

付属説明書 : KIDScore™ D5



目次

1	はじめに.....	3
1.1	重要な制限事項および警告事項.....	3
1.2	一般的なサイバーセキュリティに対する推奨事項	4
1.3	対象ユーザー	4
1.4	臨床上の利点.....	4
2	KIDScore D5 が適用について.....	5
2.1	KIDScore D5 が適用されない場合.....	5
3	必須のアノテーション変数.....	5
3.1	TE および ICM の変数.....	6
4	胚に割り当てられるスコア.....	7
5	マークとラベル	8
6	廃棄物の処理.....	8
7	連絡先情報	9

CulturePro、EmbryoScope、EmbryoSlide、EmbryoViewer、Guided Annotation、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

本付属説明書は、KIDScore D5 モデルを説明したものです。本付属説明書は、KIDScore 決定サポート ツールのユーザー マニュアルと併せて使用してください。

KIDScore D5 の定義は、Vitrolife が当社の KID データから得られた知識や経験を基に作成しています (KID データの定義については、EmbryoViewer ソフトウェアのユーザー マニュアルを参照してください)。

このモデルは、媒精後 5 日目に移植された胚盤胞の着床の可能性に関する形態と形態発生の特徴を基準にしています。医療機関が、着床可能性の異なる胚を区別することを支援するように設計されています。これにより、医療機関スタッフが、移植または凍結保存を検討する必要のある胚の数を減らしてくれます。

1.1 重要な制限事項および警告事項

ツールの使用者は全員、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。

ツールと関連ソフトウェアの操作による直接的または間接的に事故により、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。ツール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

- KIDScore モデルに関するすべての権利は Vitrolife に帰属します。本モデル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。
- KIDScore モデルを複製、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、もしくは変換したり、または第三者にモデルを譲渡、移譲、販売、貸与、もしくはリースしたりするのは禁じられています。

警告

- KIDScore モデルは、必ず Vitrolife によりモデルの機能や適用性について十分なトレーニングを受けたスタッフの方がご使用ください。ユーザーは、ツールを操作する資格があり、現地の資格基準に従ってツール使用に関する手順を実行する資格を持っている必要があります。

警告

- KIDScore モデルは、それぞれの胚にスコアを表示します。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。但し、着床の可能性を示す、モデルには含まれていない基準がある場合があります。必ずすべての胚の質を評価し、この評価に基づいて移植する胚を決定してください。

警告

- KIDScore モデルは、Vitrolife 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。

1.2 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。

- スタッフへのサイバーセキュリティの検出に適切なトレーニングの徹底
- 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ベントに気づいたら、直ちに Vitrolife A/S に通知する必要があります。

1.3 対象ユーザー

Vitrolife A/S 認定のインストラクターによってトレーニングを受けた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

1.4 臨床上の利点

KIDScore D5 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ー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機能を提供します。

2 KIDScore D5 が適用について

KIDScore D5 は標準的な培養環境で使用するよう定義されたものであり、以下に限り適用されます：

- 媒精 5 日目の移植
- ICSI および IVF
- 培養環境：
 - 4% ~ 6% 酸素 (低濃度酸素下のみ)
 - 温度範囲は 36.5° C ~ 37.5° C (97.7° ~ 99.5° カ氏)。

2.1 KIDScore D5 が適用されない場合

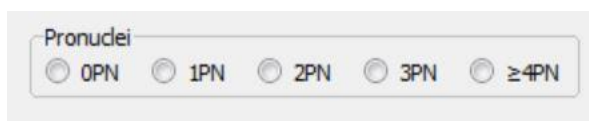
KIDScore D5 が適用されない場合：

- 培養期間に生検や胚に損傷を与える可能性のある処置を行った胚を評価した場合
- 空气中酸素濃度下における培養。

3 必須のアノテーション変数

KIDScore D5 を使用する場合は最低限、必ず以下の変数にアノテーションを行ってください。

- **PN** (前核数)：



- **t2** (媒精から 2 つの割球に完全に分割するまでの時間)
- **t3** (媒精から 3 つの割球に完全に分割するまでの時間)
- **t5** (媒精から 5 つの割球に完全に分割するまでの時間)
- **tB** (媒精から胚盤胞形成までの時間)
- **ICM** (内部細胞塊評価) (第 3.1 項参照)
- **TE** (栄養外胚葉評価) (第 3.1 項参照)

胚に対する決められたアノテーションを 1 ヶ所でも付け忘れた場合、本モデルはその胚にスコアを与えることができません。この場合、ソフトウェアは、胚に「NA」(該当なし)のスコアを表示します。

tB、ICM、TE が胚に見られないためにアノテーション付けされない場合、モデルは 95 時間後に胚にスコアを与えます。

モデルに含まれていない他の変数も、着床の指標となる可能性があり、移植前の胚の評価に採用する必要があります。

3.1 TE および ICM の変数

媒精後 115 ~ 120 時間に内部細胞塊 (ICM) と栄養外胚葉 (TE) の変数のアノテーションを付けてください。この両方の変数には A から C までのグレードをそれぞれに付けてください。A は最高の質を表し、C は最低の質を表します。

注記
<ul style="list-style-type: none"> 変数の TE と ICM を評価する際、それまでの連続画像を確認することが重要です。その際、注意すべき点として、胚盤胞形成過程で胚盤胞に取り込まれなかった割球、およびすべての焦点面で目視しにくい ICM と TE の割球層部分などを観察することが大切です。

変数の ICM と TE には、グレード A ~ C を以下のように割り当ててください。

ICM グレード	ICM の評価
A	多数の細胞が密集して存在している。細胞境界が明確でなく層は均質的で液胞や細胞片がない。
B	数個の細胞が存在し、層の密集度がやや低い。層の均質性が低下し液胞または軽度の変性が観察される場合がある。
C	非常に少数の細胞で形成されており、密集度が低い。細胞は大きく境界が明確な場合がある。ICM の大きさは、C グレードにおいては、異なることがあります。それは数個の大きな細胞が全体的に大きく見せている場合があるためです。しかし細胞がより大きいのはコンパクションが乏しいことによるものです。層には液胞、変性した細胞または孤立した細胞が見うけられることがあります。 このグレード分類グループには ICM が区別不能な事例も含まれます。
NA	エンブリオロジストが変数进行评估することができなかった。

TE グレード	栄養外胚葉の評価
A	多くの扁平な細胞 (通常>40) が胞胚腔に沿った細胞層を形成する。細胞には明瞭に目視できる細胞核があり、細胞質は均質である。
B	複数の細胞 (通常>20)。細胞層は完全には密着しておらず、その形状は細胞層ごとに異なる。細胞質は不均質に見え、核を認識することが難しい。
C	大きく、広範囲に広がっているような細胞がほとんどない。細胞質はたいてい不均質で、空胞が見られる。
NA	エンブリオロジストが変数を評価することができなかった。

4 胚に割り当てられるスコア

モデルを適用すると、2PN のアノテーションが付けられている各胚にスコアが割り当てられます。スコアは 1~9.9 の範囲で与えられます。そのため、2 つのスコアの違いが小数点以下の数字になることがあります。

正常受精していない胚 (2PN 以外) には 0 のスコアが与えられます。

次の 3 つの要因を組み合わせると、各胚に与えるスコアが決まります。

- 分割の規則
- 発生速度
- 胚盤胞の質。

胚に対する決められたアノテーションを 1 ヶ所でも付け忘れた場合 (第 3 項参照)、本モデルはその胚にスコアを与えられない場合があります。この場合、ソフトウェアは、胚に「NA」(該当なし) のスコアを表示します。

モデルがスコアを計算する時点 (媒精後 95 時間) で変数 ICM、TE、tB にアノテーションが付けられていない場合、これらの変数には、観察された成長に従ってアノテーションが付けられるまで、それぞれ C および 144h が自動的にアノテーション付けされます。

注意

- 本モデルによって同じスコアが与えられた胚であっても、必ずしも同等というわけではありません。胚の質を表す基準が追加される場合があるからです。同様に、差がわずかな小数のみのスコアの着床可能性が同じである場合もあります。

5 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	-
	医療機器	-
	製造元の名称と住所:	第 7 項参照。

6 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 バッテリー、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使用しています。

7 連絡先情報

緊急時には、無料直通電話サービスをご利用ください：

+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

(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

Vitrolife 

VITROLIFE A/S, DENMARK