

Függelék: KIDScore™ D5



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 D5.....	5
2.1	Mire NEM alkalmas a KIDScore D5.....	5
3	Kötelező annotációs változók	6
3.1	Az ICM és a TE változók	7
4	Az embriókhoz rendelt pontszámok.....	8
5	Szimbólumok és címkék.....	9
6	Hulladékkezelés	9
7	Elérhetőségek	10

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 D5 modellre vonatkozóan. A Függelék a KIDScore döntéstámogató eszköz felhasználói útmutatójával való összefüggésében kell értelmezni.

A KIDScore D5-öt 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 morfológián és morfokinetikus jellemzőkön alapul, amelyek az 5. napon beültetett embriók implantációs potenciáljához kapcsolódnak. Az eszközt arra tervezték, hogy a magas és alacsony implantációs esélyű embriók megkülönböztetésében segítse a klinikákat. Ez csökkenti azon embriók számát, melyek esetében a klinikai személyzetnek meg kell fontolnia a beültetést vagy a fagyasztást.

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 lehetnek olyan, a modellben nem szereplő paraméterek, amelyek szintén az implantációs potenciál indikátorai. 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 tartozékeként az KIDScore D5 közvetett klinikai előnyt biztosít a döntéshozatali folyamat jobbá tételében a rendszerhez csatlakoztatott inkubátor(ok)ban inkubált embriók hatékony kiértékelése és jobb kiválasztása révén.

2 Mire alkalmas a KIDScore D5

A KIDScore D5-öt standard inkubálási feltételek melletti használatra alakítottuk ki, és kizárólag az alábbiakra alkalmas:

- Kezelések 5. napi beültetéssel
- ICSI- és IVF-kezelések
- Inkubálási feltételek:
 - 4% – 6% oxigén (csak csökkentett 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 D5

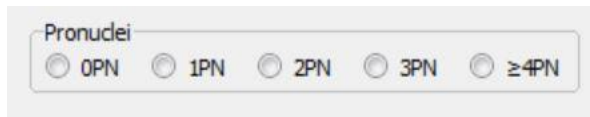
Amire NEM alkalmas a KIDScore D5:

- A tenyésztési időszakban biopsziát vagy diszruptív eljárást alkalmazó kezelésekre
- Környezeti oxigénes tenyészetre.

3 Kötelező annotációs változók

Minimális követelményként a modell alkalmazásakor mindig annotálni kell az alábbi változókat, amelyeket a KIDScore D5 modell használ:

- **PN** (pronukleuszok száma):



Pronuclei

0PN 1PN 2PN 3PN ≥4PN

- **t2** (az inszeminációtól két sejtre való teljes szétválásig tartó idő)
- **t3** (az inszeminációtól három sejtre való teljes szétválásig tartó idő)
- **t5** (az inszeminációtól öt sejtre való teljes szétválásig tartó idő)
- **tB** (az inszeminációtól a blasztociszta kialakulásáig tartó idő)
- **ICM** (ICM-értékelés) (lásd még a 3.1 részt)
- **TE** (trofektoderma értékelés) (lásd még a 3.1 részt).

Ha egy adott embrióra nem annotálták valamely kötelező változót ezek közül, akkor lehetséges, hogy a modell nem tud pontszámot rendelni az embrióhoz. Ilyen esetekben a szoftver az embriónál az **NA** értéket jeleníti meg.

Ilyen esetekben a tB és a TE nem történik meg az embriónál, ezért nincs annotálva, és a modell 95 óra múlva fog az embrióhoz pontszámot rendelni.

A modellben nem szereplő egyéb változók is az implantáció jelzői lehetnek, ezért az átültetés előtt be kell vonnia ezeket az értékelésbe.

3.1 Az ICM és a TE változók

A TE és ICM változókat az inszeminációt követő 115-120. órában kell annotálni. A változónak külön és független A–C minősítéssel kell rendelkeznie, ahol az „A” a legjobb minőség és a „C” a legalacsonyabb minőség.

MEGJEGYZÉS
<ul style="list-style-type: none"> A TE és ICM változók értékelésekor fontos a teljes time-lapse szekvenciát végig követni, hogy minden részlet, pl. a blasztociszta kialakulása során kizáródott sejtek is rögzítésre kerüljenek ill. mind az ICM és a TE minden fókuszsíkban elemezve legyenek.

Az A-C minősítéseket az alábbiak szerint kell a TE és ICM változókhoz hozzárendelni:

ICM minősítés	ICM értékelés
A	Szorosan összetömörülő sejtek. A sejthatárok nem különülnek el, a réteg homogén, vakuólumok és törmelék nélküli.
B	Számos sejtből álló, kevésbé kompakt. A kevésbé homogén, néhány vakuólumot tartalmaz, kismértékű degeneráció figyelhető meg.
C	Néhány sejtet tartalmazó laza réteg. Nagy méretű sejtek, elkülönülő határokkal. Az ICM mérete eltérő lehet ebben a csoportban, ugyanis néhány nagy méretű sejt még nagyobbá válhat. A nagyobb méret tömörüléshez vezet. A rétegben vakuólumok, degenerált sejtek vagy független sejtek fordulhatnak elő. Ez a besorolási csoport magában foglalja azokat az eseteket is, amikor az ICM nem különböztethető meg.
NA	A változót az embriológus nem tudta értékelni.

TE minősítés	Trofektoderma értékelése
A	Sok lapított sejt (> 40), amely egy összefüggő réteget formál, amely a blasztociszta üregét szegélyezi. A sejtek gyakran jól látható magot tartalmazhatnak, a citoplazma pedig homogén.
B	Számos (gyakran > 20) sejt. A réteg nem teljes mértékben összefüggő, és a sejtek alapja a rétegen belül változó. A sejt citoplazmája nem homogén, és nehéz felismerni a sejtmagot.
C	Nagyon kevés sejt, amelyek gyakran nagyok és nagy területen terjednek el. A citoplazma gyakran nem homogén, és vakuólumok lehetnek jelen.
NA	A változót az embriológus nem tudta értékelni.

4 Az embriókhoz rendelt pontszámok

Az eszköz modell alkalmazásakor minden embrióhoz egy pontszámot rendel, amit 2PN-ként annotál. A pontszámok 1-től 9,9-ig terjednek. A két pontszám közötti eltérés azonban egy tizedesjegy is lehet.

A nem megfelelően megtermékenyített embriók (nem 2PN) 0 pontszámot kapnak.

Kombinálva három tényező határozza meg az egyes embriókhoz rendelt pontszámot:

- Szétválás szabályossága
- Fejlődés sebessége
- Blasztociszta minősége.




Ha egy adott embrióra nem annotálták valamely kötelező változót ezek közül (lásd a 3. részt), akkor lehetséges, hogy a modell nem tud pontszámot rendelni az embrióhoz. Ilyen esetekben a szoftver az embriónál az **NA** értéket jeleníti meg.

Ha az ICM, a TE és a tB változók annotálása nem történt meg akkor, amikor a modell a pontszámot számítja (az inszeminációt követő 95 órán belül), akkor ezek a változók rendre C és 144h értéket kapnak, amíg a megfigyelt fejlődésüknek megfelelő eltérő annotálás nem történik.

VIGYÁZAT

- Azok az embriók, amelyekhez a modell azonos pontszámot rendelt, nem szükségszerűen egyenértékűek, mert az embrió minőségét további paraméterek is jelezhetik. Hasonlóan a csupán pár tizedesjeggyel eltérő pontszámok sem feltétlenül jeleznek eltérő implantációs potenciált.

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