

Tillæg: KIDScore™ D5



Indholdsfortegnelse

1	Indledning.....	3
1.1	Vigtige begrænsninger og advarsler	3
1.2	Generelle anbefalinger om cybersikkerhed.....	4
1.3	Tilsligtede brugere.....	4
1.4	Kliniske fordele	4
2	Hvad KIDScore D5 er egnet til.....	5
2.1	Hvad KIDScore D5 IKKE er egnet til.....	5
3	Obligatoriske anoteringsvariabler	5
3.1	Variablerne ICM og TE	6
4	Tildeling af scorer til embryonerne.....	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 D5-modellen. Tillægget skal anvendes i sammenhæng med brugermanualen til KIDScore-beslutningsstøtteværktøjet.

KIDScore D5 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 er baseret på morfologi og morfokinetiske karakteristika, som hænger sammen med implantationspotentialiet for embryoner, der oplægges på dag 5. Den er udviklet til at hjælpe klinikkerne med at skelne mellem embryoner, hvor chancen for en vellykket implantation er henholdsvis stor og lille. Dette reducerer antallet af embryoner, som klinikpersonalet skal tage i betragtning til oplægning eller nedfrysning.

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. Der kan dog være parametre, som ikke indgår i modellen, der også har indflydelse på embryonets implantationspotentiale. Brugeren skal derfor altid selv 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 D5 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 D5 er egnet til

KIDScore D5 er bestemt til brug under standardinkubationsbetingelser og er kun egnet til:

- Behandlinger med oplægning på dag 5
- ICSI- og IVF-behandlinger
- Inkubationsbetingelser:
 - 4-6 % ilt (kun reduceret ilt)
 - Temperaturer mellem 36,5°C og 37,5°C.

2.1 Hvad KIDScore D5 IKKE er egnet til

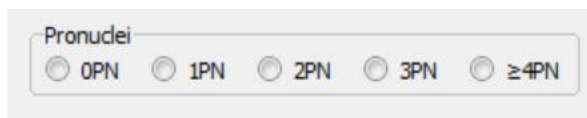
KIDScore D5 er IKKE egnet til:

- Behandlinger, hvor der udføres en biopsi eller et andet forstyrrende indgreb i løbet af dyrkningsperioden
- Dyrkning uden reduceret ilt.

3 Obligatoriske annoteringsvariabler

Når KIDScore D5-modellen anvendes, skal følgende variabler, der anvendes af modellen, som minimum altid annoteres:

- **PN** (antal prokerner):



Pronudei

OPN 1PN 2PN 3PN ≥4PN

- **t2** (tid fra insemination til komplet deling til to celler)
- **t3** (tid fra insemination til komplet deling til tre celler)
- **t5** (tid fra insemination til komplet deling til fem celler)
- **tB** (tid fra insemination til dannelse af en blastocyst)
- **ICM** (evaluering af den indre cellemasse) (se afsnit 3.1)
- **TE** (evaluering af trofektoderm) (se afsnit 3.1).

Hvis en af disse obligatoriske variabler ikke er blevet annoteret for et embryo, kan modellen muligvis ikke tildele en score til det pågældende embryo. I disse tilfælde vil softwaren vise scoren **NA** (ikke tilgængelig) for embryoet.

Hvis tB, ICM og TE ikke forekommer i embryoet og derfor ikke er blevet annoteret, vil modellen tildele embryoet en score efter 95 timer.

Andre variabler, som ikke er omfattet af modellen, kan også have indflydelse på embryoets implantationspotentiale og bør indgå i vurderingen af embryoet inden oplægning.

3.1 Variablerne ICM og TE

Variablerne ICM (indre cellemasse) og TE (trofektoderm) skal annoteres mellem 115 og 120 timer efter inseminationen. Begge variabler skal tildeles en særskilt og uafhængig klassifikation fra A til C, hvor A angiver den højeste kvalitet, og C angiver den laveste kvalitet.

BEMÆRK	
<ul style="list-style-type: none"> • Ved evaluering af variablerne TE og ICM er det vigtigt at se på den timelapse-sekvens, som går forud for klassificeringstidspunktet. Dette sikrer, at der også tages højde for fx celler, som bliver udstødt under blastocystdannelsen, og dele af ICM- og TE-lagene, som ikke er synlige på alle fokalplaner. 	

Variablerne ICM og TE skal tildeles en af klassifikationerne A-C ud fra følgende definitioner:

ICM- klassifikation	Evaluering af ICM
A	Mange tætpackede celler. Cellegrænserne er utydelige, og laget er homogent uden vakuoler og cellerester.
B	Mange celler, og laget kan være løsere pakket. Laget kan være mindre homogent, og der kan forekomme få vakuoler eller mild degeneration.
C	Meget få celler, som er løst pakket. Cellerne kan være store og have tydelige cellegrænser. Størrelsen på ICM kan variere inden for denne gruppe, da nogle få store celler øger den samlede størrelse. Den øgede størrelse skyldes dog dårlig komprimering. Der kan forekomme vakuoler, degenererede celler eller enkeltliggende celler i laget. Denne klassifikationsgruppe dækker også de tilfælde, hvor ICM ikke er synlig.
NA	Embryologen kunne ikke evaluere variablen.

TE- klassifikation	Evaluering af trofektoderm
A	Mange flade celler (ofte > 40), som danner et sammenhængende lag, der omkranser blastocølet. Cellerne indeholder ofte tydeligt synlige kerner, og cytoplasmaet er homogent.
B	Mange (ofte > 20) celler. Laget er ikke helt sammenhængende, og cellernes form varierer. Cellecytoplasmaet kan fremstå uhomogent, og det kan være vanskeligt at se kernerne.
C	Meget få celler, som ofte er store og strækker sig over et større område. Cytoplasmaet fremstår ofte uhomogent, og der kan forekomme vakuoler.
NA	Embryologen kunne ikke evaluere variabelen.

4 Tildeling af scorer til embryonerne

Modellen tildeler en score til alle embryoner, der er blevet annoteret som værende 2PN. Scoren ligger mellem 1 og 9,9. Forskellen mellem to scorer kan derfor være helt ned til en decimal.

Embryoner, som ikke er korrekt befrugtet (dvs. som ikke er 2PN), får scoren 0.

Der er tre faktorer, som tilsammen afgør, hvilken score der tildeles til hvert embryon:

- Delingsregelmæssighed
- Udviklingshastighed
- Blastocystkvalitet.




Hvis en af de obligatoriske annoteringsvariabler ikke er blevet annoteret for et embryon (se afsnit 3), kan modellen muligvis ikke tildele en score til det pågældende embryon. I disse tilfælde vil softwaren vise scoren **NA** (ikke tilgængelig) for embryonet.

Hvis variablerne ICM, TE og tB ikke er blevet annoteret, når modellen beregner en score (95 timer efter inseminationen), får disse variabler værdierne C og 144 timer, indtil der annoteres andre værdier baseret på den observerede udvikling.

FORSIGTIG

- Embryoner, som har fået tildelt samme score i modellen, er ikke nødvendigvis fuldstændigt sammenlignelige, da andre parametre også kan have indflydelse på embryonernes kvalitet. Tilsvarende kan embryoner, hvis scorer kun adskiller sig med få decimaler, godt have samme implantationspotentiale.

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 bifenylter (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