



WHITEPAPER



迈向普适、高效与安全的解冻新纪元

基于欧洲及中国随机对照试验 (RCT) 临床数据的解决方案白皮书

引言

胚胎解冻技术的演进与当前挑战

在辅助生殖技术中，胚胎的玻璃化冷冻与解冻已成为保障周期成功率和累积活产率的关键环节。然而，随着市场全球化及生殖中心间合作日益频繁，实验室面临着一系列现实挑战：

- 1、不同品牌冷冻试剂盒的胚胎库存管理复杂化；
- 2、操作流程繁琐且对技术要求极高；
- 3、替换品牌试剂时，解冻方案的选择往往成为供应难题之一。

传统的“一一对应”解冻模式不仅增加了实验室的试剂成本和管理负担，更可能在紧急情况下因缺乏对应解冻试剂而错失良机。

行业迫切呼唤一种更简化、高效、普适性强且能最大化保障胚胎存活率和发育潜能的解冻解决方案。



我们的解决方案：

韦拓超快速一步解冻法

适用于卵母细胞及囊胚

为应对上述挑战，韦拓依托深厚的冷冻生物学技术积淀，推出了创新性的超快速一步解冻法。我们的解决方案核心在于对解冻试剂配方的精准优化，旨在通过“一步稀释”的革命性设计，彻底重塑解冻流程。

极致高效

将传统多步解冻流程大幅缩减，显著提升实验室工作效率，尤其适用于批量解冻日，为胚胎学家节省宝贵时间。

卓越安全

极大缩短胚胎在非生理环境中的暴露时间，从根本上降低渗透应激和冰晶再形成的风险，为胚胎提供更温和、更安全的复苏环境。

广泛兼容(普适性)

我们的解冻试剂不仅为自家冷冻产品优化，其设计理念更旨在成为行业通用标准，能够高效解冻不同品牌试剂冷冻的胚胎，成为高度通用的解冻流程。

稳定可靠

简化的流程意味着更低的人为操作误差，带来更高的一致性和可重复性，确保稳定的高解冻存活率和临床结局。

数据验证： 构建无可辩驳的临床证据链



普适性验证：奠定通用解冻方案的基石



技术前瞻性验证：超越胚胎的复杂组织应用



重磅优效性验证：前瞻性、随机对照临床试验

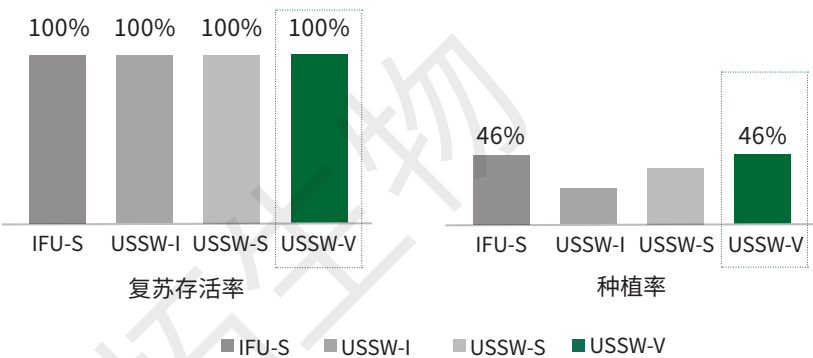
普适性验证： 首次证实“单步短时复苏”可作为 通用解冻方案

Article

Universal post-warming dilution of vitrified embryos: impact of different vitrification/warming kits, warming volume and rapid dilution/rehydration steps on survival and clinical outcomes

2025年由Lodovico Parmegiani等人发表的大型回顾性研究(包含3071个囊胚)，通过两部分研究提供了完整证据链：

1. 通用性奠基(CS1 -传统多步法)：研究首先证实，使用1M蔗糖的多步复苏方案已成功解冻不同品牌冷冻的囊胚，并获得了优异的活产率(27.0%-34.9%)，证明了“通用解冻”在临床结局上的可行性。
2. 流程革新与性能领先(CS2 -超短时单步复苏法/USSW)：研究更具革新意义的发现在于，首次证明将流程极致简化为“单步、短时再水化”的USSW方案，同样能实现通用解冻。采用USSW方案，解冻不同品牌来源的囊胚，其存活率(高达99.5% - 100%)、临床妊娠率(34.5% - 47.0%)均无统计学差异，且表现优异。



尤为重要的是，本研究揭示了不同品牌试剂在USSW方案下的性能差异：

使用韦拓解冻试剂获得的囊胚，其着床率优于其他测试品牌采用一步法的结果，并与传统多步法的着床率表现相当。这表明，在实现通用解冻的基础上，韦拓的解决方案能提供更优的临床潜能。其存活率(达99.5%-100%)、临床妊娠率(34.5%-47.0%)均无统计学差异，且表现优异。

文献来源：

Parmegiani L, Vajta G, Lynch C, Arnone A, Bernardi S, Maccarini AM, et al. Universal post-warming dilution of vitrified embryos: impact of different vitrification/warming kits, warming volume and rapid dilution/rehydration steps on survival and clinical outcomes. Reprod Biomed Online. 2025 Sep;51(3).

技术前瞻： 突破技术壁垒，彰显试剂卓越性能

Article

Towards a universal rapid warming protocol for cryopreserved human ovarian tissue

首次证实玻璃化解冻试剂可兼容慢速冷冻卵巢组织，为生育力保存提供全新解决方案。我们的技术优势不仅限于胚胎领域。2025年另一项关于人类卵巢组织解冻的研究同样印证了“快速复温”理念的先进性和可靠性。该研究将本用于玻璃化卵巢组织的快速复温方案(基于1M蔗糖)应用于传统的慢冻卵巢组织样本。

1. 显著提升生育力保存的基石——原始卵泡存活率

常规慢速解冻组：原始卵泡保存率仅33%

韦拓解冻试剂组：原始卵泡保存率高达57%($p=0.0266$)

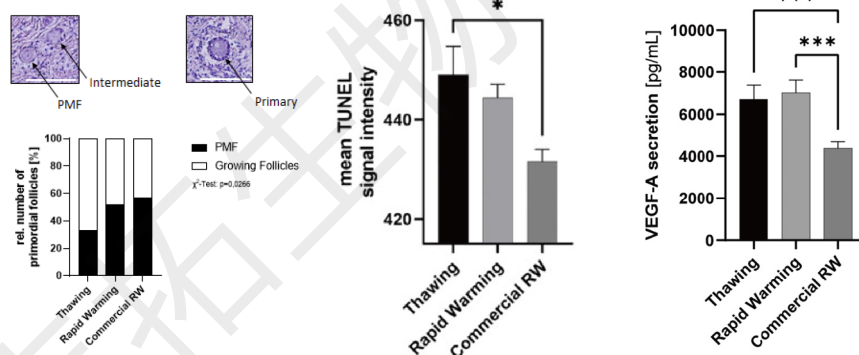
2. 大幅降低组织损伤，能更好地保护组织结构的完整性和细胞活性

细胞凋亡水平显著降低(TUNEL检测, $p=0.014$)

VEGF-A应激分泌量最低，提示组织在解冻过程中受到的损伤最小。

3. 操作流程标准化，可靠性极高

本研究采用韦拓试剂配套的传统玻璃化解冻法(4步法)，流程稳定，重现性好，为卵巢组织解冻提供了即用且高效的标准化解决方案。



此项研究超越了胚胎的范畴，在一个全新领域(卵巢组织)和一种不同的冷冻技术(慢速冷冻)中，证明了韦拓(VitaVibro®)解冻试剂组卓越的保护效力和广泛的兼容性。

文献来源：

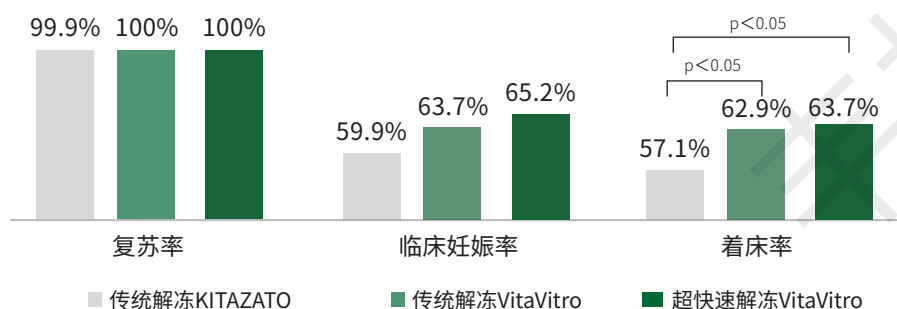
Färber CM, Einkenkel R, Emrich NLA, Kestermann EZ, Parmegiani L, Schallmoser A, et al. Towards a universal rapid warming protocol for cryopreserved human ovarian tissue. Reprod Biomed Online. 2025 Jul 14 [Online ahead of print].

终极对决：

前瞻性、随机对照临床试验 (RCT)

结果证实韦拓解冻组的优异领先效果

最具说服力的证据来自中国第一个严格设计的随机对照试验(RCT)。该研究包含了2242个囊胚解冻周期，所有胚胎均使用K牌冷冻试剂进行玻璃化冷冻，确保了冷冻环节的一致性，从而将研究的焦点精准地锁定在解冻方案的对比上。



文献未发表

核心结论一：效能胜出

在复苏率均接近100%的前提下，使用韦拓解冻试剂的组别，其临床妊娠率和着床率均显著高于K牌传统组，且着床率的提升具有统计学意义。

核心结论二：工艺领先

在冷冻方法与解冻流程完全相同的前提下，韦拓传统法着床率仍显著优于K牌，这证明了更优的生产工艺与配方纯度是带来额外增益的关键。

核心结论三：效率革命

我们的超快速一步法在取得优异妊娠率与着床率的同时，将步骤与时间减少了约80%，实现了效果与效率的双重颠覆。

安全基石： 蔗糖配方经全球大型临床研究验证， 安全可靠

任何技术革新都必须以安全为首要前提。

近年来，多项国际大型临床研究一致证实，基于1M蔗糖的快速一步解冻法在显著提升实验室效率的同时，其安全性与传统多步法相当，为该项技术在中国的推广应用提供了坚实的科学依据。

两项于2025年发表的重要研究为进一步解冻法的安全性与有效性提供了强有力的证据：

1. Liebermann等(2025)大规模回顾性研究：

该研究分析了采用“1分钟、1M蔗糖一步复温法”后出生的1266名婴儿的健康状况。

数据显示，这些婴儿的平均孕周(37.6周)、出生体重(3267g)、性别比例及先天畸形率等关键指标，与采用传统多步解冻法出生的婴儿群体无显著性差异，完全符合健康足月婴儿的标准。

2. Karagianni等(2025)前瞻性队列研究：

该研究在希腊Thessaloniki的Embryo lab Fertility Clinic进行(2023年1月至2024年6月)，纳入了802个冷冻胚胎移植周期(共1182个胚胎)。

研究将患者分为两组：

实验组(快速复温组)：胚胎在37°C的1M蔗糖溶液中复温1分钟，随后立即移入培养液。

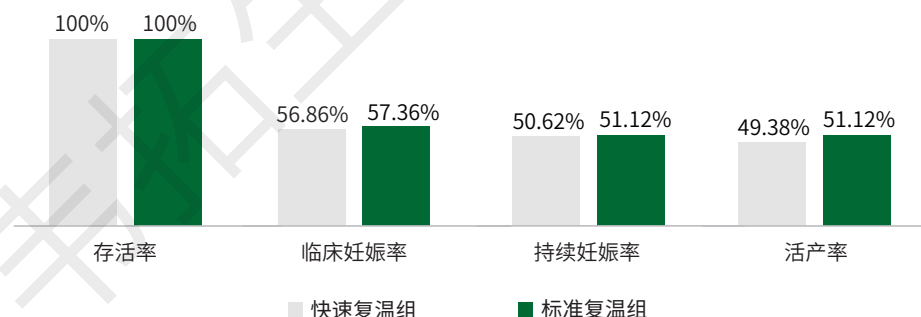
对照组(标准复温组)：采用传统多步复温方案。

两项研究结果高度一致地表明：

存活率无差异：两组存活率均高达100%

妊娠结局相当：两组在临床妊娠率(56.86% vs 57.36%)、持续妊娠率(50.62% vs

51.12%)、活产率(49.38% vs 51.12%)等所有关键指标上均无统计学显著差异。



文献来源：

1. Liebermann J, Brohammer R, Wagner Y, Parus A, Macias C, Suda N, et al. Fast and furious: gestational age, birth weight and sex of 1266 healthy infants born after a one-step warming of vitrified human blastocysts. Reprod Biomed Online. 2025 Aug 31 [Online ahead of print].

2. Karagianni M, Papatheodorou A, Oraipoulou C, Papadopoulou MI, Thivaiou L, Katsakoglou N, et al. Effect of a one-step fast warming protocol on reproductive outcomes of vitrified-warmed blastocysts. Fertil Steril. 2025 Jul 10 [Online ahead of print].

结论与展望

综上所述，大量的临床证据已验证并阐述：

普适性(Universal)、高效性(Ultra-fast)、安全性(Ultra-safe)是未来胚胎解冻技术不可逆转的潮流。

普适性

已被超3000例胚胎的研究所证实，解决了实验室“用什么解”的困扰。

高效性

已被随机对照试验(RCT)研究证明，一步法在节省大量时间的同时，还能提升临床结局，解决了“如何更快更好”的问题。

安全性

两项重要研究为进一步解冻法的安全性与有效性提供了强有力的证据。

这并非关于“速度”，而是关于“性能”和“可能性”。该方案为解决生育力保存中的现实挑战提供了一个经过验证的、更优的商业化试剂方案，标志着我们在追求更可靠、更普适的低温保存解决方案上迈出了关键一步。韦拓解冻技术的持续突破，正为临床难题提供新解法。





深圳韦拓生物科技有限公司

电话: +86 (755) 85235226

邮箱: tech@vitavitro.com

www.vitavitro.cn