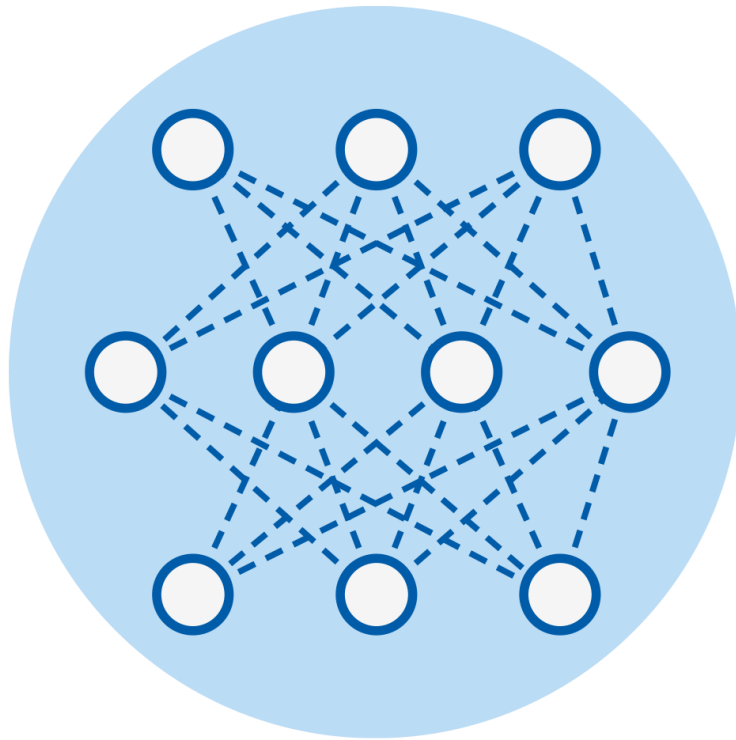


Guided Annotation™ 工具

快速指南



目錄

1 引言	3
1.1 重要警告.....	3
1.2 一般網路安全建議.....	4
1.3 目標使用者	4
1.4 臨床受益.....	4
1.5 Guided Annotation 工具的使用要求	4
2 「Annotations」（註解）索引標籤	5
2.1 預設的註解策略	6
3 進行註解	6
4 符號和標籤	14
5 廢棄物處理	14
6 聯絡方式	15

CohortView，CulturePro，EmbryoScope，EmbryoSlide，EmbryoViewer，Guided Annotation，iDAScore 和 KIDScore 係 Vitrolife Group 的商標或註冊商標。

©2022 Vitrolife A/S. 保留所有權利。

1 引言

此快速指南提供關於如何使用 **Guided Annotation** 工具的資訊，其主要用於提供簡化的註解工作流程。本工具是 **EmbryoViewer** 軟體的附加工具。因此，此快速指南應該與 **EmbryoViewer** 軟體的完整使用者手冊結合使用。另請參閱「**Guided Annotation**」工具的更詳細指南（僅以英語語言提供）。

注意

- 如果安裝了 **Guided Annotation** 工具，此快速指南將替換 **EmbryoViewer** 軟體使用者手冊中提供的 **Annotate**（註解）頁面部分的說明資訊。

1.1 重要警告

以下警告應確保合格的醫療人員正確使用 **Guided Annotation** 工具。使用者必須具有操作工具的資格，並具有執行與工具使用相關程序且滿足當地資質標準的資格。

本工具的所有使用者必須同意閱讀並理解本快速指南，並閱讀以下警告。

因操作工具和相關硬體而直接或間接導致病患，操作人員或維護人員發生任何事故和/或傷害時，使用者應立即聯絡 **Vitrolife**，予以報告。應將與工具有關的任何嚴重事故報告給使用者所在會員國的主管當局。

警告

- 對於置信度估值低於使用者定義閾值的變數，使用者必須手動驗證估值。

警告

- 對於非計時變數，**Guided Annotation** 工具建議的時間點僅可用作進一步評估的開始時間。胚胎發育和特徵往往是動態的，因此其最終註解應該基於時間，而不是單一的時間點。

有關使用此軟體時相關限制的完整清單，請參閱 **EmbryoViewer** 軟體的使用者手冊。

1.2 一般網路安全建議

建議並希望使用者採取以下措施來降低網路安全風險，以確保裝置在預期的使用者環境中能夠按設計工作：

- 確保人員經過適當的網路安全意識培訓
- 防止未經授權的使用者物理存取設備
- 使用強效密碼（至少八個字元，包括大寫和小寫字母，數字和至少一個特殊字元）。

使用者一旦意識到網路安全漏洞事件或任何可疑的安全事件，必須立即通知 **Vitrolife A/S**。

有關如何降低網路安全風險的詳細資訊，請參閱 **Vitrolife** 提供有關此主題的個別指南。

1.3 目標使用者

受 **Vitrolife A/S** 認證講師培訓的 IVF 診所的胚胎學家，其他實驗室人員和診所工作人員。

1.4 臨床受益

作為醫療器械的附件，**EmbryoViewer** 隨附 **Guided Annotation** 軟體提供了高效的評估和完善胚胎（在與系統連線的培養箱中進行培養）選擇過程，而帶來了間接的臨床受益，因此能支援：

- 移植率/懷孕率提高
- 降低流產率。

1.5 Guided Annotation 工具的使用要求

要使用 **Guided Annotation** 工具，您需要先進行安裝：

- 具有 **Compare & Select**（比較與選擇）功能的 **EmbryoViewer** 軟體（7.9 版本或更高版本）
- 安裝了有效授權檔案的 **ES server**，7.9 版本或更高。

注意

- 如果沒有註解策略，Guided Annotation 工具就無法正常運行。在 EmbryoViewer 軟體的 **Settings**（設置）頁面中進行註解策略的定義。
- 只有具有管理員許可權的使用者才能創建，編輯，刪除和啟動/禁用註解策略。

2 「Annotations」(註解) 索引標籤

以下是 **Settings**（設置）頁面中 **Annotations**（註解）表格各個部分的概述：

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

- Annotations Table:** A table with columns for 'Active', 'Name', 'Default', 'Creator', and 'Date'. It lists 'KIDScore D3 Annotation' and 'KIDScore D5 V3 Annotation'.
- Description:** A text area for describing the annotation strategy.
- Annotation order:** A vertical list of embryo stages (PN, t2, t3, t4, t5, t8, tB, ICM, TE) with arrows for reordering.
- Variable groups:** A list of variable categories like 'Timing', 'Pronuclei', '1-cell stage', etc.
- Variables:** A grid of icons representing different variables (e.g., PN, t2, Even-2, MI-2 Cells).
- Variable details:** A form to edit a selected variable's name, description, type, and category.
- Automatic Annotation Estimates:** A section with a 'Confidence Threshold (%)' slider and an 'Auto Forward' checkbox.
- User Defined Comments:** A text area for adding notes, with 'Add', 'Delete', and 'Save' buttons.

Numbered callouts point to the following features:

1. 註解策略 (Annotations table)
2. 註解策略的說明 (Description)
3. 註解變數的順序 (Annotation order)
4. 變數的邏輯組 (Variable groups)
5. 所選組內所包含的註解變數 (Variables)
6. 設置置信度 (介於 50% 到 100% 之間) (Confidence Threshold)
7. 開啟/關閉估值自動確認 (Auto Forward)
8. 添加或刪除變數 (Variable details)
9. 變數說明 (Variable description)
10. 添加或刪除備註 (User Defined Comments)

1. 可用註解策略清單，其中顯示哪些策略處於可用狀態。
2. 註解策略的名稱和描述。
3. **Annotation order**（註解順序）：此注釋策略中包含的變數。
4. **Variable groups**（變數組）：變數的邏輯組，例如定時變數或特定階段的變數。
5. **Variables**（變數）方塊：所選變數組中所包含的註解變數之概覽。
6. 為自動註解估值設置所需的置信度（適用於所有策略）。
7. 開啟/關閉等於或大於置信閾值的註解估值自動確認功能（適用於 **Annotate**（註解）頁面）。
8. 用於添加/刪除變數或更改其排列順序的按鈕。
9. 當前在 **Variables**（變數）方塊選擇的變數之描述。
10. 添加或刪除使用者自訂的備註項目。可以在 **Annotate**（註解）頁面上使用。

2.1 預設的註解策略

Guided Annotation 工具提供了兩個預設的註解策略：

- KIDScore D3 Annotation
- KIDScore D5 v3 Annotation。

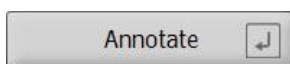
3 進行註解

如果安裝了 Guided Annotation 工具，本節將代替 EmbryoViewer 軟體使用者手冊中 **Annotate**（註解）頁面所述的內容。

在 **Annotate**（註解）頁面上，Guided Annotation 工具將指導您對所選註解策略中的所有變數按順序逐個進行註解。

Annotate（註解）頁面集成了自動分析圖像功能。該功能可自動檢測細胞分裂和形態活動，並插入分裂時間和形態參數（PN，ICM 和 TE）的估值。自動分析圖像功能將以不同的確定性（置信度）估算細胞分裂時間和形態參數。設定註解策略時，可以指定自動確認註解估值所需的置信度。如果設定高置信度閾值，則估計的時間和形態參數通常比較精確。但是，必須手動檢查更多估值。如果設定的置信度閾值較低，則估值通常較不精確，但要檢查的估值將相對較少。閾值應基於診所自身的容差。

Annotate（註解）頁面上的每個按鈕都有一個鍵盤快速鍵，並且直接顯示在該按鈕上。您可以使用鍵盤快速鍵來加快註解過程：



可以使用 **Enter** 鍵確認所有估值和註解。

註解胚胎變數的推薦工作流程：

1. 在 **View Running** (檢視運行) 頁面，選擇正在運行的培養皿。
2. 轉至 **Annotate** (註解) 頁面。

此頁面會列出所選治療項目內的所有培育皿。每個培養皿的可用孔數取決於所使用的培養箱。自動分析圖像功能將處於可用狀態。因此，對於大多數變數，此頁面將顯示時間和形態參數的估值。相對於在 **Settings** (設置) 頁面上定義的置信度閾值，估值可能具有不同的置信度。

每個估值的置信度顯示如下：

估值低於置信度閾值 (即，置信度低於輸入的值)：

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

(斜體，未加粗)

估值等於或高於置信度閾值 (即，置信度等於或高於輸入的值)：

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

(斜體，加粗)

可能不會顯示一個或多個變數的估值，原因有多個，例如：

- 尚無變數。
- Guided Annotation 工具未設置為估算變數。
- Guided Annotation 工具不能自動估算變數。

tB	
----	--

The screenshot displays the Guided Annotation tool interface. On the left is a microscope image of a zygote. Below it is a timeline with a red signal plot. On the right is a control panel with buttons for 'Annotate', 'Same as t3', 'Same as t4', 'Same as t5', 'Confirm Estimates', 'Not Applicable', 'Prev', and 'Next'. Below these are 'Strategy' and 'Step by' options. To the right of the control panel is a table with columns: Anno. Tool, Value, Well, Dec., and Progress.

Anno. Tool	Value	Well	Dec.	Progress
PN	2	AB-1		12 %
t2	25.5 h	AB-2		0 %
t3	38.1 h	AB-3		0 %
t4	39.6 h	AB-4		0 %
t5	50.5 h	AB-5		
tB	110.4 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		

打開 **Annotate**（註解）頁面時，可以看到一個基於胚胎發育階段估計時間的區域圖。確認註解後，區域圖也將出現在 **View Slide**（檢視載玻片）頁面以及 **Compare & Select**（比較與選擇）頁面。

按下 **Confirm Estimates**（確認估值）按鈕可確認所有等於或高於置信度閾值的自動估值。

t2 的自動估值時間等於或高於置信度閾值。

按下 **Prev**（上一個）和 **Next**（下一個）按鈕可跳轉到所選培養皿中的上一個或下一個胚胎。

3. 在 **Strategy** (策略) 欄位選擇所需的註解策略：

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		

● — 選擇註解策略



注意

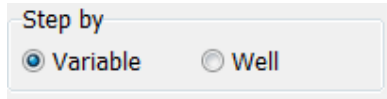
- 僅 **Settings** (設置) 頁面上的 **Annotations** (註解) 表格中標為 **Active** (活動) 的策略可用。

4. 第 1 天，選擇 **Step by Well** (按培養孔逐步進行)。

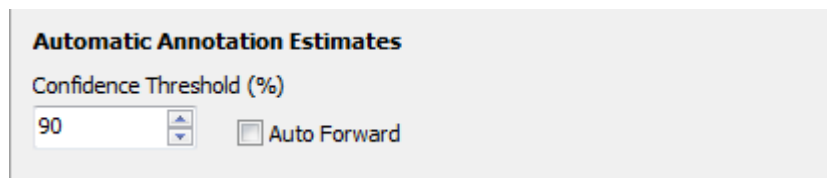
Step by

Variable Well

5. 然後為治療中的所有培養孔註解 PN。標記所有非 2PN 且需要作廢的胚胎：。
6. 移植/低溫儲存時，轉至 **View Slide**（檢視載玻片）頁面，並標記所有未按預期發育而需要作廢的胚胎：。
7. 轉至 **Annotate**（註解）頁面，然後選擇 **Step by Variable**（按變數逐步進行）。



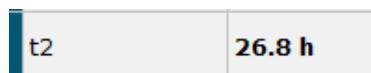
如果在 **Settings**（設置）頁面上選中了 **Auto Forward**（自動前進）核取方塊，則自動工作流程不會在變數等於或大於置信度閾值時停止。完成工作流程後，您仍然需要確認這些估值。



我們建議您在熟練使用自動分析圖像功能之前，不要選擇 **Auto Forward**（自動前進）核取方塊。

8. 對註解策略中所有剩餘的未確認變數添加註解，一次只能註解一個培養孔。

Guided Annotation 工具會自動啟動缺少或尚未確認註解的第一個培養孔。確認的註解以粗體顯示：



9. 確認估值，或根據需要調整每個變數的自動估值。透過前進和後退 **time-lapse** 視訊和上下更改焦平面，檢查估值是否正確。

警告

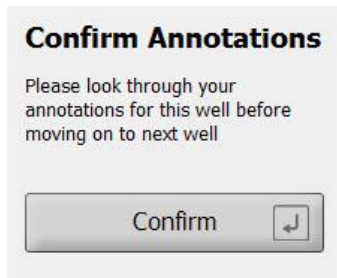
- 對於置信度估值低於使用者定義閾值的變數，使用者必須手動驗證估值。

10. 使用相關的按鈕或鍵盤快速鍵添加註解，或在提示時輸入數字值。對於時間變數，也可以按 **Enter** 鍵插入當前圖像所代表的時間。

警告

- 對於非計時變數，Guided Annotation 工具建議的時間點僅可用作進一步評估的開始時間。胚胎發育和特徵往往是動態的，因此其最終註解應該基於時間，而不是單一的時間點。

11. 如果確認當前胚胎的註解結果無誤，請按一下 **Confirm**（確認）按鈕：



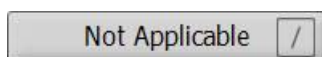
現在，Guided Annotation 工具會自動前進到下一個未添加註解的培養孔，並將視訊前進到註解策略中第一個變數的估計時間。

12. 繼續註解所有培養孔。相關進度都顯示在每個孔位元的旁邊：

Well	Dec.	Progress	
AA-1		100 %	●—— 培養孔 AA-1 的所有註解均已完成
AA-2		25 %	
AA-3		12 %	●—— 培養孔 AA-3 - AA-5 的註解已完成了 12%
AA-4		12 %	
AA-5		12 %	
AA-6	×	-	●—— 培養孔 AA-6 被標記為避免移植
AA-7			
AA-8			
AA-9			●—— 空培養孔
AA-10			
AA-11			
AA-12			
AA-13			
AA-14			
AA-15			
AA-16			

13. 可選步驟：

如果註解策略中的某一個變數對某個特定胚胎並不適用，或者您無法對變數進行註解，請按一下 **Not Applicable**（不適用）按鈕：



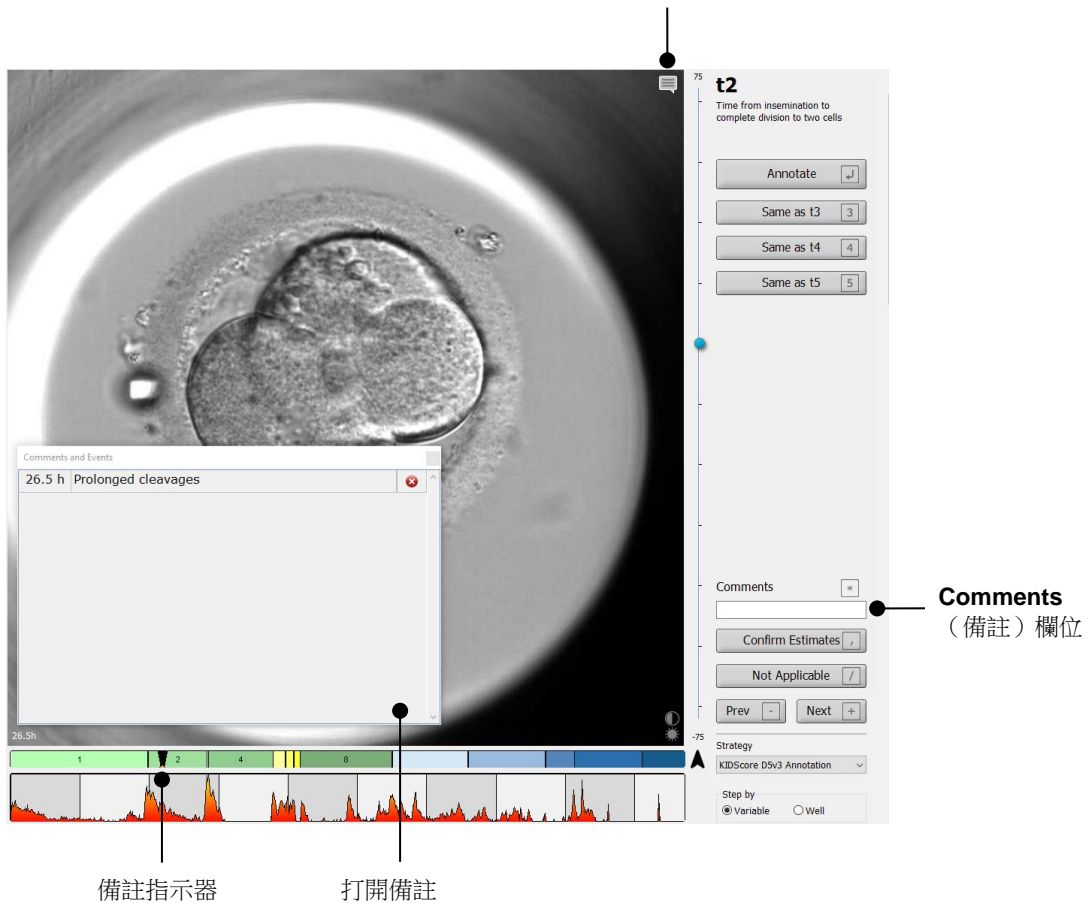
14. 可選步驟：

- a. 按鍵盤上的 * 鍵，即可轉至 **Comments** (備註) 欄位，在此為圖像添加備註資訊。
- b. 如果備註是使用者定義的備註，請按一下文本，然後按 **Enter** 鍵可插入此備註。



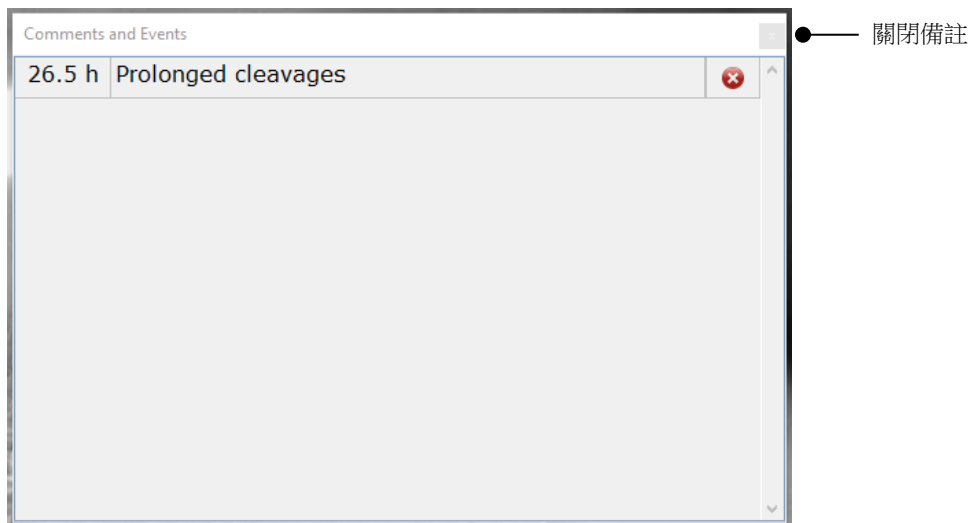
按一下圖像區域右上角的「備註」圖示時，備註資訊將與相應圖像一同呈現：

「備註」圖示。當在圖像上輸入備註資訊時即可被啟動。按一下以顯示備註資訊。



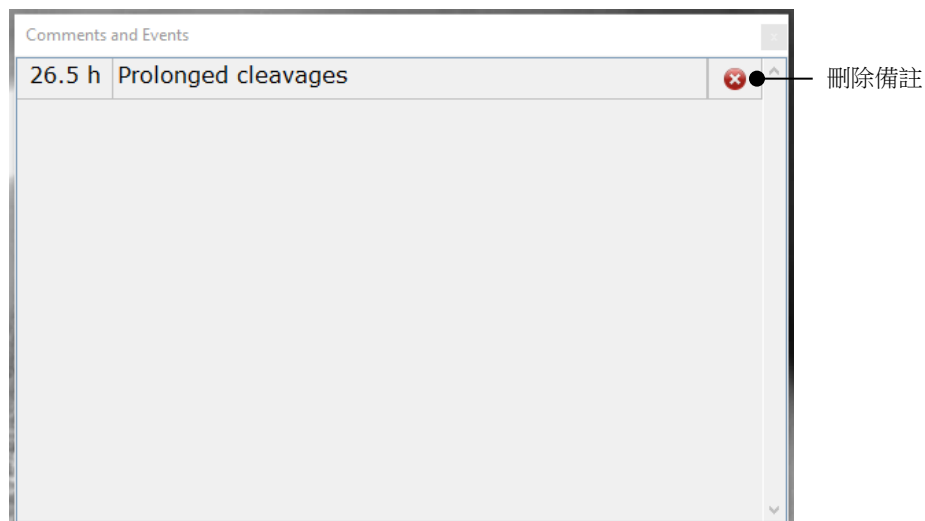
所有備註均在區域圖中以紅色指示器表示。在 **Comments and Events** (備註和活動) 方塊中選擇備註後，視訊將自動跳到相關時間點。

打開備註後，該頁面不會自動關閉。如需關閉備註方塊，請按一下右上角的「關閉」圖示：



15. 可選步驟：

透過選中某一個備註專案，然後按一下其旁邊的刪除按鈕即可將其刪除：



16. 可選步驟：

轉至 **Compare & Select**（比較與選擇）頁面，將所需的模型應用到帶注解的胚胎，以便對胚胎進行評分，並確定要冷凍和移植的胚胎：



17. 按一下 **Save**（儲存）。

4 符號和標籤

標籤	描述	注意
	製造商聲明該器械符合醫療器械法規 (EU) 2017/745 中的所有適用要求	-
	醫療器械	-
	專屬識別裝置	-
	製造商名稱和地址	請參閱第 6 節。

5 廢棄物處理

為儘量減少電子電機設備廢棄物，廢棄物必須按照有關報廢電子電機設備 (WEEE)（根據指令 (EU) 2018/849 修改）的指令 2012/19/EU 予以處置。這包括：PCB（無鉛 HASL），開關，PC 電池，印刷電路板和外部電纜。所有元件均符合 RoHS 2 指令 2011/65/EU，該指令規定，新電子電氣元件不得含有鉛，汞，鎘，六價鉻，多溴聯苯 (PBB) 或多溴二苯醚。

6 聯絡方式

需要緊急說明？請撥打我們的支援服務熱線：

+45 7023 0500

（每週 7 天，每天 24 小時，隨時服務）

電子郵件支援：support.embryoscope@vitrolife.com

（將在 2 個工作日內回覆）



Vitrolife A/S

Jens Juuls Vej 20

DK-8260 Viby J

丹麥

電話：+45 7221 7900

網站：www.vitrolife.com

Vitrolife 

丹麥 VITROLIFE A/S