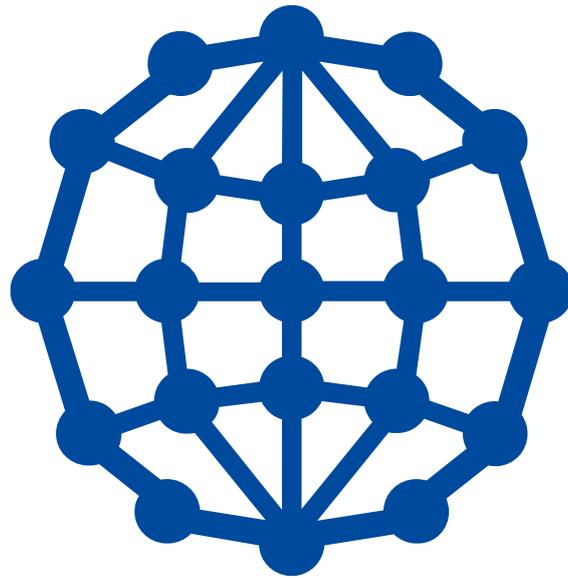


# iDAScore™

## ユーザー マニュアル



## 目次

<b>1</b>	<b>はじめに</b> .....	<b>3</b>
1.1	このマニュアルで使用される表記規則.....	3
1.2	重要な制限事項および警告事項.....	3
1.3	一般的なサイバーセキュリティに対する推奨事項.....	4
1.4	iDAScore の目的.....	4
1.5	使用目的.....	5
1.6	使用上の注意.....	5
1.7	対象ユーザー.....	5
1.8	臨床上の利点.....	5
1.9	提案されている回避策.....	6
1.10	iDAScore を使用するための要件.....	6
<b>2</b>	<b>Vitrolife Technology Hub</b> .....	<b>7</b>
<b>3</b>	<b>iDAScore – 基本的な機能</b> .....	<b>9</b>
<b>4</b>	<b>胚に割り当てられるスコア</b> .....	<b>11</b>
<b>5</b>	<b>胚の選択</b> .....	<b>12</b>
5.1	画像、タイムラプス撮影動画、アノテーション.....	12
<b>6</b>	<b>ファイナライズとレポートの生成</b> .....	<b>15</b>
<b>7</b>	<b>マークとラベル</b> .....	<b>18</b>
<b>8</b>	<b>廃棄物の処理</b> .....	<b>19</b>
<b>9</b>	<b>連絡先情報</b> .....	<b>19</b>

CohortView、CulturePro、EmbryoScope、EmbryoSlide、EmbryoViewer、Guided Annotation、iDAScore、KIDScore は Vitrolife Group の所有する商標または登録商標です。

©2021 Vitrolife A/S. All rights reserved.

# 1 はじめに

本ユーザー マニュアルでは、着床の可能性が最も高い胚を自動的に識別するために設計されている iDAScore の使い方に関する情報を提供します。

本ユーザー マニュアルでは、「EmbryoScope」とは、EmbryoScope+、EmbryoScope Flex、EmbryoScope 8 タイムラプス インキュベータのすべてを指します。

「EmbryoSlide」とは、EmbryoSlide+、EmbryoSlide+ ic8、EmbryoSlide Flex の培養用ディッシュすべてを指します。

本ユーザーマニュアルのスクリーンショットは、いずれもソフトウェアの英語版を示しています。該当箇所に翻訳が添付されています。

## 1.1 このマニュアルで使用される表記規則

**使用上の制限事項：** iDAScore を使用する際に遵守しなければならない事項で、特定の個人または目的に制限された機能や動作、規制上の制限など。

**警告：** 指示が無視された場合、誤ったデータや回復不能なデータ損失が発生する恐れのある状態または動作。

**注意：** iDAScore の使用前または使用中に必要な重要情報。

**注記：** 明確にするため、説明または追加情報を提供します。

## 1.2 重要な制限事項および警告事項

iDAScore の使用者は全員、必ず本ユーザー マニュアルをよく読んで理解し、使用上の制限事項に従い、警告事項をよく読み、以下の注意事項に関しても十分確認してください。

機器と関連ソフトウェアの操作による直接的または間接的な事故により、患者、操作者または保守作業員が怪我をした場合は、速やかに Vitrolife にご報告ください。機器に関連して発生した重大な事故は、ユーザーが拠点とする加盟国の所管官庁に報告する必要があります。

### 使用上の制限事項

- iDAScore に関するすべての権利は Vitrolife A/S に帰属します。iDAScore の設置および使用は、エンドユーザー使用許諾契約の条件に従うものとします。
- iDAScore を複写、修正、逆コンパイル、リバース エンジニアリング、逆アセンブル、または第三者へ iDAScore を譲渡、移譲、販売、貸与、リースなどの行為は禁じられています。

### 警告

- iDAScore は、それぞれの胚にスコアを割り当てます。最低スコアの胚は、統計的に着床の可能性が最も低く、最高スコアの胚は、統計的に着床機会が最も高い胚です。必ず総合的に胚の質を評価し、使用者の評価に基づいて移植。凍結、または使用回避する胚を決定してください。

### 注意

- iDAScore は、Vitrolife A/S が意図し明記した目的以外に使用してはなりません。そのような使用を行うと、エンブリオロジストが判断を誤ってしまう恐れがあります。

### 注記

- 本マニュアルに記載された氏名、治療データはすべて架空のものです。

## 1.3 一般的なサイバーセキュリティに対する推奨事項

ユーザーには、機器を意図したユーザー環境で設計どおりに機能させるために、サイバーセキュリティのリスクを軽減するための次の対策を講じることが推奨・期待されます。

- スタッフのサイバーセキュリティへの意識を高めるためのトレーニング
- 権限のないユーザーによる機器への物理的なアクセスの防止
- 強固なパスワードを使用（大文字と小文字の両方、数字、特殊文字を 1 つ以上含んだ最低 8 文字）。

ユーザーは、サイバーセキュリティの脆弱性または疑いのあるセキュリティインシデントに気づいたら、直ちに Vitrolife A/S に通知する必要があります。

## 1.4 iDAScore の目的

iDAScore は、着床の可能性が最も高い胚を自動的に識別するために設計されています。これは臨床における意思決定の補助として使用され、最終的な評価と決定は医療の専門家が行う必要があります。

iDAScore は、EmbryoScope タイムラプスシステムで培養された胚の生存能力を予測するためのディープラーニングニューラルネットワークベースのアルゴリズムに基づいて各胚にスコアを指

定します。胚へのスコア付けに使用する情報は、ES server から取得します。ES server は接続されている EmbryoScope から画像データを受信し、EmbryoViewer ソフトウェアからアノテーションデータを受信します。

#### 注意

- iDAScore は、選択した EmbryoSlide 培養用ディッシュの中の各胚にスコアを割り当てます。このスコアは決定をサポートすることであり、エンブリオロジストの決定を代替するものではありません。

iDAScore は、欧州医療機器規則 (EU) 2017/745 の要件に準拠し、クラス I に分類されます。

## 1.5 使用目的

機器は、胚を選択するために取得した胚のタイムラプス撮影動画で初期胚の成長を評価します。機器は、着床の可能性が最も高い胚を識別するために各胚にスコアを指定します。この機器は臨床における意思決定のサポートとして使用され、最終的な評価と決定は医療の専門家が行う必要があります。

## 1.6 使用上の注意

iDAScore は、IVF 患者の胚の評価に使用されることを目的としています。また iDAScore は EmbryoScope タイムラプスシステムと併用します。

## 1.7 対象ユーザー

エンブリオロジスト、ラボスタッフ、IVF 医療機関の医療スタッフ。

## 1.8 臨床上の利点

iDAScore は、医療機器のアクセサリとして、システムに接続されたインキュベータで培養された胚の選択に使用されることで、意思決定プロセスの向上に役立つ間接的な臨床上の利益を提供します。

## 1.9 提案されている回避策

現在 iDAScore には既知の問題や制限はありません。

## 1.10 iDAScore を使用するための要件

iDAScore を使用するには、次が必要です。

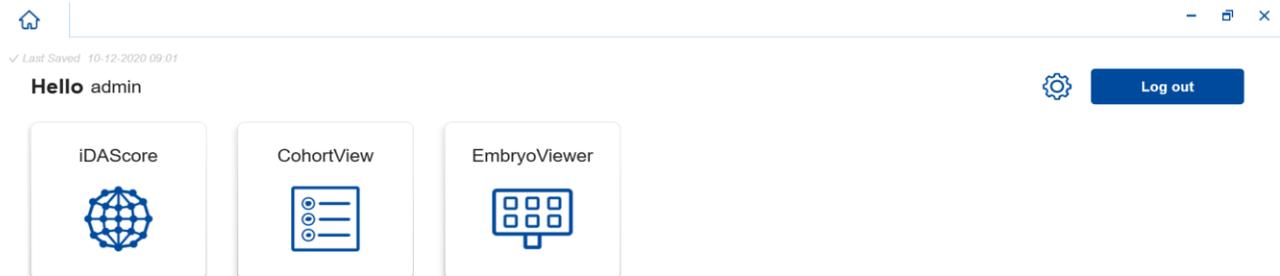
- EmbryoScope
- EmbryoViewer ソフトウェア
- 有効なライセンス ファイルがインストールされている ES server

さらにタイムラプス撮影動画の品質も重要です。次を確認してください。

- 胚が適切に裸化されており、卵丘細胞などがないこと
- 培養用ディッシュの培養を開始する際、胚全体が見えること
- 胚がウェルの中心にあり、培養全期間中フォーカスされます
- ウェルの中に気泡がないこと

## 2 Vitrolife Technology Hub

Vitrolife Technology Hub のモジュールを使用するには、Vitrolife Technology Hub デスクトップのショートカットをダブルクリックするか、Windows のスタートメニューからプログラムを起動します。医療機関で使用されているモジュールが示された Vitrolife Technology Hub のホームタブが表示されます。



モジュールをクリックして開きます。複数のモジュールを開く場合は、各モジュールごとに新しいタブが開きます。タブの X をクリックすることで、開いているタブを閉じることができます。

**Log out** (ログアウト) ボタンの横の設定アイコンを使用して、システムおよびモジュール設定にアクセスできます。



✓ Last Saved 10-12-2020 09:05

< **Dashboard**

## System Settings

### Language

English (United Kingdom) ▼

### Automatic Logout After Inactivity

10

Minutes



### Platform Version

1.2.0

## Module Settings

**IDAScore** ▼

**CohortView** ▼

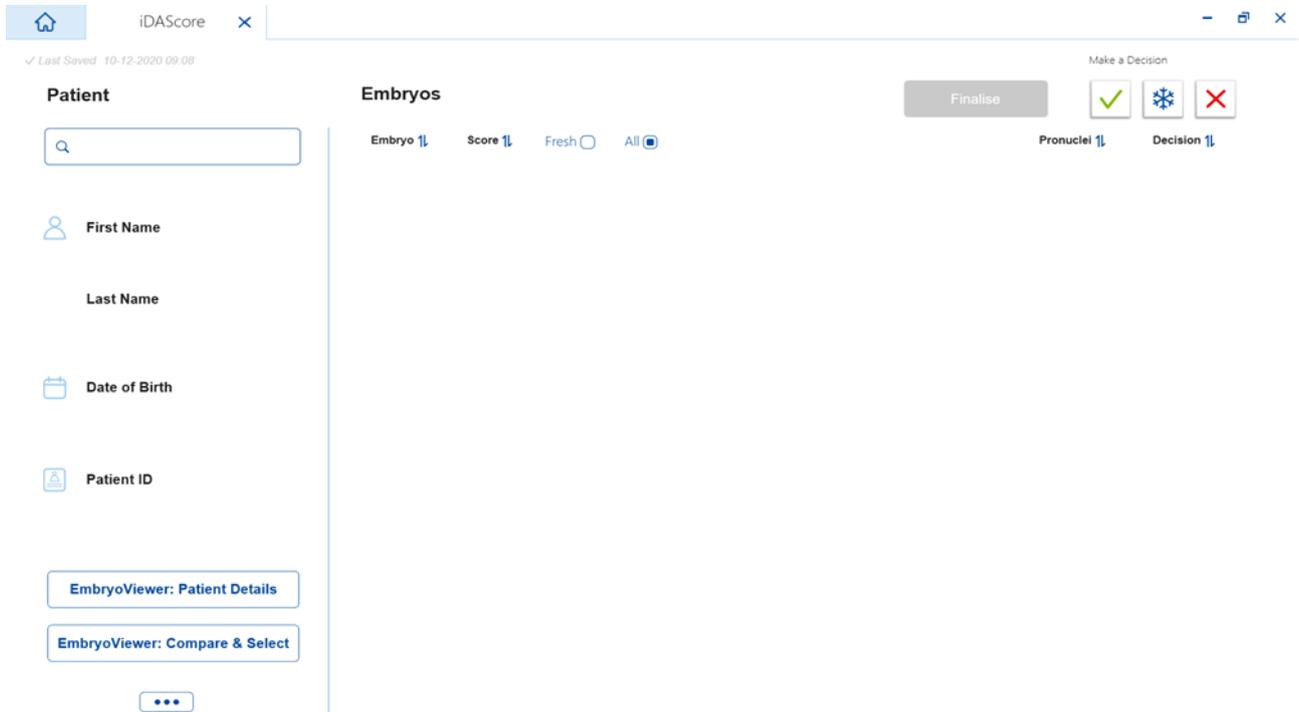
**System Settings** (システム設定) では **Language** (言語) ドロップダウンリストで使用可能な表示言語を選択します。さらに、**Automatic Logout After Inactivity** (非アクティブ時の自動ログアウト) でユーザーが自動的にログアウトされるアイドル期間を設定し、**Platform Version** (プラットフォームのバージョン) で現在のプラットフォームのバージョンを確認できます。

**Module Settings** (モジュール設定) では特定モジュールの現在のバージョン数と **UDI** (デバイスの固有 ID) コードが確認できます。モジュール名の横の矢印をクリックすると、この情報が開閉できます。

モジュールの概要に戻るには、**Dashboard** (ダッシュボード) リンクをクリックします。

### 3 iDAScore – 基本的な機能

初めて iDAScore を開くと、最初のページには情報がありません。



画面左側の検索フィールドに患者氏名、患者 ID、治療 ID のいずれかを入力すると、特定の患者または治療が検索できます。

**First Name** (名)、**Last Name** (姓)、**Date of Birth** (生年月日)、**Patient ID** (患者 ID) の欄は自動的に入力され、患者の胚のスコアが計算され、画面右側に表示されます。**Fresh** (新鮮胚) を選択すると、新鮮胚のみのスコアを表示でき、**All** (すべて) では新鮮胚と凍結保存胚の両方のスコアを表示できます。新鮮な胚は、過去 10 日以内に授精した胚です。

The screenshot shows the iDAScore application window. On the left, the 'Patient' section displays details for 'Sophia Brown - 005', including First Name (Sophia), Last Name (Brown), Date of Birth (01-02-1990), and Patient ID (005). Below this are two buttons: 'EmbryoViewer: Patient Details' and 'EmbryoViewer: Compare & Select'. The main 'Embryos' section features a table with columns for Embryo ID, Score, Fresh/All selection, Pronuclei, and Decision. The table lists embryos AB-1 through AB-9 with their respective scores and progress bars. A 'Finalise' button and 'Make a Decision' icons (checkmark, snowflake, and X) are located at the top right of the embryo list.

Embryo	Score	Fresh	All	Pronuclei	Decision
AB-1	3.7	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
AB-2	2.1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
AB-3	2.0	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
AB-4	-	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	1 PN!	
AB-5	9.1	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
AB-6	4.5	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
AB-7	7.2	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
AB-8	8.9	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
AB-9	4.0	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		

胚 ID、スコア、前核数順に計算値を並べ替えることができます。胚を決定したら (第 5 項参照)、決定順に並べ替えることができます。該当する見出しを 1 回クリックするとデータが降順になり、2 回クリックするとデータは昇順に並べ替えられます。デフォルトでは、計算は胚 ID の昇順で表示されます。並べ替えを変更しても、患者のデータを次に開くときにはデフォルトの並べ替え順に戻ります。

患者と治療の詳細情報を見る場合、または患者の胚にスコアリング モデルを適用する場合には、画面左下にある 2 つのボタンを使用して EmbryoViewer ソフトウェアの **Patient Details** (患者情報) または **Compare & Select** (比較と選択) ページに直接移動します。このページの詳細については、EmbryoViewer のユーザー マニュアルを参照してください。

[EmbryoViewer: Patient Details](#)

[EmbryoViewer: Compare & Select](#)

画面左下にある3つのドットが付いたボタンをクリックし、Vitrolife Technology Hub の別モジュールに直接移動します。ボタンをクリックするとリストが表示され、オプションを選択できます。



## 4 胚に割り当てられるスコア

すべての胚には、胚が決定されるまでは1～9.9の数字のスコアが指定され、スコアバーが濃い灰色で表示されます(第5項参照)。スコアが計算できない場合、スコアバーは薄い灰色になります。詳細を表示するには、**Score** (スコア) 列のダッシュの上にカーソルを合わせます。



### 注意

- スコアを計算するには、媒精後 24 時間以内に培養用ディッシュをインキュベータに挿入する必要があります。
- 培養用ディッシュの培養時間が 112 時間未満の場合は、情報は表示されません。

最高スコアの胚は、統計的に着床の可能性が最も高くなります。それぞれの胚を慎重に検討した後に、必ずエンブリオロジストがどの胚を移植、凍結保存、使用回避胚として選択するかの最終決定を行うようにしてください。このスコアの役割は決定をサポートすることであり、エンブリオロジストの決定を代替するものではありません。

胚に前核 (PN) が 2 つない場合、胚のスコアは表示されず、PN 値は **Pronuclei** (前核数) の下に警告の記号 (!) とともに表示されます。必要に応じて PN 値を手動で変更できます。(第 5.1 項参照)。



PN の推定値が利用できず、PN 値に注釈が付いていない場合または **NA** (該当なし) と注釈されている場合は、胚のスコアが表示され、**Pronuclei** (前核数) の下に警告の記号が表示されます。詳細を表示するには、警告の記号の上にカーソルを合わせます。



## 5 胚の選択

患者の胚スコアが表示されると、**Make a Decision**（選択の決定）にある決定ボタンで移植胚（緑のアイコン）、凍結保存胚（青のアイコン）、使用回避胚（赤のアイコン）を指定できます。緑のアイコンの決定ボタンは、新鮮胚と凍結保存胚の両方の移植の選択に使用されます。ボタンのいずれかをクリックすると、該当するアイコンがカーソルをたどり、チェックボックスがすべての胚の **Decision**（決定）に表示されます。決定を行うすべての胚のチェックボックスをクリックします。同じ決定ボタンを再度クリックして、カーソルを通常の状態に戻すか、他の決定ボタンのいずれかをクリックして1つ以上の胚に別の決定を行います。

決定を元に戻すには、該当する決定ボタンをクリックしてから、その胚のチェックボックスをクリックします。これでチェックボックスが消去されます。

胚を決定すると、胚のスコアバーの色が決定に応じて変わります。新鮮胚移植に選択された胚のスコアバーは緑色になります。凍結保存に選択された胚は青になり、移植に選択された凍結保存胚は紫になります。使用回避と指定された胚は行全体が淡色表示になります。

The screenshot shows the 'Embryos' section of the iDAScore interface. At the top right, there is a 'Make a Decision' header and three buttons: a green checkmark, a blue snowflake, and a red 'X'. Below this is a 'Finalise' button. The table below has columns for 'Embryo', 'Score', 'Fresh', 'All', 'Pronuclei', and 'Decision'. The 'Decision' column contains icons for green checkmark, blue snowflake, and red 'X'. The table rows are as follows:

Embryo	Score	Fresh	All	Pronuclei	Decision
AB-5	9.1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Green checkmark
AB-7	7.2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Blue snowflake
AB-8	8.9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Purple snowflake
AB-9	4.0	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		Red X

### 5.1 画像、タイムラプス撮影動画、アノテーション

iDAScore を使用すると、決定のために胚画像とタイムラプス撮影動画を表示できます。胚の最新の撮影画像を見るには、記号はクリックせず、目の記号上にカーソルを移動させます。

This is a close-up of the first row of the 'Embryos' table (AB-5, Score 9.1). The 'Decision' column contains an eye icon, which is highlighted with a red square. To the right of the eye icon is a right-pointing arrow icon.

コメントが追加されている場合は、画像の横に表示されます。

**Embryo Comment AB-5**

AB-2	2.1	<div style="width: 20%;"></div>
AB-3	2.0	<div style="width: 20%;"></div>
AB-4	-	<div style="width: 0%;"></div>
AB-5	9.1	<div style="width: 90%;"></div>
AB-6	4.5	<div style="width: 45%;"></div>

Decision ▾

胚の詳細を表示するには、矢印をクリックします。

AB-5 | 9.1  

これで詳細情報とオプションが新しいページで開きます。

Home iDAScore x

✓ Last Saved 13-01-2021 09:52

**Patient Overview**

**First Name** Sophia **Last Name** Brown

**Date of Birth** 01-02-1990 **Patient ID** 005

---

**AB-5**

**Treatment** X9X92020

**Score** 9.1 **PN** 2

**Comment**

**Make a Decision**

**EmbryoViewer: Annotation**

117.3h

Day 1 Day 2 Day 3 Day 4 Day 5

75 60 45 30 15 0 -15 -30 -45 -60 -75

ページの左側には、前のページからの患者の詳細とスコアが表示されます。胚に行われている治療と、前核数 (PN) も表示されます。PN の推定がなく、前核数にアノテーションがない場合、**PN** フィールドの横に警告記号 (!) が表示されます。前核数を変更するには、**PN** フィールドで直接変更できます。この変更は **EmbryoViewer** ソフトウェアに自動的に適用されます。この情報の **Comment** (コメント) 欄で、関連コメントを入力できます。前のページの決定ボタンもここにあります。

アノテーション作業をするか、既存のアノテーションを **EmbryoViewer** ソフトウェアで見るとは、**EmbryoViewer: Annotation** (EmbryoViewer: アノテーション) ボタンをクリックして、**EmbryoViewer** ソフトウェアの **Annotate** (アノテーション) ページに直接移動します。アノテーションの詳細については、**EmbryoViewer** のユーザー マニュアルを参照してください。**EmbryoViewer** ソフトウェアの **IDA** ボタンをクリックすると、**iDAScore** に戻ります。

ページの右側では、胚のタイムラプス撮影動画を再生できます。動画の下にある再生ボタンで動画を再生または一時停止 (中央のボタン) するか、1 つ前の画像に戻る (左ボタン) か前 (右ボタン) に進みます。スライダーをドラッグするか、動画の下にある横のバーをクリックすると、特定の時点に移動できます。キーボードを使用するには、左または右の矢印を押してそれぞれ 1 つ前の画像に戻るか、次の画像に進みます。これは、特定の詳細を確認する際に便利です。矢印を押し続けると、動画を前後にすばやく移動でき、スペースバーを押すと動画を任意の場所で開始または停止できます。

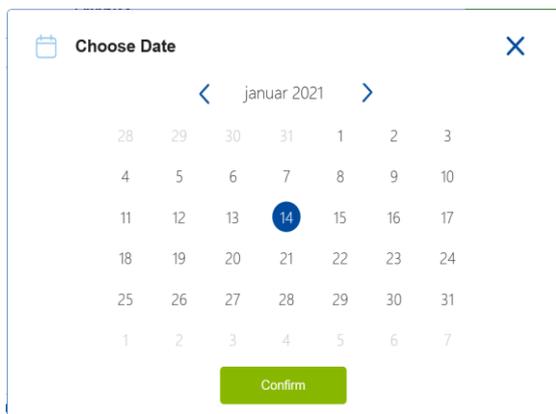
再生ボタンの横の 2 つのスライダーは動画の明るさ (上のスライダー) とコントラスト (下のスライダー) の調整に使用できます。

焦点面を変更するには、スライダーをドラッグするか、動画の右にある縦のバーで任意の場所をクリックします。また、上下矢印のキーボードボタンを使用することもできます。

胚の詳細を確認したら、**Patient Overview** (患者概要) リンクをクリックして概要ページに戻ります。変更またはコメントは自動的に保存されます。

## 6 ファイナライズとレポートの生成

関係するすべての胚に決定を行ったら、**Finalise**（最終決定）ボタンをクリックします。日付の選択が求められます。表示されるカレンダーで日付を選択し、**Confirm**（確認）をクリックします。



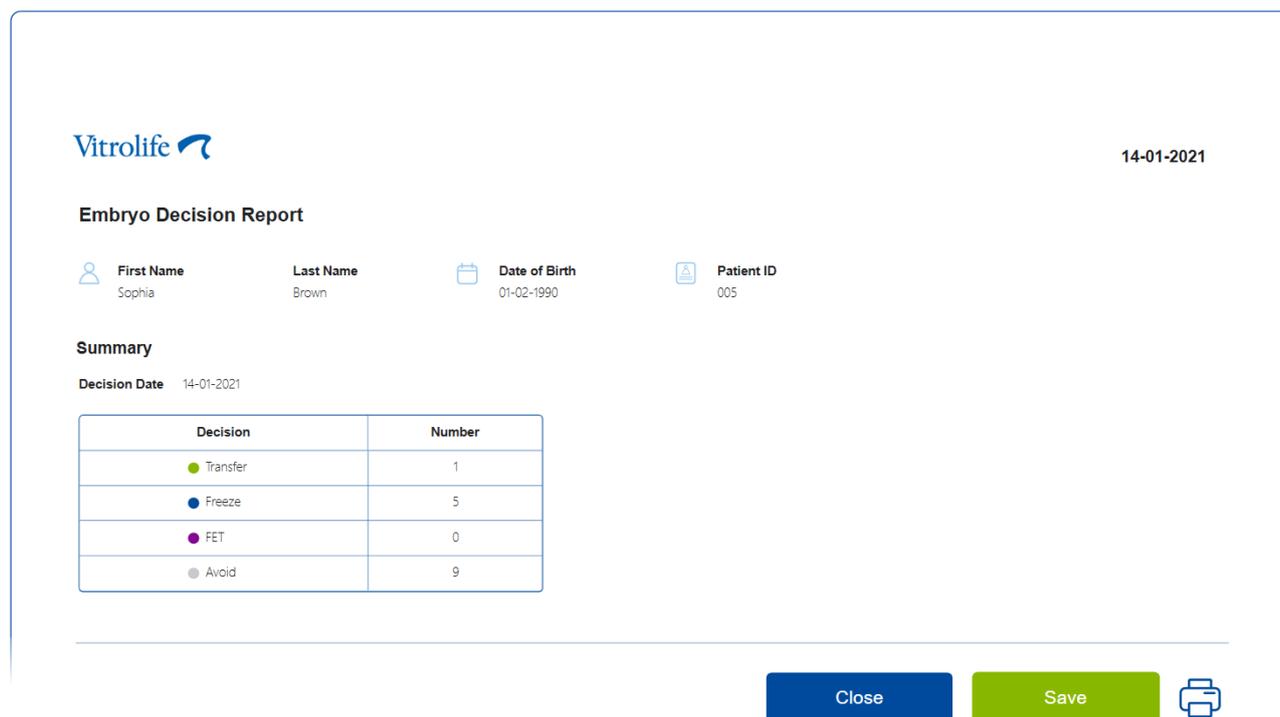
Choose Date

< januar 2021 >

28	29	30	31	1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31
1	2	3	4	5	6	7

Confirm

決定を行ったすべての胚の胚決定レポートが表示されます。レポートの最初のページには新鮮胚移植、凍結保存、凍結保存胚移植（FET）、使用回避に選択された胚の数が表示されます。



Vitrolife 14-01-2021

### Embryo Decision Report

First Name: Sophia
Last Name: Brown
Date of Birth: 01-02-1990
Patient ID: 005

#### Summary

Decision Date: 14-01-2021

Decision	Number
● Transfer	1
● Freeze	5
● FET	0
● Avoid	9

Close
Save

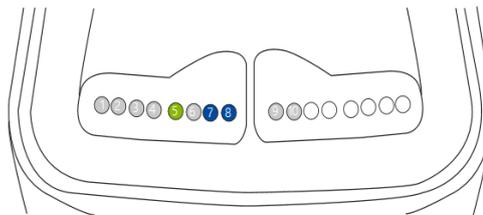

次のページには、ファイナライズ済みの胚と、培養に使用された培養用ディッシュと機器の詳細が表示されます。ファイナライズ済みの胚を持つ各培養用ディッシュに 1 ページが生成されます。図は、移植に選択された胚（緑）、冷凍保存に選択された胚（青）、廃棄と指定された胚（灰色）の入った培養用ディッシュのウェルを表示しています。

 **First Name** Sophia  
 **Last Name** Brown  
 **Date of Birth** 01-02-1990  
 **Patient ID** 005

## Culture Dish AB

**Treatment** X9X92020    **Dish ID** D2000.01.01\_S10006\_J0002\_P    **Instrument** ES+ 0002    **Hours Past Insemination** 117.4

Embryo	Score	Decision
AB-5	9.1	● Transfer
AB-7	7.2	● Freeze
AB-8	8.9	● Freeze

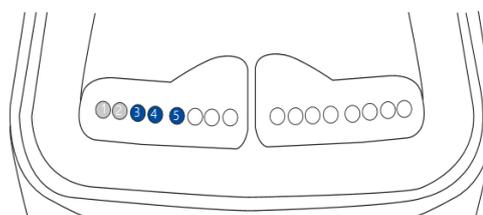


 **First Name** Sophia  
 **Last Name** Brown  
 **Date of Birth** 01-02-1990  
 **Patient ID** 005

## Culture Dish AA

**Treatment** Y2Y22020    **Dish ID** D2000.01.01\_S10005\_J0001\_P    **Instrument** ES+ 0001    **Hours Past Insemination** 120.8

Embryo	Score	Decision
AA-3	9.2	● Freeze
AA-4	9.4	● Freeze
AA-5	5.8	● Freeze



レポートの最後のページには、廃棄と指定されたすべての胚が治療、培養用ディッシュ ID、ウェル番号とともに示されます。

 14-01-2021

 <b>First Name</b> Sophia	<b>Last Name</b> Brown	 <b>Date of Birth</b> 01-02-1990	 <b>Patient ID</b> 005
---	---------------------------	--	--

---

**Avoid**

Treatment	Dish ID	Well
X9X9_2020	D2000.01.01_S10006_I0002_P	1
X9X9_2020	D2000.01.01_S10006_I0002_P	2
X9X9_2020	D2000.01.01_S10006_I0002_P	3
X9X9_2020	D2000.01.01_S10006_I0002_P	4
X9X9_2020	D2000.01.01_S10006_I0002_P	6
X9X9_2020	D2000.01.01_S10006_I0002_P	9
X9X9_2020	D2000.01.01_S10006_I0002_P	10
Y2Y2_2020	D2000.01.01_S10005_I0001_P	1
Y2Y2_2020	D2000.01.01_S10005_I0001_P	2

Close Save 

**Close** (閉じる) をクリックしてレポートを保存しないで閉じるか、**Save** (保存) をクリックしてレポートを指定の場所に **PDF** 形式で保存します。レポートを印刷するには、プリンターのアイコンをクリックします。

決定をファイナライズすると、移植または使用回避胚に選択されたすべての胚が表示されなくなります。凍結保存胚と決定が行われていない胚のみが表示され、表示は自動的に **All** (すべて) に変わります。患者に以前の治療からの凍結保存胚がある場合は、それらも表示されます。

## 7 マークとラベル

ラベル	説明	注記
	製造元による、本デバイスが医療機器規則 (EU) 2017/745 の該当する要件すべてを満たしていることの宣言	-
	Medical device (医療機器)	日本国内では医薬品医療機器等法が定めるところの「医療機器」ではありません
	製造元の名称と住所	第 9 項参照

## 8 廃棄物の処理

電気および電子機器の廃棄物を最小限に抑えるため、廃棄物はすべて、指令 (EU) 2018/849 によって修正された電気および電子機器廃棄物 (WEEE) に関する欧州議会および理事会指令 2012/19/EU に従って処理してください。廃棄物には、PCB (無鉛 HASL)、スイッチ類、PC バッテリ、プリント基板、外部電源ケーブルなどがあります。本製品には RoHS 2 指令 2011/65/EU (鉛、水銀、カドミウム、六価クロム、ポリ臭化ビフェニル (PBB)、ポリ臭化ジフェニルエーテルの電気および電子機器への使用を禁じる指令) に準拠した部品のみを使用しています。

## 9 連絡先情報

緊急時には、直通電話サービスをご利用ください※英語対応のみ：

**+45 7023 0500**

(24 時間年中無休で対応しています)

電子メールによるサポート：[support.embryoscope@vitrolife.com](mailto:support.embryoscope@vitrolife.com)

(2 営業日以内にご返信いたします)



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

電話：+45 7221 7900

ウェブサイト：[www.vitrolife.com](http://www.vitrolife.com)

**Vitrolife** The logo symbol for Vitrolife, a blue stylized shape resembling a curved line or a partial circle.

VITROLIFE A/S, DENMARK