A1 (allegato all’avviso A)

**PRESCRIZIONI TECNICHE DEL SERVIZIO**

Alle Banche verrà richiesto di rispettare i seguenti limiti anagrafici :

La donazione di gameti deve riferirsi a soggetti di sesso maschile di età non inferiore ai 18 anni e non superiore ai 40 anni, e a soggetti di sesso femminile di età non inferiore ai 20 anni e non superiore ai 35 anni : andranno indicati data e luogo di nascita.

Limitatamente al primo ciclo di PMA eterologa con gameti importati la Banca esportatrice dovrà provvedere ad inviare un biologo/embriologo che assista dalla fase di scongelamento all’embriotransfer intrauterino.

**SELEZIONE DEL DONATORE DI GAMETI MASCHILI**

Alle Banche verrà richiesto di allegare con il trasporto e la consegna dei gameti tutta la documentazione sanitaria ed i dati relativi al donatore, comprensivi dell’attestazione firmata dell’idoneità del donatore e del relativo consenso alla donazione, rilasciato ai sensi dell’art. 13 DLGS 191/2007, tradotti in lingua italiana o inglese.

 I criteri principali nella scelta di un donatore dovranno essere il buono stato di salute e l’assenza di anomalie genetiche note all’interno della famiglia (questo deve essere definito attraverso una accurata anamnesi genetica anche mediante un questionario). Il donatore deve essere in grado di fornire notizie circa lo stato di salute di entrambi i genitori biologici (non deve essere adottato, né concepito a sua volta da donatore di gameti, né figlio di padre/madre non noto);

 Il donatore deve essere in grado di intendere e di volere, in buone condizioni di salute psico-fisica e non presentare nell’anamnesi elementi che indirizzino verso malattie ereditarie e familiari;

 Nessun proprietario, operatore, direttore del laboratorio o dipendente del Centro dove si esegue lo screening per la donazione di spermatozoi può essere il donatore del seme;

 Devono esser esclusi dalla donazione uomini che abbiano esposizione professionale ad alto rischio per tossicità riproduttiva (radiazioni o sostanze chimiche);

 Devono esser esclusi dalla possibilità di donare gameti i pazienti che abbiano effettuato e concluso trattamenti con chemioterapici o radioterapia da meno di due anni;

La Banca dovrà esportare al Centro PMA di Pordenone solamente campioni seminali con valori al di sopra del 50% centile dei valori di riferimento del WHO (linee guida internazionali) per quanto riguarda concentrazione e motilità progressiva ed il recupero dopo scongelamento (Test di crioconservazione/scongelamento) deve fornire una percentuale di spermatozoi dotati di motilità rettilinea > 50% di quello del seme pre-crioconservazione.

**SELEZIONE DEL DONATORE DI GAMETI FEMMINILI**

Alle Banche verrà richiesto di allegare con il trasporto e la consegna dei gameti tutta la documentazione sanitaria ed i dati relativi al donatore, comprensivi dell’attestazione firmata dell’idoneità del donatore e del relativo consenso alla donazione, rilasciato ai sensi dell’art. 13 DLGS 191/2007, tradotti in lingua italiana o inglese.

 I criteri principali nella scelta di una donatrice dovranno essere il buono stato di salute e l’assenza di anomalie genetiche note all’interno della famiglia (questo deve essere definito attraverso una accurata anamnesi genetica anche mediante un questionario validato da genetisti). La donatrice deve essere in grado di fornire notizie circa lo stato di salute di entrambi i genitori biologici (non deve essere adottato, né concepito a sua volta da donatore di gameti, né figlio di padre/madre non noto);

 La donatrice deve essere in grado di intendere e di volere, in buone condizioni di salute psico-fisica e non presentare nell’anamnesi elementi che indirizzino verso malattie ereditarie e familiari;

 Nessuna proprietaria, operatrice, direttrice del laboratorio o dipendente del centro dove si esegue lo screening per la donazione di ovociti può essere la donatrice degli ovociti.

 Sono escluse dalla donazione donne che abbiano esposizione professionale ad alto rischio per tossicità riproduttiva (radiazioni o sostanze chimiche);

 Sono escluse dalla possibilità di donare gameti le pazienti che abbiano effettuato e concluso trattamenti con chemioterapici o radioterapia da meno di due anni.

**ACCERTAMENTI SANITARI DEL DONATORE/DONATRICE**

 Alle Banche verrà richiesto di allegare con il trasporto e consegna dei gameti copia originale, tradotta in lingua italiana od inglese, degli esiti dei seguenti accertamenti eseguiti al donatore/donatrice :

**INFETTIVOLOGICI :**

 HBsAg o HBV-NAT, HBs Ab, HBcAb IgG e IgM ;

 Ab anti HCVAb o HCV-NAT;

 HIV 1/2 ab (IV generazione) o HIV-NAT;

 Ab anti-Citomegalovirus IgG e IgM;

 TPHA-VDRL ;

 HTLV I e II (L’esame degli anticorpi HTLV va effettuato su donatrici che vivono in aree ad alta prevalenza o ne sono originarie o i cui partner sessuali provengono da tali aree, ovvero qualora i genitori del donatore siano originari di tali aree);

N.B. I tests con tecnica di amplificazione nucleica ( NAT ) devono esser eseguiti il più possibile vicino alla donazione;

N.B. In caso di gameti stoccati da oltre 6 mesi la documentazione dovrà prevedere la ripetizione degli esami infettivologici (HBsAg, HBsAb, HBcAg IgG/IgM, Ab anti HCV, HIV ½ di IV° generazione, Ab antiCMV IgG/IgM, TPHA/VDRL ) dopo il periodo di quarantena di almeno 180 giorni;

 Tampone vaginale e cervicale con ricerca di Neisseria Gonorrhoeae, Micoplasma Hominis, Ureaplasma Urealyticum, Chlamydia Trachomatis (per la donatrice di ovociti);

 Spermiocoltura, urinocoltura, ricerca di Neisseria Gonorrhoeae, Micoplasma Hominis, Ureaplasma Urealyticum, Chlamydia Trachomatis nel liquido seminale o nelle urine o nel tampone uretrale/urine primo mitto (per il donatore di spermatozoi);

**GENETICI :**

 il cariotipo e il test per rilevare lo stato di portatore di fibrosi cistica ;

 eventualmente l’elettroforesi emoglobina per la ricerca delle emoglobine patologiche in base al risultato dell’emocromo (MCV ridotto);

 G6PDH;

 Gruppo sanguigno e fattore Rh;

 Eventuali approfondimenti genetici saranno considerati sulla base del risultato della valutazione genetica anamnestica;

**ACCERTAMENTI EMATOCHIMICI :**

 Analisi chimico-cliniche di base (emocromo, glicemia, creatinina, colesterolo totale, HDL, trigliceridi, transaminasi);

**CARATTERISTICHE FENOTIPICHE DEL DONATORE/DONATRICE**

 Alle Banche verrà richiesto di allegare con il trasporto e consegna dei gameti un tabulato con le caratteristiche anagrafiche e fenotipiche del donatore/donatrice che comprenda i seguenti caratteri :

▬ Gruppo razziale :

1. europeo (include bianchi caucasici, lapponi, popoli del Mediterraneo inclusi quelli del Nord Africa)
2. africano
3. asiatico (include le popolazioni mongoliche e quelle del subcontinente indo-pakistano)
4. americano (popolazioni autoctone dei continenti americani)
5. pacifico (include le popolazioni della Malesia, della Polinesia e gli aborigeni dell’Australia)

▬ Tipo di pelle (Scala di Fitzpatrick) :

1. Tipo I (pelle bianca o molto chiara)
2. Tipo II (pelle chiara o europea)
3. Tipo III (pelle chiara intermedia o pelle scura europea)
4. Tipo IV (pelle scura intermedia o mediterranea o olivastra)
5. Tipo V (pelle scura o marrone)
6. Tipo VI (pelle molto scura o nera)

▬ Tipo di capelli (classificazione di Andre Walker) :

1. capelli lisci
2. capelli ondulati
3. capelli mossi e ricci
4. capelli crespi

▬ Colore degli occhi :

1. occhi scuri
* occhi neri
* occhi marroni
1. occhi intermedi
* occhi castano chiaro
* occhi nocciola
* occhi ambra
1. occhi chiari
* occhi verdi
* occhi grigi
* occhi blu o azzurri
* occhi rossi

▬ Peso

▬ Altezza

▬ BMI

**PRESCRIZIONI PER LA CONSEGNA**

 Richiesta di import dei gameti : verrà effettuata con e-mail in lingua italiana;

 Conferma disponibilità all’ export : entro 7 giorni;

 Tempi di consegna dalla richiesta : massimo 60 giorni;

 Data di spedizione : sarà concordata tra le 2 Banche di export ed import via e-mail;

 Comunicazione all’Ufficio di Sanità marittima e di frontiera “USMAF” nei casi previsti ed in caso di import da Banche straniere;

 Modalità e condizioni di trasporto : mediante idoneo corriere. La banca che esporta dovrà garantire la tracciabilità dei gameti in ogni fase del percorso, comprensiva del monitoraggio della temperatura, in conformità all’ art. 8 DLGS 191/2007 ed art. 14 DLGS 16/2010, ed assicurare la conformità alle norme di qualità e di sicurezza previste dalle normative vigenti europee e nazionali, nonché delle Linee Guida specifiche del settore. Tutti i documenti obbligatori di trasporto devono esser applicati sul contenitore esterno.