

Anexo: KIDScore™ D5



Índice

1	Introdução	3
1.1	Avisos ou restrições importantes	3
1.2	Recomendações gerais de cibersegurança	4
1.3	Utilizadores previstos.....	4
1.4	Benefícios clínicos.....	4
2	A que se adequa o KIDScore D5.....	5
2.1	A que não se adequa o KIDScore D5.....	5
3	Variáveis de anotação obrigatórias.....	6
3.1	As variáveis ICM e TE	7
4	Classificações atribuídas aos embriões.....	9
5	Símbolos e rótulos.....	10
6	Eliminação de resíduos	11
7	Informações de contacto	12

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

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

1 Introdução

Este anexo fornece informações sobre o modelo KIDScore D5. Este anexo deverá ser utilizado conjuntamente com o manual do utilizador da ferramenta de suporte de decisão KIDScore.

O KIDScore D5 é definido pela Vitrolife com base no conhecimento e na experiência extraídos dos nossos dados KID disponíveis (consultar o manual do utilizador para o software EmbryoViewer para uma definição de dados KID).

O modelo baseia-se nas características morfológicas e morfocinéticas associadas à potencial implantação de embriões transferidos no dia 5. Foi criado para ajudar clínicas a diferenciar entre embriões com uma hipótese alta ou baixa de implantação. Reduzindo o número de embriões que o pessoal da clínica necessita de considerar para transferência ou congelação.

1.1 Avisos ou restrições importantes

Todos os utilizadores da ferramenta devem concordar em ler e entender o manual do utilizador, tendo em conta as restrições relativamente à utilização e leiros avisos seguintes.

Os utilizadores devem contactar a Vitrolife imediatamente para reportar qualquer incidente e/ou lesão a um paciente, operador ou colaborador de manutenção que ocorram como resultado, direto ou indireto, da operação da ferramenta e hardware associado. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com a ferramenta deverá ser reportado às autoridades competentes do Estado-membro no qual o utilizador está estabelecido.

RESTRIÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Todos os direitos nos modelos KIDScore pertencem à Vitrolife. A sua instalação e utilização de um modelo estão sujeitas aos termos do acordo de licença de utilizador final.
- Não poderá copiar, modificar, descompilar, inverter a engenharia, desmontar ou converter um modelo KIDScore ou atribuir, transferir, vender, arrendar ou alugar um modelo a um terceiro.

AVISO

- Os modelos KIDScore só poderão ser utilizados pelo pessoal da clínica que tenha recebido formação adequada na sua função e aplicabilidade por parte da Vitrolife. Os utilizadores devem ser qualificados para operar a ferramenta e qualificados para realizar procedimentos associados à utilização da ferramenta de acordo com as normas de qualificação locais.

AVISO

- O modelo KIDScore atribui uma classificação a cada embrião. Os embriões com as classificações mais baixas têm a hipótese estatisticamente mais baixa de implantação, e os embriões com as classificações mais altas têm a melhor hipótese de implantação a nível estatístico. No entanto, podem existir parâmetros não incluídos no modelo que também são indicativos do potencial de implantação. A decisão sobre que embrião(ões) transferir deverá, assim, ser sempre tomada pelo utilizador, após uma avaliação da qualidade de todos os embriões relevantes.

AVISO

- Os modelos KIDScore não poderão ser utilizados para qualquer outro propósito que não o indicado e especificado pela Vitrolife pois tal utilização poderá resultar em decisões incorretas tomadas pelo embriologista.

1.2 Recomendações gerais de cibersegurança

Os utilizadores são aconselhados e devem tomar as seguintes medidas para reduzir os riscos de cibersegurança de modo a assegurar que o dispositivo irá funcionar conforme indicado no ambiente de utilizador previsto:

- Assegurar que o pessoal é adequadamente treinado quanto a consciência de cibersegurança
- Evitar o acesso físico ao equipamento por parte de utilizadores não autorizados
- Utilizar palavras-passe fortes (pelo menos oito caracteres incluindo letras maiúsculas e minúsculas, números e pelo menos um caractere especial).

Os utilizadores devem informar a Vitrolife A/S imediatamente após ter tomado conhecimento de um incidente de vulnerabilidade de cibersegurança ou quaisquer eventos de segurança suspeitos.

1.3 Utilizadores previstos

Embriologistas, outro pessoal de laboratório e pessoal clínico em clínicas de FIV treinados por instrutores certificados Vitrolife A/S.

1.4 Benefícios clínicos

Como acessório para um dispositivo médico, o KIDScore D5 proporciona benefícios clínicos indiretos de melhoria do processo de tomada de decisão proporcionando apoio para seleção de embriões incubados na(s) incubador(as) ligadas ao sistema.

2 A que se adequa o KIDScore D5

O KIDScore D5 é definido para utilização em condições de incubação padrão e é adequado apenas para:

- Tratamentos com transferência de 5 dias
- Tratamentos ICSI e FIV
- Condições de incubação:
 - 4% a 6% de oxigénio (apenas oxigénio reduzido)
 - Nível de temperatura entre 36,5°C e 37,5°C (97,7° F a 99,5°F).

2.1 A que não se adequa o KIDScore D5

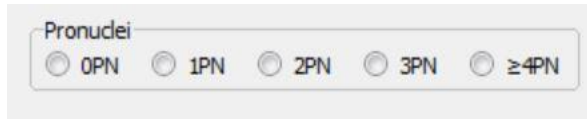
O KIDScore D5 NÃO se adequa a:

- Tratamentos em que uma biópsia ou qualquer outro procedimento prejudicial realizado durante o período de cultura
- Cultura de oxigénio ambiente.

3 Variáveis de anotação obrigatórias

No mínimo, as seguintes variáveis que são utilizadas pelo KIDScore D5 devem ser sempre anotadas quando o modelo é utilizado:

- **PN** (número de pronúcleo):



Formulário de seleção de pronúcleos (PN) com o título "Pronudei". O formulário contém cinco opções de radio buttons: 0PN, 1PN, 2PN, 3PN e ≥4PN. Nenhuma opção está selecionada.

- **t2** (hora desde a inseminação até à divisão completa de duas células)
- **t3** (hora desde a inseminação até à divisão completa de três células)
- **t5** (hora desde a inseminação até à divisão completa de cinco células)
- **tB** (hora desde a inseminação até à formação de blastocisto)
- **ICM** (avaliação de massa celular interna) (consultar também a secção 3.1)
- **TE** (avaliação trofoectoderme) (consultar também a secção 3.1).

Se uma destas variáveis obrigatórias não tiver sido anotada para um embrião específico, o modelo poderá não conseguir atribuir uma classificação para esse embrião. Nesse caso, o software irá indicar a classificação **NA** para o embrião.

Se tB, ICM e TE não ocorrer no embrião e, assim, não tiverem sido anotados, o modelo irá atribuir uma classificação ao embrião após 95 horas.

Outras variáveis que não estejam incluídas no modelo poderão ser igualmente indicativas de implantação e deverão fazer parte da sua avaliação do embrião antes da transferência.

3.1 As variáveis ICM e TE

Deverá anotar as variáveis de Massa Celular Interna (ICM) e Trofotoderme (TE) entre 115 e 120 horas após a inseminação. Ambas as variáveis devem ter uma classificação separada e independente de A e C, em que A significa a qualidade mais alta e C significa a qualidade mais baixa.

NOTA
<ul style="list-style-type: none"> • Aquando da avaliação das variáveis TE e ICM, é importante considerar a sequência time-lapse que levou ao nível de classificação de modo a ter em conta, por exemplo, células que sejam excluídas durante o processo de formação de blastocisto e partes das camadas ICM e TE que não são visíveis em todos os planos focais.

As classificações de A a C devem ser atribuídas como se indica para as variáveis ICM e TE:

Classificação ICM	Avaliação ICM
A	Muitas células compactas. Limites de célula não distintivos, e a camada é homogénea sem vacúolos e resíduos.
B	Várias células e a camada poderá estar menos compacta. A camada poderá ser menos homogénea, e alguns vacúolos ou pequenas degenerações podem ser observadas.
C	Muito poucas células que estão compactas de forma livre. As células poderão ser grandes e mostrar limites diferentes. O tamanho do ICM poderá diferir neste grupo uma vez que algumas células grandes levam a um tamanho, em geral, maior. O tamanho maior é, no entanto, o resultado de uma compactação pobre. A camada poderá exibir vacúolos, células degeneradas ou células independentes. Este grupo de classificação engloba ainda casos onde ICM não é distinguível.
NA	A variável não pôde ser avaliada pelo embriologista.

Classificação TE	Avaliação da trofoectoderme
A	Muitas células achatadas (normalmente > 40) formando uma camada coesa que reveste a cavidade blastocele. As células geralmente contêm núcleos claramente visíveis, e o citoplasma é homogêneo.
B	Várias (normalmente > 20) células. A camada não é totalmente coesa, e a forma das células varia dentro da camada. O citoplasma de célula poderá parecer não homogêneo, e poderá ser difícil distinguir os núcleos.
C	Muito poucas células que normalmente são grandes e e numa área grande. O citoplasma normalmente aparenta ser não homogêneo, e poderão estar presentes vacúolos.
NA	A variável não pôde ser avaliada pelo embriologista.

4 Classificações atribuídas aos embriões

Quando o modelo é aplicado, atribui uma classificação a cada embrião que foi anotado como 2PN. As classificações vão de 1 a 9,9. A diferença entre duas classificações poderá, assim, baixar para um ponto decimal.

Os embriões que não sejam corretamente fertilizados (não 2PN) recebem a classificação de 0.

Três fatores em combinação determinam a classificação atribuída a cada embrião:

- Regularidade da clivagem
- Velocidade de desenvolvimento
- Qualidade do blastocisto.




Se uma das variáveis obrigatórias não tiver sido anotada para um embrião específico (consultar a secção 3), o modelo poderá não conseguir atribuir uma classificação para esse embrião. Nesse caso, o software irá indicar a classificação **NA** para o embrião.

Se as variáveis ICM, TE e tB não tiverem sido anotadas na ocasião em que o modelo calcula uma pontuação(95 horas após a inseminação), a estas variáveis são atribuídos os valores C e 144h, respetivamente, até que sejam anotados de forma diferente de acordo com o seu desenvolvimento observado.

ATENÇÃO

- Os embriões que tenham recebido a mesma classificação por parte do modelo não são necessariamente equivalentes uma vez que os parâmetros adicionais poderão igualmente ser indicativos da qualidade do embrião. Do mesmo modo, classificações que diferam apenas em alguns pontos decimais poderão não indicar diferentes potenciais de implantação.

5 Símbolos e rótulos

Rótulo	Descrição	Nota
	Declaração do fabricante em como o dispositivo satisfaz todos os requisitos aplicáveis no Regulamento de Dispositivo Médico (UE) 2017/745	-
	Dispositivo médico	-
	Nome e morada do fabricante	Consultar a secção 7.

6 Eliminação de resíduos

De modo a minimizar os resíduos de equipamento elétrico e eletrónico, os resíduos devem ser eliminados de acordo com a Diretiva 2012/19/UE sobre resíduos de equipamento elétrico e eletrónico (WEEE) conforme alterado pela Diretiva (UE) 2018/849. Isto inclui: PCB (HASL sem chumbo), interruptores, baterias PC, placas de circuito impressas e cabos elétricos externos. Todos os componentes estão de acordo com a Diretiva RoHS 2 2011/65/EU, que indica que componentes elétricos e eletrónicos novos não contêm chumbo, mercúrio, cádmio, cromo hexavalente, bifenilos polibromados (PBB) ou éteres de difenila polibromados.

7 Informações de contacto

Necessita de ajuda urgente? Contacte a nossa linha de apoio de serviço:

+45 7023 0500

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

Suporte via email: support.embryoscope@vitrolife.com

(Resposta dentro de dois dias úteis)



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

Telefone: +45 7221 7900

Página web: www.vitrolife.com

Vitrolife 

VITROLIFE A/S, DINAMARCA