附錄：KIDScore™ D3

附錄：KIDScore D3，2.0 版

使用者手冊，2020 年 4 月 28 日首次發行，2024 年 2 月 10 日修訂/國際版

中文 (Traditional Chinese (Taiwan))

目錄

1 引言 3
1.1 重要限制與警告 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
2 KIDScore D3 適用情形 5
2.1 KIDScore D3 不適用情形 5
3 強制註解變數 5
4 可能的評分定義 6
5 符號和標籤 7
6 廢棄物處理 7
7 聯絡方式 8

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

©2024 Vitrolife A/S. 保留所有權利。

1 引言

本附錄提供有關 KIDScore D3 模型的資訊。本附錄需與 KIDScore 決策支援工具的使用者手冊配合使用。

KIDScore D3 由 Vitrolife 根據可用的 KID 資料所提供的知識和經驗定義（如需 KID 資料的定義，請參閱 EmbryoViewer 軟體的使用者手冊）。

此模型的重點是確定要避免選擇的胚胎，而非選擇要選擇的胚胎。因此，此模型以排除標準，而非選擇標準為基礎。此模型採用排除標準選擇胚胎，然後為統計學意義上移植幾率最低的胚胎賦予低評分，為統計學意義上移植幾率高的胚胎賦予高評分。

1.1 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 模型的所有權利歸 Vitrolife 所有。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 公司適當培訓的生殖中心醫務人員使用。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，這未必意味評分最高的胚胎最適合移植。使用者必須在評估所有相關胚胎的品質之後，再決定要移植的胚胎。

警告
• KIDScore 模型不得用於 Vitrolife 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。

1.2 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

作為醫療器械附件，KIDScore D3 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 KIDScore D3 適用情形

KIDScore D3 專為標準培養條件下使用，僅適合下列情形：

- 授精後第三日移植的胚胎
- ICSI 與 IVF 處理
- 培養條件：
    - 4% 低氧 — 20% 大氣氧條件
    - 溫度水準：36.5˚C 至 37.5˚C（華氏 97.7˚至 99.5˚）。

2.1 KIDScore D3 不適用情形

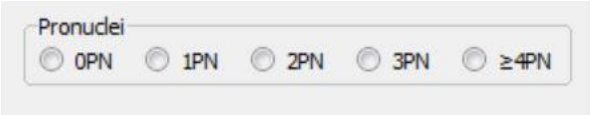
KIDScore D3 不適用情形：

- 培養期進行活檢或任何其他打斷培養步驟的治療。

3 強制註解變數

使用 KIDScore D3 模型時，至少必須註解模型所使用的下列變數：

- **PN**（原核數目）：



- **tPNf**（授精至原核消失的時間）
- **t2**（授精至完全分裂成兩個細胞所需的時間）
- **t3**（授精至完全分裂成三個細胞所需的時間）
- **t4**（授精至完全分裂成四個細胞所需的時間）
- **t5**（授精至完全分裂成五個細胞所需的時間）
- **t8**（授精至完全分裂成八個細胞所需的時間）

如果要實現模型的預期功能，當胚胎在 66 個小時內分裂為 8 個細胞時，需要註解 t8，這很重要。如果沒有註解 t8，模型就會使用 66 個小時時間點的細胞數目作為替代。

如果胚胎缺少一個或多個註解，模型就無法給該胚胎評分。這種情況下，對於該胚胎，軟體會顯示 **NA**。

4 可能的評分定義

模型透過將胚胎與模型標準進行比對來評分，一次只對照一個標準，直至過程停止，不論停止原因是胚胎未能透過序列中的其中一個標準還是已達到模型最後一個標準。

關於 KIDScore D3 模型可能賦給胚胎的評分，說明如下：

評分	描述
0	• 胚胎不是 2PN，不具有兩個原核。
1	• 早期發育速度太快或胚胎直接從一個細胞分裂成為三個細胞。
2	• 胚胎發育速度非常慢。
3	• 胚胎發育不規律，第二日到第三日之間發育速度加快。
4	• 胚胎發育不規律，第二日到第三日之間發育速度放緩 和/或 • 66 個小時時間點所註解的細胞數目與預期不一致。
5	• 胚胎通過了模型的所有排除標準。

表 1：KIDScore D3 模型所賦的評分

注意事項
• 模型給予相同評分的胚胎不一定相同。該模型僅對胚胎應用了形態動力學標準。其他標準，如形態學，可能也會體現胚胎品質，這意味著兩個評分相同的胚胎仍然有可能在某些方面有差異。

注意
• 如果授精後，胚胎培養時間少於 66 個小時，只有那些能在 66 個小時之前註解 t8 的胚胎能被賦值 5。因此，培養時間越短，評分最高的胚胎數量也會減少。

5 符號和標籤

標籤	描述	注意
CE	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	-
MD	醫療器械	-
UDI	裝置唯一識別碼	-
	製造商名稱和地址	請參閱第 7 節。

6 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。

7 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 16
DK-8260 Viby J
丹麥

電話：+45 7221 7900

網站：www.vitrolife.com

丹麥 VITROLIFE A/S