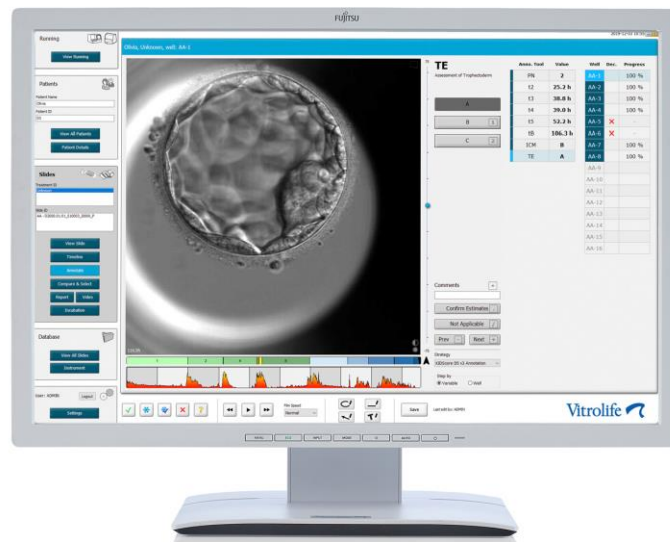


Guided Annotation™-verktyg

Snabbguide



Guided Annotation-verktyg för användning med EmbryoViewer-programvaran version 7.7 eller senare

Snabbguide, första utgåvan 2020.04.28, reviderad 2021.03.22/Internationell Svenska (Swedish)



Innehållsförteckning

1 Inledning	3
1.1 Viktiga varningar	3
1.2 Allmänna rekommendationer för cybersäkerhet	4
1.3 Avsedda användare	4
1.4 Kliniska fördelar	4
1.5 Krav för användning av Guided Annotation-verktyget	4
2 Fliken Annotations (Annoteringar)	5
2.1 Fördefinierade annoteringsstrategier	6
3 Utförande av annoteringar	6
4 Symboler och etiketter	14
5 Avfallshantering	14
6 Kontaktinformation	15

CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation och KIDScore är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Vitrolife Group.

©2021 Vitrolife A/S. Med ensamrätt.

1 Inledning

Denna snabbguide ger information om hur Guided Annotation-verktyget används för ett förenklat annoteringsarbetsflöde. Verktyget är ett tillägg till EmbryoViewer-programvaran. Denna snabbguide ska därför användas tillsammans med den fullständiga användarmanualen för EmbryoViewer-programvaran. Se även de mer detaljerade riktlinjerna för Guided Annotation-verktyget (endast på engelska).

OBSERVERA

- Om Guided Annotation-verktyget installeras ersätter denna snabbguide beskrivningen av sidan **Annotate** (Annotera) i användarmanualen för EmbryoViewer-programvaran.

1.1 Viktiga varningar

Följande varningar avser att säkerställa att Guided Annotation-verktyget används på ett korrekt sätt av behörig klinikpersonal. Användare måste vara kvalificerade att använda verktyget och för att utföra procedurer förknippade med verktygets användning i enlighet med lokala kvalificeringsstandarder.

Alla som använder verktyget måste samtycka till att läsa och förstå denna snabbguide samt läsa varningarna nedan.

Användarna ska omedelbart kontakta Vitrolife för att rapportera eventuella incidenter och/eller skador på patient, användare eller underhållspersonal som inträffat som en direkt eller indirekt följd av handhavandet av verktyget och tillhörande hårdvara. Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med verktyget ska rapporteras till behöriga myndigheter i den medlemsstat där användaren hör hemma.

VARNING

- För variabler med konfidens under det användardefinierade tröskelvärdet måste användare manuellt kontrollera beräkningarna.

VARNING

- För icke-tidpunktsvariabler ska de tidpunkter som föreslås av Guided Annotation-verktyget ENBART användas som enutgångspunkt. Utveckling av embryon samt embryoegenskaper är ofta dynamiska och därför ska den slutliga annoteringen baseras på en tidsperiod snarare än en specifik tidpunkt.

Se även användarmanualen för EmbryoViewer-programvaran för en komplett lista över de restriktioner som gäller vid användning av programvaran.

1.2 Allmänna rekommendationer för cybersäkerhet

Användare rekommenderas och förväntas vidta följande åtgärder för att minska cybersäkerhetsrisken och säkerställa att enheten fungerar som den är menad, i avsedd användarmiljö:

- Se till att personalen är tillräckligt utbildad i cybersäkerhetsmedvetenhet
- Förhindra obehörig fysisk åtkomst till utrustningen
- Använd starka lösenord (minst åtta tecken, inklusive både stora och små bokstäver, siffror och minst ett specialtecken).

Användare måste informera Vitrolife A/S omedelbart vid kännedom om en händelse gällande cybersäkerhet eller misstänkta säkerhetshändelser.

1.3 Avsedda användare

Embryologer, annan laboratorie- och klinikpersonal vid IVF-kliniker som utbildats av Vitrolife A/S-certifierade instruktörer.

1.4 Kliniska fördelar

Som ett tillbehör till medicinteknisk utrustning ger EmbryoViewer tillsammans med Guided Annotation programvaran indirekta kliniska fördelar vilka effektiviserar utvärdering och förbättrar urvalet av embryon som odlas i de inkubator/-er som är anslutna till systemet, och stöder därmed:

- Förbättrade resultat avseende implantation/graviditet
- Minskad förekomst av missfall.

1.5 Krav för användning av Guided Annotation-verktyget

För att Guided Annotation-verktyget ska kunna användas krävs att följande installerats:

- EmbryoViewer-programvara som innefattar funktionen **Compare & Select** (Jämför och välj), version 7.7 eller senare
- ES server med en giltig licensfil installerad, version 7.7 eller senare.

OBSERVERA

- Guided Annotation-verktyget fungerar inte utan en annoteringsstrategi. Annoteringsstrategier definieras på sidan **Settings** (Inställningar) i EmbryoViewer-programvaran.
- Enbart användare med administratörsbehörigheter kan skapa, redigera, ta bort och aktivera/inaktivera annoteringsstrategier.

2 Fliken Annotations (Annoteringar)

Nedan visas en översikt över olika delar av fliken **Annotations** (Annoteringar) på sidan **Settings** (Inställningar):

1. Annoteringsstrategier
2. Beskrivning av annoteringsstrategin
3. Ordningsföljd för annoteringsvariabler
4. Logiska variabelgrupper
5. Annoteringsvariabler som inkluderas i den valda gruppen

The screenshot shows the 'Annotations' settings page with the following components:

- Annotations Table:** A table with columns 'Active', 'Name', 'Default', 'Creator', and 'Date'. It lists several KIDScore annotations.
- Annotation order:** A vertical list of variables (PN, t2, t3, t4, t5, t8, tM, tSB, tHB, tE) with arrows indicating their order.
- Variable groups:** A grid of variable groups (PNa, PN, PNv, t2, Even-2, MN-2 Cells, etc.) with a 'Most Used' list on the left.
- Variables:** A grid of individual variables (t3, t4, Even-4, MN-4 Cells, Frag-4, etc.).
- Automatic Annotation Estimates:** A section with a 'Confidence Threshold (%)' set to 90 and an 'Auto Forward' checkbox.
- User Defined Comments:** A list of user-defined comments (Atr., SER, Vacuoles, DC 1-3, DC 2-5, Reverse cleavage) with 'Add', 'Delete', and 'Save' buttons.

6. Ställ in konfidensgraden (mellan 50 % och 100 %)

7. Slå på/stäng av automatisk bekräftelse av uppskattningar

8. Lägg till eller ta bort variabler

9. Beskrivning av variabeln

10. Lägg till eller ta bort kommentarer

1. Lista över tillgängliga annoteringsstrategier med angivning om vilka som är aktiva.
2. Namn och beskrivning av annoteringsstrategin.
3. **Annotation order** (Annoteringsordning): variabler som inkluderas i denna annoteringsstrategi.
4. **Variable groups** (Variabelgrupper): logiska variabelgrupper, t.ex. tidpunktsvariabler eller stadiespecifika variabler.
5. Rutan **Variables** (Variabler): översikt över annoteringsvariabler som inkluderas i den valda variabelgruppen.
6. Ställ in önskad konfidensgrad för automatiska annoteringsberäkningar (gäller för alla strategier).
7. Slå på/stäng av automatisk bekräftelse för annoteringsuppskattningar som är lika med eller över konfidenströskel-värdet (tillämpas på sidan **Annotate** (Annotera)).
8. Knappar för att lägga till/ta bort variabler eller för att ändra variabelordningen.
9. Beskrivning av variabeln som för närvarande är vald i rutan **Variables** (Variabler).
10. Lägg till eller ta bort användardefinierade kommentarer. Kan användas på sidan **Annotate** (Annotera).

2.1 Fördefinierade annoteringsstrategier

Guided Annotation-verktyget levereras med två fördefinierade annoteringsstrategier:

- KIDScore D3-annotering
- KIDScore D5 v3-annotering.

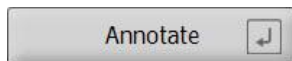
3 Utförande av annoteringar

Om Guided Annotation-verktyget installerats ersätter detta avsnitt beskrivningen av sidan **Annotate** (Annotera) i användarmanualen för EmbryoViewer-programvaran.

På sidan **Annotate** (Annotera) vägleder Guided Annotation-verktyget dig genom annoteringsprocessen för de variabler som är en del av den valda annoteringsstrategin.

Sidan **Annotate** (Annotera) integrerar en automatisk bildanalysfunktion. Funktionen upptäcker automatiskt celldelning och morfologiska händelser och sätter in uppskattade beräkningar av tidpunkter för delning och morfologiska parametrar (PN, ICM och TE). Den automatiska bildanalysen beräknar tidpunkter för celldelning och morfologiska parametrar med olika grader av säkerhet (confidence levels - konfidensgrader). När du ställer in dina annoteringsstrategier kan du specificera vilken konfidensgrad du kräver för annoteringsberäkningar som kan bekräftas automatiskt. Om du ställer in en hög konfidenströskel kommer beräknade tidpunkter och morfologiska parametrar sällan vara felaktiga. Dock måste du kontrollera fler beräkningar manuellt. Om du ställer in en låg konfidenströskel kommer beräkningarna oftare att vara mindre exakta, men du får färre beräkningar att kontrollera. Tröskelvärdet ska baseras på klinikens egen gräns för tillåten avvikelse.

Varje knapp på sidan **Annotate** (Annotera) har ett snabbkommando på tangentbordet som visas direkt på knappen. Du kan använda snabbknapparna för att skynda på annoteringsprocessen:



Alla beräkningar och annoteringar kan bekräftas med enterknappen.

Rekommenderat arbetsflöde för annotering av variabler för embryon:

1. Välj en odlings-skål som körs på sidan **View Running** (Visa körning).
2. Gå till sidan **Annotate** (Annotera).

Sidan listar alla odlings-skålar som är del av den valda behandlingen. Antalet tillgängliga brunnar för varje skål beror på det instrument som används. Den automatiska bildanalysen kommer att vara aktiv. För de flesta variabler visar därför sidan beräkningar av tidpunkter och morfologiska parametrar.

Beräkningarna kan ha olika konfidensgrader i förhållande till den konfidensströskel som definieras på sidan **Settings** (Inställningar). Konfidensgraden för varje beräkning visas enligt följande:

Den uppskattade beräkningen är *under konfidensströskeln* (dvs. mindre säker än angiven nivå):

t3	33.9 h
----	--------

(kursiv utan fetstil)

Uppskattningen är *lika med eller över konfidensströskeln* (dvs. lika säker eller säkrare än angiven nivå):

t2	24.2 h
----	--------

(kursiv med fetstil)

Beräkningar för en eller flera variabler kanske inte visas av olika anledningar, t.ex.

- Variablerna har ännu inte inträffat.
- Guided Annotation-verktyget är inte inställt för att beräkna variablerna.
- Guided Annotation-verktyget kan inte automatiskt beräkna variablerna.

tB	
----	--

Anno. Tool	Value	Well	Dec.	Progress
PN	2	AB-1		12 %
t2	25.5 h	AB-2		0 %
t3	38.1 h	AB-3		0 %
t4	39.6 h	AB-4		0 %
t5	50.5 h	AB-5		
tB	110.4 h	AB-6		
ICM	A	AB-7		
TE	A	AB-8		
		AB-9		
		AB-10		
		AB-11		
		AB-12		
		AB-13		
		AB-14		
		AB-15		
		AB-16		

När du öppnar sidan **Annotate** (Annotera) baseras delningsdiagrammet på beräknade tidpunkter för embryoutvecklingsstadierna. När annoteringarna bekräftats blir delningsdiagrammet tillgängligt även på sidorna **View Slide** (Visa slide) och **Compare & Select** (Jämför och välj).

Knappen **Confirm Estimates** (Bekräfta beräkningar) bekräftar alla automatiska beräkningar som är lika med eller över konfidenströskeln.

Automatiskt beräknad tidpunkt för t2 är lika med eller över konfidenströskeln.

Knapparna **Prev** (Föregående) och **Next** (Nästa) för att gå till föregående eller nästa embryo i den valda odlingsskålen.

3. Välj önskad annoteringsstrategi från fältet **Strategy** (Strategi):

t2
Time from insemination to complete division to two cells

Annotate ↵

Same as t3 3

Same as t4 4

Same as t5 5

Comments *

Confirm Estimates /

Not Applicable /

Prev - Next +

Strategy
KIDScore D5 v3 Annotation

Step by
 Variable Well

Anno. Tool	Value	Well	Dec.	Progress
PN	2	AB-1		100 %
t2	27.7 h	AB-2		100 %
t3	40.5 h	AB-3		25 %
t4	40.7 h	AB-4		12 %
t5	53.9 h	AB-5		
tB	101.2 h	AB-6		
ICM	A	AB-7		
TE	A	AB-8		
		AB-9		
		AB-10		
		AB-11		
		AB-12		
		AB-13		
		AB-14		
		AB-15		
		AB-16		



Välj en annoteringsstrategi

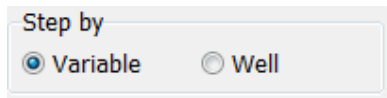
OBSERVERA

- Endast strategier markerade som **Active** (Aktiva) på fliken **Annotations** (Annoteringar) på sidan **Settings** (Inställningar) är tillgängliga.

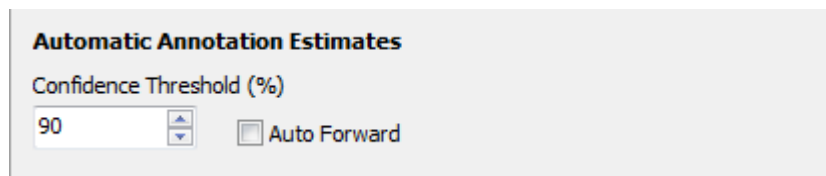
4. På dag 1 välj **Step by Well** (Stegvis per brunn).

Step by
 Variable Well

- Annotera därefter PN för alla brunnar i behandlingen. Markera alla embryon som *inte* är 2PN att de inte skall väljas: .
- På dagen för överföring/kryopreservation, gå till sidan **View slide** (Visa slide) och markera alla embryon som inte utvecklats som förväntat att de inte skall väljas: .
- Gå till sidan **Annotate** (Annotera) och välj **Step by Variable** (Stegvis per variabel).



Om kryssrutan **Auto Forward** (Fortsätt automatiskt) har valts på sidan **Settings** (Inställningar) kommer det automatiska arbetsflödet inte att stanna på variabler som är lika med eller över konfidenströskeln. Du behöver fortfarande bekräfta dessa beräkningar när arbetsflödet är klart.



Vi rekommenderar att du inte väljer kryssrutan **Auto Forward** (Fortsätt automatiskt) förrän du har erfarenhet av att arbeta med automatisk bildanalys.

- Annotera alla återstående ej bekräftade variabler i annoteringsstrategin för en brunn i taget. Guided Annotation-verktyget aktiverar automatiskt den första brunnen där annoteringen saknas eller inte har bekräftats. Bekräftade annoteringar visas i fetstil:

t2	26.8 h
----	---------------

- Bekräfta beräkningarna eller, vid behov, justera de automatiskt uppskattade värdena för varje variabel. Kontrollera om beräkningarna är korrekta genom att spola time-lapse filmen fram och tillbaka och genom att byta fokusplan upp och ner.

VARNING

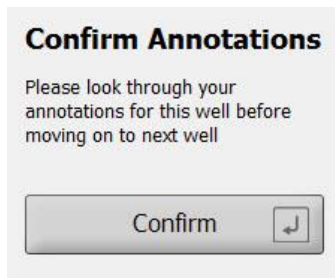
- Variabler med konfidens under den användardefinierade tröskeln måste verifieras manuellt av användaren.

- Använd de relevanta knapparna eller snabbkommandona för att utföra annoteringarna, eller ange ett numeriskt värde om du uppmanas att göra det. För tidpunktsvariabler kan du trycka på Enterknappen för att ange tidpunkten som representeras av aktuell bild.

VARNING

- För icke-tidpunktsvariabler ska de tidpunkter som föreslås av Guided Annotation-verktyget ENBART användas som en utgångspunkt. Embryoutveckling samt embryoegenskaper är ofta dynamiska och därför ska den slutliga annoteringen baseras på en tidsperiod snarare än på en specifik tidpunkt.

11. Klicka på knappen **Confirm** (Bekräfta) när du har utvärderat annoteringarna som utförts för det aktuella embryot:



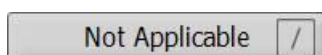
Guided Annotation-verktyget fortsätter nu automatiskt till nästa icke-annoterade brunn och spolar fram videon till den beräknade tidpunkten för den första variabeln i annoteringsstrategin.

12. Fortsätt annotera alla brunnar. Förloppet visas bredvid varje brunn:

Well	Dec.	Progress	
AA-1		100 %	● Alla annoteringar har slutförts för brunn AA-1
AA-2		25 %	
AA-3		12 %	● 12% av annoteringarna har slutförts för brunnarna AA-3 till AA-5
AA-4		12 %	
AA-5		12 %	
AA-6	×	-	● Brunnen AA-6 är markerad att den ska undvikas för transfer
AA-7			
AA-8			
AA-9			● Tomma brunnar
AA-10			
AA-11			
AA-12			
AA-13			
AA-14			
AA-15			
AA-16			

13. *Valfri åtgärd:*

Om en av variabelerna som inkluderas i annoteringsstrategin är irrelevant för ett specifikt embryo eller om du inte kan annotera variabeln, klicka på knappen **Not Applicable** (Ej tillämplig).



14. Valfri åtgärd:

- Tryck på * på tangentbordet för att gå till **Comments** (Kommentarer) fältet och lägga till en kommentar till en bild.
- Om kommentaren redan skapats som en användardefinierad kommentar, klicka på texten och tryck på Enterknappen för att infoga den.



Kommentaren visas tillsammans med den kopplade bilden när du klickar på kommentarikonerna högst upp i bildens högra hörn:

Kommentarikonerna. Aktiverad när du har angett en kommentar till bilden. Klicka för att visa kommentaren.

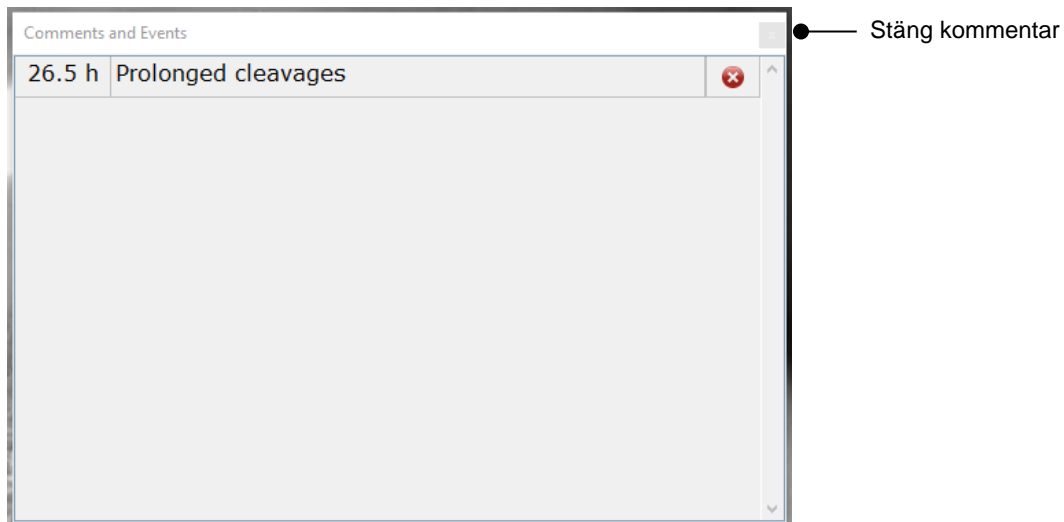
Kommentarindikator

Öppen kommentar

Fältet **Comments** (Kommentarer)

Alla kommentarer representeras av en röd indikator i delningsdiagrammet. När du väljer en kommentar i rutan **Comments and Events** (Kommentarer och händelser) hoppar filmen automatiskt till den aktuella tidpunkten.

När du har öppnat kommentaren kommer den inte att stängas automatiskt. För att stänga kommentarrutan, klicka på ikonen Close (Stäng) högst upp i kommentarrutans högra hörn:



15. *Valfri åtgärd:*

Ta bort en kommentar genom att klicka på ikonen Delete (Ta bort) som visas bredvid den valda kommentaren:






16. *Valfri åtgärd:*

Gå till sidan **Compare & Select** (Jämför och välj) och applicera önskad modell på de annoterade embryona för att kunna poängsätta embryona och välja vilka som ska frysas och överföras:



17. Klicka på **Save** (Spara).

4 Symboler och etiketter

Etikett	Beskrivning	Kommentarer
	Tillverkarens deklARATION att enheten uppfyller alla tillämpliga krav i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter	-
	Medicinsk utrustning	-
	Tillverkarens namn och adress	Se avsnitt 6.

5 Avfallshantering

För att minimera avfall av elektrisk och elektronisk utrustning måste all utrustning kasseras i enlighet med direktivet 2012/19/EG – Elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE) i enlighet med direktiv (EU) 2018/849. Detta innefattar: PCB:er (blyfria HASL), brytare, datorbatterier, tryckta kretskort och externa elektriska kablar. Alla komponenter är i enlighet med RoHS 2-direktivet 2011/65/EU, vilket uppger att nya elektriska och elektroniska komponenter inte innehåller bly, kvicksilver, kadmium, sexvärt krom, polybromerade bifenyler (PBB) eller polybromerade difenyletrar.

6 Kontaktinformation

I akut behov av hjälp? Ring vårt servicenummer för att få support:

+45 7023 0500

(supporten är tillgänglig dygnet runt, året om)

E-post till support: support.embryoscope@vitrolife.com

(svar inom två arbetsdagar)



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

Telefon: +45 7221 7900

Webbsida: www.vitrolife.com

Vitrolife 

VITROLIFE A/S, DANMARK