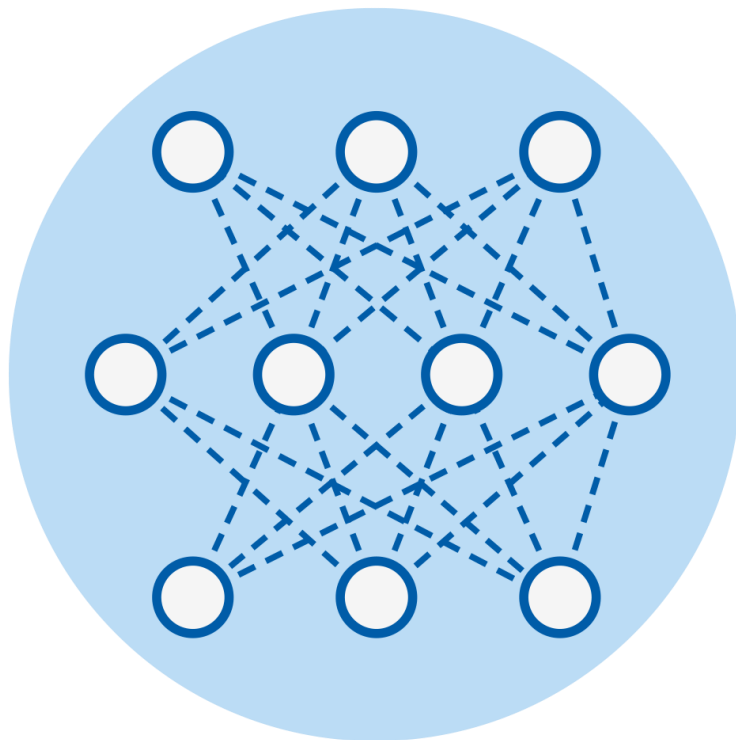


Guided Annotation™ 工具

快速指南



与 7.9 版或更高版本 EmbryoViewer 软件结合使用的 Guided Annotation 工具快速指南、于 2022 年 10 月 3 日首次发布、并于 2024 年 2 月 10 日进行了修订
国际版/中文 (Simplified Chinese (China))



目录

1 引言	3
1.1 重要警告	3
1.2 一般网络安全建议	4
1.3 目标用户	4
1.4 临床获益	4
1.5 Guided Annotation 工具的使用要求	4
2 Annotations (注解) 标签栏	5
2.1 预设的注解策略	6
3 进行注解	6
4 符号和标签	14
5 废弃物处理	14
6 联系方式	15

CohortView、CulturePro、EmbryoScope、EmbryoSlide、EmbryoViewer、Guided Annotation、iDAScore 和 KIDScore 是 Vitrolife Group 的商标或注册商标。

©2024 Vitrolife A/S. 版权所有。

1 引言

此快速指南提供关于如何使用 **Guided Annotation** 工具的信息、其主要用于提供简化的注解工作流程。本工具是 **EmbryoViewer** 软件的附加工具。因此、此快速指南应该与 **EmbryoViewer** 软件的完整用户手册结合使用。另请参阅 **Guided Annotation** 工具的更详细指南（仅英语）。

注意

- 如果安装了 **Guided Annotation** 工具、此快速指南将替换 **EmbryoViewer** 软件用户手册中提供的 **Annotate**（注解）页面部分的说明信息。

1.1 重要警告

以下警告应确保合格的诊所人员正确使用 **Guided Annotation** 工具。根据当地资质标准、用户必须具有操作工具的资格、并具有执行工具使用相关程序的资格。

本工具的所有用户必须同意阅读和理解本快速指南、并阅读以下警告。

因操作该工具和相关硬件直接或间接导致患者、操作人员或维护人员发生任何事故和/或伤害时、用户应立即联系 **Vitrolife**、予以报告。应将发生的与工具有关的任何严重事故报告给用户所在成员国的主管当局。

警告

- 对于置信度估值低于用户定义阈值的变量、用户必须手动验证估值。

警告

- 对于非计时变量、**Guided Annotation** 工具建议的时间点仅可用作进一步评估的开始时间。胚胎发育和特征往往是动态的、因此其最终注解应该基于时间、而不是单一的时间点。

有关使用此软件时相关限制的完整列表、请参阅 **EmbryoViewer** 软件的用户手册。

1.2 一般网络安全建议

建议并希望用户采取以下措施来降低网络安全风险、以确保器械在预期用户环境中能够按设计工作：

- 确保对人员进行适当的网络安全意识培训
- 防止未经授权的用户对设备进行物理访问
- 使用强密码（至少八个字符、包括大写和小写字母、数字和至少一个特殊字符）。

用户一旦意识到网络安全漏洞事件或任何可疑的安全事件、必须立即告知 Vitrolife A/S。

有关如何减少网络安全风险的详细信息、请参阅 Vitrolife 提供的关于该主题的单独指南。

1.3 目标用户

接受 Vitrolife A/S 认证讲师培训的 IVF 诊所的胚胎学家、其他实验室人员和诊所工作人员。

1.4 临床获益

作为医疗器械的附件、包含 Guided Annotation 的 EmbryoViewer 软件提供了间接的临床受益、即可以有效评估和改进在连接到系统的培养箱中培养的胚胎的选择、从而支持：

- 提高着床/妊娠率
- 降低流产率。

1.5 Guided Annotation 工具的使用要求

使用 Guided Annotation 工具前、您需先安装：

- 具有 **Compare & Select**（比较和选择）功能的 EmbryoViewer 软件（7.9 版本或更高版本）
- 安装了有效授权文件的 ES server（版本 7.9 或更高版本）。

注意

- 如果没有注解策略、Guided Annotation 工具就无法正常运行。在 EmbryoViewer 软件的 **Settings**（设置）页面中进行注解策略的定义。
- 只有具有管理员权限的用户才能创建、编辑、删除和激活/禁用注解策略。

2 Annotations (注解) 标签栏

以下是 **Settings**（设置）页面 **Annotations**（注解）选项卡各个部分的概览：

The screenshot shows the 'Annotations' tab in the EmbryoViewer Settings. It is divided into several sections:

- 1. 注解策略 (Annotation Strategies):** A table listing active strategies with columns for Name, Default, Creator, and Date. Strategies include 'KIDScore D3 Annotation' and 'KIDScore D5 v3 Annotation'.
- 2. 注解策略的说明 (Strategy Description):** A text area providing details for the selected strategy, such as 'Variables necessary for applying the KIDScore D5 v3 decision support tool'.
- 3. 注解变量的顺序 (Annotation Variable Order):** A vertical list of variables (PN, t2, t3, t4, t5, t6, t7, t8, t9, t10, t11, t12, t13, t14, t15, t16, t17, t18, t19, t20) that can be reordered.
- 4. 变量的逻辑组 (Variable Logical Groups):** A list of variable groups on the left, including 'Most Used', 'Timing', 'Pronuclei', '1-cell stage', '2-cell stage', '4-cell stage', 'Blastocyst', 'Multinucleation', 'Blastomere size', 'Fragmentation', 'Cytoplasm', 'Other', and 'All'.
- 5. 所选组内所包含的注解变量 (Variables in Selected Group):** A grid of variable icons (e.g., PN, t2, t3, t4, t5, t6, t7, t8, t9, t10, t11, t12, t13, t14, t15, t16, t17, t18, t19, t20) that can be double-clicked to add to the strategy.
- 6. 设置置信度 (Set Confidence):** A slider and input field for 'Confidence Threshold (%)' ranging from 50 to 100.
- 7. 开启/关闭估值自动确认 (Toggle Auto Forward):** A checkbox labeled 'Auto Forward'.
- 8. 添加或删除变量 (Add/Remove Variables):** Buttons for '+', '-', and 'X' to manage the variable list.
- 9. 变量说明 (Variable Description):** A form for describing a variable, including fields for Name, Description, Number of pronuclei, and Type.
- 10. 添加或删除备注 (Add/Remove Comments):** A section for 'User Defined Comments' with 'Add', 'Delete', and 'Save' buttons.

1. 可用注解策略列表，其中显示哪些策略处于激活状态。
2. 注解策略的名称和说明。
3. **Annotation order**（注解顺序）：此注释策略中包含的变量。
4. **Variable groups**（变量组）：变量的逻辑组，例如定时变量或特定阶段的变量。
5. **Variables**（变量）方框：所选变量组中所包含的注解变量之概览。
6. 为自动注解估值设置所需的置信度（适用于所有策略）。
7. 开启/关闭等于或大于置信阈值的注解估值自动确认功能（适用于 **Annotate**（注解）页面）。
8. 用于添加/删除变量或更改其排列顺序的按钮。
9. 当前在 **Variables**（变量）方框选择的变量之描述
10. 添加或删除用户自定义的备注项目。可以在 **Annotate**（注解）页面上使用。

2.1 预设的注解策略

Guided Annotation 工具提供了两个预设的注解策略：

- KIDScore D3 Annotation
- KIDScore D5 v3 Annotation。

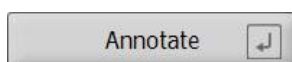
3 进行注解

如果安装了 Guided Annotation 工具、本节将替换 EmbryoViewer 软件用户手册中提供的有关 **Annotate**（注解）的相关说明。

在 **Annotate**（注解）页面上、Guided Annotation 工具将指导您对所选注解策略中的所有变量按顺序逐个进行注解。

Annotate（注解）页面集成了自动分析图像功能。该功能可自动检测细胞分裂和形态活动、并插入分裂时间和形态参数（PN、ICM 和 TE）的估值。自动分析图像功能将以不同的确定性（置信度）估算细胞分裂时间和形态参数。在设置注解策略时、您需要指定可自动确认的注解估值所需的置信度。如果设置高置信度阈值、则估计的时间和形态参数通常是正确的。但、您须手动检查更多估值。如果设置的置信度阈值较低、则估值通常不够精确、但需检查的估值将较少。应根据诊所自身的容差设置阈值。

Annotate（注解）页面上的每个按钮都有一个键盘快捷键、并且直接显示在该按钮上。您可以使用键盘快捷键来加快注解过程：



可使用 **Enter** 键确认所有估值和注解。

注解胚胎变量的推荐工作流程：

1. 在 **View Running**（查看运行）页面、选择正在运行的培养皿。
2. 转至 **Annotate**（注解）页面。

此页面会列出所选治疗项目内的所有培养皿。每个培养皿的可用孔数取决于所使用的培养箱。自动分析图像功能将处于可用状态。因此、对于大多数变量、此页面将显示时间和形态参数的估值。

相对于在 **Settings**（设置）页面上定义的置信度阈值、估值可能具有不同的置信度。每个估值的置信度显示如下：

估值 *低于* 置信度阈值（即、置信度低于输入的值）：

t3	33.9 h
----	--------

（斜体、未加粗）

估值 *等于或高于* 置信度阈值（即、置信度等于或高于输入的值）：

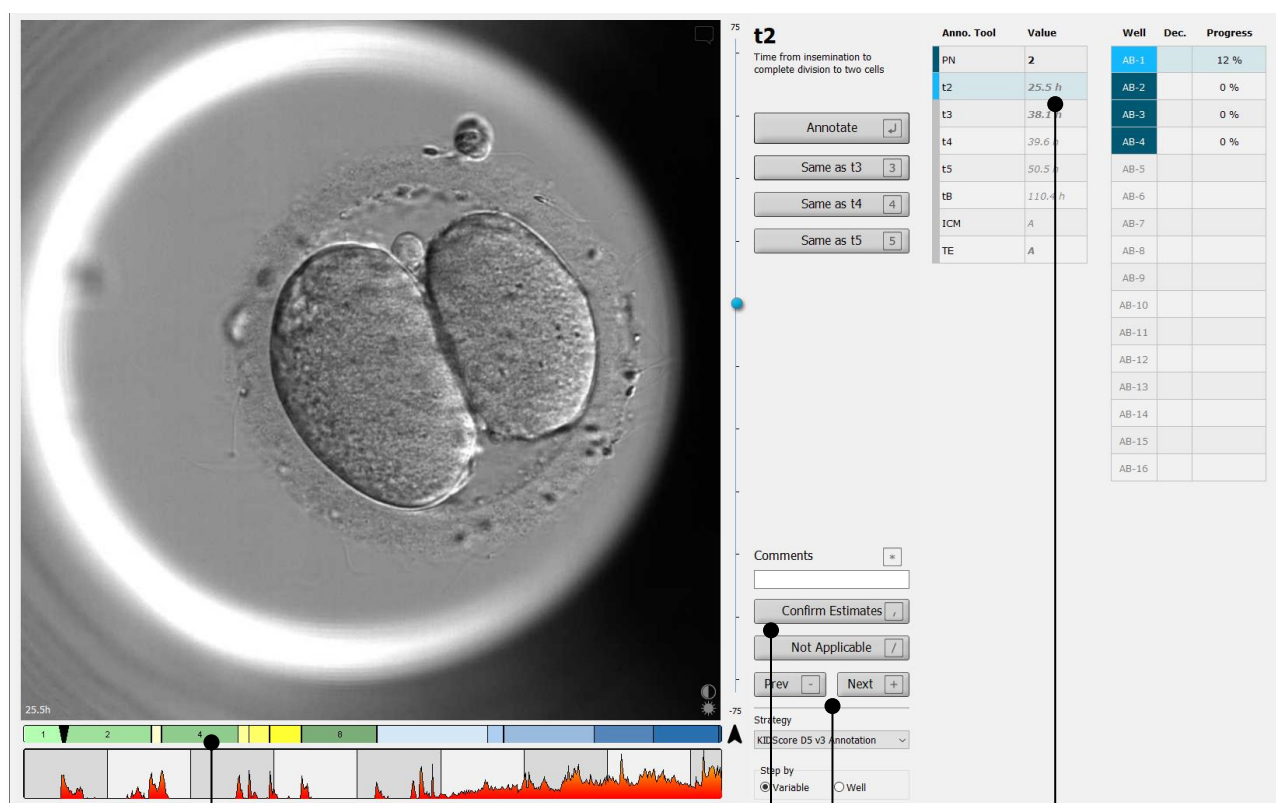
t2	24.2 h
----	--------

（斜体、加粗）

可能不会显示一个或多个变量的估值、原因有多个、例如：

- 尚无变量。
- Guided Annotation 工具未设置为估算变量。
- Guided Annotation 工具不能自动估算变量。

tB	
----	--



打开 **Annotate**（注解）页面时，可以看到一个基于胚胎发育阶段估计时间的分区图。确认注解后，分区图也将出现在 **View Slide**（查看载玻片）页面以及 **Compare & Select**（比较和选择）页面。

按下 **Confirm Estimates**（确认估值）按钮可确认所有等于或高于置信度阈值的自动估值。

t2 的自动估值时间等于或高于置信度阈值。

按下 **Prev**（上一个）和 **Next**（下一个）按钮可跳转到所选培养皿中的上一个或下一个胚胎。

3. 在 **Strategy**（策略）字段选择所需的注解策略：

t2
Time from insemination to complete division to two cells

Annotate

Same as t3 3

Same as t4 4

Same as t5 5

Comments *

Confirm Estimates

Not Applicable /

Prev -

Next +

Strategy
KIDScore D5 v3 Annotation

Step by
☒ Variable ☐ Well

Anno. Tool	Value	Well	Dec.	Progress
PN	2	AB-1		100 %
t2	27.7 h	AB-2		100 %
t3	40.5 h	AB-3		25 %
t4	40.7 h	AB-4		12 %
t5	53.9 h	AB-5		
tB	101.2 h	AB-6		
ICM	A	AB-7		
TE	A	AB-8		
		AB-9		
		AB-10		
		AB-11		
		AB-12		
		AB-13		
		AB-14		
		AB-15		
		AB-16		

选择注解策略

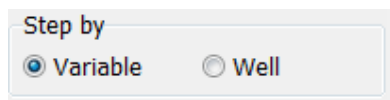
注意

- 仅 **Settings**（设置）页面上 **Annotations**（注解）选项卡中标为 **Active**（活动）的策略可用。

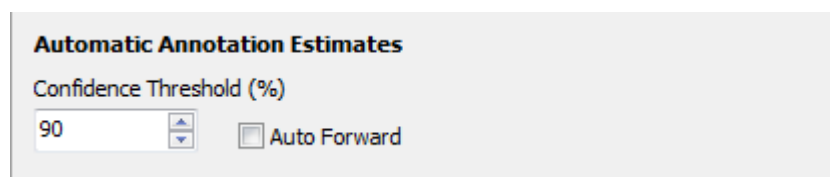
4. 第 1 天、选择 **Step by Well**（按培养孔逐步进行）。

Step by
☐ Variable ☒ Well

- 然后为治疗中的所有培养孔注解 PN。标记所有 **非 2PN** 且需要作废的胚胎：.
- 在移植/低温保存当天、转至 **View Slide**（查看载玻片）页面、并标记所有未按预期发育而需要作废的胚胎：.
- 转至 **Annotate**（注解）页面、然后选择 **Step by Variable**（按变量逐步进行）。



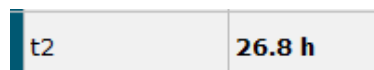
如果在 **Settings**（设置）页面上选中了 **Auto Forward**（自动前进）复选框、则自动工作流程不会在变量等于或大于置信度阈值时停止。完成工作流程后、您仍然需要确认这些估值。



我们建议您在熟练使用自动分析图像功能之前、不要选择 **Auto Forward**（自动前进）复选框。

- 对注解策略中所有剩余的未确认变量添加注解、一次只能注解一个培养孔。

Guided Annotation 工具会自动激活缺少或尚未确认注解的第一个培养孔。确认的注解以粗体显示：



- 确认估值、或根据需要调整每个变量的自动估值。通过前进和后退时差视频和上下更改焦平面、检查估值是否正确。

警告

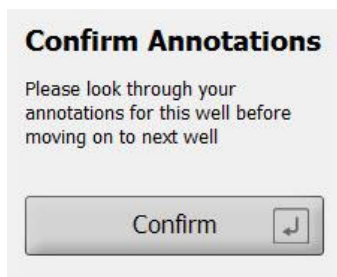
- 对于置信度估值低于用户定义阈值的变量、用户必须手动验证估值。

- 使用相关的按钮或键盘快捷键添加注解、或在提示时输入数字值。对于时间变量、也可以按 **Enter** 键插入当前图像所代表的时间。

警告

- 对于非计时变量、**Guided Annotation** 工具建议的时间点仅可用作进一步评估的开始时间。胚胎发育和特征往往是动态的、因此其最终注解应该基于时间、而不是单一的时间点。

11. 如果确认当前胚胎的注解结果无误、请单击 **Confirm**（确认）按钮：



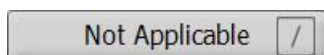
现在、**Guided Annotation** 工具会自动前进到下一个未添加注解的培养孔、并将视频前进到注解策略中第一个变量的估计时间。

12. 继续注解所有培养孔。相关进度都显示在每个孔位的旁边：

Well	Dec.	Progress	
AA-1		100 %	●—— 培养孔 AA-1 的所有注解均已完成
AA-2		25 %	
AA-3		12 %	●—— 培养孔 AA-3 - AA-5 的注解已完成了 12%
AA-4		12 %	
AA-5		12 %	
AA-6	×	-	●—— 培养孔 AA-6 被标记为作废
AA-7			
AA-8			
AA-9			●—— 空培养孔
AA-10			
AA-11			
AA-12			
AA-13			
AA-14			
AA-15			
AA-16			

13. 可选步骤：

如果注解策略中的某一个变量对某个特定胚胎并不适用、或者您无法对变量进行注解、请单击 **Not Applicable**（不适用）按钮：



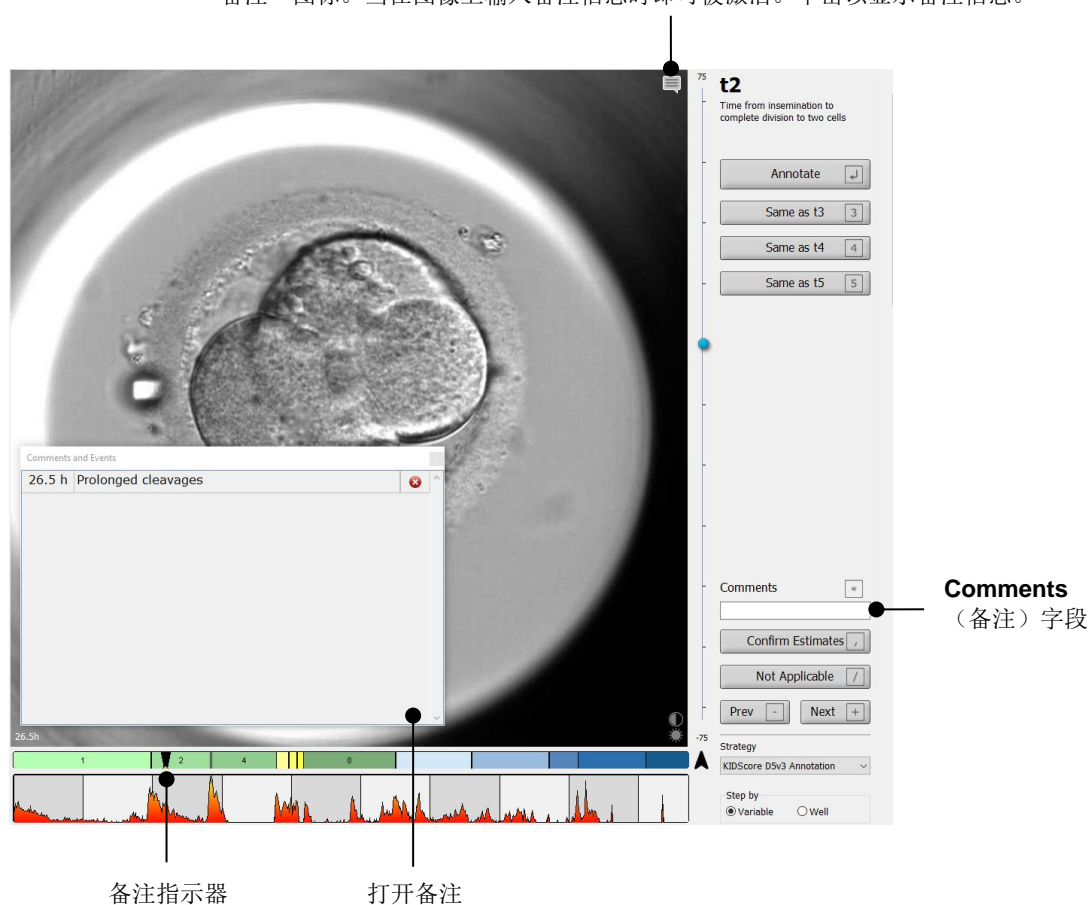
14. 可选步骤:

- 按键盘上的“*”键、即可转至 **Comments**（备注）字段、在此为图像添加备注信息。
- 如果备注是用户定义的备注、请单击文本、然后按 **Enter** 键可插入此备注。



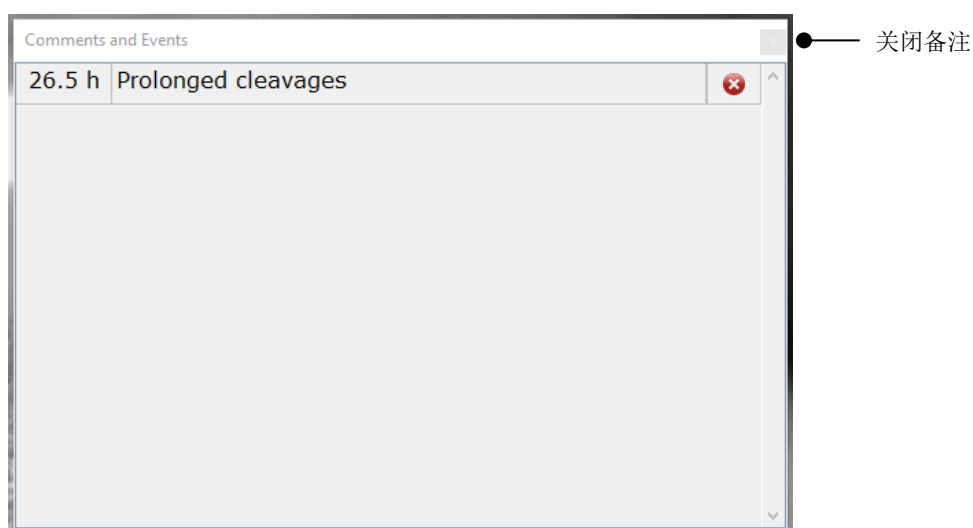
单击图像区域右上角的“备注”图标时、备注信息将与相应图像一同呈现:

“备注”图标。当在图像上输入备注信息时即可被激活。单击以显示备注信息。



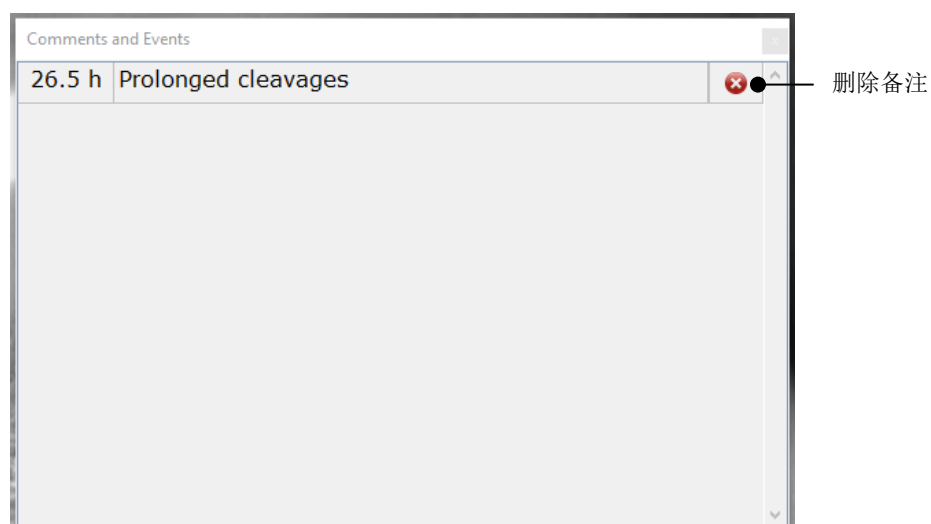
所有备注均在分区图中以红色指示器表示。在 **Comments and Events**（备注和活动）方框中选择备注后、视频将自动跳到相关时间点。

打开备注后、该页面不会自动关闭。如需关闭备注方框、请单击右上角的“关闭”图标：



15. 可选步骤:

选中某一个备注项目、然后单击其旁边的删除按钮即可将其删除：



16. 可选步骤:

转至 **Compare & Select**（比较和选择）页面、将所需的模型应用到带注解的胚胎、以便对胚胎进行评分、并确定要冷冻和移植的胚胎：



17. 单击 **Save**（保存）。

4 符号和标签

标签	描述	注意
	制造商声明该设备符合医疗器械法规（欧盟）2017/745 中的所有适用要求	-
	医疗器械	-
	唯一设备标识	-
	生产商名称和地址	请参见第 6 节。

5 废弃物处理

为尽量减少电子电气设备废弃物、废弃物必须按照有关报废电子电气设备 (WEEE)（根据指令 (EU) 2018/849 修订）的指令 2012/19/EU 予以处置。这包括：PCB（无铅 HASL）、开关、PC 电池、印制电路板和外部电缆。所有组件均符合 RoHS 2 指令 2011/65/EU 中规定的新电子电气组件不得含铅、汞、镉、六价铬、多溴联苯 (PBB) 或多溴二苯醚的标准。

6 联系方式

需要紧急帮助？请拨打我们的支持服务热线：

+45 7023 0500

（每周 7 天、每天 24 小时、随时服务）

电子邮件支持： support.embryoscope@vitrolife.com

（将在 2 个工作日内回复）



Vitrolife A/S

Jens Juuls Vej 16

DK-8260 Viby J

丹麦

电话： +45 7221 7900

网站： www.vitrolife.com



丹麦 VITROLIFE A/S