

# Dodatak: KIDScore™ D5



## Sadržaj

1	Uvod.....	3
1.1	Važna ograničenja i upozorenja.....	3
1.2	Opšte preporuke za sajber bezbednost .....	4
1.3	Korisnici kojima je namenjeno .....	4
1.4	Klinička prednost .....	4
2	Za šta je KIDScore D5 pogodan? .....	5
2.1	Za šta KIDScore D5 NIJE pogodan? .....	5
3	Promenljive sa obaveznim beleženjem.....	5
3.1	Promenljive ICM i TE .....	6
4	Ocene dodeljene embrionima.....	7
5	Simboli i etikete .....	8
6	Odlaganje otpada .....	8
7	Kontaktne informacije.....	9

CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation i KIDScore su zaštitni žigovi ili registrovani zaštitni žigovi koji pripadaju Vitrolife grupi.

©2021 Vitrolife A/S. Sva prava zadržana.

# 1 Uvod

Ovaj dodatak pruža informacije o KIDScore D5 modelu. Dodatak bi trebalo koristiti zajedno sa uputstvom za upotrebu za KIDScore alatku za podršku pri odlučivanju.

Kompanija Vitrolife definiše KIDScore D5 na osnovu znanja i iskustva izvedenih iz naših dostupnih KID podataka (pogledajte uputstvo za upotrebu za EmbryoViewer softver za definiciju KID podataka).

Model je zasnovan na morfologiji i morfokinetičkim osobinama povezanim sa potencijalom implantacije embriona prenetih 5. dana. Osmišljen je kako bi pomogao klinikama da naprave razliku između embriona sa velikom ili malom šansom za implantaciju. Na ovaj način se smanjuje broj embriona koje zaposleni u klinici moraju da uzmu u obzir za prenos ili zamrzavanje.

## 1.1 Važna ograničenja i upozorenja

Svi korisnici alatke moraju da pristanu da pročitaju i razumeju ovo uputstvo za upotrebu, kao i da poštuju ograničenja u vezi sa korišćenjem i čitanjem sledećih upozorenja.

Korisnici bi trebalo odmah da kontaktiraju Vitrolife kako bi prijavili svaki incident i/ili povredu pacijenta, rukovaoca ili zaposlenih na poslovima održavanja do kojih je došlo kao direktan ili indirektan rezultat rada sa alatkom i povezanim hardverom. Svaki ozbiljan incident do kog je došlo u vezi sa alatkom bi trebalo prijaviti nadležnoj ustanovi države članice u kojoj se korisnik nalazi.

### OGRANIČENJA PRI KORIŠĆENJU

- Sva prava u KIDScore modelima pripadaju kompaniji Vitrolife. Vaša instalacija i upotreba modela podležu uslovima ugovora o licenci krajnjeg korisnika.
- Nije dozvoljeno kopiranje, izmena, dekompiliranje, obrnuti inženjering, rasklapanje i konvertovanje KIDScore modela niti dodeljivanje, prenos, prodaja, iznajmljivanje ili davanje na lizing modela bilo kojoj trećoj strani.

### UPOZORENJE

- KIDScore modele može koristiti samo kliničko osoblje koje je prošlo odgovarajuću obuku od strane firme Vitrolife po pitanju njegove funkcije i primene. Korisnici moraju biti kvalifikovani za rukovanje alatkom i kvalifikovani za obavljanje procedura povezanih sa korišćenjem alatke u skladu sa lokalnim standardima kvalifikovanosti.

#### UPOZORENJE

- KIDScore model dodeljuje ocenu svakom embrionu. Embrioni sa najnižim ocenama statistički imaju najmanju šansu za implantaciju, a embrioni sa najvišim ocenama statistički imaju najbolju šansu za implantaciju. Međutim, moguće je da postoje i parametri koji nisu obuhvaćeni modelom a koji su takođe indikativni za potencijal implantacije. Zato odluku o tome koje embrione treba preneti uvek mora da donese korisnik nakon procene kvaliteta svih relevantnih embriona.

#### UPOZORENJE

- KIDScore modeli ne smeju da se koriste ni u koje druge svrhe osim namenjene i one koje je navela kompanija Vitrolife, jer bi takva upotreba mogla dovesti do pogrešnih odluka embriologa.

## 1.2 Opšte preporuke za sajber bezbednost

Savetujemo korisnike i očekujemo od njih da preduzmu sledeće mere radi smanjivanja rizika po sajber bezbednost kako bi obezbedili rad uređaja u skladu sa tim kako je projektovan i u namenjenom korisničkom okruženju:

- Uverite se da je osoblje pravilno obučeno po pitanju svesti o sajber bezbednosti
- Sprečite fizički pristup opremi od strane neovlašćenih lica
- Koristite jake lozinke (najmanje osam znakova uključujući i velika i mala slova, brojeve i najmanje jedan poseban znak).

Korisnici moraju bez ikakvog odlaganja da obaveste kompaniju Vitrolife A/S kada saznaju za ranjivost sajber bezbednosti ili za bilo koje sumnjive bezbednosne događaje.

## 1.3 Korisnici kojima je namenjeno

Embriolozi, ostalo laboratorijsko i kliničko osoblje u IVF klinici koje su obučili instruktori ovlašćeni od strane kompanije Vitrolife A/S.

## 1.4 Klinička prednost

Kao dodatak medicinskom uređaju, KIDScore D5 obezbeđuje indirektnu kliničku pogodnost poboljšavanja procesa odlučivanja obezbeđujući podršku za izbor embriona inkubiranih u inkubatorima povezanim sa sistemom.

## 2 Za šta je KIDScore D5 pogodan?

KIDScore D5 je definisan za upotrebu u standardnim uslovima inkubacije i pogodan je samo za sledeće:

- Tretmani sa prenosom 5. dana
- ICSI i IVF tretmani
- Uslovi inkubacije:
  - 4% – 6% kiseonika (samo redukovan kiseonik)
  - Nivo temperature između 36,5°C i 37,5°C (97,7° F do 99,5°F).

### 2.1 Za šta KIDScore D5 NIJE pogodan?

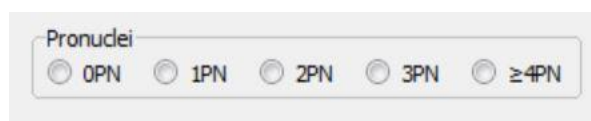
KIDScore D5 NIJE pogodan za:

- Tretmane u kojima se tokom perioda kultivisanja obavlja biopsija ili druga disruptivna procedura
- Kultivisanje pod ambijentalnim kiseonikom.

## 3 Promenljive sa obaveznim beleženjem

Kao minimum, sledeće promenljive koje koristi KIDScore D5 moraju uvek biti zabeležene prilikom korišćenja modela:

- **PN** (broj pronukleusa):



Pronudei

0PN  1PN  2PN  3PN  ≥4PN

- **t2** (vreme od inseminacije do potpune podele u dve ćelije)
- **t3** (vreme od inseminacije do potpune podele u tri ćelije)
- **t5** (vreme od inseminacije do potpune podele u pet ćelija)
- **tB** (vreme od inseminacije do formiranja blastociste)
- **ICM** (procena mase unutrašnje ćelije) (takođe pogledajte odeljak 3.1)
- **TE** (evaluacija trofektoderma) (takođe pogledajte odeljak 3.1).

Ako nije izvršeno beleženje za neku od ovih obaveznih promenljivih za određeni embrion, model možda neće moći da dodeli ocenu tom embrionu. U tim slučajevima, softver će za taj embrion prikazivati ocenu **NA** (Nije dostupno).

Ako se tB, ICM i TE ne pojavljuju za embrion i stoga nije izvršeno njihovo beleženje, model će dodeliti ocenu embrionu nakon 95 sati.

Druge promenljive, koje nisu obuhvaćene modelom, mogu takođe biti indikativne za implantaciju i zato bi trebalo da budu deo vaše procene embriona pre prenosa.

### 3.1 Promenljive ICM i TE

Trebalo bi da stavite belešku za promenljive masa unutrašnje ćelije (ICM) i trofektoderm (TE) između 115 i 120 sati nakon inseminacije. Obe promenljive moraju da imaju zasebnu i nezavisnu ocenu od A do C gde A označava najviši kvalitet, a C označava najniži kvalitet.

NAPOMENA	
	<ul style="list-style-type: none"><li>Prilikom procene promenljivih TE i ICM, važno je razmotriti sekvencu intermitentnih (time-lapse) snimaka koja dovodi do faze ocenjivanja kako biste uzeli u obzir, na primer ćelije koje su izuzete tokom procesa formiranja blastociste i delove slojeva ICM i TE koji nisu vidljivi u svim fokusiranim površinama.</li></ul>

Ocene od A-C za promenljive ICM i TE moraju biti dodeljene na sledeći način:

ICM ocena	ICM procena
A	Mnogo gusto pakovanih ćelija. Granice između ćelija nisu jasne, a sloj je homogen bez vakuola i prljavštine.
B	Nekoliko ćelija, a sloj može biti manje gusto pakovan. Sloj može biti manje homogen, a može biti primećeno nekoliko vakuola ili manjih degeneracija.
C	Veoma malo ćelija koje su retko pakovane. Ćelije mogu biti velike i prikazuju izrazite granice. Veličina ICM-a može da se razlikuje u ovoj grupi jer nekoliko velikih ćelija dovodi do ukupne veće veličine. Međutim, veća veličina je rezultat loše kompakcije. Sloj može da prikazuje vakuole, degenerisane ćelije ili nezavisne ćelije. Ova grupa ocenjivanja pokriva i slučajeve kada ICM nije prepoznatljiv.
NA	Embriolog ne može da proceni promenljivu.

TE ocena	Evaluacija trofektoderma
A	Mnoštvo pljosnatih ćelija (često > 40) koje formiraju kohezioni sloj koji oblaže blastocistnu šupljinu. Ćelije često sadrže jasno vidljive nukleuse, a citoplazma je homogena.
B	Nekoliko (često > 20) ćelija. Sloj nije potpuno koheziv, a oblik ćelija je različit unutar sloja. Citoplazma ćelije može delovati nehomogena i može biti teško razlikovati nukleuse.
C	Veoma malo ćelija koje su često velike i koje se protežu velikom površinom. Citoplazma često deluje nehomogeno, a moguće je i prisustvo vakuola.
NA	Embriolog ne može da proceni promenljivu.

## 4 Ocene dodeljene embrionima

Nakon primene modela, on dodeljuje ocenu svakom embrionu koji je označen kao 2PN. Opseg ocena je od 1 do 9,9. Zato razlika između dve ocene može biti svedena na jedno decimalno mesto.

Embrioni koji nisu pravilno oplođeni (nisu 2PN) dobijaju ocenu 0.

Kombinacija tri faktora određuje ocenu koja se dodeljuje svakom embrionu:

- Pravilnost deobe
- Brzina razvoja
- Kvalitet blastociste.




Ako nije izvršeno beleženje za neku od ovih obaveznih promenljivih za određeni embrion (videti odeljak 3), možda model neće moći da dodeli ocenu tom embrionu. U tim slučajevima, softver će za taj embrion prikazivati ocenu **NA** (Nije dostupno).

Ako u trenutku kada model izračunava ocenu (95 sati nakon inseminacije) nije izvršeno beleženje za promenljive ICM, TE i tB, te promenljive dobijaju vrednosti C i 144h, odnosno sve dok ne bude izvršeno drugačije beleženje u skladu sa njihovim posmatranim razvojem.

### OPREZ

- Embrioni kojima je model dodelio istu ocenu ne moraju nužno biti ekvivalentni pošto dodatni parametri takođe mogu biti pokazatelji kvaliteta embriona. Slično tome, ocene koje se razlikuju samo za nekoliko decimalnih mesta možda ne ukazuju na različiti potencijal implantacije.

## 5 Simboli i etikete

Etiketa	Opis	Napomena
	Izjava proizvođača da medicinsko sredstvo ispunjava sve važeće zahteve Uredbe (EU) o medicinskim proizvodima 2017/745	-
	Medicinski uređaj	-
	Naziv i adresa proizvođača	Pogledajte odeljak 7.

## 6 Odlaganje otpada

Da biste sveli otpad od električne i elektronske opreme na minimum, potrebno je odlagati otpad u skladu sa Direktivom 2012/19/EU o otpadnoj električnoj i elektronskoj opremi (WEEE) a u skladu sa izmenama i dopunama navedenim u Direktivi (EU) 2018/849. To obuhvata: PCB (bezolovni HASL), prekidače, baterije računara, štampane ploče i spoljne strujne kablove. Sve komponente su usklađene sa RoHS 2 Direktivom 2011/65/EU, koja navodi da nove električne i elektronske komponente ne sadrže olovo, živu, kadmijum, heksavalentni hrom, polibrominatne bifenile (PBB) ili polibrominatne difenil etre.



## 7 Kontaktne informacije

Odmah vam je potrebna pomoć? Pozovite naš servisni pozivni centar za podršku:

**+45 7023 0500**

(dostupno 24 sata dnevno, 7 dana sedmično)

**Slanje e-pošte podršci: [support.embryoscope@vitrolife.com](mailto:support.embryoscope@vitrolife.com)**

(odgovor u roku od dva radna dana)



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

Telefon: +45 7221 7900

Web stranica: [www.vitrolife.com](http://www.vitrolife.com)

**Vitrolife**

VITROLIFE A/S, DANSKA