

Appendice: KIDScore™ D3



Sommario

1	Introduzione	3
1.1	Avvisi e restrizioni importanti.....	3
1.2	Raccomandazioni generali sulla cybersicurezza	4
1.3	Utilizzatori previsti	4
1.4	Vantaggi clinici.....	5
2	A che cosa è adatto KIDScore D3	5
2.1	A che cosa NON è adatto KIDScore D3.....	5
3	Variabili per le quali l'annotazione è obbligatoria	6
4	Definizione dei possibili punteggi.....	7
5	Simboli ed etichette	8
6	Smaltimento dei materiali di scarto	8
7	Informazioni di contatto	9

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

Questa appendice fornisce informazioni sul modello KIDScore D3. L'appendice deve essere utilizzata in combinazione con il manuale dell'utente per lo strumento di supporto alla decisione KIDScore.

KIDScore D3 è definito da Vitrolife in base alla conoscenza e all'esperienza tratte dai nostri dati KID disponibili (consultare il manuale dell'utente per il software EmbryoViewer per una definizione dei dati KID).

Il modello si concentra su quali embrioni evitare piuttosto che su quali embrioni selezionare. Si tratta, dunque, di un modello basato su criteri di esclusione piuttosto che di selezione. Il modello applica i criteri di esclusione agli embrioni e assegna un punteggio basso agli embrioni con la probabilità di impianto statisticamente più bassa e un punteggio più alto agli embrioni con una probabilità di impianto statisticamente superiore.

1.1 Avvisi e restrizioni importanti

Tutti gli utenti dello strumento devono leggere e comprendere questo manuale dell'utente, rispettare le limitazioni relative all'uso e leggere i seguenti avvisi.

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 dello strumento e del software associato ad esso. Eventuali incidenti gravi avvenuti in relazione allo strumento devono essere comunicati all'autorità competente dello Stato Membro in cui si trova l'utente.

RESTRIZIONI D'USO

- Tutti i diritti relativi ai modelli KIDScore appartengono a Vitrolife. L'installazione e l'utilizzo di un modello sono soggetti ai termini del contratto di licenza con l'utente finale.
- Non è consentito copiare, modificare, decompilare, decodificare, disassemblare o convertire un modello KIDScore né assegnare, trasferire, vendere, noleggiare o affittare detto modello a terze parti.

AVVISO

- I modelli KIDScore possono essere utilizzati solo da personale clinico che sia stato opportunamente formato riguardo alla funzione e all'applicabilità degli stessi da Vitrolife. Gli utenti devono essere qualificati all'utilizzo dello strumento e all'esecuzione delle procedure associate all'utilizzo dello strumento conformemente alle norme di qualificazione locali.

AVVISO

- Il modello KIDScore assegna un punteggio a ciascun embrione. Gli embrioni con i punteggi più bassi hanno statisticamente le probabilità più basse di impianto, mentre gli embrioni con i punteggi più alti hanno statisticamente le migliori probabilità di impianto. Tuttavia, ciò non implica necessariamente che l'embrione con il punteggio più alto sia quello più adatto per il trasferimento. La decisione riguardante quali embrioni trasferire deve sempre essere effettuata dall'utente dopo una valutazione della qualità di tutti gli embrioni pertinenti.

AVVISO

- I modelli KIDScore non possono essere utilizzati per scopi diversi da quanto previsto e specificato da Vitrolife, in quanto tale utilizzo può portare a decisioni errate dell'embriologo.

1.2 Raccomandazioni generali sulla cybersicurezza

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.

1.3 Utilizzatori previsti

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

1.4 Vantaggi clinici

Come accessorio ad un dispositivo medico, KIDScore D3 fornisce il vantaggio clinico indiretto di migliorare il processo decisionale fornendo supporto nella scelta degli embrioni incubati nell'incubatore (o negli incubatori) connessi al sistema.

2 A che cosa è adatto KIDScore D3

KIDScore D3 è definito per l'utilizzo in condizioni di incubazione standard ed è adatto unicamente a:

- Trattamenti con trasferimento al giorno 3
- Trattamenti ICSI e FIVET
- Condizioni di incubazione:
 - 4% ossigeno ridotto - 20% ossigeno ambientale
 - Livello della temperatura tra 36,5 °C e 37,5 °C (da 97,7 °F a 99,5 °F).

2.1 A che cosa NON è adatto KIDScore D3

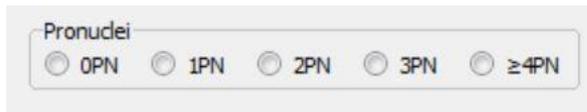
KIDScore D3 NON è adatto per:

- Trattamenti in cui lo stato dell'embrione viene valutato effettuando una biopsia o qualsiasi altra procedura dannosa per l'embrione durante il periodo di coltura.

3 Variabili per le quali l'annotazione è obbligatoria

Come minimo, le seguenti variabili, utilizzate da KIDScore D3, devono essere sempre annotate quando si utilizza il modello:

- **Pronuclei** (numero di pronuclei):



Forma di input per il numero di pronuclei (PN). Il titolo è "Pronuclei". Sotto il titolo ci sono cinque pulsanti radio con le seguenti etichette: 0PN, 1PN, 2PN, 3PN, e ≥4PN.

- **tPNf** (lasso di tempo dall'inseminazione alla scomparsa dei pronuclei)
- **t2** (lasso di tempo dall'inseminazione alla divisione completa in due cellule)
- **t3** (lasso di tempo dall'inseminazione alla divisione completa in tre cellule)
- **t4** (lasso di tempo dall'inseminazione alla divisione completa in quattro cellule)
- **t5** (lasso di tempo dall'inseminazione alla divisione completa in cinque cellule)
- **t8** (lasso di tempo dall'inseminazione alla divisione completa in otto cellule)

Affinché il modello funzioni come previsto, è importante annotare t8 se l'embrione raggiunge lo stadio di 8 cellule entro 66 ore. Se t8 non è stato annotato, il modello utilizzerà invece il numero di cellule a 66 ore.

Se per un embrione mancano una o più di queste annotazioni, il modello non può assegnare un punteggio a quello specifico embrione. In tali casi il software visualizzerà il punteggio **NA** per l'embrione.

4 Definizione dei possibili punteggi

Il modello assegna i punteggi mettendo a confronto gli embrioni con i criteri del modello, un criterio alla volta, fino a quando il processo si interrompe perché l'embrione non ha superato uno dei criteri nella sequenza o perché è stato raggiunto l'ultimo criterio nel modello.

Qui di seguito sono specificati i punteggi che possono essere assegnati da KIDScore D3 agli embrioni:

Punteggio	Descrizione
0	<ul style="list-style-type: none"> L'embrione non è 2PN.
1	<ul style="list-style-type: none"> Lo sviluppo iniziale è stato troppo rapido o l'embrione ha manifestato una scissione diretta da una a tre cellule.
2	<ul style="list-style-type: none"> L'embrione è stato molto lento nello sviluppo.
3	<ul style="list-style-type: none"> Lo sviluppo dell'embrione è stato irregolare e la velocità di sviluppo è aumentata dal giorno 2 al giorno 3.
4	<ul style="list-style-type: none"> Lo sviluppo dell'embrione è stato irregolare e la velocità di sviluppo è diminuita dal giorno 2 al giorno 3 e/o Il numero di cellule annotato a 66 ore non era quello previsto.
5	<ul style="list-style-type: none"> L'embrione ha superato tutti i criteri di esclusione contenuti nel modello.

Tabella 1: Punteggi assegnati dal modello KIDScore D3

ATTENZIONE
<ul style="list-style-type: none"> Gli embrioni ai quali il modello ha assegnato punteggi uguali non sono necessariamente direttamente comparabili. Il modello applica agli embrioni solo criteri morfocinetici. Altri criteri, quali la morfologia, possono essere indicativi della qualità degli embrioni. Ciò significa che due embrioni con uguale punteggio potrebbero essere comunque diversi sotto alcuni aspetti.

NOTA

- Se gli embrioni vengono incubati per meno di 66 ore dopo la fecondazione in clinica, solo gli embrioni per i quali è possibile annotare la t8 prima di 66 ore possono ricevere il punteggio 5. Un tempo di incubazione più breve, quindi, riduce il numero di embrioni con il punteggio più alto.

5 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 7.

6 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) come modificata 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.

7 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 due 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