

Tööriist Guided Annotation™ Lühijuhend



Tööriist Guided Annotation kasutamiseks tarkvara EmbryoViewer versiooniga 7.9 või uuemaga

Kiirjuhend, esimene väljaanne 03.10.2022, muudetud 10.02.2024 Rahvusvaheline/Eesti (Estonian) < € 00

Sisukord

1	Sis	sejuhatus	3
	1.1	Olulised hoiatused	3
	1.2	Üldised küberturvalisuse soovitused	4
	1.3	Kavandatud kasutajad	4
	1.4	Kliiniline kasu	4
	1.5	Nõuded tööriista Guided Annotation kasutamiseks	4
2	Vał	neleht Annotations (Annotatsioonid)	5
	2.1	Eelseadistatud annoteerimisstrateegiad	6
3	Anr	oteerimise läbiviimine	6
4	Sür	nbolid ja sildid1	4
5	Util	iseerimine1	4
6	Kor	ntaktteave1	5

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore ja KIDScore on ettevõttele Vitrolife Group kuuluvad kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid.

©2024 Vitrolife A/S. Kõik õigused kaitstud.

1 Sissejuhatus

See lühijuhend annab teavet tööriista Guided Annotation kasutamise kohta, mis on loodud lihtsustatud annotatsioonide töövoo pakkumiseks. Tööriist on tarkvara EmbryoViewer lisamoodul. Seetõttu tuleks seda lühijuhendit kasutada koos tarkvara EmbryoViewer täieliku kasutusjuhendiga. Vaadake ka üksikasjalikumaid juhiseid tööriista Guided Annotation kohta (ainult inglise keeles).

MÄRKUS

• Kui tööriist Guided Annotation on installitud, asendab see lühijuhend lehe **Annotate** (Annoteeri) kirjelduse, nagu on kirjeldatud tarkvara EmbryoViewer kasutusjuhendis.

1.1 Olulised hoiatused

Järgmised hoiatused tagavad tööriista Guided Annotation õige kasutamise kliiniku kvalifitseeritud personali poolt. Kasutajad peavad olema kvalifitseeritud tööriista kasutamiseks ja tööriista kasutamisega seotud toimingute tegemiseks vastavalt kohalikele kvalifikatsioonistandarditele.

Kõik tööriista kasutajad peavad olema nõus seda lühijuhendit lugema ja sellest aru saama ning lugema järgmisi hoiatusi.

Kasutajad peavad viivitamatult ettevõttega Vitrolife ühendust võtma, et teatada kõigist juhtumitest ja/või patsiendile, operaatorile või hooldustöötajale põhjustatud vigastustest, mis on juhtunud tööriista ja sellega seotud riistvara otsesel või kaudsel kasutamisel. Kõikidest tööriistaga seotud tõsistest juhtumitest tuleb teatada selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja asub.

HOIATUS

• Muutujate puhul, mille usaldusväärsuse hinnang on alla kasutaja määratud künnise, peavad kasutajad hinnanguid käsitsi kontrollima.

HOIATUS

 Mitte-ajamuutujate puhul tuleks lähtepunktina kasutada AINULT tööriista Guided Annotation soovitatud ajapunkte. Embrüote areng ja omadused on sageli dünaamilised ning seetõttu peaks nende lõplik annoteerimine põhinema pigem ajavahemikul kui ühel ajahetkel.

Tarkvara kasutamisel kehtivate piirangute täieliku loetelu leiate ka tarkvara EmbryoViewer kasutusjuhendist.

1.2 Üldised küberturvalisuse soovitused

Kasutajatelt soovitatakse ja oodatakse küberturvalisuse riski vähendamiseks järgmisi meetmeid, tagamaks, et seade töötab ettenähtud kasutajakeskkonnas kavandatud viisil:

- tagage, et personal oleks küberturvalisuse alase teadlikkuse tõstmiseks nõuetekohaselt koolitatud;
- takistage volitamata kasutajate füüsilist juurdepääsu seadmetele;
- kasutage tugevaid paroole (vähemalt kaheksa tähemärki, sh nii suured kui ka väikesed tähed, numbrid ja vähemalt üks erimärk).

Kasutajad peavad küberturvalisuse haavatavuse juhtumist või kahtlustatavatest turvasündmustest teada saades põhjendamatu viivituseta ettevõtet Vitrolife A/S teavitama.

Küberturvalisuse riskide vähendamise kohta lugege täpsemalt Vitrolife'i sellekohasest juhendist.

1.3 Kavandatud kasutajad

Ettevõtte Vitrolife A/S sertifitseeritud juhendajate koolitatud IVF-kliinikute embrüoloogid, teised laboratooriumide töötajad ja kliinikute töötajad.

1.4 Kliiniline kasu

Meditsiiniseadme lisavarustusena võimaldab tarkvara EmbryoViewer, sh tööriist Guided Annotation, saada kaudset kliinilist kasu süsteemiga ühendatud inkubaatori(te)s inkubeeritud embrüote tõhusast hindamisest ja paremast valikust, aidates seeläbi saavutada järgmisi tulemusi.

- Parem implantatsiooni/raseduse määr;
- Väiksem raseduse katkemise määr.

1.5 Nõuded tööriista Guided Annotation kasutamiseks

Selleks, et saaksite tööriista Guided Annotation kasutada, peab teil olema installitud:

- tarkvara EmbryoViewer koos funktsiooniga Compare & Select (Võrdle ja vali), versioon 7.9 või uuem;
- ES server koos installitud kehtiva litsentsifailiga, versioon 7.9 või uuem.

MÄRKUS

- Tööriist Guided Annotation ei saa töötada ilma annoteerimisstrateegiata. Annoteerimisstrateegiad on määratletud lehel Settings (Seaded) tarkvaras EmbryoViewer.
- Ainult administraatori õigustega kasutajad saavad annoteerimisstrateegiaid luua, redigeerida, kustutada ja aktiveerida/inaktiveerida.

2 Vaheleht Annotations (Annotatsioonid)

Allpool on ülevaade erinevatest vahelehe **Annotations** (Annotatsioonid) osadest lehel **Settings** (Seaded):



- Konfidentsiaalsustaseme seadistamine (vahemikus 50% ja 100%)
- 8. Muutujate lisamine või eemaldamine

- 1. Saadaolevate annoteerimisstrateegiate loend koos aktiivsete strateegiatega.
- 2. Annoteerimisstrateegia nimi ja kirjeldus.
- 3. Annotation order (Annotatsiooni järjekord): selles annoteerimisstrateegias sisalduvad muutujad.
- 4. Variable groups (Muutujate rühmad): muutujate loogilised rühmad, ajamuutujad või staadiumispetsiifilised muutujad.
- 5. Kast Variables (Muutujad): ülevaade valitud muutujate rühma kuuluvatest annotatsioonimuutujatest.
- 6. Seadistage soovitud usaldustase automaatsete annoteerimishinnangute jaoks (kehtib kõigi strateegiate kohta)
- 7. Lülitage sisse/välja automaatne kinnitamine annotatsioonide hinnangutele, mis on usalduskünnise piires või üle selle (rakendatakse lehel **Annotate** (Annoteeri)).
- 8. Nupud muutujate lisamiseks/eemaldamiseks või nende järjekorra muutmiseks.
- 9. Praegu kastis Variables (Muutujad) valitud muutuja kirjeldus.
- 10. Kasutaja määratletud kommentaaride lisamine või kustutamine. Saab kasutada lehel Annotate (Annoteeri).

2.1 Eelseadistatud annoteerimisstrateegiad

Tööriist Guided Annotation tarnitakse kahe eelnevalt määratletud annoteerimisstrateegiaga.

- KIDScore D3 annotatsioon
- KIDScore D5 v3 annotatsioon.

3 Annoteerimise läbiviimine

Kui tööriist Guided Annotation on installitud, asendab see jaotis lehe **Annotate** (Annoteeri) kirjelduse, nagu on kirjeldatud tarkvara EmbryoViewer kasutusjuhendis.

Lehel **Annotate** (Annoteeri) juhendab tööriist Guided Annotation teid valitud annoteerimisstrateegiasse kuuluvate muutujate annoteerimise protsessis.

Lehele **Annotate** (Annoteeri) on integreeritud automaatse pildianalüüsi funktsioon. Funktsioon tuvastab automaatselt rakkude jagunemise ja morfoloogilised sündmused ning lisab jagunemise ajastuse ja morfoloogiliste parameetrite (PN, ICM ja TE) hinnangud Automaatse pildianalüüsi abil hinnatakse rakkude jagunemise ajastusi ja morfoloogilisi parameetreid erineva kindlusastmega (usaldustasemed). Annotatsioonistrateegiate seadistamisel saate määrata, millist usaldustaset vajate annotatsioonide hinnangute jaoks, mida saab automaatselt kinnitada. Kui määrate kõrge usaldusläve, on hinnangulised ajastused ja morfoloogilised parameetrid enamasti õiged. Siiski peate rohkem hinnanguid käsitsi kontrollima. Kui määrate madala usaldusläve, on hinnangud sagedamini vähem täpsed, kuid teile jääb kontrollimiseks vähem hinnanguid. Lävi peaks põhinema kliiniku enda taluvusel.

Igal nupul lehel **Annotate** (Annoteeri) klaviatuuri otsetee, mis kuvatakse otse nupul. Annoteerimisprotsessi kiirendamiseks saate kasutada klaviatuuri otseteid:



Kõik hinnangud ja annotatsioonid saate kinnitada sisestusklahviga.

Embrüote muutujate annoteerimiseks soovitatav töövoog.

- 1. Lehel View Running (Vaata töösolevaid) valige töösolev kasvunõu.
- 2. Minge lehele **Annotate** (Annoteeri).

Lehel on loetletud kõik kasvunõud, mis kuuluvad valitud ravisse. Iga nõu saadaolevate süvendite arv sõltub kasutatavast inkubaatorist. Automaatne pildianalüüs muudetakse aktiivseks. Seega kuvatakse lehel enamiku muutujate ajastuse ja morfoloogiliste parameetrite hinnangud.

Hinnangutel võivad olla erinevad usaldustasemed võrreldes lehel **Settings** (Seaded) määratletud usalduskünnisega. Iga hinnangu usaldustase kuvatakse järgmiselt.

Hinnang on alla usalduskünnist (s.o vähem usaldusväärne kui sisestatud tase):



(kursiivis ilma paksu kirjata)

Hinnang on *usalduskünnisel või üle selle* (s.o sama usaldusväärne või usaldusväärsem kui sisestatud tase):



Ühe või mitme muutuja hinnanguid ei pruugita kuvada mitmel põhjusel, nt:

- muutujaid pole veel esinenud;
- tööriist Guided Annotation ei ole seadistatud muutujaid hindama;
- tööriist Guided Annotation ei saa muutujaid automaatselt hinnata.

tΒ	
----	--

	t2	Anno. Tool	Value	Well Dec.	Progress
	Time from insemination to complete division to two cells	PN	2	AB-1	12 %
		t2	25.5 h	AB-2	0 %
	Appotato	t3	38.1 h	AB-3	0 %
	Annotate	t4	39.6 n	AB-4	0 %
	Same as t3 3	t5	50.5 h	AB-5	
and the second sec	Same as t4 4	tB	110.4 h	AB-6	
	Company by [ICM	A	AB-7	
	Same as to 5	TE	Α	AB-8	
				AB-9	
)			AB-10	
				AB-11	
				AB-12	
				AB-13	
				AB-14	
				AB-15	
				AB-16	
and the second se	Comments *				
A REAL PROPERTY OF A READ PROPERTY OF A REAL PROPER					
A DATE OF THE OWNER	Confirm Estimates ,				
	Not Applicable /				
	Prev - Next +				
25 Sh 🗮 7					
	Strategy				
ha while the k shill manufa Mandahatta with	Variable Well				
		Auto	maats	e hindamis	e aiastu

Kui avate lehe **Annotate** (Annoteeri), põhineb jaotustabel embrüo arenguetappide hinnangulisel ajastusel. Kui annotatsioonid on kinnitatud, muutub

jagunemisdiagramm kättesaadavaks ka lehel **View Slide** (Vaata slaidi) ja lehel **Compare & Select** (Võrdle ja vali).

Nupp Confirm Estimates

(Kinnita hinnangud) kõigi automaatsete hinnangute kinnitamiseks, mis on usalduskünnisel või üle selle. Automaatse hindamise ajastus on t2 puhul usalduskünnisel või üle selle.

Nupud **Prev** (Eelmine) ja **Next** (Järgmine), et liikuda valitud kasvunõus eelmisele või järgmisele embrüole. 3. Valige väljal Strategy (Strateegia) soovitud annoteerimisstrateegia.

t2	Anno. Tool	Value	Well	Dec.	Progress
Time from insemination to complete division to two cells	PN	2	AB-1		100 %
	t2	27.7 h	AB-2		100 %
Annatata	t3	40.5 h	AB-3		25 %
Annotate	t4	40.7 h	AB-4		12 %
Same as t3 3	t5	53.9 h	AB-5		
Same as t4 4	tB	101.2 h	AB-6		
	ICM	A	AB-7		
Same as t5 5	TE	Α	AB-8		
			AB-9		
			AB-10		
			AB-11		
			AB-12		
			AB-13		
			AB-14		
			AB-15		
			AB-16		
Confirm Estimates / Not Applicable / Prev - Next +					
Strategy KIDScore D5 v3 Annotation ~ • Step by • Variable Q Well	Vali ann	ge oteerimisstra	iteegia		

MÄRKUS

- Saadaval on ainult strateegiad, mis on märgitud **Active** (Aktiivne) vahelehel **Annotations** (Annotatsioonid) lehel **Settings** (Seaded).
- 4. Päeval 1 valige Step by Well (Samm süvendi kaupa).



- Seejärel annoteerige PN kõigi ravi süvendite jaoks. Märkige kõik embrüod, mis *ei ole* 2PN, kõrvale jätmiseks:
- Ülekandmise / säilitamiseks külmutamise päeval minge lehele View Slide (Vaata slaidi) ja märkige kõigi embrüote puhul, mis pole veel välja arenenud, et need soovitakse kõrvale iätta: ×.
- 7. Minge lehele **Annotate** (Annoteeri) ja valige **Step by Variable** (Samm muutja kaupa).



Kui märkeruut **Auto Forward** (Automaatne edasiliikumine) on lehel **Settings** (Seaded) valitud, automaatne töövoog ei peatu muutujate juures, mis on usalduslävendil või üle selle. Kui töövoog on lõpule jõudnud, peate need hinnangud ikkagi kinnitama.

Automatic Annotation Estimates				
Confidence Threshold (%)				
90	▲ ▼	Auto Forward		

Soovitame mitte valida märkeruutu **Auto Forward** (Automaatne edasiliikumine) kuni teil ei ole kogemusi automaatse pildianalüüsiga töötamises.

8. Märkige kõik ülejäänud kinnitamata muutujad annotatsioonistrateegias ühe süvendi kaupa.

Tööriist Guided Annotation aktiveerib automaatselt esimese süvendi, kui annotatsioon puudub või pole kinnitatud. Kinnitatud annotatsioonid kuvatakse paksus kirjas:



9. Kinnitage hinnangud või vajaduse korral kohandage iga muutuja automaatse hinnangu väärtust. Kontrollige, kas hinnangud on õiged, intervallvideot edasi ja tagasi kerides ning fokaaltasandit üles ja alla muutes.

HOIATUS

- Muutujate puhul, mille usaldusväärsuse hinnang on alla kasutaja määratud künnise, peavad kasutajad hinnanguid käsitsi kontrollima.
- 10. Kasutage annotatsioonide tegemiseks vastavaid nuppe või klaviatuuril kiirklahve või sisestage arvuline väärtus, kui teil seda palutakse teha. Ajamuutujate jaoks võite vajutada sisestusklahvi, et lisada ajastus, mida kujutab praegune pilt.

HOIATUS

- Mitte-ajamuutujate puhul tuleks lähtepunktina kasutada AINULT tööriista Guided Annotation soovitatud ajapunkte. Embrüote areng ja omadused on sageli dünaamilised ning seetõttu peaks nende lõplik annoteerimine põhinema pigem ajavahemikul kui ühel ajahetkel.
- 11. Kui olete hinnanud praeguse embrüo jaoks tehtud annotatsioonid, klõpsake nuppu **Confirm** (Kinnita):

Confirm Annota	tions
Please look through your annotations for this well b moving on to next well	efore
Confirm	L.

Tööriist Guided Annotation liigub nüüd automaatselt järgmise annoteerimata süvendi juurde ja edastab video annotatsioonistrateegia esimese muutuja hinnangulisele ajastusele.

12. Jätkake süvendite annoteerimist. Edenemine kuvatakse iga süvendi kõrval:



13. Valikuline samm

Kui üks annoteerimisstrateegias sisalduvatest muutujatest pole konkreetse embrüo jaoks asjakohane või kui te ei saa muutujat annoteerida, klõpsake nuppu **Not Applicable** (Ei ole kohaldatav):



14. Valikuline samm

- a. Vajutage klaviatuuril *, et minna väljale **Comments** (Kommentaarid) ja lisada pildile kommentaar.
- b. Kui kommentaar on juba loodud kasutaja määratletud kommentaarina, klõpsake tekstil ja vajutage sisestamiseks sisestusklahvi.



Kommentaar kuvatakse koos seotud pildiga, kui klõpsate pildi paremas ülanurgas kommentaaride ikooni:



Kõiki kommentaare tähistab jagunemisdiagrammil punane indikaator. Kui valite kommentaari kastis **Comments and Events** (Kommentaarid ja sündmused), hüppab video automaatselt kõnealusesse ajapunkti.

Kommentaaride ikoon. Aktiveeritakse, kui olete pildile kommentaari sisestanud. Klõpsake kommentaari kuvamiseks.

Kui olete kommentaari avanud, ei suleta seda automaatselt. Kommentaarikasti sulgemiseks klõpsake paremas ülanurgas sulgemise ikooni:

Comments and Events					- Sulge kommentaar
26.5 h	Prolonged cleavages		8 1	×	

15. Valikuline samm

Kommentaari kustutamiseks klõpsake valitud kommentaari kõrval olevat kustutamisikooni:

Comments	and Events		
26.5 h	Prolonged cleavages	⊗ ●^	 Kustuta kommentaar
		Ų	

16. Valikuline samm

Minge lehele **Compare & Select** (Võrdle ja vali) ja rakendage annoteeritud embrüote jaoks soovitud mudel, et embrüote skoor arvutada ja otsustada, millised külmutada ja ülekanda:



17. Klõpsake Save (Salvesta).

4 Sümbolid ja sildid

Silt	Kirjeldus	Märkus
CE	Tootja kinnitus selle kohta, et seade vastab kõigile meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 kohaldatavatele nõuetele	-
MD	Meditsiiniseade	-
UDI	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus	-
	Tootja nimi ja aadress	Vt jaotis 6.

5 Utiliseerimine

Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete minimeerimiseks tuleb jäätmed kõrvaldada vastavalt direktiivile 2012/19/EL elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kohta (WEEE), mida on muudetud direktiiviga (EL) 2018/849. See hõlmab: PCB-d (pliivaba HASL), lülitid, arvutiakud, trükiplaadid ja välised elektrikaablid. Kõik komponendid vastavad RoHS 2 direktiivile 2011/65/EL, mille kohaselt uued elektrilised ja elektroonilised komponendid ei sisalda pliid, elavhõbedat, kaadmiumi, kuuevalentset kroomi, polübroomitud bifenüüle (PBB) ega polübroomitud difenüüleetreid.

6 Kontaktteave

Vajate kiiresti abi? Tugiteenuse saamiseks helistage meie teeninduse infotelefonile:

+45 7023 0500

(saadaval ööpäevaringselt, 7 päeva nädalas)

E-posti tugi: support.embryoscope@vitrolife.com

(vastus 2 tööpäeva jooksul)



Vitrolife A/S Jens Juuls Vej 16 DK-8260 Viby J Taani

Telefon: +45 7221 7900 Veebisait: <u>www.vitrolife.com</u>



VITROLIFE A/S, TAANI