附录：KIDScore™ D3

附录：KIDScore D3、2.0 版

用户手册、于 2020 年 4 月 28 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 重要限制与警告 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
2 KIDScore D3 适用情形 5
2.1 KIDScore D3 不适用情形 5
3 强制注解变量 5
4 可能的评分定义 6
5 符号和标签 7
6 废弃物处理 7
7 联系方式 8

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

本附录提供有关 KIDScore D3 模型的信息。本附录需与 KIDScore 决策支持工具的用户手册配合使用。

KIDScore D3 由 Vitrolife 根据可用的 KID 数据所提供的知识和经验定义（如需 KID 数据的定义、请参见 EmbryoViewer 软件的用户手册）。

此模型的重点放在确定要避免选择的胚胎、而非选择要选择的胚胎。因此、此模型以排除标准、而非选择标准为基础。此模型应用排除标准选择胚胎、然后为统计学意义上移植几率最低的胚胎赋予低评分、为统计学意义上移植几率高的胚胎赋予高评分。

1.1 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 模型的所有权利归 Vitrolife 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 公司适当培训的生殖中心医务人员使用。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、这未必意味评分最高的胚胎最适合移植。用户必须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 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。

1.2 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、KIDScore D3 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 KIDScore D3 适用情形

KIDScore D3 专为标准培养条件下使用、仅适合下列情形：

- 授精后第 3 日移植的胚胎
- ICSI 与 IVF 处理
- 培养条件：
    - 4% 低氧-20% 大气氧条件
    - 温度水平：36.5°C 至 37.5°C（97.7° F 至 99.5°F）。

2.1 KIDScore D3 不适用情形

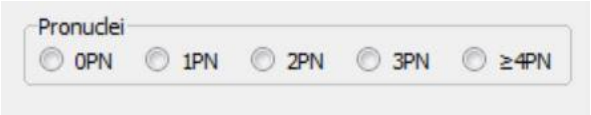
KIDScore D3 不适用情形：

- 培养期进行活检或任何其他打断培养步骤的处理。

3 强制注解变量

使用 KIDScore D3 模型时、至少必须注解模型所使用的下列变量：

- **原核** （原核数目）：



- **tPNf**（授精至原核消失的时间）
- **t2**（授精至完全分裂成两个细胞所需的时间）
- **t3**（授精至完全分裂成三个细胞所需的时间）
- **t4**（授精至完全分裂成四个细胞所需的时间）
- **t5**（授精至完全分裂成五个细胞所需的时间）
- **t8**（授精至完全分裂成八个细胞所需的时间）

  如果要实现模型的预期功能、当胚胎在 66 小时内分裂为 8 个细胞时、需要注解 t8、这很重要。如果没有注解 t8、模型就会使用 66 小时时间点的细胞数目作为替代。

如果胚胎缺少一个或多个注解、模型就无法给该胚胎评分。这种情况下、针对该胚胎、软件会显示 **NA**。

4 可能的评分定义

模型通过将胚胎与模型标准进行比对来评分、一次只对照一个标准、直至过程停止、不论停止原因是胚胎未能通过序列中的其中一个标准还是已达到模型最后一个标准。

关于 KIDScore D3 模型可能赋给胚胎的评分、说明如下：

评分	描述
0	• 胚胎不是 2PN、不具有两个原核。
1	• 早期发育速度太快或胚胎直接从一个细胞分裂成为三个细胞。
2	• 胚胎发育速度非常慢。
3	• 胚胎发育不规律、第 2 日到第 3 日之间发育速度加快。
4	• 胚胎发育不规律、第 2 日到第 3 日之间发育速度放缓。 且/或 • 66 小时时间点所注解的细胞数目与预期不一致。
5	• 胚胎通过了模型的所有排除标准。

表 1：KIDScore D3 模型所赋的评分

注意事项
• 模型给予相同评分的胚胎不一定相同。该模型仅对胚胎应用了形态动力学标准。其他标准、如形态学、可能也会体现胚胎质量。这意味着两个评分相同的胚胎仍然有可能在某些方面有差异。

注意
• 如果授精后、胚胎培养时间少于 66 小时、只有那些能在 66 小时之前注解 t8 的胚胎能被赋值“5”。因此、培养时间越短、评分最高的胚胎数量也会减少。

5 符号和标签

标签	描述	注意
CE	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	-
MD	医疗器械	-
UDI	设备唯一标识符	-
	生产商名称和地址	请参见第 7 节。

6 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。

7 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