Annexe : KIDScore™ D5

Annexe : KIDScore D5, version 3.0

Manuel de l'utilisateur, première édition 2020.04.28, révisé 2024.02.10/International
Français (French)

Table des matières

1 Introduction 3
1.1 Restrictions et avertissements importants 3
1.2 Recommandations générales en matière de cybersécurité 4
1.3 Utilisateurs prévus 4
1.4 Bénéfice clinique 5
2 Utilisations adaptées de KIDScore D5 5
2.1 Utilisations non adaptées de KIDScore D5 5
3 Variables d'annotation obligatoires 6
3.1 Variables ICM et TE 6
4 Scores attribués aux embryons 7
5 Symboles et étiquettes 8
6 Élimination des déchets 9
7 Informations de contact 9

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore et KIDScore sont des marques commerciales ou des marques enregistrées qui appartiennent au groupe Vitrolife.

©2024 Vitrolife A/S. Tous droits réservés.

1 Introduction

Cette annexe fournit des informations sur le modèle KIDScore D5. Il est recommandé d'utiliser cette annexe conjointement avec le manuel de l'utilisateur de l'outil d'aide à la décision KIDScore.

KIDScore D5 a été conçu par Vitrolife en fonction de la connaissance et de l'expérience tirées de nos données KID disponibles (consulter le manuel de l'utilisateur du logiciel EmbryoViewer pour obtenir la définition des données KID).

Le modèle est basé sur la morphologie et les caractéristiques morphocinétiques associées au potentiel d'implantation des embryons transférés le Jour 5 (J5). Le modèle est conçu pour aider les cliniques à différencier les embryons ayant une chance statistiquement élevée ou faible d'implantation. Il permet de réduire le nombre d'embryons à prendre en compte par le personnel clinique pour le transfert ou la congélation.

1.1 Restrictions et avertissements importants

Tous les utilisateurs de l'outil doivent accepter de lire et de comprendre le présent manuel, d'observer les restrictions concernant l'utilisation et de lire les avertissements suivants.

Les utilisateurs doivent contacter immédiatement Vitrolife pour signaler tout incident et/ou dommage corporel subi par une patiente, l'opérateur ou un employé de maintenance, et résultant directement ou indirectement du fonctionnement de l'outil et du logiciel qui lui est associé. Tout incident grave survenu en lien avec l’outil doit être signalé à l’autorité compétente de l’État membre dans lequel l’utilisateur est établi.

RESTRICTIONS CONCERNANT L'UTILISATION
• Tous les droits relatifs aux modèles KIDScore appartiennent à Vitrolife. Votre installation et l'utilisation d'un modèle sont soumises aux conditions générales du contrat de licence d'utilisateur final. • Il est interdit de copier, de modifier, de décompiler, de désosser, de désassembler ou de convertir un modèle KIDScore ou d'attribuer, de transférer, de vendre ou de louer un modèle à une tierce partie.

AVERTISSEMENT
• Les modèles KIDScore ne peuvent être utilisés que par le personnel clinique correctement formé à son fonctionnement et à son applicabilité par Vitrolife. Les utilisateurs doivent être qualifiés pour utiliser l’outil et qualifiés pour effectuer les procédures associées à l’utilisation de l’outil conformément aux normes de qualification locales.

AVERTISSEMENT
• Le modèle KIDScore attribue un score à chaque embryon. Les embryons dont les scores sont les plus faibles ont statistiquement moins de probabilité d'implantation et les embryons dont les scores sont les plus élevés ont une probabilité d'implantation statistiquement plus élevée. Néanmoins, certains paramètres qui ne sont pas pris en compte dans le modèle peuvent également indiquer un potentiel d'implantation. C'est pourquoi il appartient à l'utilisateur de déterminer le ou les embryon(s) à transférer après une évaluation de la qualité de tous les embryons pertinents.

AVERTISSEMENT
• Les modèles KIDScore ne doivent pas être utilisés à d'autres fins que celles prévues et spécifiées par Vitrolife, car cette utilisation pourrait inciter l'embryologiste à prendre une mauvaise décision.

1.2 Recommandations générales en matière de cybersécurité

Les utilisateurs sont conseillés et tenus de prendre les mesures suivantes pour réduire le risque lié à la cybersécurité afin de garantir que l’appareil fonctionne conformément à sa conception dans l’environnement d'utilisation prévu :

- Veiller à ce que le personnel soit correctement formé et sensibilisé en matière de cybersécurité ;
- Prévenir tout accès physique à l’équipement par des utilisateurs non autorisés ;
- Utiliser des mots de passe puissants (au moins huit caractères, comprenant des lettres majuscules et minuscules, des numéros et au moins un caractère spécial).

Les utilisateurs doivent informer Vitrolife A/S sans délai dès qu'ils ont connaissance de la survenue d'un incident de vulnérabilité en matière de cybersécurité ou en cas de suspicion de tout événement relatif à la sécurité.

Pour en savoir plus sur les techniques de réduction des risques en matière de cybersécurité, veuillez consulter le guide distinct axé sur ce sujet et fourni par Vitrolife.

1.3 Utilisateurs prévus

Embryologistes, autre personnel de laboratoire et personnel clinique des cliniques FIV formés par des instructeurs certifiés par Vitrolife A/S.

1.4 Bénéfice clinique

En tant qu'accessoire d'un dispositif médical, KIDScore D5 fournit un bénéfice clinique indirect en améliorant le processus de prise de décision en fournissant une assistance à la sélection d'embryons incubés dans le ou les incubateurs connectés au système.

2 Utilisations adaptées de KIDScore D5

KIDScore D5 est conçu pour une utilisation dans des conditions d'incubation standard uniquement aux fins suivantes :

- Traitements avec transfert au Jour 5
- Traitements FIV et ICSI
- Conditions d'incubation :
    - 4 % à 6 % d'oxygène (oxygène réduit uniquement)
    - Température comprise entre 36,5 °C et 37,5 °C (97,7 °F et 99,5 °F).

2.1 Utilisations non adaptées de KIDScore D5

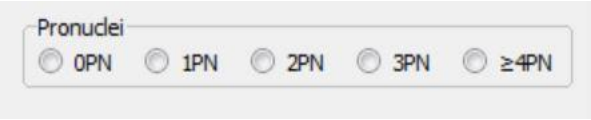
KIDScore D5 n'est PAS adapté aux :

- Traitements incluant une biopsie ou toute autre procédure invasive au cours de la période de culture
- Culture sous oxygène ambiant.

3 Variables d'annotation obligatoires

Au minimum, les variables suivantes, utilisées par KIDScore D5, doivent toujours être annotées lorsque le modèle est utilisé :

- **PN** (nombre de pronuclei) :



- **t2** (durée de l'insémination à la division complète en deux cellules)
- **t3** (durée de l'insémination à la division complète en trois cellules)
- **t5** (durée de l'insémination à la division complète en cinq cellules)
- **tB** (durée de l'insémination à la formation du blastocyste)
- **ICM** (évaluation de la masse cellulaire interne) (se reporter à la section 3.1)
- **TE** (évaluation du trophectoderme), (se reporter à la section 3.1).

Si l'une de ces variables obligatoires n'a pas été annotée pour un embryon donné, le modèle ne pourra peut-être pas lui attribuer de score. Dans un tel cas, le logiciel affiche le score **NA** pour l'embryon.

Si tB, ICM et TE ne peuvent pas être déterminées pour l'embryon et qu'il n'y a donc pas d'annotation à ce sujet, le modèle attribuera un score à l'embryon après un délai de 95 heures.

Les autres variables, qui ne sont pas incluses dans le modèle, peuvent également contenir des indications sur l'implantation et doivent être prises en compte dans l’évaluation de l'embryon avant le transfert.

3.1 Variables ICM et TE

Il est impératif d'annoter les variables de masse de cellules internes (Inner Cell Mass, ICM) et trophectoderme (TE) entre 115 et 120 heures après l'insémination. Les deux variables ont besoin d'avoir une note distincte et indépendante de A à C, où A désigne la meilleure qualité et C correspond à la plus faible qualité.

REMARQUE
• Lors de l'évaluation des variables TE et ICM, il est important de tenir compte de la séquence de time-lapse menant à l'étape de classement afin de prendre en compte, par exemple, les cellules qui sont exclues pendant le processus de formation de blastocystes et certaines parties des couches de l'ICM et du TE qui ne sont pas visibles dans tous les plans focaux.

Les classes A à C doivent être attribuées comme suit pour les variables ICM et TE :

Grade ICM	Évaluation de la variable ICM
A	Beaucoup de cellules étroitement serrées. Les limites des cellules ne sont pas distinctes et la couche est homogène sans présenter de vacuoles et de débris.
B	Plusieurs cellules et la couche peuvent être moins serrées. La couche peut être moins homogène et quelques vacuoles ou dégénérescences mineures peuvent être observées.
C	Très peu de cellules qui sont peu serrées. Les cellules peuvent être volumineuses et présenter des limites distinctes. La taille de l'ICM peut différer dans ce groupe car quelques cellules volumineuses conduisent à une taille globale supérieure. Plus la taille est importante, cependant, plus le résultat du compactage est mauvais. La couche peut présenter des vacuoles, des cellules dégénérées ou des cellules indépendantes. Ce groupe de classement couvre également les cas où il n'est pas possible de distinguer l'ICM.
NA	La variable n'a pas pu être évaluée par l'embryologiste.

Grade TE	Évaluation du trophectoderme
A	Beaucoup de cellules aplaties (souvent > 40) formant une couche cohérente qui tapisse la cavité blastocèle. Les cellules contiennent souvent des noyaux bien visibles et le cytoplasme est homogène.
B	Plusieurs cellules (souvent > 20). La couche n'est pas complètement cohérente et la forme des cellules varie au sein de la couche. Le cytoplasme cellulaire peut sembler non homogène et il peut être difficile de distinguer les noyaux.
C	Très peu de cellules qui sont souvent volumineuses et étirées sur une grande surface. Le cytoplasme apparaît souvent comme non homogène et des vacuoles peuvent être présentes.
NA	La variable n'a pas pu être évaluée par l'embryologiste.

4 Scores attribués aux embryons

Si le modèle est appliqué, il attribue un score à chaque embryon portant l'annotation 2PN. Les scores vont de 1 à 9,9. La différence entre deux scores peut être de l'ordre d'une seule décimale.

Les embryons qui ne sont pas correctement fertilisés (pas 2PN) reçoivent le score 0.

Trois facteurs associés déterminent le score attribué à chaque embryon :

- Régularité du clivage
- Vitesse du développement
- Qualité du blastocyste.

Si l'une de ces variables obligatoires n'a pas été annotée à un embryon donné (se reporter à la section 3), le modèle ne pourra peut-être pas lui attribuer de score. Dans un tel cas, le logiciel affiche le score **NA** pour l'embryon.

Si les variables ICM, TE et tB n'ont pas été annotées au moment du calcul du score par le modèle (95 heures après l'insémination), celles-ci reçoivent respectivement les valeurs C et 144h, jusqu'à ce que l'annotation puisse être modifiée en raison du développement observé.

MISE EN GARDE
• Les embryons auxquels le modèle a attribué un score identique ne sont pas nécessairement équivalents étant donné que des paramètres supplémentaires peuvent également indiquer la qualité de l'embryon. De même, les scores qui ne diffèrent que de quelques décimales n'indiquent pas nécessairement des potentiels d'implantation différents.

5 Symboles et étiquettes

Étiquette	Description	Remarque
CE	Déclaration faite par le fabricant indiquant que le dispositif répond à toutes les exigences en vigueur du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux	-
MD	Dispositif médical	-
UDI	Identifiant unique des dispositifs	-
	Nom et adresse du fabricant	Se reporter à la section 7.

6 Élimination des déchets

Afin de limiter les déchets d'équipements électriques et électroniques, ceux-ci doivent être éliminés conformément à la directive 2012/19/UE – Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), telle qu'amendée par la Directive (UE) 2018/849. Cela comprend : cartes de circuits imprimés (HASL sans plomb), interrupteurs, batteries d'ordinateurs et câbles électriques extérieurs. Tous les composants sont conformes à la directive RoHS 2 2011/65/UE qui précise que les nouveaux composants électriques et électroniques ne contiennent pas de plomb, de mercure, de cadmium, de chrome hexavalent, de polybromobiphényle (PBB) ou de polybromodiphényléthers.

7 Informations de contact

Besoin d'aide urgente ? Contacter notre numéro d'urgence :

+45 7023 0500

(Assistance disponible 24 heures/24, 7 jours/7)

Adresse électronique de l'assistance : support.embryoscope@vitrolife.com

(Réponse sous deux jours ouvrables)

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

Téléphone : +45 7221 7900

Site Web : www.vitrolife.com

VITROLIFE A/S, DANEMARK