



VitaVtro Warming Kit

EXPLANATION OF SYMBOLS

The symbol glossary is in line with the ISO 15223-1: Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied-Part 1: General requirements.

Reference number	Symbols	Title
5.1.1		Manufacturer
5.1.2		Authorized representative in the European Community / European Union
5.1.3		Date of manufacture
5.1.4		Use-by date
5.1.5		Batch code
5.1.10		Model number
5.1.11		Country of manufacture
5.2.2		Sterilized using aseptic processing techniques
5.2.8		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
5.3.2		Keep away from sunlight
5.3.7		Temperature limit
5.4.2		Do not re-use
5.4.3		Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
5.4.6		Contains human blood or plasma derivatives
5.7.7		Medical device
5.7.10		Unique device identifier

EN

INTENDED PURPOSE

VitaVtro Warming Kit is intended for the warming of embryos that have undergone vitrification using VitaVtro Vitrification Kit for ART procedures.

INTENDED PATIENT POPULATION

The devices are applicable to the patient population in need of warming of vitrified embryos.

PRODUCT DESCRIPTION

This product is used for warming vitrified embryos for assisted reproduction technology (ART). It contains three mediums: Human Holding Medium, Human Warming Solution 1, and Human Warming Solution 2.

MODEL NUMBER AND SPECIFICATION

Model No.	HW1	HW2	HHM
JD-1.0	1,5 mL × 2	1,0 mL × 1	1,8 mL × 1
JD-2.0	4,5 mL × 1	4,5 mL × 1	4,5 mL × 2
JD-3.0	4,8 mL × 2	4,8 mL × 1	4,8 mL × 1
JD-4.0	2,0 mL × 5	2,0 mL × 2	2,0 mL × 3
JD-5.0	4,8 mL × 2	4,8 mL × 1	4,8 mL × 2
JD-6.0	2,0 mL × 5	2,0 mL × 3	2,0 mL × 6
JD-7.0	30 mL × 2	30 mL × 1	30 mL × 2

SPECIFICATIONS

Mouse Embryo Assay (1-cell)	≥80% development to blastocyst at 96h
Bacterial Endotoxin	<0.25 EU/mL
pH	7.2-7.6
Sterility	Sterile

LOT-specific test results are available on the Certificate of Analysis (COA) provided with each lot.

COMPONENTS

- Human Holding Medium (HHM) : HEPES Buffered M199 Medium supplemented with Human Serum Albumin (HSA).
- Human Warming Solution 1 (HW1): Same as HHM solution, plus 1.0M sucrose.
- Human Warming Solution 2 (HW2): Same as HHM solution, plus 0.5 M sucrose.
- The reagent vials are made of Polypropylene (PP).

STERILIZATION METHOD

Aseptic processing (including sterilizing filtration and aseptic filling).

STORAGE CONDITIONS

Store at 2°C to 8°C

SHELF LIFE

12 months

PRECAUTIONS

- The user should be a trained professional (e.g. a doctor or embryologist).
- The user should read and understand the user manual and be trained in the correct procedures before using the kit.

WARNINGS

- The long-term safety of embryo cryopreservation is unknown.
- All blood products should be treated as potentially infectious. This product contains Human Serum Albumin (HSA). It was found negative when testing for antibodies to HIV-1/HIV-2, HCV and HTLV-1/HTLV-2 and non-reactive for HBsAg (HBV) and syphilis. However, no known test can guarantee that products derived from humans will not be infectious.
- Not for use in injections.
- Do not use any vials which show evidence of damage, tampering or leaking, or particulate matter and cloudiness.
- To avoid contamination, always use an aseptic technique.
- Do not reuse. After the vial opening, any remaining media should be discarded.
- After use, the product should be disposed of in accordance with relevant regulations of medical waste.

OTHER MATERIALS THAT ARE REQUIRED BUT NOT INCLUDED

- Stereomicroscope
- Heated stage on microscope
- Heated pad close to the microscope
- 1 × four-well dish (4WD)
- 1 × 35 mm Petri Dish
- Stopwatch or timer
- Liquid nitrogen and box
- Pipette

PREPARATION

- All procedures should be performed at room temperature (25-27°C).
- All dishes should be warmed to 25-27°C.
- HHM and HW2 should be warmed to 25-27°C; HW1 should be warmed to 37°C

WARMING AND EXPELLING

The following procedures take the blastocysts for example. The procedures of cleavage embryos are the same.

The volumes of drops in the operation procedures below are recommendatory. Users can adjust the volume according to the results of their laboratory validation.

- Prepare the warming dish (35 mm Petri dish) 1 hour in advance. Pipette 3,000 µL of 25-27 °C HW1 and warm it to 37 °C. The amount of media included in this kit is sufficient to process three blastocysts. A new kit will need to be used if more than this number of blastocysts is to be processed.
- Transfer the liquid nitrogen box containing the storage devices to be warmed to where the warming procedure will be conducted.
- Just before warming, pipette 900 µL of 25-27 °C HW2 solution in well 2 of a Nunc four-well dish. Put 900 µL HHM each into wells 3 and 4.
- Warming of the storage device should be conducted as described in the Instructions for Use for the storage device used.
- The tip of the storage device containing the vitrified blastocysts is immersed in HW1. Ensure that the blastocysts have been recovered from the storage device.

DILUTION AFTER WARMING

- Pipette 20 µL of the HW1 media containing the warmed blastocysts. The blastocysts shall be in the middle of the HW1 (see Figure1). Expel the blastocysts to Well 2 containing HW2. The blastocysts and HW1 should be formed into a sandwich pattern (see Figure 2).

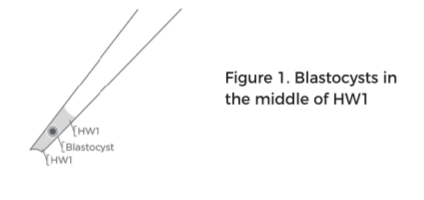


Figure 1. Blastocysts in the middle of HW1

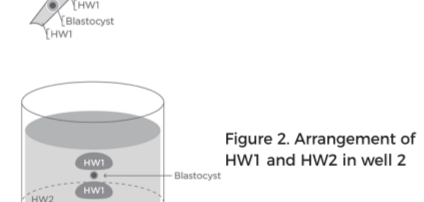


Figure 2. Arrangement of HW1 and HW2 in well 2

- After 3 minutes, pipette 20 µL of the Well 2 solution with the blastocysts to Well 3. Use the sandwich pattern-like step1. Wait 5 minutes. **5 min**
- Transfer the blastocysts to Well 4 with a minimum amount of solution. There is no need to use the sandwich pattern. Wait 5 minutes. **5 min**
- Before performing blastocyst transfer, transfer blastocysts to culture media for 2-4 hours.

Shenzhen VitaVtro Biotech Co., Ltd.
R601, Building B, Hai Ke Xing Tech Park Pingshan District, Baoshan Road No.16 Shenzhen Guangdong, 518118 China
Phone: +86 755 84511813
e-mail: tech@vitavitro.com
EC REP MedNet EC-REP C III GmbH Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany
The electronic IFU (e-IFU) of the device is identical to the hardcopy and can be found together with Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) via the link: www.vitavitro.com
Any serious incident that has occurred in relation to the device could be reported to the manufacturer and the competent authority of the EU Member State in which the user and/or patient is established.
CE 2797 Doc. No.: IU032207002 Rev. No.: 02A Initial Issue Date: September 5, 2022 Last Revision Date: February 12, 2025

DE

ANWENDUNGSHINWEISE

Das Vitavtro Warming Kit ist zum Erwärmen von Embryonen vorgesehen, die mit dem VitaVtro Vitrification Kit für ART-Verfahren vitrifiziert wurden.

VORGESEHENE PATIENTEN

Dieses Produkt ist für Patienten geeignet, die eine Vitrifikation von Embryonen benötigen.

VORGESEHENE PATIENTEN

Die Geräte sind für Patienten geeignet, bei denen eine Erwärmung vitrifizierter Embryonen erforderlich ist.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Dieses Produkt wird zum Erwärmen vitrifizierter Embryonen für die Technologie der assistierten Reproduktion (ART) verwendet. Es enthält drei Medien: Human Holding Medium (HHM), Wärmelösung (HW) 1 und 2.

MODELLNUMMER UND SPEZIFIKATION.

Modell Nr.	HW1	HW2	HHM
JD-1.0	1,5 mL × 2	1,0 mL × 1	1,8 mL × 1
JD-2.0	4,5 mL × 1	4,5 mL × 1	4,5 mL × 2
JD-3.0	4,8 mL × 2	4,8 mL × 1	4,8 mL × 1
JD-4.0	2,0 mL × 5	2,0 mL × 2	2,0 mL × 3
JD-5.0	4,8 mL × 2	4,8 mL × 1	4,8 mL × 2
JD-6.0	2,0 mL × 5	2,0 mL × 3	2,0 mL × 6
JD-7.0	30 mL × 2	30 mL × 1	30 mL × 2

SPEZIFIKATIONEN	
Mausembryo-Assay (1 Zelle)	≥ 80 % Entwicklung zur Blastozyste nach 96 Stunden
Bakterielles Endotoxin	< 0,25 EU/ml
pH	7.2-7.6
Sterility	Steril

LOT-spezifische Testergebnisse sind auf dem Analysezertifikat (COA) verfügbar, das jeder Charge beiliegt.

KOMPONENTEN

- Human Holding Medium (HHM): HEPES-gepuffertes M199-Medium, ergänzt mit humanem Serumalbumin (HSA).
- Wärmelösung 1 (HW1): Dasselbe wie HHM-Lösung, plus 1,0 M Saccharose.
- Wärmelösung 2 (HW2): Dasselbe wie HHM-Lösung, plus 0,5 M Saccharose.
- Die Reagenzfläschchen bestehen aus Polypropylen (PP).

STERILISATIONSMETHODE

Aseptische Verarbeitung (einschließlich Sterilfiltration und aseptischer Abfüllung).

LAGERBEDINGUNGEN

Bei 2 °C bis 8 °C lagern.

HALTBARKEIT

12 Monate

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Benutzer sollte ein ausgebildeter Fachmann sein (z. B. ein Arzt oder Embryologe).
- Der Benutzer sollte das Benutzerhandbuch lesen und verstehen und in die richtigen Verfahren eingewiesen werden, bevor er das Kit verwendet.

WARNHINWEISE

- Die langfristige Sicherheit der Embryokryokonservierung ist unbekannt.
- Alle Blutprodukte sollten als potenziell infektiös behandelt werden. Dieses Produkt enthält Humanserumalbumin (HSA). Der Test auf Antikörper gegen HIV-1/HIV-2, HCV und HTLV-1/HTLV-2 war negativ und zeigte keine Reaktion auf HBsAg (HBV) und Syphilis. Allerdings kann kein bekannter Test garantieren, dass Produkte menschlichen Ursprungs nicht infektiös sind.
- Nicht zur Verwendung bei Injektionen.
- Verwenden Sie keine Fläschchen, die Anzeichen von Beschädigung, Manipulation oder Leckage aufweisen oder Partikel oder Trübungen aufweisen.
- Um eine Kontamination zu vermeiden, gehen Sie stets aseptisch vor.
- Nicht wiederverwenden. Nach dem Öffnen der Durchstechflasche sollten alle verbleibenden Medien entsorgt werden.
- Nach Gebrauch sollte das Produkt gemäß den geltenden Bestimmungen für medizinische Abfälle entsorgt werden.

ANDERE MATERIALIEN, DIE ERFORDERLICH, ABER NICHT ENHALTEN SIND

- Stereomikroskop
- Beheizter Objektisch am Mikroskop
- Heizkissen in der Nähe des Mikroskops
- 1 × Vier-Well-Schale (4WD)
- 1 × 35-mm-Petrischale
- Stoppuhr oder Timer
- Flüssigstickstoff und Box
- Pipette

VORBEREITUNG

- Alle Verfahren sollten bei Raumtemperatur (25-27 °C) durchgeführt werden.
- Alle Schalen sollten auf 25-27 °C erwärmt werden.
- HHM und HW2 sollten auf 25-27 °C erwärmt werden; HW1 sollte auf 37 °C erwärmt werden

ERWÄRMEN UND ÜBERFÜHREN

Die folgenden Verfahren verwenden als Beispiel Blastozysten. Bei früheren Embryonalstadien ist das Vorgehen identisch.

Die in den nächstehenden Operationsprozeduren angegebenen Tropfenvolumina sind Richtwerte. Benutzer können die Menge entsprechend den Ergebnissen ihrer Laborvalidierung anpassen.

- Bereiten Sie die Wärmeschale (35-mm-Petrischale) 1 Stunde im Voraus vor. 3.000 µL bei 25-27 °C HW1 pipettieren und auf 37 °C erwärmen. Die in diesem Kit enthaltene Medienmenge reicht für die Verarbeitung von drei Blastozysten aus. Wenn mehr als diese Anzahl Blastozysten verarbeitet werden soll, muss ein neues Kit verwendet werden.
- Bringen Sie die Flüssigstickstoffbox mit den zu erwärmenden Lagerbehältern an den Ort, an dem der Erwärmungsvorgang durchgeführt wird.
- Unmittelbar vor dem Erwärmen 900 µL der 25-27 °C warmen HW2-Lösung in Well 2 einer Nunc-Platte mit vier Vertiefungen pipettieren. Geben Sie jeweils 900 µL HHM in Well 3 und 4.
- Das Aufwärmen des Lagerbehälters sollte wie in der Gebrauchsanweisung des verwendeten Lagerbehälters beschrieben erfolgen.
- Die Spitze des Lagerbehälters mit den vitrifizierten Blastozysten wird in HW1 eingetaucht. Stellen Sie sicher, dass die Blastozysten vom Lagerbehälter geborgen wurden.

VERDÜNNUNG NACH ERWÄRMUNG

- Pipettieren Sie 20 µL des HW1-Mediums mit den aufgetauten Blastozysten. Die Blastozysten sollten sich in der Mitte des HW1 befinden (siehe Abbil-

dung 1). Überführen Sie die Blastozysten in Well 2 mit HW2. Die Blastozysten und HW1 sollten eine Sandwichstruktur bilden (siehe Abbildung 2).



Abbildung 1. Blastozysten in der Mitte von HW1

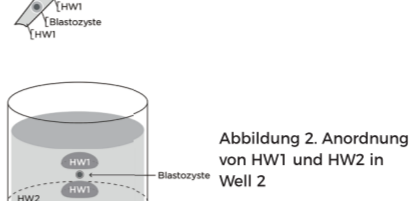


Abbildung 2. Anordnung von HW1 und HW2 in Well 2

- Nach 3 Minuten 20 µL der Lösung aus Well 2 mit den Blastozysten in Well 3 pipettieren. Verwenden Sie das Sandwich-Muster wie in Schritt 1. Warten Sie 5 Minuten. **5 min**
- Übertragen Sie die Blastozysten mit einer Mindestmenge an Lösung in Well 4. Es ist nicht erforderlich, das Sandwich-Muster zu verwenden. Warten Sie 5 Minuten. **5 min**
- Bevor Sie den Blastozystentransfer durchführen, übertragen Sie die Blastozysten für 2-4 Stunden in Kulturmedium.

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@vitavitro.com
EC REP MedNet EC-REP C III GmbH Borkstraße 10, 48163 Münster
Die elektronische Gebrauchsanweisung (e-IFU) des Geräts ist identisch mit der Papierversion und kann zusammen mit der Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) über den folgenden Link gefunden werden: www.vitavitro.com
Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Gerät kann dem Hersteller und der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.
CE 2797 Doc. Nr.: IU032207002 Rev. Nr.: 02A Datum der Erstausgabe: 5. September 2022 Letztes Überarbeitungsdatum: 12. Februar 2025

ES

El kit de desvitrificación Vitavitro está diseñado para calentar embriones que han sido vitrificados utilizando el kit de vitrificación VitaVtro para procedimientos de TRA.

Los productos son aplicables a la población de pacientes que necesitan desvitrificar embriones vitrificados.

Este producto se utiliza para desvitrificar embriones vitrificados para técnicas de reproducción asistida (TRA). Contiene tres medios: Medio de base en humanos, solución de calentamiento en humanos 1 y solución de calentamiento en humanos 2.

Los resultados de pruebas específicas de cada lote están disponibles en el certificado de análisis (COA) proporcionado con cada lote.

Los procedimientos para embriones tempranos son los mismos.

DILUCIÓN DESPUÉS DEL CALENTAMIENTO

- Pipetee 20 µL del medio de HW1 que contiene los blastocistos desvitrificados. Los blastocistos deberán estar en el centro de HW1 (consulte la Figura 1). Transfiera los blastocistos al pocillo 2 que contiene HW2. Los blastocistos y HW1 deben disponerse en forma de sándwich (consulte la Figura 2).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Este producto se utiliza para desvitrificar embriones vitrificados para técnicas de reproducción asistida (TRA). Contiene tres medios: Medio de base en humanos, solución de calentamiento en humanos 1 y solución de calentamiento en humanos 2.

Núm. de modelo	HW1	HW2	HHM
JD-1.0	1,5 mL × 2	1,0 mL × 1	1,8 mL × 1
JD-2.0	4,5 mL × 1	4,5 mL × 1	4,5 mL × 2
JD-3.0	4,8 mL × 2	4,8 mL × 1	4,8 mL × 1
JD-4.0	2,0 mL × 5	2,0 mL × 2	2,0 mL × 3
JD-5.0	4,8 mL × 2	4,8 mL × 1	4,8 mL × 2
JD-6.0	2,0 mL × 5	2,0 mL × 3	2,0 mL × 6
JD-7.0	30 mL × 2	30 mL × 1	30 mL × 2

ESPECIFICACIONES	
Ensayo de embriones de ratón (1 célula)	≥80 % de desarrollo hasta blastocisto a las 96 h
Endotoxina bacteriana	<0.25 EU/ml
pH	7.2-7.6
Esterilidad	Estéril

Los resultados de pruebas específicas de cada lote están disponibles en el certificado de análisis (COA) proporcionado con cada lote.

COMPONENTES

- Medio base en humanos (HHM):Medio M199 tamponado con HEPES suplementado con albúmina de suero humano (HSA).
- Solución de calentamiento en humanos 1 (HW1): Igual que la solución HHM, más 1,0 M de sacarosa.
- Solución de calentamiento en humanos 2 (HW2): Igual que la solución HHM, más 0,5 M de sacarosa.
- Los viales de reactivo están fabricados con polipropileno (PP).

MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

Procedamiento aseptico (incluye filtración esterilizante y relleno aséptico).

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar entre 2 y 8 °C.

PERIODO DE VALIDEZ

12 meses

PRECAUCIONES

- El usuario debe ser un profesional formado (por ejemplo, un médico o embriólogo).
- El usuario debe leer y comprender el manual del usuario y recibir formación sobre los procedimientos correctos antes de utilizar el kit.

ADVERTENCIAS

- Se desconoce la seguridad a largo plazo de la criopreservación de embriones.
- Todos los hemoderivados deben tratarse como potencialmente infecciosos. Este producto contiene albúmina sérica humana (HSA). Resultó negativo en las pruebas de anticuerpos contra

VIH-1/VIH-2, VHC y HTLV-1/HTLV-2 y no reactivo para HBsAg (VHB) y sífilis. Sin embargo, ninguna prueba conocida puede garantizar que los productos derivados de humanos no sean infecciosos.

- No lo utilice en inyecciones.
- No utilice ningún vial que muestre signos de daño, manipulación o fugas, o que contenga partículas o turbidez.
- Para evitar la contaminación, utilice siempre una técnica aseptica.
- No lo reutilice. Después de abrir el vial, se debe desechar cualquier medio restante.
- Después de su uso, el producto debe eliminarse de acuerdo con las normativas pertinentes sobre residuos médicos.

OTROS MATERIALES REQUERIDOS PERO NO INCLUIDOS

- Estereomicroscopio
- Platina calentada en el microscopio
- Almohadilla térmica cerca del microscopio
- 1 placa de cuatro pocillos (4WD)
- 1 placa de Petri de 35 mm
- Cronómetro o temporizador
- Nitrógeno líquido y caja
- Pipeta

PREPARACIÓN

- Todos los procedimientos deben realizarse a temperatura ambiente (25-27 °C).
- Todas las placas deben calentarse a 25-27 °C.
- HHM y HW2 deben calentarse a 25-27 °C; HW1 debe calentarse a 37 °C.

CALENTAMIENTO Y EXPULSIÓN

Los siguientes procedimientos toman los blastocistos como ejemplo. Los procedimientos para embriones tempranos son los mismos.

Los volúmenes de gotas en los procedimientos de funcionamiento que se indican a continuación son orientativos. Los usuarios pueden ajustar el volumen según los resultados de su validación de laboratorio.

- Prepare la placa de calentamiento (placa de Petri de 35 mm) con 1 hora de antelación. Pipetee 3000 µL de HW1 a 25-27 °C y caliente a 37 °C. La cantidad de medio incluida en este kit es suficiente para procesar tres blastocistos. Será necesario utilizar un nuevo kit si se va a procesar una cantidad superior de blastocistos.
- Traslade la caja de nitrógeno líquido que contiene los productos de almacenamiento que se van a desvitrificar al lugar donde se llevará a cabo el procedimiento de calentamiento.
- Justo antes de calentar, pipetee 900 µL de solución HW2 a 25-27 °C en el pocillo 2 de una placa de cuatro pocillos Nunc. Coloque 900 µL de HHM en cada pocillo 3 y 4.
- La desvitrificación del producto de almacenamiento debe realizarse como se describe en las instrucciones de uso del producto de almacenamiento utilizado.
- La punta de la pajuela de almacenamiento que contiene los blastocistos vitrificados se sumerge en HW1. Asegúrese de que los blastocistos hayan salido del dispositivo de almacenamiento.

DILUCIÓN DESPUÉS DEL CALENTAMIENTO

- Pipetee 20 µL del medio de HW1 que contiene los blastocistos desvitrificados. Los blastocistos deberán estar en el centro de HW1 (consulte la Figura 1). Transfiera los blastocistos al pocillo 2 que contiene HW2. Los blastocistos y HW1 deben disponerse en forma de sándwich (consulte la Figura 2).

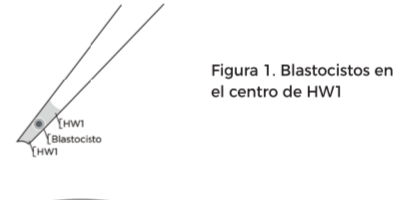
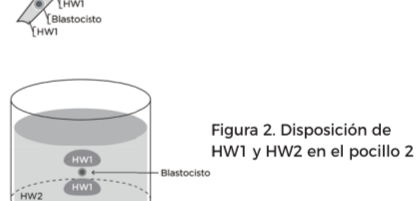


Figura 1. Blastocistos en el centro de HW1



DILUTION APRES RÉCHAUFFEMENT

1) Pipetez 20 µL de milieu HW1 contenant les blastocystes décongelés. Les blastocysts doivent se trouver au milieu du HW1 (voir Figure 1). Expulsez les blastocystes vers le puits 2 contenant du HW2. Les blastocystes et le HW1 doivent être disposés en sandwich (voir Figure 2).



Figure 1. Blastocystes au milieu du HW1



Figure 2. Disposition de HW1 et HW2 dans le puits 2

- Après 3 minutes, pipetez 20 µL de la solution du puits 2 avec les blastocystes dans le puits 3. Utilisez la disposition en sandwich comme dans l'étape 1. Patientez 5 minutes. **5 minutes**
- Transférez les blastocystes dans le puits 4 avec une quantité minimale de solution. Il n'est pas nécessaire d'utiliser la disposition en sandwich. Patientez 5 minutes. **5 minutes**
- Avant l'opération de transfert des blastocystes, transférez les blastocystes dans un milieu de culture pendant 2 à 4 heures.

Shenzhen VitaVitro Biotech Co., Ltd.

R601, Building B, Hai Ke Xing Tech Park Pingshan District, Baoshan Road No.16 Shenzhen Guangdong, 518118 China
Téléphone : +86 755 84511813
Adresse e-mail : tech@vitavitro.com
CE REP MedNet EC-REP C III GmbH Borkstrasse 10, 48163 Münster, Allemagne
Le mode d'emploi électronique (e-IFU) de l'appareil est identique à la version papier et peut être consulté avec le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) via le lien : www.vitavitro.com
Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif peut être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif peut être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'UE dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

CE 2797 N° doc : IU032207002 N° rév. : 02A Date de publication initiale : 5. septembre 2022 Date de la dernière révision : 12 février 2025

IT

INDICAZIONE PER L'USO

Il kit di riscaldamento Vitavitro è destinato al riscaldamento degli embrioni sottoposti a vitrificazione mediante kit di vitrificazione VitaVitro per le procedure di procreazione assistita.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

I dispositivi sono applicabili alla popolazione di pazienti che necessitano del riscaldamento di embrioni vitrificati.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Questo prodotto viene utilizzato per riscaldare gli embrioni vitrificati per la tecnologia di riproduzione assistita (ART). Contiene tre supporti. Terreno di contenimento umano, soluzione riscaldante umana 1 e soluzione riscaldante umana 2.

NUMERO DEL MODELLO E SPECIFICHE

Modello n.	HW1	HW2	HHM
JD-1.0	1,5 mL × 2	1,0 mL × 1	1,8 mL × 1
JD-2.0	4,5 mL × 1	4,5 mL × 1	4,5 mL × 2
JD-3.0	4,8 mL × 2	4,8 mL × 1	4,8 mL × 1
JD-4.0	2,0 mL × 5	2,0 mL × 2	2,0 mL × 3
JD-5.0	4,8 mL × 2	4,8 mL × 1	4,8 mL × 2
JD-6.0	2,0 mL × 5	2,0 mL × 3	2,0 mL × 6
JD-7.0	30 mL × 2	30 mL × 1	30 mL × 2

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

- Terreno di contenimento umano (HHM): Terreno di coltura M199 tamponato HEPES addizionato con albumina sierica umana (HSA).
- Soluzione riscaldante umana 1 (HW1): Uguale alla soluzione HHM, più saccarosio 1.0 M.
- Soluzione riscaldante umana 2 (HW2): Uguale alla soluzione HHM, più saccarosio 0,5 M.
- Le fiale dei reagenti sono realizzate in polipropilene (PP).

METODO DI STERILIZZAZIONE

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

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C.

DURATA DI CONSERVAZIONE

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 perdita, 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.

ALTRI MATERIALI RICHIESTI MA NON INCLUSI

- Microscopio stereoscopico
- Piano riscaldato sul microscopio
- Tappetino riscaldato vicino al microscopio
- 1 × piastra a quattro pozzetti (4WD)
- 1 × 35 mm piastra Petri
- Cronometro o timer
- Azoto liquido e scatola
- Pipette

PREPARAZIONE

- Tutte le procedure devono essere eseguite a temperatura ambiente (25-27 °C).
- Tutte le piastre devono essere riscaldate a 25-27 °C.
- HHM e HW2 devono essere riscaldati a 25-27 °C; HW1 deve essere riscaldato a 37 °C.

RISCALDAMENTO ED ESPULSIONE

Le seguenti procedure prendono come esempio le blastocisti. Le procedure per gli embrioni in fase di divisione sono le stesse.

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.

- Preparare la piastra riscaldante (piastra Petri da 35 mm) con 1 ora di anticipo. Pipettare 3.000 µL di HW1 a 25-27 °C e riscaldare a 37 °C. La quantità di terreno inclusa in questo kit è sufficiente per trattare tre blastocisti. Se si desidera trattare un numero di blastocisti superiore a quello indicato, sarà necessario utilizzare un nuovo kit.
- Trasferire la scatola di azoto liquido contenente i dispositivi di conservazione da riscaldare nel luogo in cui verrà eseguita la procedura di riscaldamento.
- Subito prima del riscaldamento, pipettare 900 µL di soluzione HW2 a 25-27 °C nel pozzetto 2 di una piastra Nunc a quattro pozzetti. Versare 900 µL di HHM nei pozzetti 3 e 4.
- Il riscaldamento del dispositivo di conservazio-ne deve essere effettuato come descritto nelle istruzioni per l'uso del dispositivo di conservazione utilizzato.
- La punta del dispositivo di conservazione contenente le blastocisti verificate è immersa in HW1. Assicurarsi che le blastocisti siano state recuperate dal dispositivo di conservazione.

DILUIZIONE DOPO IL RISCALDAMENTO

- Pipettare 20 µL del terreno HW1 contenente le blastocisti scongelate. Le blastocisti devono trovarsi al centro dell'HW1 (vedere Figura 1). Espellere le blastocisti nel pozzetto 2 contenente HW2. Le blastocisti e l'HW1 dovrebbero essere disposte a sandwich (vedere la Figura 2).

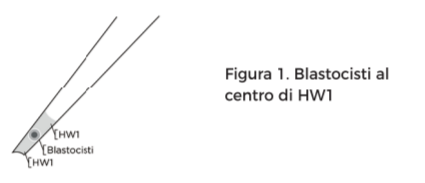


Figura 1. Blastocisti al centro di HW1

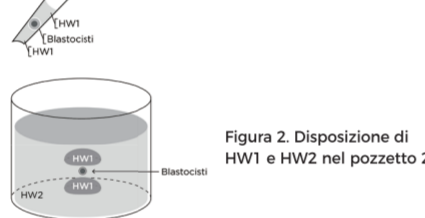


Figura 2. Disposizione di HW1 e HW2 nel pozzetto 2

- Dopo 3 minuti, pipettare 20 µL della soluzione del pozzetto 2 con le blastocisti nel pozzetto 3. Utilizzare il modello a sandwich come nel passaggio 1. Attendere 5 minuti. **5 minuti**
- Trasferire le blastocisti nel pozzetto 4 con una quantità minima di soluzione. Non è necessario utilizzare il modello a sandwich. Attendere 5 minuti. **5 minuti**
- Prima di effettuare il trasferimento della blastocisti, trasferirla nel terreno di coltura per 2-4 ore.

Shenzhen VitaVitro Biotech Co., Ltd.

R601, Building B, Hai Ke Xing Tech Park Pingshan District, Baoshan Road No.16 Shenzhen Guangdong, 518118 China
Tелефono : +86 755 84511813
E-mail : tech@vitavitro.com
CE 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.vitavitro.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.

CE 2797 Doc. n.: IU032207002 Numero di revisione: 02A Data di emissione iniziale: 5 settembre 2022 Data ultima revisione: 2 febbraio 2025
--

PT

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O kit de aquecimento Vitavitro destina-se ao aquecimento de embriões que tenham sido alvo de vitrificação com o kit de vitrificação VitaVitro para procedimentos de TRA.

POPULAÇÃO DE PACIENTES PRETENDIDA

Os dispositivos são aplicáveis à população de pacientes que necessitem do aquecimento de embriões vitrificados.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Este produto é utilizado para o aquecimento de embriões vitrificados em tecnologia de reprodução assistida (TRA). Contém três meios: Meio de Preservação Humano (HHM), Solução de Aquecimento Humana 1 (HW1) e Solução de Aquecimento Humana 2 (HW2).

NÚMERO DO MODELO E ESPECIFICAÇÕES

N.º do modelo	HW1	HW2	HHM
JD-1.0	1,5 mL × 2	1,0 mL × 1	1,8 mL × 1
JD-2.0	4,5 mL × 1	4,5 mL × 1	4,5 mL × 2
JD-3.0	4,8 mL × 2	4,8 mL × 1	4,8 mL × 1
JD-4.0	2,0 mL × 5	2,0 mL × 2	2,0 mL × 3
JD-5.0	4,8 mL × 2	4,8 mL × 1	4,8 mL × 2
JD-6.0	2,0 mL × 5	2,0 mL × 3	2,0 mL × 6
JD-7.0	30 mL × 2	30 mL × 1	30 mL × 2

ESPECIFICAÇÕES	
Ensaio em embriões atê de rato (1 célula)	≥ 80% de desenvolvimento 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

- Meio de Preservação Humano (HHM): Meio M199 tamponado com HEPES, suplementado com albumina sérica humana (HSA).
- Solução de Aquecimento Humana 1 (HW1): Igual à solução HHM, com a adição de 1,0 M de sacarose.
- Solução de Aquecimento Humana 2 (HW2): Igual à solução HHM, com a adição de 0,5 M de sacarose.
- Os frascos de reagente são feitos de polipropileno (PP).

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO

Processamento asséptico (incluindo filtração esterilizante e enchimento asséptico).

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Conservar entre 2 °C e 8 °C

PRAZO DE VALIDADE

12 meses

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.

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 sifilis. 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.

OUTROS MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO INCLuíDOS

- Estereomicroscópio
- Plataforma aquecida para microscópio
- Base aquecida próxima do microscópio
- 1 × placa de quatro poços (4WD)
- 1 × placa de Petri de 35 mm
- Cronómetro ou temporizador
- Azoto líquido e caixa
- Pipeta

PREPARAÇÃO

- Todos os procedimentos devem ser realizados a temperatura ambiente (25-27 °C).
- Todas as placas devem ser aquecidas a 25-27 °C.
- As soluções HHM e HW2 devem ser aquecidas a 25-27 °C; a solução HW1 deve ser aquecida a 37 °C.

AQUECIMENTO E TRANSFERÊNCIA

Os procedimentos seguintes utilizam blastocistos como exemplo. Os procedimentos de clivagem de embriões são semelhantes.

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.

- Preparar a placa de aquecimento (placa de Petri de 35 mm) com 1 hora de antecedência. Utilize uma pipeta para adicionar 3000 µL de HW1 a 25-27 °C e aqueça até 37 °C. A quantidade de meio incluída neste kit é suficiente para processar três blastocistos. Caso seja necessário processar mais do que este número de blastocistos, será necessário utilizar um novo kit.
- Transfira a caixa de azoto líquido com os dispositivos de armazenamento a aquecer para o local onde irá realizar o procedimento de aquecimento.
- Pouco antes do aquecimento, utilize uma pipeta para adicionar 900 µL da solução HW2 a 25-27 °C ao poço 2 de uma placa Nunc de quatro poços. Coloque 900 µL de HHM nos poços 3 e 4.
- O aquecimento do dispositivo de armazenamento deve ser efetuado conforme descrito nas instruções de utilização do dispositivo de armazenamento utilizado.
- A extremidade do dispositivo de armazenamento com os blastocistos vitrificados deve ser imerso na solução HW1. Certifique-se de que os blastocistos foram recuperados do dispositivo de armazenamento.

DILUIÇÃO APÓS O AQUECIMENTO

- Utilize uma pipeta para transferir 20 µL do meio HW1 contendo os blastocistos descongelados. Os blastocistos devem estar no centro do HW1 (ver Figura 1). Transfira os blastocistos para o Poço 2, que contém HW2. Os blastocistos e o HW1 devem formar um padrão em "sanduíche" (ver Figura 2).

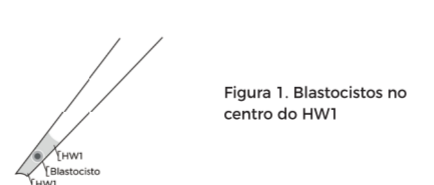


Figura 1. Blastocistos no centro do HW1

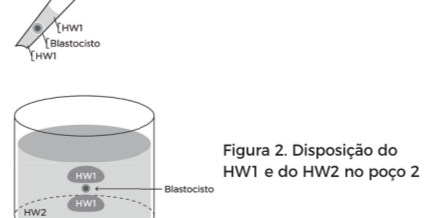


Figura 2. Disposição do HW1 e do HW2 no poço 2

- Após 3 minutos, utilize uma pipeta para transferir 20 µL da solução do Poço 2 com os blastocistos para o Poço 3. Use o padrão em "sanduíche" tal como no passo 1. Aguarde 5 minutos. **5 minutos**
- Transfira os blastocistos para o Poço 4 com uma quantidade mínima de solução. Não é necessário usar o padrão em "sanduíche". Aguarde 5 minutos. **5 minutos**
- Antes de realizar a transferência dos blastocistos, transfira-os para o meio de cultura durante 2 a 4 horas.

Shenzhen VitaVitro Biotech Co., Ltd.

R601, Building B, Hai Ke Xing Tech Park Pingshan District, Baoshan Road No.16 Shenzhen Guangdong, 518118 China
Tелефone : +86 755 84511813
E-mail : tech@vitavitro.com

CE 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.vitavitro.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.: IU032207002 Rev. n.º: 02A Data da publicação inicial: 5 de setembro de 2022 Data da última revisão: 12 de fevereiro de 2025
--

PL

WSKAZANIA DO STOSOWANIA			
Zestaw do ogrzewania VitaVitro jest przeznaczony do ogrzewania zarodków poddanych wtryfikacji przy użyciu zestawu do wtryfikacji VitaVitro w ramach procedur ART.			
DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW			
Wyroby te są przeznaczone dla pacjentów potrzebujących ogrzania zarodków poddanych wtryfikacji.			
OPIS PRODUKTU			
Produkt służy do ogrzewania zarodków poddanych wtryfikacji w ramach techniki wspomaganego rozrodu (ART). Zawiera trzy podłoża: podłoże do przechowywania materiału ludzkiego oraz roztworu 1 i 2 do ogrzewania materiału ludzkiego.			
NUMER MODELU I SPECYFIKACJA			
Nr modelu	HW1	HW2	HHM
JD-1.0	1,5 mL × 2	1,0 mL × 1	1,8 mL × 1
JD-2.0	4,5 mL × 1	4,5 mL × 1	4,5 mL × 2
JD-3.0	4,8 mL × 2	4,8 mL × 1	4,8 mL × 1
JD-4.0	2,0 mL × 5	2,0 mL × 2	2,0 mL × 3
JD-5.0	4,8 mL × 2	4,8 mL × 1	4,8 mL × 2
JD-6.0	2,0 mL × 5	2,0 mL × 3	2,0 mL × 6
JD-7.0	30 mL × 2	30 mL × 1	30 mL × 2

SPECYFIKACJE	
Badanie zarodka myszy (1 komórka)	≥80% rozwoju do blastocysty po 96 godzinach
Endotoksyna bakteryjna	<0,25 EU/ml
pH	7,2-7,6
Sterylnosc	Sterylny

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

Shenzhen VitaVitro 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@vitavitro.com

CE 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.vitavitro.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.: IU032207002 Nr wer.: 02A Data pierwszego wydania: 5 września 2022 r. Data ostatniej aktualizacji: 12 lutego 2025
--

WARUNKI PRZECHOWYWANIA
Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C

OKRES TRWAŁOŚCI
12 miesięcy

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.

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 kiłę były niereaktywne. Jednakże żaden zany test nie może zagwarantować, że produkty pochodzenia ludzkiego nie będą zakaźne.
- Nie stosować od 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.

INNE WYMAGANE MATERIAŁY NIEDOŁĄCZONE DO ZESTAWU

- Stereomikroskop
- Podgrzewany stolik mikroskopowy
- Podgrzewana podkładka w pobliżu mikroskopu
- 1 × szalka z 4 studzienkami (4WD)
- 1 × szalka Petriego o średnicy 35 mm
- Stoper lub minutnik
- Ciekły azot i pojemnik
- Pipeta

PRZYGOTOWANIE

- Wszystkie procedury należy wykonywać w temperaturze pokojowej (25-27°C).
- Wszystkie szalki należy ogrzać do temperatury 25-27°C.
- HHM i HW2 należy ogrzać do temperatury 25-27°C; HW1 należy ogrzać do temperatury 37°C.

OGRZEWANIE I DOZOWANIE

Poniższe procedury opisano na przykładzie blastocyst. Procedury bruzdkowania zarodków są takie same.

Podane poniżej objętości kropli w procedurach operacyjnych to jedynie wartości zalecane. Użytkownicy mogą regulować objętość w zależności od wyników badań laboratoryjnych.

- Godzinę wcześniej przygotować szalkę do ogrzewania (szalkę Petriego o średnicy 35 mm). Odmierzyć pipetą 3000 µL podłoża HW1 o temperaturze 25-27°C i ogrzać go do temperatury 37°C. Ilość podłoża w zestawie wystarcza do przetworzenia trzech blastocyst. W razie potrzeby przetworzenia większej liczby blastocyst konieczne będzie użycie nowego zestawu.
- Przenieść pojemnik z ciekłym azotem zawierający wyroby do przechowywania, które mają zostać ogrzane, do miejsca, gdzie będzie przeprowadzana procedura ogrzewania.
- Bezpośrednio przed ogrzaniem odmierzyć pipetą 900 µL roztworu HW2 o temperaturze 25-27 °C do studzienki nr 2 na szalce Nunc z 4 studzienkami. Wprowadzić po 900 µL HHM do studzienek nr 3 i 4.
- Ogrzewanie wyrobu do przechowywania należy przeprowadzać zgodnie z instrukcją używania danego wyrobu.
- Kończące pojemnika zawierającego blastocysty poddane wtryfikacji należy zamurzyć w HW1. Należy wyjąć blastocysty z wyrobu do przechowywania.

ROZCIĘCZANIE PO OGRZANIU

- O