

# KIDScore™ 决策支持工具 用户手册



## 目录

1 引言 .....	3
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 KIDScore 决策支持工具的用途 .....	4
1.5 预期用途 .....	5
1.6 目标用户 .....	5
1.7 临床获益 .....	5
2 使用 KIDScore 决策支持工具的必要条件 .....	5
2.1 技术要求 .....	5
2.2 注解要求 .....	6
3 KIDScore 决策支持工具的赋值 .....	6
4 KIDScore 决策支持工具的模型导入 .....	7
4.1 导入过程中的故障检测 .....	8
5 一般工作流程概述 .....	9
6 符号和标签 .....	11
7 废弃物处理 .....	12
8 联系方式 .....	12

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

©2021 Vitrolife A/S. 版权所有。

# 1 引言

本用户手册说明了 KIDScore 决策支持工具的使用方法。本支持工具与一个或多个模型配合使用。与具体临床所使用模型有关的信息，见相关附录。

## 1.1 本手册所使用的惯例

**使用限制：** 仅限某些特定身份的人员或因特定目的所使用的功能或操作，或者是使用 KIDScore 决策支持工具时必须遵守的管理限制。

**警告：** 忽略说明时可能导致数据错误或对数据造成不可恢复损失的条件或行为。

**注意事项：** 使用 KIDScore 决策支持工具之前或过程中所必需的重要信息。

## 1.2 重要限制与警告

本工具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。

因操作该工具和因硬件相关问题而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。应将发生的与工具相关的任何严重事故报告给用户所在成员国的主管当局。

### 使用限制

- KIDScore 模型的所有权利均归 Vitrolife A/S 所有。安装和使用本模型应遵守最终用户许可协议的所有条款。
- 用户不得复制、修改、反编译、逆向工程、反汇编或转换 KIDScore 模型或将该模型转让、转移、出售、短期出租或长期出租给任何第三方。

### 警告

- KIDScore 模型仅限就模型功能与适用性接受过 Vitrolife A/S 公司适当培训的临床医务人员使用。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。

### 警告

- KIDScore 模型对各个胚胎进行评分。从统计学角度看，评分最低的胚胎，移植几率最低，评分最高的胚胎，移植几率最高。但是，本模型中未包含的其他参数也可能会体现胚胎移植潜能。因此，用户要在评估所有相关胚胎的质量之后，再决定要移植的胚胎。

### 警告

- KIDScore 模型不得用于 Vitrolife A/S 预期和指定用途以外的任何其他用途。否则，可能导致胚胎学家做出错误决策。

## 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 KIDScore 决策支持工具的用途

KIDScore 决策支持工具用于提供支持，协助胚胎学家决定要移植、冷冻或作废的胚胎。本工具是 EmbryoViewer 软件的附加工具。在软件的 **Compare & Select**（比较和选择）功能中使用。

### 注意事项——胚胎选择

- 本模型对选定的 EmbryoSlide 培养皿中的各个胚胎进行评分。评分可在胚胎学家做决策时用作参考，但不得代替胚胎学家的决策。

KIDScore 决策支持工具是一种符合医疗器械法规（欧盟）2017/745 要求的 I 类医疗器械。

## 1.5 预期用途

KIDScore 工具是一款用于胚胎评分的工具。它先给胚胎设定一系列标准，再根据胚胎的统计学发育能力进行评分。

## 1.6 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。

## 1.7 临床获益

作为医疗器械的附件，KIDScore 选胚支持工具通过协助在培养箱（与系统连接）中选择胚胎，完善了胚胎选择过程，从而带来了间接的临床获益。

# 2 使用 KIDScore 决策支持工具的必要条件

本节详细说明了使用 KIDScore 决策支持工具所需满足的条件。

## 2.1 技术要求

KIDScore 决策支持工具包含 1 个或多个模型，必须与 EmbryoViewer 软件配合使用。要使用本工具，您需要具备以下条件：

- KIDScore D3 模型：
  - 具有 **Compare & Select** (比较和选择) 功能的 EmbryoViewer 软件（5.1 版本或更高版本）。
  - 5.1 版本或更新版本的 ES server。
- KIDScore D5 模型：
  - 具有 **Compare & Select** (比较和选择) 功能的 EmbryoViewer 软件（5.4 版本或更高版本）。
  - 5.4 版本或更新版本的 ES server。

## 2.2 注解要求

### 警示 — 注解保持一致

- 如果临床中使用的注解不一致，数据可信度会降低，其价值也会因此降低。评分就可能引起误解，而非提供支持。

除在临床中遵照一致的注解方法外，临床工作人员在 EmbryoViewer 软件的 **Compare & Select** (比较和选择) 页面对各个胚胎评分时，还需要对模型所使用的一系列强制变量进行注解。临床使用过程中必需注解的变量在本用户手册的相关附录中有详细说明。

## 3 KIDScore 决策支持工具的赋值

本工具的基础模型基于与胚胎形态学或胚胎发育阶段有关的一系列参数。对各个胚胎进行评分时，模型需考虑这些参数。

评分根据注解进行确定，表明特定胚胎的发育模式与模型要求的契合程度。

各胚胎的评分可能很不相同。根据模型标准，最低评分最不利，最高评分最有利。

关于临床中选用的模型所赋评分的更详细说明，请参见相关附录。

## 4 KIDScore 决策支持工具的模型导入

请按照以下程序开始使用 KIDScore 决策支持工具：

1. 将 Vitrolife A/S 提供的模型放进运行 EmbryoViewer 软件的计算机中的一个文件夹。
2. 在 EmbryoViewer 软件的 **Settings**（设置）页面中的 **Models**（模型）标签栏中，单击 **Import**（导入）按钮。然后从保存文件的文件夹中选择转发的文件，单击 **Open**（打开）。

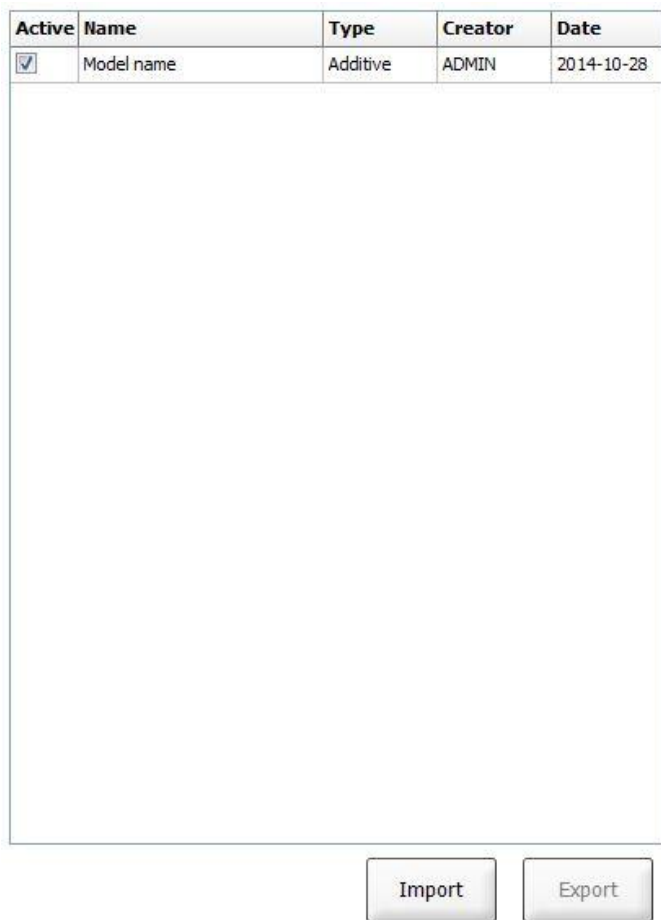


图 1：导入按钮见 **Settings**（设置）页面中的 **Models**（模型）标签栏。

3. 阅读并同意使用条款。
4. 单击所显示信息中的 **OK**（确定）。

首次导入模型时，使用固定的名称与版本号。一旦模型导入成功，将不能更改这些数据。但是，如果您正在导入的模型所带名称已经存在，您将需要对这次导入的模型指定一个新的名称。

导入之后，新的模型将出现在 **Settings**（设置）页面中 **Models**（模型）标签栏里的列表中。页面会指明本模型由 **Vitrolife A/S** 提供：

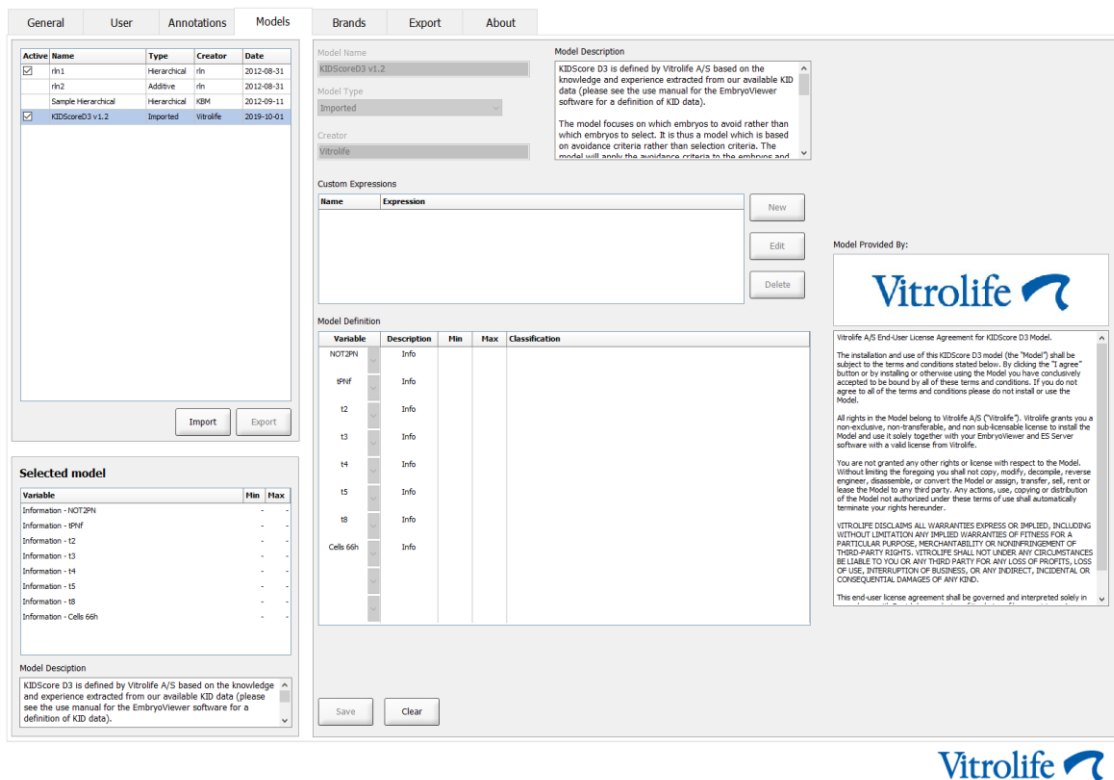


图 2：由 EVitrolife A/S 提供的一个 D3 模型示例。

## 4.1 导入过程中的故障检测

如果显示“模型导入错误”信息，表明模型导入过程中出现故障。这可能是由于以下某一原因造成：

- 可能是由于 **ES server** 有关的许可文件出现问题。联系 **Vitrolife** 寻求帮助。  
如果需要深度了解如何安装新的许可文件，请参考 **ES server** 用户手册。
- 您尝试导入的模型不是由 **Vitrolife A/S** 所定义。
- 该模型确实由 **Vitrolife A/S** 所定义，但不是由 **Vitrolife A/S** 直接提供给您。联系我们，获取帮助。



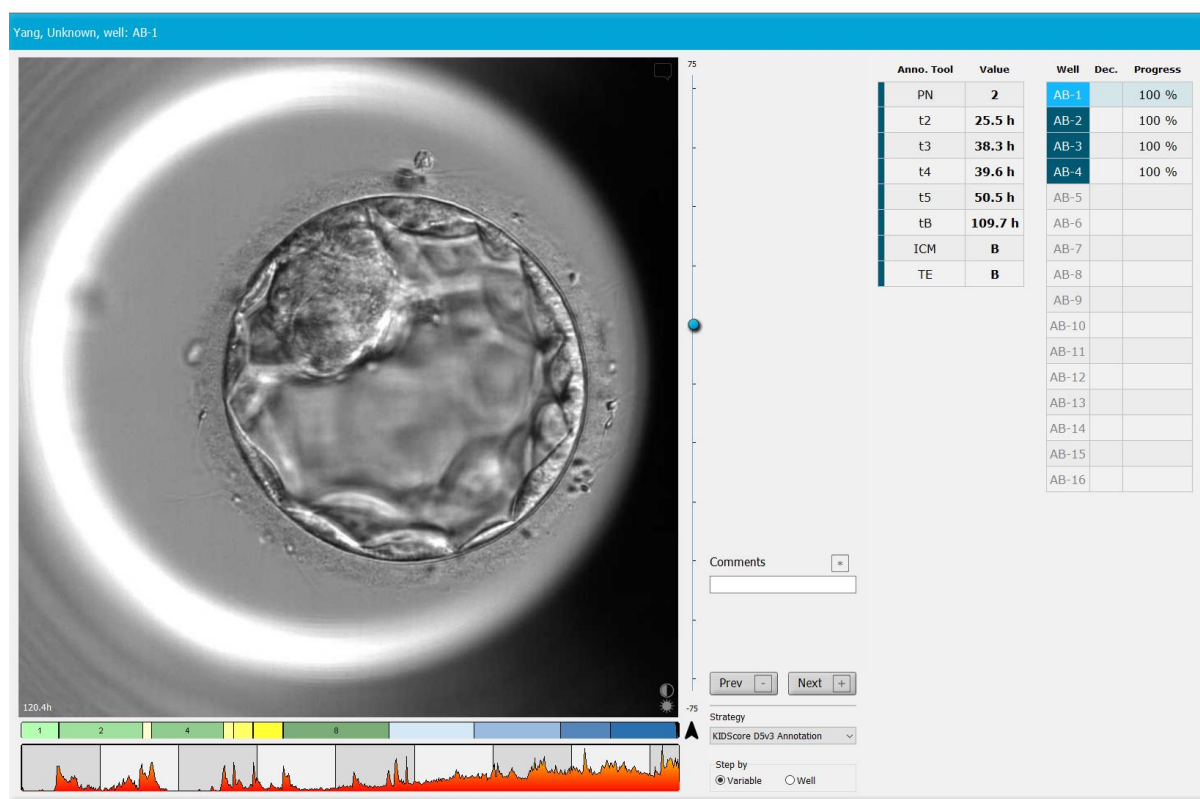
## 5 一般工作流程概述

本节概述了使用 KIDScore 决策支持工具时所需遵守的流程。

1. KIDScore 决策支持工具的导入模型（按照第 4 节的步骤进行）。
2. 在 EmbryoViewer 软件的 **Annotate** (注解) 页面，至少为选定 EmbryoSlide 培养皿中所有胚胎的强制变量添加注解。

关于 **Annotate** (注解) 页面的描述，请参见 EmbryoViewer 软件的用户手册。

临床中使用的具体模型的描述参见附录。



3. 在 **View Running** (查看运行) 或 **View All Slides** (查看所有载玻片) 页面，选择已注解的 EmbryoSlide 培养皿。然后单击导航面板中的 **Compare & Select**（比较与选择）。

- 在 **Compare & Select** (比较和选择) 页面的下拉列表中选择所期望使用的模型并将其应用至当前 EmbryoSlide 培养皿的各个胚胎。

该模型将给各个胚胎赋一个分值。根据统计学意义，评分最高的胚胎移植成功的几率最大。但是要注意，该模型中未包含的参数也可能影响胚胎质量。

Well	Dec.	Current score	NOT2PN	t2	t3	t4	t5	IB	ICM	TE	Last stage	Morph. grade	Last image	Saved score
AB-1		6.1	●	25.5	38.3	39.6	50.5	109.7	B	B		B		
AB-2		6.6	●	25.8	38.3	40.2	53.6	103.7	B	B		EB		
AB-3		8.4	●	27.7	40.5	41.3	53.9	103.9	B	A		EB		
AB-4		6.2	●	25.8	39.1	39.2	55.5	106.6	B	B		EB		

**Current Model**

KIDScoreD5 v3  
Created 2018-11-01 by Vitrolife

**Saved Model**

Save Score No saved model

**Transfer Info**

Save Info Transfer Date 2019-07-02

View All Patient Embryos

- 单击 **Save** (保存)。
- 您可以针对胚胎导入一个额外的模型，将 KIDScore 模型未包含的其他参数也考虑在内。步骤如下：
  - 选择一个用户自定义模型，使用该模型给胚胎评分。
  - 验证对比结果。由 KIDScore 模型在先前步骤所赋的评分将显示在 **Saved score** (保存的评分) 列中。

用户定义参数的示例

Well	Dec.	Current score	UNEVEN2	UNEVEN4	MN2	MN4	Frag-2	Coll. Count	Last stage	Morph. grade	Last image	Saved score
AB-1		NA	●	●	●	●	5.0	0.0		B		6.1
AB-2		NA	●	●	●	●	5.0	1.0		EB		6.6
AB-3		NA	●	●	●	●	20.0	0.0		EB		8.4
AB-4		NA	●	●	●	●	10.0	2.0		EB		6.2

**Current Model**

Info example  
Created 2019-06-04 by ADMIN






**Saved Model**

Save Score KIDScoreD5 v3  
Saved 2019-07-02 15:57:22 by ADMIN

**Transfer Info**

Save Info Transfer Date 2019-07-02

View All Patient Embryos

7. 仔细检查已评分胚胎，选定其是鲜胚移植 、冷冻移植 、冷冻、 作废  或待定 。

使用 KIDScore 模型给胚胎评分时，评分最高的胚胎在统计学意义上移植成功的概率最高。但是，这不一定意味这些胚胎最适合移植。

因此，关于哪些胚胎被选为移植、冷冻或作废的最后决定总是由胚胎学家认真考虑各个胚胎之后再行决定。评分可以为胚胎学家的决定提供支持，但不得替代胚胎学家做决定。

### 警告

- KIDScore 模型对各个胚胎进行评分。从统计学角度看，评分最低的胚胎，移植几率最低，评分最高的胚胎，移植几率最高。但是，本模型中未包含的其他参数也可能会体现胚胎移植潜能。因此，用户要在评估所有相关胚胎的质量之后，再决定要移植的胚胎。

### 注意事项

- 在极少数情况下，虽然存在形态上优异的胚胎，模型还是可能将最高分赋给形态特征非常差的胚胎。这种情况下，需考虑模型得出这一结果的原因，考虑是否注解有误。

## 6 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	-
	生产商名称和地址	请参见第 8 节。

## 7 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) 或多溴二苯醚的要求。

## 8 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](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