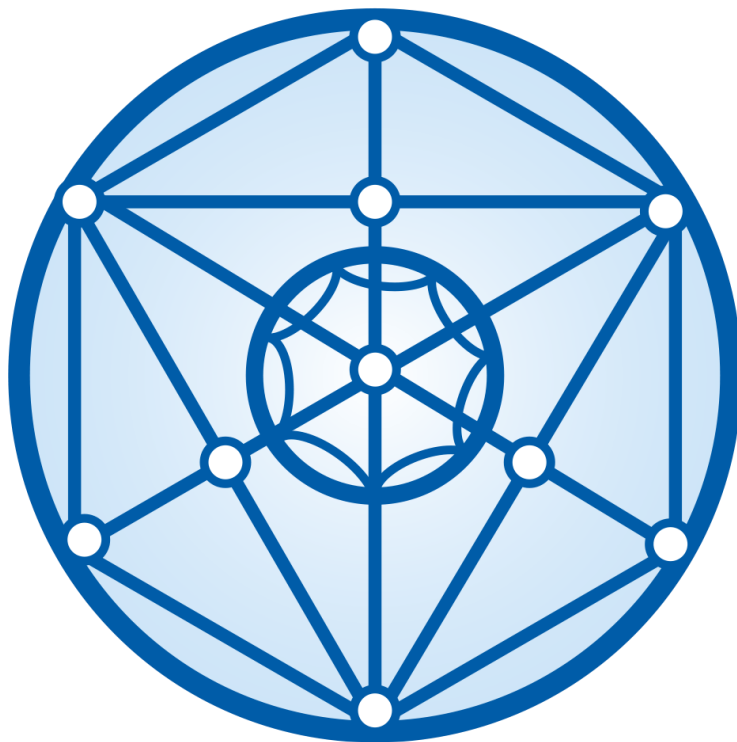


iDAScore™

使用者手冊



目錄

1	引言	3
1.1	本手冊所使用的慣例.....	3
1.2	重要限制與警告.....	3
1.3	一般網路安全建議	4
1.4	iDAScore 的用途	4
1.5	預期用途	5
1.6	使用說明	5
1.7	目標使用者.....	5
1.8	臨床受益	5
1.9	擬議的解決方法.....	5
1.10	使用 iDAScore 的要求.....	5
2	Vitrolife Technology Hub.....	7
2.1	預期用途	7
2.2	使用 Vitrolife Technology Hub	7
3	iDAScore——基本功能	9
4	胚胎的賦值.....	11
5	胚胎選擇	12
5.1	圖像，延時視頻和注解	12
6	完成並生成報告.....	15
7	符號和標籤.....	18
8	廢棄物處理.....	19
9	聯絡方式	19

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

©2024 Vitrolife A/S。保留所有權利。

1 引言

本使用者手冊說明瞭如何使用 iDAScore，iDAScore 的設計旨在自動識別種植幾率最高的胚胎。

在本使用者手冊中，對「EmbryoScope」的所有引用均適用於 EmbryoScope+，EmbryoScope Flex 和 EmbryoScope 8 延時培養箱。對「EmbryoSlide」的所有引用均適用於 EmbryoSlide+，EmbryoSlide+ ic8 和 EmbryoSlide Flex 培養皿。

本用戶手冊中的所有螢幕截圖均顯示軟件的英文版本。隨附文字中提供了相關翻譯。

1.1 本手冊所使用的慣例

使用限制：僅限某些特定身份的人員或出於特定目的所使用的功能或使用 iDAScore 時必須遵守的管理限制。

警告：忽略說明可能導致資料錯誤或對資料造成不可恢復丟失的情況或行為。

注意事項：使用 iDAScore 之前或使用期間需要知曉的重要資訊。

注意：出於澄清目的提供的解釋或補充資訊。

1.2 重要限制與警告

iDAScore 所有使用者必須同意閱讀並理解本使用者手冊，遵守使用限制，並閱讀以下警告。

因操作裝置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。應將與裝置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。

使用限制

- iDAScore 的所有權利屬於 Vitrolife A/S。安裝和使用 iDAScore 應遵守使用者授權合約的所有條款。
- 使用者不得複製，修改，反編譯，逆向工程，反彙編或轉換 iDAScore 或將 iDAScore 轉讓，轉移，出售，短期出租或長期出租給任何協力廠商。

警告

- iDAScore 對各個胚胎進行評分。從統計學角度看，評分最低的胚胎，移植幾率最低，評分最高的胚胎，移植幾率最高。使用者必須在評估所有相關胚胎的品質之後，再決定要移植，冷凍或作廢的胚胎。

注意事項
iDAScore 不得用於 Vitrolife A/S 預期和指定用途以外的任何其他用途。否則，可能導致胚胎學家做出錯誤決策。

注意
本手冊提供的所有姓名和治療資料純屬虛構。

1.3 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性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。

1.4 iDAScore 的用途

iDAScore 被設計為自動識別種植幾率最高的胚胎。它是臨床決策的輔助手段，最終評估和決策必須由醫學專業人員做出。

iDAScore 根據基於深度學習神經網路的算灋對各個胚胎進行評分，這種算灋用於預測 EmbryoScope 延時系統中培養的胚胎的發育能力。用於胚胎評分的信息源自 ES server。ES server 接收所連線 EmbryoScope 的圖像資料。

注意事項
iDAScore 對各個胚胎進行評分。評分可在胚胎學家做決策時用作參考，但不得代替胚胎學家的決策。

根據歐盟醫療器械法規 2017/745 的要求，iDAScore 被分類為 I 類產品。

1.5 預期用途

此裝置通過獲取胚胎延時視頻來評估早期胚胎發育，從而幫助進行胚胎選擇。此裝置對各個胚胎進行評分，從而確定種植幾率最高的胚胎。此裝置是臨床決策的輔助手段，最終評估和決策必須由醫學專業人員做出。

1.6 使用說明

iDAScore 旨在用於評估取自 IVF 病患的胚胎，iDAScore 必須與 EmbryoScope 延時系統搭配使用。

1.7 目標使用者

IVF 診所的胚胎學家，其他實驗室人員和診所工作人員。

1.8 臨床受益

作為醫療器械附件，iDAScore 透過為胚胎（在與系統連線的培養箱中進行培養）選擇提供支援，完善了胚胎選擇過程，從而帶來了間接的臨床受益。

1.9 擬議的解決方法

iDAScore 中目前沒有已知異常。

1.10 使用 iDAScore 的要求

要使用 iDAScore，您需要：

- EmbryoScope
- EmbryoViewer 軟體
- Vitrolife Technology Hub
- 安裝了有效授權檔案的 ES server。伺服器硬體配置必須包括顯示卡以及一個 SSD 硬碟。

此外，延時視頻的品質非常重要。您必須確保：

- 已對胚胎進行適當的剝離處理，例如去除卵丘細胞等
- 當擷取影像開始時，可以看見整個胚胎
- 在整個培養過程中，胚胎都集中在培養孔並對準焦點
- 培養孔中不存在氣泡。

警告
• iDAScore 尚未經過充分驗證可用於中斷胚胎培養的治療。中斷培養包括在第 3 天和第 4 天進行的雷射孵化，以及在人工囊胚破裂進行玻璃化後繼續培養。應謹慎解釋這些分數。例如培養基更換之類的標準處理並未構成培養中斷。

2 Vitrolife Technology Hub

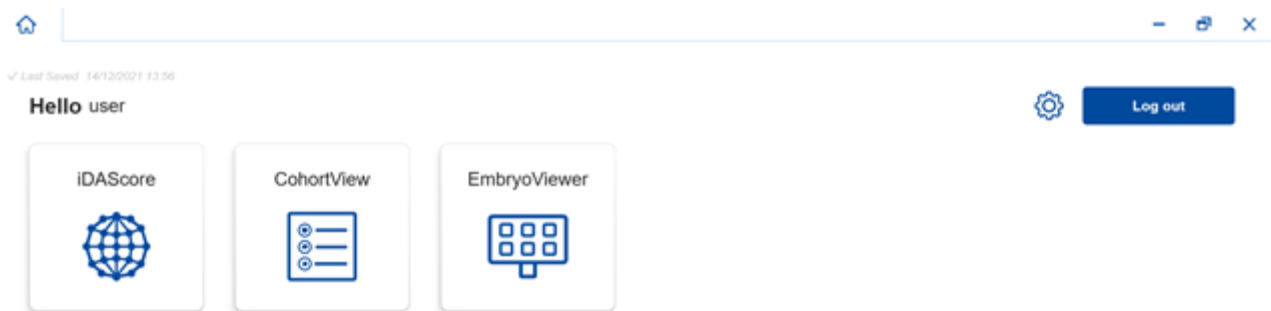
Vitrolife Technology Hub 是平台的一種，您可透過此平台存取診所使用的模組。在依據 Medical Device Regulation (EU) 2017/745 規定並且符合其要求的情況下，將其歸類為第 I 類。

2.1 預期用途

Vitrolife Technology Hub 是用於執行軟體模組的軟體平台，旨在支援生育治療或是用於作為生育治療的一部分。

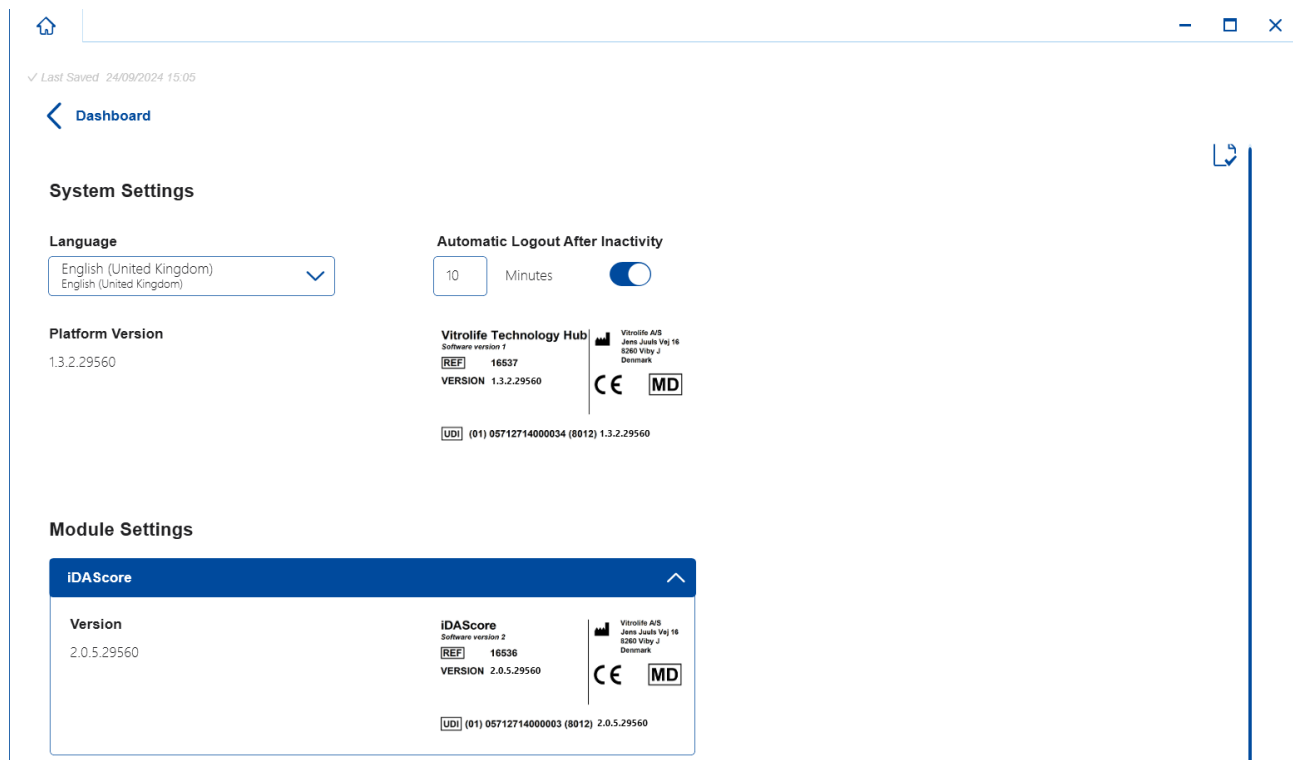
2.2 使用 Vitrolife Technology Hub

若要使用 Vitrolife Technology Hub 中的模組，請連按兩下 Vitrolife Technology Hub 桌面捷徑或是透過 Windows 開始功能表啟動程式。以您的 EmbryoViewer 使用者名稱與密碼登入。您將會看見 Vitrolife Technology Hub 的儀表板以及診所中使用的模組。



按一下模組將其開啟。如果您開啟的模組不只一個，每個模組將會在新的索引標籤開啟。您可以按一下索引標籤的 X 以關閉任何開啟的索引標籤。

Log out (登出) 按鈕旁邊的設定圖示可提供存取系統和模組設定的權限。



在 **System Settings (系統設定)** 底下，您可以在 **Language (語言)** 下拉式清單選擇可用的顯示語言，在 **Automatic Logout After Inactivity (沒有活動之後自動登出)** 底下設定自動登出之後的閒置期間，並且在 **Platform Version (平台版本)** 底下查看目前的平台版本。您也可以看見有關 **Vitrolife Technology Hub** 的資訊。

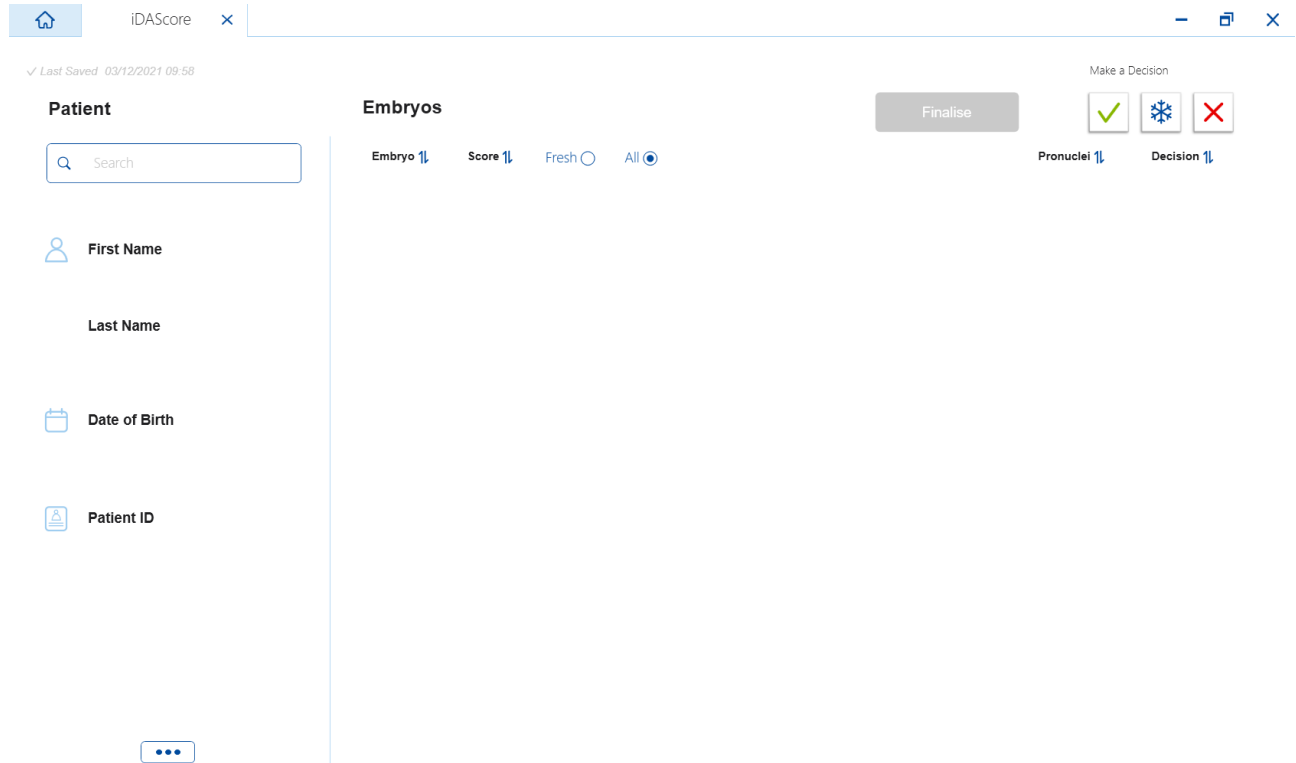
在 **Module Settings (模組設定)** 底下，您可以看見特定模組目前的版本。您也可以在某些模組中看見其他詳細資訊，例如參考號碼以及 **UDI (唯一裝置識別碼)** 代碼。按一下模組名稱旁邊的箭頭以開啟或關閉此資訊。

如果想要查看終端使用者授權合約，請按一下螢幕右上角的圖示。將會以您在 **Language (語言)** 下拉式清單中選取的語言顯示協議內容。按一下 **Close (關閉)** 按鈕或是右上角的 **X** 以關閉協議。

按一下 **Dashboard (儀表板)** 連結以返回儀表板。

3 iDAScore——基本功能

第一次打開 iDAScore 時，打開的頁面不包含任何資訊。



✓ Last Saved 03/12/2021 09:58

Patient

Search

First Name

Last Name

Date of Birth

Patient ID

Embryos

Embryo 1↓ Score 1↓ Fresh ○ All ●

Finalise

Make a Decision

Pronuclei 1↓ Decision 1↓

在螢幕左側的搜索欄位元中輸入病患姓名，病患 ID 或治療 ID 搜索特定病患或治療。

First Name (名)，**Last Name** (姓)，**Date of Birth** (出生日期) 和 **Patient ID** (病患 ID) 欄位將自動填充病患的詳情，計算病患胚胎的分數並在螢幕右側顯示。選擇 **Fresh** (新鮮) 僅查看新鮮胚胎的分數，或選擇 **All** (全部) 查看新鮮胚胎和冷凍胚胎的分數。新鮮胚胎是指在最近 10 天內受精的胚胎。

The screenshot displays the iDAScore application window. On the left, the 'Patient' section shows details for Sophia Brown - 005, including her first name, last name, date of birth (01/02/1990), and patient ID (005). Below this is a button with three dots. The main area is titled 'Embryos' and features a 'Finalise' button and a 'Make a Decision' section with three icons: a green checkmark, a blue snowflake, and a red X. A table lists nine embryos (AB-1 to AB-9) with their respective scores and decision status. Embryo AB-4 is marked with '1 PN!'. Each row includes a visual progress bar and an eye icon for viewing details.

Embryo	Score	Fresh	All	Pronuclei	Decision
AB-1	1.4				
AB-2	1.5				
AB-3	1.5				
AB-4	-			1 PN!	
AB-5	7.4				
AB-6	2.0				
AB-7	8.2				
AB-8	8.1				
AB-9	1.6				

您可以按胚胎 ID，分數或原核數對計算結果進行排序。如果已對胚胎做出了決定（請參閱第 5 節），您還可以根據決定進行排序。按一下相關標題可對資料進行降冪排序，按兩下可對資料進行昇冪排序。默認按胚胎 ID 進行昇冪排序。如更改排序方式，下次您再次打開病患資料時，視圖將恢復預設排序方式。

如果您想查看詳細的患者和治療資訊或將評分模型套用於患者的胚胎，可以在 **EmbryoViewer** 軟體中進行。有關這些功能的更多資訊，請參閱 **EmbryoViewer** 使用者手冊。

按一下螢幕左下方帶有三個點的按鈕可直接前往 **EmbryoViewer** 軟體或 **Vitrolife Technology Hub** 中的其他模組。按一下按鈕時，在顯示的清單中選取一個選項。目前選取的患者資料將自動在 **EmbryoViewer** 軟體或是選取的模組中開啟。



4 胚胎的賦值

對所有胚胎打分，分數範圍為 1.0 至 9.9，在對胚胎做出決定前，分數條顯示為深灰色（見第 5 節）。如果無法計算分數，分數欄將顯示淺灰色。將遊標放在 **Score (分數)** 列中的虛線上可查看更多詳情。

AA-1 | -   

注意事項

- 必須在授精後 24 小時內將培養皿插入培養箱以便計算分數。
- 如果授精後不到 39 小時，將不會顯示任何分數。

在培養的第 2 天，第 3 天，第 5 天和第 6 天會顯示分數。要在第 2 天顯示分數，授精後必須至少經過 39 小時。每次開啟患者資料時都會連續計算分數，直到授精後 84 小時 (第 3 天) 為止。在此時間之後，會等到授精後至少 108 小時 (第 5 天) 才計算分數。

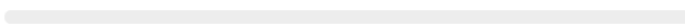
第 1 天和第 4 天 (即授精後不到 39 小時和授精後的 85 至 107 小時之間) 不會顯示分數。

總結而言，培養期間的分數會顯示如下：

- 第 1 天 (授精後不到 39 小時)：不會顯示任何分數。
- 第 2 天和第 3 天 (授精後 39-84 小時)：會連續計算分數。
- 第 4 天 (授精後的 85-107 小時)：不會顯示任何分數。
- 第 5 天和第 6 天 (授精後的 108-148 小時)：分數會持續計算。

根據統計學意義，評分最高的胚胎移植成功的幾率最大。關於哪些胚胎被選為移植，冷凍或作廢的最後決定總是由胚胎學家認真考慮各個胚胎之後再行決定。評分可以為胚胎學家的決定提供支援，但不得替代胚胎學家做決定。

如果胚胎沒有兩個原核 (PN)，則不會顯示胚胎分數，同時，在 **Pronuclei (原核)** 中顯示 PN 值，並帶有警告符號 (!)。如有需要，您可以手動更改 PN 值 (請參閱第 5.1 節)。

AB-4 | -  1 PN !  

如果沒有可用的 PN 估計值，且 PN 值未被注解或被注解為 **NA**，則會在 **Pronuclei** (原核) 中顯示胚胎分數，並顯示警告符號。將遊標放在警告符號上可查看更多詳情。



5 胚胎選擇

顯示病患的胚胎分數時，您可以使用 **Make a Decision** (做出決定) 中的決定按鈕指示要移植（綠色圖示），冷凍（藍色圖示）或作廢的胚胎（紅色圖示）。通過帶有綠色圖示的決定按鈕可選擇新鮮和冷凍胚胎進行移植。如果按一下其中一個按鈕，相應的圖示將跟隨遊標，並且在 **Decision** (決定) 選項中會出現一個包含所有胚胎的核取方塊。在核取方塊中按一下要應用決定的所有胚胎。再次按一下同一決定按鈕，遊標將恢復正常使用。或按下一個其他決定按鈕，將其他決定應用於一個或多個胚胎。

如果要撤銷決定，按一下相關決定按鈕，然後按一下相關胚胎的核取方塊。此步驟將清除選定的核取方塊。

對胚胎應用決定時，胚胎的分數欄會相應地更改顏色。被選定進行新鮮移植的胚胎，分數欄變為綠色。被選定進行冷凍的胚胎，分數欄變為藍色；被選定進行移植的冷凍胚胎，分數欄變為紫色。被標記為作廢的胚胎，整行顏色變暗。

AB-5	7.4		👁	❄	➤
AB-6	2.0		👁	✖	➤
AB-7	8.2		👁	✓	➤
AB-8	8.1		👁	❄	➤

5.1 圖像，延時視頻和注解

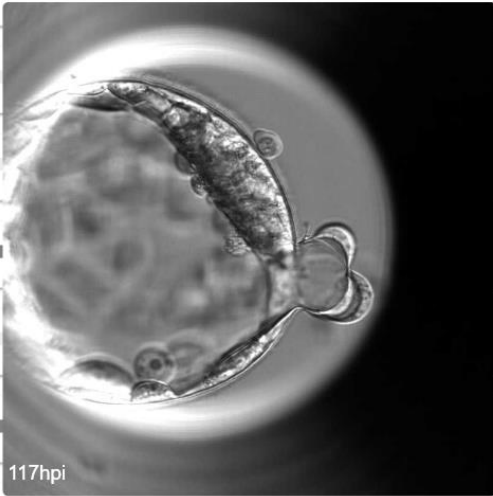
iDAScore 允許您查看胚胎圖像和延時視頻來支援您的決定。要查看胚胎的最後一張圖像，將遊標放在眼睛符號上，但不要按一下此符號。



任何新增的備註都會顯示在影像旁邊，擷取影像時間會顯示在影像的左下角。擷取影像時間是在授精後的時數 (hpi)。

Embryo Comment AB-7

AB-4	-	
AB-5	7.4	
AB-6	2.0	
AB-7	8.2	
AB-8	8.1	





















按一下箭頭符號查看胚胎的更多詳情。此步驟將打開包含其他資訊和選項的新頁面。


iDAScore



✓ Last Saved 03/12/2021 11:11

Patient Overview


First Name
Sophia


Last Name
Brown


Date of Birth
01/02/1990


Patient ID
005

AB-7

Treatment
X9X92020

Score
8.2

PN
2

Comment

Make a Decision

☒
☐
☐

EmbryoViewer: Annotation



75

60

45

30

15

0

-15

-30

-45

-60

-75

Day 1

Day 2

Day 3

Day 4

Day 5









在此頁面左側，您可以查看上一頁的病患詳情和分數。還能查看胚胎屬於何種治療以及原核（PN）的數量。如果沒有可用的 PN 估計值且未注解原核數，則在 PN 欄位元旁邊顯示警告符號 (!)。您可以直接在 PN 欄位中更改原核的數量。更改將自動反映在 EmbryoViewer 軟體中。您可在資訊的 **Comment** (備註) 欄位輸入相關備註。也可在此處找到上一頁中的決定按鈕。

進行注解或查看 EmbryoViewer 軟體中的任何現有注解，點擊 **EmbryoViewer: Annotation** (注解) 按鈕直接轉至 EmbryoViewer 軟體中的 **Annotate** (注解) 頁面。參閱 EmbryoViewer 使用者手冊查看關於注解的更多資訊。按一下 EmbryoViewer 軟體中的 **Vitrolife Technology Hub** 按鈕返回至 iDAScore。

您可在頁面右側播放胚胎的延時視頻。使用視頻下的播放按鈕播放或暫停視頻（中間按鈕），或後退（左按鈕）或前進（右按鈕）一個畫面。也可以拖動滑塊或按一下視頻正下方水準進度條上的任意位置轉到特定時間點。您也可以按壓鍵盤上的向左或向右箭頭前進或後退一個畫面。如果您想查看特定的詳細資訊，這將很有用。按住箭頭可以快速倒轉或快轉播放影片，或按空格鍵可以隨時開始或停止播放。

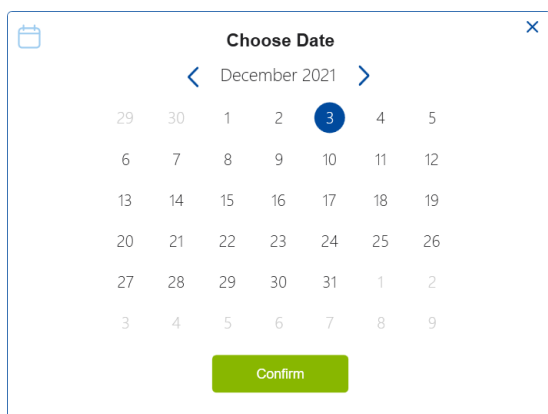
通過播放按鈕旁邊的兩個滑塊可調整視頻的亮度（上滑塊）和對比度（下滑塊）。

拖動滑塊或按一下視頻右側分隔號上的任意位置可更改焦平面。也可以使用鍵盤上的上下箭頭按鈕。

查看胚胎詳情後，按一下 **Patient Overview** (病患概覽) 連結返回至概覽頁面。所有更改或備註均自動保存。

6 完成並生成報告

當您對所有相關胚胎做出決定後，按一下 **Finalise (完成)** 按鈕。隨後將提示您選擇日期。在顯示的日曆上選擇一個日期，然後點擊 **Confirm (確認)**。預設日期為當前日期。



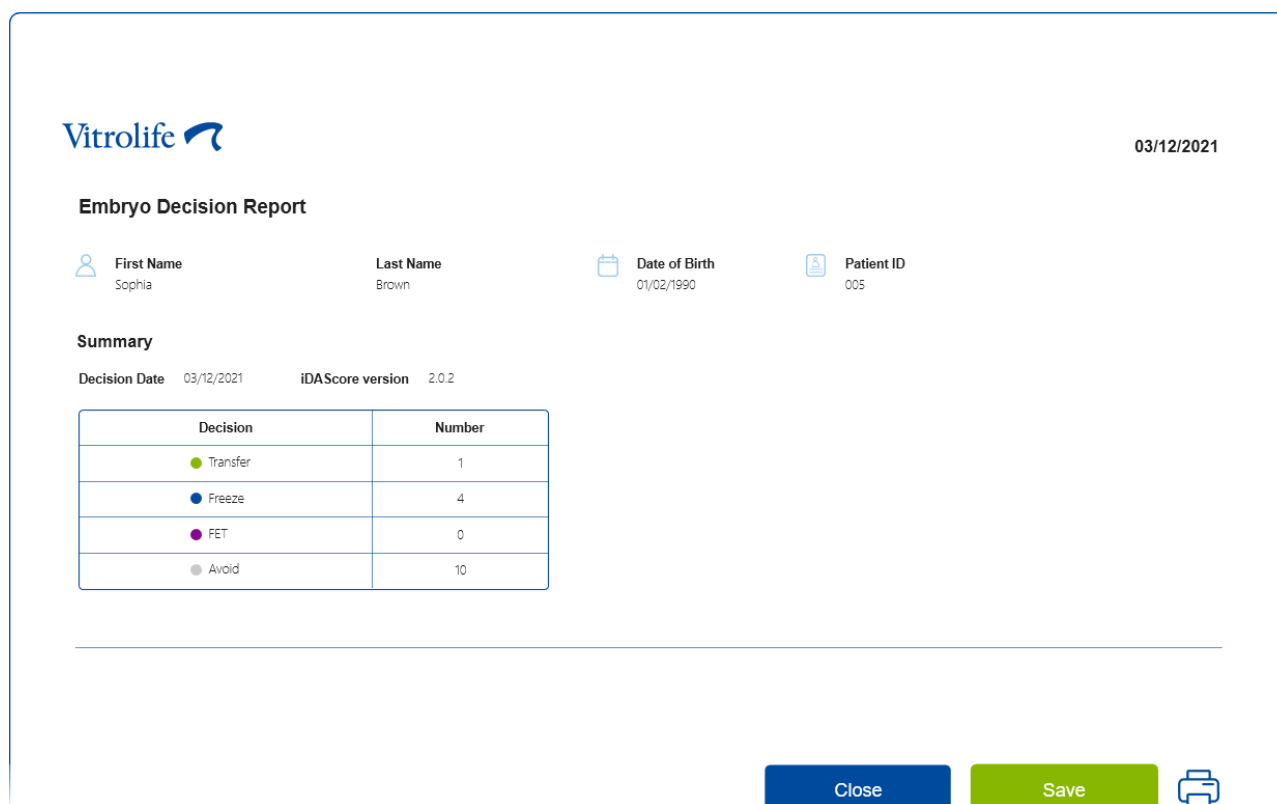
Choose Date

< December 2021 >

29	30	1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31	1	2
3	4	5	6	7	8	9

Confirm

此時將顯示您做出決定的所有胚胎的胚胎決定報告。報告首頁顯示選擇用於新鮮移植，冷凍，冷凍胚胎移植（FET）或作廢的胚胎數量。



Vitrolife

03/12/2021

Embryo Decision Report

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

Summary

Decision Date 03/12/2021 iDAScore version 2.0.2

Decision	Number
 Transfer	1
 Freeze	4
 FET	0
 Avoid	10

Close Save 

 Patient ID
005

Culture Dish AA

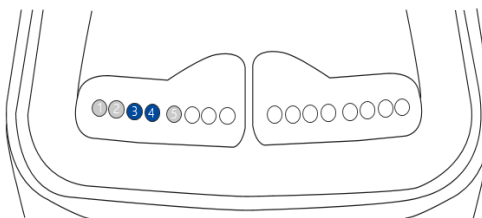
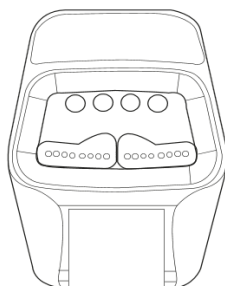
Treatment Y2Y22020

Dish ID D2000.01.01_S10005_I0001_P

Instrument ES+ 0001

Hours Past Insemination 120.8

Embryo	iDAScore	Decision
AA-3	7.5	● Freeze
AA-4	8.7	● Freeze



 Patient ID
005

Culture Dish AB

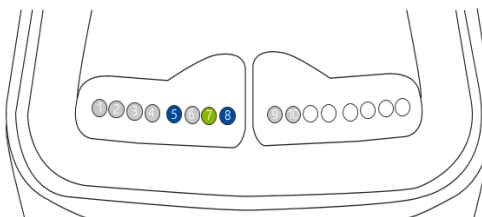
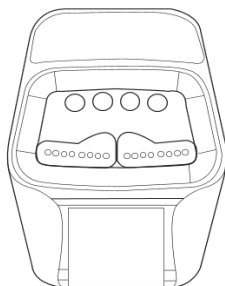
Treatment X9X92020

Dish ID D2000.01.01_S10006_I0002_P

Instrument ES+ 0002

Hours Past Insemination 117.4

Embryo	iDAScore	Decision
AB-5	7.4	● Freeze
AB-7	8.2	● Transfer
AB-8	8.1	● Freeze



在報告的下一頁中，標記需要作廢的所有胚胎會連同治療方式，培養皿 ID 以及培養孔編號一併列出。


03/12/2021


First Name
Sophia

Last Name
Brown


Date of Birth
01/02/1990


Patient ID
005

Avoid

Treatment	Dish ID	Well
Y2Y2_2020	D2000.01.01_S10005_I0001_P	1
Y2Y2_2020	D2000.01.01_S10005_I0001_P	2
Y2Y2_2020	D2000.01.01_S10005_I0001_P	5
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

報告的最後一頁包含決定概覽以及所有胚胎的分數與決定。


03/12/2021


First Name
Sophia

Last Name
Brown


Date of Birth
01/02/1990


Patient ID
005

Decision overview

Treatment	Embryo	iDAScore	Hours Past Insemination	Decision
Y2Y2_2020	AA-1	1.7	120	☐ Avoid
Y2Y2_2020	AA-2	-	120	☐ Avoid
Y2Y2_2020	AA-3	7.5	120	☒ Freeze
Y2Y2_2020	AA-4	8.7	120	☒ Freeze
Y2Y2_2020	AA-5	1.9	120	☐ Avoid
X9X9_2020	AB-1	1.4	117	☐ Avoid
X9X9_2020	AB-2	1.5	117	☐ Avoid
X9X9_2020	AB-3	1.5	117	☐ Avoid
X9X9_2020	AB-4	-	117	☐ Avoid
X9X9_2020	AB-5	7.4	117	☒ Freeze
X9X9_2020	AB-6	2.0	117	☐ Avoid
X9X9_2020	AB-7	8.2	117	☒ Transfer
X9X9_2020	AB-8	8.1		

Close
Save


按一下 **Close** (關閉) 以關閉報告，或是按一下 **Save (儲存)** 將報告以 PDF 格式儲存至您所選擇的位置。所有報告在 **CohortView** 中會自動成為可用，您無需主動儲存它們。如需列印報告，按一下印表機圖示。

在最終確定您的決定後，將不再顯示所有選中進行移植或標記為作廢的胚胎。現在只顯示冷凍胚胎和尚未做出決定的胚胎，視圖自動更改為 **All** (全部)。也將顯示病患先前治療中的冷凍胚胎（如有）。

The screenshot shows the iDAScore web application interface. On the left, under the 'Patient' section, there is a search bar with 'Sophia Brown - 005' and fields for 'First Name' (Sophia), 'Last Name' (Brown), and 'Date of Birth' (01/02/1990). The main area is titled 'Embryos' and features a 'Finalise' button and a 'Make a Decision' section with three icons: a green checkmark, a blue snowflake, and a red X. Below this is a table of embryos with columns for 'Embryo', 'Score', 'Fresh', and 'All'. The table lists four embryos: AA-3 (Score 7.5), AA-4 (Score 8.7), AB-5 (Score 7.4), and AB-8 (Score 8.1). Each row includes a progress bar and icons for 'Pronuclei' and 'Decision'.

Embryo	Score	Fresh	All
AA-3	7.5		
AA-4	8.7		
AB-5	7.4		
AB-8	8.1		

7 符號和標籤

標籤	描述	注意
	參考號碼	-
	製造商聲明該裝置符合歐盟醫療器械法規 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 9 節。

8 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。

9 聯絡方式

需要緊急幫助？請撥打我們的支援服務熱線：

+45 7023 0500

（每週 7 天，每天 24 小時，隨時提供服務）

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 16
DK-8260 Viby J
丹麥

電話：+45 7221 7900

網站：www.vitrolife.com

Vitrolife

丹麥 VITROLIFE A/S