

Apéndice: KIDScore™ D3



Contenido

1	Introducción.....	3
1.1	Restricciones y advertencias importantes.....	3
1.2	Recomendaciones generales sobre seguridad informática.....	4
1.3	Usuarios a quienes va destinada.....	4
1.4	Beneficio clínico.....	5
2	Para qué es adecuado KIDScore D3.....	5
2.1	Para qué NO es adecuado KIDScore D3.....	5
3	Variables de anotación obligatoria.....	5
4	Definición de las puntuaciones posibles.....	6
5	Símbolos y etiquetas.....	7
6	Eliminación de residuos.....	8
7	Información de contacto.....	8

CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation y KIDScore son marcas comerciales o marcas comerciales registradas pertenecientes al grupo Vitrolife.

©2021 Vitrolife A/S. Reservados todos los derechos.

1 Introducción

Este apéndice proporciona información sobre el modelo KIDScore D3. El apéndice debe utilizarse junto con el manual de usuario de la herramienta de apoyo a la decisión KIDScore.

Vitrolife ha definido KIDScore D3 en base al conocimiento y la experiencia extraídos de nuestros datos KID disponibles (consulte el manual del usuario del software EmbryoViewer para ver la definición de datos KID).

El modelo se centra en qué embriones descartar en lugar de qué embriones seleccionar. Por lo tanto, es un modelo que se basa en criterios de descarte en lugar de criterios de selección. El modelo aplicará los criterios de descarte a los embriones y asignará una puntuación baja a los embriones que tengan la probabilidad estadística de implantación más baja y una puntuación más alta a los embriones con mayor probabilidad estadística de implantación.

1.1 Restricciones y advertencias importantes

Todos los usuarios de la herramienta deben comprometerse a leer y comprender este manual del usuario, cumplir las restricciones relativas a su uso y leer las advertencias que se detallan a continuación.

El usuario debe ponerse en contacto con Vitrolife inmediatamente para informar de cualquier incidente o lesión a la paciente, operador o personal de mantenimiento que se haya producido como resultado directo o indirecto del uso de la herramienta y del hardware asociado. Se debe informar, a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario, de todo incidente grave que haya ocurrido en relación con la herramienta.

RESTRICCIONES DE USO

- Todos los derechos de los modelos KIDScore pertenecen a Vitrolife. La instalación y el uso de un modelo están sujetos a los términos del contrato de licencia de usuario final.
- No puede copiar, modificar, descompilar, someter a ingeniería inversa, desmontar o convertir un modelo KIDScore ni asignar, transferir, vender, alquilar o arrendar un modelo a terceros.

ADVERTENCIA

- Únicamente el personal clínico que haya recibido la formación adecuada en relación con el funcionamiento y aplicabilidad de KIDScore por parte de Vitrolife puede usar dichos modelos. Los usuarios deben estar cualificados para manejar la herramienta y para llevar a cabo los procedimientos asociados con el uso de la herramienta de acuerdo con las normas de calificación locales.

ADVERTENCIA

- El modelo KIDScore asigna una puntuación a cada embrión. Los embriones con las puntuaciones más bajas presentan la probabilidad de implantación más baja desde un punto de vista estadístico; asimismo, los embriones con las puntuaciones más altas tienen la probabilidad de implantación más alta en función a la estadística. No obstante, esto no implica necesariamente que el embrión con la puntuación más alta sea el más adecuado para transferir. Por lo tanto, la decisión sobre los embriones que se transferirán debe tomarla siempre el usuario después de llevar a cabo una evaluación de calidad de todos los embriones en cuestión.

ADVERTENCIA

- Los modelos KIDScore no pueden utilizarse para ningún otro propósito que el previsto y especificado por Vitrolife, dado que tal uso puede provocar que el embriólogo tome decisiones incorrectas.

1.2 Recomendaciones generales sobre seguridad informática

Se aconseja y se espera que los usuarios adopten las siguientes medidas para reducir los riesgos para la seguridad informática, con el fin de garantizar que el dispositivo funcione como se ha diseñado en el entorno de usuario previsto:

- Asegúrese de que el personal haya recibido la formación adecuada en materia de concienciación en el área de la seguridad informática
- Evite que usuarios no autorizados tengan acceso físico al equipo
- Utilice contraseñas complejas (que tengan al menos ocho caracteres, tanto letras en mayúscula como en minúscula, números y, como mínimo, un carácter especial).

Se aconseja y se espera que los usuarios adopten las siguientes medidas para reducir los riesgos para la seguridad informática, con el fin de garantizar que el dispositivo funcione como se ha diseñado en el entorno de usuario previsto:

1.3 Usuarios a quienes va destinada

Embriólogos, otro personal de laboratorio y personal clínico de clínicas de FIV que hayan recibido formación impartida por instructores certificados (acreditados) de Vitrolife A/S.

1.4 Beneficio clínico

Como elemento auxiliar que es, de un dispositivo de uso médico, KIDScore D3 proporciona el beneficio clínico indirecto de la mejora del proceso de toma de decisiones, ya que proporciona apoyo para la selección de los embriones que se incuban en la incubadora o incubadoras conectadas al sistema.

2 Para qué es adecuado KIDScore D3

KIDScore D3 se ha definido para utilizarse en condiciones de incubación estándar y solamente es adecuado para:

- Tratamientos con transferencia el día 3
- Tratamientos ICSI y FIV
- Condiciones de incubación:
 - 4 % oxígeno reducido - 20 % oxígeno ambiental
 - Nivel de temperatura entre 36,5 °C y 37,5 °C (97,7° Fahrenheit y 99,5° Fahrenheit).

2.1 Para qué NO es adecuado KIDScore D3

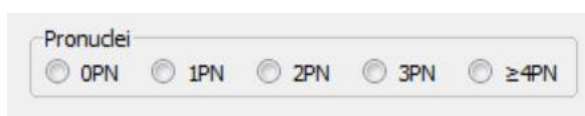
KIDScore D3 NO es adecuado para:

- Tratamientos donde se evalúe el estado del embrión realizando una biopsia o cualquier otro procedimiento que interrumpa el desarrollo del embrión durante el periodo de cultivo.

3 Variables de anotación obligatoria

Como mínimo, cuando se utilice el modelo KIDScore D3 deben anotarse siempre las siguientes variables (que se utilizan en el modelo):

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



Formulario de selección de pronúcleos con el título "Pronuclei". Contiene cinco botones de radio con las opciones: 0PN, 1PN, 2PN, 3PN y ≥4PN.

- **tPNf** (tiempo desde la inseminación hasta la desaparición de los pronúcleos)
- **t2** (tiempo desde la inseminación hasta la división completa en dos células)
- **t3** (tiempo desde la inseminación hasta la división completa en tres células)

- **t4** (tiempo desde la inseminación hasta la división completa en cuatro células)
- **t5** (tiempo desde la inseminación hasta la división completa en cinco células)
- **t8** (tiempo desde la inseminación hasta la división completa en ocho células)

Para que el modelo funcione según lo previsto, es importante anotar t8 si el embrión se divide en 8 células en un plazo de 66 horas. Si no se anota t8, el modelo utilizará en su lugar el número de células existentes a las 66 horas.

Si falta una o más de estas anotaciones para un embrión, el modelo no puede asignar una puntuación a ese embrión específico. En tales casos, el software mostrará la puntuación **NA** (no evaluable) para el embrión.

4 Definición de las puntuaciones posibles

El modelo asigna las puntuaciones comparando los embriones con los criterios del modelo, criterio por criterio hasta que el proceso se detiene, bien porque el embrión no ha superado uno de los criterios de la secuencia o porque se ha alcanzado el último criterio del modelo.

A continuación, se muestra la especificación de las puntuaciones que KIDScore D3 puede asignar a los embriones:

Puntuación	Descripción
0	<ul style="list-style-type: none"> • El embrión no es 2PN.
1	<ul style="list-style-type: none"> • El desarrollo inicial fue demasiado rápido o el embrión mostró una división directa de una a tres células.
2	<ul style="list-style-type: none"> • El desarrollo del embrión fue muy lento.
3	<ul style="list-style-type: none"> • El desarrollo embrionario fue irregular y el ritmo de desarrollo aumentó del día 2 al día 3.
4	<ul style="list-style-type: none"> • El desarrollo embrionario fue irregular y el ritmo de desarrollo disminuyó del día 2 al día 3 y/o • El número de células anotado a las 66 horas no fue el esperado.
5	<ul style="list-style-type: none"> • El embrión superó todos los criterios de descarte incluidos en el modelo.

Tabla 1: Puntuaciones asignadas por el modelo KIDScore D3




PRECAUCIÓN

- Los embriones a los que el modelo asigna las mismas puntuaciones no necesariamente son comparables de manera directa. El modelo solo aplica criterios morfo-cinéticos a los embriones. Hay criterios adicionales, tales como la morfología, que también pueden ser indicativos de la calidad del embrión, lo que significa que dos embriones con la misma puntuación pueden sin embargo ser diferentes en algunos aspectos.

NOTA

- Si en su centro clínico se incuban embriones durante menos de 66 horas después de la fertilización, solamente se podrá asignar la puntuación 5 a los embriones para los que haya sido posible anotar t8 antes de 66 horas. Por lo tanto, un menor tiempo de incubación reducirá el número de embriones con la máxima puntuación.

5 Símbolos y etiquetas

Etiqueta	Descripción	Nota
	Declaración, por parte del fabricante, de que el dispositivo cumple con todos los requisitos aplicables descritos en el Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745	-
	Dispositivo médico	-
	Nombre y dirección del fabricante	Consulte la sección 7.

6 Eliminación de residuos

Con el fin de reducir en la medida de lo posible los residuos procedentes de equipos eléctricos y electrónicos, estos deben desecharse de conformidad con la Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE) modificada por la Directiva (UE) 2018/849. Esto incluye: Placas de circuitos impresos (HASL sin plomo), interruptores, baterías de PC y cables eléctricos externos. Todos los componentes cumplen la Directiva RoHS 2 2011/65/UE, que estipula que los componentes eléctricos y electrónicos nuevos no deben contener plomo, mercurio, cadmio, cromo hexavalente, polibromobifenilos (PBB) ni polibromodifeniléteres.

7 Información de contacto

¿Necesita ayuda urgente? Llame a nuestro servicio de asistencia telefónica:

+45 7023 0500

(disponible las 24 horas del día, los siete días de la semana)

Soporte por correo electrónico: support.embryoscope@vitrolife.com

(respuesta en el plazo de dos días laborables)



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

Teléfono: +45 7221 7900

Sitio web: www.vitrolife.com

Vitrolife

VITROLIFE A/S, DINAMARCA