

Vedlegg: KIDScore™ D3

Innhold

1 Innledning.....	3
1.1 Viktige begrensninger og advarsler.....	4
2 Hva KIDScore D3 er egnet for.....	5
2.1 Hva KIDScore D3 IKKE er egnet for	5
3 Obligatoriske merknadsvariabler	6
4 Definisjon av mulige skår.....	7



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

Telefon: +45 7221 7900

Hjemmeside: www.vitrolife.com

1 Innledning

Dette vedlegget inneholder informasjon om modellen **KIDScore D3**. Vedlegget skal brukes i forbindelse med brukerhåndboken for **KIDScore**-beslutningsstøtteverktøyet.

KIDScore D3 er definert av Vitrolife basert på kunnskapen og erfaringen hentet fra tilgjengelige KID-data (se brukerhåndboken for EmbryoViewer[®]-programvaren for en definisjon av KID-data).

Modellen fokuserer på hvilke embryoer som bør unngås, framfor hvilke embryoer som bør velges. Således er det en modell basert på unngåelseskriterier framfor utvalgs-kriterier. Modellen vil anvende unngåelseskriterier på embryoene og tildele en lav skår for embryoene med statistisk lavest sannsynlighet for implantering, og tildele en høyere skår til embryoene med en statistisk høyere sannsynlighet for implantering.

1.1 Viktige begrensninger og advarsler

Alle brukere av verktøyet må lese og sette seg inn i denne brukerhåndboken, etterleve begrensninger for bruk og lese advarslene nedenfor.

BEGRENSNINGER FOR BRUK

- Alle rettigheter i **KIDScore**-modellene tilhører Vitrolife. Installasjonen og bruken av en modell er underlagt vilkårene i lisensavtalen for sluttbrukere.
- Du kan ikke kopiere, endre, dekompile, rekonstruere, demontere eller konvertere en **KIDScore**-modell eller overdra, overføre, selge, leie eller lease en modell til en tredjepart.

ADVARSEL

- **KIDScore**-modeller skal bare brukes av klinikkpersonale som har mottatt korrekt opplæring i verktøyets funksjon og bruksområde av Vitrolife.

ADVARSEL

- **KIDScore**-modellen tildeler hvert embryo en skår i henhold til kriteriet som gjelder for det embryoet. Jo lavere skår, desto mer ugunstig er kriteriet som er brukt. Dette betyr ikke nødvendigvis at embryoene med høyeste skår er de som er best egnet for overføring. Beslutningen om hvilke(t) embryo(er) som skal overføres, skal alltid tas av brukeren etter vurdering av kvaliteten til alle relevante embryoer.

ADVARSEL

- **KIDScore**-modeller skal ikke brukes til noe annet formål enn det som er intendert og angitt av Vitrolife, da slik bruk kan føre til at feil beslutninger blir fattet av embryologen.

2 Hva **KIDScore D3** er egnet for

KIDScore D3 er definert for bruk ved standard inkubasjonsbetingelser og er kun egnet for:

- Behandlinger med dag tre-overføring
- ICSI- og IVF-behandlinger
- Inkubasjonsbetingelser:
 - 4% redusert oksygen - 20% omgivelsesoksygen
 - Temperaturnivå mellom 36,5 °C og 37,5 °C (97,7 ° til 99,5 ° Fahrenheit)

2.1 Hva **KIDScore D3** IKKE er egnet for

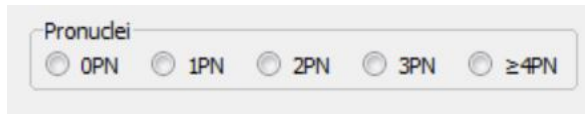
Modellen **KIDScore D3** er IKKE egnet for:

- Behandlinger der embryostatus vurderes ved å utføre en biopsi eller andre forstyrrende embryoprosedyrer i løpet av dyrkingsperioden.

3 Obligatoriske merknadsvariabler

Som et minimum skal følgende variabler (korresponderende med modellkriteriene) alltid anmerkes ved bruk av modellen **KIDScore D3**:

- **Pronuklei** (antall pronuklei):



The image shows a user interface element for selecting the number of pronuclei. It is titled "Pronuclei" and contains five radio button options: "0PN", "1PN", "2PN", "3PN", and "≥4PN". The "0PN" option is currently selected, as indicated by a filled circle next to it.

- **tPNf** (tid fra inseminasjon til pronuklei har forsvunnet)
- **t2** (tid fra inseminasjon til fullført deling til to celler)
- **t3** (tid fra inseminasjon til fullført deling til tre celler)
- **t4** (tid fra inseminasjon til fullført deling til fire celler)
- **t5** (tid fra inseminasjon til fullført deling til fem celler)
- **t8** (tid fra inseminasjon til fullført deling til åtte celler)

For at modellen skal fungere som intendert, er det viktig å anmerke t8 hvis embryoet kløyver til 8 celler i løpet av 66 timer. Dersom t8 ikke er blitt anmerket, vil modellen bruke antall celler ved 66 timer i stedet.

Dersom én eller flere av disse merknadene mangler for et embryo, kan ikke modellen tildele det spesifikke embryoet en skår. I slike tilfeller vil programvaren vise skåren "NA" for embryoet.

4 Definisjon av mulige skår

Modellen gir skår ved å sammenligne embryoene med modellkriteriene, ett kriterium av gangen inntil prosessen stopper, enten fordi embryoet ikke oppfylte et av kriteriene i sekvensen, eller fordi det siste kriteriet i modellen var nådd.

Under er en spesifisering av skårene som **KIDScore D3** kan tildele embryoene:

Skår	Beskrivelse
0	<ul style="list-style-type: none">Embryoet er ikke 2PN.
1	<ul style="list-style-type: none">Første utvikling gikk for raskt eller embryoet viste en direkte deling fra én til tre celler
2	<ul style="list-style-type: none">Embryoet utviklet seg svært langsomt.
3	<ul style="list-style-type: none">Embryo-utviklingen var uregelmessig og utviklingstempoet økte fra dag to til dag tre.
4	<ul style="list-style-type: none">Embryo-utviklingen var uregelmessig og utviklingstempoet saknet fra dag to til dag tre og/ellerAntall celler anmerket ved 66 timer var ikke som forventet.
5	<ul style="list-style-type: none">Embryoet bestod alle unngåelseskriteriene inkludert i modellen.

Tabell 1– skår tildelt av **KIDScore D3**-modellen

(forsetter på neste side)

FORSIKTIG

- Embryoer som er blitt gitt samme skår av modellen, er ikke nødvendigvis direkte sammenlignbare. Modellen anvender bare morfokinetiske kriterier på embryoene. Ytterligere kriterier slik som morfologi kan også være en indikasjon på embryo-kvalitet, noe som betyr at to embryoer med samme skår likefullt kan være forskjellige i noen aspekter.

MERK

- Dersom embryoer er inkubert i mindre enn 66 timer etter befruktning på klinikken, kan bare embryoene som kan anmerkes med t8 tidligere enn 66 timer, bli tildelt skår "5". Kortere inkubasjonstid vil derfor redusere antall embryoer med høyeste skår.