

Függelék: KIDScore™ D3



Tartalomjegyzék

1	Bevezetés	3
1.1	Fontos korlátozások és figyelmeztetések.....	3
1.2	Általános kiberbiztonsági ajánlások	4
1.3	Célfelhasználók	4
1.4	Klinikai előny	4
2	Mire alkalmas a KIDScore D3.....	5
2.1	Mire NEM alkalmas a KIDScore D3	5
3	Kötelező annotációs változók	6
4	A lehetséges pontszámok meghatározása	7
5	Szimbólumok és címkék.....	8
6	Hulladékkezelés	8
7	Elérhetőségek	9

A CulturePro, az EmbryoScope, az EmbryoSlide, az EmbryoViewer, a Guided Annotation és a KIDScore a Vitrolife csoporthoz tartozó védjegyek vagy bejegyzett védjegyek.

©2021 Vitrolife A/S. Minden jog fenntartva.

1 Bevezetés

Ez a függelék információt nyújt a KIDScore D3 modellre vonatkozóan. A Függelék a KIDScore döntéstámogató eszköz felhasználói útmutatójával való összefüggésében kell értelmezni.

A KIDScore D3-t Vitrolife fejlesztette ki a rendelkezésre álló KID-adataiból kinyert ismeretek és tapasztalatok alapján (a KID-adatok meghatározását lásd az EmbryoViewer szoftver felhasználói kézikönyvében).

A modell arra összpontosít, melyik embriókat zárja ki, ahelyett, hogy melyik embriókat válassza ki. Ez a modell tehát kizárási kritériumokon, mintsem kiválasztási kritériumokon alapul. A modell a kizárási kritériumot alkalmazza az embriókra, alacsony pontszámot rendel a statisztikailag legalacsonyabb beültetési valószínűséggel rendelkező embriókhoz, és magasabb pontszámot rendel a statisztikailag magasabb beültetési valószínűséggel rendelkező embriókhoz.

1.1 Fontos korlátozások és figyelmeztetések

Az eszköz minden felhasználójának hozzá kell járulnia, hogy a jelen felhasználói kézikönyvet elolvassa és megértse, a használatra vonatkozó korlátozásokat betartsa és az alábbi figyelmeztetéseket elolvassa.

A közvetlenül vagy közvetetten az eszközhöz és a kapcsolódó hardver használatából eredő incidensek és/vagy betegek, kezelők vagy karbantartók sérülése esetén azonnal forduljon a Vitrolife-hoz, és jelentse az esetet. Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a felhasználó lakóhelye szerinti illetékes hatóság felé.

HASZNÁLATI KORLÁTOZÁSOK

- A KIDScore modellek minden joga a Vitrolife tulajdonát képezi. Ha egy modellt felszerel és használ, akkor arra a végfelhasználói licencszerződés feltételei érvényesek.
- A KIDScore modellt nem másolhatja le, módosíthatja, fejtheti vissza és nem konvertálhatja, illetve nem ruházhatja át, adhatja át, adhatja el, adhatja bérbe, és nem kölcsönözheti harmadik félnek.

FIGYELMEZTETÉS

- A KIDScore modelleket kizárólag a Vitrolife által a funkciók és alkalmazás tekintetében megfelelően képzett klinikai személyzet használhatja. A felhasználóknak képesítéssel kell rendelkezniük az eszköz működtetéséhez, hogy az eszközhasználattal kapcsolatos eljárásokat elvégezhessék a helyi képesítési szabványoknak megfelelően.

FIGYELMEZTETÉS

- A KIDScore modell minden embrióhoz egy pontszámot rendel. A legalacsonyabb pontszámú embriók rendelkeznek statisztikailag a legkisebb implantációs eséllyel, és a legmagasabb pontszámú embriók pedig a statisztikailag legjobb beültetési eséllyel. Azonban ez nem szükségszerűen jelenti azt, hogy a legmagasabb pontszámmal rendelkező embrió a legalkalmasabb az átültetésre. A döntést, hogy melyik embriók kerüljenek beültetésre, valamennyi releváns embrió minőségének értékelését követően mindig a felhasználónak kell meghoznia.

FIGYELMEZTETÉS

- A KIDScore modellek nem használhatók más célra, mint amit a Vitrolife előírányoz és meghatároz, mivel az eltérő használat az embriológus hibás döntéséhez vezethet.

1.2 Általános kiberbiztonsági ajánlások

Javasoljuk és elvárjuk, hogy a felhasználók a kiberbiztonsági kockázat csökkentése céljából megtegyék a következő intézkedéseket, és biztosítsák az eszköz tervezett felhasználói környezetben történő működését:

- Gondoskodjon arról, hogy a személyzet megfelelő képzésben részesüljön a kiberbiztonsági tudatosság terén
- Akadályozza meg illetéktelen felhasználók fizikai hozzáférését a berendezéshez
- Használjon erős jelszavakat (legalább nyolc karaktert, beleértve a kis- és nagybetűket, számokat és legalább egy speciális karaktert).

A felhasználóknak bármilyen indokolatlan késedelem nélkül értesíteniük kell a Vitrolife A/S-t, amikor tudomást szereznek egy kiberbiztonsági rést okozó incidensről vagy feltételezett biztonsági eseményről.

1.3 Célfelhasználók

Vitrolife A/S-tanúsítvánnyal rendelkező oktatók által képzett embriológusok és más, IVF klinikai laboratóriumi és klinikai személyzet.

1.4 Klinikai előny

Orvostechikai eszköz tartozékként az KIDScore D3 közvetett klinikai előnyt biztosít a döntéshozatali folyamat jobbá tételében a rendszerhez csatlakoztatott inkubátor(ok)ban tenyésztett embriók hatékony kiértékelése és jobb kiválasztása révén.

2 Mire alkalmas a KIDScore D3

A KIDScore D3-öt standard inkubálási feltételek melletti használatra alakítottuk ki, és kizárólag az alábbiakra alkalmas:

- Kezelések 3. napi beültetéssel
- ICSI- és IVF-kezelések
- Inkubálási feltételek:
 - 4%-os csökkentett oxigén – 20%-os környezeti oxigén
 - Hőmérsékleti szint: 36,5°C és 37,5°C között (97,7°F-tól 99,5°F-ig).

2.1 Mire NEM alkalmas a KIDScore D3

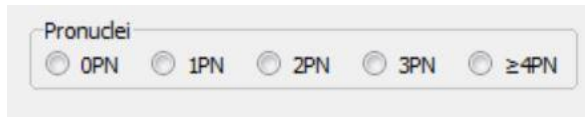
Amire NEM alkalmas a KIDScore D3:

- Olyan kezelések, melynek során az embrió állapotát biopszia vagy más diszruptív embrióeljárás végzésével értékelték a tenyésztési időszak során.

3 Kötelező annotációs változók

Minimális követelményként a modell alkalmazásakor mindig annotálni kell az alábbi változókat, amelyeket a KIDScore D3 modell használ:

- **Protonuclei** (pronukleuszok - a pronukleuszok száma):



- **tPNf** (az inszeminációtól az előmag eltűnéséig tartó idő)
- **t2** (az inszeminációtól két sejtre való teljes szétválásig tartó idő)
- **t3** (az inszeminációtól három sejtre való teljes szétválásig tartó idő)
- **t4** (az inszeminációtól négy sejtre való teljes szétválásig tartó idő)
- **t5** (az inszeminációtól öt sejtre való teljes szétválásig tartó idő)
- **t8** (az inszeminációtól nyolc sejtre való teljes szétválásig tartó idő)

Annak érdekében, hogy a modell az elvárásoknak megfelelően működjön fontos annotálni a t8-at, ha az embrió 66 órán belül 8 sejtre hasad szét. Amennyiben a t8 nincs annotálva, a modell a 66 óránál meglévő sejtek számát fogja helyette alkalmazni.

Ha egy embrióhoz a fenti annotációk közül egy vagy több hiányzik, a modell nem tud az adott embrióhoz pontszámot rendelni. Ilyen esetekben a szoftver az embriónál az **NA** értéket jeleníti meg.

4 A lehetséges pontszámok meghatározása

A modell az embriók modellkritériumhoz történő hasonlításával rendeli hozzá a pontszámokat a folyamat leállásáig: mert az embrió nem felelt meg az egyik kritériumnak a sorban, vagy mert elérte a modellben az utolsó kritériumot.

Az alábbiakban a pontszámok specifikációja található, amit a KIDScore D3 az embriókhoz rendelhet:

Pontszám	Leírás
0	<ul style="list-style-type: none"> Az embrió nem 2PN.
1	<ul style="list-style-type: none"> A kezdeti fejlődés túl gyors volt, vagy az embrió közvetlen szétválást mutatott, egyből három sejtre.
2	<ul style="list-style-type: none"> Az embrió túl lassan fejlődött.
3	<ul style="list-style-type: none"> Az embrió fejlődése szabálytalan volt és a fejlődés tempója nőtt a 2. napról a 3. napra.
4	<ul style="list-style-type: none"> Az embrió fejlődése szabálytalan volt és a fejlődés tempója lelassult a 2. napról a 3. napra és/vagy A 66 órára annotált sejtek száma nem az elvárásoknak megfelelő volt.
5	<ul style="list-style-type: none"> Az embrió a modellben szereplő összes kizárási kritériumnak megfelelt.




Táblázat 1: A KIDScore D3 modell által hozzárendelt pontszámok

VIGYÁZAT
<ul style="list-style-type: none"> A modell által azonos hozzárendelt pontszámmal rendelkező embriók nem feltétlenül hasonlíthatók össze közvetlenül. A modell csak morfokinetikus kritériumokat alkalmaz az embriókra. További kritériumok, mint például a morfológia is lehet az embrióminőség jelzője, ami azt jelenti, hogy két egyenlő pontszámmal rendelkező embrió bizonyos tekintetben továbbra is eltérhet.

MEGJEGYZÉS

- Ha a megtermékenyítést követően az embriók inkubálása 66 óránál rövidebb ideig tart a klinikán, akkor csak azokhoz az embriókhoz lehet 5-ös értékű pontszámot rendelni, amelyeknél a t8 annotálása 66 óránál hamarabb lehetséges. Ezért a rövidebb inkubálási idő csökkenti a legmagasabb pontszámmal rendelkező embriók számát.

5 Szimbólumok és címkék

Címke	Leírás	Megjegyzés
	A gyártó nyilatkozata arról, hogy a készülék megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet összes vonatkozó követelményének.	-
	Orvostechnikai eszköz	-
	Gyártó neve és címe	Lásd a 7. részt.

6 Hulladékkezelés

Az elektromos és elektronikus készülékek hulladékainak minimálisra csökkentése érdekében a hulladékot az Elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól (WEEE) szóló 2012/19/EU irányelv szerint kell ártalmatlanítani, mely irányelv a 2018/849/EU irányelv szerint módosult. Ez az alábbiakat foglalja magában: nyomtatott áramkörök (ólommentes, tűzi ónozott), kapcsolók, számítógép-akkumulátorok, nyomtatott áramköri táblák és a külső elektromos kábelek. Mindegyik részegység megfelel a 2011/65/EU RoHS 2 irányelvnek, amely előírja, hogy az új elektronikus és elektromos részegységek nem tartalmazhatnak ólmot, higanyt, kadmiumot, hat vegyértékű krómot, polibrómozott bifenilt (PBB) vagy polibrómozott bifenil-étert.

7 Elérhetőségek

Sürgős segítségre van szüksége? Támogatásért hívja a szerviz forródrótját:

+45 7023 0500

(napi 24 órában, a hét minden napján)

Emails támogatás: support.embryoscope@vitrolife.com

(két munkanapon belül válaszolunk)



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

Telefonszám: +45 7221 7900

Webhely: www.vitrolife.com

Vitrolife 

VITROLIFE A/S, DENMARK