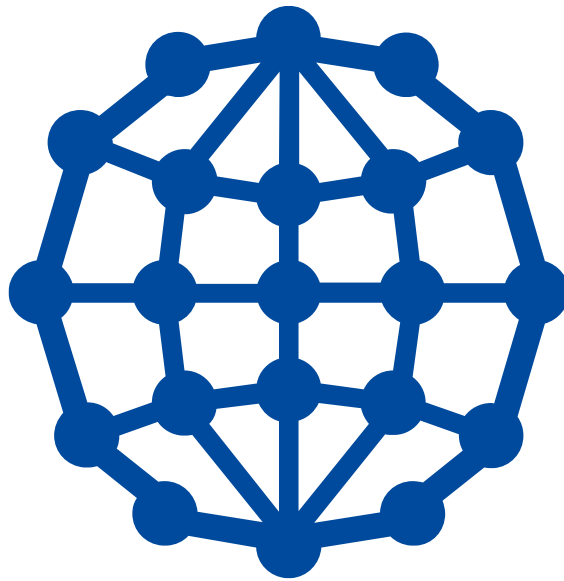


# iDAScore™

## 用户手册



## 目录

<b>1</b>	<b>引言</b>	<b>3</b>
1.1	本手册所使用的惯例	3
1.2	重要限制与警告	3
1.3	一般网络安全建议	4
1.4	iDAScore 的目的	4
1.5	预期用途	5
1.6	适应症	5
1.7	预期用户	5
1.8	临床受益	5
1.9	建议的解决方法	5
1.10	iDAScore 使用要求	5
<b>2</b>	<b>Vitrolife Technology Hub</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>iDAScore — 基本功能</b>	<b>8</b>
<b>4</b>	<b>给胚胎分配分数</b>	<b>10</b>
<b>5</b>	<b>胚胎的选择</b>	<b>11</b>
5.1	图像、时差视频和注释	11
<b>6</b>	<b>完成和生成报告</b>	<b>13</b>
<b>7</b>	<b>符号和标签</b>	<b>17</b>
<b>8</b>	<b>废弃物处理</b>	<b>18</b>
<b>9</b>	<b>联系方式</b>	<b>18</b>

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

©2021 Vitrolife A/S。版权所有。

# 1 引言

本用户手册提供了有关如何使用 iDAScore 的信息，它旨在自动识别具有最高着床机会的胚胎。

在本用户手册中，“EmbryoScope”即指包括 EmbryoScope +、EmbryoScope Flex 以及 EmbryoScope 8 时差培养箱在内的所有产品。“EmbryoSlide”指包括 EmbryoSlide+、EmbryoSlide+ ic8 和 EmbryoSlide Flex 培养皿在内的所有产品。

本用户手册中的所有屏幕截图均为该软件的英文版。在相关随附文本中提供了翻译。

## 1.1 本手册所使用的惯例

**使用限制：**仅限于某些特定人员或目的的功能或行为，或者使用 iDAScore 时必须遵守的法规限制。

**警告：**如果指令被忽略，可能导致错误数据或不可恢复的数据丢失的条件或行为。

**注意事项：**使用 iDAScore 之前或期间需要的重要信息。

**注意：**为澄清目的而提供的解释说明或附加信息。

## 1.2 重要限制与警告

iDAScore 所有用户必须同意阅读并理解本用户手册，遵守使用限制并阅读以下警告。

由于操作器械和相关硬件而直接或间接导致的对患者、操作人员或维护人员的任何事故和/或伤害，用户应立即联系 Vitrolife 报告。任何与器械有关的严重事故都应报告给用户所在成员国的主管当局。

### 使用限制

- Vitrolife A/S 保留 iDAScore 的所有权利。您对 iDAScore 的安装和使用受最终用户许可协议的条款约束。
- 您不得复制、修改、反编译、逆向工程、反汇编或转换 iDAScore，或将 iDAScore 转让、转移、出售、短期出租或长期租借给任何第三方。

### 警告

- iDAScore 为每个胚胎分配一个分数。从统计学角度看，评分最低的胚胎，着床机会最低，评分最高的胚胎，着床机会最高。用户必须在评估所有相关胚胎的质量之后，再决定要移植、冷冻或避免的胚胎。

#### 注意事项

- iDAScore 不得用于 Vitrolife A/S 预期和指定之外的任何其他目的，因为此类使用可能会导致胚胎学家做出错误的决定。

#### 注意

- 本手册提供的所有姓名和治疗数据纯属虚构。

### 1.3 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。

### 1.4 iDAScore 的目的

iDAScore 旨在自动识别具有最高着床机会的胚胎。它是临床决策的辅助手段，最终的评估和决策必须由医学专业人士做出。

iDAScore 为每个胚胎分配一个分数根据基于深度学习神经网络的算法，用于预测在 EmbryoScope 时差系统中培养的胚胎的活力。用于对胚胎评分的信息是从 ES server 接收的。ES server 接收来自连接的 EmbryoScope(s) 的图像数据和来自 EmbryoViewer 软件的注解数据。

#### 注意事项

- iDAScore 为选定的 EmbryoSlide 培养皿中的每个胚胎分配一个分数。该分数可用于支持但绝不能替代胚胎学家的决定。

iDAScore 根据并符合医疗器械法规 (EU) 2017/745 的要求归类为 I 类。

## 1.5 预期用途

该器械通过获得的胚胎时差视频评估早期胚胎发育，以协助胚胎选择。该器械为每个胚胎分配一个分数，以识别具有最高着床机会的胚胎。该器械是临床决策的辅助手段，最终的评估和决策必须由医学专业人士做出。

## 1.6 适应症

iDAScore 旨在用于评估来自 IVF 患者的胚胎。iDAScore 必须与 EmbryoScope 时差系统一起使用。

## 1.7 预期用户

胚胎学家、其他实验室人员和 IVF 诊所的诊所工作人员。

## 1.8 临床受益

作为医疗器械的附件，iDAScore 通过为在培养箱（与系统连接）中培养的胚胎选择提供支持，从而提供改进决策过程的间接临床受益。

## 1.9 建议的解决方法

iDAScore 目前无已知的异常和限制。

## 1.10 iDAScore 使用要求

为了能够使用 iDAScore，您需要：

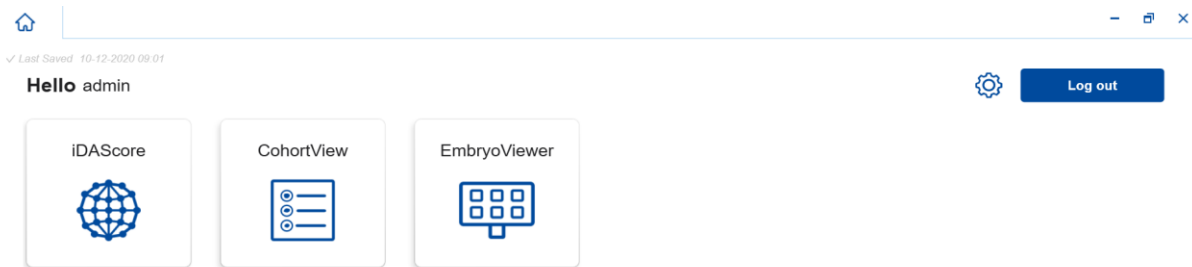
- 一个 EmbryoScope
- EmbryoViewer 软件
- 安装了有效许可证文件的 ES server。

此外，时差视频的质量也很重要。您必须确保：

- 胚胎已被适当地剥除，并且没有例如卵丘细胞
- 当培养皿启动时，整个胚胎都是可见的
- 胚胎在培养孔中居中，并在整个培养期间聚焦
- 培养孔中不存在气泡。

## 2 Vitrolife Technology Hub

要使用 Vitrolife Technology Hub 中的模块，请双击 Vitrolife Technology Hub 桌面快捷方式或从 Windows 开始菜单启动程序。您现在将看到 Vitrolife Technology Hub 的主页选项卡，其中包含您诊所中使用的模块。



单击一个模块将其打开。如果您打开多个模块，每个模块将在一个新选项卡中打开。您可以通过单击选项卡上的 X 关闭任何打开的选项卡。

可通过 **Log out**（退出）按钮旁边的设置图标访问系统和模块设置。



✓ Last Saved 10-12-2020 09:05

< **Dashboard**

## System Settings

### Language

English (United Kingdom) ▼

### Automatic Logout After Inactivity

10

Minutes



### Platform Version

1.2.0

## Module Settings

iDAScore ▼

CohortView ▼

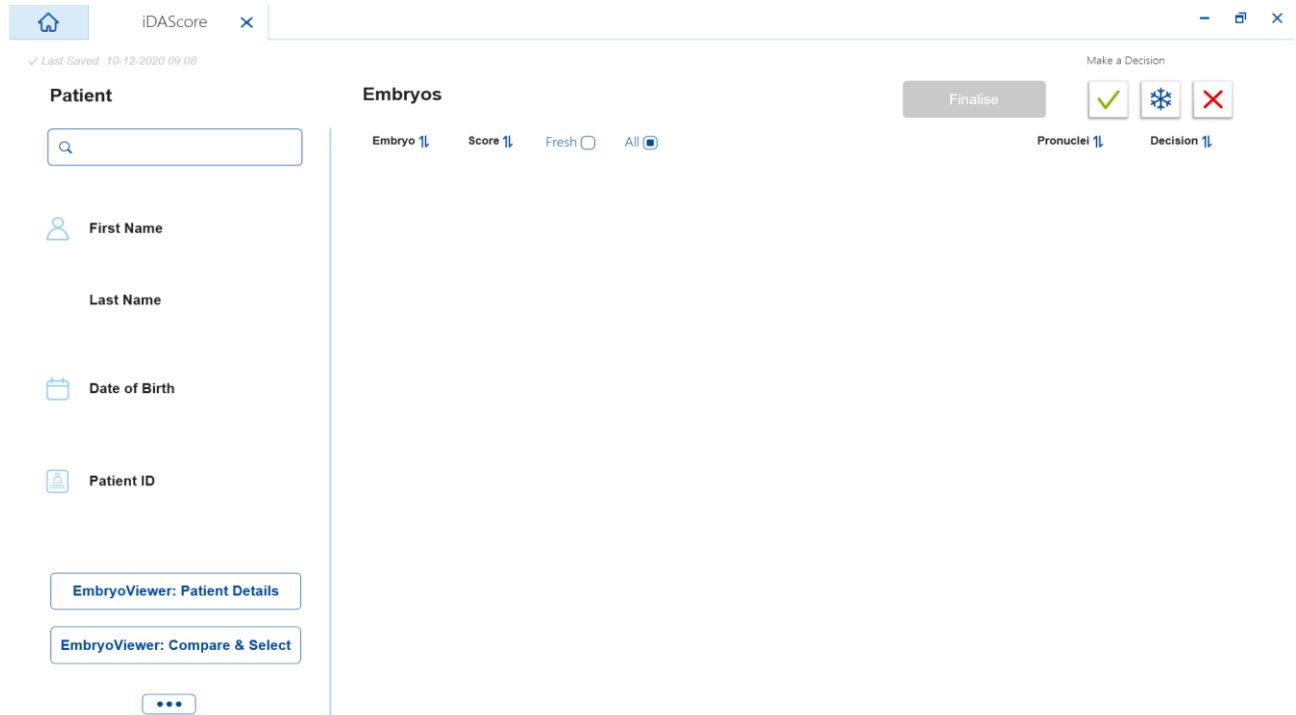
可以在 **System Settings**（系统设置）下的 **Language**（语言）下拉列表中选择可用语言，在 **Automatic Logout After Inactivity**（静止后自动退出）下设定用户自动退出的闲置时间，并在 **Platform Version**（平台版本）下查看当前平台的版本。

在 **Module Settings**（模块设置）下可以查看特定模块的当前版本和 UDI（唯一器械标识）编码。单击模块名称旁边的箭头可打开或关闭此信息。

单击 **Dashboard**（操作页面）链接可返回到模块概述。

## 3 iDAScore — 基本功能

首次打开 iDAScore 时，打开的页面不包含任何信息。



在屏幕左侧的搜索字段中输入患者姓名、患者 ID 或治疗 ID，以搜索特定患者或治疗。



**First Name**（名）、**Last Name**（姓）、**Date of Birth**（出生日期）和 **Patient ID**（患者 ID）字段会自动填充患者的详细信息，并计算患者胚胎的分数显示在屏幕右侧。选择 **Fresh**（鲜胚）仅查看新鲜胚胎的评分，或选择 **All**（全部）查看新鲜胚胎和冷冻胚胎的评分。新鲜胚胎是在过去 10 天内受精的胚胎。

您可以按胚胎 ID、分数或原核数对计算结果进行排序。如果已为胚胎做出决策（请参阅第 5 部分），您也可以按决策排序。单击相关标题一次可按降序对数据进行排序，单击两次可按升序对数据进行排序。默认情况下，计算结果按胚胎 ID 升序显示。如果更改排序，则下次打开患者数据时视图将恢复为默认排序。

如果您想查看详细的患者和治疗信息或将评分模型应用于患者的胚胎，您可以使用屏幕左下方的两个按钮直接转到 **EmbryoViewer** 软件中的 **Patient Details**（患者详情）或 **Compare & Select**（比较和选择）页面。有关这些页面的更多信息，请参阅 **EmbryoViewer** 用户手册。

[EmbryoViewer: Patient Details](#)

[EmbryoViewer: Compare & Select](#)

单击屏幕左下方带有三个点的按钮可直接转到 Vitrolife Technology Hub 的另一个模块。单击按钮后，在显示的列表中选择一项。



## 4 给胚胎分配分数

所有胚胎都被分配了一个介于 1 和 9.9 之间的数字分数，并且分数条显示为深灰色，直到对胚胎做出决策（请参阅第 5 部分）。如果无法计算分数，则分数条呈浅灰色。将光标放在 **Score**（评分）列中的破折号上以查看更多详细信息。



### 注意事项

- 必须在授精后 24 小时内将培养皿放入培养箱，以便计算分数。
- 如果培养皿运行时间少于 112 个小时，则不会显示任何信息。

从统计学上来讲，评分最高的胚胎着床机会最大。关于移植、冷冻或避免哪些胚胎的最终决定必须始终由胚胎学家在仔细考虑每个胚胎后做出。评分可能会支持该决策，但绝不会起到替代作用。

如果胚胎没有两个原核 (PN)，则不会显示该胚胎的评分，并且 PN 值显示在 **Pronuclei**（原核）下，并带有警告符号 (!)。如果需要，您可以手动更改 PN 值（请参阅第 5.1 部分）。



如果没有可用的 PN 估值，并且 PN 值尚未注释或已注释为 **NA**（不适用），则会显示胚胎的评分，并且 **Pronuclei**（原核）下显示警告符号。将光标放在警告符号上以查看更多详细信息。



## 5 胚胎的选择

当显示患者的胚胎评分时，您可以使用 **Make a Decision**（做出决定）下的决策按钮来指示要移植（绿色图标）、冷冻（蓝色图标）或避免（红色图标）哪些胚胎。带有绿色图标的决策按钮用于选择新鲜和冷冻胚胎进行移植。如果单击其中一个按钮，相应的图标将跟随光标，并且所有胚胎的 **Decision**（决策）下都会出现一个复选框。单击要应用该决策的所有胚胎的复选框。再次单击同一决策按钮将光标返回到其正常使用状态，或单击某一其他决策按钮将另一个决策应用于一个或多个胚胎。

如果您想撤消决策，请单击相关决策按钮，然后单击相关胚胎的复选框。这将清除复选框。

当您将决策应用于胚胎时，胚胎的分数条会相应地改变颜色。对于选择用于新鲜移植的胚胎，分数条变为绿色。对于选择冷冻的胚胎，它会变成蓝色，而对于选择用于移植的冷冻胚胎，它会变成紫色。对于标记为避免的胚胎，整行都会变暗。

The screenshot shows the 'Embryos' section of the iDAScore interface. At the top right, there is a 'Make a Decision' section with three buttons: a green checkmark (Finalise), a blue snowflake (Freeze), and a red X (Avoid). Below this is a table of embryos with columns for Embryo ID, Score, Fresh status, All status, Pronuclei, and Decision. The table contains four rows of data:

Embryo	Score	Fresh	All	Pronuclei	Decision
AB-5	9.1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	1	Finalise
AB-7	7.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1	Freeze
AB-8	8.9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1	Freeze
AB-9	4.0	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1	Avoid

### 5.1 图像、时差视频和注释

iDAScore 可让您查看胚胎图像和时差视频以支持您的决定。要查看胚胎的最后一张图像，请将光标放在眼睛符号上而不单击该符号。

This is a close-up view of the first row in the table from the previous screenshot. The 'Decision' column for embryo AB-5 shows an eye icon, which is highlighted with a red square. This indicates that the user is hovering over the icon to view the embryo's image or video.

任何添加的备注都显示在图像旁边。

Embryo ID	Score	Progress Bar
AB-2	2.1	[Progress Bar]
AB-3	2.0	[Progress Bar]
AB-4	-	[Progress Bar]
AB-5	9.1	[Progress Bar]
AB-6	4.5	[Progress Bar]

如果您想查看胚胎的更多详细信息，请单击箭头符号。

这将打开一个包含附加信息和选项的新页面。

**Patient Overview**

First Name: Sophia | Last Name: Brown

Date of Birth: 01-02-1990 | Patient ID: 005

---

**AB-5**

Treatment: X9X92020

Score: 9.1 | PN: 2

Comment: [Text Field]

Make a Decision:

EmbryoViewer: Annotation

Timeline: Day 1 | Day 2 | Day 3 | Day 4 | Day 5

在页面左侧，您可以看到上一页的患者详细信息和评分。您还可以查看胚胎属于哪种治疗以及原核 (PN) 数量。如果没有可用的 PN 估算值并且未注释原核数，则会在 **PN** 字段旁边显示警告符号 (!)。如果要更改原核数，可以直接在 **PN** 栏更改。更改将自动反映在 **EmbryoViewer** 软件中。在此信息下的 **Comment** (备注) 栏中，您可以输入相关备注。上一页中的决策按钮也可在此处找到。

如果您想在 **EmbryoViewer** 软件中执行注释或查看任何现有注释，请单击 **EmbryoViewer: Annotation** (**EmbryoViewer: 注释**) 按钮可直接进入 **EmbryoViewer** 软件中的 **Annotate** (注解) 页面。有关注释的更多信息，请参阅 **EmbryoViewer** 用户手册。单击 **EmbryoViewer** 软件中的 **IDA** 按钮返回 **iDAScore**。

在页面右侧，您可以播放胚胎的时差视频。使用视频下方的播放按钮播放或暂停视频 (中间按钮) 或向后 (向左按钮) 或向前 (向右按钮) 移动一张图像。您还可以拖动滑块或单击视频正下方水平条上的任意位置以转到特定时间点。如果您更喜欢使用键盘，请按向左或向右箭头分别向后或向前移动一张图像。如果您想查看特定的详细信息，这很有用。按住箭头可以高速向后或向前播放视频，或按空格键可随时开始或停止视频。

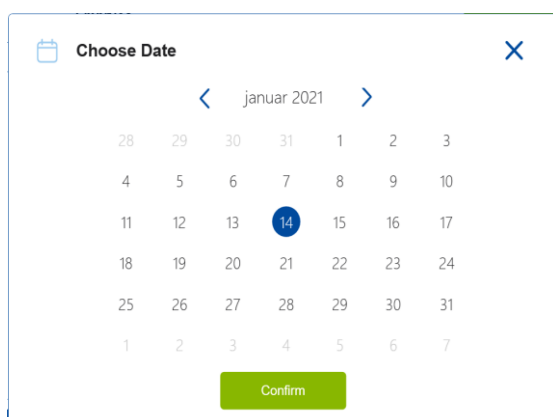
播放按钮旁边的两个滑块可用于调整视频的亮度 (上滑块) 和对比度 (下滑块)。

要更改焦平面，请拖动滑块或单击视频右侧垂直条上的任意位置。或者，使用键盘上的向上和向下箭头按钮。


查看胚胎详细信息后，单击 **Patient Overview** (患者概述) 链接返回概览页面。任何更改或备注都会自动保存。

## 6 完成和生成报告

当您对所有相关胚胎做出决策后，点击 **Finalise** (完成) 按钮。现在将提示您选择一个日期。在显示的日历上选择一个日期，然后单击 **Confirm** (确认)。



将显示您已做出决定的所有胚胎的胚胎决策报告。在本报告的第一页，您可以看到有多少胚胎被选择用于新鲜移植、冷冻、冻胚移植 (FET) 或丢弃。

14-01-2021


### Embryo Decision Report

**First Name** Sophia      **Last Name** Brown      **Date of Birth** 01-02-1990      **Patient ID** 005

#### Summary

**Decision Date** 14-01-2021

Decision	Number
<input checked="" type="radio"/> Transfer	1
<input checked="" type="radio"/> Freeze	5
<input type="radio"/> FET	0
<input type="radio"/> Avoid	9

Close Save 

下一页包含完成的胚胎以及培养胚胎的培养皿和设备的详细信息。将为包含完成的胚胎的每个培养皿生成一页。插图显示了培养皿中的哪些培养孔包含选择移植（绿色）的胚胎、选择冷冻（蓝色）的胚胎和标记为丢弃（灰色）的胚胎。



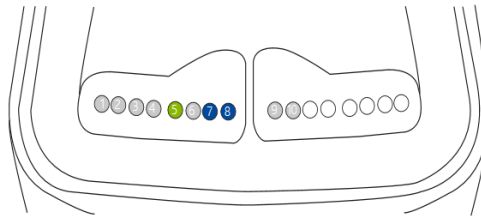
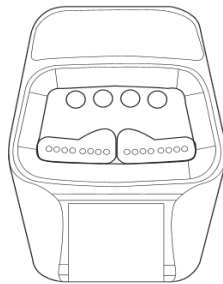
14-01-2021

First Name Sophia    
 Last Name Brown    
 Date of Birth 01-02-1990    
 Patient ID 005

**Culture Dish AB**

**Treatment** X9X92020    
 **Dish ID** D2000.01.01\_S10006\_I0002\_P    
 **Instrument** ES+ 0002    
 **Hours Past Insemination** 117.4

Embryo	Score	Decision
AB-5	9.1	● Transfer
AB-7	7.2	● Freeze
AB-8	8.9	● Freeze



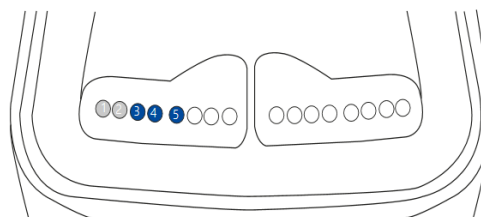
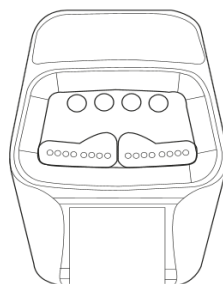
14-01-2021

First Name Sophia    
 Last Name Brown    
 Date of Birth 01-02-1990    
 Patient ID 005


**Culture Dish AA**


**Treatment** Y2Y22020    
 **Dish ID** D2000.01.01\_S10005\_I0001\_P    
 **Instrument** ES+ 0001    
 **Hours Past Insemination** 120.8

Embryo	Score	Decision
AA-3	9.2	● Freeze
AA-4	9.4	● Freeze
AA-5	5.8	● Freeze





在报告的最后一页，所有标记为丢弃的胚胎都列出了治疗、培养皿 ID 和培养孔编号。

14-01-2021

 **First Name**  
Sophia

**Last Name**  
Brown


 **Date of Birth**  
01-02-1990

 **Patient ID**  
005

---

**Avoid**

Treatment	Dish ID	Well
X9X9_2020	D2000.01.01_S10006_I0002_P	1
X9X9_2020	D2000.01.01_S10006_I0002_P	2
X9X9_2020	D2000.01.01_S10006_I0002_P	3
X9X9_2020	D2000.01.01_S10006_I0002_P	4
X9X9_2020	D2000.01.01_S10006_I0002_P	6
X9X9_2020	D2000.01.01_S10006_I0002_P	9
X9X9_2020	D2000.01.01_S10006_I0002_P	10
Y2Y2_2020	D2000.01.01_S10005_I0001_P	1
Y2Y2_2020	D2000.01.01_S10005_I0001_P	2

Close Save 

单击 **Close**（关闭）关闭报告而不保存，或单击 **Save**（保存）将报告以 PDF 格式保存在您选择的位置。如果要打印报告，请单击打印机图标。



在您完成您的决定后，所有选择移植或标记为丢弃的胚胎将不再显示。现在只显示冷冻胚胎和尚未做出决策的胚胎，并且视图会自动更改为 **All**（全部）。如果患者有先前治疗的冷冻胚胎，它们也会显示出来。

The screenshot shows the iDAScore interface. On the left, the 'Patient' section displays details for Sophia Brown - 005, including her first name (Sophia), last name (Brown), date of birth (01-02-1990), and patient ID (005). The main area is titled 'Embryos' and features a 'Finalise' button and 'Make a Decision' options (checkmark, snowflake, and X). Below this is a table of embryos with columns for Embryo ID, Score, Fresh status, and All status. The table lists five embryos: AB-7 (Score 7.2), AB-8 (Score 8.9), AA-3 (Score 9.2), AA-4 (Score 9.4), and AA-5 (Score 5.8). Each row includes a progress bar and icons for viewing, freezing, and deleting.

Embryo	Score	Fresh	All	Pronuclei	Decision
AB-7	7.2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
AB-8	8.9	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
AA-3	9.2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
AA-4	9.4	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
AA-5	5.8	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		

## 7 符号和标签

标签	描述	注意
	生产商声明该器械符合医疗器械法规 (EU) 2017/745 中的所有适用要求	-
	医疗器械	-
	生产商名称和地址	请参阅第 9 部分。

## 8 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) 或多溴二苯醚之要求。

## 9 联系方式

需要紧急帮助？请您拨打我们的支持服务热线：

**+45 7023 0500**

（每周 7 天，24 小时服务）

电子邮件支持：[support.embryoscope@vitrolife.com](mailto:support.embryoscope@vitrolife.com)

（将在 2 个工作日内回复）



Vitrolife A/S  
Jens Juuls Vej 20  
DK-8260 Viby J  
丹麦

电话：+45 7221 7900

网站：[www.vitrolife.com](http://www.vitrolife.com)



丹麦 VITROLIFE A/S