

# KIDScore™-beslutningsstøtteverktøy

## Brukerhåndbok



## Innhold

1	Innledning.....	3
1.1	Konvensjoner som brukes i denne brukerhåndboken .....	3
1.2	Viktige begrensninger og advarsler .....	3
1.3	Generelle anbefalinger for Internetsikkerhet .....	4
1.4	Formålet med KIDScore-beslutningsstøtteverktøyet.....	4
1.5	Tiltenkt bruk.....	5
1.6	Tiltenkte brukere.....	5
1.7	Klinisk nytte .....	5
2	Krav til bruken av KIDScore-beslutningsstøtteverktøyet .....	5
2.1	Tekniske krav .....	5
2.2	Merknadskrav.....	6
3	Skårene som tildeles av KIDScore-beslutningsstøtteverktøyet .....	6
4	Importere en modell for KIDScore-beslutningsstøtteverktøyet .....	6
4.1	Feilsøke importeringen .....	8
5	Generell oversikt over arbeidsflyt .....	9
6	Symboler og merking.....	12
7	Avfallshåndtering.....	12
8	Kontaktinformasjon.....	13

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

Denne brukerhåndboken inneholder informasjon om hvordan du bruker KIDScore-beslutningsstøtteverktøyet. Verktøyet brukes i forbindelse med en eller flere modeller. Informasjon om modellen du bruker ved din klinikk, er inkludert i det relevante vedlegget.

## 1.1 Konvensjoner som brukes i denne brukerhåndboken

**BEGRENSNINGER FOR BRUK:** Funksjoner eller handlinger begrenset til visse identifiserte personer eller formål eller forskriftsmessige restriksjoner som MÅ følges når KIDScore-beslutningsstøtteverktøyet brukes.

**ADVARSLER:** Betingelser eller handlinger som, hvis instruksjonene ikke følges, potensielt kan føre til feilaktige data eller ugjenkallelig tap av data.

**FORHOLDSREGLER:** Viktig informasjon som er nødvendig før eller under bruk av KIDScore-beslutningsstøtteverktøyet.

## 1.2 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 A/S. 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 A/S. 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 sjanse for implantasjon, og embryoene med høyest skår har statistisk best sjanse 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 A/S, da slik bruk kan føre til at feil beslutninger blir tatt av embryologen.

### 1.3 Generelle anbefalinger for Internetsikkerhet

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

- Sørg for at personell er opplært i Internetsikkerhet.
- 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 Internetsikkerhet, eller mistenker noen form for sikkerhetshendelse.

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

### 1.4 Formålet med KIDScore-beslutningsstøtteverktøyet

KIDScore-beslutningsstøtteverktøyet er laget for å støtte embryologer når de skal avgjøre hvilke embryoer som skal overføres, fryses eller unngås. Verktøyet er et tillegg til EmbryoViewer-programvaren. Det brukes i funksjonen **Compare & Select** (Sammenlign og velg).

#### FORSIKTIG

- Modellen tildeler en skår til hvert embryo i en valgt EmbryoSlide-kulturskål. Denne skåren skal fungere som en støtte, og aldri som et substitutt for embryologens beslutning.

KIDScore-beslutningsstøtteverktøyet er medisinsk utstyr i klasse I som er i samsvar med kravene i EU-direktivet for medisinsk utstyr, 2017/745.

## 1.5 Tiltent bruk

KIDScore-verktøyet er et beslutningsstøtteverktøy som tildeler embryoer en skår i henhold til deres statistiske levedyktighet ved å anvende en rekke kriterier på embryoene.

## 1.6 Tiltente brukere

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

## 1.7 Klinisk nytte

KIDScore-beslutningsstøtteverktøyet 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 Krav til bruken av KIDScore-beslutningsstøtteverktøyet

Dette avsnittet beskriver kravene som må følges for å kunne bruke KIDScore-beslutningsstøtteverktøyet.

## 2.1 Tekniske krav

KIDScore-beslutningsstøtteverktøyet består av én eller flere modeller som fungerer sammen med EmbryoViewer-programvaren. For å kunne bruke verktøyet må du ha adgang til:

- For KIDScore D3-modellen:
  - EmbryoViewer-programvare med funksjonen **Compare & Select** (Sammenlign og velg) inkludert, versjon 5.1 eller nyere.
  - ES server, versjon 5.1 eller nyere.
  
- For KIDScore D5-modellen:
  - EmbryoViewer-programvare med funksjonen **Compare & Select** (Sammenlign og velg) inkludert, versjon 5.4 eller nyere.
  - ES server, versjon 5.4 eller nyere.

## 2.2 Merknadskrav

### ADVARSEL

- Hvis merknadene utført i klinikken ikke er konsekvente, vil dataene være mindre pålitelige og derfor mindre verdifulle, og skårene kan være misvisende i stedet for å støtte.

I tillegg til å følge en konsekvent merknadsmetode ved klinikken, må klinikkpersonale også anmerke en rekke obligatoriske variabler som anvendes av modellen når den tildeler en skår til hvert embryo på siden **Compare & Select** (Sammenlign og velg) i EmbryoViewer-programvaren. Variablene som må anmerkes ved klinikken, er spesifiserte i det relevante vedlegget til denne brukerhåndboken.

## 3 Skårene som tildeles av KIDScore-beslutningsstøtteverktøyet

Den underliggende modellen i verktøyet er basert på en rekke parametre som enten er relatert til embryomorfologi eller -utviklingsstadium. Dette er parametrene modellen tar hensyn til ved tildeling av skår til embryoene.

Skåren baseres på merknadene dine og gir en indikasjon på hvor godt utviklingsmønsteret til et spesifikt embryo innfrir modellens krav.

Embryoene kan bli tildelt en rekke forskjellige skårer. I henhold til modell-kriteriene, er den laveste skåren minst gunstig og den høyeste skåren mest gunstig.

Se relevant vedlegg for ytterligere beskrivelse av skårene tildelt av den spesifikke modellen som brukes ved din klinikk.

## 4 Importere en modell for KIDScore-beslutningsstøtteverktøyet

Følg denne fremgangsmåten for å begynne å bruke KIDScore-beslutningsstøtteverktøyet:

1. Plasser modellen gjort tilgjengelig av Vitrolife A/S i en mappe som du kan ha tilgang til fra datamaskinen som kjører EmbryoViewer-programvaren.
2. Fra fanen **Models** (Modeller) på siden **Settings** (Innstillinger) i EmbryoViewer-programvaren, klikker du på knappen **Import** (Importer). Velg deretter den videresendte filen fra mappen der den ble lagret, og klikk på **Open** (Åpne).

Active	Name	Type	Creator	Date
<input checked="" type="checkbox"/>	Model name	Additive	ADMIN	2014-10-28

Figur 1: Knappen Import (Importer) på siden Settings (Innstillinger), fanen Models (Modeller).

3. Les og godta brukervilkårene.
4. Klikk på **OK** i meldingen som vises.

Første gang du importerer en modell, importeres den med et fastsatt navn og versjonsnummer. Når modellen er blitt importert, kan du ikke endre disse dataene. Men dersom du importerer en modell med et navn som allerede eksisterer, vil du bli bedt om å spesifisere et annet navn under importeringen.

Etter importeringen vises den nye modellen i listen på fanen **Models** (Modeller) på siden **Settings** (Innstillinger). Siden vil spesifisere at modellen er levert av Vitrolife A/S:

The screenshot displays the 'Models' tab in the KIDScore software. It features a table of models, a 'Selected model' section, and a detailed view of the 'KIDScore D3 v1.3' model. The detailed view includes the model name, type, creator, and description, along with a table of variables and their classifications.

Active	Name	Type	Creator	Date
<input checked="" type="checkbox"/>	KIDScoreD5 v3.2	Imported	Vitrolife	2019-10-01
<input checked="" type="checkbox"/>	KIDScoreD3 v1.3	Imported	vitrolife	2022-03-16

**Selected model**

Variable	Min	Max
Information - NOT2PN	-	-
Information - IPNF	-	-
Information - t2	-	-
Information - t3	-	-
Information - t4	-	-
Information - t5	-	-
Information - t8	-	-
Information - cell66	-	-

**Model Definition**

Variable	Description	Min	Max	Classification
NOT2PN	Info			
IPNF	Info			
t2	Info			
t3	Info			
t4	Info			
t5	Info			
t8	Info			
cell66	Info			

**Model Description**

KIDScore D3 is defined by Vitrolife A/S based on the knowledge and experience extracted from our available KID data (please see the use manual for the EmbryoViewer software for a definition of KID data).

The model focuses on which embryos to avoid rather than which embryos to select. It is thus a model which is based on avoidance criteria rather than selection criteria. The model will apply the avoidance criteria to the embryos and...

**Model Provided By:**

**Vitrolife**

Vitrolife A/S End-User License Agreement for KIDScore D3 Model.

The installation and use of this KIDScore D3 model (the "Model") shall be subject to the terms and conditions stated below. By clicking the "I agree" button or by installing or otherwise using the Model you have conclusively accepted to be bound by all of these terms and conditions. If you do not agree to all of the terms and conditions please do not install or use the Model.

All rights in the Model belong to Vitrolife A/S ("Vitrolife"). Vitrolife grants you a non-exclusive, non-transferable, and non-sub-licensable license to install the Model and use it solely together with your EmbryoViewer and ES Server software with a valid license from Vitrolife.

You are not granted any other rights or license with respect to the Model. Without limiting the foregoing you shall not copy, modify, decompile, reverse engineer, disassemble, or convert the Model or assign, transfer, sell, rent or lease the Model to any third party. Any actions, use, copying or distribution of the Model not authorized under these terms of use shall automatically terminate your rights hereunder.

VITROLIFE DISCLAIMS ALL WARRANTIES EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTIES OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, MERCHANTABILITY OR NONINFRINGEMENT OF THIRD-PARTY RIGHTS. VITROLIFE SHALL NOT UNDER ANY CIRCUMSTANCES BE LIABLE TO YOU OR ANY THIRD PARTY FOR ANY LOSS OF PROFITS, LOSS OF USE, INTERRUPTION OF BUSINESS, OR ANY INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OF ANY KIND.

This end-user license agreement shall be governed and interpreted solely in...

**KIDScore D3**  
Software version 1  
REF 15531  
VERSION 1.3.0.27527

**Vitrolife A/S**  
Jens Juulsgade 10  
8200 Viby J  
Denmark

CE MD

UDI (01) 0512714675317 (0012) 1.3.0.27527

Figur 2: Eksempel på en D3-modell levert av Vitrolife A/S.

## 4.1 Feilsøke importeringen

Dersom en "model import error" (feil i importering av modell)-melding vises, har det oppstått et problem under importeringen av modellen. Det kan ha oppstått som følge an en av disse grunnene:

- Det kan være et problem med lisensfilen på ES server. Kontakt Vitrolife for å få hjelp.
- Modellen du prøver å importere, er ikke definert av Vitrolife A/S.
- Modellen har blitt definert av Vitrolife A/S, men er ikke blitt gjort tilgjengelig direkte for deg av Vitrolife A/S. Kontakt oss for å få hjelp.



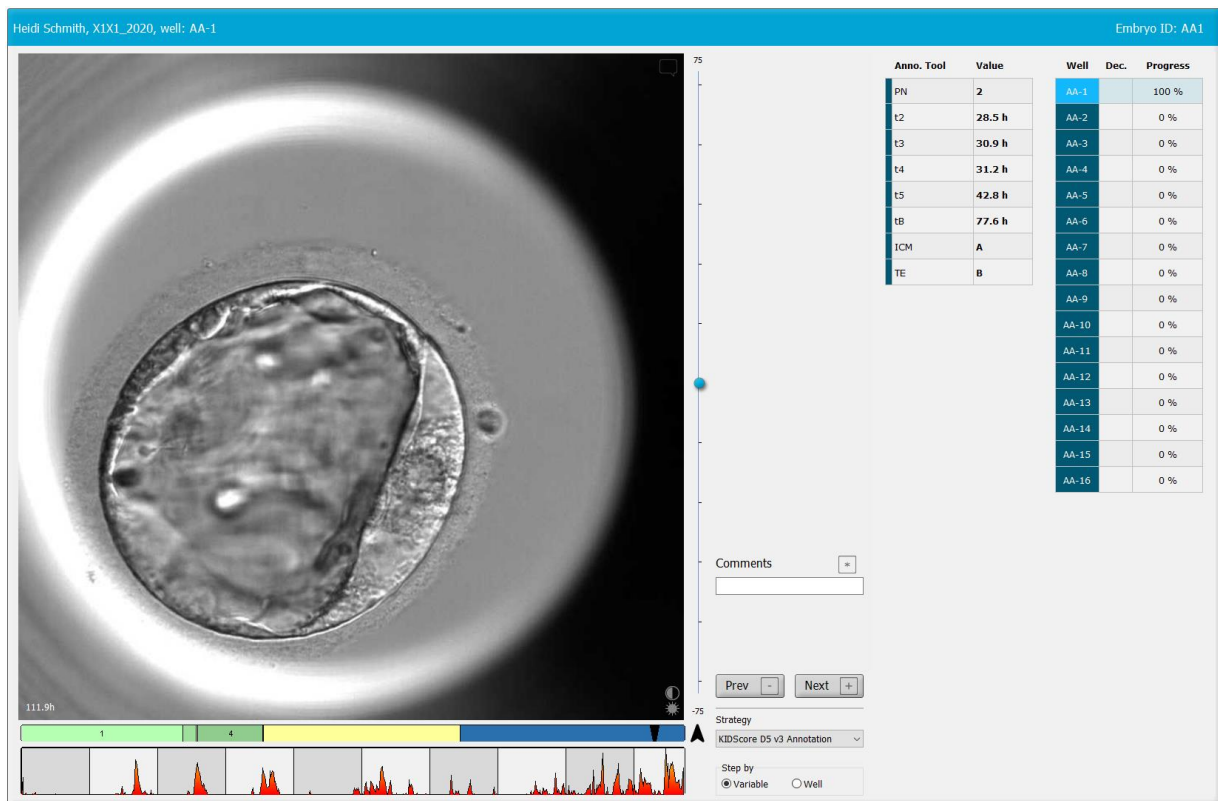
## 5 Generell oversikt over arbeidsflyt

Dette avsnittet inneholder en generell oversikt over prosessen du skal følge når du ønsker å bruke KIDScore-beslutningsstøtteverktøyet:

1. Importere en modell for KIDScore-beslutningsstøtteverktøyet (følg fremgangsmåten i avsnitt 4).
2. På siden **Annotate** (Merknad) i EmbryoViewer-programvaren, anmerker du som et minimum de obligatoriske variablene til embryoene i en valgt EmbryoSlide-kulturskål.

Se brukerhåndboken for EmbryoViewer-programvaren for en beskrivelse av siden **Annotate** (Merknad).

Se vedlegg som beskriver modellen som brukes ved din klinikk.



3. På siden **View Running** (Vis kjørende) eller **View All Slides** (Vis alle kulturskåler) velger du den anmerkede EmbryoSlide-kulturskålen. Klikk på **Compare & Select** (Sammenlign og velg) i navigasjonspanelet.

- Fra nedtrekkslisten på siden **Compare & Select** (Sammenlign og velg), velger du den ønskede modellen og anvender den på embryoene i den aktuelle EmbryoSlide-kulturskålen.

Modellen tildeler nå en numerisk skår til hvert embryo. Embryoene med de høyeste skårene har statistisk best sjanse for implantasjon. Legg merke til at parametre som ikke er inkludert i modellen kan påvirke embryokvaliteten.

Well	Dec.	Current score	NOT2PN	t2	t3	t4	t5	1B	ICM	TE	Last stage	Morph. grade	Last image	Saved score
AB-1		6.1	●	25.5	38.3	39.6	50.5	109.7	B	B		B		
AB-2		6.6	●	25.8	38.3	40.2	53.6	103.7	B	B		EB		
AB-3		8.4	●	27.7	40.5	41.3	53.9	103.9	B	A		EB		
AB-4		6.2	●	25.8	39.1	39.2	55.5	106.6	B	B		EB		

Current Model  
 KIDScoreD5 v3  
 Created 2018-11-01 by Vitrolife

Saved Model  
 No saved model

Transfer Info  
 Transfer Date: 2019-07-02

View All Patient Embryos

- Klikk på **Save** (Lagre).

- Du kan anvende en tilleggsmodell på embryoene for å ta andre parametre som ikke er inkludert i KIDScore-modellen, med i beregningen også. Slik gjør du dette:

- Velg en brukerdefinert modell og tildel embryoene en skår ved å bruke den modellen.
- Bekreft og sammenlign resultatene. Skårene som er oppnådd av KIDScore-modellen i tidligere trinn vises i kolonnen **Saved score** (Lagret skår).

Eksempler på brukerdefinerte parametre

Well	Dec.	Current score	UNEVEN2	UNEVEN4	MN2	MN4	Frag-2	Coll. Count	Last stage	Morph. grade	Last image	Saved score
AB-1		NA	●	●	●	●	5.0	0.0		B		6.1
AB-2		NA	●	●	●	●	5.0	1.0		EB		6.6
AB-3		NA	●	●	●	●	20.0	0.0		EB		8.4
AB-4		NA	●	●	●	●	10.0	2.0		EB		6.2






Min  
Max  
Weight

Current Model  
 Info example  
 Created 2019-06-04 by ADMIN

Saved Model  
 KIDScoreD5 v3  
 Saved 2019-07-02 15:57:22 by ADMIN

Transfer Info  
 Transfer Date: 2019-07-02

View All Patient Embryos

7. Undersøk de skårede embryoene nøye, og velg om de skal overføres friske , frosne , kalde , unngås  eller vurderes senere .

Når hvert embryo er blitt tildelt en skår av KIDScore-modellen, er embryoene med høyest skår de som har best sjanse for implantasjon. Dette betyr ikke nødvendigvis at disse embryoene er de som er best egnet for overføring.

Den endelige beslutningen om hvilke embryoer som skal overføres, fryses eller unngås, må derfor alltid gjøres av embryologen etter å ha vurdert hvert embryo nøye. Skårene kan støtte beslutningen, men skal aldri fungere som substitutt.





#### ADVARSEL

- KIDScore-modellen tildeler en skår til hvert embryo. Embryoene med lavest skår har statistisk dårligst sjanse for implantasjon, og embryoene med høyest skår har statistisk best sjanse 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.

#### FORSIKTIG

- I sjeldne tilfeller kan modellen tildele den høyeste skåren til et embryo med svært dårlig morfologi selv om morfologisk overlegne embryoer er tilgjengelige. I slike tilfeller må du vurdere hvorfor modellen ga dette resultatet og om en merknad kan ha vært feil.

## 6 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 8.

## 7 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.

## 8 Kontaktinformasjon

Trenger du rask hjelp? Kontakt servicetelefonen vår:

**+45 7023 0500**

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

**E-poststøtte:** [support.embryoscope@vitrolife.com](mailto: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](http://www.vitrolife.com)

**Vitrolife**

VITROLIFE A/S, DANMARK