

IT

SCOPO PREVISTO

Il kit di vitrificazione VitaVtro viene utilizzato per la vitrificazione degli embrioni destinati alla tecnologia di riproduzione assistita (ART). Questo kit è progettato per essere utilizzato con il kit di riscaldamento VitaVtro.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

I dispositivi sono applicabili alla popolazione di pazienti che necessitano della vitrificazione degli embrioni.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Questo prodotto viene utilizzato per la vitrificazione degli embrioni destinati alla tecnologia di riproduzione assistita (ART). Contiene tre supporti: Terreno di contenimento umano, soluzione di vitrificazione umana 1 e soluzione di vitrificazione umana 2.

NUMERO DEL MODELLO E SPECIFICHE

Modello n	HHM	HV1	HV2
LD-1.0	1,0 mL × 1	1,0 mL × 1	1,0 mL × 1
LD-2.0	4,5 mL × 1	4,5 mL × 1	4,5 mL × 2
LD-3.0	2,0 mL × 1	2,0 mL × 1	2,0 mL × 2
LD-4.0	2,0 mL × 1	2,0 mL × 2	2,0 mL × 2
LD-5.0	4,8 mL × 2	4,8 mL × 2	4,8 mL × 2
LD-6.0	2,0 mL × 2	2,0 mL × 2	2,0 mL × 4
LD-7.0	30 mL × 1	30 mL × 1	30 mL × 1

SPECIFICHE	
Test dell’embrione di topo (1 cellula)	≥ 80% di sviluppo in blastocisti a 96 ore
Endotossina batterica	< 0,25 EU/mL
pH	7.2-7.6
Sterilità	Sterile

I risultati dei test specifici per ogni lotto sono disponibili nel Certificato di analisi (COA) fornito con ciascun lotto.

COMPONENTI

Nota: La soluzione contiene glicole etilenico (EG) e dimetilsolfossido (DMSO) come crioprotettori permeanti.

- Medium di contenimento umano (HHM): Terreno di coltura M199 tamponato HEPES addizionato con albumina sierica umana (HSA).
- Soluzione di vitrificazione umana 1 (HV1): Uguale alla soluzione HHM, più EG e DMSO.
- Soluzione di vitrificazione umana 2 (HV2): Uguale alla soluzione HHM, più EG, DMSO e saccarosio.
- La fiala è realizzata in polipropilene (PP).

METODO DI STERILIZZAZIONE

Lavorazione asettica (compresa la filtrazione sterilizzante e il riempimento asettico).

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare a 2 °C - 8 °C

DURATA DI CONSERVAZIONE

12 mesi

PRECAUZIONI

- L’utente deve essere un professionista qualificato (ad esempio un medico o un embriologo).
- Prima di utilizzare il kit, l’utente deve leggere e comprendere il manuale d’uso e ricevere una formazione sulle procedure corrette.

AVVERTENZE

- La sicurezza a lungo termine della crioconservazione degli embrioni non è nota.
- Tutti i prodotti ematici devono essere trattati come potenzialmente infettivi. Questo prodotto contiene albumina sierica umana (HSA). È risultato negativo ai test per gli anticorpi contro HIV-1/HIV-2, HCV e HTLV-1/HTLV-2 e non reattivo per HBsAg (HBV) e sifilide. Tuttavia, nessun test noto può garantire che i prodotti derivati dall'uomo non siano infettivi.
- Non utilizzare nelle iniezioni.
- Non utilizzare fiale che presentino segni di danneggiamento, manomissione o perdite, oppure particelle o torbidità.
- Per evitare contaminazioni, utilizzare sempre una tecnica asettica.
- Non riutilizzare. Dopo l’apertura della fiala, eventuali residui di terreno devono essere eliminati.
- Dopo l’uso, il prodotto deve essere smaltito in conformità alle normative vigenti sui rifiuti sanitari.
- ⚠ Nocivo se ingerito.

ALTRI MATERIALI RICHIESTI MA NON INCLUSI

· Per completare la procedura è necessario un dispositivo di conservazione autorizzato per l’uso nella vitrificazione e nella conservazione di blastocisti umane. VitaVtro Straw Set, venduto separatamente da questo kit, è un dispositivo di conservazione autorizzato per la vitrificazione e la conservazione di embrioni umani allo stadio di blastocisti.

- Microscopio stereoscopico
- 1 piastra Petri da 60 mm
- Cronometro o timer

PREPARAZIONE

- Tutte le procedure devono essere eseguite a temperatura ambiente (25-27 °C).
- Tutte le piastre devono essere riscaldate a 25-27 °C.
- HHM, HV1 e HV2 devono essere riscaldati a 25-27 °C.

PROCEDURA DI VITRIFICAZIONE

I volumi di gocce nelle procedure operative sottostanti rappresentano una raccomandazione. Gli utenti possono regolare il volume in base ai risultati della convalida di laboratorio.

EQUILIBRATURA DEGLI EMBRIONI

- Versare una goccia da 50 µL di HHM sul coperchio della piastra Petri da 60 mm (fare riferimento alla Figura 1) e trasferire lì gli embrioni. Attendere 2 minuti. **2 min**
- Versare una goccia da 100 µL di HV1 sul coperchio della piastra Petri da 60 mm, trasferire lì gli embrioni e attendere circa 9 minuti. Coprire con cura il coperchio con il fondo della piastra capovolto. **9 min**
- Dopo 9 minuti, controllare gli embrioni al microscopio stereoscopico. Se sono completamente recuperati (cioè lo spazio perivitellino è stretto come prima dell’inizio dell’equilibratura), procedere alla fase successiva. In caso contrario, attendere altri 3-6 minuti finché non saranno recuperati.

- Preparare due gocce da 100 µL di HV2 lontano dalle gocce esistenti e l’una dall’altra. Trasferire gli embrioni in una delle gocce HV2. Mescolare con la pipetta per circa 20 secondi, quindi trasferire nell’altra goccia di HV2. Mescolare per altri 20 secondi.
- Dopo la miscelazione, caricare e vitrificare gli embrioni come descritto nelle istruzioni per l’uso del dispositivo di conservazione e vitrificazione utilizzato.

- Dopo la miscelazione, caricare e vitrificare gli embrioni come descritto nelle istruzioni per l’uso del dispositivo di conservazione e vitrificazione utilizzato.

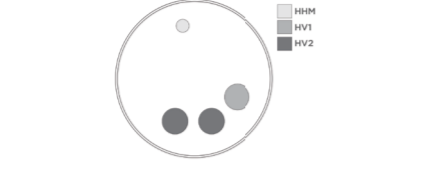


Figura 1. Disposizione delle gocce sul coperchio di una piastra Petri da 60 mm per la vitrificazione di embrioni umani

Shenzhen VitaVtro Biotech Co., Ltd.

R601, Building B, Hai Ke Xing Tech Park Pingshan District, Baoshan Road No.16 Shenzhen Guangdong, 518118 China
Telefono: +86 755 84511813
E-mail: tech@vitavtro.com
EC REP MedNet EC-REP C III GmbH Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germania
Le istruzioni per l'uso in formato elettronico (e-IFU) del dispositivo sono identiche alla copia cartacea e possono essere consultate insieme al Riepilogo delle informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche (SSCP) tramite il link: www.vitavtro.com
Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo potrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui risiede l'utente e/o il paziente.
Doc. n.: IU022207002 Numero di revisione: 02A Data di emissione iniziale: 5 settembre 2022 Data ultima revisione: 12 febbraio 2025

Le istruzioni per l'uso in formato elettronico (e-IFU) del dispositivo sono identiche alla copia cartacea e possono essere consultate insieme al Riepilogo delle informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche (SSCP) tramite il link: www.vitavtro.com

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo potrà essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro dell'UE in cui risiede l'utente e/o il paziente.

EC 2797 Doc. n.: IU022207002 Numero di revisione: 02A Data di emissione iniziale: 5 settembre 2022 Data ultima revisione: 12 febbraio 2025

PT

FINALIDADE PRETENDIDA

O kit de vitrificação VitaVtro é usado para efetuar a vitrificação de embriões para tecnologia de reprodução assistida (TRA). Contém três meios: Meio de Preservação Humano (HHM), Solução de Vitrificação Humana 1 (HV1) e Solução de Vitrificação Humana 2 (HV2).

POPULAÇÃO DE PACIENTES PRETENDIDA

Os dispositivos são aplicáveis à população de pacientes que necessitem da vitrificação de embriões.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Este produto é utilizado para vitrificar embriões para tecnologia de reprodução assistida (TRA). Contém três meios: Meio de Preservação Humano (HHM), Solução de Vitrificação Humana 1 (HV1) e Solução de Vitrificação Humana 2 (HV2).

NÚMERO DO MODELO E ESPECIFICAÇÕES

N.º do modelo	HHM	HV1	HV2
LD-1.0	1,0 mL × 1	1,0 mL × 1	1,0 mL × 1
LD-2.0	4,5 mL × 1	4,5 mL × 1	4,5 mL × 2
LD-3.0	2,0 mL × 1	2,0 mL × 1	2,0 mL × 2
LD-4.0	2,0 mL × 1	2,0 mL × 2	2,0 mL × 2
LD-5.0	4,8 mL × 2	4,8 mL × 2	4,8 mL × 2
LD-6.0	2,0 mL × 2	2,0 mL × 2	2,0 mL × 4
LD-7.0	30 mL × 1	30 mL × 1	30 mL × 1

ESPECIFICAÇÕES	
Teste em embriões de ≥ 80% de desenvolvimento até rato (1 célula)	blastocisto em 96h
Endotoxina bacteriana	< 0,25 EU/mL
pH	7.2-7.6
Esterilidade	Estéril

Os resultados dos testes específicos do LOTE estão disponíveis no Certificado de Análise (COA) fornecido com cada lote.

COMPONENTES

Nota: A solução contém etilenoglicol (EG) e dimetilsulfoxído (DMSO) como crioprotetores permeáveis.

- Meio de Preservação Humano (HHM): Meio M199 tamponado com HEPES, suplementado com albumina sérica humana (HSA).
- Solução de Vitrificação Humana 1 (HV1): Igual à solução HHM, com a adição de EG e DMSO.
- Solução de Vitrificação Humana 2 (HV2): Igual à solução HHM, com a adição de EG, DMSO e sacarose.
- O frasco é feito de polipropileno (PP).

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Processamento asséptico (incluindo filtração esterilizante e enchimento asséptico).

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

PRAZO DE VALIDADE

12 meses

ADVERTÊNCIAS

- A segurança a longo prazo da crioconservação de embriões é desconhecida.
- Todos os produtos derivados do sangue devem ser tratados como potencialmente infecciosos. Este produto contém albumina sérica humana (HSA). Esta revelou-se negativa ao testar anticorpos anti-HIV-1/HIV-2, HCV e HTLV-1/HTLV-2 e não reativa para HBsAg (HBV) e sífilis. No entanto, nenhum teste conhecido pode garantir que os produtos derivados de seres humanos não serão infecciosos.
- Não se destina a ser utilizado em injeções.
- Não utilize frascos que apresentem sinais de danos, adulteração ou fugas, partículas em suspensão e turvação.
- Para evitar a contaminação, utilize sempre uma técnica asséptica.
- Não reutilizar. Após a abertura do frasco, qualquer meio remanescente deve ser eliminado.
- Após a utilização, o produto deve ser eliminado de acordo com os regulamentos relevantes relativos aos resíduos médicos.
- ⚠ Nocivo em caso de ingestão.

PRECAUÇÕES

- O utilizador deve ser um profissional formado (por exemplo, um médico ou um embriologista).
- O utilizador deve ler e compreender o manual do utilizador e receber formação sobre os procedimentos corretos antes de usar o kit.

OUTROS MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO INCLUIDOS

- Para completar o procedimento, é necessário um dispositivo de armazenamento aprovado para utilização na vitrificação e armazenamento de blastocistos humanos. O conjunto de palheta VitaVtro, vendido em separado deste kit, é um dispositivo de armazenamento aprovado para a vitrificação e armazenamento de embriões humanos em fase de blastocisto.

- Esteriomicroscópio
- 1 placa de Petri de 60 mm
- Cronómetro ou temporizador

PREPARAÇÃO

- Todos os procedimentos devem ser realizados à temperatura ambiente (25-27 °C).
- Todas as placas devem ser aquecidas a 25-27 °C.
- As soluções HHM, HV1 e HV2 devem ser aquecidas a 25-27 °C.

PROCEDIMENTO DE VITRIFICAO

Nos procedimentos operacionais, recomendamos-se os volumes de gotas indicados abaixo. Os utilizadores podem ajustar o volume de acordo com os resultados da validação do seu laboratório.

EQUILIBRAÇÃO DOS EMBRIÕES

- Faça uma gota de 50 µL de HHM na tampa da placa de Petri de 60 mm (ver Figura 1) e transfira os embriões para lá. Aguarde 2 minutos. **2 minutos**
- Faça uma gota de 100 µL de HV1 na tampa da placa de Petri de 60 mm, transfira os embriões para lá e aguarde cerca de 9 minutos. Cubra cuidadosamente a tampa com o fundo invertido da placa. **9 minutos**
- Após 9 minutos, verifique os embriões sob um estereomicroscópio. Se estiverem completamente recuperados (ou seja, se o espaço perivitelino estiver tão estreito quanto antes do início da equilibrção), avance para o passo seguinte. Caso contrário, aguarde mais 3-6 minutos até que estejam totalmente recuperados.
- Faça duas gotas de 100 µL de HV2, afastadas das gotas existentes e entre si. Transfira os embriões para uma das gotas de HV2. Misture com a pipeta durante cerca de 20 segundos e, em seguida, transfira-os para a outra gota de HV2. Misture durante 20 segundos adicionais.
- Após a mistura, carregue e vitrifique os embriões de acordo com as instruções de utilização do dispositivo de armazenamento de vitrificação utilizado.

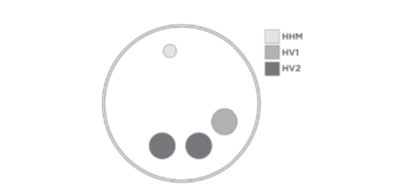


Figura 1. Disposição das gotas na tampa de uma placa de Petri de 60 mm para vitrificação de embriões humanos

Shenzhen VitaVtro Biotech Co., Ltd.

R601, Building B, Hai Ke Xing Tech Park Pingshan District, Baoshan Road No.16 Shenzhen Guangdong, 518118 China
Telefone: +86 755 84511813
E-mail: tech@vitavtro.com
EC REP MedNet EC-REP C.III GmbH Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany
As instruções de utilização eletrônicas (e-IFU) do dispositivo são idênticas à cópia impressa e podem ser encontradas, juntamente com o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP), através da ligação: www.vitavtro.com
A ocorrência de qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo pode ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.
Doc. n.: IU022207002 Rev. n.º: 02A Data da publicação inicial: 5 de setembro de 2022 Data da última revisão: 12 de fevereiro de 2025

PL

As instruções de utilização eletrônicas (e-IFU) do dispositivo são idênticas à cópia impressa e podem ser encontradas, juntamente com o Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP), através da ligação: www.vitavtro.com

A ocorrência de qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo pode ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro da UE em que o utilizador e/ou o paciente está estabelecido.

CE 2797 N.º doc.: IU022207002 Rev. n.º: 02A Data da publicação inicial: 5 de setembro de 2022 Data da última revisão: 12 de fevereiro de 2025
--

PRZEZNACZENIE

Zestaw do wtryfikacji VitaVtro służy do wtryfikacji zarodków w ramach technik wspomaganego rozrodu (ART). Zestaw jest przeznaczony do stosowania z zestawem do ogrzewania VitaVtro.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Te wyroby są przeznaczone dla pacjentów potrzebujących wtryfikacji zarodków.

OPIS PRODUKTU

Ten produkt służy do wtryfikacji zarodków w ramach technik wspomaganego rozrodu (ART). Zawiera trzy podłoża: podłoże do przechowywania materiału ludzkiego oraz roztwory 1 i 2 do wtryfikacji materiału ludzkiego.

Nr modelu	HHM	HV1	HV2
LD-1.0	1,0 mL × 1	1,0 mL × 1	1,0 mL × 1
LD-2.0	4,5 mL × 1	4,5 mL × 1	4,5 mL × 2
LD-3.0	2,0 mL × 1	2,0 mL × 1	2,0 mL × 2
LD-4.0	2,0 mL × 1	2,0 mL × 2	2,0 mL × 2
LD-5.0	4,8 mL × 2	4,8 mL × 2	4,8 mL × 2
LD-6.0	2,0 mL × 2	2,0 mL × 2	2,0 mL × 4
LD-7.0	30 mL × 1	30 mL × 1	30 mL × 1

SPECYFIKACJE	
Badanie zarodka myszy (1 komórka)	≥80% rozwoju do blastocysty po 96 godzinach
Endotoksyna bakteryjna	<0,25 EU/ml
pH	7.2-7.6
Sterylność	Sterylny

Wyniki testów poszczególnych partii są dostępne w Certyfikacie analizy (COA) dołączonym do każdej partii.

SKŁADNIKI

Uwaga: Roztwór zawiera glikol etylenowy (EG) i dimetylosulfotlenek (DMSO) jako ulegające permeacji krioprotektanty.

- Podłoże do przechowywania materiału ludzkiego (HHM): Podłoże buforowane HEPES M199 z dodatkiem albuminy surowicy ludzkiej (HSA).
- Roztwór do wtryfikacji materiału ludzkiego 1 (HV1): Taki sam jak roztwór HHM, plus EG i DMSO.
- Roztwór do wtryfikacji materiału ludzkiego 2 (HV2): Taki sam jak roztwór HHM, plus EG, DMSO i sacharozą.
- Fiolka jest wykonana z polipropylenu (PP).

METODA STERYLIZACJI

Przetwarzanie aseptyczne (w tym filtracja sterylizująca i napełnianie aseptyczne).

WARUNKI PRZECZYSZCZANIA

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C

OKRES TRWAŁOŚCI

12 miesięcy

OSTRZEŻENIA

- Długoterminowe bezpieczeństwo kriokonserwacji zarodków nie jest znane.
- Wszystkie produkty krwiopochodne należy traktować jako potencjalnie zakaźne. Produkt zawiera albuminę surowicy ludzkiej (HSA). Wyniki testów na obecność przeciwciał przeciw HIV-1/HIV-2, HCV i HTLV-1/HTLV-2 były ujemne, a badania na HBsAg (HBV) i kileę były niereaktywne. Jednakże żaden znany test nie może zagwarantować, że produkty pochodzenia ludzkiego nie będą zakaźne.
- Nie stosować do iniekcji.
- Nie należy używać fiolek, które noszą ślady uszkodzeń, ingerencji lub nieszczelności, a także zawierających cząstki stałe ani takich, których zawartość jest mętna.
- Aby uniknąć skażenia, zawsze stosować technikę aseptyczną.
- Nie używać ponownie. Po otwarciu fiolki wszelkie pozostałości podłoża należy wyrzucić.
- Po użyciu produkt należy go zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi odpadów medycznych.
- ⚠ Działła szkodliwie po połknięciu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Użytkownik powinien być przeszkolonym specjalistą (np. lekarzem lub embriologiem).
- Przed użyciem zestawu użytkownik powinien przeczytać ze zrozumieniem instrukcję używania oraz odbyć szkolenie z zakresu prawidłowych procedur.

INNE WYMAGANE MATERIAŁY NIEDOLAZONE DO ZESTAWU

- Do wykonania procedury potrzebny jest zatwierdzony wyrób do przechowywania, przeznaczony do wtryfikacji i przechowywania ludzkich blastocyst. Zestaw słomek VitaVtro, sprzedawany oddzielnie od tego zestawu, jest zatwierdzonym wyrobem do wtryfikacji i przechowywania ludzkich zarodków w stadium blastocysty.
- Stereomikroskop
- 1 x szalka Petriego o średnicy 60 mm
- Stoper lub minutnik

PREPARAZIONE

- Wszystkie procedury należy wykonywać w temperaturze pokojowej (25-27°C).
- Wszystkie szalki należy ogrzać do temperatury 25-27°C.
- HHM, HV1 i HV2 należy ogrzać do temperatury 25-27°C.

EKWILIBRACJA ZARODKÓW

- Nanieść kroplę 50 µL odczynnika HHM na wieczko szalki Petriego o średnicy 60 mm (patrz Rysunek 1) i przenieś tam zarodki. Poczekać 2 minuty. **2 min**
- Nanieść kroplę HV1 o objętości 100 µL na wieczko szalki Petriego o średnicy 60 mm, przenieść tam zarodki i poczekać ok. 9 minut. Ostrożnie przykryć szalkę wieczkiem odwróconym do góry dnem. **9 min**
- Po 9 minutach sprawdzić zarodki pod mikroskopem stereoskopowym. Jeżeli są one całkowicie rozmrożone (tzn. przestrzeń okołozółtkowa jest tak wąska jak przed rozpucciem ekwilibracji), należy przejść do następnego kroku. Jeśli nie, poczekać kolejne 3-6 minut, aż się rozmrozą.
- Przygotować dwie krople HV2 o objętości 100 µL z dala od istniejących kropli i od siebie. Przenieść zarodki do jednej z kropli HV2. Mieszać pipetą przez ok. 20 sekund, a następnie przenieść do drugiej kropli HV2. Mieszać przez kolejne 20 sekund.
- Po wymieszaniu załadować zarodki i poddać je wtryfikacji zgodnie z opisem podanym w instrukcji używania stosowanego wyrobu do przechowywania po wtryfikacji.



Rysunek 1. Układ kropli na wieczku szalki Petriego o średnicy 60 mm do wtryfikacji ludzkich zarodków

Shenzhen VitaVtro Biotech Co., Ltd.

R601, Building B, Hai Ke Xing Tech Park Pingshan District, Baoshan Road No.16 Shenzhen Guangdong, 518118 China
Telefon: +86 755 84511813
E-mail: tech@vitavtro.com
EC REP MedNet EC-REP C.III GmbH Borkstrasse 10, 48163 Münster, Niemcy
Elektroniczna instrukcja używania (e-IFU) wyrobu jest identyczna z wersją papierową i można ją znaleźć wraz z podsumowaniem bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) pod następującym linkiem: www.vitavtro.com
Każdy poważny incydent związany z tym wyrobem należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego UE, w którym mieszka użytkownik i/lub pacjent.

CE 2797 Nr dok.: IU022207002 Nr wr.: 02A Data pierwszego wydania: 5 września 2022 r. Data ostatniej aktualizacji: 12 lutego 2025

TR

ÖNGÖRÜLEN AMAÇ

VitaVtro Vitrifikasyon Kiti, yardımcı üreme teknolojileri (ART) kapsamında embriyoların vitrifikasyonu için kullanılır. VitaVtro Warming Kit ile birlikte kullanılmı tasarlanmıştır.

HEDEFLERİNE HASTA POPÜLASYONU

Ürünler embriyo vitrifikasyonuna ihtiyaç duyan hasta popülasyonuna uygulanabilir.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

Bu ürün yardımcı üreme teknolojileri (ART) kapsamında embriyoların vitrifikasyonu için kullanılır. 3 farklı medyumdan oluşmaktadır. İnsan Saklama Ortamı(HHM), İnsan Vitrifikasyon Solüsyonu 1 (HV1) ve İnsan Vitrifikasyon Solüsyonu 2 (HV2).

Model No.	HHM	HV1	HV2
LD-1.0	1,0 mL × 1	1,0 mL × 1	1,0 mL × 1
LD-2.0	4,5 mL × 1	4,5 mL × 1	4,5 mL × 2
LD-3.0	2,0 mL × 1		