

Lisa: KIDScore™ D3



Sisukord

1	Sissejuhatus.....	3
1.1	Olulised piirangud ja hoiatused.....	3
1.2	Üldised küberturvalisuse soovitused.....	4
1.3	Kavandatud kasutajad	4
1.4	Kliiniline kasu.....	4
2	Milleks KIDScore D3 sobib	5
2.1	Milleks KIDScore D3 EI sobi	5
3	Kohustuslikud annotatsioonimuutujad	5
4	Võimalike skooride defineerimine	6
5	Sümbolid ja sildid	7
6	Utiliseerimine.....	7
7	Kontaktteave	8

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

©2021 Vitrolife A/S. Kõik õigused kaitstud.

1 Sissejuhatus

See lisa sisaldab teavet mudeli KIDScore D3 kohta. See lisa on mõeldud kasutamiseks koos otsustamist toetava tööriista KIDScore kasutusjuhendiga.

KIDScore D3 on määratletud Vitrolife poolt meie olemasolevatest KID andmetest saadud teadmiste ja kogemuste põhjal (KID andmete määratlemiseks vaadake tarkvara EmbryoViewer kasutusjuhendit).

Mudel keskendub pigem sellele, millised embrüod kõrvale jätta, mitte milliseid embrüoid valida. Seega põhineb see mudel pigem välistamiskriteeriumidel kui valikukriteeriumidel. Mudelis rakendatakse embrüote kõrvale jätmise kriteeriume ja määratakse statistiliselt madalaima implanteerumise tõenäosusega embrüotele madal skoor ja statistiliselt suurema implanteerumise tõenäosusega embrüotele kõrgem skoor.

1.1 Olulised piirangud ja hoiatused

Kõik tööriista kasutajad peavad olema nõus lugema ja mõistma seda kasutusjuhendit, järgima kasutamise piiranguid 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.

KASUTUSPIIRANGUD

- Kõik mudeleid KIDScore puudutavad õigused kuuluvad ettevõttele Vitrolife. Mudeli installimise ja kasutamise suhtes kehtivad lõppkasutaja litsentsilepingu tingimused.
- Te ei tohi mudelit KIDScore kopeerida, modifitseerida, dekompileerida, ümber muuta, lahti võtta ega teisendada ega määrata, teisaldada, müüa, rentida ega liisida kolmandatele isikutele.

HOIATUS

- Mudeleid KIDScore tohivad kasutada ainult kliiniku töötajad, kes on oma funktsionaalsuse ja rakendatavuse osas Vitrolife poolt nõuetekohaselt koolitatud. Kasutajad peavad olema kvalifitseeritud tööriista kasutamiseks ja tööriista kasutamise seotud toimingute tegemiseks vastavalt kohalikele kvalifikatsioonistandarditele.

HOIATUS

- Mudel KIDScore määrab igale embrüole skoori. Madalaimate skooridega embrüotel on statistiliselt kõige halvem implanteerumisvõimalus ja kõige kõrgemate skooridega embrüotel on statistiliselt parim implanteerumisvõimalus. Kuid see ei tähenda tingimata, et kõige kõrgema skooriga embrüo on ülekandmiseks kõige sobivam. Otsuse selle kohta, millist (milliseid) embrüo(i)d üle kanda, peab kasutaja tegema alati pärast kõigi asjakohaste embrüote kvaliteedi hindamist.

HOIATUS

- Mudeleid KIDScore tohi kasutada muul otstarbel kui Vitrolife poolt ette nähtud ja täpsustatud, kuna selline kasutamine võib põhjustada embrüoloogi valesid otsuseid.

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 viivitusega ettevõtet Vitrolife A/S teavitama.

1.3 Kavandatud kasutajad

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

1.4 Kliiniline kasu

Meditiiniseadme lisavarustusena pakub KIDScore D3 kaudset kliinilist kasu otsustusprotsessi parandamisest, pakkudes tuge süsteemiga ühendatud inkubaatori(te)s inkubeeritud embrüote valimiseks.

2 Milleks KIDScore D3 sobib

KIDScore D3 on mõeldud kasutamiseks standardsetes inkubatsioonitingimustes ja sobib ainult:

- ravideks 3. päeval ülekandmisega;
- ICSI ja IVF ravideks;
- inkubatsioonitingimusteks:
 - 4% vähendatud hapnik – 20% keskkonna hapnik;
 - temperatuur vahemikus 36,5 °C ja 37,5 °C (97,7 °F kuni 99,5 °F).

2.1 Milleks KIDScore D3 EI sobi

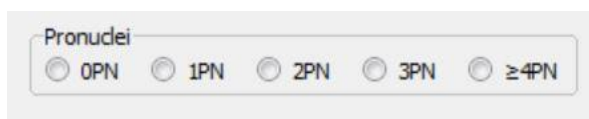
KIDScore D3 EI sobi:

- ravideks, kus embrüo seisundit hinnatakse biopsia või mõne muu embrüot häiriva protseduuri läbiviimisega kultiveerimisperioodil.

3 Kohustuslikud annotatsioonimuutujad

Mudeli kasutamisel tuleb alati annoteerida vähemalt järgmised KIDScore D3 puhul kasutatavad muutujad:

- **Pronuclei** (Pronukleused) (pronukleuste arv):



- **tPNf** (aeg viljastumisest pronukleuste kadumiseni)
- **t2** (aeg viljastumisest täieliku jagunemiseni kaheks rakuks)
- **t3** (aeg viljastumisest täieliku jagunemiseni kolmeks rakuks)
- **t4** (aeg viljastumisest täieliku jagunemiseni neljaks rakuks)
- **t5** (aeg viljastumisest täieliku jagunemiseni viieks rakuks)
- **t8** (aeg viljastumisest täieliku jagunemiseni kaheksaks rakuks)

Mudeli nõuetekohaseks toimimiseks on oluline märkida t8, kui embrüo lõhustub 8 rakuni 66 tunni jooksul. Kui t8 pole annoteeritud, kasutab mudel selle asemel rakkude arvu 66 tunni pärast.

Kui embrüo jaoks on üks või mitu neist annotatsioonidest puudu, ei saa mudel sellele konkreetsele embrüole skoori määrata. Sel juhul kuvab tarkvara embrüo skooriks **NA**.

4 Võimalike skooride defineerimine

Mudel määrab skoorid, võrreldes embrüoid mudeli kriteeriumidega üks kriteerium korraga, kuni protsess peatub, kas seetõttu, et embrüo ei läbinud ühte järjestuses olevat kriteeriumit või jõuti mudeli viimase kriteeriumini.

Allpool on toodud skooride spetsifikatsioon, mille KIDScore D3 võib embrüotele määrata.

Skoor	Kirjeldus
0	<ul style="list-style-type: none"> Embrüol puudub 2PN.
1	<ul style="list-style-type: none"> Esialgne areng oli liiga kiire või embrüol oli otsene lõikumine ühest rakust kolmeks.
2	<ul style="list-style-type: none"> Embrüo areng oli väga aeglane.
3	<ul style="list-style-type: none"> Embrüo areng oli ebaregulaarne ja arengutempo kasvas 2. päevast 3. päevani.
4	<ul style="list-style-type: none"> Embrüo areng oli ebaregulaarne ja arengutempo aeglustus 2. päevast 3. päevani. ja/või 66 tunni pärast annoteeritud rakkude arv ei olnud ootuspärane.
5	<ul style="list-style-type: none"> Embrüo läbis kõik mudelis olevad kõrvale jätmise kriteeriumid.




Tabel 1: Mudeli KIDScore D3 määratud skoor

ETTEVAATUST
<ul style="list-style-type: none"> Embrüod, millele mudel on määranud samad skoorid, ei ole tingimata otseselt võrreldavad. Mudel rakendab embrüote suhtes ainult morfokineetilisi kriteeriume. Täiendavad kriteeriumid, nagu morfoloogia, võivad viidata ka embrüo kvaliteedile, mis tähendab, et kaks võrdse skoori saanud embrüot võivad mõnes aspektis siiski erineda.

MÄRKUS

- Kui embrüoid inkubeeritakse teie kliinikus pärast viljastamist vähem kui 66 tundi, saab skoori 5 määrata ainult neile embrüotele, mille t8 on võimalik annoteerida varem kui 66 tunni pärast. Lühem inkubatsiooniaeg vähendab seetõttu kõige kõrgema skooriga embrüote arvu.

5 Sümbolid ja sildid

Silt	Kirjeldus	Märkus
	Tootja kinnitus selle kohta, et seade vastab kõigile meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 kohaldatavatele nõuetele	-
	Meditsiiniseade	-
	Tootja nimi ja aadress	Vt jaotis 7.

6 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 (pliiyaba 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.

7 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 kahe tööpäeva jooksul)



Vitrolife A/S
Jens Juuls Vej 20
DK-8260 Viby J
Taani

Telefon: +45 7221 7900

Veebisait: www.vitrolife.com

Vitrolife 

VITROLIFE A/S, TAANI