

Tillæg: KIDScore™ D3



Indholdsfortegnelse

1	Indledning.....	3
1.1	Vigtige begrænsninger og advarsler	3
1.2	Generelle anbefalinger om cybersikkerhed.....	4
1.3	Tilsigtede brugere.....	4
1.4	Kliniske fordele	4
2	Hvad KIDScore D3 er egnet til.....	5
2.1	Hvad KIDScore D3 IKKE er egnet til.....	5
3	Obligatoriske annoteringsvariabler	6
4	Definition af de anvendte scorer	7
5	Symboler og mærkater	8
6	Affaldshåndtering	8
7	Kontaktoplysninger.....	9

CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation og KIDScore er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Vitrolife-koncernen.

©2021 Vitrolife A/S. Alle rettigheder forbeholdes.

1 Indledning

Dette tillæg indeholder oplysninger om KIDScore D3-modellen. Tillægget skal anvendes i sammenhæng med brugermanualen til KIDScore-beslutningsstøtteværktøjet.

KIDScore D3 er defineret af Vitrolife baseret på den viden og erfaring, der er udledt af de tilgængelige KID-data (se definitionen af KID-data i brugermanualen til EmbryoViewer-softwaren).

Modellen fokuserer på, hvilke embryoner der skal fravælges, snarere end på, hvilke embryoner der skal udvælges. Den er således baseret på fravælgelseskriterier frem for udvælgelseskriterier. Modellen anvender fravælgelseskriterierne på embryonerne og tildeler en lav score til de embryoner, hvor der statistisk set er mindst sandsynlighed for en vellykket implantation, og en højere score til de embryoner, hvor der statistisk set er større sandsynlighed for en vellykket implantation.

1.1 Vigtige begrænsninger og advarsler

Alle brugere af værktøjet skal indvillige i at læse og forstå denne brugermanual, overholde begrænsningerne i anvendelsen og læse følgende advarsler.

Brugeren skal omgående kontakte Vitrolife og indberette eventuelle hændelser og/eller skader på patienter, brugere eller servicemedarbejdere, som direkte eller indirekte skyldes brug af værktøjet og den tilhørende hardware. Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med værktøjet, bør indberettes til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren er etableret.

BEGRÆNSNINGER I ANVENDELSEN

- Alle rettigheder til KIDScore-modellerne tilhører Vitrolife. Installation og brug af modellerne er underlagt betingelserne i slutbrugerlicensaftalen.
- Det er ikke tilladt at kopiere, ændre, dekompile, foretage reverse engineering af, disassemblere eller konvertere en KIDScore-model eller at overdrage, overføre, sælge, udleje eller lease en model til en tredjepart.

ADVARSEL

- KIDScore-modellerne må kun anvendes af klinikpersonale, som af Vitrolife har modtaget uddannelse i deres funktion og anvendelsesområde. Brugeren skal være kvalificeret til at anvende værktøjet og til at udføre procedurer forbundet med anvendelse af værktøjet i henhold til de lokale kvalifikationsstandarder.

ADVARSEL

- KIDScore-modellen tildeler en score til hvert embryon. Statistisk set er chancen for en vellykket implantation mindst for embryoner med en lav score og størst for embryoner med en høj score. Det betyder dog ikke nødvendigvis, at embryonet med den højeste score er det bedst egnede til oplægning. Brugeren skal derfor altid vurdere kvaliteten af alle relevante embryoner og derefter træffe beslutning om, hvilke(t) embryon(er) der skal oplægges.

ADVARSEL

- KIDScore-modellerne må kun anvendes til de tilsigtede formål, som er beskrevet af Vitrolife, da enhver anden brug kan resultere i, at embryologen træffer en forkert beslutning.

1.2 Generelle anbefalinger om cybersikkerhed

Det anbefales og forventes, at brugeren træffer følgende forholdsregler for at reducere cybersikkerhedsrisikoen med henblik på at sikre, at udstyret fungerer korrekt i de tilsigtede brugeromgivelser:

- Sikrer, at personalet har fået den nødvendige uddannelse i cybersikkerhedsbevidsthed
- Forhindrer, at uautoriserede brugere har fysisk adgang til udstyret
- Anvender stærke adgangskoder (mindst otte tegn, herunder både store og små bogstaver, tal og mindst ét specialtegn).

Brugeren skal underrette Vitrolife A/S uden ugrundet ophold efter at have fået kendskab til en cybersikkerhedsrisiko eller en anden formodet sikkerhedshændelse.

1.3 Tilsigtede brugere

Embryologer, andet laboratoriepersonale og klinikpersonale på IVF-klinikker, som har modtaget uddannelse af instruktører, der er certificerede af Vitrolife A/S.

1.4 Kliniske fordele

KIDScore D3 er tilbehør til medicinsk udstyr og har således den indirekte kliniske fordel, at det forbedrer beslutningsprocessen ved at understøtte udvælgelsen af embryoner, der inkuberes i den eller de inkubatorer, som er tilsluttet systemet.

2 Hvad KIDScore D3 er egnet til

KIDScore D3 er bestemt til brug under standardinkubationsbetingelser og er kun egnet til:

- Behandlinger med oplægning på dag 3
- ICSI- og IVF-behandlinger
- Inkubationsbetingelser:
 - 4 % reduceret ilt – 20 % ilt i den omgivende luft
 - Temperaturer mellem 36,5°C og 37,5°C.

2.1 Hvad KIDScore D3 IKKE er egnet til

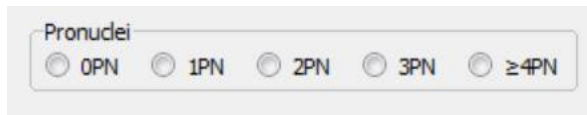
KIDScore D3 er IKKE egnet til:

- Behandlinger, hvor embryonets status vurderes efter udført biopsi eller andet forstyrrende indgreb i embryonet i løbet af dyrkningsperioden.

3 Obligatoriske annoteringsvariabler

Når KIDScore D3-modellen anvendes, skal følgende variabler, der anvendes af modellen, som minimum altid annoteres:

- **Pronuclei** (antal prokerner):



- **tPNf** (tid fra insemination til prokernerne er forsvundet)
- **t2** (tid fra insemination til komplet deling til to celler)
- **t3** (tid fra insemination til komplet deling til tre celler)
- **t4** (tid fra insemination til komplet deling til fire celler)
- **t5** (tid fra insemination til komplet deling til fem celler)
- **t8** (tid fra insemination til komplet deling til otte celler)

Hvis modellen skal fungere efter hensigten, er det vigtigt at annotere t8, hvis embryonet deler sig til otte celler inden for 66 timer. Hvis t8 ikke er annoteret, bruger modellen i stedet antallet af celler efter 66 timer.

Hvis der mangler en eller flere af disse annoteringer for et embryo, kan modellen ikke tildele en score til det pågældende embryo. I disse tilfælde vil softwaren vise scoren **NA** (ikke tilgængelig) for embryonet.

4 Definition af de anvendte scorer

Modellen tildeler scorer til embryonerne ved at sammenholde dem med modellens kriterier et ad gangen i den fastlagte rækkefølge, indtil processen stopper, enten fordi embryonet opfylder et af kriterierne, eller fordi det sidste kriterium i modellen blev nået.

Nedenfor findes en beskrivelse af de scorer, som KIDScore D3-modellen kan tildele embryonerne:

Score	Beskrivelse
0	<ul style="list-style-type: none"> Embryonet er ikke 2PN.
1	<ul style="list-style-type: none"> Embryonet udviklede sig for hurtigt i starten, eller embryonet delte sig direkte fra en til tre celler.
2	<ul style="list-style-type: none"> Embryonet udviklede sig meget langsomt.
3	<ul style="list-style-type: none"> Embryonets udvikling var uregelmæssig, og udviklingshastigheden steg fra dag 2 til dag 3.
4	<ul style="list-style-type: none"> Embryonets udvikling var uregelmæssig, og udviklingshastigheden faldt fra dag 2 til dag 3 og/eller Antallet af celler, der blev annoteret efter 66 timer, var anderledes end forventet.
5	<ul style="list-style-type: none"> Embryonet opfyldte ingen af modellens fravælgelseskræterier.




Tabel 1: Scorer, der anvendes i KIDScore D3-modellen

FORSIGTIG
<ul style="list-style-type: none"> Embryoner, der har fået tildelt samme score i modellen, er ikke nødvendigvis direkte sammenlignelige. Modellen anvender kun morfokinetiske kriterier på embryonerne. Yderligere kriterier såsom morfologi kan også være indikatorer for embryonernes kvalitet, hvilket betyder, at to embryoner med samme score stadig kan være forskellige på nogle områder.

BEMÆRK

- Hvis klinikken inkuberer embryonerne i mindre end 66 timer efter befrugtningen, er det kun de embryoner, for hvilke det er muligt at annotere t8 inden for 66 timer, som kan få tildelt scoren 5. En kortere inkubationstid vil derfor reducere antallet af embryoner med den højeste score.

5 Symboler og mærkater

Mærkat	Beskrivelse	Kommentarer
	Producentens erklæring om, at udstyret opfylder alle gældende krav i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr	-
	Medicinsk udstyr	-
	Producentens navn og adresse	Se afsnit 7.

6 Affaldshåndtering

For at minimere affald af elektrisk og elektronisk udstyr skal affald bortskaffes i overensstemmelse med direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE-direktivet) som ændret ved direktiv (EU) 2018/849. Dette omfatter: PCB'er (blyfri HASL), kontakter, pc-batterier, printplader og eksterne elkabler. Alle komponenter opfylder kravene i direktiv 2011/65/EU (RoHS 2-direktivet) om, at nye elektriske og elektroniske komponenter ikke må indeholde bly, kviksølv, kadmium, heksavalent krom, polybrominerede bifenyler (PBB) eller polybrominerede difenylætere.

7 Kontaktoplysninger

Har du brug for hurtig hjælp? Ring til vores servicehotline for at få support:

+45 7023 0500

(åben 24 timer i døgnet alle ugens 7 dage)

E-mailsupport: support.embryoscope@vitrolife.com

(svar inden for 2 arbejdsdage)



Vitrolife A/S
Jens Juuls Vej 20
8260 Viby J
Danmark

Telefon: +45 7221 7900

Hjemmeside: www.vitrolife.com

Vitrolife

VITROLIFE A/S, DANMARK