

# Apêndice: KIDScore™ D3



## Sumário

1	Introdução .....	3
1.1	Restrições e advertências importantes .....	3
1.2	Recomendações gerais de segurança cibernética.....	4
1.3	Usuários a quem se destina .....	4
1.4	Benefício clínico .....	4
2	O KIDScore D3 é adequado para.....	5
2.1	O que o KIDScore D3 NÃO é adequado para.....	5
3	Variáveis de anotação obrigatórias.....	5
4	Definição das pontuações possíveis.....	6
5	Símbolos e etiquetas .....	7
6	Descarte de resíduos .....	7
7	Informações de contato .....	8

CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation e KIDScore são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas pertencentes ao Vitrolife Group.

©2021 Vitrolife A/S. Todos os direitos reservados.

# 1 Introdução

Este apêndice fornece informações sobre o modelo KIDScore D3. O apêndice deve ser usado em conjunto com o manual do usuário da ferramenta de suporte à decisão KIDScore.

O KIDScore D3 é definido pela Vitrolife com base no conhecimento e na experiência extraídos dos dados KID disponíveis (consulte o manual do usuário do software EmbryoViewer para obter uma definição dos dados KID).

O modelo se concentra em quais embriões evitar, em vez de quais embriões selecionar. Sendo assim, é um modelo que se baseia em critérios de evitação ao invés de critérios de seleção. O modelo aplicará os critérios de evitação aos embriões e atribuirá uma pontuação baixa aos embriões com a probabilidade estatisticamente mais baixa de implantação e uma pontuação mais alta aos embriões com uma maior probabilidade estatística de implantação.

## 1.1 Restrições e advertências importantes

Todos os usuários da ferramenta devem ler e compreender este manual do usuário, obedecer às restrições de uso e ler as advertências a seguir.

Os usuários devem entrar em contato com a Vitrolife imediatamente em caso de acidentes e/ou lesões em um paciente, operador ou funcionário de manutenção ocorridos como resultado direto ou indireto da operação da ferramenta e do software associado. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação à ferramenta deve ser reportado à autoridade competente do Estado em que o usuário esteja estabelecido.

### RESTRICÇÕES DE USO

- Todos os direitos dos modelos KIDScore pertencem à Vitrolife. Sua instalação e uso de um modelo estão sujeitos aos termos do contrato de licença do usuário final.
- Não é permitido copiar, modificar, descompilar, fazer engenharia reversa, desmontar ou converter um modelo KIDScore ou atribuir, transferir, vender, alugar ou arrendar um modelo para terceiros.

### ADVERTÊNCIA

- Os modelos KIDScore só podem ser usados pela equipe da clínica que foi devidamente treinada em sua função e aplicação pela Vitrolife. Os usuários devem ser qualificados para operar a ferramenta e para realizar procedimentos associados ao uso da ferramenta de acordo com as normas locais de qualificação.

#### ADVERTÊNCIA

- O modelo KIDScore atribui uma pontuação a cada embrião. Os embriões com as pontuações mais baixas têm, estatisticamente, as chances mais baixas de implantar, e os embriões com as pontuações mais altas têm, estatisticamente, as melhores chances de implantar. No entanto, isso não significa necessariamente que o embrião com a pontuação mais alta seja o mais adequado para transferência. A decisão sobre qual(is) embrião(ões) transferir deve sempre ser feita pelo usuário após uma avaliação da qualidade de todos os embriões pertinentes.

#### ADVERTÊNCIA

- Os modelos KIDScore não podem ser utilizados para nenhum outro propósito além do pretendido e especificado pela Vitrolife, pois esse uso pode resultar em decisões incorretas do embriologista.

## 1.2 Recomendações gerais de segurança cibernética

Os usuários devem tomar as seguintes medidas para reduzir o risco de segurança cibernética, a fim de garantir que o dispositivo funcione conforme projetado no ambiente de usuário pretendido:

- Garantir que o pessoal seja treinado adequadamente em conscientização sobre segurança cibernética
- Impedir o acesso físico ao equipamento por usuários não autorizados
- Use senhas fortes (pelo menos oito caracteres, incluindo letras maiúsculas e minúsculas, números e pelo menos um caractere especial).

Os usuários devem informar a Vitrolife A/S sem demora ao tomar conhecimento de um incidente de vulnerabilidade à segurança cibernética ou de qualquer evento suspeito de segurança.

## 1.3 Usuários a quem se destina

Embriologistas, demais pessoal de laboratório e equipe clínica de clínicas de fertilização *in vitro* treinados por instrutores certificados pela Vitrolife A/S.

## 1.4 Benefício clínico

Como acessório de um dispositivo médico, o KIDScore D3 fornece o benefício clínico indireto de melhorar o processo de tomada de decisão, fornecendo suporte para a seleção de embriões incubados na(s) incubadora(s) conectada(s) ao sistema.

## 2 O KIDScore D3 é adequado para

O KIDScore D3 é definido para uso em condições padrão de incubação e é adequado apenas para:

- Tratamentos com transferência no dia 3
- Tratamentos ICSI e IVF
- Condições de incubação:
  - 4% de oxigênio reduzido – 20% de oxigênio ambiente
  - Nível de temperatura entre 36,5°C e 37,5°C (97,7°F a 99,5°F).

### 2.1 O que o KIDScore D3 NÃO é adequado para

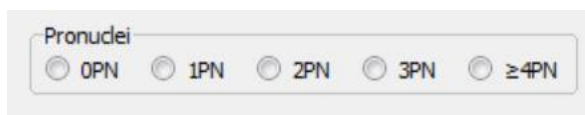
O KIDScore D3 NÃO é adequado para:

- Tratamentos em que o estado do embrião é avaliado por meio da realização de uma biópsia ou qualquer outro procedimento embrionário perturbador durante o período de cultura.

## 3 Variáveis de anotação obrigatórias

No mínimo, as seguintes variáveis usadas pelo KIDScore D3 sempre devem ser anotadas quando o modelo for usado:

- **Pronuclei** (Pronúcleos) (número de pronúcleos):



Formulário de seleção de variáveis de anotação obrigatórias para Pronuclei. O formulário contém o rótulo "Pronuclei" e cinco opções de seleção: 0PN, 1PN, 2PN, 3PN e ≥4PN. Cada opção é precedida por um botão de rádio.

- **tPNf** (tempo desde a inseminação até que os pronúcleos tenham desaparecido)
- **t2** (tempo desde a inseminação até a divisão completa em duas células)
- **t3** (período a partir da inseminação para concluir a divisão em três células)
- **t4** (tempo desde a inseminação até a divisão completa em quatro células)
- **t5** (tempo desde a inseminação até a divisão completa em cinco células)
- **t8** (tempo desde a inseminação até a divisão completa em oito células)

Para que o modelo funcione como pretendido, é importante anotar t8 se o embrião se clivar em 8 células dentro de 66 horas. Se t8 não tiver sido anotado, o modelo usará o número de células em 66 horas.

Se uma (ou mais) dessas anotações estiver(em) faltando para um embrião, o modelo não pode atribuir uma pontuação a esse embrião específico. Nesses casos, o software exibirá a pontuação **NA** para o embrião.

## 4 Definição das pontuações possíveis

O modelo atribui as pontuações comparando os embriões aos critérios do modelo, um critério por vez, até que o processo pare, seja porque o embrião não passou em um dos critérios na sequência ou porque o último critério do modelo foi alcançado.

Segue abaixo uma especificação das pontuações que o KIDScore D3 pode atribuir aos embriões:




Pontuação	Descrição
0	<ul style="list-style-type: none"> <li>O embrião não é 2PN.</li> </ul>
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>O desenvolvimento inicial foi muito rápido ou o embrião apresentou uma clivagem direta de uma a três células.</li> </ul>
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>O embrião teve um desenvolvimento muito lento.</li> </ul>
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>O desenvolvimento do embrião foi irregular e o ritmo de desenvolvimento aumentou do dia 2 para o dia 3.</li> </ul>
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>O desenvolvimento do embrião foi irregular e o ritmo de desenvolvimento desacelerou do dia 2 para o dia 3 e/ou</li> <li>O número de células anotadas em 66 horas não foi o esperado.</li> </ul>
5	<ul style="list-style-type: none"> <li>O embrião passou em todos os critérios de evitação incluídos no modelo.</li> </ul>

Tabela 1: Pontuações atribuídas pelo modelo KIDScore D3

<b>CUIDADO</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Os embriões que receberam as mesmas pontuações pelo modelo não são necessariamente comparáveis diretamente. O modelo aplica apenas critérios morfocinéticos aos embriões. Critérios adicionais, como morfologia, também podem ser indicativos da qualidade do embrião, o que significa que dois embriões com pontuação igual podem ainda ser diferentes em alguns aspectos.</li> </ul>

<b>OBSERVAÇÃO</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Se os embriões forem incubados por menos de 66 horas após a fertilização em sua clínica, apenas os embriões para os quais é possível anotar t8 antes de 66 horas podem receber a pontuação 5. Portanto, um tempo de incubação mais curto reduzirá o número de embriões com a pontuação mais alta.</li> </ul>

## 5 Símbolos e etiquetas

<b>Etiqueta</b>	<b>Descrição</b>	<b>Observação</b>
	Declaração do fabricante de que o dispositivo atende a todos os requisitos aplicáveis do Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745	-
	Dispositivo médico	-
	Nome do fabricante e endereço	Consulte a seção 7.

## 6 Descarte de resíduos

Para minimizar o desperdício de equipamentos elétricos e eletrônicos, os resíduos devem ser descartados de acordo com a Diretiva 2012/19/UE sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE) conforme alteração da Diretiva (UE) 2018/849. Isso inclui: PCB (HASL sem chumbo), chaves, baterias de PC, placas de circuito impresso e cabos elétricos externos. Todos os componentes estão em concordância com a Diretiva RoHS 2 2011/65/EU, que afirma que os novos componentes elétricos e eletrônicos não contêm chumbo, mercúrio, cádmio, cromo hexavalente, bifenilos polibromados (PBB) ou éteres difenílicos polibromados.

## 7 Informações de contato

Precisa de ajuda com urgência? Ligue para nossa linha direta de atendimento para obter assistência:

**+45 7023 0500**

(disponível 24 horas por dia, 7 dias por semana)

**Suporte por e-mail: [support.embryoscope@vitrolife.com](mailto:support.embryoscope@vitrolife.com)**

(resposta em até dois dias úteis)



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

Telefone: +45 7221 7900

Website: [www.vitrolife.com](http://www.vitrolife.com)

**Vitrolife** 

VITROLIFE A/S, DINAMARCA