

KIDScore™ 決策支援工具 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 KIDScore 決策支援工具的用途.....	4
1.5 預期用途.....	4
1.6 目標使用者.....	4
1.7 臨床受益.....	5
2 使用 KIDScore 決策支援工具的必備條件.....	5
2.1 技術要求.....	5
2.2 註解要求.....	5
3 KIDScore 決策支援工具的賦值.....	6
4 KIDScore 決策支援工具的模型匯入.....	6
4.1 匯入過程中的故障檢測.....	7
5 一般工作流程概述.....	8
6 符號和標籤.....	10
7 廢棄物處理.....	11
8 聯絡方式.....	11

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

©2021 Vitrolife A/S. 保留所有權利。

1 引言

本使用者手冊說明了 KIDScore 決策支援工具的使用方法。本支援工具與一個或多個模型配合使用。如需與具體臨床所使用模型相關的資訊，請參閱相關附錄。

1.1 本手冊所使用的慣例

使用限制：指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操作或使用 KIDScore 決策支援工具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 KIDScore 決策支援工具之前或過程中必需查閱的重要資訊。

1.2 重要限制與警告

本工具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。

使用限制

- KIDScore 模型的所有權利屬於 Vitrolife A/S。安裝和使用本模型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 KIDScore 模型或將該模型轉讓、轉移、出售、短期出租或長期出租給任何協力廠商。

警告

- KIDScore 模型僅限就模型功能與適用性接受過 Vitrolife A/S 公司適當培訓的臨床醫務人員使用。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。

警告

- KIDScore 模型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。但是，本模型中未包含的其他參數也可能會體現胚胎移植潛能。因此，使用者要在評估所有相關胚胎的品質之後，再決定要移植的胚胎。

警告

- KIDScore 模型不得用於 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。

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 KIDScore 決策支援工具的用途

KIDScore 決策支援工具用於提供支援，協助胚胎學家決定要移植、冷凍或作廢的胚胎。本工具是 EmbryoViewer 軟體的附加工具。在軟體的 **Compare & Select**（比較與選擇）功能中使用。

注意事項 — 胚胎選擇

- 本模型對選定的 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。

KIDScore 決策支援工具是符合醫療器械法規 (EU) 2017/745 要求的 I 類醫療器械。

1.5 預期用途

KIDScore 工具是一款用於胚胎評分的工具，該工具先給胚胎設定一系列標準，再根據胚胎的統計學發育能力進行評分。

1.6 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。

1.7 臨床受益

作為醫療器械的附件，KIDScore 決策支援工具透過為胚胎（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。

2 使用 KIDScore 決策支援工具的必備條件

本節詳細說明了使用 KIDScore 決策支援工具所需滿足的條件。

2.1 技術要求

KIDScore 決策支援工具包含 1 個或多個模型，必須與 EmbryoViewer 軟體配合使用。要使用本工具，您需要具備以下條件：

- KIDScore D3 模型：
 - 具有 **Compare & Select**（比較與選擇）功能的 EmbryoViewer 軟體（5.1 版或更高版本）。
 - 5.1 版本或更新版本的 ES server。
- KIDScore D5 模型：
 - 具有 **Compare & Select**（比較與選擇）功能的 EmbryoViewer 軟體（5.4 版或更高版本）。
 - 5.4 版本或更新版本的 ES server。

2.2 註解要求

警告 — 註解保持一致

- 如果臨床中使用的註解不一致，資料可信度會降低，其價值也會因此降低，評分就可能引起誤解，而非提供支援。

除在臨床中遵照一致的註解方法外，臨床工作人員在 EmbryoViewer 軟體的 **Compare & Select**（比較與選擇）頁面對各個胚胎評分時，還需要對模型所使用的一系列強制變數進行註解。臨床使用過程中必需註解的變數在本使用者手冊的相關附錄中有詳細說明。

3 KIDScore 決策支援工具的賦值

本工具的基礎模型基於與胚胎形態學或胚胎發育階段有關的一系列參數。對各個胚胎進行評分時，模型需考慮這些參數。

評分根據註解進行確定，表明特定胚胎的發育模式與模型要求的契合程度。

各胚胎的評分可能存在較大差異。根據模型標準，最低評分表示胚胎品質最差，最高評分表示胚胎品質最好。

關於臨床中選用的模型所賦評分的更詳細說明，請參見相關附錄。

4 KIDScore 決策支援工具的模型匯入

請按照以下程式開始使用 KIDScore 決策支援工具：

1. 將 Vitrolife A/S 提供的模型放入運行 EmbryoViewer 軟體的電腦中的一個資料夾。
2. 在 EmbryoViewer 軟體 **Settings**（設定）頁面的 **Models**（模型）索引標籤中，按一下 **Import**（匯入）按鈕。然後從儲存檔案的資料夾中選擇轉發的檔案，按一下 **Open**（打開）。

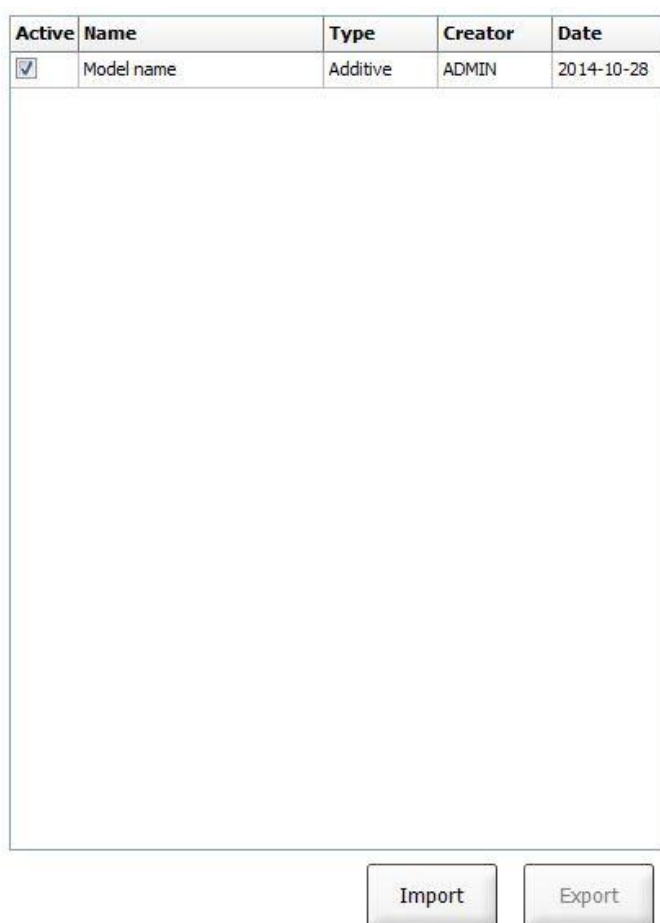


圖 1：Settings（設定）頁面的 Models（模型）索引標籤中的「Import」（匯入）按鈕。

3. 閱讀並同意使用條款。
4. 按一下所顯示資訊中的 **OK**（確定）。

首次匯入模型時，使用固定的名稱與版本號。一旦模型匯入成功，將不能更改這些資料。但是，如果您正在匯入的模型的名稱已經存在，您將需要對本次匯入的模型指定一個新的名稱。匯入之後，新的模型將出現在 **Settings**（設定）頁面的 **Models**（模型）索引標籤之清單中。頁面會指明本模型由 **Vitrolife A/S** 提供：

The screenshot displays the 'Models' configuration window. On the left, a table lists active models, with 'KIDScoreD3 v1.2' selected. Below this is a 'Selected model' section showing a list of variables and their Min/Max values. The main area shows the 'Model Definition' table with columns for Variable, Description, Min, Max, and Classification. The 'Model Description' field contains text about the model's definition by Vitrolife A/S. At the bottom right, there is a section for the 'End-User License Agreement' with the Vitrolife logo.

Variable	Description	Min	Max	Classification
NOT3Pn	Info			
9PnF	Info			
12	Info			
13	Info			
14	Info			
15	Info			
18	Info			
Cells 66h	Info			

圖 2：由 **Vitrolife A/S** 提供的一個 D3 模型示例。

4.1 匯入過程中的故障檢測

如果顯示「模型匯入錯誤」資訊，表明模型匯入過程中出現了故障。這可能是由於以下某一原因造成：

- 可能是由於 **ES server** 有關的授權檔案出現問題。聯絡 **Vitrolife** 尋求幫助。
如果需要深度瞭解如何安裝新的授權檔案，請參閱 **ES server** 使用者手冊。
- 您嘗試匯入的模型不是由 **Vitrolife A/S** 所定義。
- 該模型確實由 **Vitrolife A/S** 所定義，但不是由 **Vitrolife A/S** 直接提供給您。聯絡我們，獲取幫助。

5 一般工作流程概述

本節概述了使用 KIDScore 決策支援工具時所需遵守的流程。

1. KIDScore 決策支援工具的匯入模型（按照第 4 節的步驟進行）。
2. 在 EmbryoViewer 軟體的 **Annotate**（註解）頁面，至少為選定 EmbryoSlide 培養皿中所有胚胎的強制變數添加註解。

關於 EmbryoViewer 軟體 **Annotate**（註解）頁面的描述，請參閱使用者手冊。

臨床中使用的具體模型的描述請詳見附錄。

The screenshot displays the KIDScore software interface. On the left, there is a large circular image of an embryo in a well. Below the image is a timeline with colored segments (1, 2, 4, 8) and a red waveform graph. On the right, there is a table with columns: Anno. Tool, Value, Well, Dec., and Progress. The table shows data for various time points and variables. Below the table are fields for Comments, navigation buttons (Prev, Next), and a Strategy dropdown menu set to 'KIDScore D5v3 Annotation'. At the bottom right, there are radio buttons for 'Step by' with 'Variable' selected.

Anno. Tool	Value	Well	Dec.	Progress
PN	2	AB-1		100 %
t2	25.5 h	AB-2		100 %
t3	38.3 h	AB-3		100 %
t4	39.6 h	AB-4		100 %
t5	50.5 h	AB-5		
tB	109.7 h	AB-6		
ICM	B	AB-7		
TE	B	AB-8		
		AB-9		
		AB-10		
		AB-11		
		AB-12		
		AB-13		
		AB-14		
		AB-15		
		AB-16		

3. 在 **View Running**（檢視運行）或 **View All Slides**（檢視所有載玻片）頁面，選擇已註解的 EmbryoSlide 培養皿。然後按一下導覽面板中的 **Compare & Select**（比較和選擇）。

4. 在 **Compare & Select**（比較與選擇）頁面的下拉式清單中選擇所期望使用的模型並將其應用至當前培養皿的各個胚胎。

該模型將給各個胚胎賦一個分值。根據統計學意義，評分最高的胚胎移植成功的幾率最大。但是要注意，該模型中未包含的參數也可能影響胚胎品質。

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
 KIDScore05 v3
 Created 2018-11-01 by Vitrolife

Saved Model
 No saved model

Transfer Info
 Transfer Date: 2019-07-02

View All Patient Embryos

5. 按一下 **Save**（儲存）。

6. 您可以針對胚胎匯入一個額外的模型，將 KIDScore 模型未包含的其他參數也考慮在內。步驟如下：

- a. 選擇一個使用者自訂模型，使用該模型為胚胎評分。
- b. 驗證對比結果。由 KIDScore 模型在先前步驟所賦的評分將顯示在 **Saved score**（存儲的評分）欄中。

使用者定義參數的示例




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
 KIDScore05 v3
 Saved 2019-07-02 15:57:22 by ADMIN

Transfer Info
 Transfer Date: 2019-07-02

View All Patient Embryos

7. 仔細檢查已評分胚胎，選定其是否鮮胚移植 、冷凍移植 、冷凍、 作廢  或待定 。

使用 KIDScore 模型為胚胎評分時，評分最高的胚胎在統計學意義上移植成功的概率最高。但是，這不一定意味這些胚胎最適合移植。

因此，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。

警告

- KIDScore 模型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。但是，本模型中未包含的其他參數也可能會體現胚胎移植潛能。因此，使用者要在評估所有相關胚胎的品質之後，再決定要移植的胚胎。

注意事項

- 在極少數情況下，雖然存在形態上優異的胚胎，模型還是可能將最高分賦給形態特徵非常差的胚胎。註解這種情況下，需考慮模型得出這一結果的原因，考慮是否註解有誤。

6 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	-
	製造商名稱和地址	請參閱第 8 節。

7 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。

8 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