

Apéndice: KIDScore™ D5



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 D5.....	5
2.1	Para qué NO es adecuado KIDScore D5.....	5
3	Variables de anotación obligatoria.....	6
3.1	Las variables ICM y TE.....	6
4	Puntuaciones asignadas a los embriones.....	8
5	Símbolos y etiquetas.....	9
6	Eliminación de residuos.....	9
7	Información de contacto.....	10

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 D5. El apéndice debe utilizarse junto con el manual de usuario de la herramienta de ayuda a la decisión KIDScore.

Vitrolife ha definido KIDScore D5 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).

Este modelo se basa en la morfología y las características morfocinéticas asociadas con el potencial de implantación de embriones transferidos el día 5. Se ha diseñado para ayudar a los centros clínicos a diferenciar entre embriones con una probabilidad de implantación alta o baja. Reduce el número de embriones que el personal del centro clínico debe tener en cuenta para transferir o congelar.

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 el modelo KIDScore ni ceder, transferir, vender o alquilar el 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 base a la estadística. Sin embargo, es posible que existan parámetros que no se incluyan en el modelo y que también resulten indicativos del potencial de implantación. 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).

Los usuarios deben informar a Vitrolife A/S sin dilación en cuanto sepan de un incidente que ponga en riesgo la seguridad informática o de cualquier otro incidente de seguridad sospechoso.

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 D5 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 D5

KIDScore D5 se ha definido para utilizarse en condiciones de incubación estándar y solamente es adecuado para:

- Tratamientos con transferencia el día 5
- Tratamientos ICSI y FIV
- Condiciones de incubación:
 - Entre un 4 % y un 6 % de oxígeno (solamente oxígeno reducido)
 - 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 D5

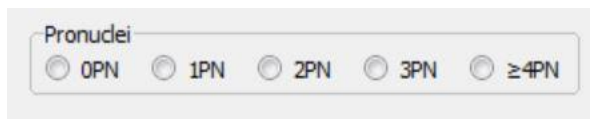
KIDScore D5 NO es adecuado para:

- Tratamientos en los que se realice una biopsia o cualquier otro procedimiento disruptivo durante el periodo de cultivo
- Cultivo con oxígeno ambiental.

3 Variables de anotación obligatoria

Como mínimo, cuando se utilice el modelo KIDScore D5 deben anotarse siempre las siguientes variables (que se utilizan en el modelo):

- **PN** (número de pronúcleos):



Formulario de selección de pronúcleos (PN) con el título "Pronuclei". Se muestran cinco opciones de radio botones: 0PN, 1PN, 2PN, 3PN y ≥4PN. Ninguna opción está seleccionada.

- **t2** (tiempo desde la inseminación hasta la división completa en dos células)
- **t3** (tiempo desde la inseminación hasta la división completa en tres células)
- **t5** (tiempo desde la inseminación hasta la división completa en cinco células)
- **tB** (tiempo desde la inseminación hasta la formación del blastocisto)
- **ICM** (evaluación de la masa celular interna) (consulte también la sección 3.1)
- **TE** (evaluación de trofoectodermo) (consulte también la sección 3.1).

Si no se ha anotado una de estas variables obligatorias para un embrión en específico, es posible que el modelo no pueda asignar una puntuación para dicho embrión. En tales casos, el software mostrará la puntuación NA (no evaluable) para el embrión.

Si las fases relativas a las variables tB, ICM y TE no se producen en el embrión y, por lo tanto, no se anotan, el modelo asignará una puntuación al embrión después de que transcurran 95 horas.

Otras variables que no se incluyen en el modelo también pueden ser indicativas de la implantación y deben formar parte de la evaluación del embrión antes de realizar la transferencia.

3.1 Las variables ICM y TE

Debe anotar las variables ICM (masa celular interna) y TE (trofoectodermo) entre 115 y 120 horas después de la inseminación. Ambas variables deben tener una calificación separada e independiente de A a C, donde A significa la máxima calidad y C significa la calidad más baja.

NOTA

- Al evaluar las variables TE e ICM, es importante considerar la secuencia time-lapse que conduce hasta la fase de gradación para tener en cuenta, por ejemplo, células que se excluyan durante el proceso de formación de blastocito y partes de las capas ICM y TE que no estén visibles en todos los planos focales.

A las variables TE e ICM se deben asignar los grados A-C de la siguiente manera:

Calificación de ICM	Evaluación ICM
A	Muchas células hacinadas de manera compacta. No se distinguen los límites de las células y la capa es homogénea, sin vacuolas ni residuos.
B	Varias células y la capa pueden ser menos compactas. La capa puede ser menos homogénea y pueden observarse unas pocas vacuolas o degeneraciones menores.
C	Muy pocas células hacinadas de manera poco compacta. Las células pueden ser grandes y presentar límites claros. El tamaño de la ICM puede diferir en este grupo, porque unas pocas células grandes dan lugar a un tamaño total mayor. Este tamaño mayor, no obstante, es el resultado de una compactación deficiente. La capa puede mostrar vacuolas, células degeneradas o células independientes. Este grupo de gradación también cubre casos en los que la ICM es indistinguible.
NA (no evaluable)	El embriólogo no pudo evaluar la variable.

Calificación de TE	Evaluación de trofoectodermo
A	Muchas células aplanadas (a menudo >40) formando una capa cohesiva que recubre la cavidad del blastocele. Las células contienen a menudo núcleos claramente visibles y el citoplasma es homogéneo.
B	Varias células (a menudo >20). La capa no es totalmente cohesiva y la forma de las células varía dentro de la capa. El citoplasma celular puede parecer no homogéneo y puede ser difícil distinguir los núcleos.
C	Muy pocas células, que suelen ser grandes y extenderse sobre un área amplia. A menudo el citoplasma no parece homogéneo y es posible que haya vacuolas.
NA (no evaluable)	El embriólogo no pudo evaluar la variable.

4 Puntuaciones asignadas a los embriones

Cuando se usa el modelo, este asigna una puntuación a cada embrión que se haya anotado como 2PN. Las puntuaciones varían entre 1 y 9,9. La diferencia entre dos puntuaciones puede ser de un punto decimal.

A los embriones que no se hayan fertilizado de forma correcta (que no son 2PN) se les asigna una puntuación de 0.

La puntuación que se asigna a cada embrión queda determinada por tres factores en conjunto:

- Regularidad de divisiones
- Velocidad de desarrollo
- Calidad de blastocistos.




Si no se ha anotado una de las variables obligatorias para un embrión específicamente (consulte la sección 3), es posible que el modelo no pueda asignar una puntuación para dicho embrión. En tales casos, el software mostrará la puntuación **NA** (no evaluable) para el embrión.

Si las variables ICM, TE y tB no se han anotado para cuando el modelo calcula una puntuación (95 horas después de la inseminación), dichas variables reciben una calificación de C y 144 h respectivamente hasta que presenten una anotación diferente de acuerdo con el desarrollo observado.

PRECAUCIÓN

- Los embriones a los que el modelo asigna las mismas puntuaciones no necesariamente son equivalentes, puesto que hay otros parámetros que también pueden ser indicativos de la calidad del embrión. Igualmente, las puntuaciones que se diferencien en tan solo unos puntos decimales podrían no indicar potenciales de implantación diferentes.

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