

Vedlegg: KIDScore™ D3



Innhold

1	Innledning.....	3
1.1	Viktige begrensninger og advarsler.....	3
1.2	Generelle anbefalinger for Internetsikkerhet	4
1.3	Tiltenkte brukere.....	4
1.4	Klinisk nytte	4
2	Hva KIDScore D3 er egnet for	5
2.1	Hva KIDScore D3 IKKE er egnet for	5
3	Obligatoriske annotasjonsvariabler	5
4	Definisjon av mulige skår.....	6
5	Symboler og merking.....	7
6	Avfallshåndtering.....	7
7	Kontaktinformasjon.....	8

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

©2022 Vitrolife A/S. Med enerett.

1 Innledning

Dette vedlegget inneholder informasjon om KIDScore D3-modellen. 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. Dermed 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.

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 prosedyrene 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. 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 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 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 sikkerhetshendelse.

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

KIDScore D3 er et tilbehør til medisinsk utstyr 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 D3 er egnet for

KIDScore D3 er utformet for bruk under standard inkubasjonsforhold og er kun egnet for:

- Behandlinger med dag 3-overføring
- ICSI- og IVF-behandlinger
- Inkubasjonsforhold:
 - 4 % redusert oksygen - 20 % omgivelsesoksygen
 - Temperaturnivå mellom 36,5 °C og 37,5 °C (97,7 °F til 99,5 °F).

2.1 Hva KIDScore D3 IKKE er egnet for

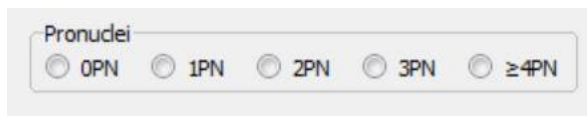
KIDScore D3 er IKKE egnet for:

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

3 Obligatoriske annotasjonsvariabler

Som et minimum skal følgende variabler som brukes av KIDScore D3, alltid annoteres når modellen brukes:

- **Pronuclei** (antall pronuklei):



The image shows a form element for 'Pronuclei'. It consists of a label 'Pronuclei' followed by five radio button options: '0PN', '1PN', '2PN', '3PN', and '≥4PN'. The '0PN' option is currently selected.

- **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 fem 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 spesifikasjon 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/eller Antall 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

FORSIKTIG
<ul style="list-style-type: none"> 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
<ul style="list-style-type: none"> 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.

5 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 7.

6 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.

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