

Tillägg: KIDScore™ D3



Innehållsförteckning

1	Inledning.....	3
1.1	Viktiga restriktioner och varningar.....	3
1.2	Allmänna rekommendationer för cybersäkerhet.....	4
1.3	Avsedda användare.....	4
1.4	Kliniska fördelar.....	4
2	Vad KIDScore D3 lämpar sig för.....	5
2.1	Vad KIDScore D3 INTE lämpar sig för.....	5
3	Obligatoriska annoteringsvariabler	5
4	Beskrivning av möjliga poäng.....	6
5	Symboler och etiketter.....	7
6	Avfallshantering.....	7
7	Kontaktinformation	8

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

Detta tillägg ger information om KIDScore D3-modellen. Tillägget ska användas tillsammans med användarmanualen för KIDScore-verktyget för beslutsstöd.

KIDScore D3 har definierats av Vitrolife baserat på kunskap och erfarenhet hämtad från våra befintliga KID-data (se användarmanualen för EmbryoViewer-programvaran för definition av KID-data).

Modellen inriktar sig på vilka embryon som ska undvikas snarare än vilka som selekteras. Detta är alltså en modell som bygger på undvikandekriterier snarare än urvalskriterier. Modellen tillämpar undvikandekriterierna på embryona, och en låg poäng tilldelas embryon med den statistiskt lägsta sannolikheten för implantation. En högre poäng tilldelas embryon med en statistiskt högre sannolikhet för implantation.

1.1 Viktiga restriktioner och varningar

Alla som använder verktyget måste samtycka till att läsa och förstå denna användarmanual, iaktta restriktionerna gällande användning 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.

ANVÄNDNINGSTRYKRETT

- Alla rättigheter avseende KIDScore-modellerna tillhör Vitrolife. Installation och användning av en modell regleras av villkoren i licensavtalet för slutanvändare.
- Du får inte kopiera, ändra, dekompileras, bakåtkompileras, ta isär eller konvertera en KIDScore-modell eller tilldela, överlåta, sälja, hyra eller leasa ut en modell till tredje man.

VARNING

- KIDScore-modeller får endast användas av klinikpersonal som har utbildats av Vitrolife i dessas funktion och tillämplighet. Användare måste vara kvalificerade att använda verktyget och för att utföra procedurer förknippade med verktygets användning i enlighet med lokala kvalificeringsstandarder.

VARNING

- KIDScore-modellen tilldelar varje embryo en viss poäng. De embryon som har lägst poäng har statistiskt sämst chans att implantera, och de embryon som har högst poäng har statistiskt bäst chans att implantera. Detta behöver dock inte betyda att embryot med den högsta poängen är det som bäst lämpar sig för transfer. Beslutet om vilket/vilka embryo(n) som ska transfereras måste alltid fattas av användaren efter utvärdering av alla relevanta embryon.

VARNING

- KIDScore-modeller får inte användas i något annat syfte än det avsedda som specificeras av Vitrolife eftersom sådan användning kan leda till att embryologen fattar felaktiga beslut.

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 medicinsk utrustning ger KIDScore D3 indirekta kliniska fördelar för att förbättra beslutsprocessen genom att ge stöd för urval av embryon som odlats i inkubator(er) anslutna till systemet.

2 Vad KIDScore D3 lämpar sig för

KIDScore D3 är definierad för användning under standardmässiga odlingsförhållanden och lämpar sig endast för:

- Behandlingar med Dag 3 transfer
- ICSI- och IVF-behandlingar
- Odlingsförhållanden:
 - 4 % reducerat syre – 20 % syre
 - Temperaturnivå mellan 36,5 °C och 37,5 °C.

2.1 Vad KIDScore D3 INTE lämpar sig för

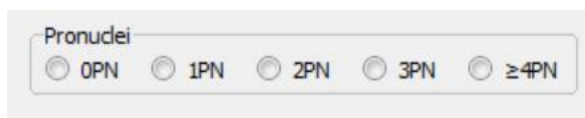
KIDScore D3 lämpar sig INTE för:

- Behandlingar där embryots status utvärderas genom biopsi eller annan invasiv metod under odlingsperioden.

3 Obligatoriska annoteringsvariabler

Som minimum måste följande variabler som används av KIDScore D3 alltid annoteras när modellen används:

- **Pronuclei** (antal pronuklei):



The image shows a screenshot of a form titled "Pronuclei". It contains five radio button options: "0PN", "1PN", "2PN", "3PN", and "≥4PN". The "0PN" option is selected, indicated by a filled circle next to it.

- **tPNf** (tid från insemination tills pronuklei har försvunnit)
- **t2** (tid från insemination till fullständig delning till två celler)
- **t3** (tid från insemination till fullständig delning till tre celler)
- **t4** (tid från insemination till fullständig delning till fyra celler)
- **t5** (tid från insemination till fullständig delning till fem celler)
- **t8** (tid från insemination till fullständig delning till åtta celler)

För att modellen ska fungera som avsett är det viktigt att annotera t8 om embryot delas till 8 celler inom 66 timmar. Om t8 inte har annoterats använder modellen i stället antalet celler vid 66 timmar.

Om en eller flera av dessa annoteringar saknas för ett embryo kan modellen inte poängsätta just det embryot. I sådana fall visar programmet poängen **NA** för det embryot.

4 Beskrivning av möjliga poäng

Modellen tilldelar poängen genom att jämföra embryona med ett modellkriterium i taget tills processen upphör, antingen på grund av att embryot inte uppfyllde ett av kriterierna i sekvensen eller på grund av att det sista kriteriet i modellen har uppnåtts.

Nedan specificeras de poäng som KIDScore D3 kan tilldela embryon:

Poäng	Beskrivning
0	<ul style="list-style-type: none">Embryot är inte 2PN.
1	<ul style="list-style-type: none">Den initiala utvecklingen gick för fort eller embryot uppvisade direkt delning från en till tre celler.
2	<ul style="list-style-type: none">Embryot utvecklades mycket sakta.
3	<ul style="list-style-type: none">Embryoutvecklingen var oregelbunden och utvecklingstakten ökade från dag 2 till dag 3.
4	<ul style="list-style-type: none">Embryoutvecklingen var oregelbunden och utvecklingstakten saktade in från dag 2 till dag 3 och/ellerAntalet annoterade celler vid 66 timmar var inte det förväntade.
5	<ul style="list-style-type: none">Embryot uppfyllde alla undvikandekriterier som ingår i modellen.

Tabell 1: Poäng tilldelade av KIDScore D3-modellen




FÖRSIKTIGHET

- Embryon som har tilldelats samma poäng av modellen är inte nödvändigtvis direkt jämförbara. Modellen tillämpar endast morfokinetiska kriterier på embryona. Ytterligare kriterier såsom morfologi kan också vara indikativa för embryokvalitet, vilket innebär att två embryon med samma poäng ändå kan vara olika i vissa hänseenden.

OBSERVERA

- Om embryon odlas under kortare tid än 66 timmar efter fertilisering är det endast de embryon för vilka det är möjligt att annotera t8 tidigare än vid 66 timmar som kan tilldelas poängen "5". Antalet embryon som tilldelas högsta poäng blir därför lägre vid kortare odlingstid.

5 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 7.

6 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.

7 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