

Software EmbryoViewer®

Manuale dell'utente



Sommario

1	Introduzione	7
1.1	Avvisi e restrizioni importanti	7
1.2	Uso previsto	9
1.3	Indicazioni per l'uso	9
1.4	Utilizzatori previsti	10
1.5	Beneficio clinico	10
1.6	Soluzioni proposte	10
1.7	Requisiti minimi dell'hardware	10
1.8	Backup	11
1.9	Raccomandazioni generali per la sicurezza informatica	11
2	Descrizione generale del software EmbryoViewer	12
2.1	Panoramica dei menu e delle funzioni nel pannello di navigazione	13
2.2	Associazione tra vari ID	14
2.2.1	Nome e ID paziente	14
2.2.2	ID trattamento	15
2.2.3	ID piastra per coltura	15
2.2.4	ID pozzetto	15
2.2.5	ID embrione	15
2.3	Guida ai colori	16
2.4	Accesso dell'utente	17
2.5	Utenti simultanei	19
2.6	Registrazione delle modifiche dei dati	20
2.7	Licenze	20
3	Menu Running (In esecuzione)	21
3.1	Pagina View Running (Visualizza in esecuzione)	21
3.1.1	Piastre per coltura in esecuzione	23
3.1.2	Stato degli allarmi di avviso	23
4	Menu Patients (Pazienti)	25
4.1	Pagina View All Patients (Visualizza tutte le pazienti)	25
4.1.1	Creazione o eliminazione di una paziente	25
4.2	Pagina Patient Details (Dettagli paziente)	26
4.2.1	Scheda Treatment (Trattamento)	27

4.2.1.1	Area Medication (Farmaci)	28
4.2.1.2	Area Oocyte (Ovocita)	28
4.2.1.3	Area Culture (Coltura)	28
4.2.1.4	Informazioni sulla piastra per coltura e sull'embrione	29
4.2.1.5	Area Insemination (Inseminazione)	30
4.2.2	Scheda Transfer (Trasferimento)	31
4.2.2.1	Area Transfer Details (Dettagli trasferimento)	31
4.2.2.2	Area FET Stimulation (Stimolazione FET)	31
4.2.2.3	Area Transfer Media (Terreno di trasferimento)	31
4.2.2.4	Area Outcome (Risultato)	32
4.2.3	Salvataggio dei dettagli della paziente	32
5	Menu Slides (Piastre)	33
5.1	Pagina View Slide (Visualizza piastra)	33
5.1.1	Visualizzazione delle immagini time-lapse dello sviluppo degli embrioni	33
5.1.1.1	Utilizzo della rotellina	34
5.1.1.2	Utilizzo dei pulsanti di navigazione	34
5.1.1.3	Utilizzo del mouse	34
5.1.1.4	Utilizzo della tastiera	34
5.1.2	Visualizzazione di piani focali diversi	35
5.1.3	Pulsanti di selezione degli embrioni	36
5.1.4	Immissione delle informazioni sulle piastre per coltura	37
5.1.5	Salvataggio delle modifiche	37
5.1.6	Selezione degli embrioni per l'annotazione	37
5.2	Pagina Timeline (Sequenza temporale)	38
5.2.1	Selezione degli embrioni nella pagina Timeline (Sequenza temporale)	38
5.2.2	Visualizzazione di diversi piani focali nella pagina Timeline (Sequenza temporale)	39
5.2.3	Classificazione morfologica	39
5.3	Pagina Annotate (Annotazione)	39
5.3.1	Attività dei blastomeri	41
5.3.2	Utilizzo della tabella di annotazione	41
5.3.3	Annotazione di divisioni cellulari	42
5.3.4	Annotazione del numero di nuclei visibili	42
5.3.5	Annotazione di punteggio dinamico, punteggio Z e classificazione morfologica	43

5.3.6	Annotazione della comparsa e della scomparsa dei pronuclei ed estrusione dei globuli polari.....	43
5.3.7	Annotazione del numero di pronuclei.....	44
5.3.8	Annotazione del grado di frammentazione.....	44
5.3.9	Annotazione della multinucleazione.....	44
5.3.10	Annotazione della massa cellulare interna e della valutazione del trofotoderma	44
5.3.11	Annotazione della regolarità della divisione e della simmetria dei blastomeri.....	45
5.3.12	Variabili di annotazione definite dall'utente	45
5.3.13	Selezione degli embrioni nella pagina Annotate (Annotazione).....	46
5.3.14	Visualizzazione dello sviluppo time-lapse degli embrioni nella pagina Annotate (Annotazione)	46
5.3.15	Misurazione dei blastomeri	46
5.3.16	Come indicare importanti caratteristiche visibili dell'embrione.....	48
5.3.17	Aggiunta di testo a un'immagine degli embrioni.....	49
5.3.18	Salvataggio delle modifiche	50
5.4	Pagina Compare & Select (Confronta e seleziona)	50
5.4.1	Diritti dell'utente nella pagina Compare & Select (Confronta e seleziona)	51
5.4.2	Tabella di confronto e selezione	51
5.4.2.1	Colonne fisse nella tabella Compare & Select (Confronta e seleziona)	52
5.4.2.2	Colonne variabili nella tabella Compare & Select (Confronta e seleziona)	53
5.4.2.3	Variabili temporali mancanti o corrispondenti	54
5.4.2.4	Variabili logiche.....	55
5.4.2.5	Embrioni con il punteggio più alto nel modello.....	55
5.4.2.6	Applicazione di un modello a una piastra per coltura.....	55
5.4.2.7	Visualizzazione degli embrioni affiancati	57
5.4.3	Selezione di embrioni freschi e registrazione dell'esito degli embrioni trasferiti in una specifica data	59
5.4.4	Trasferimento di un embrione scongelato da un trattamento esistente senza continuare la coltura dell'embrione	60
5.4.5	Continuazione della coltura degli embrioni scongelati e selezione di uno o più embrioni per il trasferimento	62
5.5	Pagina Report (Referto)	64
5.5.1	Creazione di un referto sul trattamento della paziente	65
5.5.2	Creazione di un'annotazione e di un referto di valutazione	66

5.5.3	Stampa di un referto	66
5.6	Pagina dei video	67
5.6.1	Creazione di un video degli embrioni	68
5.6.2	Creazione di immagini degli embrioni	70
5.7	Pagina Incubation (Incubazione).....	71
5.7.1	Scheda Summary (Riepilogo).....	73
5.7.2	Scheda Alarms (Allarmi)	74
5.7.3	Scheda Warnings (Avvisi).....	74
5.7.4	Scheda Log (Registro).....	75
5.7.5	Scheda Other (Altro).....	76
5.7.6	Salvataggio dello stato e dei commenti QC	76
6	Menu Database	77
6.1	Pagina View All Slides (Visualizza tutte le piastre)	77
6.1.1	Elenco delle piastre per coltura.....	78
6.2	Pagina Instrument (Strumento)	79
6.2.1	Medie delle condizioni di incubazione di tutte le piastre per coltura	79
7	Menu Settings (Impostazioni).....	79
7.1	Scheda General (Generale)	79
7.2	Scheda User (Utente)	80
7.2.1	Creazione, modifica ed eliminazione degli utenti	81
7.2.2	Ruoli dell'utente	82
7.2.3	Impostazioni di disconnessione automatica e salvaschermo	82
7.3	Scheda Annotations (Annotazioni)	83
7.3.1	Diritti dell'utente e variabili definite dall'utente	84
7.3.2	Aggiunta di una nuova variabile definita dall'utente.....	85
7.3.3	Eliminazione di una variabile definita dall'utente	85
7.3.4	Ridefinizione di una variabile definita dall'utente	85
7.4	Scheda Models (Modelli).....	86
7.4.1	Diritti dell'utente nella scheda Models (Modelli)	88
7.4.2	Variabili nei modelli.....	88
7.4.3	Elenco delle variabili predefinite disponibili	89
7.4.4	Definizione di espressioni personalizzate	90
7.4.5	Modifica di espressioni personalizzate.....	92

7.4.6	Eliminazione di espressioni personalizzate.....	93
7.4.7	Progettazione di un nuovo modello.....	93
7.4.8	Modelli gerarchici.....	95
7.4.9	Modelli additivi.....	97
7.4.10	Modelli moltiplicativi.....	99
7.5	Convalida di modelli.....	101
7.5.1	Variabili morfocinetiche utilizzate nei modelli.....	101
7.5.2	Selezione di un campione di dati.....	102
7.5.3	Dati di impianto noti (KID).....	102
7.5.4	Valutazione statistica.....	103
7.5.5	Come convalidare i modelli.....	103
7.6	Scheda Embryo Details (Dettagli dell'embrione).....	104
7.6.1	Aggiungere parametri dettagli dell'embrione.....	105
7.6.2	Modificare i parametri dettagli dell'embrione.....	105
7.6.3	Eliminare i parametri dettagli dell'embrione.....	105
7.7	Scheda Brands (Marchi).....	106
7.8	Scheda Export (Esportazione).....	108
7.9	Scheda About (Informazioni).....	113
8	Malfunzionamento del software EmbryoViewer.....	114
9	Simboli ed etichette.....	114
10	Smaltimento dei materiali di scarto.....	115
11	Informazioni di contatto.....	115

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore e KIDScore sono marchi o marchi registrati di Vitrolife Group.

©2024 Vitrolife A/S. Tutti i diritti riservati.

1 Introduzione

Il software EmbryoViewer è un dispositivo medicale di classe I conforme ai requisiti della direttiva sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

In questo manuale dell'utente tutti i riferimenti a "EmbryoScope" indicano EmbryoScope D, EmbryoScope+, EmbryoScope Flex ed EmbryoScope 8.

Tutte le funzioni immagine nel software EmbryoViewer non sono disponibili per gli utenti dell'incubatore CulturePro.

Il manuale contiene immagini della funzionalità di annotazione. Il numero di pozzetti nelle piastre per coltura utilizzati nella propria clinica può differire dalle immagini riportate in questo manuale, a seconda dell' incubatore utilizzato.

Il manuale tratta l'annotazione senza lo strumento Guided Annotation. Qualora in clinica sia installato lo strumento Guided Annotation, consultare i rispettivi manuali dell'utente per Guided Annotation (linee guida dettagliate e guida rapida) per informazioni su questo tipo di annotazione.

1.1 Avvisi e restrizioni importanti

Le seguenti restrizioni e avvisi assicurano l'uso sicuro e corretto del software EmbryoViewer da parte di personale clinico qualificato. Gli utenti devono essere qualificati all'utilizzo del software e all'esecuzione delle procedure associate all'utilizzo del software, conformemente alle norme di qualificazione locali. Il software EmbryoViewer viene usato con l'incubatore EmbryoScope dall'utente o dagli utenti per selezionare gli embrioni adatti al trasferimento nel trattamento di fertilità.

Una valutazione e una selezione appropriate degli embrioni da trasferire sono essenziali per fornire un trattamento adeguato alle pazienti. Tutto il personale che utilizza il software EmbryoViewer deve, quindi, leggere e comprendere il presente manuale dell'utente, osservare le restrizioni d'uso e leggere i seguenti avvisi per essere qualificato all'utilizzo del software EmbryoViewer.

RESTRIZIONI D'USO

- Il software EmbryoViewer può essere utilizzato solo da personale qualificato addestrato da esperti Vitrolife.
- Gli utenti devono contattare immediatamente Vitrolife per segnalare eventuali incidenti e/o lesioni alla paziente, all'operatore o al personale addetto alla manutenzione verificatisi in seguito all'utilizzo diretto o indiretto del software EmbryoViewer e dell'hardware associato. Eventuali incidenti gravi avvenuti in relazione al software devono essere comunicati all'autorità competente dello Stato Membro in cui si trova l'utente.
- L'accesso al software EmbryoViewer deve essere controllato in modo che solo il personale addestrato e qualificato possa accedervi. Il personale non addestrato potrebbe inavvertitamente cambiare l'annotazione o la selezione degli embrioni, perciò è essenziale che il software EmbryoViewer sia installato in un luogo sicuro non accessibile alle pazienti o al pubblico.

RESTRIZIONI D'USO

- Per quanto l'incubatore EmbryoScope o CulturePro agevoli una gestione e un accesso sicuri alle informazioni sugli embrioni in un particolare trattamento, può solo fornire un supporto e MAI sostituire le misure di sicurezza adeguate per garantire che gli embrioni selezionati e trasferiti appartengano alle pazienti giuste. Tutte le procedure standard di etichettatura e convalida dell'identità per OGNI trasferimento di gameti ed embrioni tra recipienti DEVONO essere rispettate.
- I dati ricevuti dal software EmbryoViewer sulle prestazioni dell'incubatore EmbryoScope o CulturePro non possono sostituire un monitoraggio effettivo dell'incubatore. Le prestazioni dell'incubatore EmbryoScope o CulturePro devono pertanto essere verificate su base regolare tramite il controllo dell'incubatore stesso.
- Il caricamento dei dati può iniziare solo SE CONSENTITO DALLE LEGGI E DAI REGOLAMENTI del paese in cui il software EmbryoViewer è stato installato.
- La clinica è l'unica responsabile di assicurare che tutte le leggi e i regolamenti locali vengano rispettati per quanto riguarda il caricamento dei dati su Vitrolife e di garantire che le pazienti siano a conoscenza del caricamento di tali dati.
- Su Vitrolife possono essere caricati solo dati anonimi.

AVVISO

- L'incubatore EmbryoScope o CulturePro può essere utilizzato solo da personale addestrato. Solo il personale addestrato può annotare e selezionare gli embrioni, in quanto il personale non adeguatamente formato potrebbe inavvertitamente o deliberatamente cambiare gli embrioni selezionati per il trasferimento.
- È fondamentale che l'identità degli embrioni selezionati per il trasferimento venga verificata prima del trasferimento dalla piastra per coltura al catetere di trasferimento. L'aspetto dell'embrione nel microscopio utilizzato per caricare l'embrione nel catetere deve corrispondere all'aspetto dell'embrione nell'ultima immagine acquisita come stampato nel referto dei dati di laboratorio. L'ID e il nome della paziente sul referto dei dati di laboratorio devono corrispondere all'etichetta sulla piastra per coltura E all'etichetta sul catetere.
- I backup delle immagini e dei dati paziente devono essere eseguiti a intervalli regolari. La clinica è l'unica responsabile dell'organizzazione e dell'esecuzione dei backup dei dati su un disco rigido esterno sicuro. Il software EmbryoViewer NON viene fornito con funzioni di backup integrate.
- L'utente DEVE assicurarsi che il software antivirus sia installato sul computer.

AVVISO

- Quando viene calcolato un punteggio per gli embrioni applicando un modello nella pagina **Compare & Select** (Confronta e seleziona), gli embrioni a cui viene assegnato il punteggio più alto saranno quelli che rispondono meglio ai requisiti specificati nel modello. Ciò non implica necessariamente che questi embrioni siano i più adatti al trasferimento. La decisione riguardante quali embrioni trasferire deve sempre essere effettuata dall'utente dopo aver valutato la qualità di tutti gli embrioni rilevanti.
- Prima dell'uso clinico è sempre necessario che un modello venga convalidato dalla clinica in cui verrà utilizzato.

INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE

- L'installazione, l'ispezione e la regolazione del software EmbryoViewer possono essere eseguite solo da una persona certificata da Vitrolife.
- L'hardware su cui è installato il software EmbryoViewer deve rimanere nella posizione in cui è stato configurato dalla persona certificata da Vitrolife e può essere spostato solo da questa persona autorizzata o previa autorizzazione scritta.

RISERVATEZZA

- Tutti i nomi e i dati terapeutici presentati in questo manuale sono interamente fittizi.

1.2 Uso previsto

EmbryoViewer è un pacchetto software destinato ad essere utilizzato con un incubatore come parte del trattamento di fertilità.

1.3 Indicazioni per l'uso

Il software EmbryoViewer monitora le informazioni di incubazione fornite da tutti gli incubatori EmbryoScope e CulturePro collegati ed è destinato alla visualizzazione, al confronto e alla conservazione delle immagini generate dagli incubatori EmbryoScope. Il software include una funzione di annotazione utente per acquisire informazioni sui parametri di sviluppo dell'embrione, nonché una funzione di modellazione definita dall'utente, che consente all'utente di combinare le informazioni annotate sui parametri di sviluppo dell'embrione per facilitare la selezione dell'embrione. Il software EmbryoViewer non controlla alcun componente hardware degli incubatori EmbryoScope e CulturePro.

1.4 Utilizzatori previsti

Embriologi, personale di laboratorio e staff clinico presso cliniche di FIV formati da istruttori certificati da Vitrolife A/S.

1.5 Beneficio clinico

Come accessorio di un dispositivo medicale, il software EmbryoViewer fornisce il beneficio clinico indiretto di una valutazione efficiente e di una migliore selezione degli embrioni incubati nell'incubatore o negli incubatori collegati al sistema, supportando quanto segue:

- Aumento del tasso di impianto e di gravidanza
- Riduzione del tasso di interruzione di gravidanza.

1.6 Soluzioni proposte

Per dettagli riguardanti le anomalie e le limitazioni conosciute del software e per le soluzioni proposte, fare riferimento all'apposita dispensa separata fornita da Vitrolife.

1.7 Requisiti minimi dell'hardware

Il software EmbryoViewer deve essere installato su un computer con i seguenti requisiti minimi:

- Microsoft Windows
- Intel Core i5, processore quad-core
- 3 GB di RAM
- Disco rigido da 100 GB
- Scheda grafica in grado di eseguire una risoluzione di 1920 x 1200 pixel
- Connessione LAN Gigabit
- Mouse
- Rotellina
- Tastiera
- Display LED da 24" in grado di eseguire una risoluzione di 1920 x 1200 pixel
- Conforme ai requisiti definiti dagli standard IEC 61010-1 e IEC 61326 (o equivalenti).

Una persona certificata da Vitrolife configurerà l'apparecchiatura, installerà il software e formerà il personale addetto al funzionamento ordinario del dispositivo. La formazione e le istruzioni al personale

verranno fornite da una persona certificata da Vitrolife in relazione all'installazione dell'incubatore EmbryoScope o CulturePro e del software EmbryoViewer.

1.8 Backup

AVVISO

- La clinica ha la responsabilità esclusiva di predisporre backup delle immagini e dei dati delle pazienti su un disco rigido esterno sicuro. La clinica può decidere di usare un programma di backup integrato nel sistema operativo Windows, uno script o uno strumento di backup esterno.

La clinica ha la responsabilità esclusiva di garantire che tutti i dati vengano conservati in modo sicuro, nonché di scegliere un programma che esegua i backup pianificati dei dati clinici. Di conseguenza, occorre installare un idoneo programma di backup.

Si consiglia di optare per eseguire backup giornalieri.

1.9 Raccomandazioni generali per la sicurezza informatica

Si raccomanda e ci si aspetta che gli utenti prendano le seguenti misure per ridurre i rischi legati alla sicurezza informatica e per assicurare il corretto funzionamento del dispositivo all'interno dell'ambiente utente previsto:

- Assicurarsi che il personale sia formato adeguatamente sul tema della consapevolezza della sicurezza informatica;
- Prevenire l'accesso fisico all'apparecchiatura agli utenti non autorizzati;
- Usare password sicure (composte da almeno otto caratteri e che includano lettere maiuscole e minuscole, numeri e almeno un carattere speciale).

Gli utenti devono informare tempestivamente Vitrolife A/S non appena si accorgono di incidenti informatici e vulnerabilità relative alla sicurezza informatica o se rilevano eventi sospetti relativi alla sicurezza.

Per informazioni dettagliate su come ridurre il rischio correlato alla sicurezza informatica, consultare la guida separata su questo argomento fornita da Vitrolife.

2 Descrizione generale del software EmbryoViewer

Il software EmbryoViewer fornisce:

- Immagini time-lapse ad alta risoluzione dei singoli embrioni
- Strumenti per l'annotazione degli embrioni che aiutano l'utente nella selezione degli embrioni
- Ispezione dei dettagli di incubazione, ad es. condizioni di temperatura e gas
- Esportazione dei dati per l'analisi statistica
- Supporto per l'integrazione con ES server

Il software EmbryoViewer deve essere utilizzato con ES server per accedere a eventuali database. ES server è un prodotto Vitrolife separato, che agisce come unità centrale di memorizzazione dei dati. Tale unità centrale consente a tutti gli utenti che sono connessi allo stesso database di visualizzare e aggiornare gli stessi dati. Si prega di contattare Vitrolife per scoprire di più su ES server.

Il software EmbryoViewer non esegue diagnosi, mostra solo i dati provenienti dagli incubatori EmbryoScope e CulturePro collegati e i dati inseriti dall'utente. I dati provenienti dagli incubatori EmbryoScope e CulturePro includono immagini dell'embrione, dettagli dell'incubazione, allarmi, file di registro e altri parametri dello strumento.

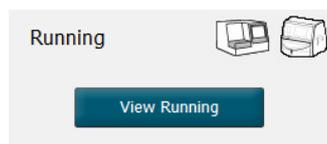
Gli incubatori EmbryoScope e CulturePro forniscono un ambiente a temperatura controllata, con CO₂ (e altri gas) per lo sviluppo degli embrioni. Gli incubatori EmbryoScope sono dotati di un microscopio invertito integrato e di un sistema di imaging per la visualizzazione degli embrioni. L'utilizzo del dispositivo è limitato a cinque giorni (120 ore) e copre il lasso di tempo dalla post-fertilizzazione al giorno 5 dello sviluppo.

NOTA

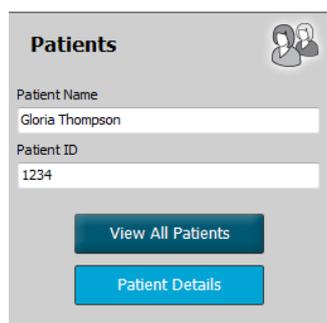
- Il software EmbryoViewer non controlla i componenti hardware degli incubatori EmbryoScope e CulturePro, quindi non influisce sull'incubazione degli embrioni. In caso di malfunzionamento o spegnimento del software EmbryoViewer, ad esempio a causa di un'interruzione di corrente, l'incubatore EmbryoScope o CulturePro continua a funzionare e i dati vengono salvati.

2.1 Panoramica dei menu e delle funzioni nel pannello di navigazione

Lo strumento principale di navigazione nel software EmbryoViewer è il pannello di navigazione (parte sinistra dello schermo). Il pannello di navigazione è organizzato in una serie di menu principali, ciascuno dei quali contiene una o più funzioni (pulsanti di comando).



→ Panoramica dei trattamenti nell'incubatore.
Vedere la sezione 3.



→ Panoramica di tutte le pazienti, dettagli della paziente e trattamenti.
Vedere la sezione 4.



→ Dettagli relativi alle piastre per coltura e ai referti.
Vedere la sezione 5.



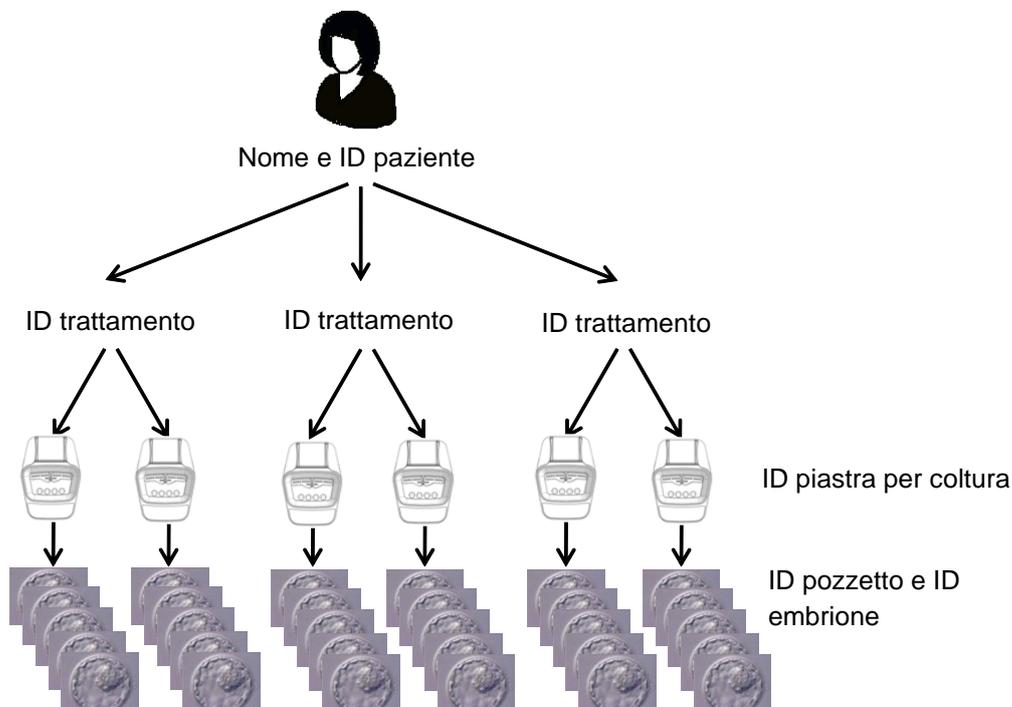
→ Dati sulle piastre per coltura, database paziente e QC.
Vedere la sezione 6.



→ Impostazione per l'esportazione dei dati, ruoli dell'utente, modello **Compare & Select** (Confronta e seleziona), ecc.
Vedere la sezione 7.

2.2 Associazione tra vari ID

I dati disponibili sugli incubatori EmbryoScope e CulturePro sul software EmbryoViewer contengono diversi ID. Questa sezione descrive gli ID, mentre la figura seguente riporta una panoramica dell'associazione tra ID paziente, ID trattamento, ID piastra per coltura, ID pozzetto e ID embrione:



Per informazioni su come collegare un ID piastra per coltura con un ID trattamento, vedere la sezione 4.2.1.4.

2.2.1 Nome e ID paziente

È possibile aggiungere il nome e il numero ID paziente al file paziente sia tramite l'incubatore EmbryoScope o CulturePro, sia tramite il software EmbryoViewer.

Se si aggiunge una nuova piastra per coltura all'incubatore EmbryoScope o CulturePro, verrà registrata una nuova paziente con le relative informazioni provenienti dall'incubatore EmbryoScope o CulturePro. È inoltre possibile registrare una nuova paziente nel software EmbryoViewer quando si aggiunge una piastra per coltura all'incubatore EmbryoScope o CulturePro. Le informazioni su paziente e trattamento verranno quindi collegate automaticamente.

2.2.2 ID trattamento

Ad ogni paziente sono associati uno o più trattamenti e ogni trattamento può essere correlato ai dati di una o più piastre per coltura. Viene assegnato un nome a ciascun nuovo trattamento quando viene registrato nell'incubatore EmbryoScope o CulturePro. È possibile rinominare il trattamento sia dall'incubatore EmbryoScope o CulturePro sia dal software EmbryoViewer. Si consiglia di assicurarsi che il nome di ogni trattamento sia univoco. Ciò consentirà di distinguerlo più facilmente dai trattamenti successivi.

I trattamenti possono essere creati e gestiti sia dal software EmbryoViewer sia dall'incubatore EmbryoScope o CulturePro. Vedere la sezione 4.2.1.

2.2.3 ID piastra per coltura

Ogni piastra per coltura reca un numero univoco composto da due lettere (AA, AB, AC, ecc.), dalla data in cui la piastra per coltura è stata inserita nell'incubatore EmbryoScope o CulturePro, da un numero sequenziale e da un numero dello strumento.

2.2.4 ID pozzetto

Ogni pozzetto in una piastra per coltura è identificato da due lettere (AA, AB, AC, ecc.), che indicano la piastra per coltura a cui questo pozzetto appartiene, e dal numero del pozzetto in questa piastra per coltura. Ad esempio, AA-1 è il primo pozzetto nella prima piastra per coltura e AB-3 è il terzo pozzetto nella seconda piastra per coltura.

2.2.5 ID embrione

Ogni embrione presenta un numero ID che viene generato automaticamente quando si aggiunge una piastra per coltura all'incubatore EmbryoScope o CulturePro. L'ID embrione viene visualizzato sulla pagina **Patient Details** (Dettagli paziente), sulla pagina **Report** (Referto) e nella barra del titolo di colore blu dell'immagine riportata in fondo alla pagina **Compare & Select** (Confronta e seleziona) quando si fa clic su un ID pozzetto.

2.3 Guida ai colori

Il software EmbryoViewer contrassegna i pulsanti o i riquadri nelle pagine in colori diversi per indicare se questi elementi sono disponibili, attivi o disattivati.



Blu: il pulsante o il riquadro è disponibile ma non attivo.



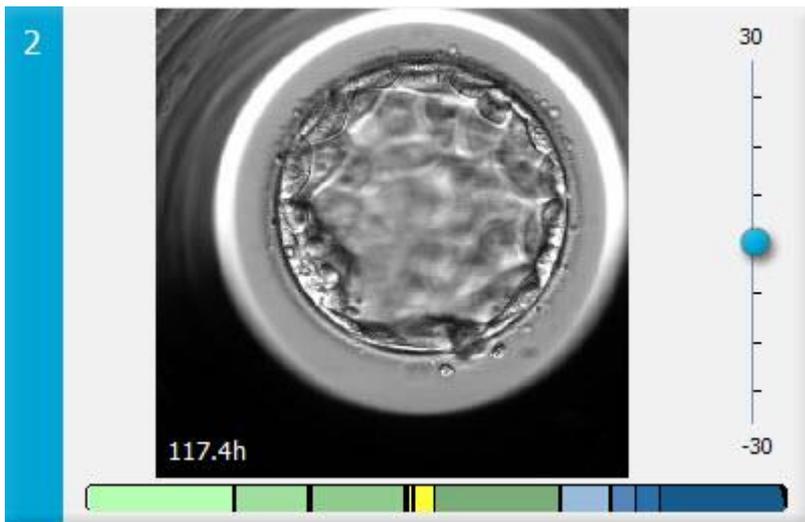
Azzurro: il pulsante o il riquadro è attivo.



Grigio: il pulsante è disattivato, diventa blu scuro quando la funzione può essere utilizzata.

La seguente illustrazione è un esempio di un riquadro attivo (i riquadri sono le aree della pagina che contengono altri elementi della pagina come le immagini degli embrioni).

Quando si sceglie l'immagine di un embrione, ad esempio perché si desidera annotare quel particolare embrione, la cornice dell'immagine diventa di colore azzurro:



2.4 Accesso dell'utente

Per poter accedere, tutti gli utenti del software EmbryoViewer hanno bisogno di un nome utente e di una password, sia all'avvio sia nel caso in cui si verifichi una disconnessione automatica dopo un periodo di inattività.

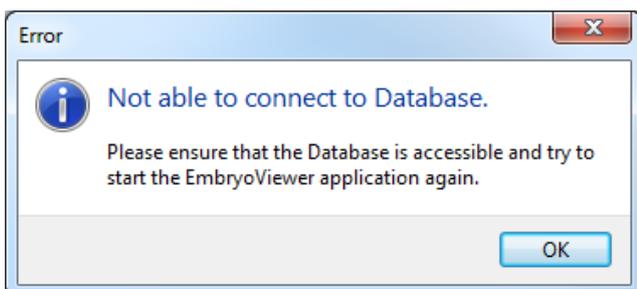
Gli utenti possono accedere dalla seguente schermata:



Se si inseriscono erroneamente per quattro volte di seguito i dati dell'utente, lo schermo viene bloccato per 60 secondi. Dopo questo periodo, lo schermo viene sbloccato e si può provare ad accedere nuovamente.

Oltre a inserire una password, tutti gli utenti devono indicare a quale database vogliono connettersi. Nella vostra clinica ci potrebbe essere più di un database disponibile.

In assenza di collegamento al database selezionato al momento dell'accesso, verrà visualizzato il seguente messaggio:



Verificare di aver selezionato il database corretto durante la connessione. Se il database è quello corretto, occorre contattare l'amministratore del sistema per segnalare il problema. Potrebbe essere necessario riavviare il database.

È inoltre possibile che il collegamento al database sia stato perso mentre si stavano modificando dei dati. A questo punto si viene riportati alla schermata di accesso, che informa del fatto che la connessione è stata persa:



Quando il database sarà nuovamente accessibile, ciò sarà comunicato da un altro messaggio. A quel punto sarà possibile accedere:



2.5 Utenti simultanei

Grazie all'integrazione tra il software EmbryoViewer ed ES server, i dati possono essere condivisi tra gli utenti. Tuttavia, la condivisione di dati fra vari utenti comporta il rischio di apportare modifiche agli stessi dati nello stesso momento, oppure di non vedere gli ultimi aggiornamenti fatti da un altro utente.

Per gestire questa situazione, il software EmbryoViewer mostra un avviso ogni volta che vari utenti visualizzano contemporaneamente gli stessi dati paziente. Quando si verifica questa situazione:

- Gli aggiornamenti eseguiti da uno o più utenti possono essere sovrascritti da un altro utente
- Uno o più utenti rischiano di visualizzare informazioni non aggiornate.

Sono possibili i seguenti scenari:

- **Scenario 1:**

*L'utente 1 ha diritti di reader (lettura) e l'utente 2 ha diritti di reader (lettura), OPPURE
L'utente 1 ha diritti di reader (lettura) e l'utente 2 ha diritti di editor/administrator
(modificatore/amministratore):*

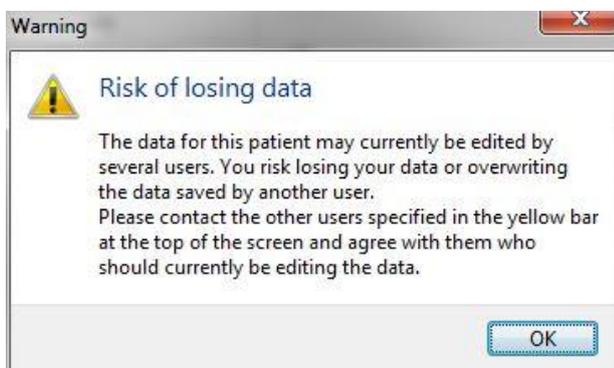
Non vi è alcun rischio che questa combinazione comprometta i dati, o che uno degli utenti visualizzi informazioni non aggiornate. In tale situazione non viene visualizzato alcun avviso.

- **Scenario 2:**

L'utente 1 ha diritti di editor/administrator (modificatore/amministratore) e l'utente 2 ha diritti di editor/administrator (modificatore/amministratore):

Vi è il rischio che entrambi gli utenti aggiornino contemporaneamente gli stessi dati. Questo significa che l'utente che fa clic per ultimo sul pulsante **Save** (Salva) sovrascriverà gli aggiornamenti appena eseguiti dall'altro utente.

Il seguente avviso verrà visualizzato solo nello Scenario 2, dove uno o più utenti hanno diritti che consentono loro di aggiornare i dati (anche se uno degli utenti intende soltanto visualizzare i dati):



Quando l'utente fa clic su **OK**, un altro avviso nella parte alta della pagina attuale lo informerà di quali altri utenti stanno attualmente utilizzando gli stessi dati paziente. L'avviso resterà aperto nella pagina finché uno degli utenti non smetterà di visualizzare i dati:

WARNING: Risk of losing data because of multiple concurrent users. Patient data currently accessed by: ADMIN.							
Patient ID	Patient Name	Age	Birth Year	Birth Month	BMI	Diagnosis	Patient Comments
1234	qqq						

Questi sono gli utenti che dovrebbero essere contattati per decidere chi modificherà i dati. Si tratta di una procedura manuale. Nessun utente verrà automaticamente disconnesso per gestire la situazione.

Se tutti gli utenti che hanno eseguito l'accesso hanno solo diritti di reader (lettura), non vi sarà alcun effetto collaterale indesiderato e quindi non verrà visualizzato alcun avviso o messaggio.

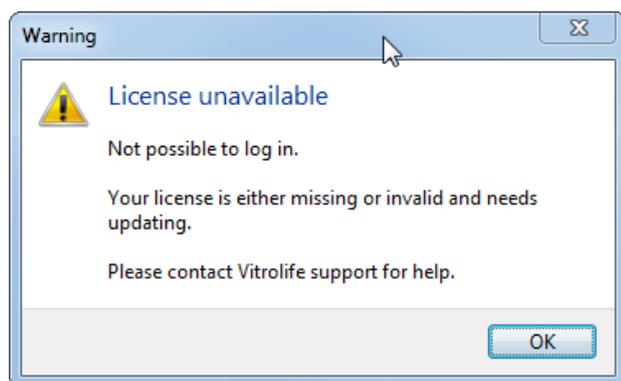
2.6 Registrazione delle modifiche dei dati

Il software EmbryoViewer non conserva un registro delle modifiche apportate ai dati. Se l'utente apporta delle modifiche allo stato QC o nelle pagine **View Slide** (Visualizza piastra), **Annotate** (Annotazione) o **Incubation** (Incubazione) e salva le modifiche, però, nella pagina verranno apposti il nome utente e, nel caso delle pagine **View Slide** (Visualizza piastra) e **Incubation** (Incubazione), la data dell'ultima modifica.

2.7 Licenze

Occorre installare una licenza su tutti i computer che eseguono il software EmbryoViewer. La licenza determina quali sono le funzioni disponibili nel software.

In assenza di licenza o qualora la licenza non fosse valida, non sarà possibile accedere al software. Un messaggio informerà l'utente del fatto che vi è un problema di licenza:



Se appare questo messaggio, contattare l'amministratore del sistema o il team di assistenza Vitrolife.

3 Menu Running (In esecuzione)

Dal menu **Running** (In esecuzione) è possibile aprire la pagina **View Running** (Visualizza in esecuzione). In questa pagina è possibile analizzare i trattamenti attualmente in esecuzione nell'incubatore EmbryoScope o CulturePro collegati al software EmbryoViewer. Si può anche cercare una paziente o un trattamento specifico.

3.1 Pagina View Running (Visualizza in esecuzione)

The screenshot shows the 'View Running' page in EmbryoViewer. On the left, there is a sidebar with sections: 'Running' (with a 'View Running' button), 'Patients' (with fields for Patient Name, Patient ID, and buttons for 'View All Patients' and 'Patient Details'), 'Slides' (with fields for Treatment ID and Slide ID, and buttons for 'View Slide', 'Timeline', 'Annotate', 'Compare & Select', 'Report', 'Video', and 'Incubation'), and 'Database' (with buttons for 'View All Slides' and 'Instrument'). At the bottom left, it shows 'User: ADMIN' and a 'Logout' button. The main area displays two instrument panels: 'Instrument 8' and 'Instrument 99'. Each panel contains a grid of slide thumbnails and a summary of environmental data: Temperature: 37.2 °C, Last Reading: 12:18, CO₂: 5.2%, O₂: 6.1%, and Status: Waiting. At the bottom right, there is a search bar with a magnifying glass icon.

Tutti gli incubatori connessi al software EmbryoViewer (numero strumento seguito dal numero di piastre per coltura attive nell'incubatore)

Campo di ricerca per trovare una paziente o un trattamento specifico

La pagina **View Running** (Visualizza in esecuzione) mostra tutte le piastre per coltura attualmente in esecuzione da tutti gli incubatori EmbryoScope e CulturePro collegati al software EmbryoViewer. Ciascun tipo di incubatore è indicato dall'icona e dal colore del titolo:



Vengono visualizzate le informazioni seguenti:

- Dati di tutte le piastre per coltura in esecuzione in ognuno degli incubatori EmbryoScope o CulturePro collegati.
- Nome e ID della paziente e giorni trascorsi dal momento dell'inseminazione per ogni trattamento della paziente. **D0** è il giorno dell'inseminazione.
- Condizioni di incubazione attuali (la temperatura di incubazione e le concentrazioni di gas) per ogni incubatore EmbryoScope o CulturePro collegato.
- Stato dell'incubatore EmbryoScope o CulturePro.
- Momento dell'ultima lettura dei dati dall'incubatore EmbryoScope o CulturePro.

Se lo spazio del disco rigido del ES server si sta esaurendo, viene visualizzato un avviso accanto alle informazioni sull'incubatore (vedere la sezione 7.9). Contattare Vitrolife per ricevere assistenza se viene visualizzato questo avviso.

Si può utilizzare il campo di ricerca in basso a destra della pagina **View Running** (Visualizza in esecuzione) per trovare una specifica paziente o uno specifico trattamento.



Fare clic sul pulsante **View Running** (Visualizza in esecuzione) nel menu **Running** (In esecuzione) per chiudere i risultati della ricerca e ritornare alla schermata panoramica.

3.1.1 Piastre per coltura in esecuzione

Per visualizzare le informazioni relative a una specifica piastra per coltura in esecuzione, fare clic sulla piastra per coltura desiderata. L'applicazione ora visualizza una panoramica della piastra per coltura.

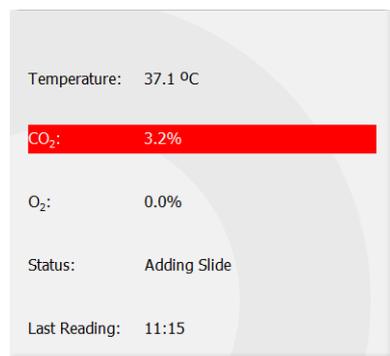
Si noti che le piastre per coltura in esecuzione non vengono visualizzate nelle pagine **View All Slides** (Visualizza tutte le piastre) e **Instrument** (Strumento). In queste pagine vengono visualizzate solo le piastre per coltura completate.

3.1.2 Stato degli allarmi di avviso

Se l'incubatore EmbryoScope o CulturePro attiva un allarme di avviso, la barra del titolo diventa di colore rosso.



Per controllare quali parametri hanno causato l'allarme di avviso, fare clic sul pulsante **View Running** (Visualizza in esecuzione). Una barra rossa indica se l'allarme di avviso è relativo a temperatura, CO₂ o O₂, oppure se l'allarme di avviso indica che è stata persa la connessione tra l'incubatore EmbryoScope o CulturePro e il software EmbryoViewer. In questo caso, l'applicazione visualizzerà l'ora dell'ultima lettura.



Per informazioni dettagliate su come gestire gli allarmi di avviso dell'incubatore EmbryoScope o CulturePro, consultare il manuale dell'utente fornito con l'incubatore EmbryoScope o CulturePro.

Quando l'allarme di avviso dell'incubatore EmbryoScope o CulturePro si arresta perché il parametro che lo aveva causato rientra nell'intervallo accettato, il colore della barra di allarme diventerà giallo: sia la barra del titolo sia il parametro specifico saranno evidenziati in giallo. Questo colore indica che si è verificato un allarme di avviso.



Temperature:	37.1 °C
CO ₂ :	5.0%
O ₂ :	0.0%
Status:	Waiting for next cycle
Last Reading:	16:04

Una volta reimpostato l'allarme di avviso dell'incubatore EmbryoScope o CulturePro, la barra del titolo e il parametro specifico torneranno grigi, ovvero al colore predefinito.

4 Menu Patients (Pazienti)

Dal menu **Patients** (Pazienti) è possibile aprire la pagina **View All Patients** (Visualizza tutte le pazienti) e la pagina **Patient Details** (Dettagli paziente). Queste pagine permettono di navigare tra tutti i dettagli su paziente e trattamento disponibili. Quando si evidenzia una paziente nella pagina **View All Patients** (Visualizza tutte le pazienti), il menu **Patients** (Pazienti) del pannello di navigazione mostra il nome e l'ID di questa paziente.

4.1 Pagina View All Patients (Visualizza tutte le pazienti)

La pagina **View All Patients** (Visualizza tutte le pazienti) elenca tutte le pazienti presenti nel database.

I dati possono essere ordinati facendo clic sulla riga di intestazione di ogni colonna. Facendo doppio clic su una riga paziente si apre la pagina **Patient Details** (Dettagli paziente).

4.1.1 Creazione o eliminazione di una paziente

Se si fa clic sul pulsante **Delete** (Elimina), tutti i dati relativi alla paziente evidenziata verranno eliminati, a condizione che a questa paziente non siano associati dati time-lapse. Se si fa clic sul pulsante **New** (Nuovo), è possibile creare una nuova paziente che può essere collegata a un file di dati time-lapse specifico o a un ID trattamento.

È possibile creare una nuova paziente in questa pagina prima di caricare eventuali piastre per coltura nell'incubatore EmbryoScope o CulturePro. Nell'incubatore EmbryoScope o CulturePro è possibile associare alla paziente i dati dei trattamenti creati.

AVVISO

- È importante selezionare l'ID paziente corretto nell'incubatore EmbryoScope o CulturePro se si aggiunge un nuovo trattamento a una paziente esistente.

4.2 Pagina Patient Details (Dettagli paziente)

La pagina **Patient Details** (Dettagli paziente) fornisce le informazioni dettagliate su pazienti, trattamenti, piastre per coltura ed esito degli embrioni trasferiti.

Patient Details

Patient ID: 001
 Patient Name: Heidi Schmith
 Date of Birth: 1991-07-01
 BMI: 25 Basal Serum FSH (IU/l): 3.2
 Diagnosis: Tubal factor

Treatment | **Transfer**

All Treatments: X1X1_2020
 Treatment Comments: PGT-A / PGT-M
 Medication: Long Agonist, HCG, Total FSH Dose (IU): 1000, LH Supplement
 Oocyte: Autologous, Fresh, Oocytes Aspirated: 4, Sibling Embryos in Standard Incubator: No
 Culture: Single Step, First Medium Brand: Vitrolife, Second Medium Brand, Media Change: None
 Slide(s) in Treatment: 46-D3000.01.01-410001-10001-P
 Insemination: 2016-09-28, 11:40, Normal IVF
 Slide Treatment ID: X1X1_2020
 Slide Description
 Slide Type: Human Clinical

Well	Embryo ID	Decision	Embryo Description
1	AB1		
2	AB2		
3	AB3		
4	AB4		
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			

La parte superiore della pagina fornisce le informazioni generali della paziente valide per tutti i trattamenti, ad esempio la data di nascita della paziente e il BMI (IMC: indice di massa corporea). Se in precedenza si è lavorato con una versione meno recente del software EmbryoViewer, in cui erano registrati solo l'anno e il mese di nascita della paziente, i dati esistenti saranno automaticamente convertiti. Poiché il software non conosce la data esatta, accanto al campo **Date of Birth** (Data di nascita) comparirà un avviso per la conferma della data fino a quando non sarà stata selezionata la data corretta e i dati non saranno stati salvati. È possibile apportare altre modifiche senza confermare la data di nascita, tuttavia l'avviso resterà visualizzato fino all'avvenuta conferma.

Il campo **Patient Comments** (Commenti paziente) è un campo a testo libero in cui è possibile inserire commenti relativi al paziente. Se pertinente, è possibile selezionare una diagnosi dall'elenco a discesa **Diagnosis** (Diagnosi).

Sotto le informazioni generali della paziente la pagina contiene due schede: **Treatment** (Trattamento) e **Transfer** (Trasferimento).

4.2.1 Scheda Treatment (Trattamento)

Sulla scheda **Treatment** (Trattamento) si possono inserire le informazioni riguardanti un particolare trattamento.

La parte superiore della scheda contiene le informazioni relative al trattamento, ad es. farmaci, mentre la parte inferiore contiene le informazioni in merito alla piastra o alle piastre per coltura associate al trattamento e l'ora e il metodo di inseminazione.

Well	Embryo ID	Decision	Embryo Description
1	1		
2	2		
3	3		
4	4		
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			

Il riquadro **All Treatments** (Tutti i trattamenti) mostra un elenco dei trattamenti del paziente. Se si desidera aggiungere un commento al trattamento selezionato, è possibile farlo nel campo **Treatment Comments** (Commenti sul trattamento). Selezionare la casella **PGT-A / PGT-M** se è stato effettuato il test genetico preimpianto per l'aneuploidia (PGT-A) o il test genetico preimpianto per la malattia monogenica (PGT-M).

Fare clic sul pulsante **New Treatment** (Nuovo trattamento) per creare un nuovo trattamento nel software EmbryoViewer. Inserire un ID trattamento nella finestra visualizzata e fare clic su **OK**. Viene assegnato un nome a ciascun nuovo trattamento quando viene registrato nell'incubatore EmbryoScope o CulturePro. È possibile rinominare un trattamento facendo clic sul pulsante **Rename Treatment** (Rinomina trattamento). I trattamenti possono essere aggiunti o rinominati nell'incubatore EmbryoScope o CulturePro, ma solo il software EmbryoViewer permette di aggiungere o modificare i dettagli del trattamento.

Fare clic sul pulsante **Print Barcode Label** (Stampa etichetta codice a barre) per stampare i codici a barre di una o più piastre per coltura. Se si desidera ristampare un'etichetta con codice a barre per una piastra per coltura già esistente, fare clic sul pulsante **Reprint Barcode Label** (Ristampa etichetta codice a barre). Questo può essere importante se si è cambiato il nome o l'ID di un paziente, il nome di un trattamento o se si è spostata una piastra per coltura esistente a un altro trattamento. In questo caso, le etichette con codice a barre già stampate saranno invalidate e non potranno più essere utilizzate negli incubatori.

Gli elenchi a discesa grigi contengono valori predefiniti che non possono essere modificati. Solo gli elenchi a discesa e i campi visualizzati in bianco permettono di inserire nuove informazioni. I valori definiti dall'utente inseriti in precedenza verranno salvati e di conseguenza resi disponibili nei campi modificabili per un riutilizzo semplice e rapido nelle sessioni successive. Dalla scheda **Brands** (Marchi) della pagina **Settings** (Impostazioni) è possibile creare ad es. marchi del farmaco e marchi del terreno di coltura come valori definiti dall'utente. Anche se sono presenti valori predefiniti, è comunque possibile immettere liberamente qualsiasi marchio in questi campi.

4.2.1.1 Area Medication (Farmaci)

Nell'area **Medication** (Farmaci) è possibile inserire le informazioni sui farmaci prescritti alla paziente in questo trattamento. Si possono ad esempio inserire le informazioni su **Medication Protocol** (Protocollo farmaci), **Medication Brand** (Marchio del farmaco), tipo di **Triggering** e **Total FSH Dose** (Dose di FSH totale). Questa area contiene, inoltre, una casella di controllo che permette di indicare se è stato prescritto un supplemento di LH e una casella di testo libero dove è possibile inserire i commenti relativi al farmaco. È possibile inserire commenti relativi agli ovociti nel campo **Oocyte Comment** (Commento sugli ovociti).

4.2.1.2 Area Oocyte (Ovocita)

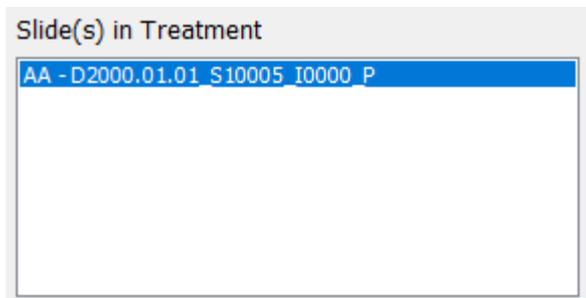
Nell'area **Oocyte** (Ovocita) è possibile inserire informazioni sugli ovociti, ovvero **Oocyte Source** (Origine ovocita) (**autologous, donor, other**; ovvero: autologa, donatore, altro), **Oocyte History** (Storia ovocita) (**fresh, thawed, other**; ovvero: fresco, scongelato, altro) e indicare il numero di **Oocytes Aspirated** (Ovociti aspirati). Se gli embrioni dello stesso trattamento sono in incubazione in un incubatore standard, questo dovrebbe essere indicato nel campo **Sibling Embryos in Standard Incubator** (Embrioni fratelli in incubatore standard).

4.2.1.3 Area Culture (Coltura)

Nell'area **Culture** (Coltura) è possibile inserire le informazioni sulle condizioni della coltura di embrioni, ovvero **Media Type** (Tipo di terreno), **First Medium Brand** (Marchio primo terreno) e **Second Medium Brand** (Marchio secondo terreno). È inoltre possibile specificare se un terreno è stato cambiato e inserire i commenti rilevanti sulle condizioni della coltura nel campo **Culture Comment** (Commento su coltura).

4.2.1.4 Informazioni sulla piastra per coltura e sull'embrione

Tutte le piastre per coltura associate a un particolare trattamento sono elencate nella casella **Slide(s) in Treatment** (Piastre in trattamento), sulla sinistra della parte inferiore della scheda **Treatment** (Trattamento).



L'ID piastra per coltura evidenziato in blu è quello per cui sono visualizzate le informazioni nella parte inferiore della scheda **Treatment** (Trattamento). Quando si sceglie un ID piastra per coltura diverso nella casella **Slide(s) in Treatment** (Piastre in trattamento), le informazioni nella parte inferiore della scheda **Treatment** (Trattamento) verranno aggiornate in modo da visualizzare le informazioni sulla piastra per coltura scelta.

AVVISO

- È importante selezionare l'ID paziente corretto nell'incubatore EmbryoScope o CulturePro se si aggiunge una nuova piastra per coltura.

Dall'elenco a discesa **Slide Treatment ID** (ID trattamento piastra) è possibile collegare una piastra per la coltura a un trattamento esistente.



La casella **Slide Description** (Descrizione diapositiva) è un campo a testo libero in cui è possibile inserire una descrizione relativa a una piastra per coltura. È possibile selezionare il tipo di piastra per coltura dall'elenco a discesa **Slide Type** (Tipo di piastra).

Sul lato destro della parte inferiore della scheda **Treatment** (Trattamento) sono elencate le informazioni relative a uno specifico embrione: **Well** (Pozzetto), **Embryo ID** (ID embrione) e **Decision** (Decisione). Se necessario, si può inserire liberamente una descrizione di ciascun embrione in **Embryo Description** (Descrizione dell'embrione).

4.2.1.5 Area Insemination (Inseminazione)

Nell'area **Insemination** (Inseminazione) al centro della parte inferiore della scheda **Treatment** (Trattamento) sono visualizzate le informazioni relative a **Insemination Date** (Data di inseminazione), **Insemination Time** (Ora di inseminazione) e **Insemination Method** (Metodo di inseminazione).

La data e l'ora di inseminazione sono ricevute dall'incubatore EmbryoScope o CulturePro. Quando si inizia una nuova piastra per coltura nell'incubatore EmbryoScope o CulturePro è necessario specificare l'ora dell'inseminazione. Se l'ora è errata, è possibile modificarla manualmente dopo aver terminato la piastra per coltura nell'incubatore EmbryoScope o CulturePro.

È possibile specificare anche quale **Insemination Method** (Metodo di inseminazione) è stato applicato e inserire liberamente qualsiasi commento rilevante.

NOTA

- È importante inserire la data e l'ora esatte di inseminazione, in quanto tutti gli eventi successivi, come le divisioni cellulari, saranno specificatamente collegati a questa informazione.

NOTA

- Se si modificano la data e l'ora di inseminazione e si fa clic sul pulsante **Save** (Salva), la data e l'ora originali fornite dall'incubatore EmbryoScope o CulturePro verranno sovrascritte. I dati originali possono essere ripristinati solo reimportando i dati non elaborati dall'incubatore EmbryoScope.
- Si noti che i file di dati non elaborati verranno cancellati dall'incubatore EmbryoScope o CulturePro a intervalli regolari.

4.2.2 Scheda Transfer (Trasferimento)

Nella scheda **Transfer** (Trasferimento) si possono controllare e inserire i dettagli dei trasferimenti della paziente. Una volta aperta, la scheda contiene i dati riguardanti i trasferimenti decisi nella pagina **Compare & Select** (Confronta e seleziona). Il riquadro **All Transfers** (Tutti i trasferimenti) nella parte sinistra della schermata elenca tutti i trasferimenti effettuati per il paziente. Fare clic sul pulsante **Delete Transfer** (Elimina trasferimento) se si desidera eliminare il trasferimento selezionato.

Treatment ID	Slide ID	Well	Embryo ID	Decision
Unknown	D2000.01.01_S1002_1000	9	AA9	FET

4.2.2.1 Area Transfer Details (Dettagli trasferimento)

Nell'area **Transfer Details** (Dettagli trasferimento) e nella tabella a destra dell'area, è possibile verificare quali embrioni sono stati trasferiti, con la relativa data, e se il trasferimento ha riguardato un embrione fresco o congelato.

Il campo **Transfer Type** (Tipo di trasferimento) è di sola lettura, in quanto l'informazione inserita nel campo proviene dalla pagina **Compare & Select** (Confronta e seleziona), in cui si decide se trasferire un embrione fresco o scongelato (vedere le sezioni 5.4.3, 5.4.4 e 5.4.5).

Se pertinente, è possibile selezionare un numero di embrioni nel campo **Embryos from Other Sources** (Embrioni da altre origini) e inserire liberamente un commento nel campo **Transfer Comment** (Commento su trasferimento).

4.2.2.2 Area FET Stimulation (Stimolazione FET)

Nell'area **FET Stimulation** (Stimolazione FET) è possibile specificare il protocollo farmaci utilizzato e inserire eventuali commenti.

4.2.2.3 Area Transfer Media (Terreno di trasferimento)

Nell'area **Transfer Media** (Terreno di trasferimento) è possibile selezionare il terreno di trasferimento utilizzato (**EmbryoGlue** o **Other** (Altro)) dall'elenco a discesa e inserire eventuali commenti pertinenti nel campo **Transfer Media Comment** (Commento sul terreno di trasferimento), ad es. una specificazione del terreno utilizzato se si seleziona **Other** (Altro).

4.2.2.4 Area Outcome (Risultato)

Nell'area **Outcome** (Risultato) è possibile inserire le informazioni sull'esito del trattamento, tra cui i risultati dell'**hCG Test** (Test hCG), se si è verificato un **Miscarriage** (Aborto spontaneo), il numero di **Gestational Sacs** (Sacche gestazionali), il numero di **Fetal Heart Beats** (Battiti cardiaci fetali) e il numero di **Live Born Babies** (Nati vivi). È possibile inserire liberamente un commento sull'esito, se pertinente.

4.2.3 Salvataggio dei dettagli della paziente

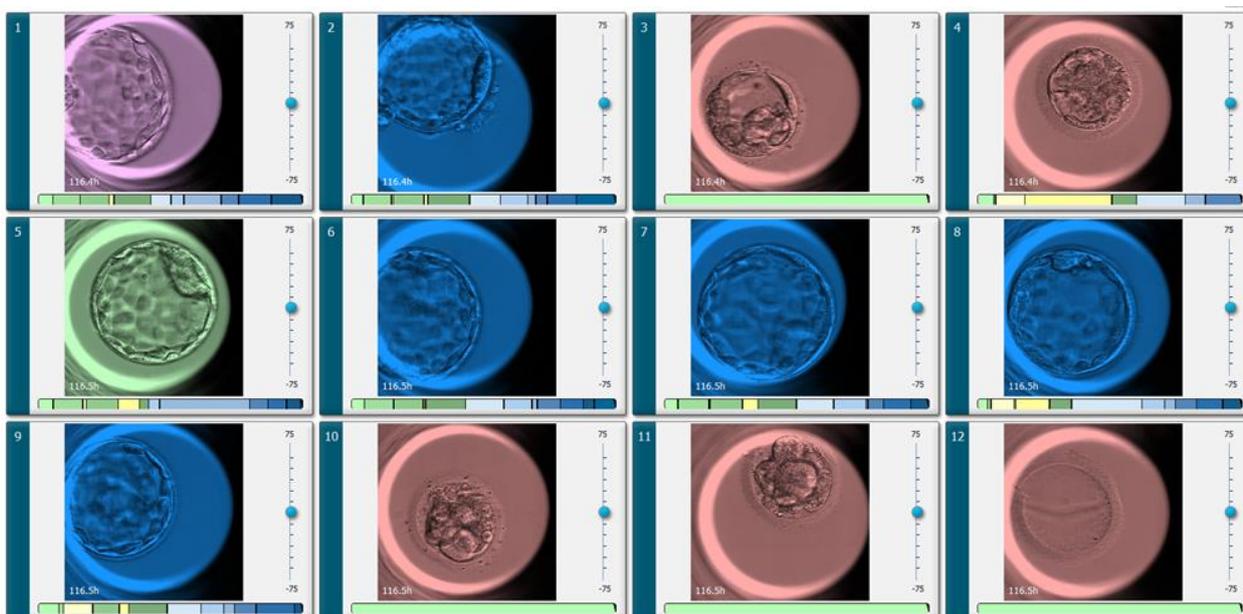
Fare clic sul pulsante **Save** (Salva) per salvare tutte le informazioni aggiornate della paziente in tutte le sezioni della pagina.

5 Menu Slides (Piastre)

Dal menu **Slides** (Piastre) del pannello di navigazione è possibile aprire la pagina **View Slides** (Visualizza piastra). Questa pagina fornisce una panoramica di tutte le informazioni time-lapse disponibili sull'embrione.

5.1 Pagina View Slide (Visualizza piastra)

Fare clic sul pulsante **View Slide** (Visualizza piastra) per visualizzare le immagini di tutti gli embrioni in questa specifica piastra per coltura.



5.1.1 Visualizzazione delle immagini time-lapse dello sviluppo degli embrioni

Nella pagina **View Slide** (Visualizza piastra) è possibile visualizzare contemporaneamente immagini time-lapse di tutti gli embrioni in una piastra per coltura. Se lo si desidera, è possibile visualizzare immagini time-lapse di un solo specifico embrione alla pagina **Annotate** (Annotazione). Le opzioni di riproduzione descritte nelle sezioni seguenti possono essere utilizzate in entrambe le pagine.

5.1.1.1 Utilizzo della rotellina

È possibile seguire lo sviluppo cronologico di un embrione utilizzando la rotellina. Ruotare la rotellina in senso orario per far avanzare il video degli embrioni, oppure in senso antiorario per riavvolgere il video. Ricordarsi di sostituire le batterie della rotellina quando necessario.

La freccia nera sul grafico di divisione indica la posizione dell'immagine corrente in relazione al video completo.

5.1.1.2 Utilizzo dei pulsanti di navigazione

Anziché utilizzare la rotellina per visualizzare un video in time-lapse dello sviluppo di un embrione, è possibile utilizzare i pulsanti di navigazione in fondo alla pagina:



- Fare clic su  per visualizzare le immagini precedenti nelle serie time-lapse.
- Fare clic su  per riprodurre i video time-lapse di tutti gli embrioni presenti nella piastra per coltura. Quando si fa clic di nuovo sullo stesso pulsante, viene visualizzato il nuovo pulsante  e il video si arresta.
- Fare clic su  per visualizzare le immagini successive nelle serie time-lapse.
- Utilizzare l'elenco a discesa **Film speed** (Velocità film) per indicare la velocità video preferita.

5.1.1.3 Utilizzo del mouse

Se si preferisce il mouse per indicare quale immagine visualizzare, posizionare il puntatore su una nuova posizione a scelta sul grafico di divisione e fare clic.

5.1.1.4 Utilizzo della tastiera

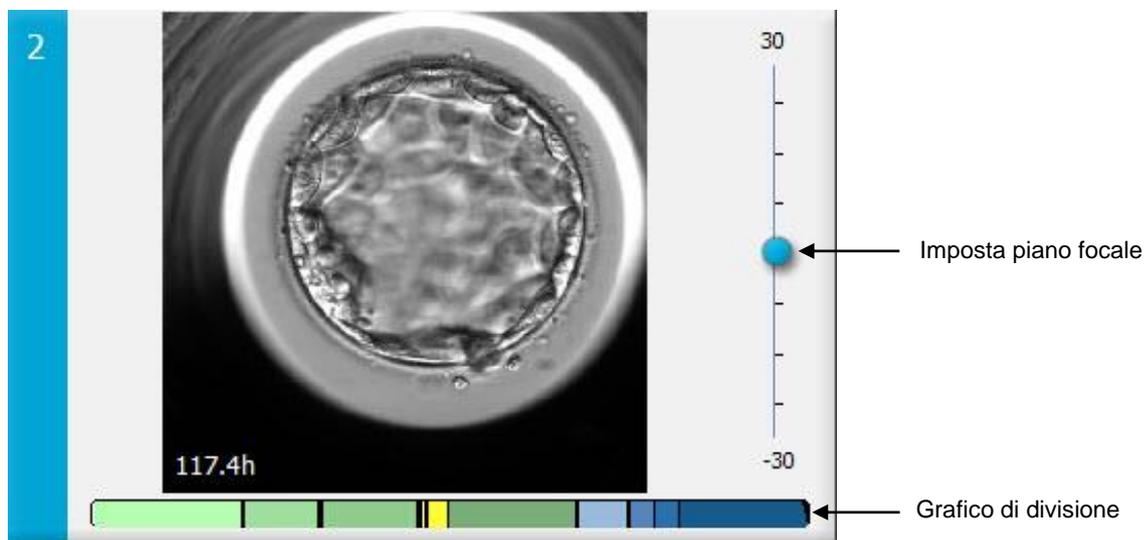
Premere la freccia destra o sinistra sulla tastiera rispettivamente per avanzare o retrocedere di un'immagine nelle serie in time-lapse. Questo è utile se si desidera controllare dettagli specifici.



Premere e tenere premuti i tasti Pagina su o Pagina giù per fare avanzare o retrocedere il video ad alta velocità e premere la barra spaziatrice per avviare o arrestare il video in qualsiasi momento.

5.1.2 Visualizzazione di piani focali diversi

L'incubatore EmbryoScope fornisce immagini degli embrioni su più piani focali. A destra di ogni immagine si può notare una barra con contrassegni laterali. Questa barra rappresenta lo stack di immagini (una raccolta di immagini raggruppate) attualmente visualizzato. Il cursore blu sulla barra indica il piano focale dell'immagine visualizzata.



Se si desidera visualizzare un'immagine dell'embrione su un diverso piano focale, spostare il cursore blu verso l'alto o il basso. Se si fa clic appena sopra (o sotto) il cursore, il software EmbryoViewer visualizza il piano focale appena al di sopra (o al di sotto) dell'immagine attualmente visualizzata.

È inoltre possibile posizionare il cursore sull'immagine e premere i pulsanti freccia su/giù sulla tastiera per spostare il piano focale verso l'alto o verso il basso, rispettivamente. Infine, è possibile utilizzare la rotellina del mouse per navigare tra le immagini per visualizzare i diversi piani focali.



La codifica a colori nel grafico di divisione è:

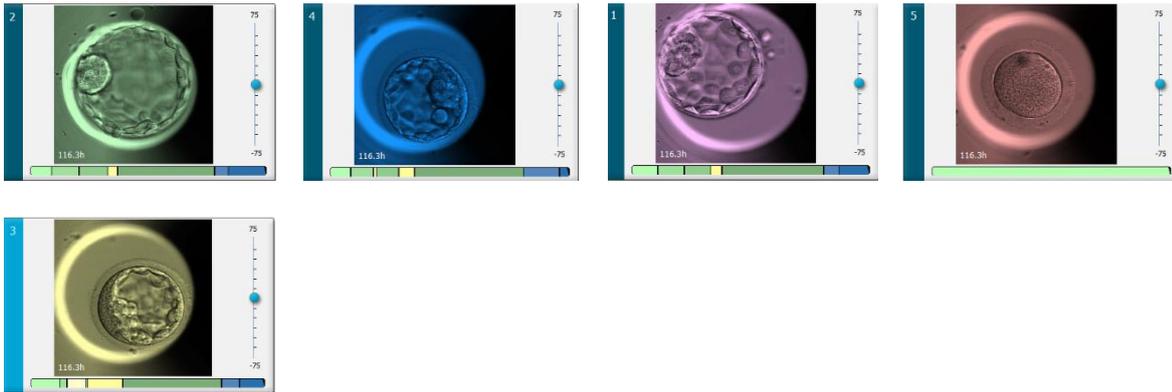
- Verde: 1, 2, 4 e 8 cellule
- Giallo: 3, 5, 6 e 7 cellule
- Blu: M (morula), B (blastocisti), EB (blastocisti espansa) e HB (hatching della blastocisti)
- Rosso: atresico.

A titolo esemplificativo, uno schema di divisione potrebbe apparire come segue:



La linea nera verticale nel grafico di divisione indica l'ora in cui si è verificata la divisione cellulare.

5.1.3 Pulsanti di selezione degli embrioni



I pulsanti utilizzati per contrassegnare gli embrioni selezionati vengono elencati nel riquadro sotto le immagini:



- Il pulsante  contrassegna gli embrioni freschi selezionati per il trasferimento. Le immagini degli embrioni freschi selezionati per il trasferimento avranno un riquadro o una sovrapposizione di colore verde.
- Il pulsante  contrassegna gli embrioni selezionati per il congelamento. Le immagini degli embrioni selezionati per il congelamento avranno un riquadro o una struttura di colore blu.
- Il pulsante  contrassegna gli embrioni congelati selezionati per il trasferimento. Le immagini degli embrioni congelati selezionati per il trasferimento avranno un riquadro o una sovrapposizione di colore viola.
- Il pulsante  contrassegna gli embrioni da evitare. Le immagini degli embrioni indicati come da evitare avranno un riquadro o una sovrapposizione di colore rosso.
- Il pulsante  contrassegna gli embrioni che non è possibile classificare nel momento della selezione. Le immagini degli embrioni per cui al momento non è possibile prendere una decisione avranno un riquadro o una sovrapposizione di colore giallo.

Ad esempio, quando si fa clic sul pulsante , l'icona () seguirà il cursore. Questo indica che lo strumento di selezione trasferimento fresco è attivo. È ora possibile contrassegnare uno o più embrioni per il trasferimento fresco facendo clic sulle immagini. Le immagini selezionate verranno visualizzate con un riquadro o una sovrapposizione di colore verde. Per riportare il cursore al suo uso normale, fare clic nuovamente sul pulsante dello strumento trasferimento fresco. I quattro pulsanti rimanenti funzionano nella stessa maniera.

È inoltre possibile visualizzare o modificare le selezioni nella pagina **Compare & Select** (Confronta e seleziona) (vedere anche la sezione 5.4).

5.1.4 Immissione delle informazioni sulle piastre per coltura

Annotation Status	Annotation Comment
Annotated ▾	KIDScore D5 ES+ MN2 (W: 1,2,4,7,9) MN4 (W: 3,4,7,9)

In fondo alla pagina **View Slide** (Visualizza piastra) è possibile inserire lo stato di annotazione della piastra per coltura nel campo **Annotation Status** (Stato annotazione) (**Not Checked** (Non controllato), **In Progress** (In corso) o **Annotated** (Annotato)) e un commento di annotazione nel campo **Annotation Comment** (Commento annotazione).

5.1.5 Salvataggio delle modifiche

Per salvare le informazioni che sono state aggiornate nella pagina **View Slide** (Visualizza piastra), fare clic sul pulsante **Save** (Salva). Se si prova ad aggiornare o abbandonare la pagina prima di salvare i dati, comparirà una finestra di dialogo che chiederà se si desidera salvare le modifiche prima di continuare.

5.1.6 Selezione degli embrioni per l'annotazione

Nella pagina **View Slide** (Visualizza piastra) è possibile selezionare un embrione facendo clic una volta sulla sua immagine. La barra blu a sinistra dell'immagine verrà ora evidenziata in azzurro. È possibile selezionare al massimo tre immagini per la successiva visualizzazione sulla pagina **Annotate** (Annotazione) (questa funzionalità non è disponibile se si utilizza lo strumento Guided Annotation).

5.2 Pagina Timeline (Sequenza temporale)

Se si fa clic sul pulsante **Timeline** (Sequenza temporale), gli embrioni in una piastra per coltura specifica verranno mostrati in momenti predefiniti.

La pagina **Timeline** (Sequenza temporale) fornisce una rapida panoramica di tutti gli embrioni in una piastra per coltura. È possibile ingrandire una delle immagini piccole facendo doppio clic sull'immagine desiderata.



5.2.1 Selezione degli embrioni nella pagina Timeline (Sequenza temporale)

I cinque pulsanti di selezione degli embrioni utilizzati per indicare se gli embrioni devono essere trasferiti (embrioni congelati o freschi), congelati, evitati o tenuti ancora in osservazione sono disponibili anche nelle pagine **Annotate** (Annotazione) e **Compare & Select** (Confronta e seleziona) (vedere le sezioni 5.3 e 5.4).



Contrassegnare gli embrioni che dovrebbero essere evitati utilizzando il pulsante . In questo modo, gli embrioni contrassegnati vengono visualizzati con un riquadro o una sovrapposizione di colore rosso. Selezionare la casella **Don't Show Avoided** (Non mostrare evitati) se si desidera nascondere questi embrioni e visualizzare solo quelli rimanenti.

Salvare le selezioni degli embrioni facendo clic sul pulsante **Save** (Salva). Se si prova ad aggiornare o ad abbandonare la pagina prima di salvare le modifiche, compare una finestra di dialogo che chiede se si desidera salvare le modifiche prima di continuare.

È inoltre possibile visualizzare e modificare le selezioni nella pagina **Compare & Select** (Confronta e seleziona) del software EmbryoViewer.

5.2.2 Visualizzazione di diversi piani focali nella pagina Timeline (Sequenza temporale)

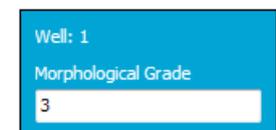
Se si desidera visualizzare diversi piani focali di un'immagine, posizionare il cursore su un'immagine (senza fare clic sull'immagine) e utilizzare la rotellina del mouse per modificare il piano focale.

Dopo avere fatto doppio clic su un'immagine per ingrandirla, è possibile a questo scopo anche le frecce su e giù della tastiera.



5.2.3 Classificazione morfologica

Nella casella dell'intestazione sopra ogni riga di immagini è possibile assegnare un grado della classificazione morfologica per ciascun embrione in base alle informazioni attualmente disponibili sull'embrione. La classificazione verrà visualizzata anche nelle pagine **Annotate** (Annotazione) e **Compare & Select** (Confronta e seleziona). Se si utilizza lo strumento Guided Annotation, la classificazione verrà visualizzata nelle pagine **Annotate** (Annotazione) e **Compare & Select** (Confronta e seleziona) solo se fa parte della propria strategia di annotazione.



5.3 Pagina Annotate (Annotazione)

Questa sezione tratta l'annotazione senza lo strumento Guided Annotation. Qualora presso la clinica sia installato lo strumento Guided Annotation, si rimanda alla descrizione della pagina **Annotate** (Annotazione) fornita nei manuali dell'utente di Guided Annotation separati (linee guida dettagliate e guida rapida).

Il pulsante **Annotate** (Annotazione) diventa attivo una volta selezionati da 1 a 3 embrioni nella pagina **View Slide** (Visualizza piastra) o nella pagina **Timeline** (Sequenza temporale).

È inoltre possibile fare doppio clic su una delle intestazioni della timeline dell'embrione per aprire la pagina **Annotate** (Annotazione) con l'embrione selezionato. La pagina **Annotate** (Annotazione) permette di eseguire annotazioni dettagliate sugli embrioni.

Well A-1 Embryo ID: 1

68.7h

Variable	Time	Value
1		
PN	12.0	2
PNF	19.3	PN faded
2		
Cells	22.7	2
MultNucleation	27.3	1 (50%)
Blastomere Size	27.3	Even
3		
Cells	34.0	3
4		
Cells	46.0	4
Blastomere Size	48.0	Uneven
MultNucleation	48.3	0 (0%)
5		
Cells	50.7	5
6		
Cells	54.0	6
7		
Cells	65.7	7
8		
Cells	66.7	8

Table Chronological

Embryo Description

Contrast & Brightness

Enable

Last edit by:

Well

Previous Next

Well A-1 Embryo ID: 1

45.6h

Variable	Time	Value
1		
PN	16.5	2
PNF	21.2	PN fcd
2		
Cells	23.2	2
MultNucleation	25.9	2 (100%)
Blastomere Size	25.9	Even
4		
Cells	33.9	4
MultNucleation	39.9	1 (25%)
Blastomere Size	39.9	Uneven
6		
Cells	46.6	6
7		
Cells	46.9	7
8		
Cells	48.2	8

Table Chronological

Well A-2 Embryo ID: 2

45.6h

Variable	Time	Value
1		
PN	16.5	2
PNF	23.2	PN fcd
2		
Cells	24.9	2
MultNucleation	29.9	2 (100%)
Blastomere Size	31.6	Even
4		
Cells	37.2	4
Blastomere Size	41.2	Even
MultNucleation	43.6	0 (0%)
6		
Cells	53.6	6
8		
Cells	58.2	8
M		
Cells	79.9	M

Table Chronological

Well A-3 Embryo ID: 3

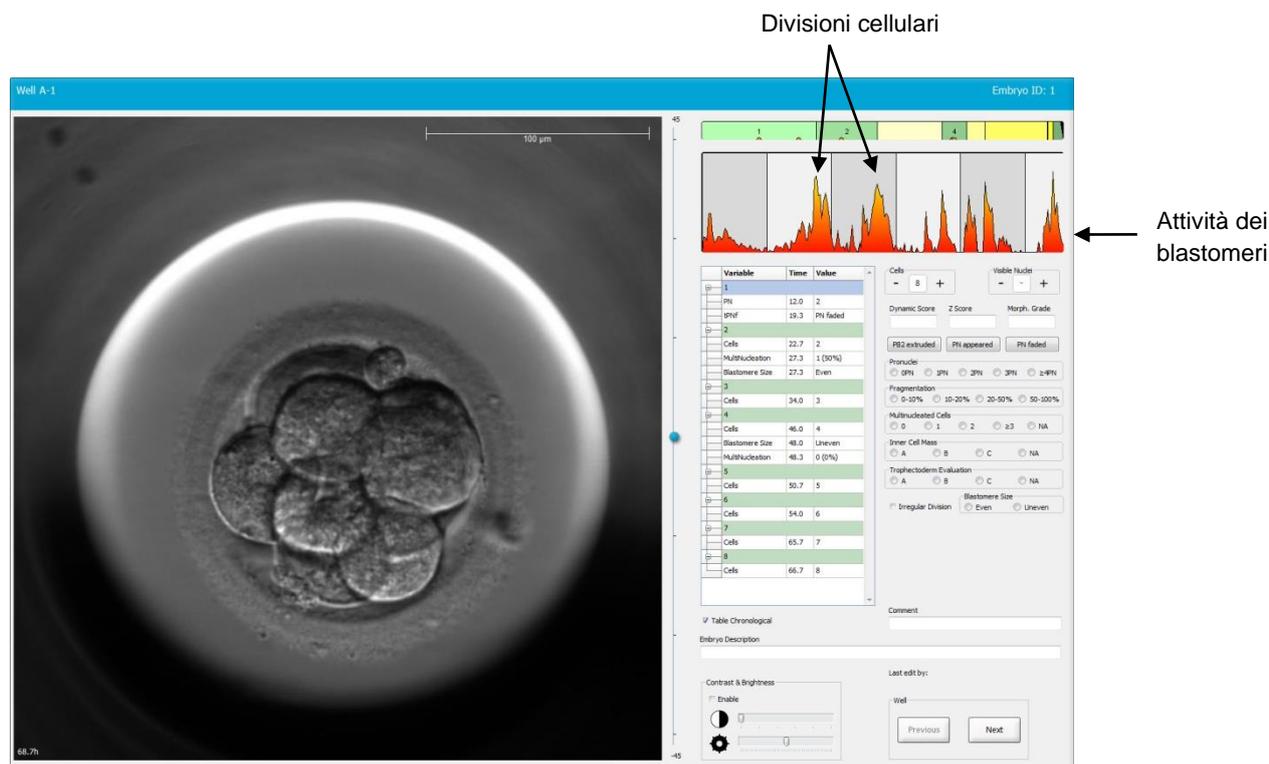
45.6h

Variable	Time	Value
1		
PN	16.6	2
2		
Cells	23.9	2
Blastomere Size	30.2	Uneven
Fragmentation	30.2	20-50
MultNucleation	30.9	1 (50%)
4		
Cells	36.2	4
Blastomere Size	44.6	Uneven
MultNucleation	44.6	NA
5		
Cells	52.6	5
6		
Cells	77.9	6
M		
Cells	88.5	M

Table Chronological

5.3.1 Attività dei blastomeri

L'attività dei blastomeri è un valore numerico che riflette la differenza tra due immagini consecutive nella serie di immagini time-lapse. L'attività dei blastomeri NON HA UTILIZZO DIAGNOSTICO, ma può essere impiegata per assistere l'utente nell'identificare i periodi nelle serie temporali dove gli eventi di interesse potrebbero verificarsi. I picchi nell'attività dei blastomeri si verificano spesso in occasione delle divisioni cellulari, poiché la divisione cellulare porta al movimento e, di conseguenza, alla differenza tra due immagini consecutive. Ne forniamo un esempio nella seguente illustrazione.



Si noti che i picchi nell'attività dei blastomeri possono derivare da eventi diversi dalle divisioni cellulari, come la rimozione delle piastre per coltura per la sostituzione del terreno o una biopsia dell'embrione.

5.3.2 Utilizzo della tabella di annotazione

Quando si esegue un'annotazione, viene inserito un valore nell'elenco delle variabili di annotazione. Il software inserirà automaticamente un valore di tempo (Time; ore dall'inseminazione).

Le annotazioni che possono essere eseguite nel software EmbryoViewer sono descritte nelle seguenti sezioni.

5.3.3 Annotazione di divisioni cellulari

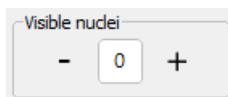


Quando si completa una divisione cellulare, è possibile annotare l'evento facendo clic sui segni più o meno nell'area **Cells** (Cellule). Fare clic finché non viene visualizzato il numero pertinente di cellule. Una linea nera verticale appare nel grafico di divisione per indicare l'ora in cui si è verificata la divisione cellulare.

In alternativa, è possibile eseguire le annotazioni facendo clic all'interno del campo che mostra il numero delle cellule. Questa azione apre un elenco a discesa da cui è possibile selezionare una delle seguenti opzioni:

- 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9+ per il numero di cellule
- SC (start of compaction, inizio della compattazione), M (morula), SB (start of blastulation, inizio della blastulazione), B (blastocyst, blastocisti), EB (expanded blastocyst, blastocisti espansa) o HB (hatching blastocyst, hatching della blastocisti) per ulteriori sviluppi, oppure AT per gli embrioni atresici.

5.3.4 Annotazione del numero di nuclei visibili



Nell'area **Visible Nuclei** (Nuclei visibili) è possibile annotare il numero di nuclei visibili nell'immagine. Fare clic sul segno più o meno finché il numero nella casella non corrisponde al numero totale di nuclei visibili nell'immagine dell'embrione. Nella tabella di annotazione, il numero di nuclei visibili viene elencato insieme al numero di ore post inseminazione (**Time** (Tempo)) per specificare in quale fase dello sviluppo dell'embrione è stata eseguita l'annotazione. Questo permette di registrare se tutti i nuclei visibili compaiono o scompaiono allo stesso tempo o meno.

5.3.5 Annotazione di punteggio dinamico, punteggio Z e classificazione morfologica

Dynamic Score	Z Score	Morph. Grade
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

In questi campi è possibile assegnare il punteggio dinamico, punteggio Z e classificazione morfologica agli embrioni in base al sistema di classificazione adottato nella propria clinica. Si noti che solo la clinica stabilisce quale sistema di classificazione utilizzare come base per i punteggi di annotazione e le classificazioni. Il software EmbryoViewer non viene fornito con un sistema di classificazione predefinito.

- Nel campo **Dynamic Score** (Punteggio dinamico) è possibile assegnare un punteggio generale agli embrioni. Il punteggio viene determinato sulla base di tutte le informazioni time-lapse disponibili.
- Nel campo **Z Score** (Punteggio Z) è possibile inserire la classificazione per lo schema dei pronuclei e lo schema dei corpi nucleari precursori nei pronuclei.
- Nel campo **Morph. Grade** (Classificazione morfologica) è possibile inserire la classificazione in base alle immagini sulla timeline.

5.3.6 Annotazione della comparsa e della scomparsa dei pronuclei ed estrusione dei globuli polari

Per annotare i seguenti eventi di sviluppo dinamico degli embrioni sono disponibili tre pulsanti:

- **PB2 extruded** (PB2 estruso): Ora in cui è stato estruso il secondo globulo polare (ore dopo l'inseminazione).
- **PN appeared** (PN comparso): Ora in cui è comparso il secondo pronucleo (ore dopo l'inseminazione).
- **PN faded** (PN scomparsi): Ora in cui sono scomparsi tutti i pronuclei (ore dopo l'inseminazione).

Quando si annota uno di questi eventi, l'evento viene visualizzato nell'elenco delle annotazioni e il momento in cui avviene viene registrato automaticamente:

	Variable	Time	Value
1			
	PB2	17.9	PB2 extruded
	PNa	46.9	PN appeared
	PNf	50.3	PN faded

5.3.7 Annotazione del numero di pronuclei

Nell'area **Pronuclei** è possibile specificare il numero di pronuclei presenti prima della prima divisione cellulare, da 0 pronuclei (**0PN**) a quattro o più pronuclei (**≥4PN**).

5.3.8 Annotazione del grado di frammentazione

Nell'area **Fragmentation** (Frammentazione) è possibile specificare il grado di frammentazione relativo nell'embrione.

5.3.9 Annotazione della multinucleazione

Nell'area **Multinucleated Cells** (Cellule multinucleate) è possibile specificare il numero di blastomeri in cui è stata osservata la multinucleazione. Ogni annotazione di multinucleazione viene associata al numero di ore che sono trascorse dall'inseminazione. La multinucleazione può essere annotata fino a dieci volte per ciascun embrione.

NA (not assessable - non valutabile) significa che le osservazioni sono state inconcludenti, ovvero che non è possibile identificare chiaramente se la multinucleazione si è verificata o meno in alcuni dei blastomeri. Tuttavia, se si applica in seguito un modello in cui si prende in considerazione la multinucleazione, il modello gestirà il valore **NA** come se si fosse stati in grado di stabilire che la multinucleazione non si è verificata nei blastomeri. In effetti, i modelli gestiranno **NA** come uno 0.

5.3.10 Annotazione della massa cellulare interna e della valutazione del trofotoderma

Le variabili **Inner Cell Mass** (Massa cellulare interna) e **Trophectoderm Evaluation** (Valutazione del trofotoderma) possono essere annotate come **A**, **B**, **C** o **NA**. Per ulteriori informazioni su come annotare le variabili, consultare l'appendice per il modello KIDScore D5. Se viene applicato il modello KIDScore D5, è estremamente importante che queste variabili vengano annotate correttamente.

5.3.11 Annotazione della regolarità della divisione e della simmetria dei blastomeri



Selezionare la casella **Irregular Division** (Divisione irregolare) per indicare che l'embrione presenta una divisione cellulare irregolare.

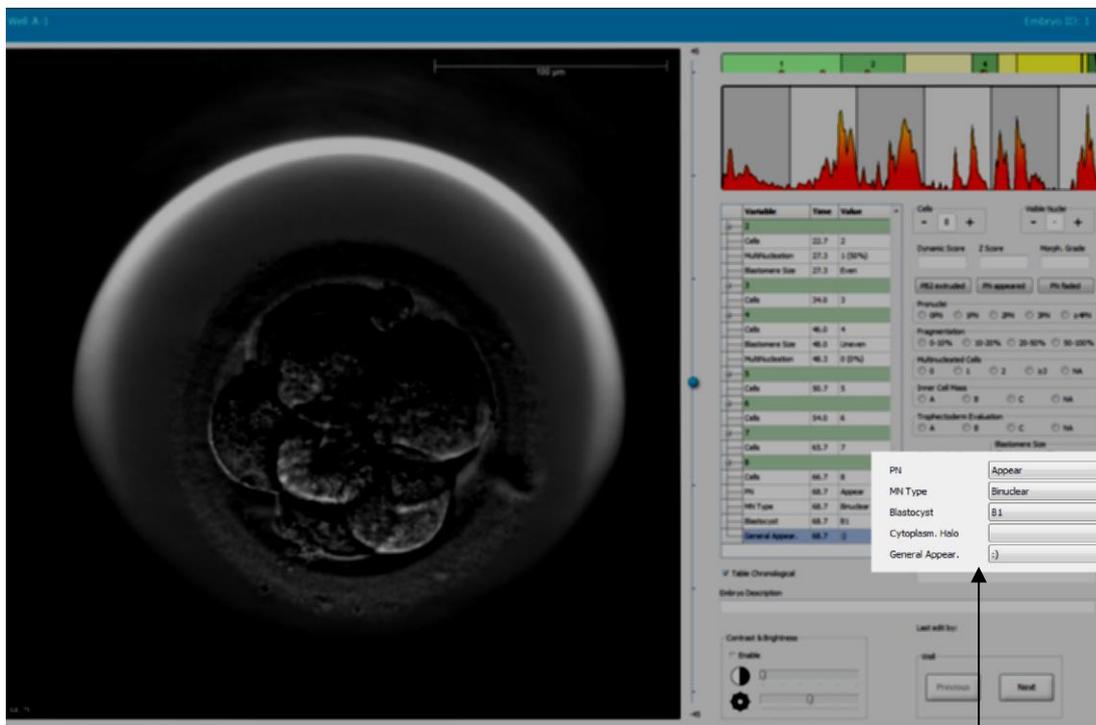
Nell'area **Blastomere Size** (Dimensione dei blastomeri) è possibile indicare la simmetria/asimmetria spaziale dei blastomeri, ad es. alla prima, seconda, e terza divisione cellulare. La dimensione simmetrica o asimmetrica dei blastomeri può essere annotata fino a dieci volte per ciascun embrione.

5.3.12 Variabili di annotazione definite dall'utente

Nella pagina **Annotate** (Annotazione), le variabili definite dall'utente specificate dalla clinica nella pagina **Settings** (Impostazioni) sono accessibili e possono essere utilizzate per annotare le osservazioni o gli schemi degli embrioni. È possibile creare e specificare fino a cinque variabili di annotazione definite dall'utente con un massimo di dieci valori differenti per ciascuna. I valori che sono stati definiti per una variabile specifica vengono elencati nella tabella di annotazione insieme al numero di ore trascorse dall'inseminazione.

Le variabili definite dall'utente non possono essere incluse nella scheda **Models** (Modelli). Non è quindi possibile utilizzarle nella pagina **Compare & Select** (Confronta e seleziona).

Le variabili definite dall'utente annotate per un embrione specifico vengono salvate e possono essere esportate come qualsiasi altra annotazione elencata nella tabella di annotazione. Vedere la sezione 7.3.2 per informazioni aggiuntive su come creare variabili di annotazione definite dall'utente.



NOTA

- Le variabili di annotazione definite dall'utente non possono essere incluse nei modelli **Compare & Select** (Confronta e seleziona).

5.3.13 Selezione degli embrioni nella pagina Annotate (Annotazione)

I cinque pulsanti di selezione degli embrioni, utilizzati per contrassegnare gli embrioni da trasferire freschi, congelare, trasferire dopo il congelamento, evitare o ancora in attesa di decisione, sono disponibili anche nella pagina **Annotate** (Annotazione). Vedere le sezioni 5.1.3 e 5.4 per ulteriori informazioni su come utilizzare i pulsanti di selezione degli embrioni.

5.3.14 Visualizzazione dello sviluppo time-lapse degli embrioni nella pagina Annotate (Annotazione)

Nella pagina **Annotate** (Annotazione) è possibile visualizzare i video in time-lapse degli embrioni facendo clic sui pulsanti play (riproduzione), forward (avanzamento) e backward (riavvolgimento). È anche possibile indicare quanto velocemente riprodurre il video (elenco a discesa **Film Speed**, Velocità Film).

Questa opzione è anche disponibile nella pagina **Compare & Select** (Confronta e seleziona).

5.3.15 Misurazione dei blastomeri

Per stimare l'area di un blastomero o di un frammento, procedere come segue:

1. Fare clic sul pulsante dello strumento ellisse .
2. Fare clic sull'immagine nel punto in cui si desidera iniziare la misurazione (ad es. sul bordo di un blastomero).
3. Premere il pulsante sinistro del mouse mentre si trascina l'ellisse.

L'area stimata viene mostrata nell'elenco delle annotazioni (vedere la seguente illustrazione).

Potrebbe ora essere necessario regolare le dimensioni e/o la posizione dell'ellisse. In tal caso, fare clic sull'ellisse per riattivarla.

4. Se necessario, regolare le dimensioni dell'ellisse per farlo corrispondere al blastomero o al frammento, facendo clic sui piccoli quadrati rossi che circondano l'ellisse attivata e poi ridimensionandola tramite trascinamento.

- Se necessario, ruotare l'ellisse facendo clic su uno dei piccoli punti rossi che appaiono sull'ellisse attivata, poi ruotarla tramite trascinamento.

Si noti che può essere difficile regolare l'ellisse per farla corrispondere con accuratezza a un blastomero ovoidale o a un blastomero visibile da più piani focali. Una corrispondenza non accurata potrebbe influire sulla stima.

- Fare clic sul pulsante **Save** (Salva) per salvare le modifiche.

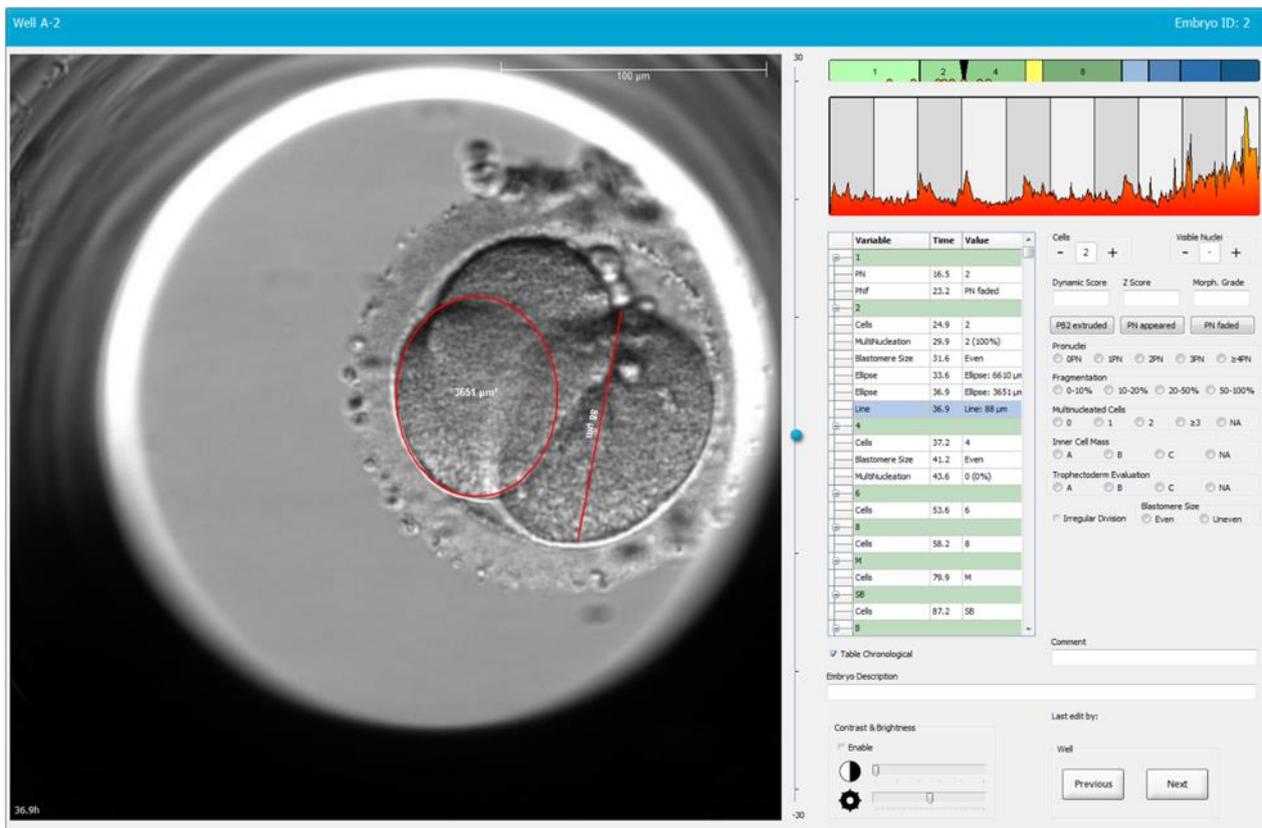
Per misurare il diametro di un blastomero o di un frammento o lo spessore della zona pellucida, procedere come segue:

- Fare clic sul pulsante dello strumento distanza .
- Fare clic sull'immagine nel punto in cui si desidera iniziare la misurazione.
- Premere il pulsante sinistro del mouse mentre si trascina la linea.

La distanza stimata viene mostrata nell'elenco delle annotazioni (vedere la seguente illustrazione).

Potrebbe ora essere necessario regolare la lunghezza e/o la posizione della linea. In tal caso, riattivare la linea facendo clic su di essa.

- Se necessario, regolare la lunghezza della linea trascinando i piccoli quadrati rossi all'estremità della linea attivata.
- Se necessario, spostare la linea facendo clic sulla linea stessa e trascinandola nella posizione desiderata.



Variable	Time	Value
1		
PI	16.5	2
PNF	23.2	PI faded
2		
Cells	24.9	2
Multinucleation	29.9	2 (100%)
Blastomere Size	31.6	Even
Ellipse	33.6	Ellipse: 6630 μm
Ellipse	36.9	Ellipse: 3651 μm
Line	36.9	Line: 88 μm
4		
Cells	37.2	4
Blastomere Size	41.2	Even
Multinucleation	43.6	0 (0%)
6		
Cells	53.6	6
8		
Cells	58.2	8
M		
Cells	79.9	M
SB		
Cells	87.2	SB
B		

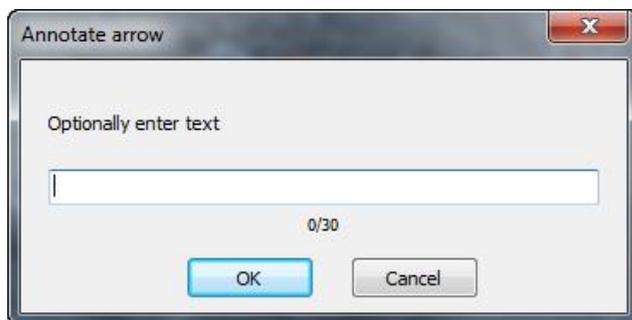
6. Fare clic sul pulsante **Save** (Salva) per salvare le modifiche.

5.3.16 Come indicare importanti caratteristiche visibili dell'embrione

È possibile disegnare una freccia sull'immagine dell'embrione per indicare la presenza di caratteristiche importanti. Per farlo, procedere come segue:

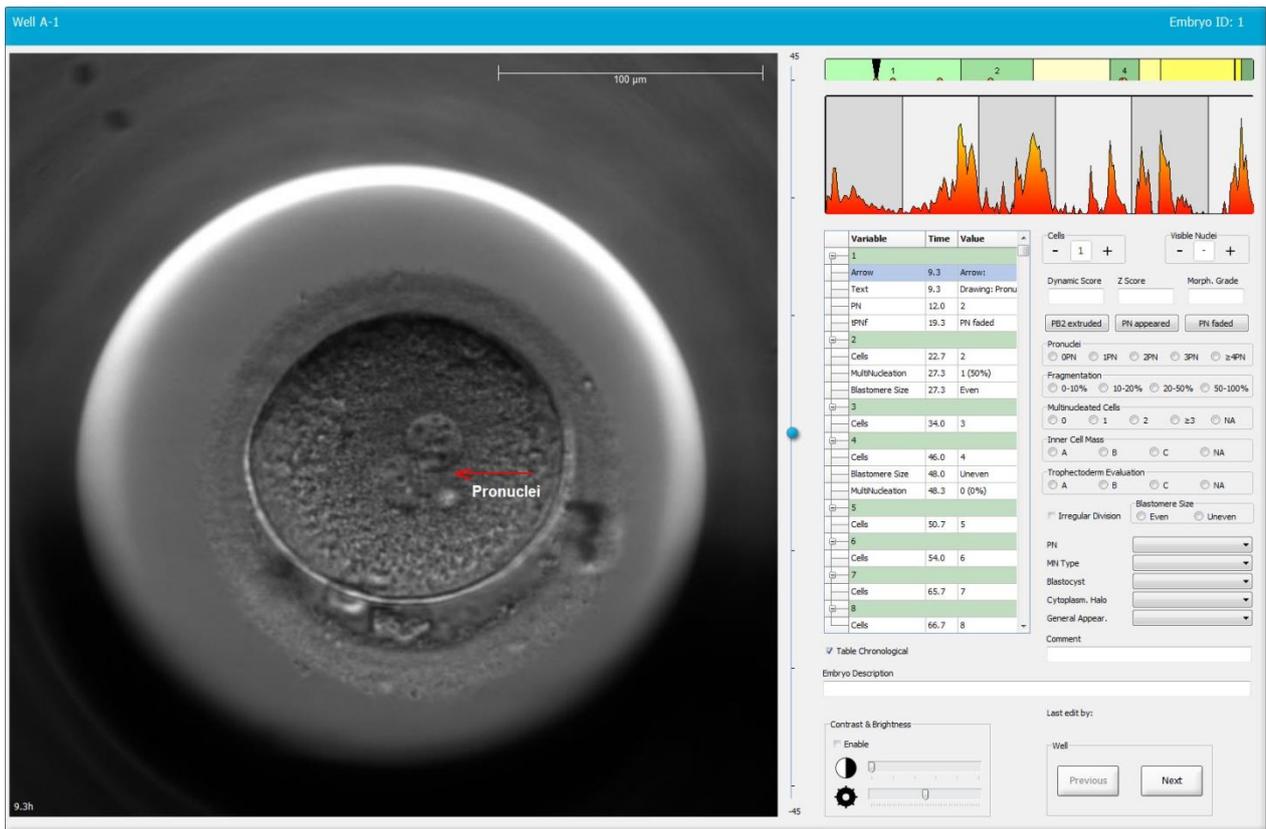
1. Fare clic sul pulsante dello strumento freccia .
2. Fare clic sull'immagine nel punto in cui si vuole far iniziare la freccia, poi trascinare tenendo premuto il pulsante sinistro del mouse per indicare la dimensione della freccia.

Nella finestra di dialogo **Annotate arrow** (Annota freccia), inserire l'eventuale testo da visualizzare insieme alla freccia, poi fare clic su **OK**:



Potrebbe ora essere necessario regolare le dimensioni e/o la posizione della freccia. In tal caso, riattivare la linea facendo clic su di essa.

3. Se necessario, portare la freccia alle dimensioni desiderate trascinando i piccoli quadrati rossi che circondano la freccia stessa.
4. Se necessario, affinché la punta della freccia indichi la parte corretta dell'immagine, fare clic sulla freccia e trascinarla nella posizione desiderata.

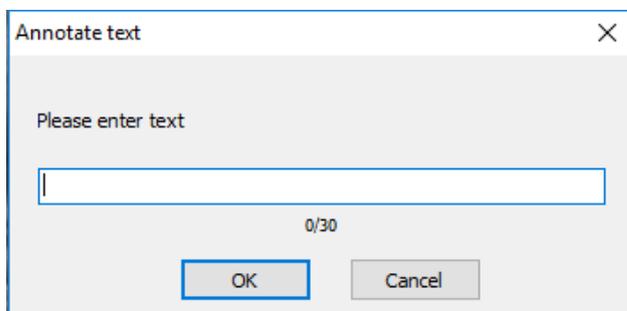


5. Fare clic sul pulsante **Save** (Salva) per salvare le modifiche.

5.3.17 Aggiunta di testo a un'immagine degli embrioni

Per aggiungere una casella di testo a un'immagine degli embrioni, procedere come segue:

1. Fare clic sul pulsante dello strumento testo  .
2. Fare clic sull'immagine in cui si desidera inserire la casella di testo e trascinare la casella di testo fino alla dimensione desiderata, tenendo premuto il tasto sinistro del mouse.
3. Digitare il testo (massimo 30 caratteri) nella finestra di dialogo **Annotate text** (Annota testo) e fare clic su **OK**:



4. Potrebbe ora essere necessario regolare le dimensioni e/o la posizione della casella di testo:

- Regolare le dimensioni della casella di testo trascinando i piccoli quadrati rossi in corrispondenza degli angoli.
- Ruotare la casella di testo facendo clic sul punto rosso sul bordo e ruotandola tenendo premuto il tasto sinistro del mouse.
- Spostare la casella di testo facendo clic al suo interno e trascinandola nella posizione desiderata, tenendo premuto il tasto sinistro del mouse.

5.3.18 Salvataggio delle modifiche

Prima di uscire dalla pagina **Annotate** (Annotazione), fare clic sul pulsante **Save** (Salva) per salvare tutte le annotazioni. Se si prova ad aggiornare o abbandonare la pagina **Annotate** (Annotazione) prima di salvare le modifiche, comparirà una finestra di dialogo che chiederà se si desidera salvare prima di continuare.

5.4 Pagina Compare & Select (Confronta e seleziona)

Una volta completata l'annotazione degli embrioni di una paziente nella pagina **Annotate** (Annotazione), è possibile fare clic sul pulsante **Compare & Select** (Confronta e seleziona) nel pannello di navigazione per andare direttamente alla pagina **Compare & Select** (Confronta e seleziona). In questa pagina, è possibile valutare gli embrioni prima di decidere quali embrioni trasferire, congelare o evitare. Il pulsante **Compare & Select** (Confronta e seleziona) diventa attivo anche una volta selezionate una paziente con un trattamento e una piastra per coltura dalla pagina **View Running** (Visualizza in esecuzione), dalla pagina **View All Patients** (Visualizza tutte le pazienti) o dalla pagina **View All Slides** (Visualizza tutte le piastre).

Nella pagina **Compare & Select** (Confronta e seleziona) è possibile applicare un modello definito dall'utente agli embrioni in una piastra per coltura. I modelli applicati agli embrioni nella pagina **Compare & Select** (Confronta e seleziona) sono definiti o importati nella scheda **Models** (Modelli) disponibile nel menu **Settings** (Impostazioni) (vedere la sezione 7.4).

Quando si crea un modello è possibile includere diverse variabili, che sono le variabili che il modello considererà per il calcolo di un punteggio per l'embrione. Per poter confrontare gli embrioni, le variabili, quindi, costituiscono i requisiti che gli embrioni devono soddisfare.

Il modello calcola un punteggio per ciascun embrione indicando in che misura lo schema di sviluppo di ciascun embrione soddisfa i requisiti. Gli embrioni a cui viene assegnato il punteggio più alto sono quelli che rispondono meglio ai requisiti del modello applicato. Il punteggio viene calcolato in base alle annotazioni (vedere la sezione 5.3), nonché all'importanza associata a ogni variabile nel modello.

Per ulteriori informazioni su come progettare i modelli, vedere la sezione 7.4.7.

NOTA

- Anche se gli embrioni a cui viene assegnato il punteggio più alto sono quelli che rispondono meglio ai requisiti definiti nel modello, ciò non implica necessariamente che siano gli embrioni più idonei al trasferimento. Questa decisione deve sempre essere effettuata dall'utente dopo aver valutato la qualità di tutti gli embrioni rilevanti.

5.4.1 Diritti dell'utente nella pagina Compare & Select (Confronta e seleziona)

Solo agli utenti con il ruolo di **Administrator** (Amministratore) o **Editor** (Modificatore) è consentito salvare i punteggi calcolati applicando un modello nella pagina **Compare & Select** (Confronta e seleziona).

Vedere la sezione 7.2.2 per ulteriori informazioni sui ruoli e sui diritti dell'utente.

5.4.2 Tabella di confronto e selezione

La pagina **Compare & Select** (Confronta e seleziona) si apre con una tabella che rimane vuota finché non si sceglie un modello. È possibile selezionare un modello attivo dall'elenco a discesa nell'angolo in alto a destra della pagina. Una volta scelto un modello, le variabili in esso incluse vengono automaticamente inserite nella tabella **Compare & Select** (Confronta e seleziona).

Classificazione morfologica

Ultima immagine time-lapse acquisita

Elenco a discesa per la selezione del modello

Ultimo punteggio salvato

Ultima fase cellulare annotata

Well	Dec.	Current score	Last stage	Morph. grade	Last image	Saved score
AA-1			-			
AA-2			-			
AA-3			-			
AA-4			-			
AA-5			-			
AA-6			-			
AA-7			-			
AA-8			-			
AA-9			-			
AA-10			-			
AA-11			-			
AA-12			-			

Current Model
No model selected

Saved Model
Save Score No saved model

Transfer Info
Save Info Transfer Date 2018-06-07

View All Patient Embryos

Visualizzazione di tutti gli embrioni di questa paziente da tutti i trattamenti

Data di trasferimento dell'embrione selezionato

5.4.2.1 Colonne fisse nella tabella Compare & Select (Confronta e seleziona)

La tabella **Compare & Select** (Confronta e seleziona) contiene sia colonne di contenuto fisse che flessibili. Le sette colonne fisse sono le seguenti:

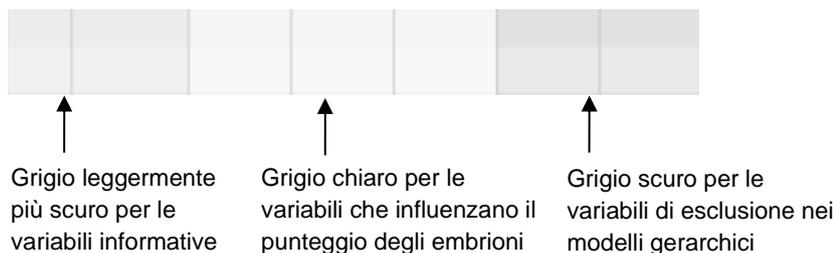
- **Well** (Pozzetto): mostra l'ID del pozzetto. L'ID del pozzetto viene visualizzato con un colore di sfondo grigio se dal pozzetto non vengono acquisite immagini. Facendo clic su un ID del pozzetto, il relativo colore di sfondo diventa azzurro. È possibile aprire la pagina **Annotate** (Annotazione) con un pozzetto specifico caricato facendo doppio clic sull'ID del pozzetto. In alternativa, se si desidera annotare più pozzetti, fare clic sugli ID dei pozzetti desiderati e poi fare clic sul pulsante **Annotate** (Annotazione) (questa funzione non è disponibile se si utilizza lo strumento Guided Annotation).
- **Dec.** (Decisione): mostra la decisione corrente applicata agli embrioni, ad esempio: trasferire fresco , congelare , trasferire dopo il congelamento , evitare  o ancora in attesa di decisione . Si può modificare la propria decisione utilizzando lo strumento di selezione dopo aver indicato qual è l'embrione da modificare nella tabella **Compare & Select** (Confronta e seleziona).
- **Current score** (Punteggio attuale): mostra il punteggio corrente dell'embrione calcolato in base al modello scelto. Il punteggio derivante dal modello (un numero o una lettera) viene visualizzato come **NA** (non disponibile) se alcune o tutte le variabili incluse nel modello non sono state ancora annotate per l'embrione. Se non è stato scelto alcun modello, questa colonna è vuota.
- **Last stage** (Ultima fase): mostra a quale fase cellulare è stata effettuata l'ultima annotazione, ad es. B (blastocisti) o HB (hatching della blastocisti).
- **Morph. grade** (Classificazione morfologica): mostra il grado della classificazione morfologica inserito nella pagina **Timeline** (Sequenza temporale) o **Annotate** (Annotazione) (vedere le sezioni 5.2.3 e 5.3.5).
- **Last image** (Ultima immagine): contiene un'icona che si riferisce all'ultima immagine time-lapse dell'embrione. Facendo clic sull'icona, viene visualizzata una versione ingrandita dell'ultima immagine dell'embrione. Nell'immagine ingrandita è possibile utilizzare la rotellina del mouse o le frecce su e giù sulla tastiera per modificare i piani focali dell'immagine.
- **Saved score** (Punteggio salvato): mostra l'ultimo punteggio salvato dell'embrione, se presente. Il punteggio derivante dal modello (un numero o una lettera) viene visualizzato come **NA** (non disponibile) se alcune o tutte le variabili incluse nel modello non sono state ancora annotate per l'embrione.

5.4.2.2 Colonne variabili nella tabella Compare & Select (Confronta e seleziona)

Oltre alle colonne di contenuto fisso, la tabella **Compare & Select** (Confronta e seleziona) contiene diverse colonne di contenuto flessibili. Queste colonne contengono informazioni sulle variabili specifiche incluse nel modello attualmente scelto. Tali variabili sono diverse in base ai modelli.

È possibile includere massimo dieci variabili in ciascun modello. Ogni variabile viene elencata in una colonna separata.

Le colonne che visualizzano le variabili utilizzate per calcolare il punteggio degli embrioni sono di colore grigio chiaro, mentre le variabili che sono puramente informative sono di un grigio leggermente più scuro. Le variabili di esclusione (utilizzate solo nei modelli gerarchici) sono visualizzate in grigio scuro.



Le variabili temporali nel modello vengono visualizzate in verde o rosso: 54.5 45.5. Il colore verde indica che l'embrione rientra nell'intervallo temporale specificato per il modello. Il colore rosso indica che l'embrione non rientra nell'intervallo temporale specificato per il modello.

Quando la variabile ha un peso positivo, il verde indica che l'embrione rientra nell'intervallo temporale specificato per il modello. Il colore rosso indica che l'embrione non rientra nell'intervallo temporale specificato per il modello.

Quando la variabile ha un peso negativo, i colori sono invertiti: il verde indica che l'embrione non rientra nell'intervallo temporale specificato per il modello, mentre il rosso indica che l'embrione rientra nell'intervallo temporale specificato per il modello.

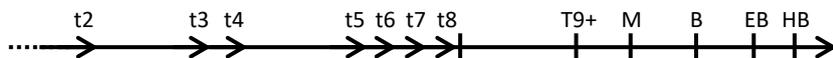
La seguente illustrazione mostra il modo in cui i colori vengono utilizzati nella pagina **Compare & Select** (Confronta e seleziona):

Well	Dec.	Current score	t2	t2
1		NA	?	?
2		0	43.9	43.9
3		NA	?	?
4		NA	?	?
5		NA	?	?
6	✓	NA	?	?
7		NA	?	?
8		NA	?	?
9		NA	?	?
10		NA	?	?
11		NA	?	?
12		NA	?	?
		Min	10.0	10.0
		Max	20.0	20.0
		Weight	1	-1

Un punto interrogativo indica che una variabile inclusa nel modello non è ancora stata annotata per l'embrione specifico. In questo caso, il punteggio del modello per l'embrione sarà sempre **NA** (non disponibile) se alla variabile è stato assegnato un peso (utilizzato solo in modelli additivi e moltiplicativi). Se alla variabile è stato assegnato un peso pari a 0 in un modello additivo, o un peso pari a 1 in un modello moltiplicativo, il punteggio non ne sarà influenzato.

5.4.2.3 Variabili temporali mancanti o corrispondenti

Il normale schema di sviluppo di un embrione è illustrato nella figura seguente (vedere la sezione 7.4.3 per una descrizione delle variabili):



Se le variabili temporali fino a t8 non sono state annotate o coincidono quando il modello viene applicato, il software EmbryoViewer gestisce questa situazione come segue:

- Se, ad esempio, t3 e t4 coincidono (ovvero l'embrione si divide direttamente da due a quattro cellule), non esiste alcuna annotazione esplicita per t3. Il modello quindi suppone che t3 = t4, che è corretto in questo caso specifico.
- Se, ad esempio, *solo* t8 è annotato, il modello calcola un punteggio errato poiché suppone che t2 = t3 = t4 = t5 = t6 = t7 = t8.

Le annotazioni comprese tra t9+ e HB vengono prese in considerazione dal modello solo se esistono annotazioni esplicite per tali osservazioni.

5.4.2.4 Variabili logiche

Per le variabili logiche, ovvero le variabili con solo due valori possibili (ad es. presente o non presente), un punto verde (●) indica che il requisito è soddisfatto, un triangolo rosso (▲) indica che il requisito non è soddisfatto e un punto interrogativo indica che la variabile non è ancora stata annotata. Se si utilizza lo strumento Guided Annotation, è possibile inserire nei modelli commenti definiti dall'utente come variabili di informazione. In questo caso, il nome del commento definito dall'utente sarà elencato nella parte superiore della colonna e sarà visualizzato un quadrato bianco (□) per indicare che questo commento è vero (cioè è stato annotato) per un embrione specifico.

Se un embrione è stato contrassegnato come da evitare, le icone verdi, rosse e bianche diventeranno grigie, come indicato per il pozzetto AA-6 di seguito.

Well	Dec.	Current score	UNEVEN2	Frag-2	MN-2 Cells	Coll. Count	Vacuoles					Last stage	Morph. grade	Last image	Saved score
AA-1		NA	●	5.0	0.0	?	□					B			
AA-2		NA	●	10.0	0.0	?						B			
AA-3		NA	●	10.0	NA	?						B			
AA-4		NA	●	10.0	NA	?						B			
AA-5	×	NA	?	?	?	?						-			
AA-6	×	NA	?	?	?	?	□					-			
AA-7		NA	●	20.0	0.0	?						B			
AA-8		NA	▲	5.0	2.0	?						B			

Min
Max
Weight

5.4.2.5 Embrioni con il punteggio più alto nel modello

Sotto la tabella nella pagina **Compare & Select** (Confronta e seleziona) si trovano le immagini dei primi quattro embrioni che hanno ottenuto il punteggio più alto nel modello. L'embrione con il punteggio più elevato viene visualizzato prima, l'embrione con il secondo punteggio più alto per secondo, ecc.

Ciò non implica che gli embrioni esclusi non siano adatti al trasferimento né che gli embrioni visualizzati siano i migliori per il trasferimento. Tutti gli embrioni devono essere valutati dall'utente prima di effettuare la decisione di trasferire, congelare o evitare un embrione specifico.

Se è stato applicato un modello contenente solo variabili informative, non vengono visualizzati embrioni. In questo caso, occorre selezionare attivamente gli embrioni nella colonna **Well** (Pozzetto) per visualizzarli.

5.4.2.6 Applicazione di un modello a una piastra per coltura

Per applicare un modello agli embrioni, procedere come segue:

1. Nella pagina **Annotate** (Annotazione), assicurarsi che le variabili incluse nel modello scelto siano state annotate.
2. Nel pannello di navigazione, fare clic sul pulsante **Compare & Select** (Confronta e seleziona).

3. Nella pagina **Compare & Select** (Confronta e seleziona), scegliere il modello desiderato dall'elenco a discesa **Current Model** (Modello corrente).

Ora la tabella **Compare & Select** (Confronta e seleziona) contiene le variabili del modello scelto.

I punteggi dell'embrione vengono visualizzati nella colonna **Current score** (Punteggio attuale).

4. Nell'area **Saved Model** (Modello salvato), fare clic sul pulsante **Save Score** (Salva punteggio). Salvando un nuovo punteggio si sovrascrive un possibile punteggio pre-esistente per gli embrioni nella piastra per coltura corrente.

Dopo aver assegnato il punteggio agli embrioni, è possibile decidere quali embrioni trasferire, congelare, evitare o contrassegnare come in attesa di decisione. Durante questa procedura è possibile decidere se prendere in considerazione il punteggio salvato o ignorarlo. Fare clic sul pulsante **Save** (Salva) nella parte inferiore della pagina per salvare la nuova selezione.

5.4.2.7 Visualizzazione degli embrioni affiancati

Prima di prendere decisioni sugli embrioni, è possibile visualizzare fino a un massimo di sei embrioni affiancati al fine di metterne a confronto le caratteristiche:

Punteggi assegnati dal modello al momento attivo

The screenshot displays three panels of embryo images side-by-side. Each panel has a score at the top: 8.3 for Well AA-5 (Embryo ID: AA5), 8.9 for Well AA-7 (Embryo ID: AA7), and 5.4 for Well AA-9 (Embryo ID: AA9). Below each image is a table with 'Time' and 'Comment' columns. At the bottom of each panel is an 'Embryo Details' section with parameters: MN-2, MN-4, UNEVEN-2, and UNEVEN-4. A control bar at the bottom includes a 'Save' button, the Vitrolife logo, and checkboxes for 'Side-by-Side View' and 'Embryo Details'.

Time	Comment
116.5h	
116.5h	
116.5h	

Embryo Details	
MN-2	MN-4
No	No
UNEVEN-2	UNEVEN-4
No	No

Embryo Details	
MN-2	MN-4
No	No
UNEVEN-2	UNEVEN-4
No	Yes

Time	Comment
30.4h	Reverse cleavage

Embryo Details	
MN-2	MN-4
NA	Yes
UNEVEN-2	UNEVEN-4
No	No

Dettagli dell'embrione: parametri selezionati, ad esempio presenza di multinucleazione, punteggio assegnato da un modello a scelta dell'utente, ecc.

Selezione della visualizzazione affiancata

Commenti di annotazione

È possibile visualizzare fino a un massimo di quattro differenti dettagli dell'embrione. La clinica può scegliere liberamente quali dettagli visualizzare, ad es. la presenza di multinucleazione, frammentazione, il punteggio assegnato da un modello, ecc. I dettagli dell'embrione vengono impostati localmente su ciascun client EmbryoViewer dalla scheda **Embryo Details** (Dettagli embrione) (vedere sezione 7.6).

I commenti visualizzati al di sopra dei dettagli dell'embrione sono i commenti inseriti nella pagina **Annotate** (Annotazione).

Per visualizzare gli embrioni affiancati:

1. Andare alla pagina **Compare & Select** (Confronta e seleziona).
2. Selezionare fino a un massimo di sei embrioni facendo clic sui rispettivi ID di pozzetto.
3. Selezionare il pulsante di opzione **Side-by-Side View** (Visualizzazione affiancata) in fondo alla pagina:



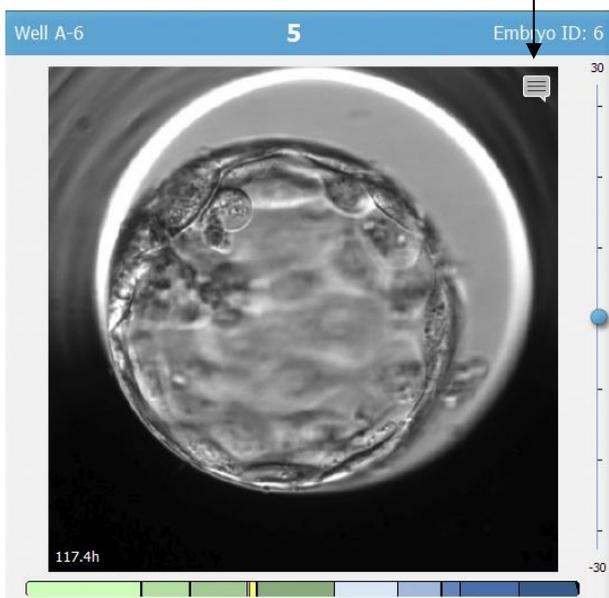
Gli embrioni selezionati verranno visualizzati affiancati.

4. *Passaggio opzionale:* Se l'utente desidera visualizzare unicamente i commenti di annotazione e *non* i dettagli dell'embrione, deselegionare la casella di controllo **Embryo Details** (Dettagli dell'embrione):



Una volta rimossi i dettagli dell'embrione, sarà possibile visualizzare più embrioni contemporaneamente. Sarà comunque possibile accedere ai commenti delle annotazioni facendo clic sull'icona "Comments" (Commenti) nell'angolo in alto a destra dell'immagine:

Fare clic su questa icona per vedere i commenti di annotazione

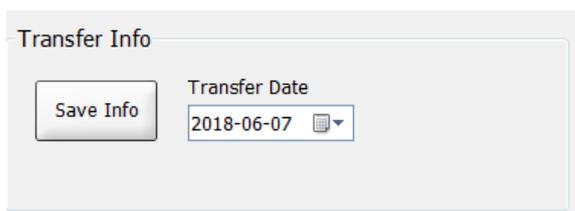


5. *Passaggio opzionale*: Utilizzare i pulsanti di decisione per indicare quale embrione trasferire fresco, congelare, trasferire una volta congelato o evitare.
6. Selezionare il pulsante di opzione **Model View** (Visualizzazione modello) per tornare alla tabella **Compare & Select** (Confronta e seleziona).

5.4.3 Selezione di embrioni freschi e registrazione dell'esito degli embrioni trasferiti in una specifica data

Per registrare l'esito di uno o più embrioni trasferiti nella stessa data, procedere come segue:

1. Annotare tutti gli embrioni in un trattamento nella pagina **Annotate** (Annotazione).
2. Andare alla pagina **Compare & Select** (Confronta e seleziona).
3. Se lo si desidera, applicare un modello agli embrioni.
4. Selezionare l'embrione o gli embrioni che si vogliono trasferire nella paziente. A questo scopo utilizzare i pulsanti di selezione degli embrioni.
5. Nel riquadro **Transfer Info** (Informazione trasferimento) inserire la data in cui l'embrione verrà trasferito nella paziente e fare clic su **Save Info** (Salva informazione):



The image shows a software interface element titled "Transfer Info". It features a "Save Info" button on the left and a "Transfer Date" field on the right. The date field contains the text "2018-06-07" and a small calendar icon to its right.

NOTA

- Una volta fatto clic su **Save Info** (Salva informazione) non è più possibile tornare indietro.

6. Utilizzando i pulsanti di selezione degli embrioni, scegliere cosa fare con i restanti embrioni (da evitare o da congelare).
È importante indicare la propria scelta per *tutti* gli embrioni. Questo assicura la qualità dei dati e permetterà di verificare il destino di ciascun embrione in un momento successivo. Si raccomanda di eseguire questa come procedura standard.
7. Per registrare l'esito degli embrioni trasferiti quando viene eseguito un test di gravidanza, andare alla pagina **Patient Details** (Dettagli paziente) e selezionare la scheda **Transfer** (Trasferimento).

8. Nel riquadro **Outcome** (Esito), registrare l'esito del trasferimento:

Outcome

HCG Test
Positive

Gestational Sacs
1

Miscarriage
No

Fetal Heart Beat
1

Live Born Babies
Unknown

Outcome Comment

5.4.4 Trasferimento di un embrione scongelato da un trattamento esistente senza continuare la coltura dell'embrione

1. Nella pagina **Patient Details** (Dettagli paziente) selezionare la paziente desiderata.
2. Andare alla pagina **Compare & Select** (Confronta e seleziona).
3. Selezionare la casella di controllo **View All Patient Embryos** (Vedi tutti gli embrioni della paziente) per visualizzare tutti gli embrioni della paziente da tutti i trattamenti.



4. Nell'intestazione **Dec.** (Decisione), filtrare gli embrioni selezionando **Frozen** (Congelati). Vengono ora visualizzati nella pagina solo gli embrioni congelati.



5. Se lo si desidera, applicare un modello agli embrioni.

6. Utilizzare il pulsante di selezione  degli embrioni per selezionare l'embrione scongelato o gli embrioni scongelati che si desidera trasferire nella paziente:

Well	Dec.	Current score	NOT2PH	I2	I3	I4	I5	IB	ICM	TE	Last stage	Morph. grade	Last image	Saved score
AA-1		3.8	●	26.6	37.9	38.0	51.8	118.9	B	C		B		
AA-2		9.1	●	23.3	33.0	35.3	45.1	96.3	A	A		B		
AA-3		3.1	●	21.7	31.4	41.2	41.7	110.7	C	C		B		
AA-4	✗	NA	?	?	?	?	?	?	?	?		-		
AA-5	✦	8.4	●	26.0	36.6	37.2	48.9	102.4	A	A		B		
AA-6	✗	NA	?	?	?	?	?	?	?	?		-		
AA-7	✗	NA	?	?	?	?	?	?	?	?		-		
AA-8	✗	NA	?	?	?	?	?	?	?	?		-		
AA-9	✗	NA	?	?	?	?	?	?	?	?		-		
AA-10		4.9	●	28.4	40.0	40.4	52.8	106.9	B	C		B		
AA-11		6.7	●	25.2	37.2	37.9	54.5	101.6	B	B		B		
AA-12		3	●	28.2	29.0	38.0	38.5	109.6	C	B		B		

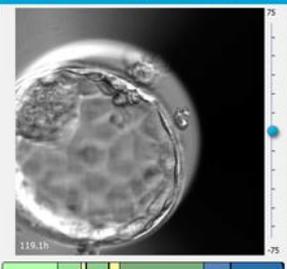
Current Model: KDScoreD5 v3
Created 2018-11-01 by Vitrolife

Saved Model: Save Score No saved model

Transfer Info: Save Info Transfer Date: 2019-04-29

View All Patient Embryos

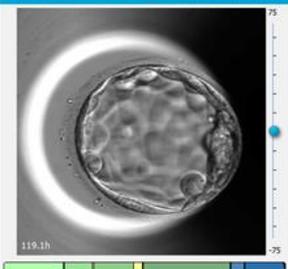
Well AA-2 **9.1** Embryo ID: AA2



Well AA-5 **8.4** Embryo ID: AA5



Well AA-11 **6.7** Embryo ID: AA11



Well AA-10 **4.9** Embryo ID: AA10



✓ ✦ ✗ ? ⏪ ⏩ ▶ ▶▶ Film Speed: Normal Compare & Select View Model View Side-by-Side View Save 

Embrione congelato selezionato per il trasferimento

7. Fare clic su **Save Info** (Salva informazione).

- Per registrare l'esito dell'embrione o degli embrioni trasferiti quando viene eseguito un test di gravidanza, andare alla pagina **Patient Details** (Dettagli paziente) e selezionare la scheda **Transfer** (Trasferimento):

Treatment ID	Slide ID	Well	Embryo ID	Decision
Unknown	D2000.01.01_S1002_3000	9	AA9	FET

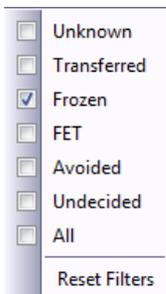
5.4.5 Continuazione della coltura degli embrioni scongelati e selezione di uno o più embrioni per il trasferimento

Seguire questa procedura se si desidera continuare la coltura degli embrioni scongelati prima di selezionare un embrione per il trasferimento:

- Nella pagina **Patient Details** (Dettagli paziente) selezionare la paziente desiderata.
- Andare alla pagina **Compare & Select** (Confronta e seleziona).
- Selezionare **View All Patient Embryos** (Vedi tutti gli embrioni della paziente) per visualizzare tutti gli embrioni della paziente da tutti i trattamenti.



- Nell'intestazione **Dec.** (Decisione), filtrare gli embrioni selezionando **Frozen** (Congelati). Vengono ora visualizzati nella pagina solo gli embrioni congelati.



- Se lo si desidera, applicare un modello agli embrioni.

6. Determinare quali embrioni scongelare. Per assicurare l'integrità dei dati, non utilizzare i pulsanti di selezione degli embrioni a questo scopo. Registrare manualmente, invece, in quali pozzetti si trovano gli embrioni nella nuova piastra per coltura. A questo punto scongelare gli embrioni.
7. Nella pagina **Patient Details** (Dettagli paziente) creare un nuovo trattamento per continuare la coltura degli embrioni.
8. Inserire la piastra per coltura nell'incubatore EmbryoScope o CulturePro e iniziare la coltura.
9. Andare alla pagina **Compare & Select** (Confronta e seleziona). Utilizzare i pulsanti di selezione degli embrioni per indicare quale embrione o quali embrioni trasferire.
10. Andare alla pagina **Annotate** (Annotazione). Inserire un commento nell'ultima immagine dell'embrione scongelato indicando che questo embrione è stato scongelato e se ne è continuata la coltura. Annotare anche l'ID della piastra per coltura e del pozzetto in cui si è continuata la coltura dell'embrione.

In alternativa inserire la data di trasferimento congelato sulla piastra per coltura originaria e aggiungere un commento indicando che la coltura dell'embrione è stata continuata, in quale trattamento e l'ID piastra per coltura.

Questa procedura assicura che l'embrione è contrassegnato come trasferito in un trattamento.

5.5 Pagina Report (Referto)

Nella pagina **Report** (Referto), è possibile creare referti in base alle informazioni ottenute sia dall'incubatore EmbryoScope sia dal software EmbryoViewer. I referti possono essere salvati come file PDF o stampati direttamente dalla pagina **Report** (Referto).

È possibile aprire la pagina dei referti facendo clic sul pulsante **Report** nel pannello di navigazione. Facendo clic sul pulsante, il software EmbryoViewer genera automaticamente un referto sul trattamento della paziente in base ai dati della piastra per coltura selezionata.

The screenshot shows the 'Patient Information - Patient Treatment Report' page in the EmbryoViewer software. The interface is divided into a left sidebar and a main content area. The sidebar contains navigation panels for 'Running', 'Patients', 'Slides', and 'Database'. The main area displays patient information for Anna Hansson, including Patient ID 013 and Slide ID D2000.01.01.0100013.0000.P. It also shows an 'Embryo Summary' table with 1 embryo transferred and 8 embryos frozen. Below this, there are sections for 'First Embryo for Transfer' and 'Second Embryo for Transfer', each with a grid of images at different time points (20h, 32h, 44h, Last). A 'Frozen last image' section shows a grid of frozen embryo images. At the bottom, there is a 'Report types' dropdown menu with 'PatientReport' selected, and a 'Generate' button. Arrows point from the 'Generate' button and the dropdown menu to the text 'Creazione di referti' and 'Elenco a discesa per la selezione del tipo di referto' respectively.

Creazione di referti

Elenco a discesa per la selezione del tipo di referto

Il referto sul trattamento della paziente è costituito da quattro pagine:

- La pagina 1, **Patient Information** (Informazioni sulla paziente), contiene:
 - I metadati della piastra per coltura scelta.
 - Una specifica di quanti embrioni sono stati selezionati per il trasferimento e il congelamento.
 - Quattro immagini di ciascuno dei primi due embrioni selezionati per il trasferimento. Le immagini da 1 a 3 risalgono agli intervalli temporali specificati nelle caselle **Display of images of transferred embryos** (Visualizza immagini degli embrioni trasferiti). L'immagine 4 è l'ultima immagine registrata dell'embrione. La parte inferiore della pagina mostra l'ultima immagine dei primi tre embrioni selezionati per il congelamento. Le immagini degli embrioni congelati partono dal momento indicato in **Display of images of frozen embryos** (Visualizzazione delle immagini degli embrioni congelati). Se non si indica un momento preciso, il software mostrerà l'ultima immagine acquisita degli embrioni congelati.
- La pagina 2, **Laboratory Data** (Dati di laboratorio), contiene:
 - L'ultima immagine degli embrioni selezionati per il trasferimento e il congelamento, nonché una specifica della rispettiva posizione nella piastra per coltura.
- La pagina 3, **Laboratory Data** (Dati di laboratorio), contiene:
 - I risultati delle annotazioni eseguite.
 - I campi per aggiungere le firme e la data e l'ora della selezione.
- La pagina 4, **Instrument Data** (Dati della strumentazione), contiene:
 - Informazioni sulle condizioni di funzionamento dell'incubatore EmbryoScope durante l'incubazione della piastra per coltura.

5.5.1 Creazione di un referto sul trattamento della paziente

Per creare un referto sul trattamento della paziente, procedere come segue:

1. Dal pannello di navigazione, selezionare una paziente, un trattamento e una piastra per coltura.
2. Fare clic sul pulsante **Report** (Referto).

Il software EmbryoViewer genera un referto per la piastra per coltura scelta.
3. Specificare i tre intervalli temporali nell'area **Display of images of transferred embryos** (Visualizza immagini degli embrioni trasferiti).

Ciò indica da quali intervalli temporali saranno acquisite le immagini degli embrioni trasferiti. Le immagini vengono visualizzate nella seconda pagina del referto.
4. Fare clic sul pulsante **Generate** (Crea).

In questo modo il referto viene aggiornato con gli intervalli di tempo selezionati.

5.5.2 Creazione di un'annotazione e di un referto di valutazione

Per creare un'annotazione e un referto di valutazione, procedere come segue:

1. Dal pannello di navigazione, scegliere una piastra per coltura annotata a cui è stato applicato un modello nella pagina **Compare & Select** (Confronta e seleziona).
2. Nel pannello di navigazione, fare clic sul pulsante **Report** (Referto).
Viene creato un referto.
3. Nella pagina **Report** (Referto), dall'elenco a discesa **Report types** (Tipi di referto) selezionare **AnnotationAndEvaluationReport** (Referto di annotazione e valutazione).
4. Nel pagina **Report** (Referto), fare clic sul pulsante **Generate** (Crea).
Viene creato un referto basato sui parametri del modello.

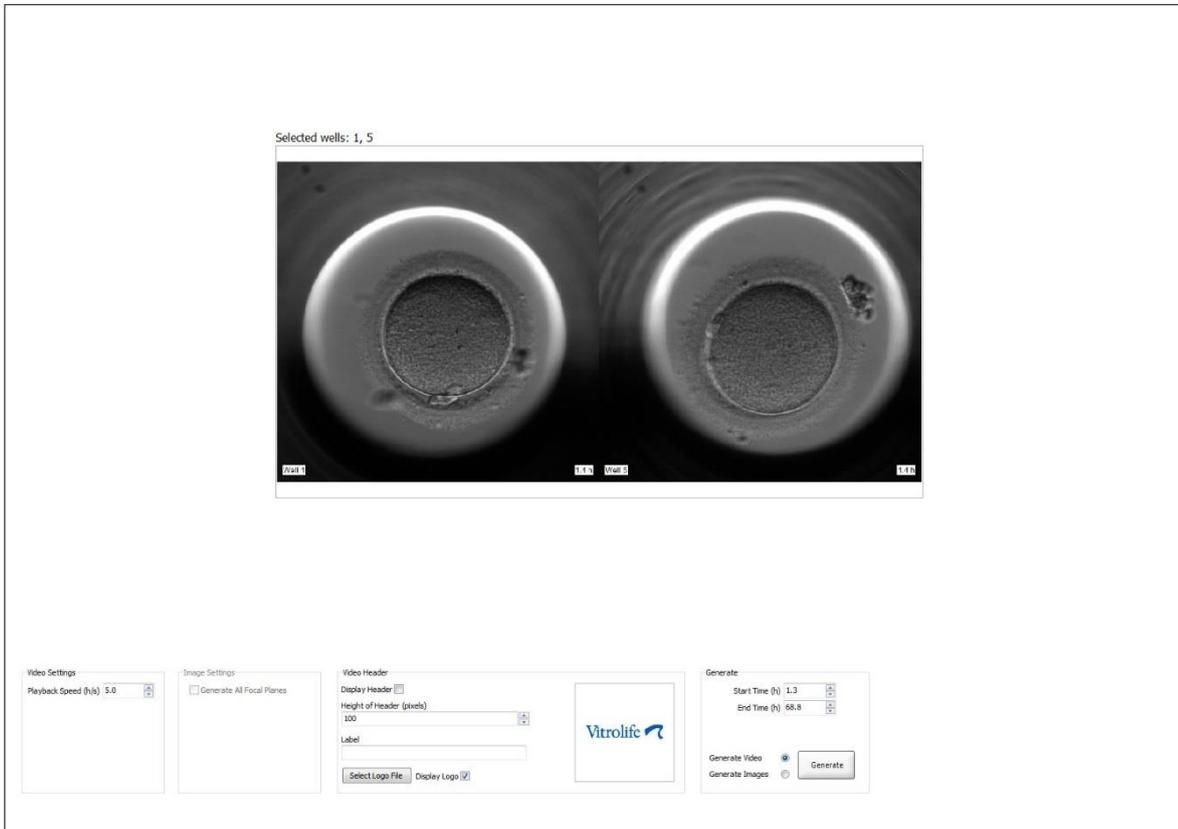
5.5.3 Stampa di un referto

Per stampare il referto, procedere come segue:

1. Creare il referto come specificato nella sezione 5.5.1 o 5.5.2.
2. Nella pagina **Report** (Referto), fare clic sul pulsante **Print** (Stampa).

5.6 Pagina dei video

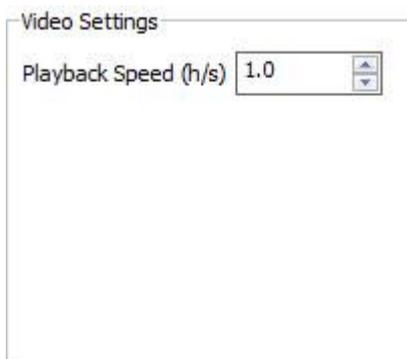
Il pulsante **Video** diventa attivo una volta selezionati da 1 a 12 embrioni nella pagina **View Slide** (Visualizza piastra) o **Timeline** (Sequenza temporale).



5.6.1 Creazione di un video degli embrioni

Per creare un video sullo sviluppo degli embrioni, procedere come segue:

1. Nel pannello di navigazione, fare clic sul pulsante **Video** per aprire la pagina corrispondente.
2. Specificare i parametri desiderati per il video:
 - a. Nell'area **Video Settings** (Impostazioni video) è possibile specificare la velocità di riproduzione del video (ore al secondo).

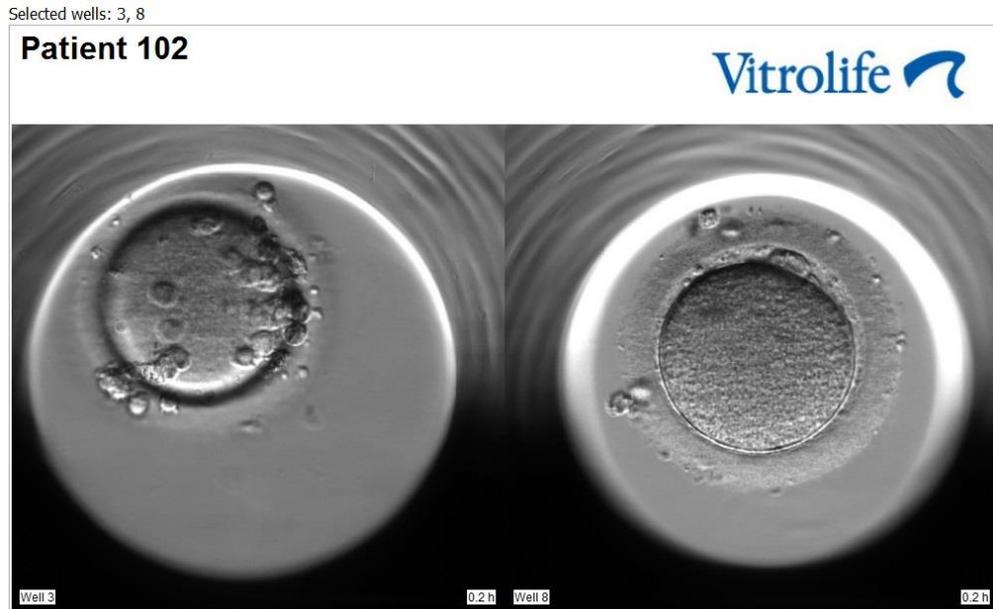


Maggiore è il numero che si imposta, maggiore sarà la velocità di riproduzione del video.

- b. Nell'area **Video Header** (Intestazione video) è possibile inserire il logo della propria clinica. Fare clic sul pulsante **Select Logo File** (Seleziona file del logo) e selezionare un file da Esplora risorse di Windows. Il file deve essere in formato JPG. Per poter visualizzare il logo come intestazione del video, accertarsi di selezionare la casella di controllo **Display Logo** (Visualizza logo).



- c. È inoltre possibile regolare la **Height of Header** (Altezza dell'intestazione) in pixel e inserire una etichetta vicino al logo. **Label** (Etichetta) è un campo di testo libero dove si possono digitare sia lettere che numeri. La regolazione dell'altezza dell'intestazione potrebbe essere necessaria per visualizzare correttamente sia il logo che l'etichetta:



3. Nell'area **Generate** (Crea), indicare in quale momento si vuole che il video inizi (in termini di ore dopo la fecondazione) e finisca.

Generate

Start Time (h) 5.4

End Time (h) 67.7

Generate Video

Generate Images

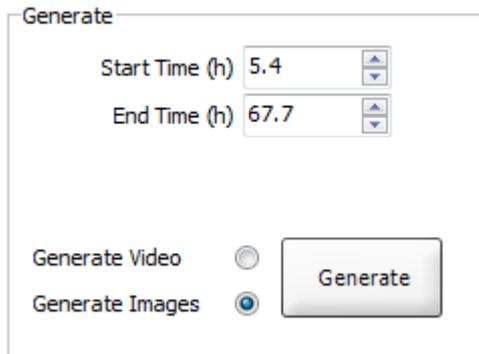
Generate

4. Selezionare il pulsante di opzione **Generate Video** (Crea video) per indicare che si intende creare un nuovo video.
5. Fare clic su **Generate** (Crea) per creare il video.
Si apre Esplora risorse di Windows.
6. Specificare un nome e una collocazione per il file che si sta per creare e poi fare clic su **Save** (Salva).
È possibile riprodurre il video facendo doppio clic su di esso in Esplora risorse.

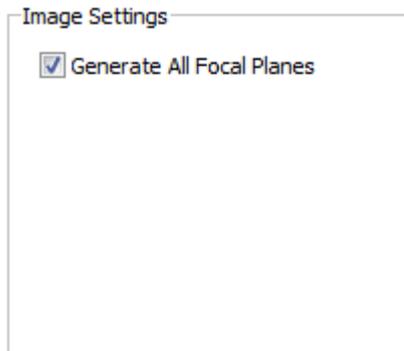
5.6.2 Creazione di immagini degli embrioni

Per creare immagini degli embrioni, procedere come segue:

1. Nel pannello di navigazione, fare clic sul pulsante **Video** per aprire la pagina corrispondente.
2. Nell'area **Generate** (Crea), selezionare il pulsante di opzione **Generate Images** (Crea immagini) per indicare che si intendono creare delle nuove immagini:



3. Nell'area **Image Settings** (Impostazioni immagini), selezionare la casella di controllo **Generate All Focal Planes** (Genera tutti i piani focali) se si vogliono creare immagini da tutti i piani focali dell'embrione selezionato:



4. Fare clic sul pulsante **Generate** (Crea) per creare le immagini. Le immagini dell'embrione selezionato verranno create in formato JPG. Si apre automaticamente Esplora risorse di Windows.
5. Specificare un nome per il file e la posizione dove salvare le immagini sul computer.

5.7 Pagina Incubation (Incubazione)

È possibile controllare le condizioni di funzionamento di ogni incubatore EmbryoScope o CulturePro installato nella propria clinica. Le condizioni possono essere monitorate durante un'incubazione o un controllo della qualità (QC) finale.

Dal menu **Slides** (Piastre) del pannello di navigazione, fare clic sul pulsante **Incubation** (Incubazione).

In alternativa, fare clic sul pulsante **Instrument** (Strumento) nel pannello di navigazione. Quindi fare doppio clic sulla piastra per coltura desiderata nella tabella di panoramica dello strumento.

Viene visualizzata una rappresentazione grafica delle condizioni di incubazione di una piastra per coltura specifica.

Le condizioni di funzionamento per CO₂ e O₂ vengono rappresentate solo se l'incubatore EmbryoScope o CulturePro è stato impostato in modo da funzionare con la regolazione di CO₂ e O₂. I grafici mostrano sempre le condizioni di funzionamento per temperatura e gas.

Le aperture della porta sono indicate da una croce nera sul grafico (in fondo all'immagine):

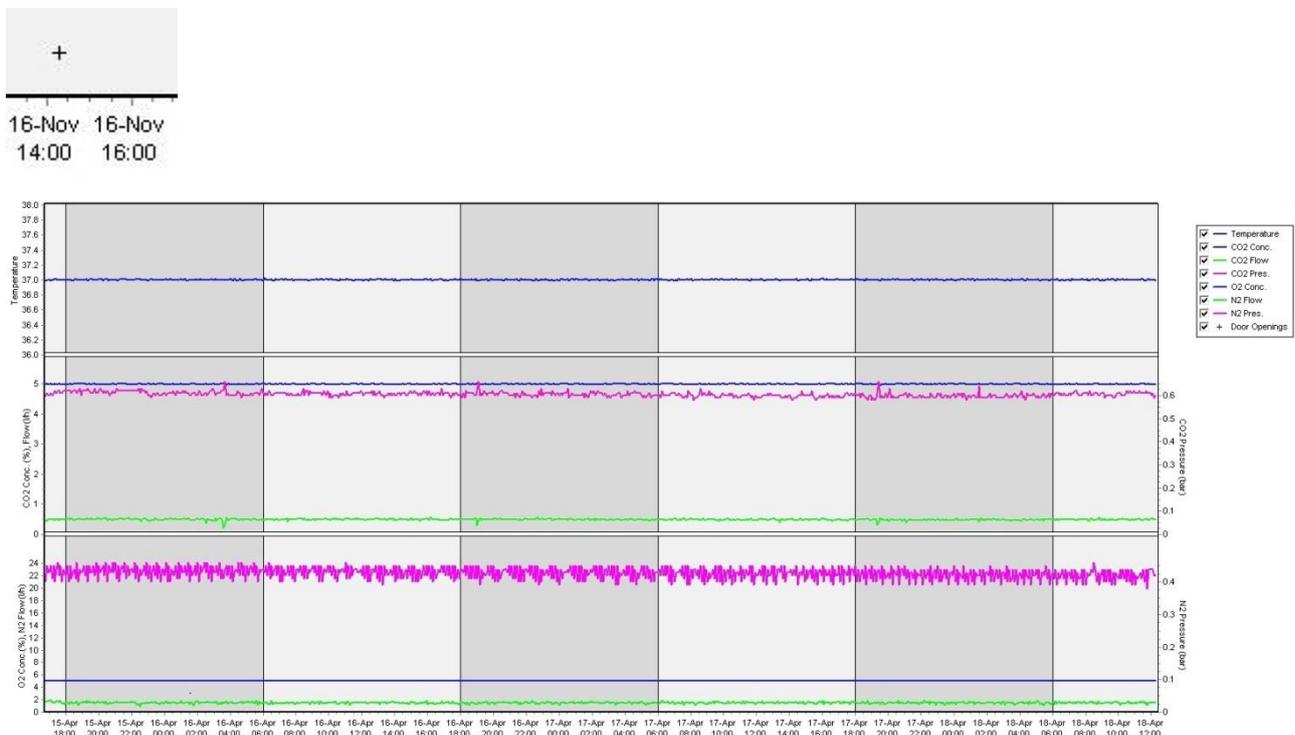


Grafico in alto: visualizza la temperatura di incubazione (blu).

Grafico in mezzo: visualizza la concentrazione di CO₂ (blu), il flusso di CO₂ (verde) e la pressione di CO₂ (rosa).

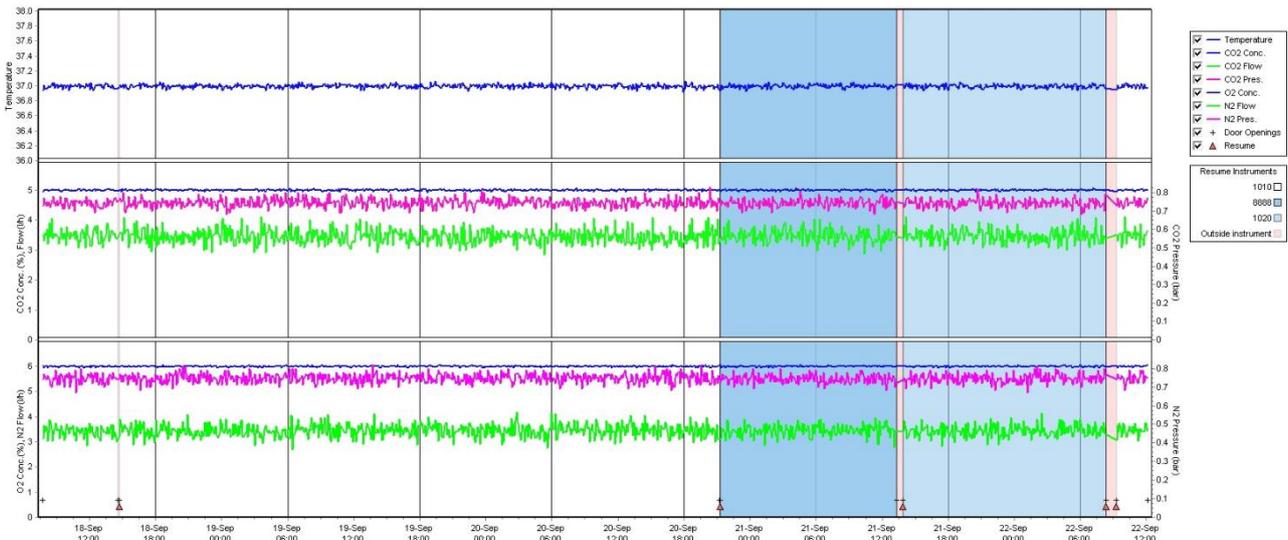
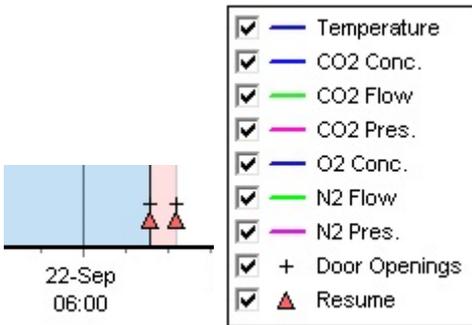
Grafico in basso: visualizza la concentrazione di O₂ (blu), il flusso di N₂ (verde) e la pressione di N₂ (rosa).

Per tutti i grafici è possibile includere o escludere i parametri mostrati selezionando o deselezionando la casella di controllo appropriata:

- Temperature
- CO2 Conc.
- CO2 Flow
- CO2 Pres.
- O2 Conc.
- N2 Flow
- N2 Pres.
- + Door Openings

Gli assi sul grafico vengono ridimensionati automaticamente in base ai parametri scelti.

Se la coltura nella piastra per coltura selezionata è stata ripresa nello stesso incubatore o in un altro compatibile, questo viene indicato da colori di sfondo diversi. I colori bianco e blu indicano i periodi di incubazione in diversi incubatori, mentre il colore rosa indica i periodi in cui la piastra per coltura non è stata inserita in un incubatore. La ripresa della coltura sarà indicata da un triangolo rosso sotto il simbolo di porta aperta se lo si seleziona nella casella dei parametri.



I numeri degli strumenti rappresentati dai colori blu e bianco sono visualizzati nel riquadro a destra, visibile solo se la coltura nella piastra per coltura selezionata è stata ripresa.

Resume Instruments	
1010	<input type="checkbox"/>
8888	<input checked="" type="checkbox"/>
1020	<input type="checkbox"/>
Outside instrument	<input type="checkbox"/>

5.7.1 Scheda Summary (Riepilogo)

Fare clic sulla scheda **Summary** (Riepilogo) per visualizzare le condizioni di funzionamento per la temperatura di incubazione e le concentrazioni dei gas (set point, media, min., max. e deviazione standard).

Summary	Alarms	Warnings	Log	Other		
Variable	Unit	Average	Min	Max	StdDev	Set-Point
Temperature	C	37.00	36.98	37.02	0.008	37.0
CO2 Concentration	%	5.98	5.89	6.04	0.018	6.0
CO2 Flow	l/h	0.47	0.11	0.86	0.066	0.0
CO2 Pressure	bar	0.52	0.48	0.54	0.012	0.0
O2 Concentration	%	5.00	4.97	5.22	0.007	5.0
N2 Flow	l/h	2.90	2.04	11.43	0.259	0.0
N2 Pressure	bar	0.49	0.47	0.53	0.012	0.0

5.7.2 Scheda Alarms (Allarmi)

Fare clic sulla scheda **Alarms** (Allarmi) per visualizzare le informazioni sugli allarmi dell'incubatore, ad es. deviazioni dalla temperatura di incubazione e delle concentrazioni di gas dai rispettivi set point.

Summary	Alarms	Warnings	Log	Other
Date	Time	Warning		
2015-08-24	16:04:15	Temperature alarm		
2015-08-24	16:04:15	CO2 concentration alarm		
2015-08-24	16:04:19	EGS audible alarm is inactive		
2015-08-24	16:04:31	EGS audible alarm is inactive		
2015-08-24	16:04:42	EGS audible alarm is inactive		
2015-08-24	16:04:44	CO2 concentration normal		
2015-08-24	16:04:54	EGS audible alarm is inactive		
2015-08-24	16:05:07	EGS audible alarm is inactive		
2015-08-24	16:05:14	CO2 concentration alarm		
2015-08-24	16:05:19	EGS audible alarm is inactive		
2015-08-24	16:05:23	Temperature normal		

5.7.3 Scheda Warnings (Avvisi)

Fare clic sulla scheda **Warnings** (Avvisi) per visualizzare le informazioni sugli avvisi dell'incubatore, ad es. errori del motore, codice a barre e fotocamera, perdita di connessione tra l'incubatore EmbryoScope o CulturePro e il software EmbryoViewer e aperture della porta.

Summary	Alarms	Warnings	Log	Other
Date	Time	Warning		
2016-09-18	13:24:07	Error in micro controller data block checksum		
2016-09-18	13:24:07	The micro controller transmission of the data block was not completed before a new block was initiated		
2016-09-19	13:09:30	User did not respond to dialog. Normal operation has stopped.		

5.7.4 Scheda Log (Registro)

Fare clic sulla scheda **Log** (Registro) per visualizzare una serie di parametri dell'incubatore relativi all'incubatore EmbryoScope o CulturePro. I parametri sono raggruppati nelle seguenti categorie, disponibili in un elenco a discesa:

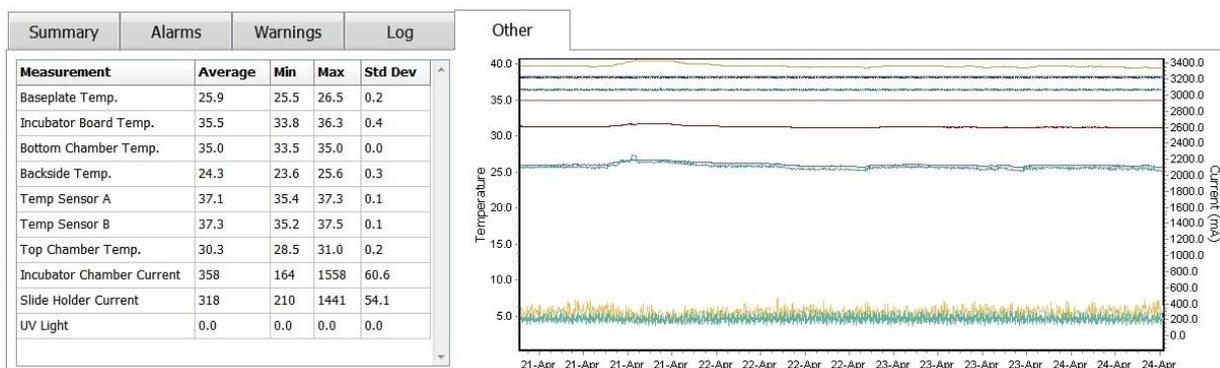
- **Default** (Predefinito): visualizza le informazioni su quando è stata caricata la piastra per coltura, la posizione di ciascuna immagine, ecc.
- **Description** (Descrizione): visualizza le informazioni sugli embrioni, quando è stata inserita/rimossa la piastra per coltura, la versione del programma, ecc.
- **Incubator Settings** (Impostazioni dell'incubatore): visualizza le impostazioni di O₂, CO₂ e della temperatura.
- **Instrument Parameters** (Parametri strumento): visualizza le informazioni su tutti i parametri specifici dello strumento (calibrati durante la reimpostazione).
- **Well Position** (Posizione pozzetto): visualizza le informazioni sulla posizione in cui si trovava il pozzetto.

Questi registri vengono utilizzati principalmente per risolvere i problemi che potrebbero verificarsi nell'incubatore EmbryoScope o CulturePro.

Summary	Alarms	Warnings	Log	Other
Date	Time	Log		
2019-08-28	10:22:06	No detectable barcode on inserted dish.		
2019-08-28	10:22:11	Slide 1, Cross found in stack 1. Fit 0.00		
2019-08-28	10:22:11	Slide 1, Cross coordinates (x, y, z): 380, 100, 1		
2019-08-28	10:22:13	Patient found in database.		
2019-08-28	10:23:14	Estimated dish offset: -0.40 degrees.		
2019-08-28	10:23:14	Slide 1, Well 1 estimated focus: -400 micro meters (focal index = 1).		
2019-08-28	10:23:14	Slide 1, Well 1 estimated well position (X, Y): 400, 544.		
2019-08-28	10:23:14	Slide 1, Well 2 estimated focus: -400 micro meters (focal index = 1).		
2019-08-28	10:23:14	Slide 1, Well 2 estimated well position (X, Y): 400, 544.		
2019-08-28	10:23:14	Slide 1, Well 3 estimated focus: -400 micro meters (focal index = 1).		

5.7.5 Scheda Other (Altro)

Fare clic sulla scheda **Other** (Altro) per visualizzare l'elenco dei valori di Average (Media), Min. (Minimo), Max (Massimo) e Std Dev (Deviazione standard) per una serie di condizioni di incubazione diverse, ad es. la temperatura all'interno dell'incubatore EmbryoScope o CulturePro e l'utilizzo della corrente da parte delle varie parti del sistema. È disponibile anche una rappresentazione grafica dei parametri. È possibile scegliere quali parametri includere o escludere selezionando o deselezionando le caselle di controllo disponibili a destra dei grafici.



5.7.6 Salvataggio dello stato e dei commenti QC

QC Status

Approved

QC Comment

Temperature and gas concentration ok

Una volta eseguito un controllo della qualità (QC) delle condizioni di incubazione, il nome dell'utente che ha effettuato il QC viene salvato automaticamente. È possibile aggiungere il **QC Status** (Stato QC) in **Approved**, **Disapproved**, **Not Checked** (Approvato, Non approvato, Non controllato) e un commento.

Fare clic sul pulsante **Save** (Salva) per salvare i dati inseriti. Inoltre, lo stato QC ed eventuali commenti aggiunti vengono visualizzati nella pagina **Instrument** (Strumento) accessibile facendo clic sul pulsante **Instrument** (Strumento).

6 Menu Database

Dal menu **Database** (Database) del pannello di navigazione è possibile aprire le pagine **View All Slides** (Visualizza tutte le piastre) e **Instrument** (Strumento).

6.1 Pagina View All Slides (Visualizza tutte le piastre)

Fare clic sul pulsante **View All Slides** (Visualizza tutte le piastre) per aprire la pagina **View All Slides** (Visualizza tutte le piastre). La pagina elenca i dati per tutte le piastre per coltura, ad es. ora dell'inseminazione e stato del controllo della qualità dello strumento.

Facendo clic sulle intestazioni delle colonne è possibile ordinare i dati in base a una colonna a scelta. Per impostazione predefinita, le piastre per coltura sono elencate in ordine cronologico, con quelle più vecchie nella parte superiore. Se non viene selezionata alcuna piastra per coltura, la vista scorre automaticamente verso il basso per mostrare le piastre più recenti. È anche possibile filtrare i dati in base ad alcune colonne. Posizionare il cursore sull'intestazione della colonna e fare clic sulla freccia a destra dell'intestazione. È ora possibile selezionare o deselezionare diversi filtri. Se si desidera impostare uno standard per filtrare i dati, impostare i filtri e fare clic sul pulsante **Save Standard Filters** (Salva filtri standard). I dati saranno ora filtrati dai filtri standard ogni volta che si apre la pagina **View All Slides** (Visualizza tutte le piastre). L'impostazione di uno standard sovrascrive lo standard precedente. Fare clic sul pulsante **Apply Standard Filters** (Applica filtri standard) per applicare i filtri standard, oppure fare clic sul pulsante **Reset All Filters** (Elimina tutti i filtri) per eliminare tutti i filtri.

Quando si seleziona una piastra per coltura, la riga contenente la piastra viene visualizzata in blu. La piastra per coltura selezionata nonché la paziente e il trattamento associati ad essa diventano attivi e vengono evidenziati nel software EmbryoViewer.

Dalla pagina **View All Slides** (Visualizza tutte le piastre) si possono esportare i dati di ciascuna piastra per coltura presente in un incubatore EmbryoScope sotto forma di file Excel o CSV. In questa pagina si possono anche eliminare tutti i dati relativi a una specifica piastra per coltura.

6.1.1 Elenco delle piastre per coltura

Per ciascuna piastra per coltura, il software EmbryoViewer visualizza i seguenti parametri:

- ID paziente, nome paziente e ID trattamento
- Ora dell'inseminazione
- Ora di inizio e fine dell'incubazione nell'incubatore EmbryoScope o CulturePro (relativamente all'ora dell'inseminazione)
- Numero dello strumento e della piastra per coltura
- Utilizzo o non utilizzo di time-lapse
- Stato di annotazione degli embrioni nella piastra per coltura
- Tipo di piastra per coltura
- Commenti sulle annotazioni e stato QC.

Patient ID	Patient Name	Treatment ID	Insemination	Start (h)	End (h)	Instrument	Slide	Timelapse	Annotations	QC Status	Slide Type	Annotation Comments
345678-9012	Rachel Olde	CP Treatment	2018-03-27 16:00	1.5	17.1	316	10429	No	Not Applicable	Not Checked	Unknown	
234567-8900	Maria Nothe	Second Treatment	2009-11-06 14:00	1.1	69.1	4	965	Yes	Annotated	Approved	Human Clinical	21/03/2013 KLF
520000-2345	Jo Nielsen	Unknown	2011-03-21 13:20	0.6	69.5	16	411	Yes	In Progress	Approved	Other Test	?
570000-1111	Elsø Ovesen	Unknown	2010-02-15 17:00	0.3	137.0	11	194	Yes	In Progress	Not Checked	Human Test	awaits annotation
560000-1111	Karen Hækkerup	Unknown	2010-04-28 14:00	0.6	67.2	16	143	Yes	Annotated	Not Checked	Human Clinical	annotated by KLF
580000-1111	My test	Unknown	2010-10-12 12:00	0.4	69.9	22	127	Yes	Annotated	Approved	Human Clinical	NN Comments
550000-1111	Dorte Jensen	Unknown	2010-03-22 15:00	0.9	115.8	16	112	Yes	Annotated	Approved	Animal Test	Annotated by KLF
510000-1234	Hanne Hansen	Unknown	2009-09-23 13:00	3.3	68.3	11	60	Yes	In Progress	Approved	Human Clinical	awaits annotation
134567-1234	Helle Lykke	First Treatment	2009-07-29 16:00	0.4	67.1	11	29	Yes	Annotated	Disapproved	Animal Test	KLF

View Only Recent Slides 1 out of 9 slides selected

La sezione accanto alla lista delle piastre per coltura mostra l'ultima immagine di ciascun pozzetto nella piastra per coltura corrente. Il colore delle immagini o dei riquadri indica se l'embrione è stato selezionato per essere trasferito fresco, trasferito dopo il congelamento, congelato per essere utilizzato in un trattamento successivo, da evitare o ancora in attesa di decisione.

6.2 Pagina Instrument (Strumento)

Per una panoramica di tutti gli strumenti, parametri di incubazione e stati del controllo di qualità, fare clic sul strumento pulsante **Instrument** (Strumento). La tabella elenca i valori medi dell'incubazione per tutte le piastre per coltura nel database:

- Temperatura di incubazione, concentrazione e flusso di gas medi
- Stato QC e commenti sul controllo qualità.

Slide ID	Instrument / Slide	Patient ID	Start	Temperature	CO2 Conc	CO2 Flow	O2 Conc	N2 Flow	QC	Comment
D2010.05.25_50130_1007	7 130	2456	2010-05-25 14:06	37.019	5.351	0.145	4.573	2.373	Approved	
D2010.05.25_50131_1007	7 131	5673-8954	2010-05-25 14:07	37.136	3.963	3.870	8.665	24.561	Approved	
D2010.05.25_50132_1007	7 132	4562-8654	2010-05-25 14:08	37.136	3.963	3.870	8.665	24.561	Approved	
D2010.05.25_50133_1007	7 133	2457-8754	2010-05-25 14:25	37.155	3.731	4.508	8.665	24.561	Approved	
D2010.05.25_50134_1007	7 134	4631-9535	2010-05-25 14:26	37.155	3.731	4.508	8.665	24.561	Approved	
D2010.05.25_50135_1007	7 135	4710-9271	2010-05-25 14:27	37.156	3.639	4.808	8.665	24.561	Approved	
D2010.05.25_50128_1007	7 128	547689-543275	2010-05-25 13:20	37.012	5.302	0.078			Approved	
D2010.05.25_50129_1007	7 129	125648-875367	2010-05-25 13:29	37.014	5.310	0.077			Approved	
D2010.05.25_50130_1007	7 130	2456	2010-05-25 14:06	37.019	5.351	0.145	4.573	2.373	Approved	
D2010.05.25_50131_1007	7 131	5673-8954	2010-05-25 14:07	37.136	3.963	3.870	8.665	24.561	Approved	
D2010.05.25_50132_1007	7 132	4562-8654	2010-05-25 14:08	37.136	3.963	3.870	8.665	24.561	Approved	
D2010.05.25_50133_1007	7 133	2457-8754	2010-05-25 14:25	37.155	3.731	4.508	8.665	24.561	Approved	
D2010.05.25_50134_1007	7 134	4631-9535	2010-05-25 14:26	37.155	3.731	4.508	8.665	24.561	Approved	
D2010.05.25_50135_1007	7 135	4710-9271	2010-05-25 14:27	37.156	3.639	4.808	8.665	24.561	Approved	
Average				37.05	4.75	1.84	7.98	20.86		

6.2.1 Medie delle condizioni di incubazione di tutte le piastre per coltura

I valori medi di temperatura di incubazione, concentrazione e flusso di gas per tutti gli strumenti, alcuni strumenti o uno specifico strumento vengono calcolati nella parte inferiore dell'elenco. Le condizioni di incubazione medie per uno strumento specifico vengono calcolate selezionando lo strumento nella riga dell'intestazione **Instrument** (Strumento).

Facendo clic sulla riga dell'intestazione è inoltre possibile indicare se si desidera organizzare i parametri in ordine crescente o decrescente.

7 Menu Settings (Impostazioni)

Nel menu **Settings** (Impostazioni) del pannello di navigazione, fare clic sul pulsante **Settings** (Impostazioni) per aprire la pagina contenente le schede delle diverse impostazioni.

7.1 Scheda General (Generale)

Nella scheda **General** (Generale) della pagina **Settings** (Impostazioni) è possibile configurare le opzioni della stampante per codici a barre e specificare come visualizzare le decisioni sugli embrioni.

Nel riquadro **Barcode Printer** (Stampante per codici a barre) è possibile selezionare la stampante per codici a barre da utilizzare per la stampa delle etichette per le piastre di coltura e il numero di etichette da stampare contemporaneamente. Le etichette sono stampate dalla pagina **Patient Details** (Dettagli Paziente) (vedere sezione 4.2). È inoltre possibile impostare il numero di giorni

dopo l'inseminazione, dopo cui viene visualizzato un avviso di ristampa del codice a barre quando si ristampa l'etichetta del codice a barre di una piastra per coltura già esistente.

The screenshot shows the 'Barcode Printer' settings within the 'User' tab. It includes a 'Selected Printer' dropdown menu set to 'Microsoft Print to PDF', a 'Number of labels' dropdown menu set to '1', and a 'Show barcode reprint warning after (days)' spinner control set to '10'.

Se si attiva l'avviso di ristampa del codice a barre, quando si cerca di ristampare l'etichetta del codice a barre di una piastra per coltura in funzione da un numero definito di giorni, compare una finestra di dialogo con un avviso. Fare clic su **Yes** (Sì) per ristampare l'etichetta o su **No** (No) per chiudere la finestra di dialogo senza ristampare l'etichetta.

Nel riquadro **User Interface** (Interfaccia Utente) è possibile selezionare se si desidera che le decisioni sull'embrione vengano visualizzate come una sovrapposizione di colori che copre l'intera immagine dell'embrione (**Color Overlay** (Sovrapposizione di colori)) o come una cornice colorata intorno all'immagine (**Frame** (Cornice)). Questa impostazione è memorizzata nel software EmbryoViewer e può quindi essere modificata individualmente per ogni client EmbryoViewer.

The screenshot shows the 'User Interface' settings. The 'Embryo Decision Visual Style' dropdown menu is open, showing three options: 'Color Overlay' (selected), 'Color Overlay', and 'Frame'. To the right of the dropdown are four small thumbnail images showing embryos with different visual styles: green, blue, purple, and red.

7.2 Scheda User (Utente)

Dalla scheda **User** (Utente) nella pagina **Settings** (Impostazioni) è possibile creare, modificare ed eliminare utenti, nonché modificare le impostazioni di disconnessione automatica e salvaschermo.

NOTA

- Solo gli utenti che hanno i ruoli di **Editor** (Modificatore) o **Administrator** (Amministratore) possono modificare i dati.

7.2.1 Creazione, modifica ed eliminazione degli utenti

Nella scheda **User** (Utente), fare clic sul pulsante **New Users** (Nuovi utenti) per creare un nuovo utente. Si apre una finestra di dialogo in cui è possibile specificare **User Name** (Nome utente), **User Password** (Password utente) e **User Type** (Tipo di utente). Se si crea un utente con un nome utente non valido o se è necessario modificare un nome utente, si dovrà eliminare e ricreare l'utente.

Un nome utente non è valido se è un duplicato di un nome utente esistente. Il nome non è valido anche se il primo carattere è un numero o se il nome è costituito esclusivamente da caratteri numerici o speciali.



The image shows a dialog box titled "User Details". It has three input fields: "User Name" containing "William", "User Password" with masked characters, and "User Type" with a dropdown menu showing "Editor". At the bottom are "OK" and "Cancel" buttons.

Per modificare un utente esistente, selezionarlo dall'elenco degli utenti e fare clic sul pulsante **Edit User** (Modifica utente). Modificare i dati dell'utente come richiesto e fare clic su **OK** per salvare le modifiche.

Per eliminare un utente esistente, selezionarlo dall'elenco degli utenti e fare clic sul pulsante **Delete User** (Elimina utente). Fare clic su **Yes** (Sì) per confermare l'eliminazione.

Solo gli utenti con il ruolo di **Administrator** (Amministratore) possono creare nuovi utenti e modificare o eliminare gli utenti esistenti.

7.2.2 Ruoli dell'utente

Agli utenti possono essere assegnati quattro ruoli diversi. Oltre ai diritti specificati di seguito, tutti e quattro i ruoli consentono di accedere da un dispositivo portatile quale un tablet, a condizione che la clinica abbia acquistato un servizio web separato da Vitrolife:

- **Administrator** (Amministratore): gli amministratori possono modificare tutte le impostazioni nel software, come effettuare annotazioni, eseguire attività di QC, gestire pazienti e piastre per coltura, progettare modelli **Compare & Select** (Confronta e seleziona) e aggiungere o rimuovere utenti.
- **Editor** (Modificatore): gli editor possono svolgere le stesse attività degli amministratori, tranne quelle di amministrazione degli utenti e quelle di creazione dei modelli.
- **Reader** (Lettore): i lettori non possono apportare modifiche ai dati nel software EmbryoViewer.
- **Web**: gli utenti web sono rilevanti soltanto se si utilizza un dispositivo mobile esterno. Gli utenti web hanno diritti di sola lettura sui dati disponibili.

7.2.3 Impostazioni di disconnessione automatica e salvaschermo

Nella scheda **User** (Utente), gli utenti che hanno il ruolo di **Administrator** (Amministratore) possono impostare il periodo di inattività dopo il quale saranno automaticamente disconnessi oppure disabilitare la funzione di disconnessione automatica selezionando la casella di controllo **Turn Off Autologout** (Disattiva disconnessione automatica):

Autologout time (min)

60 Turn Off Autologout

Possono impostare anche il periodo di inattività dopo il quale si attiverà il salvaschermo:

Screen saver activation time (min)

15

Il salvaschermo non disconnette automaticamente gli utenti. Gli utenti vengono disconnessi in base al tempo impostato per la disconnessione automatica.

7.3 Scheda Annotations (Annotazioni)

Questa sezione descrive la scheda **Annotations** (Annotazione) senza lo strumento Guided Annotation. Qualora presso la clinica sia installato lo strumento Guided Annotation, si rimanda alla descrizione della pagina **Annotations** (Annotazione) fornita nei manuali dell'utente di Guided Annotation separati (linee guida dettagliate e guida rapida).

La scheda **Annotations** (Annotazioni) contiene funzionalità che consentono di creare variabili di annotazione definite dall'utente.

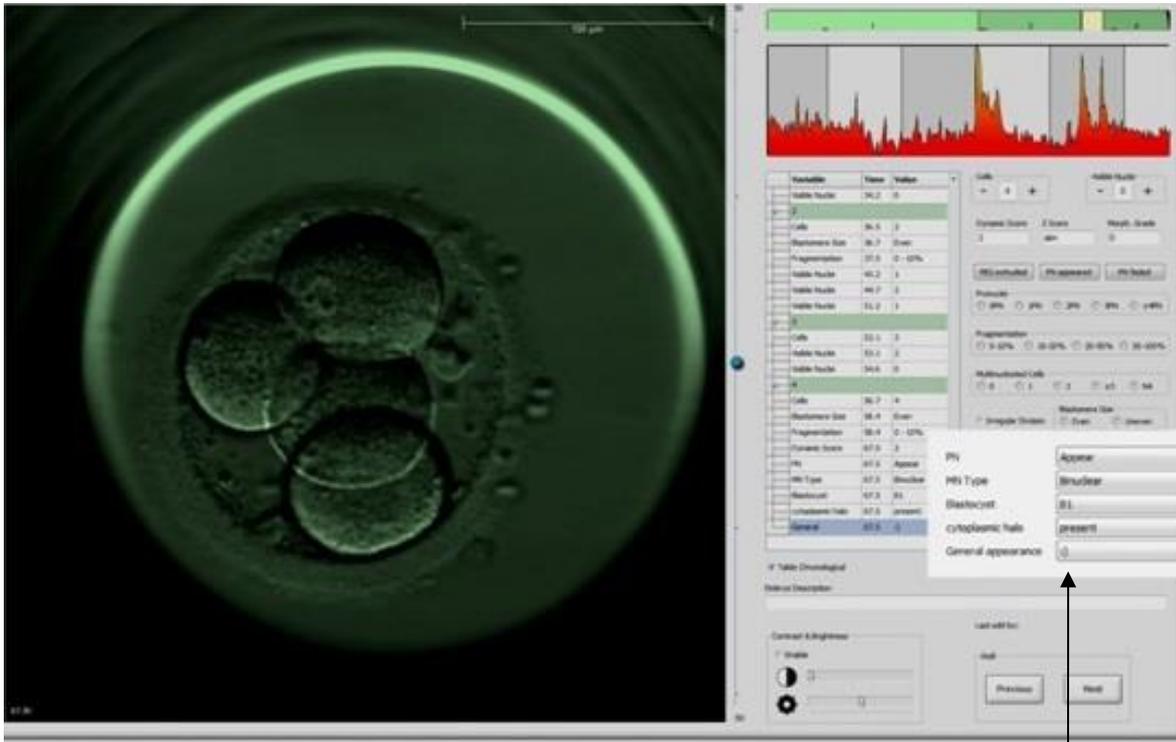
Alla prima apertura, la scheda **Annotations** (Annotazioni) mostra le variabili definite dall'utente che sono state già impostate, se presenti (vedere la seguente illustrazione):

The screenshot displays the 'Annotations' tab of the software interface. It features a tabbed menu at the top with 'Annotations' selected. Below the menu, five 'User defined variable' entries are listed, each with a text input field, a 'Values' list, and 'Add' and 'Delete' buttons.

- User defined variable 1:** Input 'PN', Values: 'Appear', 'Disappear'.
- User defined variable 2:** Input 'MN Type', Values: 'Binuclear', 'Multinuclear', 'Micronuclei'.
- User defined variable 3:** Input 'Blastocyst', Values: 'B1', 'b2', 'b3'.
- User defined variable 4:** Input 'cytoplasmic halo', Values: 'present'.
- User defined variable 5:** Input 'General appearance', Values: ':)', ':(', ':(', ':)'.

At the bottom left, there is a 'Save' button and a timestamp 'Saved 2012-07-03 16:56:27'. Three arrows point to specific elements: one to the input field of 'General appearance' labeled 'Nome variabile', one to the 'Values' list of 'General appearance' labeled 'Possibili valori per la variabile', and one to the 'Add' and 'Delete' buttons of 'General appearance' labeled 'Pulsanti per aggiungere o rimuovere valori'.

Le variabili create qui vengono visualizzate anche nella pagina **Annotate** (Annotazione) dove è possibile assegnarle come annotazione a un embrione specifico:



7.3.2 Aggiunta di una nuova variabile definita dall'utente

Per aggiungere una nuova variabile definita dall'utente, procedere come segue:

1. Nel primo campo di inserimento dati della scheda **Annotations** (Annotazioni), immettere il nome della nuova variabile definita dall'utente.
2. Nel campo **Values** (Valori) aggiungere un valore alla variabile definita dall'utente.
3. Per aggiungere un altro valore, fare clic sul pulsante **Add** (Aggiungi). Ripetere questo passaggio fino ad un massimo di dieci valori.
4. Fare clic su **Save** (Salva). La variabile definita dall'utente è ora visibile e può essere annotata per gli embrioni nella pagina **Annotate** (Annotazione).

7.3.3 Eliminazione di una variabile definita dall'utente

Se si elimina una variabile definita dall'utente, questa non è più visibile nella pagina **Annotate** (Annotazione) e non può più essere utilizzata per annotare gli embrioni. Le annotazioni effettuate in precedenza utilizzando la variabile definita dall'utente eliminata vengono conservate nel database del software EmbryoViewer.

Per eliminare una variabile definita dall'utente, procedere come segue:

1. Evidenziare il nome della variabile definita dall'utente.
2. Premere il pulsante Canc sulla tastiera.
3. Fare clic su **Save** (Salva) una volta completata l'operazione.

7.3.4 Ridefinizione di una variabile definita dall'utente

Quando si ridefinisce una variabile definita dall'utente (aggiungendo nuovi valori o eliminando valori esistenti), le annotazioni effettuate in precedenza utilizzando la definizione originale vengono conservate nel database del software EmbryoViewer. Al termine della ridefinizione, non è possibile effettuare nuove annotazioni utilizzando la definizione originale della variabile definita dall'utente.

Per ridefinire una variabile definita dall'utente, procedere come segue:

1. Per aggiungere un altro valore, fare clic sul pulsante **Add** (Aggiungi) accanto alla variabile definita dall'utente da ridefinire. Possono essere inclusi massimo dieci valori in ciascuna variabile definita dall'utente.
2. Per eliminare un valore esistente, evidenziarlo e fare clic sul pulsante **Delete** (Elimina).
3. Fare clic su **Save** (Salva) una volta completata l'operazione.

7.4 Scheda Models (Modelli)

Nella scheda **Models** (Modelli) è possibile progettare modelli che riflettono l'esperienza e i dati accumulati nella clinica in relazione alla valutazione del potenziale dell'embrione.

Possono essere progettati tre diversi tipi di modelli nella scheda: modelli gerarchici, additivi e moltiplicativi. Una descrizione dettagliata di questi tipi di modelli è disponibile nelle sezioni 7.4.8, 7.4.9 e 7.4.10.

Il software EmbryoViewer consente di scegliere tra diversi tipi di variabili predefinite quando si definisce un nuovo modello.

Oltre a queste variabili predefinite, è possibile scegliere variabili impostate come commenti definiti dall'utente (questa funzione è disponibile solo se si utilizza lo strumento Guided Annotation) e definire una serie di espressioni personalizzate che possono anche essere incluse nel modello.

Nei modelli additivi e moltiplicativi, è possibile assegnare a ciascuna variabile inclusa un peso definito dall'utente. Il peso indica l'importanza della variabile. Se il peso è del tipo **Prefer** (Preferibile) o **Avoid** (Evitare) (cioè diverso da 0 nei modelli additivi e diverso da 1 nei modelli moltiplicativi), è possibile specificare un intervallo per il quale si applicherà il peso.

Alcune variabili possono essere applicate solo come variabili di informazione (cioè peso 0 per i modelli additivi e peso 1 per i modelli moltiplicativi). Queste includono variabili impostate come commenti definiti dall'utente.

Una volta creato, il modello può essere utilizzato per assegnare un punteggio agli embrioni nella pagina **Compare & Select** (Confronta e seleziona). In questo modo si agevola la valutazione successiva degli embrioni ed è più semplice decidere quali embrioni trasferire, congelare o evitare.

La scheda **Models** (Modelli) ha il seguente aspetto:

Elenco di modelli salvati

Elenco a discesa **Model Type** (Tipo modello)

Tabella **Custom Expressions** (Espressioni personalizzate)

Riquadro **Model Description** (Descrizione modello)

Pulsanti **Save** (Salva) e **Clear** (Cancella)

Tabella **Model Definition** (Definizione modello)

The screenshot shows the 'Models' tab in the software. At the top, there are tabs for 'General', 'User', 'Annotations', 'Models', 'Embryo Details', 'Brands', 'Export', and 'About'. The 'Models' tab is active. On the left, there is a table of saved models with columns 'Active', 'Name', 'Type', 'Creator', and 'Date'. Below this is a 'Selected model' section with a table of variables and their min/max values. In the center, there is a 'Model Description' section with a text area and a 'Model Definition' table with columns 'Variable', 'Description', 'Min', 'Max', and 'Classification'. To the right of the 'Model Definition' table are 'Save' and 'Clear' buttons. Further right, there is a 'Custom Expressions' table with columns 'Name' and 'Expression', and buttons for 'New', 'Edit', and 'Delete'. At the bottom right, there is a 'Model Provided By' section with the Vitrolife logo and a license agreement. The Vitrolife logo is also at the bottom right of the page.

La parte sinistra della scheda **Models** (Modelli) contiene una panoramica di tutti i modelli salvati, incluse le informazioni sul tipo di modello e il nome dell'utente che ha creato il modello.

Se si evidenzia un modello nell'elenco dei modelli salvati, le variabili incluse nel modello e i rispettivi intervalli target vengono visualizzati nel riquadro **Selected Model** (Modello selezionato). Qualsiasi descrizione o commento aggiunto al modello viene visualizzato nel riquadro **Model Description** (Descrizione modello). Informazioni più dettagliate sul modello scelto vengono visualizzate nelle tabelle **Custom Expressions** (Espressioni personalizzate) e **Model Definition** (Definizione modello).

Nella parte destra della scheda **Models** (Modelli), è possibile definire nuovi modelli e creare nuove espressioni personalizzate da includere nei modelli.

Vedere la sezione 7.4.4 per informazioni su come creare espressioni personalizzate e la sezione 7.4.7 per informazioni su come creare un nuovo modello.

AVVISO

- La valutazione degli embrioni è un processo complicato e frequentemente vengono pubblicati nuovi risultati scientifici. Prima dell'uso clinico è sempre necessario che i nuovi modelli vengano convalidati statisticamente dalla clinica in cui verranno utilizzati.

NOTA

- I modelli sono semplici e pertanto potrebbero non riflettere completamente l'effetto di ogni variabile o dell'interazione tra due o più variabili.
- Gli esempi di modelli nelle pagine seguenti contengono una serie di variabili e intervalli. Questi esempi sono inclusi solo come chiarimento e non rappresentano linee guida per progettare nuovi modelli.

7.4.1 Diritti dell'utente nella scheda Models (Modelli)

Solo gli utenti che hanno il ruolo di **Administrator** (Amministratore) possono impostare, attivare e disattivare i modelli.

Vedere la sezione 7.2.2 per ulteriori informazioni sui ruoli e sui diritti dell'utente.

7.4.2 Variabili nei modelli

- **Variabili predefinite:** Il software EmbryoViewer contiene una serie di variabili predefinite. Queste possono essere incluse nei modelli. Per l'elenco completo delle variabili predefinite disponibili, vedere la sezione 7.4.3.
- **Espressioni personalizzate:** vengono calcolate da una serie di variabili temporali predefinite. Le variabili logiche non possono essere utilizzate per calcolare le espressioni personalizzate. È possibile includere le espressioni personalizzate nei modelli. Vedere la sezione 7.4.4 per ulteriori informazioni su come definire espressioni personalizzate.
- **Variabili definite dall'utente:** non possono essere incluse nei modelli. Vedere la sezione 7.3 per informazioni aggiuntive sulle variabili definite dall'utente. Se si utilizza lo strumento Guided Annotation, le variabili definite dall'utente sono state sostituite da commenti definiti dall'utente, che possono essere inclusi nei modelli come descritto in precedenza.

7.4.3 Elenco delle variabili predefinite disponibili

Variabile	Descrizione	Valori
NOT2PN	Numero massimo di pronuclei diverso da due	TRUE/FALSE (Vero/Falso)
UNEVEN2	Dimensione asimmetrica dei blastomeri allo stadio a 2 cellule	TRUE/FALSE (Vero/Falso)
UNEVEN4	Dimensione asimmetrica dei blastomeri allo stadio a 4 cellule	TRUE/FALSE (Vero/Falso)
MN2	Multinuclearità allo stadio a 2 cellule	TRUE/FALSE (Vero/Falso)
MN4	Multinuclearità allo stadio a 4 cellule	TRUE/FALSE (Vero/Falso)
tPB2	Tempo dall'inseminazione all'espulsione del secondo globulo polare	Ore
tPNa	Tempo dall'inseminazione alla formazione dei pronuclei	Ore
tPNf	Tempo dall'inseminazione alla scomparsa dei pronuclei	Ore
t2	Tempo dall'inseminazione alla divisione completa in due cellule	Ore
t3	Tempo dall'inseminazione alla divisione completa in tre cellule	Ore
t4	Tempo dall'inseminazione alla divisione completa in quattro cellule	Ore
t5	Tempo dall'inseminazione alla divisione completa in cinque cellule	Ore
t6	Tempo dall'inseminazione alla divisione completa in sei cellule	Ore
t7	Tempo dall'inseminazione alla divisione completa in sette cellule	Ore
t8	Tempo dall'inseminazione alla divisione completa in otto cellule	Ore
t9+	Tempo dall'inseminazione alla divisione completa in nove o più cellule	Ore
tSC	Tempo dall'inseminazione all'inizio della compattazione	Ore
tM	Tempo dall'inseminazione alla formazione della morula	Ore
tSB	Tempo dall'inseminazione all'inizio della blastulazione	Ore
tB	Tempo dall'inseminazione alla formazione della blastocisti	Ore
tEB	Tempo dall'inseminazione alla formazione della blastocisti espansa	Ore
tHB	Tempo dall'inseminazione all'hatching della blastocisti	Ore

7.4.4 Definizione di espressioni personalizzate

Quando si crea un modello è possibile includere una o più espressioni personalizzate, che si possono impostare in modo da riflettere l'esperienza e le informazioni accumulate nella clinica sul valore predittivo della tempistica e della morfocinetica dello sviluppo embrionale.

Un'espressione personalizzata è una variabile che viene calcolata sulla base di alcune delle variabili di tempistica predefinite fornite con il software EmbryoViewer.

Le espressioni personalizzate sono specifiche di un particolare modello. Ciò significa che un'espressione personalizzata può essere inclusa solo nel modello per il quale è stata inizialmente definita e in tutti i modelli creati successivamente dal modello originale. Tuttavia è possibile definire espressioni personalizzate identiche per numerosi modelli singoli.

Per ciascun modello si possono definire fino a dieci espressioni personalizzate.

Per definire un'espressione personalizzata, procedere come segue:

1. Fare clic sul pulsante **New** (Nuovo) accanto alla tabella **Custom Expression** (Espressione personalizzata).

Viene visualizzato l'editor **Custom Expression** (Espressione personalizzata).

2. Immettere il nome della nuova espressione personalizzata.

Il nome può contenere massimo otto caratteri. Non sono consentiti spazi e caratteri speciali.

3. Immettere l'espressione personalizzata da utilizzare per il calcolo di una variabile.

Le variabili che si possono includere in un'espressione personalizzata sono elencate nell'editor. Sono disponibili solo variabili di tempistica (non variabili logiche come UNEVEN2).

Gli operatori aritmetici standard utilizzabili nelle espressioni personalizzate sono addizione (+), sottrazione (-), moltiplicazione (*) e divisione (/).

È inoltre possibile utilizzare le parentesi per racchiudere parti della formula e modificare l'ordine di calcolo.

In conformità alle regole standard dell'aritmetica, la moltiplicazione e la divisione vengono eseguite prima dell'addizione e della sottrazione e gli operatori vengono valutati da sinistra a destra, ovvero $a/b*c = (a/b)*c$, che non corrisponde ad $a/(b*c)$.

Un'espressione personalizzata inoltre può utilizzare la funzione **cells(t)**, ovvero cellule(t), che rappresenta il numero di cellule presenti in un determinato momento, espresso come ore dopo l'inseminazione. Pertanto l'espressione personalizzata Cells(48.2) (Cellule(48,2)) corrisponde al numero di cellule annotate presenti 48,2 ore dopo l'inseminazione.

NOTA

- Se si imposta un momento come ad esempio *Cells(80)*, ovvero *Cellule(80)*, in cui l'embrione ha raggiunto la fase della morula o della blastocisti e quindi non è più possibile contare il numero di cellule individuali, la funzione **cells(t)**, ovvero *cellule(t)*, utilizzerà l'ultimo numero di cellule annotato, anche se tale annotazione è stata fatta in un momento precedente, ad esempio 48 ore dopo l'inseminazione.

L'espressione personalizzata immessa viene convalidata durante la digitazione. Se risulta valida, in basso nell'editor viene visualizzato un segno di spunta verde. Se l'espressione personalizzata non è valida, viene visualizzata una croce rossa.

Custom Expression

Name: BLAST Expression: tB-tSB

Help

Variables:
tPB2, tPNa, tPNf, t2, t3, t4, t5, t6, t7, t8, t9, tM, tSB, tB, tEB, tHB

Functions:
cells(t) E.g. number of cells at 48 hours: cells(48)

✓

Cancel OK

4. Salvare l'espressione facendo clic su **OK**.

La nuova espressione verrà inserita nella tabella **Custom Expressions** (Espressioni personalizzate) e nell'elenco a discesa delle variabili disponibili nella tabella **Model Definition** (Definizione modello), pronta per essere inclusa in un modello.

Custom Expressions

Name	Expression
BLAST	tB-tSB

New

Edit

Delete

Model Definition

Variable	Weight	Min	Max	Description	P(Variable)
BLAST					
tB					
t9					
tM					
tSB					
tB					
tEB					
tHB					
BLAST					

7.4.5 Modifica di espressioni personalizzate

È possibile rinominare o modificare il calcolo di un'espressione personalizzata esistente. Si noti che se l'espressione personalizzata è già stata inserita nel modello attualmente in costruzione, le modifiche apportate avranno effetto sul modello.

Per modificare un'espressione personalizzata, procedere come segue:

1. Fare clic sul pulsante **Edit** (Modifica) accanto alla tabella **Custom Expressions** (Espressioni personalizzate) per aprire l'editor.
2. Fare clic su **OK** nella casella messaggi.
3. Apportare le modifiche al nome o alla formula e fare clic su **OK**.

7.4.6 Eliminazione di espressioni personalizzate

Se si desidera eliminare un'espressione personalizzata già inclusa nel modello attualmente in costruzione, è necessario ricordare che eliminando l'espressione personalizzata (dalla tabella **Custom Expressions**, Espressioni personalizzate) questa viene rimossa anche dal nuovo modello (tabella **Model Definition**, Definizione modello).

Per eliminare un'espressione personalizzata, procedere come segue:

1. Fare clic sul pulsante **Delete** (Elimina) accanto alla tabella **Custom Expressions** (Espressioni personalizzate).
2. Fare clic su **OK** nella casella messaggi.

L'espressione personalizzata viene rimossa dalla tabella **Custom Expressions** (Espressioni personalizzate). Se l'espressione personalizzata è già stata inclusa nel modello che si sta attualmente impostando, l'espressione verrà rimossa anche dalla tabella **Model Definition** (Definizione modello). Poiché le espressioni personalizzate sono specifiche per ciascun modello, l'espressione non verrà rimossa da alcun altro modello salvato.

7.4.7 Progettazione di un nuovo modello

Per poter creare un nuovo modello è necessario disporre dei diritti di amministratore, se la clinica utilizza l'autenticazione utente.

Per creare un nuovo modello, procedere come segue:

1. Nel campo **Model Name** (Nome modello) sulla destra della scheda **Models** (Modelli), immettere il nome del nuovo modello. Il nome deve essere univoco. Non esistono altre limitazioni sul nome del modello e non è necessario che indichi il tipo di modello. Tuttavia si consiglia di scegliere un nome che rifletta lo scopo previsto del modello.
2. Dall'elenco a discesa **Model Type** (Tipo modello), selezionare il tipo per il nuovo modello (vedere le sezioni 7.4.8, 7.4.9 e 7.4.10 per una descrizione dei tre tipi di modello disponibili).
3. Nel campo **Model Description** (Descrizione modello), aggiungere una descrizione del modello (opzionale).
4. Nel campo **Creator** (Creatore), aggiungere il nome o le iniziali di chi ha progettato il modello.
5. Nella tabella **Custom Expressions** (Espressioni personalizzate), definire l'espressione o le espressioni personalizzate da includere nel modello (opzionale). Vedere la sezione 7.4.4 per ulteriori informazioni su come definire espressioni personalizzate.
6. Nella tabella **Model Definition** (Definizione modello), specificare le variabili da includere nel modello. La colonna **Variable** (Variabile) consente di accedere a un elenco a discesa da cui è possibile selezionare sia variabili predefinite sia eventuali espressioni personalizzate definite per il modello specifico. L'elenco a discesa funziona in due fasi:

- Fase 1: Selezionare il tipo di variabile che si desidera includere, cioè uno dei gruppi di variabili dalla scheda **Annotations** (Annotazioni) nel menu **Settings** (Impostazioni) o un commento definito dall'utente (i commenti definiti dall'utente sono disponibili solo se si utilizza lo strumento Guided Annotation).

Model Definition						
Variable		Weight	Min	Max	Description	P(Variable)
NOT2PN	▼	0			Info	
tB	▼	0			Info	
	▼					
User Defined Comments Most used Timing Pronuclei 1-cell stage 2-cell stage 4-cell stage Blastocyst Multinucleation Blastomere size Fragmentation Cytoplasm Other All						

- Fase 2: Selezionare la variabile specifica dall'elenco a discesa che ora appare nella stessa colonna.

Model Definition						
Variable		Weight	Min	Max	Description	P(Variable)
NOT2PN	▼	0			Info	
tB	▼	0			Info	
	▼					
Blast Expand BS Exp.-Last Coll. Count Collapse ICM ICM-Last Pulsing Re-exp Count Strings TE TE-Last						

7. Se si sta progettando un modello additivo o moltiplicativo, specificare il peso da assegnare a ciascuna variabile quando rientra nell'intervallo target.
8. Nelle colonne **Min** (Minimo) e **Max** (Massimo), specificare l'intervallo target per ciascuna variabile inclusa nel modello (vedere le sezioni 7.4.8, 7.4.9 e 7.4.10 per ulteriori informazioni).
9. Salvare il nuovo modello facendo clic sul pulsante **Save** (Salva). Il modello viene ora salvato e aggiunto all'elenco dei modelli salvati nell'angolo in alto a sinistra della pagina.

Non è possibile eliminare un modello salvato. Una volta progettato un nuovo modello è comunque possibile decidere in qualsiasi momento se renderlo attivo o inattivo: è sufficiente selezionare o deselezionare la casella di controllo **Active** (Attivi) nell'elenco dei modelli salvati. Solo i modelli attivi possono essere utilizzati per la classificazione degli embrioni nella pagina **Compare & Select** (Confronta e seleziona) (vedere la sezione 5.4).

10. Prima di utilizzare il nuovo modello per la valutazione degli embrioni, è necessario convalidare il modello nella propria clinica (vedere la sezione 7.5.5).

AVVISO

- Quando viene calcolato un punteggio per gli embrioni applicando un modello nella pagina **Compare & Select** (Confronta e seleziona), gli embrioni a cui viene assegnato il punteggio più alto saranno quelli che rispondono meglio ai requisiti specificati nel modello. Ciò non implica necessariamente che questi embrioni siano i più adatti al trasferimento. La decisione riguardante quali embrioni trasferire deve sempre essere effettuata dall'utente dopo una valutazione della qualità di tutti gli embrioni pertinenti.
- Prima dell'uso clinico è sempre necessario che un modello venga convalidato dalla clinica in cui verrà utilizzato.

7.4.8 Modelli gerarchici

I modelli gerarchici suddividono gli embrioni in classi sulla base dei loro punteggi. Le classi sono A, B, C e D (in alcuni casi con l'aggiunta di un segno + o - se è stata specificata una variabile terziaria), oltre ad E ed F. A è la classe più alta, che si posiziona prima di tutte le altre. Gli embrioni che soddisfano i requisiti di una variabile di esclusione saranno assegnati alla classe E, mentre gli embrioni che sono stati contrassegnati come da evitare prima dell'applicazione del modello saranno assegnati alla classe F.

I modelli possono includere fino a tre variabili e fino a sette variabili indicative dell'esclusione dell'embrione da una classe specifica.

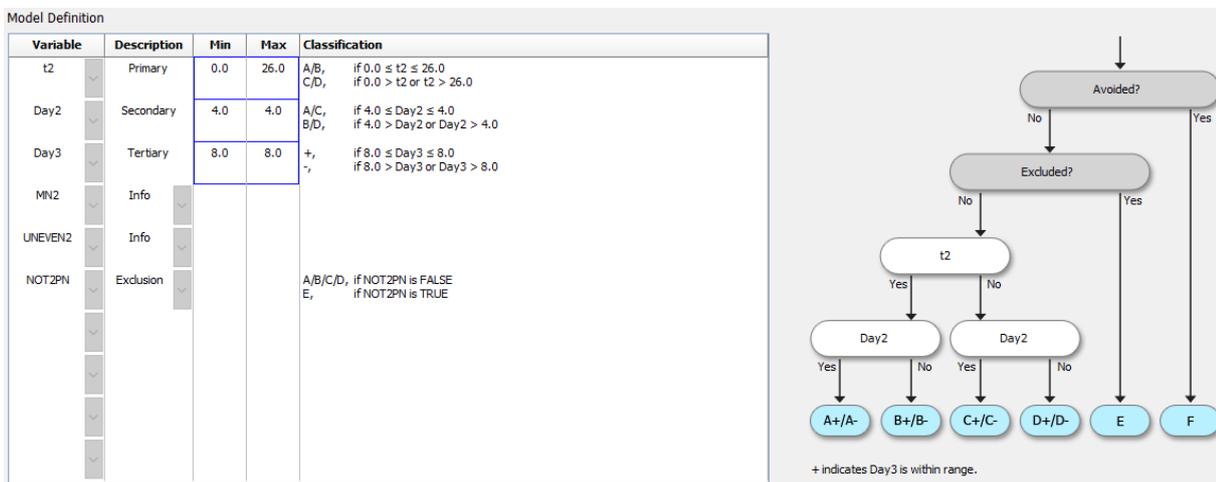
L'intervallo target per una variabile continua viene definito specificando un valore minimo e un valore massimo. Se il valore della variabile continua ricade all'interno dell'intervallo target (compresi i valori minimo e massimo), l'embrione viene assegnato a una classe a punteggio elevato (sulla sinistra nella struttura gerarchica mostrata nella seguente illustrazione). Se il valore della variabile ricade all'esterno dell'intervallo target, l'embrione viene assegnato a una classe a punteggio basso (sulla destra nella struttura gerarchica ad albero mostrata).

I valori minimo e massimo immessi vengono arrotondati alla prima cifra decimale. Ciò significa che un valore di 24,25 viene arrotondato a 24,3. Quando il punteggio è stato calcolato, il valore arrotondato visualizzato sullo schermo verrà utilizzato nel calcolo.

Se la variabile è logica (ad es. multinucleazione allo stadio a quattro cellule (MN4)), non esiste alcun intervallo target associato (valori minimo e massimo). Se il valore della variabile logica è **FALSE** (Falso), l'embrione viene assegnato a una classe a punteggio elevato (sulla sinistra nella struttura gerarchica ad albero mostrata). Se il valore della variabile logica è **TRUE** (Vero), l'embrione viene assegnato a una classe a punteggio basso (sulla destra nella struttura gerarchica ad albero mostrata).

La classe A è quella a punteggio più alto, seguita in ordine decrescente da B, C e D. Se due embrioni vengono assegnati alla stessa lettera, quello che reca un segno + possiede una classificazione superiore a quello contrassegnato da un segno -.

Qui di seguito presentiamo un esempio di modello gerarchico. Sulla destra della tabella **Model Definition** (Definizione modello) viene visualizzata una rappresentazione grafica delle variabili incluse:



Le cinque colonne nella tabella **Model Definition** (Definizione modello) contengono le informazioni seguenti per i modelli gerarchici:

- **Variable** (Variabile): contiene le variabili incluse nel modello. Per salvare un modello gerarchico occorre specificare le variabili Primary (Primaria) e Secondary (Secondaria). L'indicazione di una variabile Tertiary (Terziaria) o di variabili aggiuntive per esclusione o informazione è facoltativa. Selezionare **Info** (Informativa) o **Exclusion** (Esclusione) dall'elenco a discesa disponibile nella colonna **Description** (Descrizione) per indicare lo scopo della variabile selezionata.
- **Description** (Descrizione): contiene una descrizione della variabile (**Primary** (Primaria), **Secondary** (Secondaria), **Tertiary** (Terziaria), **Info** (Informativa) o **Exclusion** (Esclusione)). Le prime tre righe della tabella **Model Definition** (Definizione modello) sono riservate alle variabili primarie, secondarie e terziarie. È possibile specificare variabili aggiuntive di esclusione o informative. Le variabili specificate come informative vengono elencate nella pagina **Compare & Select** (Confronta e seleziona). Tuttavia non vengono utilizzate per classificare gli embrioni

a cui viene applicato quel particolare modello. Un embrione che soddisfa i requisiti di una variabile di esclusione viene assegnato alla classe E (vedere la figura precedente).

- **Min** (Minimo): specifica il valore minimo dell'intervallo target per le variabili continue (un decimale). La colonna è vuota per le variabili logiche e informative.
- **Max** (Massimo): specifica il valore massimo per l'intervallo target per variabili continue (un decimale). La colonna è vuota per le variabili logiche e informative.
- **Classification** (Classificazione): elenca una descrizione dell'esito della variabile in riferimento all'intervallo target (interna o esterna).

Se una variabile è annotata come **NA**, il punteggio sarà influenzato come segue:

- Variabili primarie, secondarie e terziarie: Il punteggio complessivo sarà **NA**.
- Variabili informative: Il punteggio complessivo non viene influenzato. Il valore **NA** verrà visualizzato nella colonna della variabile in questione nella pagina **Compare & Select** (Confronta e Seleziona).
- Variabili di esclusione: Il punteggio complessivo sarà **NA**.

7.4.9 Modelli additivi

I modelli additivi assegnano un punteggio agli embrioni sulla base del presupposto che le variabili incluse ($v_1, v_2, v_3, \dots, v_n$) abbiano un effetto additivo sui punteggi relativi degli embrioni. A ciascuna variabile nel modello viene assegnato un peso che ne determina il contributo all'effetto additivo.

L'intervallo target per una variabile continua (v_i) come t2 viene definito specificando un valore massimo (max_i) e un valore minimo (min_i) per la variabile. Se il valore della variabile continua ricade all'interno di questo intervallo target, il peso (p_i) assegnato alla variabile sarà il peso definito dall'utente (w_i) immesso per la variabile nella colonna **Weight** (Peso) della tabella **Model Definition** (Definizione modello) (ad es. 2). Se il valore della variabile continua ricade all'esterno dell'intervallo target, il peso assegnato sarà sempre zero. Il peso definito dall'utente di una variabile continua deve essere un numero compreso fra -1000 e 100.

I valori minimo e massimo immessi vengono arrotondati alla prima cifra decimale. Ciò significa che un valore di 24,25 viene arrotondato a 24,3. Quando il punteggio è stato calcolato, il valore arrotondato visualizzato sullo schermo verrà utilizzato nel calcolo.

Se la variabile è logica (ad es. multinucleazione allo stadio a quattro cellule (MN4)), non esiste alcun intervallo target associato (valori minimo e massimo). Se il valore della variabile è **TRUE** (Vero), il peso (p_i) assegnato alla variabile sarà il peso definito dall'utente immesso per la variabile nella colonna **Weight** (Peso) della tabella **Model Definition** (Definizione modello). Se il valore della variabile è **FALSE** (Falso), il peso assegnato sarà sempre zero. Il peso definito dall'utente di una variabile logica deve essere un numero compreso fra -1000 e 100.

I punteggi calcolati da un modello additivo possono essere numeri negativi o positivi senza alcuna limitazione. Gli embrioni vengono classificati in ordine decrescente.

La formula matematica utilizzata nei modelli additivi è la seguente:

$$Score = \sum_{all\ i} p_i = p_1 + p_2 + p_3 + \dots + p_n$$

Per variabili continue (intervalli di tempo):

$$p_i = \begin{cases} w_i, & \text{if } min_i \leq v_i \leq max_i \\ 0, & \text{else} \end{cases}$$

Per variabili logiche (che assumono i valori **TRUE** (Vero) o **FALSE** (Falso)):

$$p_i = \begin{cases} w_i, & \text{if } v_i \text{ is } TRUE \\ 0, & \text{if } v_i \text{ is } FALSE \end{cases}$$

Se il peso definito dall'utente assegnato alla variabile è maggiore di zero, un valore interno all'intervallo target fa aumentare il punteggio dell'embrione (**Prefer** - Preferibile). Se il peso definito dall'utente assegnato alla variabile è minore di zero, un valore interno all'intervallo target fa diminuire il punteggio dell'embrione (**Avoid** - Evitare).

Qui di seguito presentiamo un esempio di modello additivo. La formula del modello progettato viene visualizzata al di sotto della tabella **Model Definition** (Definizione modello):

Variable	Weight	Min	Max	Description	P(Variable)
NOT2PN	-100			Avoid	-100, 0, IF NOT2PN is TRUE IF NOT2PN is FALSE
t2	1	0.0	26.0	Prefer	1, 0, IF 0.0 ≤ t2 ≤ 26.0 IF 0.0 > t2 or t2 > 26.0
Day2	1	4.0	4.0	Prefer	1, 0, IF 4.0 ≤ Day2 ≤ 4.0 IF 4.0 > Day2 or Day2 > 4.0
Day3	1	8.0	8.0	Prefer	1, 0, IF 8.0 ≤ Day3 ≤ 8.0 IF 8.0 > Day3 or Day3 > 8.0
MN2	0			Info	
UNEVEN2	0			Info	

Score = P(NOT2PN) + P(t2) + P(Day2) + P(Day3)



Le sei colonne nella tabella **Model Definition** (Definizione modello) contengono le informazioni seguenti per i modelli additivi:

- **Variable** (Variabile): contiene le variabili incluse nel modello.
- **Weight** (Peso): contiene il peso della variabile definito dall'utente.
- **Min** (Minimo): specifica il valore minimo dell'intervallo target per le variabili continue (un decimale). La colonna è vuota per le variabili logiche e informative.

- **Max** (Massimo): specifica il valore massimo per l'intervallo target per variabili continue (un decimale). La colonna è vuota per le variabili logiche e informative.
- **Description** (Descrizione): contiene una descrizione della variabile. La descrizione viene inserita automaticamente sulla base del peso della variabile definito dall'utente. Le variabili di peso = 0 presenteranno la descrizione **Info** (Informazione), quelle con un peso negativo (ovvero inferiore a 0) presenteranno la descrizione **Avoid** (Evitare) e quelle con un peso positivo (ovvero superiore a 0) presenteranno la descrizione **Prefer** (Preferibile).
- **P(Variable)** (Variabile)P: elenca l'effetto additivo della variabile sulla base dell'intervallo target per le variabili continue o il valore delle variabili logiche.

Se una variabile è annotata come **NA**, il punteggio sarà influenzato come segue:

- Variabili con peso positivo o negativo: Il punteggio complessivo sarà **NA**.
- Variabili con peso pari a zero: Il punteggio complessivo non viene influenzato. Il valore **NA** verrà visualizzato nella colonna della variabile in questione nella pagina **Compare & Select** (Confronta e Seleziona).

7.4.10 Modelli moltiplicativi

I modelli moltiplicativi assegnano un punteggio agli embrioni sulla base del presupposto che le variabili incluse ($v_1, v_2, v_3, \dots, v_n$) abbiano un effetto moltiplicativo sui punteggi relativi degli embrioni. A ciascuna variabile nel modello viene assegnato un peso che ne determina il contributo all'effetto moltiplicativo.

L'intervallo target per una variabile continua (v_i) come t2 viene definito specificando un valore massimo (\max_i) e un valore minimo (\min_i). Se il valore della variabile continua (v_i) ricade all'interno dell'intervallo (compresi i valori minimo e massimo), il peso assegnato alla variabile (p_i) sarà il peso definito dall'utente (w_i) immesso per la variabile nella colonna **Weight** (Peso) della tabella **Model Definition** (Definizione modello) (ad es. 2). Se il valore della variabile continua ricade all'esterno dell'intervallo target, il peso assegnato sarà sempre uno. Il peso definito dall'utente di una variabile continua deve essere un numero compreso fra 0 e 10.

I valori minimo e massimo immessi vengono arrotondati alla prima cifra decimale. Ciò significa che un valore di 24,25 viene arrotondato a 24,3. Quando il punteggio è stato calcolato, il valore arrotondato visualizzato sullo schermo verrà utilizzato nel calcolo.

Se la variabile è logica (ad es. multinucleazione allo stadio a quattro cellule (MN4)), non esiste alcun intervallo target associato (valori minimo e massimo). Se il valore della variabile è **TRUE** (Vero), il peso assegnato alla variabile sarà il peso definito dall'utente immesso per la variabile nella colonna **Weight** (Peso) della tabella **Model Definition** (Definizione modello) (ovvero il peso definito dall'utente). Se il valore della variabile è **FALSE** (Falso), il peso assegnato (p_i) sarà sempre uno. Il peso definito dall'utente di una variabile logica deve essere un numero compreso fra 0 e 10.

I punteggi calcolati da un modello moltiplicativo variano da zero a infinito. Gli embrioni vengono classificati in ordine decrescente.

La formula matematica utilizzata nei modelli moltiplicativi è la seguente:

$$Score = \prod_{all\ i} p_i = p_1 \cdot p_2 \cdot p_3 \cdot \dots \cdot p_n$$

Per variabili continue (intervalli di tempo):

$$p_i = \begin{cases} w_i, & \text{if } min_i \leq v_i \leq max_i \\ 1, & \text{else} \end{cases}$$

Per variabili logiche (che assumono i valori **TRUE** (Vero) o **FALSE** (Falso)):

$$p_i = \begin{cases} w_i, & \text{if } v_i \text{ is } TRUE \\ 1, & \text{if } v_i \text{ is } FALSE \end{cases}$$

Se il peso definito dall'utente assegnato alla variabile è maggiore di uno, un valore interno all'intervallo target fa aumentare il punteggio dell'embrione (**Prefer** - Preferibile). Se il peso definito dall'utente assegnato alla variabile è minore di uno, un valore interno all'intervallo target fa diminuire il punteggio dell'embrione (**Avoid** - Evitare).

Qui di seguito presentiamo un esempio di modello moltiplicativo. La formula del modello progettato viene visualizzata al di sotto della tabella **Model Definition** (Definizione modello):

Variable	Weight	Min	Max	Description	P(Variable)
BLAST	2	5.0	10.0	Prefer	2, if 5.0 ≤ BLAST ≤ 10.0 1, if 5.0 > BLAST or BLAST > 10.0
t8	2	50.0	70.0	Prefer	2, if 50.0 ≤ t8 ≤ 70.0 1, if 50.0 > t8 or t8 > 70.0
tSB	2	80.0	95.0	Prefer	2, if 80.0 ≤ tSB ≤ 95.0 1, if 80.0 > tSB or tSB > 95.0
MN4	0.3			Avoid	0.3, if MN4 is TRUE 1, if MN4 is FALSE



$$Score = P(BLAST) * P(t8) * P(tSB) * P(MN4)$$

Le sei colonne nella tabella **Model Definition** (Definizione modello) contengono le informazioni seguenti per i modelli moltiplicativi:

- **Variable** (Variabile): contiene le variabili incluse nel modello.
- **Weight** (Peso): contiene il peso della variabile definito dall'utente.
- **Min** (Minimo): specifica il valore minimo dell'intervallo target per le variabili continue (un decimale). La colonna è vuota per le variabili logiche e informative.

- **Max** (Massimo): specifica il valore massimo per l'intervallo target per variabili continue (un decimale). La colonna è vuota per le variabili logiche e informative.
- **Description** (Descrizione): contiene una descrizione della variabile. La descrizione viene inserita automaticamente sulla base del peso della variabile definito dall'utente. Le variabili di peso = 1 presenteranno la descrizione **Info** (Informazione), quelle con un peso inferiore a 1 presenteranno la descrizione **Avoid** (Evitare) e quelle con un peso superiore a 1 presenteranno la descrizione **Prefer** (Preferibile).
- **P(Variable)** (Variabile)P: elenca l'effetto moltiplicativo della variabile sulla base dell'intervallo target per le variabili continue o il valore delle variabili logiche.

Se una variabile è annotata come **NA**, il punteggio sarà influenzato come segue:

- Variabili con peso superiore o inferiore a uno: Il punteggio complessivo sarà **NA**.
- Variabili con peso pari a uno: Il punteggio complessivo non viene influenzato. Il valore **NA** verrà visualizzato nella colonna della variabile in questione nella pagina **Compare & Select** (Confronta e Seleziona).

7.5 Convalida di modelli

Prima di applicare un modello, esso deve essere convalidato per stabilire la sua capacità predittiva nella clinica specifica.

La convalida quantifica la capacità predittiva del modello confrontando i punteggi calcolati dal modello con una serie di dati clinici che *non* sono stati usati nella definizione originaria del modello.

L'importanza di convalidare il modello in relazione ai dati nella clinica specifica è evidente se si considerano i numerosi fattori che possono variare fra le cliniche, tra cui il tipo e il produttore del terreno di coltura, il metodo di fertilizzazione (ad esempio, ICSI o IVF standard), la temperatura di incubazione e il livello di ossigeno. Tali fattori possono influire sui tempi degli eventi morfologici.

7.5.1 Variabili morfocinetiche utilizzate nei modelli

Nei modelli è possibile utilizzare tre tipologie di variabili morfocinetiche:

- Le variabili binarie, ad esempio la multinucleazione allo stadio a quattro cellule (MN4)
- Le variabili di tempo predefinite, ad esempio il momento della divisione in due cellule (t2) (vedere la sezione 7.4.3)
- Le espressioni personalizzate, che sono una variante personalizzata delle variabili di tempo standard (vedere la sezione 7.4.4).

Tutte le variabili utilizzate come input nei modelli sono il risultato di annotazioni manuali (vedere la sezione 5.3). Di conseguenza, per ottenere le prestazioni ottimali dal modello è importante annotare le variabili morfocinetiche in modo completo e coerente.

7.5.2 Selezione di un campione di dati

Quando si convalida un modello, potrebbe essere opportuno escludere alcuni cicli dalla procedura di convalida, oppure includere solo un sottoinsieme dei dati disponibili.

Può essere opportuno escludere i cicli in cui la probabilità di gravidanza risulta significativamente ridotta per motivi diversi dalla scarsa qualità dell'embrione (ad esempio per via di una certa diagnosi) e i cicli in cui i tempi di divisione sono cambiati per motivi diversi dalla qualità dell'embrione (ad esempio perché gli embrioni sono stati sottoposti a biopsia o sono stati fatti sviluppare in uno speciale terreno di coltura con fattori della crescita).

In base allo scopo del modello, è possibile selezionare per la procedura di convalida uno specifico sottoinsieme dei dati. Gli schemi dei tempi differiscono sia fra ICSI e IVF che fra l'incubazione a ossigeno ridotto e quella a ossigeno ambiente. Un modello specificamente pensato per i trattamenti ICSI deve quindi essere convalidato solo in riferimento a dati ICSI. Analogamente, un modello specificamente pensato per l'incubazione a concentrazione di ossigeno ridotta deve essere convalidato solo in riferimento a dati con bassa concentrazione di ossigeno.

Successivamente, i modelli devono essere applicati solo al tipo di dati utilizzato per la procedura di convalida.

7.5.3 Dati di impianto noti (KID)

È possibile includere nella convalida dei modelli i dati di impianto noti (KID).

Se si includono solo gli embrioni che soddisfano i criteri KID, è possibile collegare all'esito specifiche caratteristiche degli embrioni: gli embrioni di un particolare trattamento sono KID positivi se tutti gli embrioni di quel trattamento sono stati impiantati; gli embrioni sono invece KID negativi se tutti gli embrioni del trattamento non sono stati impiantati.

I dati KID possono basarsi su una fra tre variabili di esito:

- Numero di sacche gestazionali
- Numero di battiti cardiaci fetali
- Numero di nati vivi.

La variabile di esito usata per calcolare il valore KID deve essere quella più frequentemente registrata nella clinica.

Se è stato trasferito un solo embrione singolo e l'esito del trattamento è uno, l'embrione è KID positivo. Se l'esito è zero, l'embrione è KID negativo.

Se sono stati trasferiti due embrioni ed entrambi sono stati impiantati, entrambi gli embrioni sono KID positivi. Se nessuno degli embrioni è stato impiantato, entrambi gli embrioni sono KID negativi. Se solo uno degli embrioni del trattamento è stato impiantato, nessun valore KID singolo viene applicato a entrambi gli embrioni e tale trattamento deve quindi essere escluso dalla convalida.

Consigliamo di includere nella procedura di convalida almeno 162 embrioni KID, dei quali almeno 54 positivi.

7.5.4 Valutazione statistica

Per valutare la capacità di classificazione del modello, è possibile usare la curva delle caratteristiche operative del ricevitore (ROC). La curva ROC descrive il tasso vero positivo (quanti dei positivi totali sono contenuti in questa classe e nelle classi con punteggi inferiori) come una funzione del tasso falso positivo (quanti dei negativi totali sono contenuti in questa classe e nelle classi con punteggi inferiori).

La valutazione parte dalle classi con il punteggio più basso e procede in ordine crescente. Per valutare il potere di classificazione del modello, si calcola l'area sottesa alla curva (AUC).

AUC = 1 indica un modello perfetto per i dati retrospettivi.

Una AUC di circa 0,5 indica un modello random. Non è possibile alcuna classificazione. Questo modello non è adatto ai dati retrospettivi.

Considerando un modello calcolato da almeno 162 embrioni KID, di cui almeno 54 positivi, consigliamo un'AUC di almeno 0,65 affinché il modello sia valido.

7.5.5 Come convalidare i modelli

Per creare un nuovo modello, procedere come segue:

1. Elaborare tutti i cicli clinici nel sistema time-lapse EmbryoScope senza applicare un modello agli embrioni finché nel database non è stato memorizzato il numero necessario di embrioni che soddisfano i criteri KID.
2. Nella pagina **Annotate** (Annotazione), annotare le variabili morfocinetiche necessarie per il modello per gli embrioni KID (vedere la sezione 5.3).
Se la creazione di annotazioni coerenti e complete è già una procedura standard nella clinica, i dati necessari potrebbero già essere disponibili.
3. Nella scheda **Models** (Modelli), definire il modello che sarà oggetto di convalida (vedere la sezione 7.4).
4. Nella pagina **Compare & Select** (Confronta e seleziona), applicare il modello agli embrioni che soddisfano i criteri KID (vedere la sezione 5.4).
5. Esportare i dati KID selezionati usando la funzione **Export** (Esporta) disponibile nella pagina **View All Slides** (Visualizza tutte le piastre).
6. Nel file esportato, eliminare i dati che non soddisfano i criteri KID e che non fanno parte del sottoinsieme di dati selezionato.
7. Salvare il file esportato in una collocazione a scelta.

8. Utilizzare un programma di statistica standard (SPSS, R, SAS/JMP o simili) per:
- Creare una curva ROC basata sui valori KID contemporanei e sui punteggi del modello calcolati dalla funzione **Compare & Select** (Confronta e seleziona);
 - Calcolare l'AUC.

Un calcolo eseguito con il software Power Assessment and Sample Size Analysis (PASS) versione 12 ha dimostrato che, se l'AUC è maggiore di 0,65 utilizzando dati da più di 162 embrioni KID di cui oltre 54 KID positivi, il modello è convalidato con un livello di significatività minimo di 0,05 e una potenza minima di 0,9.

7.6 Scheda Embryo Details (Dettagli dell'embrione)

Nella scheda **Embryo Details** (Dettagli dell'embrione) è possibile impostare i parametri dei dettagli dell'embrione da visualizzare nella visualizzazione affiancata nella pagina **Compare & Select** (Confronta e seleziona) (vedere sezione 5.4.2.7). Nella scheda viene visualizzato l'elenco dei parametri dei dettagli dell'embrione selezionato. È possibile impostare un massimo di quattro parametri di dettagli dell'embrione.

The screenshot shows the 'Embryo Details Parameters' section of the software interface. It features a table with four columns: 'No.', 'Display name', 'Parameter name', and 'Parameter type'. The table contains four rows of parameters. To the right of the table are three buttons: 'New', 'Edit', and 'Delete'. Below the table is a dialog box titled 'Configure Embryo Details Parameter' with three input fields: 'Parameter type' (set to 'Annotation Variable'), 'Parameter name' (set to 't2'), and 'Display name' (set to 't2'). The dialog box has 'Cancel' and 'OK' buttons at the bottom.

No.	Display name	Parameter name	Parameter type
1	MN-2	MN-2	Calculated Variable
2	t2	t2	Annotation Variable
3	KIDScore D3	KIDScore D3	Model Name
4	My User Var	Blastocyst	User Defined Variable

Embryo Details Parameter

Configure Embryo Details Parameter

Parameter type: Annotation Variable

Parameter name: t2

Display name: t2

Cancel OK

7.6.1 Aggiungere parametri dettagli dell'embrione

Fare clic sul pulsante **New** (Nuovo) per aggiungere un parametro relativo ai dettagli dell'embrione. Si apre il riquadro **Embryo Details Parameter** (Parametro dettagli dell'embrione) in cui è possibile selezionare il tipo, il nome e il nome di visualizzazione del parametro dettagli embrione.

Selezionare il tipo di parametro dall'elenco a discesa **Parameter type** (Tipo di parametro). Sono disponibili i seguenti tipi di parametri:

- **Calculated Variable** (Variabile calcolata)
- **Annotation Variable** (Variabile annotazione)
- **Model Name** (Nome modello)
- **User Defined Variable** (Variabile definita dall'utente) (le variabili definite dall'utente non sono disponibili se si utilizza lo strumento Annotazione guidata).

Una volta selezionato il tipo di parametro, l'elenco a discesa **Parameter name** (Nome parametro) diventa attivo. I nomi dell'elenco dipendono dal tipo di parametro selezionato. Selezionare un nome parametro dall'elenco.

Il campo **Display name** (Nome di visualizzazione) è un campo a testo libero in cui è possibile inserire il testo da visualizzare nella pagina **Compare & Select** (Confronta e seleziona).

7.6.2 Modificare i parametri dettagli dell'embrione

Per modificare un parametro esistente relativo ai dettagli dell'embrione, selezionare il parametro in questione nell'elenco e fare clic sul pulsante **Edit** (Modifica). Si può anche fare doppio clic sul parametro. Si aprirà il riquadro **Embryo Details Parameter** (Parametro dettagli dell'embrione) descritto nella sezione 7.6.1 e sarà possibile modificare il parametro.

7.6.3 Eliminare i parametri dettagli dell'embrione

Per rimuovere un parametro esistente relativo ai dettagli dell'embrione, selezionare il parametro in questione nell'elenco e fare clic sul pulsante **Delete** (Elimina).

7.7 Scheda Brands (Marchi)

Sulla scheda **Brands** (Marchi), è possibile gestire un elenco dei marchi di farmaci e terreni di coltura utilizzati nella clinica. L'elenco di marchi creato sarà selezionabile dalla pagina **Patient Details** (Dettagli paziente).

The screenshot shows the 'Brands' tab with two main sections:

- Medication brands:** A list containing 'Gonal F'. To the right are 'Add' and 'Delete' buttons.
- Media brands:** A list containing 'G1', 'G2', and 'EmbryoGlue'. To the right are 'Add' and 'Delete' buttons.

Per aggiungere un marchio di farmaco o di terreno di coltura:

1. Fare clic su **Add** (Aggiungi) accanto al campo **Medication brands** (Marchi di farmaci) o al campo **Media brands** (Marchi di terreni di coltura). La prima riga nell'elenco diventerà attiva.
2. Inserire il nome del marchio che si desidera aggiungere all'elenco. È possibile inserire un massimo di 30 battute (inclusi gli spazi e i simboli).
3. Ripetere i passaggi 1 e 2 fino ad avere aggiunto tutti i marchi pertinenti.
4. Fare clic su **Save** (Salva) nella parte inferiore della pagina.

I marchi aggiunti sono ora disponibili nella sezione **Treatment** (Trattamento) della pagina **Patient Details** (Dettagli paziente):

The screenshot shows the 'Treatment' tab with the following fields and options:

- All Treatments:** A list showing '1516_2020' and '1101_2020'.
- Treatment Comments:** A text area for comments.
- Medication:**
 - Medication Protocol: Long Agonist
 - Medication Brand: Gonal F
 - Triggering: HCG
 - Total FSH Dose (IU): 1000
 - LH Supplement:
 - Medication Comment: [Text field]
- Oocyte:**
 - Oocyte Source: Autologous
 - Oocyte History: Fresh
 - Oocytes Aspirated: 4
 - Sibling Embryos in Standard Incubator: No
 - Oocyte Comment: [Text field]
- Culture:**
 - Media Type: Sequential
 - First Medium Brand: G1
 - Second Medium Brand: G2
 - Media Change: Day 3
 - Culture Comment: [Text field]

Medication

Medication Protocol
Long Agonist

Medication Brand
Gonal-F

Triggering
HCG

Total FSH Dose (IU)
1000.0 LH Supplement

Medication Comment

Culture

Media Type
Sequential

First Medium Brand
G1

Second Medium Brand
G2

Media Change
Day 3

Culture Comment

Dall'elenco disponibile è possibile selezionare **Medication Brand** (Marchio di farmaco), **First Medium Brand** (Primo marchio di terreno di coltura) e **Second Medium Brand** (Secondo marchio di terreno di coltura). I nomi di marchio possono essere inseriti anche come testo libero.

7.8 Scheda Export (Esportazione)

Nella scheda **Export** (Esportazione) si possono creare esportazioni ovvero una raccolta di variabili predefinite che possono essere esportate sotto forma di file Excel o CSV per ulteriori analisi.

Active	Name	Default	Creator	Date
<input checked="" type="checkbox"/>	Excel 2003	Default	Vitroife	2017-03-01
<input checked="" type="checkbox"/>	Guided Annotation CSV		Vitroife	2017-03-01
<input checked="" type="checkbox"/>	Standard Annotation CSV		Vitroife	2017-03-01
<input type="checkbox"/>	Validation of annotated		ADMN	2020-03-11

Name: Excel 2003
 Display name: Excel 2003
 Description: Backwards compatible Excel 2003 (xls) export set.
 File format: xls

Included export variables:
 Slide ID
 Patient ID
 Patient Name
 Birth Year
 Birth Month
 BMI
 Diagnosis
 Basal Serum FSH
 Patient Comments
 Fertilization
 Age
 Fertilization Method
 Fertilization Comment
 Transfer Validation
 Well
 Decision
 Embryo Description
 Embryo ID
 Treatment ID
 HCG Test
 Gestational Sacs
 Fetal Heart Beat
 Live Born
 Abortion
 Abortion Comment
 Sibling Embryos
 Medication Protocol
 Medication Trigger
 Medication Brand
 Medication FSH Dose
 LH Supplement
 Medication Comment
 Oocyte History
 Oocyte Source
 Oocytes Aspirated
 Media Type
 Media Brand 1
 Media Brand 2
 Media Change
 Media Comment
 Slide Description
 Start Time

Export groups:
 Treatment Group
 Transfer And Outcome Group
 Slide Group
 Well Group
 Morphokinetic Group
 Observation Group
 Grading Group
 User Defined Variable Group
 Drawing And Comment Group
 Instrument Group
 Model Group

Export variables:
 Age
 BMI
 Basal Serum FSH
 Birth Month
 Birth Year
 Diagnosis
 Patient Comments
 Patient ID
 Patient Name

Export variable count: 84
 Export variable columns: 176

Si possono utilizzare solo esportazioni **Active** (Attive) per estrarre i dati per un file di esportazione

Esportazioni disponibili. Le esportazioni contrassegnate da un lucchetto non possono essere modificate/eliminate

Variabili incluse nell'esportazione

Gruppi da cui si possono includere variabili nell'esportazione

Variabili che si possono includere nell'esportazione

Utilizzare il pulsante **Set As Default** (Imposta come predefinita) per determinare quale esportazione si desidera utilizzare per impostazione predefinita

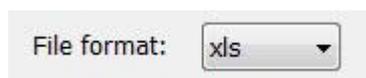
Pulsanti per includere/escludere voci nell'esportazione, aumentare/ridurre il numero di volte che una variabile è inclusa nel file di esportazione e spostare una voce in alto/in basso nel file di esportazione

Per esportare i dati procedere nel seguente modo:

1. Fare clic sul pulsante **New** (Nuovo) o **Copy** (Copia) e inserire il nome della nuova esportazione:



2. Se si desidera, inserire una descrizione dell'esportazione.
3. Dall'elenco a discesa **File format** (Formato file) selezionare il formato del file dell'esportazione, ad esempio CSV (esporta in un file di testo Comma-Separated Values, ovvero con valori separati da virgole), XLS (esporta in un file Excel) o XLSX (esporta in un file per Excel 2007 o successivo).

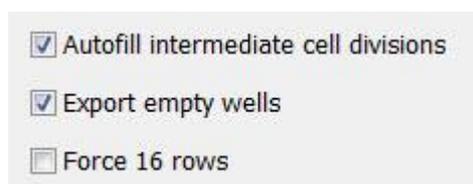


Selezionare **csv** per esportare i dati in un file di testo comma-separated values generale, che può essere importato in Word, ad esempio. Quando si utilizza questo tipo di file, si può esportare un numero illimitato di variabili.

Selezionare **xls** per esportare i dati in un file Excel (precedente alla versione 2007). Questo formato supporta le macro. Quando si utilizza questo tipo di file, si possono esportare fino a 256 variabili.

Selezionare **xlsx** per esportare i dati in un file Excel (versione 2007 o successiva). Questo formato non supporta le macro. Quando si utilizza questo tipo di file, si possono esportare più di 16.000 variabili.

4. Selezionare le caselle di controllo desiderate tra quelle disponibili nella parte centrale della scheda:



Se si seleziona **Autofill intermediate cell divisions** (Riempì automaticamente divisioni cellulari intermedie), il file di esportazione conterrà delle colonne con dei dati completati automaticamente per le divisioni cellulari non annotate manualmente dall'embriologo.

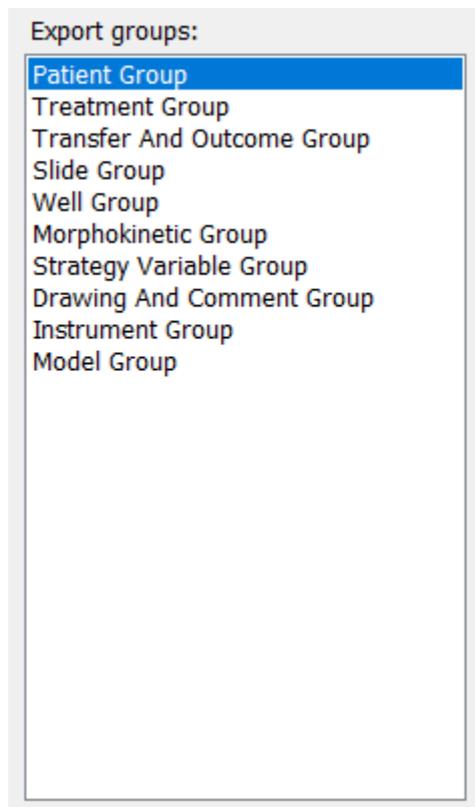
Esempio: se t2 e t4 sono stati annotati manualmente, t3 verrà completato automaticamente nel file di esportazione utilizzando le annotazioni di t4 inserite dall'embriologo.

Se si seleziona **Export empty wells** (Esporta pozzetti vuoti), nel file di esportazione verrà inserita una riga se è presente un pozzetto vuoto nella piastra per coltura. La riga non conterrà alcun dato.

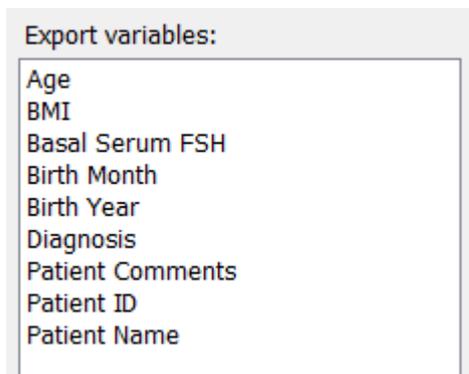
Se si seleziona **Force 16 rows** (Forza 16 righe), il file di esportazione conterrà 16 righe per ciascuna piastra per coltura inclusa nel file, anche se si stanno utilizzando delle piastre per coltura con meno pozzetti. Questo potrebbe essere utile se si sta lavorando con EmbryoScope D o con EmbryoScope Flex ed EmbryoScope+, oppure con EmbryoScope 8.

Ora si può passare a specificare quali variabili si desidera includere nel file di esportazione:

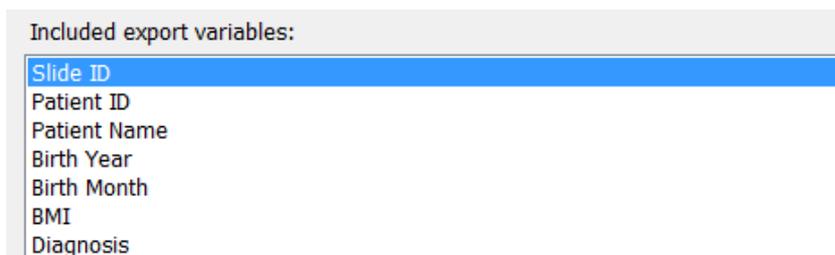
5. Sul lato destro della scheda selezionare da quale gruppo si desidera includere le variabili, ad es. **Patient Group** (Gruppo paziente) o **Morphokinetic Group** (Gruppo morfocinetico):



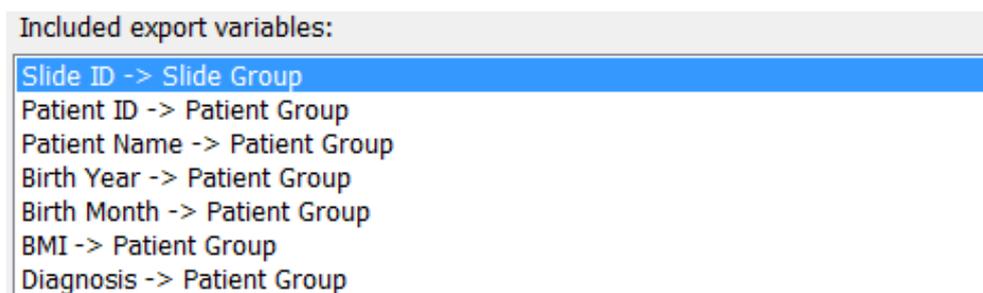
6. Selezionare quali variabili si desidera includere dal gruppo e fare clic su . Premere e tenere premuto il tasto Shift o Ctrl della tastiera per selezionare più variabili. Per includere una variabile, si può anche farvi doppio clic.



Le variabili selezionate sono ora visualizzate nell'elenco **Included export variables** (Variabili di esportazione incluse) visibile nella parte centrale della scheda:



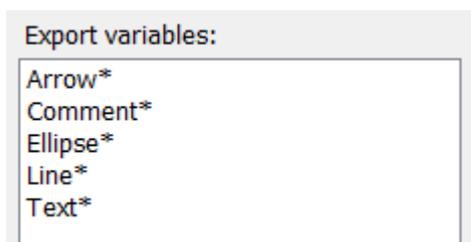
Se si seleziona la casella di controllo **Show export groups** (Mostra gruppi di esportazione), nell'elenco viene visualizzato da quale gruppo provengono originariamente le variabili:



Si può rimuovere una variabile dall'esportazione selezionandola e facendo clic su . Premere e tenere premuto il tasto Shift o Ctrl della tastiera per selezionare più variabili.

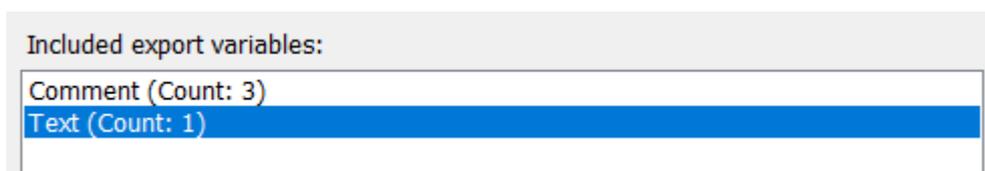
7. Ripetere i due passaggi precedenti per selezionare tutte le variabili di esportazione desiderate.

8. Le variabili di esportazione contrassegnate da un asterisco possono essere incluse più volte nel file di esportazione. Questo è rilevante per le variabili che possono essere annotate più di una volta per ciascun embrione:



Per aumentare o ridurre il numero di volte che una di queste variabili è inclusa nel file di esportazione, selezionarla dall'elenco **Included export variables** (Variabili di esportazione incluse) e fare clic su o .

Accanto alle variabili rilevanti l'elenco specifica quante colonne rappresenteranno queste variabili nel file di esportazione finale (**Count** (Conteggio)):



9. Si possono spostare le variabili incluse in alto o in basso nell'elenco facendo clic sul pulsante Up (In alto) o Down (In basso):



Quando si crea il file di esportazione, le variabili vi appariranno nell'ordine visualizzato.

10. Fare clic su **Save** (Salva).
11. Andare alla pagina **View all slides** (Visualizza tutte le piastre) e selezionare una o più piastre per coltura da cui esportare i dati. Fare clic sul pulsante **Export** (Esportazione).
12. Inserire il nome del file di esportazione che si sta per creare e selezionare il percorso del nuovo file. Nel campo **Save as type** (Salva come), selezionare il nome dell'esportazione appena creata.

Il software ora genera un file che contiene le variabili di esportazione definite delle piastre per coltura selezionate.

7.9 Scheda About (Informazioni)

Facendo clic sulla scheda **About** (Informazioni) nella pagina **Settings** (Impostazioni) è possibile verificare il numero della versione e il codice UDI di EmbryoViewer e del ES server connesso, e controllare quanta memoria è in utilizzo sul ES server:

General	User	Annotations	Models	Embryo Details	Brands	Export	About
<p>EmbryoViewer version 7  Vitrolife A/S Jens Juuls Vej 16 8260 Viby J Denmark</p> <p>REF 16622</p> <p>VERSION 7.9.5.29564</p> <p> </p> <p>UDI (01) 05712714676222 (8012) 7.9.5.29564</p> <hr/> <p>ES server version 7  Vitrolife A/S Jens Juuls Vej 16 8260 Viby J Denmark</p> <p>REF 16612</p> <p>VERSION 7.9.4.29439</p> <p> </p> <p>UDI (01) 05712714676123 (8012) 7.9.4.29439</p> <p>ES Server Capacity: 33.00 TB free of 33.00 TB</p> <p>ES Server Capacity warning limit at: 500 GB free</p> <p>ES Server Capacity degradation limit at: 25 GB free</p>							

È inoltre possibile visualizzare i limiti di avviso superiore e inferiore riguardo la memoria del server. Questi limiti indicano quando verrà mostrato un avviso riguardante l'esaurimento dello spazio nel disco rigido del ES server. I valori predefiniti possono essere modificati da Vitrolife su richiesta e sono i seguenti:

ES server:

- Limite superiore (limite di avviso della capacità): 200 GB
- Limite inferiore (limite di degrado della capacità): 25 GB

ES server+:

- Limite superiore (limite di avviso della capacità): 500 GB
- Limite inferiore (limite di degrado della capacità): 25 GB

Se uno di questi limiti viene superato, viene visualizzato un avviso. L'avviso specifica se il limite superiore o inferiore è stato superato. Contattare Vitrolife per ricevere assistenza se viene visualizzato questo avviso. Potrebbe essere necessario aumentare la capacità del disco rigido o liberare spazio.

Se il limite inferiore viene superato, gli incubatori EmbryoScope e CulturePro collegati verranno scollegati fino a quando non verrà liberato spazio sufficiente sul disco rigido. Durante questo

periodo, le immagini saranno memorizzate solo localmente sugli incubatori e non sul ES server. Quando lo spazio sul disco rigido sarà di nuovo disponibile e gli incubatori saranno in grado di riconnettersi, tutte le immagini memorizzate localmente saranno trasferite al ES server e archiviate come di consueto, e i video time-lapse completi saranno disponibili nel software EmbryoViewer.

8 Malfunzionamento del software EmbryoViewer

Se il sistema si blocca, potrebbero esservi diverse cause, tra cui un malfunzionamento del disco rigido, un guasto della rete, infezioni da virus del computer, un errore del sistema operativo Windows, la corruzione del database o un errore interno del software EmbryoViewer.

Anche se il software non sta funzionando correttamente, tutte le piastre per coltura in esecuzione possono essere valutate utilizzando un microscopio standard o direttamente tramite l'incubatore EmbryoScope.

Per risolvere il problema, riavviare il software EmbryoViewer. Il riavvio non influenzerà l'acquisizione dei dati per le piastre per coltura in esecuzione.

Se il problema non si risolve, contattare immediatamente Vitrolife per ricevere assistenza.

9 Simboli ed etichette

Etichetta	Descrizione	Nota
	Dichiarazione del produttore, secondo il quale il dispositivo soddisfa tutti i requisiti applicabili della direttiva sui dispositivi medici (UE) 2017/745	-
	Dispositivo medico	-
	Identificativo unico del dispositivo	-
	Nome e indirizzo del produttore	Vedere la sezione 11.

10 Smaltimento dei materiali di scarto

Per ridurre al minimo i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche, i materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità alla Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) [Waste Electrical & Electronic Equipment (WEEE)] come modificato dalla Direttiva (UE) 2018/849. Questi comprendono: PCB (HASL senza piombo), interruttori, batterie di PC, schede a circuito stampato e cavi elettrici esterni. Tutti i componenti sono conformi alla Direttiva RoHS 2 2011/65/UE, che richiede che i nuovi componenti elettrici ed elettronici non contengano piombo, mercurio, cadmio, cromo esavalente, bifenili polibromurati (PBB) o eteri di difenile polibromurati.

11 Informazioni di contatto

Occorre assistenza urgente? Contattare il servizio di assistenza telefonico:

+45 7023 0500

(disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7)

E-mail assistenza: support.embryoscope@vitrolife.com

(risposta entro 2 giorni lavorativi)



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

Telefono: +45 7221 7900

Sito web: www.vitrolife.com

Vitrolife

VITROLIFE A/S, DANIMARCA