

Vedlegg: KIDScore™ D5



Innhold

1	Innledning.....	3
1.1	Viktige begrensninger og advarsler.....	3
1.2	Generelle anbefalinger for Internettsikkerhet	4
1.3	Tiltenkte brukere.....	4
1.4	Klinisk nytte	4
2	Hva KIDScore D5 er egnet for	5
2.1	Hva KIDScore D5 IKKE er egnet for	5
3	Obligatoriske annotasjonsvariabler	5
3.1	Variablene ICM og TE	6
4	Skår som tildeles embryoene	7
5	Symboler og merking.....	8
6	Avfallshåndtering.....	8
7	Kontaktinformasjon.....	9

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

©2021 Vitrolife A/S. Med enerett.

1 Innledning

Dette vedlegget inneholder informasjon om KIDScore D5-modellen. Vedlegget skal brukes i forbindelse med brukerhåndboken for KIDScore-beslutningsstøtteverktøyet.

KIDScore D5 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 bygger på morfologi og morfokinetiske kjennetegn forbundet med implantasjonspotensialet til embryoer overført på dag 5. Den er utviklet for å hjelpe klinikker å differensiere mellom embryoer med stor eller liten sjanse for implantasjon. Dette reduserer antallet embryoer som klinikkens personell må vurdere for overføring eller frysing.

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.

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.

BEGRENSNINGER FOR BRUK

- Alle rettigheter til 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 modellenes funksjon og bruksområde av Vitrolife. Brukere må være kvalifisert til å betjene verktøyet og til å utføre prosedyrerne tilknyttet bruk av verktøyet, i henhold til lokale kvalifikasjonsstandarder.

ADVARSEL

- KIDScore-modellen tildeler en skår til hvert embryo. Embryoene med lavest skår har statistisk dårligst sjans for implantasjon, og embryoene med høyest skår har statistisk best sjans for implantasjon. Parametere som ikke inngår i modellen, kan imidlertid også ha noe å si for implantasjonspotensialet. Beslutningen om hvilke(t) embryo(er) som skal overføres, skal derfor alltid tas av brukeren etter en vurdering av kvaliteten til alle relevante embryoer.

ADVARSEL

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

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 enheten 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.

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

KIDScore D5 er et tilbehør til en medisinsk enhet og er indirekte klinisk nyttig ved å forbedre prosessen for beslutningstaking ved å støtte valget av embryoer som er inkubert i inkubatoren(e) som er koblet til systemet.

2 Hva KIDScore D5 er egnet for

KIDScore D5 er utformet for bruk under standard inkubasjonsforhold og er kun egnet for:

- Behandlinger med dag 5-overføring
- ICSI- og IVF-behandlinger
- Inkubasjonsforhold:
 - 4–6 % oksygen (kun redusert oksygen)
 - Temperaturnivå mellom 36,5 °C og 37,5 °C (97,7 °F til 99,5 °F).

2.1 Hva KIDScore D5 IKKE er egnet for

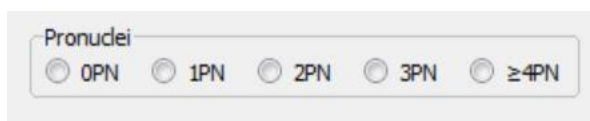
KIDScore D5 er IKKE egnet for:

- Behandlinger der en biopsi eller andre forstyrrende prosedyrer utføres i løpet av dyrkingsperioden
- Dyrking med omgivelsesoksygen.

3 Obligatoriske annotasjonsvariabler

Som et minimum skal følgende variabler som brukes av KIDScore D5, alltid annoteres når modellen brukes:

- **PN** (antall pronuklei):



Pronudei

0PN 1PN 2PN 3PN ≥4PN

- **t2** (tid fra inseminasjon til fullført deling til to celler)
- **t3** (tid fra inseminasjon til fullført deling til tre celler)
- **t5** (tid fra inseminasjon til fullført deling til fem celler)
- **tB** (tid fra inseminasjon til danning av blastocyst)
- **ICM** (evaluering av indre cellemasse) (se også avsnitt 3.1)
- **TE** (trophectoderm-evaluering) (se også avsnitt 3.1).

Dersom én av disse obligatoriske variablene ikke er blitt annotert for et bestemt embryo, kan det hende at modellen ikke kan tildele dette embryoet en skår. I slike tilfeller vil programvaren vise skåren **NA** for embryoet.

Hvis tB, ICM og TE ikke oppstår i embryoet og derfor ikke blir annotert, vil modellen tildele embryoet en skår etter 95 timer.

Andre variabler som ikke inngår i modellen, kan også være indikative for implantasjon og bør tas i betraktning når embryoet skal evalueres før overføring.

3.1 Variablene ICM og TE

Du må annotere variablene indre cellemasse (ICM) og trophoctoderm (TE) mellom 115 og 120 timer etter inseminasjon. Begge variabler må ha en separat og uavhengig gradering fra A til C, der A er høyeste kvalitet og C er laveste kvalitet.

MERK	
<ul style="list-style-type: none"> • Ved evaluering av variablene TE og ICM er det viktig å vurdere tidsforløpssekvensen som leder opp mot graderingsstadiet, for å ta hensyn til for eksempel celler som er blitt utelukket under danningen av blastocyst, og deler av ICM- og TE-lagene som ikke er synlige på alle fokale plan. 	

Graderingen A–C skal tildeles som følger for variablene ICM og TE:

ICM-gradering	ICM-evaluering
A	Mange tettpakkede celler. Cellegrensene er ikke tydelige, og laget er homogent uten vakuoler og rester.
B	Flere celler, og laget kan være mindre tettpakket. Laget kan være mindre homogent, og noen vakuoler eller mindre degenerasjoner kan observeres.
C	Svært få celler, løst pakket. Cellene kan være store og vise tydelige grenser. Størrelsen på ICM kan variere i denne gruppen, da noen få store celler fører til en samlet større størrelse. Den større størrelsen er imidlertid et resultat av dårlig komprimering. Laget kan vise vakuoler, degenererte celler eller uavhengige celler. Denne graderingsgruppen dekker også tilfeller der ICM ikke er synlig.
NA	Variabelen kunne ikke bli vurdert av embryologen.

TE-gradering	Trophectoderm-evaluering
A	Mange flate celler (ofte >40) som danner et sammenhengende lag som forer blastocoel-hulrommet. Cellene inneholder ofte godt synlige kjerner, og cytoplasmaet er homogent.
B	Flere (ofte >20) celler. Laget er ikke helt sammenhengende, og formen på cellene varierer innen laget. Cellecytoplasmaet kan virke ikke-homogent, og det kan være vanskelig å skjelve kjerner.
C	Svært få celler som ofte er store og strukket over et stort område. Cytoplasmaet virker ofte ikke-homogent, og vakuoler kan være tilstede.
NA	Variabelen kunne ikke bli vurdert av embryologen.

4 Skår som tildeles embryoene

Når modellen anvendes, tildeler den en skår til hvert embryo som er blitt annotert som 2PN. Skårverdiene går fra 1 til 9,9. Differansen mellom to skår-verdier kan dermed være så lite som ett desimaltegn.

Embryoer som ikke er blitt riktig fertilisert (ikke 2PN), får en skår på 0.

Det er tre faktorer som til sammen avgjør hvilken skår embryoene blir tildelt:

- Delingsregularitet
- Utviklingshastighet
- Blastocystkvalitet.




Dersom én av de obligatoriske variablene ikke er blitt annotert for et bestemt embryo (se avsnitt 3), kan det hende at modellen ikke kan tildele dette embryoet en skår. I slike tilfeller vil programvaren vise skåren **NA** for embryoet.

Hvis variablene ICM, TE og tB ikke er blitt annotert på tidspunktet når modellen beregner en skår (95 timer etter inseminering), tildeles disse variablene henholdsvis verdiene C og 144h, inntil de får en annen annotasjon i samsvar med observert utvikling.

FORSIKTIG

- Embryoer som er blitt gitt samme skår av modellen, er ikke nødvendigvis ekvivalente, ettersom tilleggsparametre også kan være indikasjoner på embryokvalitet. Likeledes kan det hende at skår-verdier som skiller av bare noen få desimaltegn, ikke er en indikasjon på ulikt implantasjonspotensial.

5 Symboler og merking

Etikett	Beskrivelse	Merknad
	Erklæring fra produsenten om at enheten møter alle gjeldende krav i direktivet for medisinske enheter (EU) 2017/745	-
	Medisinsk enhet	-
	Produsentens navn og adresse	Se avsnitt 7.

6 Avfallshåndtering

For å redusere mengden avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr må alt utstyr kasseres i samsvar med direktiv 2012/19/EF 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.

7 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