



Lotto 1- Terreni di coltura FIVET ICSI

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

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. È obbligatoria, pena l'esclusione, un'opportuna certificazione dei terreni forniti dalla ditta.

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:

1.1. 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 ovocitaria, 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 MOPS per il mantenimento del pH ottimale, pronta all'uso e contenere HA 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.



1.2. 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 CO₂.

- 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.

1.3. 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.

1.4. 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.

1.5. 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.

1.6. 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.



1.7. Sperm Washing Medium

Terreno di lavaggio per il trattamento del liquido seminale nelle procedure IVF. Si tratta di un terreno HTF (Human Tubal Fluid) tamponato con Hepes addizionati di Albumina. Il terreno Sperm Washing viene utilizzato nelle procedure di riproduzione assistita che prevedono la manipolazione di gameti.

- La data di scadenza dalla data di produzione deve essere non inferiore ai due anni;
- Disponibile in formato da 12 x 12 mL e 100 mL

Elenco riassuntivo dei terreni di coltura necessario per la tecnica IVF – per 12 mesi:

LOTTO 1: Descrizione terreno	Confezione/primaria	Quantità/anno
1. Terreno di coltura tamponato per la manipolazione dei gameti fuori dall'incubatore	1 flac X 100 ml	40
2. Terreno di coltura <<in continuo>> per gameti ed embrioni	1 flac. X 20 ml	50
3. Olio paraffina liquido	Flacone 100 ml	40
4. Hyaluronidasi	5f x 1ml	14
5. PVP clinical grade al 7%	5f x 0.5 ml	12
6. Sistema a due gradienti per la capacitazione degli spermatozoi	18 procedure	4 x 18 procedure
7. Sperm Washing Medium	1 flac x 100 ml	20

LOTTO 2 Materiale Sterile per IVF (Consumabili).

Caratteristiche generali.

Per le fasi della Fecondazione in Vitro e trasferimento in utero degli embrioni (FIVET) è 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 in 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 certificate alla produzione di materiali per IVF. La plasticheira 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 del materiale plastico necessario per le diverse fasi delle procedure di PMA:

2.1. 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.

2.2. IVF ICSI DISH NUNC (50 x 9 mm).

Piastre utilizzate per la tecnica ICSI e per la decoronizzazione degli ovociti. Queste piastre hanno una 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 4 piastre scatole da 100.

2.3. DISCO PETRI TIPOLOGIA 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.



2.4. Disco petri Tipologia Nunc per IVF 60 x15mm

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 20 piastre in scatole da 500.

2.5. 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.

2.6. 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.

2.7. 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.

2.8. 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.

- Confezioni da 500 pezzi.

2.9. AGHI INJECTION PER ICSI.

Questi aghi sono sterili e monouso per l'iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi. Studiati per penetrare nella zona pellucida senza danneggiare l'ovocita. La richiesta è per aghi con diametro esterno 6-7um e interno 4,5-5, lunghezza della punta 0,55mm e angolo 35°.

- Confezioni da 10 pezzi.



2.10. MICROPIPETTE HOLDING PER ICSI.

Pipette sterili monouso utilizzate per l'iniezione intracitoplasmatica dello spermatozoo. Richiesta: Medium holding micropipets con diametro esterno da 100+/-Sum angolo 35° e diametro interno tra i 15-20um.

- Confezioni da 10 pezzi.

2.11. MICROPIPETTE IN PLASTICA PER DECORONIZZAZIONE DELL'OVOCITA E PER EMBRIONI E OVOCITI DIVERSI

Queste sono pipette in plastica sterili e monouso adattabili ai pipettatori per denuding per spostare embrioni e ovociti senza danneggiarli durante tutti gli stadi della fertilizzazione in vitro. Inoltre, sono utilizzate per la decoronizzazione degli ovociti. Il diverso diametro permette la decoronizzazione graduale dell'ovocita senza danneggiarlo.

Hanno marchio CE

- Diametri richiesti: 275 µm, 200 µm, 170 µ, 140um, 130 µm.
- Confezione contenente 5 vial da 20 micropipette (100 pipette).

2.12. SIRINGHE DA 1ML PER EMBRIO TRANSFER.

Utilizzate durante l'ultima fase della FIVET: L'embryo transfer. Queste siringhe sono sterili specifiche per IVF. Confezionate singolarmente da utilizzare con il catetere per il trasferimento in utero degli embrioni.

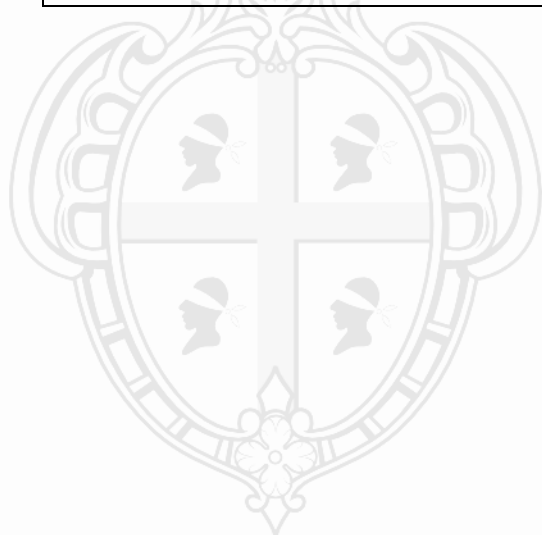
Richiesta: confezione da 50 - 100 siringhe.

Elenco riassuntivo del materiale sterile per IVF:

Descrizione Materiale Sterile	Confezione/primaria	Quantità/anno
1. Piastra a 4 pozzetti tipo NUNC per la coltura di gameti ed embrioni	Imballo x 120 piastre x 4 pozzetti	2 confezioni
2. IVF ICSI DISCH NUNC (50 x 9mm)	Imballo x 100 piastre	2 confezioni
3. DISCO PETRI TIPO NUNC per IVF 35 x 10mm	Imballo x (10x50) piastre	2 confezioni
4. DISCO PETRI TIPO NUNC per IVF 50 x 15mm	Imballo x 500 piastre	2 confezioni
5. DISCO PETRI PER IVF 90 x 17mm	Imballo x 150 piastre	5 confezioni
6. Provette sterili rotonde (ROUND BOTTOM TUBE), a singolo imballo da 5 ml con tappo a doppia posizione	Imballo x (25x20) provette	2 confezioni
7. Pipette pasteur in vetro per IVE	Imballo x 1000 pipette	3 Confezioni
8. Pipette sterili da 3 ml in polietilene graduate	Confezione x 500	20 confezioni
9. AGHI INJECTION PER ICS	Imballo x 10 Aghi	13 confezioni
10. Micropipette Holding per ICSI	Imballo x 10 micropipette	12 confezioni



11. Micropipette in plastica per decoronizzazione dell'ovocita e per embrioni e ovociti: 11.a Diametro 275 µm 11.b Diametro 200 µm 11.c Diametro 170 µm 11.d Diametro 140 µm 11.e Diametro 130 µm	Imballo 5 vials x 20 micropipette=(100 micropipette)	2 confezioni
12. Siringhe da 1 ml per embryo transfer	Imballo x 50/100 siringhe	2 confezioni



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**