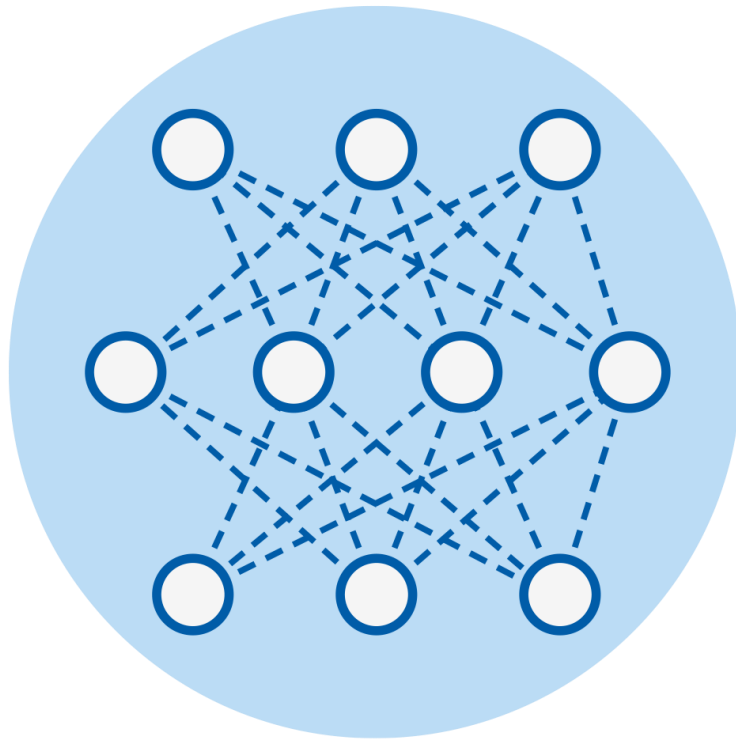


Guided Annotation™-verktøyet

Kortfattet veiledning



Innhold

1 Innledning	3
1.1 Viktige advarsler	3
1.2 Generelle anbefalinger for Internettssikkerhet	4
1.3 Tiltente brukere.....	4
1.4 Klinisk nytte	4
1.5 Krav for å bruke Guided Annotation-verktøyet	4
2 Fanen Annotations (Merknader)	5
2.1 Forhåndsdefinerte annotasjonsstrategier.....	6
3 Gjøre annotasjoner	6
4 Symboler og merking	14
5 Avfallshåndtering	14
6 Kontaktinformasjon	15

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore og KIDScore er varemerker eller registrerte varemerker eid av Vitrolife Group.

©2022 Vitrolife A/S. Med enerett.

1 Innledning

Denne kortfattede veiledningen gir informasjon om hvordan en skal bruke Guided Annotation-verktøyet, som er utformet for å forenkle arbeidsflyten ved annotasjon. Verktøyet er et tillegg til EmbryoViewer-programvaren. Denne kortfattede veiledningen skal derfor brukes sammen med den fullstendige brukerhåndboken for EmbryoViewer-programvaren. Se også de mer detaljerte retningslinjene for Guided Annotation-verktøyet (kun engelsk).

MERK

- Dersom Guided Annotation-verktøyet er installert, erstatter denne kortfattede veiledningen beskrivelsen av siden **Annotate** (Merknad) slik den fremstår i brukerhåndboken for EmbryoViewer-programvaren.

1.1 Viktige advarsler

Følgende advarsler sikrer trygg og korrekt bruk av Guided Annotation-verktøyet av kvalifisert klinisk personell. Brukere må være kvalifisert til å betjene verktøyet og til å utføre prosedyrerne tilknyttet bruk av verktøyet, i henhold til lokale kvalifikasjonsstandarder.

Alle brukere av verktøyet må lese og sette seg inn i denne kortfattede veiledningen og lese advarslene nedenfor.

Brukere bør kontakte Vitrolife øyeblikkelig for å rapportere enhver hendelse og/eller skade påført pasient, operatør eller vedlikeholdsansatt, som oppsto som et direkte eller indirekte resultat av bruk av verktøyet og tilknyttet maskinvare. Enhver alvorlig hendelse i tilknytning til verktøyet må rapporteres til gjeldende myndighet i landet der brukeren er etablert.

ADVARSEL

- For variabler med et konfidensestimert under den brukerdefinerte terskelen, må brukerne manuelt verifisere estimatene.

ADVARSEL

- For variabler uten tidtaking bør tidspunktene foreslått av Guided Annotation-verktøyet BARE brukes som et utgangspunkt. Embryo-utvikling og -karakteristikk er ofte dynamiske og deres endelige annotasjon bør derfor gjøres ut fra en periode heller enn et enkelt tidspunkt.

Vennligst se også brukerhåndboken for EmbryoViewer-programvaren for en komplett liste over begrensninger som gjelder når programvaren brukes.

1.2 Generelle anbefalinger for Internettsikkerhet

Det anbefales og forventes at brukere tar følgende forholdsregler for å redusere risiko i henhold til Internettsikkerhet, for at utstyret skal fungere som beregnet i tiltenkt brukermiljø:

- Sørg for at personell er opplært i Internettsikkerhet.
- Unngå fysisk tilgang til utstyret av uautoriserte personer.
- Bruk sterke passord (minst åtte tegn, både store og små bokstaver, tall og minst ett spesialtegn).

Brukere må informere Vitrolife A/S øyeblikkelig hvis de oppdager tilfeller av dårlig Internettsikkerhet, eller mistenker noen form for cyberangrep.

For mer informasjon om reduksjon av internettsikkerhetsrisikoen, se den separate veiledningen om dette emne fra Vitrolife.

1.3 Tiltente brukere

Embryologer, andre ansatte ved laboratoriet og ansatte ved IVF-klinikker, som har blitt opplært av Vitrolife A/S-sertifiserte instruktører.

1.4 Klinisk nytte

EmbryoViewer med Guided Annotation-programvare er et tilbehør til medisinsk utstyr og er indirekte klinisk nyttig ved å sørge for effektiv evaluering og bedre valg av embryoer som er inkubert i inkubatoren(e) som er koblet til systemet, og støtter derfor:

- Forbedret implantasjon/graviditetsrate
- Redusert rate for tap av graviditet.

1.5 Krav for å bruke Guided Annotation-verktøyet

For å kunne bruke verktøyet må følgende være installert:

- EmbryoViewer-programvare med funksjonen **Compare & Select** (Sammenlign og velg) inkludert, versjon 7.9 eller nyere
- ES server med en gyldig lisensfil installert, versjon 7.9 eller nyere.

MERK

- Guided Annotation-verktøyet fungerer ikke uten en annotasjonsstrategi. Annotasjonsstrategier defineres på siden **Settings** (Innstillinger) i EmbryoViewer-programvaren.
- Bare brukere med administratorrettigheter kan opprette, redigere, slette og aktivere/deaktivere annotasjonsstrategier.

2 Fanen Annotations (Merknader)

Under er en oversikt over de forskjellige delene av fanen **Annotations** (Merknader) på siden **Settings** (Innstillinger):

The screenshot shows the 'Annotations' tab in the Settings application. It is divided into several sections:

- Annotations List:** A table with columns 'Active', 'Name', 'Default', 'Creator', and 'Date'. It lists 'KIDScore D3 Annotation' and 'KIDScore D5 V3 Annotation'.
- Annotation Editor:** A form for editing an annotation, including fields for 'Name', 'Description', and a 'Variables necessary for applying the KIDScore D5 V3 decision support tool' section. It also has a 'Skip avoided embryos' checkbox and 'Save as...', 'Save', and 'New' buttons.
- Annotation Order:** A vertical list of embryo stages (PN, t2, t3, t4, t5, t8, ICM, TE) with 'As list' checkbox and navigation arrows.
- Variable Groups:** A list of variable groups like 'Timing', 'Pronuclei', 'Blastocyst', etc.
- Variables:** A grid of variable icons (e.g., tPNa, PN, tPnF, t2, Even-2, MN-2 Cells, etc.) with a 'Double click variable to add to strategy' instruction.
- Variable Editor:** A form for editing a variable, including 'Name', 'Description', 'Number of pronuclei', 'Type', and 'Categories'.
- Automatic Annotation Estimates:** A section with a 'Confidence Threshold (%)' slider (set to 70) and an 'Auto Forward' checkbox.
- User Defined Comments:** A text area for comments with 'Add', 'Delete', and 'Save' buttons.

Numbered callouts point to the following elements:

- Annotationsstrategier
- Beskrivelse av annotasjonsstrategi
- Rekkefølge på annotasjonsvariabler
- Logiske grupper med variabler
- Annotasjonsvariabler inkludert i valgt gruppe
- Sett konfidensnivået (mellom 50 % og 100 %)
- Slå av/på automatisk bekreftelse av estimerer
- Legg til eller fjern variabler
- Beskrivelse av variabel
- Legg til eller slett kommentarer

1. Liste med tilgjengelige annotasjonsstrategier med indikasjon av hvilke som er aktive.
2. Navn på og beskrivelse av annotasjonsstrategien.
3. **Annotation order** (Rekkefølge på annotasjon): variabler inkludert i denne annotasjonsstrategien.
4. **Variable groups** (Variabelgrupper): logiske variabelgrupper, slik som tidsvariabler eller trinnsesifikke variabler.
5. Ruten **Variables** (Variabler): oversikt over annotasjonsvariabler inkludert i valgt variabelgruppe.
6. Sett ønsket konfidensnivå for automatiske annotasjonsestimater (gjelder alle strategier).
7. Slå av/på automatisk bekreftelse av annotasjonsestimater som er på eller over konfidensterskelen (brukes på siden **Annotate** (Merknad)).
8. Knapper for å legge til/fjerne variabler eller endre rekkefølge.
9. Beskrivelse av variabelen som er valgt i ruten **Variables** (Variabler).
10. Legg til eller slett brukerdefinerte kommentarer. Kan brukes på siden **Annotate** (Merknad).

2.1 Forhåndsdefinerte annotasjonsstrategier

Guided Annotation-verktøyet leveres med to forhåndsdefinerte annotasjonsstrategier.

- KIDScore D3 Annotation
- KIDScore D5 v3 Annotation.

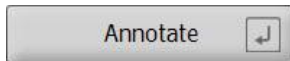
3 Gjøre annotasjoner

Dersom Guided Annotation-verktøyet er installert, erstatter dette avsnittet beskrivelsen av siden **Annotate** (Merknad) slik den fremstår i brukerhåndboken for EmbryoViewer-programvaren.

På siden **Annotate** (Merknad) vil Guided Annotation-verktøyet veilede deg gjennom prosessen med å annotere variablene som er en del av den valgte annotasjonsstrategien.

Siden **Annotate** (Merknad) inkluderer en funksjon for automatisk bildeanalyse. Denne funksjonen oppdager automatisk celledelinger og morfologiske hendelser og setter inn estimater for delingstider og morfologiske parametere (PN, ICM og TE). Den automatiske bildeanalysen vil estimere celledelingstider og morfologiske parametere med varierende grad av sikkerhet (konfidensnivåer). Når du setter opp annotasjonsstrategier, kan du derfor spesifisere hvilket konfidensnivå du krever for annotasjonsestimater som kan bekreftes automatisk. Hvis du angir en høy konfidensterskel, vil de estimerte tidene og morfologiske parametrene som regel være riktige. Du må imidlertid kontrollere et høyere antall estimater manuelt. Hvis du angir en lav konfidensterskel, vil estimatene som regel være mindre presise, men du vil måtte kontrollere færre estimater. Terskelen bør baseres på klinikkens egen toleranse.

Hver knapp på siden **Annotate** (Merknad) har en tastaturnarvei, som vises direkte på knappen. Du kan bruke tastaturnarveiene til å gjøre annotasjonsprosessen raskere:



Alle estimater og annotasjoner kan bekreftes med Enter-tasten.

Anbefalt arbeidsflyt for å annotere variabler for embryoer:

1. På siden **View Running** (Se kjørende) velger du en kjørende kulturskål.
2. Gå til siden **Annotate** (Merknad).

Siden lister opp alle kulturskålene som er en del av valgt behandling. Antall tilgjengelige brønner for hver skål avhenger av inkubatoren som brukes. Den automatiske bildeanalysen vil være aktiv. For de fleste variablene vil siden derfor vise estimater for tid og morfologiske parametere.

Estimatene kan ha forskjellige konfidensnivåer ut fra konfidenserskelen som er definert på siden **Settings** (Innstillinger). Konfidensnivået for hvert estimat vises som følger:

Estimatet er *under konfidenserskelen* (altså lavere konfidens enn angitt nivå):

t3	33.9 h
----	--------

(Kursiv uten fet skrift)

Estimatet er *på eller over konfidenserskelen* (altså like stor konfidens som eller mer konfidens enn angitt nivå):

t2	24.2 h
----	--------

(Kursiv med fet skrift)

Det kan være flere grunner til at estimater for en eller flere variabler ikke vises, f.eks.:

- Variablene har inne inntruffet ennå.
- Guided Annotation-verktøyet er ikke innstilt til å estimere variablene.
- Guided Annotation-verktøyet er ikke i stand til å estimere variablene automatisk.

tB	
----	--

Anno. Tool	Value	Well	Dec.	Progress
PN	2	AB-1		12 %
t2	25.5 h	AB-2		0 %
t3	38.1 h	AB-3		0 %
t4	39.6 h	AB-4		0 %
t5	50.5 h	AB-5		
TE	110.4 h	AB-6		
ICM	A	AB-7		
		AB-8		
		AB-9		
		AB-10		
		AB-11		
		AB-12		
		AB-13		
		AB-14		
		AB-15		
		AB-16		

Når du åpner siden **Annotate** (Merknad), er delingsdiagrammet basert på estimerte tidspunkter for embryoets utviklingstrinn. Når annotasjonene er blitt bekreftet, blir delingsdiagrammet også tilgjengelig på sidene **View Slide** (Vis kulturskål) og **Compare & Select** (Sammenlign og velg).

Knappen **Confirm Estimates** (Bekreft estimer) som bekrefter alle automatiske estimer som er på eller over konfidensterskelen.

Automatisk estimerte tidspunkter for t2 på eller over konfidensterskelen.

Knappene **Prev** (Forrige) og **Next** (Neste) for å hoppe til forrige eller neste embryo i valgt kulturskål.

3. Velg ønsket annotasjonsstrategi fra feltet **Strategy** (Strategi):

t2
Time from insemination to complete division to two cells

Annotate

Same as t3

Same as t4

Same as t5

Comments

Confirm Estimates

Not Applicable

Prev Next

Strategy
KIDScore D5 v3 Annotation

Step by
 Variable Well

Anno. Tool	Value	Well	Dec.	Progress
PN	2	AB-1		100 %
t2	27.7 h	AB-2		100 %
t3	40.5 h	AB-3		25 %
t4	40.7 h	AB-4		12 %
t5	53.9 h	AB-5		
tB	101.2 h	AB-6		
ICM	A	AB-7		
TE	A	AB-8		
		AB-9		
		AB-10		
		AB-11		
		AB-12		
		AB-13		
		AB-14		
		AB-15		
		AB-16		

● Velg en annotasjonsstrategi



MERK

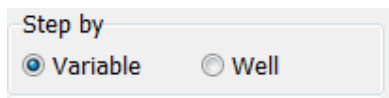
- Bare strategiene som er merket som **Active** (Aktive) på fanen **Annotations** (Merknader) på siden **Settings** (Innstillinger), er tilgjengelige.

4. På dag 1, velg **Step by Well** (Trinnvis etter brønn).

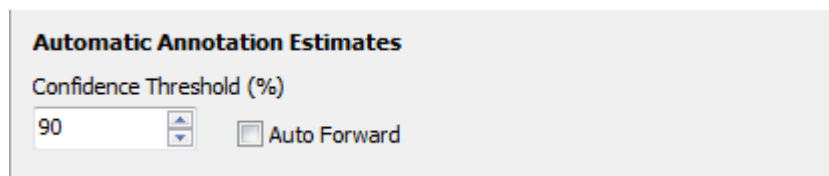
Step by

Variable Well

5. Annoter så PN for alle brønner i behandlingen. Merk alle embryoer som *ikke* er 2PN og skal unngås: .
6. På overførings-/kyropreserveringsdagen, gå til siden **View Slide** (Vis kulturskål) og merk alle embryoer som ikke har utviklet seg som ønsket og skal unngås: .
7. Gå til siden **Annotate** (Merknad) og velg **Step by Variable** (Trinnvis etter variabel).



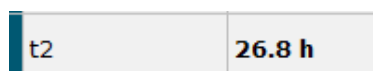
Dersom boksen **Auto Forward** (Automatisk fremover) er valgt på siden **Settings** (Innstillinger), vil ikke den automatiske arbeidsflyten stanse på variabler på eller over konfidenssterskelen. Du må fortsatt bekrefte disse estimatene når arbeidsflyten er fullført.



Vi anbefaler at du ikke krysser av i boksen **Auto Forward** (Automatisk fremover) før du har fått litt erfaring med den automatiske bildeanalysen.

8. Annoter alle gjenstående, ubekreftede variabler i annotasjonsstrategien for én brønn om gangen.

Guided Annotation-verktøyet aktiverer automatisk den første brønnen der annotasjon mangler eller ikke er bekreftet. Bekreftede annotasjoner vises med fet skrift:



9. Bekreft estimatene eller, om nødvendig, juster den automatisk estimerte verdien for hver variabel. Kontroller om estimatene er riktige ved å kjøre tidsforløpsvideoen frem og tilbake, og ved å endre fokusplan opp eller ned.

ADVARSEL

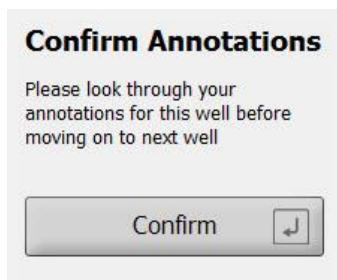
- For variabler med et konfidensestimert under den brukerdefinerte terskelen, må brukerne manuelt verifisere estimatene.

10. Bruk de aktuelle knappene eller tastaturnarveiene for å gjøre annotasjonene, eller angi en tallverdi hvis du blir bedt om det. For tidsvariabler kan du trykke på Enter for å sette inn tiden representert ved gjeldende bilde.

ADVARSEL

- For variabler uten tidtaking bør tidspunktene foreslått av Guided Annotation-verktøyet BARE brukes som et utgangspunkt. Embryo-utvikling og -karakteristikker er ofte dynamiske og deres endelige annotasjon bør derfor gjøres ut fra en periode heller enn et enkelt tidspunkt.

11. Klikk på knappen **Confirm** (Bekreft) når du har evaluert annotasjonene som er gjort for det gjeldende embryoet:



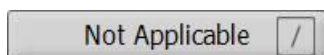
Guided Annotation-verktøyet fortsetter nå automatisk til første ikke-annoterte brønn og spoler videoen frem til estimert tidspunkt for første variabel i annotasjonsstrategien.

12. Fortsett annotasjonen av alle brønnene. Fremdriften vises ved siden av hver brønn:

Well	Dec.	Progress	
AA-1		100 %	• Alle annotasjoner er fullført for brønn AA-1
AA-2		25 %	
AA-3		12 %	• 12 % av annotasjonene er fullført for brønn AA-3 – AA-5
AA-4		12 %	
AA-5		12 %	
AA-6	×	-	• Brønn AA-6 er markert for å unngås ved overføring
AA-7			
AA-8			
AA-9			• Tomme brønner
AA-10			
AA-11			
AA-12			
AA-13			
AA-14			
AA-15			
AA-16			

13. *Valgfritt trinn:*

Dersom en av variablene inkludert i annotasjonsstrategien er irrelevant for et spesifikt embryo, eller du ikke kan annotere variabelen, klikker du på knappen **Not Applicable** (Ikke relevant):



14. Valgfritt trinn:

- Trykk * på tastaturet eller gå til feltet **Comments** (Kommentarer) og legg til en kommentar til et bilde.
- Om kommentaren alt er opprettet som en brukerdefinert kommentar, klikker du på teksten og trykker Enter for å sette den inn.



Kommentaren vises sammen med tilhørende bilde når du klikker på kommentarer-ikonet i øvre høyre hjørne på bildet:

Kommentarer-ikon. Aktivert når du har lagt til en kommentar til bildet. Klikk for å vise kommentaren.

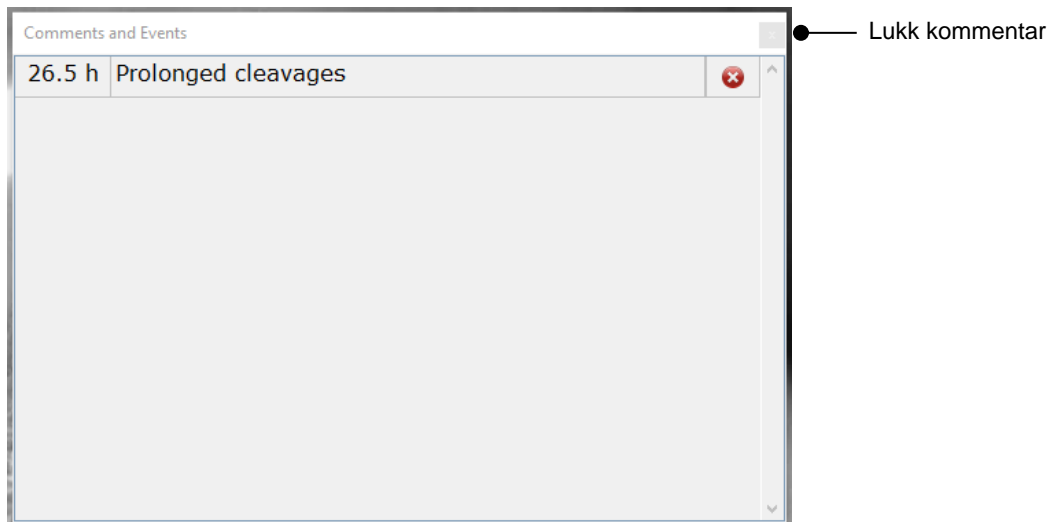
Kommentar-indikator

Åpen kommentar

Feltet **Comments** (Kommentarer)

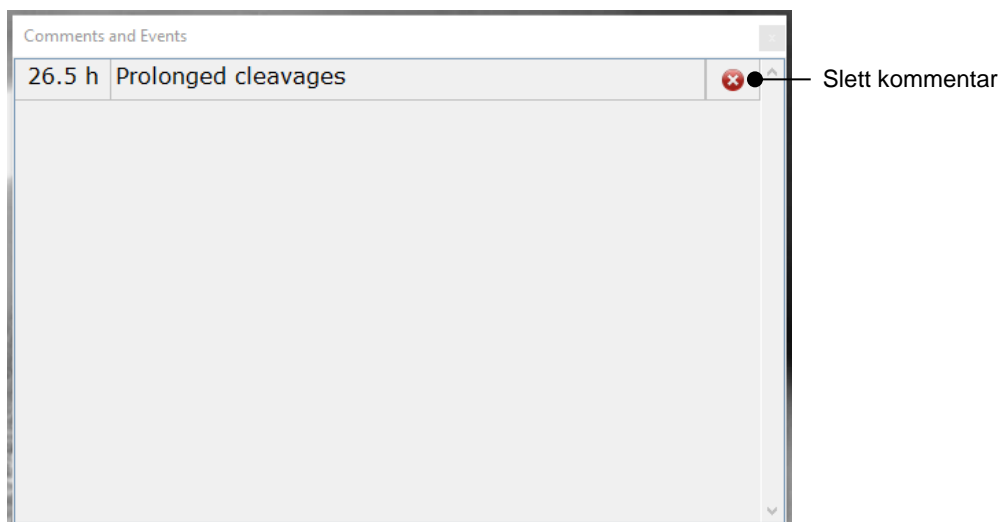
Alle kommentarer er representert med en rød indikator på delingsdiagrammet. Når du velger en kommentar i boksen **Comments and Events** (Kommentarer og hendelser), hopper videoen automatisk til det aktuelle tidspunktet.

Når du har åpnet en kommentar, vil den ikke lukke seg automatisk. For å lukke kommentarboksen klikker du på Lukk-ikonet i øvre høyre hjørne på kommentaren:



15. *Valgfritt trinn:*

Slett en kommentar ved å klikke på Slett-ikonet ved siden av valgt kommentar:







16. *Valgfritt trinn:*

Gå til siden **Compare & Select** (Sammenlign og velg) og anvend ønsket modell på de annoterte embryoene for å rangere embryoene og bestemme hvilke som skal fryses og overføres:



17. Klikk på **Save** (Lagre).

4 Symboler og merking

Etikett	Beskrivelse	Merknad
	Erklæring fra produsenten om at utstyret møter alle gjeldende krav i direktivet for medisinsk utstyr (EU) 2017/745	-
	Medisinsk utstyr	-
	Unik utstyrsidentifikasjon	-
	Produsentens navn og adresse	Se avsnitt 6.

5 Avfallshåndtering

For å redusere mengden avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr må alt utstyr kasseres i samsvar med direktiv 2012/19/EU om avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE), som endret ved direktiv (EU) 2018/849. Dette omfatter: PCB-er (blyfri HASL), brytere, PC-batterier, trykte kretskort og eksterne elektriske kabler. Alle komponenter er i samsvar med RoHS 2-direktivet 2011/65/EU, som angir at nye elektriske og elektroniske komponenter ikke skal inneholde bly, kvikksølv, kadmium, heksavalent krom, polybromerte bifenyler (PBB) eller polybromerte difenylestere.

6 Kontaktinformasjon

Trenger du rask hjelp? Kontakt servicetelefonen vår:

+45 7023 0500

(tilgjengelig 24 timer i døgnet, 7 dager i uken)

E-postadresse for kundestøtte: support.embryoscope@vitrolife.com

(svar innen to arbeidsdager)



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

Telefon: +45 7221 7900

Nettsted: www.vitrolife.com

Vitrolife 

VITROLIFE A/S, DANMARK