

Lisa: KIDScore™ D5



Sisukord

1	Sissejuhatus.....	3
1.1	Olulised piirangud ja hoiatused.....	3
1.2	Üldised küberturvalisuse soovitusel.....	4
1.3	Kavandatud kasutajad.....	4
1.4	Kliiniline kasu.....	4
2	Milleks KIDScore D5 sobib.....	5
2.1	Milleks KIDScore D5 EI sobi.....	5
3	Kohustuslikud annotatsioonimuutujad.....	5
3.1	Muutujad ICM ja TE.....	6
4	Embrüotele määratud skoorid.....	7
5	Sümbolid ja sildid.....	8
6	Utiliseerimine.....	8
7	Kontaktteave.....	9

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 D5 kohta. See lisa on mõeldud kasutamiseks koos otsustamist toetava tööriista KIDScore kasutusjuhendiga.

KIDScore D5 on määratletud Vitrolife poolt meie olemasolevatest KID andmetest saadud teadmiste ja kogemuste põhjal (KID andmete määramiseks vaadake tarkvara EmbryoViewer kasutusjuhendit).

Mudel põhineb 5. päeval üle kantud embrüote implantatsioonipotentsiaaliga seotud morfoloogial ja morfokineetilistel omadustel. See on loodud selleks, et aidata kliinikutel eristada kõrge või madala implanteerumisvõimalusega embrüoid. See vähendab embrüote arvu, mida kliiniku personal peab ülekandmisel või külmutamisel arvesse võtma.

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. Siiski ei pruugi olla mudelisse kaasatud parameetrid, mis viitavad samuti implantatsioonipotentsiaalile. Otsuse selle kohta, millist (milliseid) embrüo(i)d üle kanda, peab kasutaja seega 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 parooli (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 D5 kaudset kliinilist kasu otsustusprotsessi parandamisest, pakkudes tuge süsteemiga ühendatud inkubaatori(te)s inkubeeritud embrüote valimiseks.

2 Milleks KIDScore D5 sobib

KIDScore D5 on mõeldud kasutamiseks standardsetes inkubatsioonitingimustes ja sobib ainult:

- ravideks 5. päeval ülekandmisega;
- ICSI ja IVF ravideks;
- inkubatsioonitingimusteks:
 - 4% – 6% hapnik (ainult vähendatud hapnik);
 - temperatuur vahemikus 36,5 °C ja 37,5 °C (97,7 ° F kuni 99,5 °F).

2.1 Milleks KIDScore D5 EI sobi

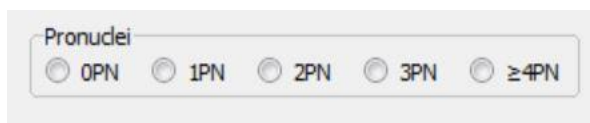
KIDScore D5 EI sobi:

- ravid, mille käigus kultiveerimisperioodil viiakse läbi biopsia või mõni muu häiriv protseduur;
- keskkonnatingimustel hapnikuga kasvatamine.

3 Kohustuslikud annotatsioonimuutujad

Mudeli kasutamisel tuleb alati annoteerida vähemalt järgmised KIDScore D5 puhul kasutatavad muutujad:

- **PN** (pronukleuste arv):



Pronuclei

0PN 1PN 2PN 3PN ≥4PN

- **t2** (aeg viljastumisest täieliku jagunemiseni kaheks rakuks)
- **t3** (aeg viljastumisest täieliku jagunemiseni kolmeks rakuks)
- **t5** (aeg viljastumisest täieliku jagunemiseni viieks rakuks)
- **tB** (aeg viljastamisest blastotsüsti moodustumiseni)
- **ICM** (sisemise rakumassi hindamine) (vt ka jaotis 3.1)
- **TE** (trofektodermi hindamine) (vt ka jaotis 3.1).

Kui mõnda neist kohustuslikest muutujatest ei ole konkreetse embrüo jaoks annoteeritud, ei pruugi mudel olla võimeline sellele embrüole skoori määrama. Sel juhul kuvab tarkvara embrüo skooriks **NA**.

Kui embrüol puuduvad tB, ICM ja TE ning seetõttu ei ole neid annoteeritud, määrab mudel embrüole skoori 95 tunni pärast.

Muud mudelisse mittekuuluvad muutujad võivad samuti viidata implantatsioonile ja need peaksid olema osa teie embrüo hindamisest enne ülekandmist.

3.1 Muutujad ICM ja TE

Peate annoteerima muutujad Inner Cell Mass (Sisemine rakumass; ICM) ja Trophectoderm (Trofektoderm; TE) vahemikus 115 kuni 120 tundi pärast viljastamist. Mõlemal muutujal peab olema eraldi ja sõltumatu hinne A-st C-ni, kus A tähistab kõrgeimat ja C madalaimat kvaliteeti.

MÄRKUS	
	<ul style="list-style-type: none">Muutujate TE ja ICM hindamisel on oluline arvestada intervallpilte, mille alusel hinnatakse staadiumit, et võtta arvesse nt rakud, mis blastotsüsti moodustumise käigus on kõrvale jäetud, ning ICM- ja TE-kihtide osad, mis pole kõigis fokaaltasandites nähtavad.

Muutujate ICM ja TE jaoks tuleb astmed A-C määrata järgmiselt.

ICM aste	ICM hinnang
A	Paljud tihedalt pakitud rakke. Rakupiirid ei ole eristatavad ja kiht on homogeenne ilma vakuoolide ja jäänusteta.
B	Mitmed rakud ja kiht võib olla vähem tihedalt pakitud. Kiht võib olla vähem homogeenne ja võib täheldada väheseid vakuole või väiksemaid degeneratsioone.
C	Väga vähe rakke, mis on hajusalt pakitud. Rakud võivad olla suured ja neil võivad olla selgelt eristatavad piirid. ICM suurus võib selles rühmas erineda, kuna mõned suured rakud annavad üldise suurema suuruse. Suurem suurus on aga vähese tiheduse tulemus. Kihis võivad olla näha vakuoolid, degeneraerunud rakud või eraldiolevad rakud. See hindamisrühm hõlmab ka juhtumeid, kus ICM ei ole eristatav.
NA	Embrüoloog ei saanud muutujat hinnata.

TE aste	Trofektodermi hindamine
A	Paljud lamenenud rakud (sageli > 40) moodustavad sidusa kihi, mis vooderdab blastotsöoli õõnsust. Rakkudes on sageli selgelt nähtav tuum ja tsütoplasma on homogeenne.
B	Mitmed (sageli > 20) rakud. Kiht pole täielikult sidus ja rakkude kuju kihis on erinev. Rakkude tsütoplasma võib tunduda mittehomogeenne ja tuumade eristamine võib olla keeruline.
C	Väga vähesed rakud, mis on sageli suured ja suurele alale välja venitatud. Tsütoplasma näib sageli mittehomogeenne ja võib esineda vakuoole.
NA	Embrüoloog ei saanud muutujat hinnata.

4 Embrüotele määratud skoorid

Mudeli rakendamisel määrab see igale embrüole skoori, mille annotatsioon on 2PN. Skoorid on vahemikus 1 kuni 9,9. Seega võib kahe skoori erinevus olla kuni üks kümnendkoht.

Õigesti viljastamata embrüotele (ei ole 2PN) antakse hindeks 0.

Igale embrüole antava skoori määravad kolm tegurit koos:




- lõigustumise regulaarsus;
- arenemiskiirus;
- blastotsüti kvaliteet.

Kui mõnda kohustuslikest muutujatest ei ole konkreetse embrüo jaoks annoteeritud (vt jaotis 3), ei pruugi mudel olla võimeline sellele embrüole skoori määrama. Sel juhul kuvab tarkvara embrüo skooriks **NA**.

Kui muutujaid ICM, TE ja tB ei ole sel ajal, kui mudel arvutab skoori (95 tundi pärast viljastamist), annoteeritud, antakse neile muutujatele vastavalt väärtused C ja 144h, kuni need vastavalt nende täheldatud arengule erinevalt annoteeritakse.

ETTEVAATUST
<ul style="list-style-type: none"> • Embrüod, kellele mudel on määranud sama skoori, ei ole tingimata samaväärsed, kuna embrüo kvaliteeti võivad näidata veel täiendavad parameetrid. Samamoodi ei pruugi ainult mõne kümnendkoha täpsusega erinevad skoorid viidata erinevatele implantatsioonipotentsiaalidele.

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 (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.

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