



Manifestazione di interesse per fornitura di attività consulenziale e di validazione del protocollo di crioconservazione/scongelo del tessuto ovarico applicato presso la SOD Procreazione Medicalmente Assistita (SOD PMA) dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi richiede un'attività di consulenza e di validazione del protocollo di crioconservazione/scongelo del tessuto ovarico applicato presso la SOD Procreazione Medicalmente Assistita (SOD PMA).

La validazione deve essere effettuata presso un Centro specializzato nella crioconservazione del tessuto ovarico. Tale Centro deve dimostrare, in particolare, di poter disporre di un laboratorio di ricerca attivo nel settore e di adeguata expertise per condurre lo xenotrapianto nel topo e le successive valutazioni istologiche.

La SOD PMA invia al Centro incaricato di effettuare la validazione n. 6 frammenti di corticale ovarica, crioconservati in azoto liquido presso la SOD stessa. L'invio dei campioni deve essere effettuato in Dry Shipper al fine di garantire il mantenimento della corretta temperatura dei campioni congelati durante tutta la fase di trasporto. I campioni vengono scongelati nel Centro di destinazione, in presenza di un biologo della SOD PMA, e subito trapiantati in un topo immunodeficiente. Dopo 4 settimane i frammenti di corticale ovarica sono analizzati con tecniche istologiche per valutare lo stato dei follicoli e la ripresa della crescita follicolare, a conferma della validità delle procedure di isolamento della corticale e di crioconservazione eseguite presso la SOD PMA.

Al termine della validazione deve essere rilasciata una certificazione che attesti l'efficacia delle procedure eseguite presso la SOD PMA.

L'importo massimo previsto per questa attività è pari a 5.000,00 euro (cinquemila/00) oltre IVA.

Le offerte pervenute saranno giudicate sulla base della documentata expertise dell'offerente quali, a titolo di esempio, il numero di crioconservazioni eseguite/anno, l'outcome clinico dei trapianti post-scongelo (ripresa della funzionalità ovarica e tassi di gravidanza), le pubblicazioni su riviste scientifiche internazionali che attestino l'attività scientifica del Centro, ecc.. Saranno inoltre oggetto di giudizio le modalità tecniche di esecuzione e l'importo proposto.

In allegato la nota tecnica della procedura di validazione.

Il presente avviso è stato pubblicato il giorno 27 giugno 2019.

La presentazione delle offerte avverrà:

- tramite PEC all'indirizzo: aoucareggi@pec.it
- tramite mail all'indirizzo aouc@aou-careggi.toscana.it

La scadenza per la presentazione delle offerte è fissata alle ore 24.00 del giorno 12 luglio 2019.

ALLEGATO: NOTA TECNICA

PROCESSO DI VALIDAZIONE DEL PROTOCOLLO DI CRIOCONSERVAZIONE DEL TESSUTO OVARICO

La verifica finale dell'efficacia di un protocollo di crioconservazione del tessuto ovarico è lo xenotrapianto nel topo immunodeficiente di frammenti di corticale ovarica dopo crioconservazione e scongelamento (golden standard), al fine di valutare la sopravvivenza e la ripresa della crescita follicolare dopo crioconservazione.

1- RACCOLTA, LAVORAZIONE E CRIOCONSERVAZIONE DI FRAMMENTI CORTICALE OVARICA

Ai fini della validazione, sono stati raccolti e crioconservati, presso la SOD PMA, 6 frammenti di corticale ovarica. Tali frammenti sono stati lavorati in sterilità per eliminare la midollare ovarica e lasciati equilibrare in una soluzione di congelamento contenente crioprotettori prima di essere sottoposti a congelamento lento mediante congelatore programmabile (Planer). Terminato il ciclo di congelamento lento, che prevede l'abbassamento della temperatura graduale secondo step predefiniti, i campioni congelati vengono immersi e conservati in azoto liquido fino al momento della spedizione al Centro che eseguirà la validazione.

2- INVIO DEI CAMPIONI CRIOCONSERVATI AL CENTRO CHE ESEGUIRÀ LA VALIDAZIONE

Tali campioni verranno inviati al Centro che eseguirà lo xenotrapianto in appositi contenitori monouso per il trasporto criogenico a secco in vapore di azoto liquido (Dry shipper), al fine di garantire il mantenimento della corretta temperatura dei campioni congelati durante tutta la fase di trasporto.

3- XENOTRAPIANTO NEL TOPO IMMUNODEFICIENTE

Una volta giunti al Centro di destinazione, verrà programmata la data dello scongelamento e dello xenotrapianto in accordo con la SOD PMA, che per l'occasione invierà un Biologo per assistere alla procedura e verificarne la corretta esecuzione.

Il giorno dello xenotrapianto, i 6 campioni verranno scongelati, e immediatamente trapiantati nel topo immunodeficiente ovariectomizzato per 4 settimane. Questo periodo consentirà il riassorbimento dei follicoli non sopravvissuti, mentre quelli sopravvissuti saranno mantenuti e potenzialmente andranno incontro a crescita fisiologica.

4- ANALISI ISTOLOGICA DEI FRAMMENTI DI CORTICALE OVARICA POST-XENOTRAPIANTO

Al termine delle 4 settimane il tessuto ovarico trapiantato sarà isolato e preparato per l'analisi istologica. La presenza di follicoli sopravvissuti conferma la validità e l'efficacia del protocollo di crioconservazione della SOD PMA. L'assenza di follicoli sopravvissuti indica la necessità di ottimizzare ulteriormente il protocollo di laboratorio.