

Приложение: KIDScore D3



Содержание

1	Введение.....	3
1.1	Важные ограничения и предупреждения.....	3
1.2	Общие рекомендации по кибербезопасности.....	4
1.3	Предполагаемые пользователи.....	4
1.4	Клинический результат.....	5
2	В каких случаях можно использовать KIDScore D3.....	5
2.1	В каких случаях НЕЛЬЗЯ использовать KIDScore D3.....	5
3	Обязательное аннотирование переменных.....	6
4	Объяснение возможных оценок.....	7
5	Символы и обозначения на этикетке.....	8
6	Утилизация отходов.....	8
7	Контактная информация.....	9

CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation и KIDScore являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими к Vitrolife Group.

©2021 Vitrolife A/S. Все права защищены.

1 Введение

В этом приложении представлена информация о модели KIDScore D3. Настоящее приложение следует использовать совместно с руководством пользователя программного инструмента поддержки принятия решений KIDScore.

Работа KIDScore D3 основана на знаниях и опыте, полученных из доступных KID данных компании Vitrolife (определение KID данных см. в руководстве пользователя программного обеспечения EmbryoViewer).

Модель больше фокусируется на эмбрионах, которые необходимо отбраковать, нежели на тех, которые следует выбрать. Таким образом модель основана не на критериях отбора, а на критериях отбраковки. На основании критериев отбраковки модель оценит эмбрион с наименьшей вероятностью имплантации наименьшим количеством баллов, а с наибольшей вероятностью имплантации — наибольшим.

1.1 Важные ограничения и предупреждения

Все пользователи программного инструмента должны внимательно прочитать и усвоить материал, изложенный в данном руководстве пользователя, соблюдать ограничения по применению и ознакомиться с приведенными ниже предупреждениями.

Обо всех происшествиях и (или) травмах пациента, оператора или обслуживающего персонала, имевших место в результате эксплуатации инструмента или связанного аппаратного обеспечения, как прямо, так и косвенно, следует незамедлительно сообщать в компанию Vitrolife. О любых серьезных инцидентах, связанных с этим инструментом, следует сообщать компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Все права на модели KIDScore принадлежат компании Vitrolife. Установку и использование данной модели регламентируют условия лицензионного соглашения для конечного пользователя.
- Запрещено копировать, изменять, декомпилировать, осуществлять инженерный анализ, дизассемблировать или конвертировать модель KIDScore или переуступать права, передавать, продавать, сдавать в аренду или в наем какой-либо третьей стороне.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Модели KIDScore может использовать только персонал клиники, надлежащим образом обученный компанией Vitrolife. Пользователи должны быть квалифицированы для работы с инструментом и выполнения процедур, связанных с его использованием, в соответствии с местными квалификационными стандартами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Модель KIDScore оценивает каждый эмбрион в баллах. Эмбрион с наименьшим количеством баллов имеет статистически наиболее низкую вероятность имплантации, а эмбрион с высокими баллами — статистически наивысшую вероятность имплантации. Несмотря на это, эмбрион с наибольшим количеством баллов не обязательно больше остальных подходит для переноса. Поэтому решение о том, какой(-ие) эмбрион(-ы) необходимо выбрать для переноса, всегда должен принимать пользователь после оценки качества всех эмбрионов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещено использовать модели KIDScore для каких-либо других целей, кроме указанных компанией Vitrolife, поскольку такое использование может привести к ошибке в принятии решения специалистом-эмбриологом.

1.2 Общие рекомендации по кибербезопасности

Пользователям рекомендуется предпринять следующие меры для снижения риска, связанного с кибербезопасностью, для обеспечения работы устройства в соответствии с предполагаемой пользовательской средой:

- Убедитесь, что персонал должным образом обучен кибербезопасности;
- Предотвратите физический доступ к оборудованию несанкционированным пользователям;
- Используйте надежные пароли (не менее восьми символов, включая большие и строчные буквы, цифры и минимум один специальный символ).

Пользователи должны незамедлительно информировать компанию Vitrolife A/S в случае, если им стало известно об инциденте, связанном с кибербезопасностью, или о любых подозрительных событиях, связанных с безопасностью.

1.3 Предполагаемые пользователи

Эмбриологи, другой лабораторный персонал и персонал клиник ЭКО, обученный сертифицированными инструкторами компании Vitrolife A/S.

1.4 Клинический результат

Представляя собой дополнение для медицинского изделия, KIDScore D3 обеспечивает косвенный клинический результат — облегчение процесса принятия решений при отборе эмбрионов, которые культивировали в подключенном(-ых) к системе инкубаторе(-ах).

2 В каких случаях можно использовать KIDScore D3

KIDScore D3 предназначен для использования в стандартных условиях культивирования и подходит только для:

- процедур с переносом на 3 день;
- процедур с использованием методов ИКСИ и ЭКО;
- следующих условий культивирования:
 - 4 % (пониженное содержание кислорода) — 20 % (атмосферный кислород);
 - Температурный диапазон: от 36,5°C до 37,5°C (от 97,7°F до 99,5°F).

2.1 В каких случаях НЕЛЬЗЯ использовать KIDScore D3

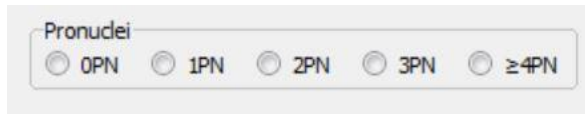
НЕЛЬЗЯ использовать KIDScore D3 для:

- лечения, при котором оценка состояния эмбриона осуществляется с помощью биопсии или любой другой процедуры, нарушающей целостность тканей во время периода культивирования.

3 Обязательное аннотирование переменных

Минимальный набор нижеследующих переменных, используемых KIDScore D3 для обязательного аннотирования при использовании модели:

- **Pronuclei** (количество пронуклеусов):



- **tPNf** (период времени между инсеминацией и исчезновением пронуклеуса);
- **t2** (период времени между инсеминацией и полным разделением на две клетки);
- **t3** (период времени между инсеминацией и полным разделением на три клетки);
- **t4** (период времени между инсеминацией и полным разделением на четыре клетки);
- **t5** (период времени между инсеминацией и полным разделением на пять клеток);
- **t8** (период времени между инсеминацией и полным разделением на восемь клеток).

Чтобы модель функционировала надлежащим образом, необходимо аннотировать переменную «t8» для случая, когда произошло дробление эмбриона на 8 клеток в течение 66 часов. Если переменная «t8» не аннотирована, модель будет использовать количество клеток на момент 66 часов.

Если одна или несколько переменных не аннотированы для конкретного эмбриона, то модель не сможет его оценить. В таком случае программное обеспечение вместо оценки эмбриона отобразит **NA** (нет данных).

4 Объяснение возможных оценок

Модель присваивает баллы эмбрионам путем их сравнения с критериями модели. Сравнение осуществляется последовательно по одному критерию до момента остановки процесса: либо из-за того, что эмбрион не подошел по одному из критериев, либо из-за достижения последнего критерия модели.

Ниже приведено описание баллов, которые KIDScore D3 присваивает эмбрионам:

Баллы	Описание
0	<ul style="list-style-type: none"> Эмбрион не «2PN».
1	<ul style="list-style-type: none"> Начальное развитие эмбриона было слишком быстрым, или произошло прямое дробление эмбриона от одной до трех клеток.
2	<ul style="list-style-type: none"> Слишком медленное развитие эмбриона.
3	<ul style="list-style-type: none"> Неравномерное развитие эмбриона, темпы развития увеличились со второго по третий день.
4	<ul style="list-style-type: none"> Неравномерное развитие эмбриона, темпы развития замедлились со второго по третий день и/или Количество клеток, аннотированных на момент 66 часов развития, не соответствует ожидаемому.
5	<ul style="list-style-type: none"> Эмбрион прошел проверку по всем критериям отбраковки, встроенным в модель.




Таблица 1: Баллы, присваиваемые моделью KIDScore D3

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
<ul style="list-style-type: none"> Эмбрионы, которым модель присвоила одинаковое количество баллов, необязательно можно напрямую сопоставить. Модель применяет только морфокинетические критерии для оценки эмбрионов. Дополнительные критерии оценки, такие как морфология, также указывают на качество эмбрионов, а это означает, что два эмбриона с одинаковым количеством баллов могут отличаться друг от друга по некоторым параметрам.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если время культивирования эмбрионов составляет менее 66 часов с момента оплодотворения в клинике, то получить оценку в «5» баллов смогут только те эмбрионы, для которых можно аннотировать переменную «t8» ранее отметки в 66 часов. Следовательно, сокращенное время культивирования уменьшает количество эмбрионов с максимальной оценкой.

5 Символы и обозначения на этикетке

Этикетка	Описание	Примечание
	Производитель заявляет о том, что устройство соответствует всем основным требованиям Регламента ЕС о медицинских изделиях 2017/745.	-
	Медицинское изделие	-
	Название и адрес производителя	См. раздел 7.

6 Утилизация отходов

Для сведения к минимуму последствий утилизации электрического и электронного оборудования отходы следует утилизировать в соответствии с Директивой 2012/19/ЕС по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE) с учетом изменений, внесенных Директивой (ЕС) 2018/849. К таковым отходам относятся: печатные платы (с покрытием без свинца HASL), коммутаторы, аккумуляторы ПК, обычные печатные платы и внешние электрические кабели. Все компоненты соответствуют Директиве RoHS 2 2011/65/ЕС, что указывает на то, что новые электрические и электронные компоненты не содержат свинца, ртути, кадмия, шестивалентного хрома, полиброминированных бифенилов и полиброминированных дифениловых эфиров.

7 Контактная информация

Срочно требуется помощь? Позвоните на горячую линию службы поддержки:

+45 7023 0500

(работает 24 часа в сутки, 7 дней в неделю)

Поддержка по эл. почте: support.embryoscope@vitrolife.com

(ответ в течение двух рабочих дней)



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

Телефон: +45 7221 7900

Веб-сайт: www.vitrolife.com

Vitrolife 

VITROLIFE A/S, ДАНИЯ