOR IVF) e testato su embrioni di topo per escludere ogni tossicità (MEA TESTED) al fine di garantire la assoluta assenza di citotossicità

Inoltre è assolutamente necessario garantire a ogni fase di lavorazione la sterilità (a tale scopo il singolo imballo o in alternativa l'imballo di un numero limitato di pezzi è raccomandato) e la ottima maneggevolezza (facilità di prensione del materiale onde evitare la caduta accidentale delle piastre che contengono ovociti o embrioni umani).

Si richiede pertanto che il materiale plastico e il materiale monouso siano prodotti da ditte dedicate specificatamente alla produzione di materiali per IVF (come la ditta NUNC e la Linea verde Falcon).

La plasticheia dovrà avere marchio CE Classe II per IVF, garantire sterilità almeno SAL  $10^{-6}$  (Sterility assurance level), MEA tested, USP class VI test, in materiale non pirogenico e non tossico per gameti ed embrioni e con superfici ottiche chiare e libere da distorsione per permettere una ottima visione del contenuto.

#### **Elenco dei terreni necessari per le diverse fasi di questa tecnica:**

##### **1. PIASTRA A 4 POZZETTI TIPO NUNC PER LA COLTURA DI GAMETI ED EMBRIONI.**

Piastre a 4 pozzetti La particolare conformazione della piastra permette gli scambi gassosi all'interno dell'incubatore permettendo al terreno utilizzato di raggiungere l'adeguato pH.

- **Piastre sterili in confezioni da 4 piastre per garantire la sterilità e il minimo spreco nel loro utilizzo.**
- **Confezioni da 120 piastre.**

##### **2. IVF ICSI DISH NUNC (50 x 9 mm).**

Questo tipo di piastra è utilizzato per la ICSI e per la decoronizzazione degli ovociti e per la tecnica ICSI . Queste particolari piastre hanno chiusura che non permette gli scambi gassosi all'interno dell'incubatore. Infatti, per tali procedure sono utilizzati terreni già tamponati che devono rimanere chiusi all'interno dell'incubatore.

- **Confezioni da 120 piastre.**

---

#### **Sede Legale:**



### **3. DISCO PETRI TIPO NUNC PER IVF 35 x10mm.**

Queste piastre sono utilizzate per la cultura di embrioni e gameti. La particolare conformazione della piastra permette gli scambi gassosi all'interno dell'incubatore per mantenere un pH adeguato.

- **Confezioni da 10 pezzi.**

### **4. DISCO PETRI PER IVF 90 x17mm.**

Sono utilizzate durante il prelievo ovocitario per una migliore ricerca degli ovociti all'interno del liquido follicolare.

**Confezioni in pacchi da 10 piastre.**

### **5. Provette sterili rotonde (ROUND BOTTOM TUBE) , a singolo imballo da 14 ml e 17 mm di diametro, con tappo a doppia posizione.**

Utilizzate durante il Pick up e nella preparazione di gameti maschili. Specifiche per IVF, sterilità <106 SAL non tossiche per gameti ed embrioni. Tali provette devono essere graduate con intervalli di 0.5 ml..

- **Ad imballo singolo**
- **Confezioni da 500 tubi cadauno.**

### **6. Provette sterili rotonde (ROUND BOTTOM TUBE), a singolo imballo da 5 ml con tappo a doppia posizione.**

Utilizzate durante il Pick up e nella preparazione di gameti maschili. Sono specifiche per IVF, sterilità <106 SAL non tossiche per gameti ed embrioni.

- **Ad imballo singolo devono essere raggruppate in confezioni da 25 provette al fine di garantire il minimo spreco nel loro utilizzo.**

### **7. Provette sterili coniche per IVF da 15 ml, 17 mm di diametro.**

Utilizzate durante il Pick up e nella preparazione di gameti maschili. Sono specifiche per IVF, sterilità <106 SAL non tossiche per gameti ed embrioni. Tali provette devono essere graduate con intervalli di 0.5 ml. Ad imballo singolo Devono essere inoltre raggruppate in imballi che contengano un massimo di 25 pezzi al fine di garantire il minimo spreco nel loro utilizzo. Tali provette devono essere graduate con intervalli di 0.5 ml.

- **Confezioni da 500 tubi cadauno.**

### **8. Pipette pasteur in vetro per IVF.**

Pipette in vetro borosilicato COTONATE usate per spostare il complesso cumulo ovocita dal liquido follicolare durante il pick up e durante le fasi della FIVET. Lunghezza di circa 22 - 23 cm . Sono sterilizzate, testate per IVF e trattate per rimuovere le endotossine. Devono essere MEA tested e con marchio CE.

- **Confezioni da 1000 pipette.**

### **9. Pipette sterili da 3 ml in polietilene graduate.**

Utilizzate durante tutte le fasi della FIVET. Tali pipette devono essere con imballo singolo, graduate, e non tossiche per gameti ed embrioni.

---

**Sede Legale:**



---

**Confezioni da 500 pezzi.**

**10.1 Pipette sierologiche sterili da 10 ml per pipettatore.**

**10.2 Pipette sierologiche sterili da 25 ml per pipettatore.**

Pipette sterili per pipettatore in imballo singolo con plastica pelabile per un'apertura facilitata che ne garantisce la sterilità. Devono essere graduate da 0 fino a 10ml su entrambi i lati per un più facile uso con il pipettatore.

- **Confezioni da 200 pipette sia da 10 sia da 25 ml.**

**11. FLASK DA 25CM<sup>2</sup>.**

Flask sterili per IVF che possono contenere un volume di 50 ml indispensabili per lo stoccaggio del terreno e dell'olio all'interno dell'incubatore senza spreco di terreno.

**Confezioni da 200 FLASK.**

**12. AGHI INJECTION PER ICSI.**

Sono aghi sterili e monouso per l'iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi. Sono studiati per penetrare nella zona pellucida senza danneggiare l'ovocita. Sono disponibili in diverse angolature e dimensioni. La richiesta è per le ICSI MICROPIPETS con diametro esterno 6-7 $\mu$  e interno 4,5-5 , lunghezza della punta 0,55mm m e angolo 35°.

**Confezioni da 10 pezzi.**

**13. MICROPIPETTE HOLDING PER ICSI.**

Pipette sterili monouso utilizzate per l'iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo. Possono avere diversi diametri e diverse angolature. Sono disponibili in scatole da 10 pezzi

Richiesta: Medium holding micropipets con diametro esterno da 100+/-5 $\mu$ m angolo 35° e diametro interno tra i 15-20 $\mu$ m.

**Confezioni da 10 pezzi.**

**14.a Micropipette in plastica per decoronizzazione dell'ovocita e per embrioni e ovociti diversi**

**Diametro 250 $\mu$ m.**

**14.b “ Diametro 200 $\mu$ m.**

**14.c “ Diametro 170 $\mu$ m.**

**14d. “ Diametro 155 $\mu$ m.**

**14.e “ Diametro 145 $\mu$ m.**

---

**Sede Legale:**



**AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI**

---

Sono pipette in plastica sterili e monouso adattabili ai pipettatori per denuding specializzate per spostare embrioni e ovociti senza danneggiarli durante tutte gli stadi della fertilizzazione in vitro. Inoltre sono utilizzate per la decoronizzazione degli ovociti. Sono disponibili in diverso diametro per embrioni e ovociti. Il diverso diametro permette la decoronizzazione graduale dell'ovocita senza danneggiarlo. Hanno marchio CE. Sono disponibili in diversi diametri

- **Diametri richiesti: 250-200-170µm-155µm-145µm.**
- **Confezione contenente 5 vial da 20 micropipette (100 pipette).**

**15. Siringhe da 1ml per embrio transfer.**

Utilizzate durante l'ultima fase della FIVET: L'embryo trasfer. Sono siringhe sterili specifiche per IVF e confezionate singolarmente da utilizzare con il catetere per il trasferimento in utero degli embrioni.

**Confezione da 50 - 100 siringhe.**

**Elenco terreni di coltura e materiale sterile di laboratorio necessario per la tecnica IVF – Dodici mesi.**



**LOTTO UNICO INSCINDIBILE**  
**(TERRENI E MATERIALE PLASTICO)**

<b><u>FABBISOGNO 12 MESI</u></b>		
<b>DESCRIZIONE TERRENO</b>	<b>Confezione/primaria</b>	<b>Quantità/anno</b>
<b>1. Terreno di coltura tamponato per la manipolazione dei gameti fuori dall'incubatore.</b>	1 flac. X 100 ml	n° 40
<b>2. Terreno di coltura « in continuo » per gameti ed embrioni.</b>	1 flac. X 20 ml	n° 50
<b>3. Olio di paraffina liquido.</b>	Flacone 100 ml	n° 40
<b>4. Hyaluronidai</b>	5f x 1 ml	n° 14
<b>5. PVP clinical grade al 7%</b>	5 f x 0.5 ml	n° 12
<b>6. Sistema a due gradienti per la capacitazione degli spermatozoi.</b>	18 procedure	n° 4 x 18 procedure.



<b>FABBISOGNO 12 MESI</b>		
<b>DESCRIZIONE MATERIALE STERILE</b>	<b>Confezione/primaria</b>	<b>Quantità/anno</b>
<b>1. Piastra a 4 pozzetti tipo NUNC per la coltura di gameti ed embrioni.</b>	Imballo x 120 piastre x 4 pozzetti	n° 2 conf.
<b>2. IVF ICSI DISH NUNC (50 x 9 mm).</b>	Imballo x 120 piastre	n° 2 conf.
<b>3. DISCO PETRI TIPO NUNC PER IVF 35 x10mm.</b>	Imballo x (10x50) piastre	n° 4 conf.
<b>4. DISCO PETRI PER IVF 90 x17mm.</b>	Imballo x 150 piastre	n° 5 conf.
<b>5. Provette sterili rotonde (ROUND BOTTOM TUBE), a singolo imballo da 14 ml e 17 mm di diametro, con tappo a doppia posizione.</b>	Imballo x 500 provette	n° 3 conf.
<b>6. Provette sterili rotonde (ROUND BOTTOM TUBE), a singolo imballo da 5 ml con tappo a doppia posizione.</b>	Imballo x (25 x 20) provette	n° 2 conf.
<b>7. Provette sterili coniche per IVF da 15 ml, 17 mm di diametro a singolo imballo o max 25 provette x imballo .</b>	Imballo singolo x 500 o (25 x 20) provette	n° 3 conf.
<b>8. Pipette pasteur in vetro per IVF.</b>	Imballo x 1000 pipette	n° 3 conf.
<b>9. Pipette sterili da 3 ml in polietilene graduate.</b>	Confezione x 500	n° 20 conf.
<b>10.1 Pipette sierologiche sterili da 10 ml per pipettatore.</b> <b>10.2 Pipette sierologiche sterili da 25 ml per pipettatore.</b>	Imballo x 200 pipette	n° 3 conf. x 10 ml. n° 2 conf. x 25 ml.
<b>11. FLASK DA 25CM<sup>2</sup>.</b>	<u>Imballo x 200 flask</u>	<u>n° 2 conf.</u>
<b>12. AGHI INJECTION PER ICSI.</b>	Imballo x 10 aghi	n° 13 conf.
<b>13. MICROPIPETTE HOLDING PER ICSI.</b>	Imballo x 10 micropipette	n° 12 conf.
<b>14.a. Micropipette in plastica per decoronizzazione dell'ovocita e per embrioni e ovociti.</b>  <b>Diametro 250 µm.</b>	Imballo 5 vials x 20 micropipette = (100 micropipette)	n° 5 conf. - 250 µm





**AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA  
DI CAGLIARI**

<b>FABBISOGNO 12 MESI</b>		
<b>DESCRIZIONE MATERIALE STERILE</b>	<b>Confezione/primaria</b>	<b>Quantità/anno</b>
<b>14.b " Diametro 200 µm.</b>		n° 10 conf. - 200 µm
<b>14.c " Diametro 170 µm.</b>		n° 10 conf. - 170 µm
<b>14.d " Diametro 155 µm.</b>		n° 5 conf. - 155 µm
<b>14.e " Diametro 145 µm.</b>		n° 5 conf. - 145 µm
<b>15. Siringhe da 1ml per embrio transfer.</b>	Imballo x 50/100 siringhe	n° 2/1 conf.

Prezzo a base d'asta **€200.000,00**