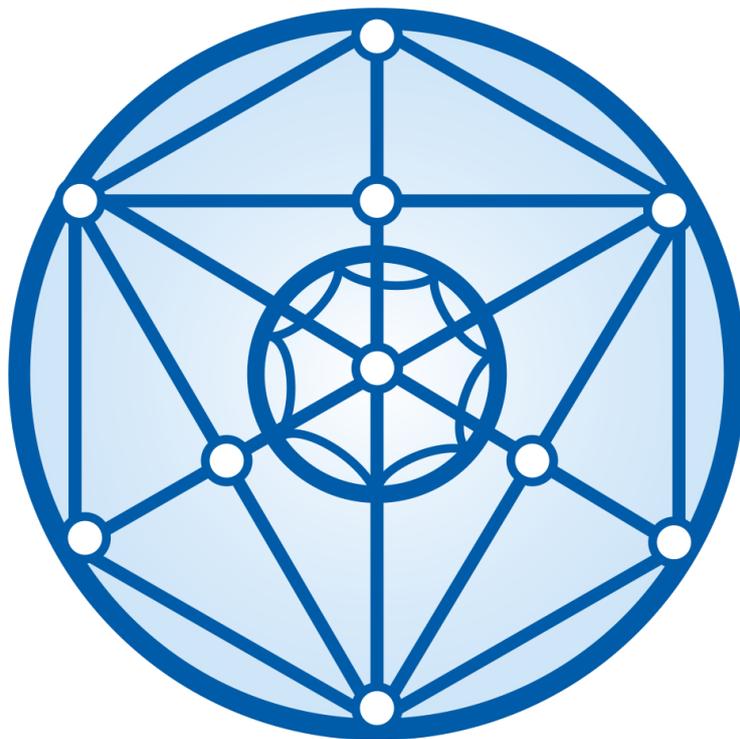


iDAScore™

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	6
2	Vitrolife Technology Hub	6
3	iDAScore——基本功能	8
4	胚胎的賦值	10
5	胚胎選擇	11
5.1	圖像、延時視頻和注解	11
6	完成並生成報告	13
7	符號和標籤	17
8	廢棄物處理	17
9	聯絡方式	18

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。

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 從連接的 EmbryoScope 接收影像數據、從 EmbryoViewer 軟件接收注解數據。

注意事項

- iDAScore 對選定的 EmbryoSlide 培養皿中的各個胚胎進行評分。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

目前、iDAScore 沒有已知異常和局限性。

1.10 使用 iDAScore 的要求

要使用 iDAScore、您需要：

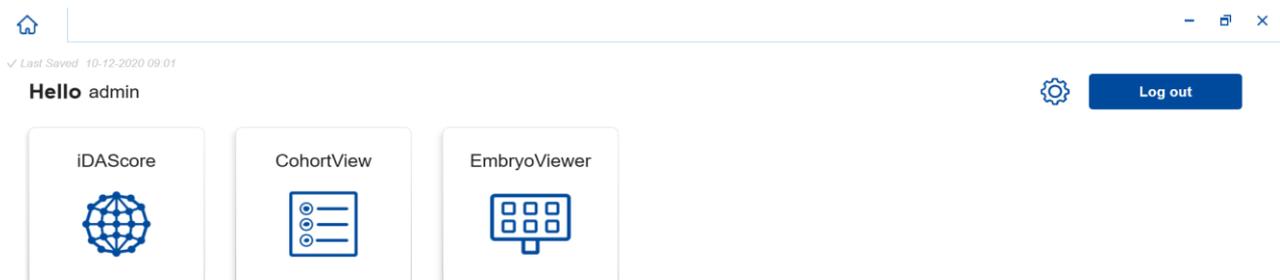
- EmbryoScope
- EmbryoViewer 軟體
- 安裝了有效授權檔案的 ES server。

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
- 啟動培養皿時、整個胚胎可見
- 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。

2 Vitrolife Technology Hub

要使用 Vitrolife Technology Hub 中的模組、請按兩下 Vitrolife Technology Hub 桌面快捷方式或從 Windows「開始」功能表啟動程式。您將看到 Vitrolife Technology Hub 的主索引標籤、其中包含您的診所中使用的模組。



按一下模組將其打開。如果打開多個模組、每個模組將在新索引標籤中打開。按一下索引標籤上的 X、可以關閉任何打開的索引標籤。

通過 **Log out** (登出) 按鈕旁邊的設置圖示可進入系統和模組設置。



✓ 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 

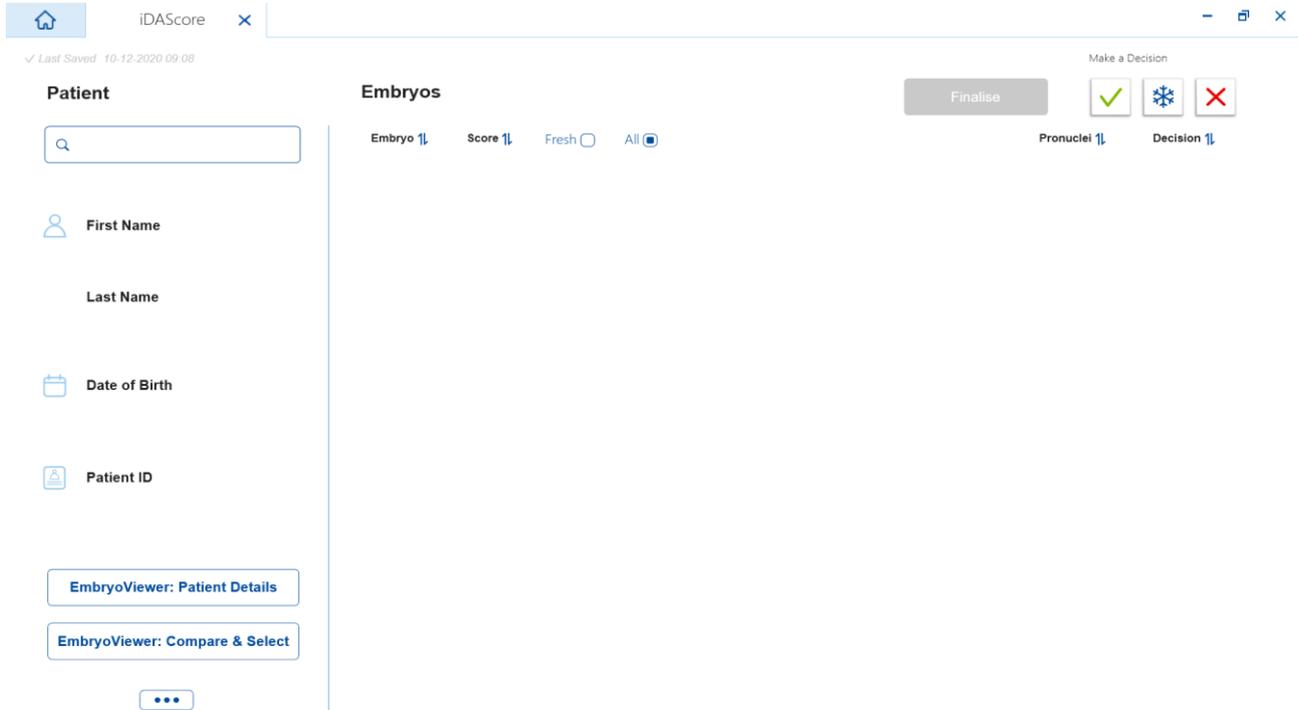
在 **System Settings** (系統設置) 中、您可以：在 **Language** (語言) 下拉清單中選擇顯示的可用語言；在 **Automatic Logout After Inactivity** (停用後自動登出) 中設置閒置時間段、在此時間段後將自動登出使用者；以及在 **Platform Version** (平臺版本) 中查看當前平臺版本。

在 **Module Settings** (模組設置) 中、您可以看到特定模組的當前版本和 UDI (唯一設備標識) 代碼。按一下模組名稱旁邊的箭頭可打開或關閉此資訊。

按一下 **Dashboard** (儀錶板) 連結返回模組概覽。

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。



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 shows the iDAScore interface. On the left, the 'Patient' section displays details for Sophia Brown - 005, including First Name (Sophia), Last Name (Brown), Date of Birth (01-02-1990), and Patient ID (005). Below this are two buttons: 'EmbryoViewer: Patient Details' and 'EmbryoViewer: Compare & Select'. The main area is titled 'Embryos' and features a table with columns for Embryo ID, Score, Fresh/All status, Pronuclei, and Decision. The table lists embryos AB-1 through AB-10 with their respective scores and progress bars. A 'Finalise' button and 'Make a Decision' icons (checkmark, snowflake, and X) are visible at the top right of the embryo list.

Embryo	Score	Fresh	All	Pronuclei	Decision
AB-1	3.7	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
AB-2	2.1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
AB-3	2.0	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
AB-4	-	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	1 PN!	
AB-5	9.1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
AB-6	4.5	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
AB-7	7.2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
AB-8	8.9	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
AB-9	4.0	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
AB-10	1.8	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		

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。

如果要查看病患和治療詳情、或對病患胚胎應用評分模型、可以使用螢幕左下方的兩個按鈕直接轉至 EmbryoViewer 軟體中的 **Patient Details (病患詳情)** 或 **Compare & Select (比較與選擇)** 頁面。請參閱 EmbryoViewer 使用者手冊查看關於這些頁面的更多資訊。

[EmbryoViewer: Patient Details](#)

[EmbryoViewer: Compare & Select](#)

按一下螢幕左下方的三個點按鈕、直接轉至 Vitrolife Technology Hub 中的另一個模組。按一下按鈕、在顯示的清單中選擇一個選項。



4 胚胎的賦值

對所有胚胎打分、分數範圍為 1 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。



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。
- 若培養皿執行時間少於 112 小時、不會顯示任何資訊。

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）。



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。

Make a Decision

Embryos

Embryo Score Fresh All

Finalise

Embryo	Score	Fresh <input type="checkbox"/> All <input checked="" type="checkbox"/>	Pronuclei	Decision
AB-5	9.1	<div style="width: 100%; height: 10px; background-color: #90EE90;"></div>		
AB-7	7.2	<div style="width: 70%; height: 10px; background-color: #4169E1;"></div>		
AB-8	8.9	<div style="width: 90%; height: 10px; background-color: #800080;"></div>		
AB-9	4.0	<div style="width: 30%; height: 10px; background-color: #A9A9A9;"></div>		

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。

AB-5	9.1	<div style="width: 70%; height: 10px; background-color: #A9A9A9;"></div>		
------	-----	--	--	--

添加的所有注解在圖像旁邊顯示。

Annotation	Score
AB-2	2.1
AB-3	2.0
AB-4	-
AB-5	9.1
AB-6	4.5

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。

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:

Make a Decision:

EmbryoViewer: Annotation

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 **IDA** 按鈕返回至 **iDAScore**。

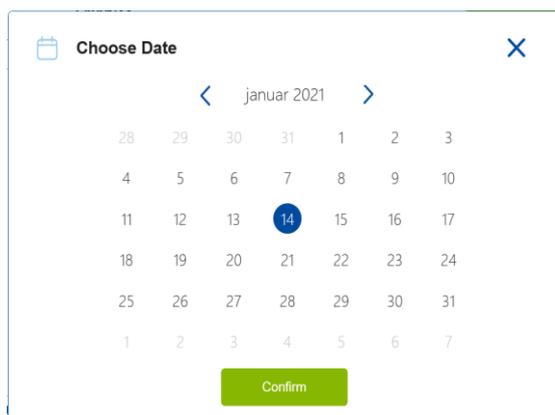
您可在頁面右側播放胚胎的延時視頻。使用視頻下的播放按鈕播放或暫停視頻 (中間按鈕)、或後退 (左按鈕) 或前進 (右按鈕) 一個畫面。也可以拖動滑塊或按一下視頻正下方水準進度條上的任意位置轉到特定時間點。您也可以按壓鍵盤上的向左或向右箭頭前進或後退一個畫面。如果您想查看特定的詳細資訊、這將很有用。按住箭頭可以快速倒轉或快轉播放影片、或按空格鍵可以隨時開始或停止播放。

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)。



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。

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 

第二頁包含最終胚胎以及胚胎培養皿和培養儀器的詳細資訊。將為包含最終胚胎的每個培養皿生成一頁。插圖顯示培養皿中的哪些培養孔包含選擇進行移植（綠色）、冷凍（藍色）和標記為作廢（灰色）的胚胎。



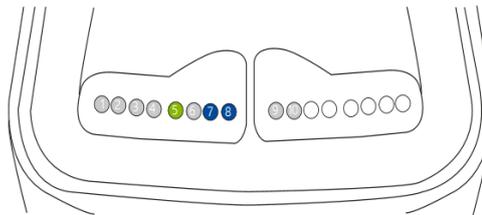
14-01-2021

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-6	9.1	● Transfer
AB-7	7.2	● Freeze
AB-8	8.9	● Freeze



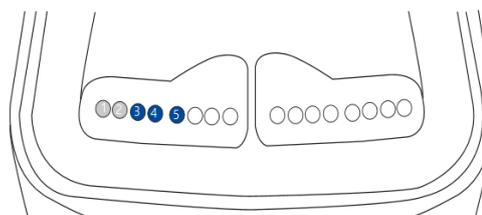
14-01-2021

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



報告的最後一頁顯示所有標記為作廢的胚胎、並列出治療、培養皿 ID 和培養孔號。


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


按一下 **Close** (關閉) 將關閉報告且不保存、或按一下 **Save** (保存) 將報告以 PDF 格式保存在您選擇的位置。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)。

iDAScore
Make a Decision

Patient

 **First Name**
Sophia

Last Name
Brown

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

 **Patient ID**
005

Embryos

Embryo **1**
Score **1**
Fresh
All
Pronuclei **1**
Decision **1**

Finalise

AB-7	7.2	<div style="width: 80%; height: 10px; background-color: #0056b3; margin-bottom: 2px;"></div>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
AB-8	8.9	<div style="width: 90%; height: 10px; background-color: #0056b3; margin-bottom: 2px;"></div>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
AA-3	9.2	<div style="width: 95%; height: 10px; background-color: #0056b3; margin-bottom: 2px;"></div>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
AA-4	9.4	<div style="width: 98%; height: 10px; background-color: #0056b3; margin-bottom: 2px;"></div>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>
AA-5	5.8	<div style="width: 60%; height: 10px; background-color: #0056b3; margin-bottom: 2px;"></div>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/>

- 16 -

7 符號和標籤

標籤	描述	注意
	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