

KIDScore™-verktyget för beslutsstöd

Användarmanual



Innehållsförteckning

1	Inledning.....	3
1.1	Konventioner som används i denna manual	3
1.2	Viktiga restriktioner och varningar.....	3
1.3	Allmänna rekommendationer för cybersäkerhet.....	4
1.4	Syftet med KIDScore-verktyget för beslutsstöd.....	4
1.5	Avsedd användning	5
1.6	Avsedda användare.....	5
1.7	Kliniska fördelar	5
2	Krav för användning av KIDScore-verktyget för beslutsstöd	5
2.1	Tekniska krav	5
2.2	Annoteringskrav	6
3	Poängen som tilldelats av KIDScore-verktyget för beslutsstöd	6
4	Importerera en modell för KIDScore-verktyget för beslutsstöd	6
4.1	Felsökning av import	8
5	Allmän översikt över arbetsflödet.....	9
6	Symboler och etiketter	12
7	Avfallshantering.....	12
8	Kontaktinformation	13

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

©2022 Vitrolife A/S. Med ensamrätt.

1 Inledning

Denna användarmanual innehåller information om användning av KIDScore-verktyget för beslutsstöd. Verktyget används tillsammans med en eller flera modeller. Information avseende den modell som används på er specifika klinik finns i det relevanta tillägget.

1.1 Konventioner som används i denna manual

ANVÄNDNINGSRESTRIKTIONER: Funktioner eller åtgärder som är begränsade till vissa identifierade personer eller syften, eller restriktioner enligt bestämmelser som **MÅSTE** följas när KIDScore-verktyget för beslutsstöd används.

VARNINGAR: Förhållanden eller åtgärder som, om instruktionerna ignoreras, potentiellt kan resultera i felaktiga data eller oåterkallelig förlust av data.

FÖRSIKTIGHET: Viktig information som behövs före eller under användning av KIDScore-verktyget för beslutsstöd.

1.2 Viktiga restriktioner och varningar

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

ANVÄNDNINGSRESTRIKTIONER

- Alla rättigheter avseende KIDScore-modellerna tillhör Vitrolife A/S. Installation och användning av en modell regleras av villkoren i licensavtalet för slutanvändare.
- Du får inte kopiera, ändra, dekompilera, bakåtkompilera, 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 den statistiskt sämsta chansen att implantera, och de embryon som har högst poäng har den statistiskt bästa chansen att implantera. Det kan dock finnas parametrar som inte innefattas i modellen men som också är indikativa för implantationspotentialen. Beslutet om vilket/vilka embryo(n) som ska transfereras måste därför 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 A/S eftersom sådan användning kan leda till att embryologen fattar felaktiga beslut.

1.3 Allmänna rekommendationer för cybersäkerhet

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

- Se till att personalen är tillräckligt utbildad i cybersäkerhetsmedvetenhet
- Förhindra obehörig fysisk åtkomst till produkten
- 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.

Mer information om hur cybersäkerhetsrisken minskas finns i den separata guiden gällande detta område som tillhandahålls av Vitrolife.

1.4 Syftet med KIDScore-verktyget för beslutsstöd

KIDScore-verktyget för beslutsstöd är utformat till stöd för embryologer i beslutet om vilka embryon som ska överföras, frysas ned eller undvikas. Verktyget är ett tillägg till EmbryoViewer-programvaran. Det används i funktionen **Compare & Select** (Jämför och välj).

FÖRSIKTIGHET

- Modellen poängsätter varje embryo i en markerad EmbryoSlide-odlingsskål. Denna poäng kan användas som stöd, aldrig som ersättning, för embryologens beslut.

KIDScore-verktyget för beslutsstöd är en medicinteknisk produkt av klass I som uppfyller kraven i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.

1.5 Avsedd användning

KIDScore-verktyget är avsett för beslutsstöd och poängsätter embryon enligt deras statistiska viabilitet genom att tillämpa ett antal kriterier på embryona.

1.6 Avsedda användare

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

1.7 Kliniska fördelar

Som ett tillbehör till en medicinteknisk produkt ger KIDScore-verktyget för beslutsstöd indirekta kliniska fördelar för att förbättra beslutsprocessen genom att ge stöd för urval av embryon som odlats i inkubator(er) anslutna till systemet.

2 Krav för användning av KIDScore-verktyget för beslutsstöd

I det här avsnittet beskrivs de krav som måste uppfyllas för användning av KIDScore-verktyget för beslutsstöd.

2.1 Tekniska krav

KIDScore-verktyget för beslutsstöd består av en eller flera modeller som samverkar med EmbryoViewer-programvaran. För att verktyget ska kunna användas krävs tillgång till följande:

- För KIDScore D3-modellen:
 - EmbryoViewer-programvara som innefattar funktionen **Compare & Select** (Jämför och välj), version 5.1 eller senare.
 - ES server version 5.1 eller senare.

- För KIDScore D5-modellen:
 - EmbryoViewer-programvara som innefattar funktionen **Compare & Select** (Jämför och välj), version 5.4 eller senare.
 - ES server version 5.4 eller senare.

2.2 Annoteringskrav

VARNING

- Om annoteringarna som utförs på kliniken inte är konsekventa blir data mindre pålitliga och därmed mindre värdefulla, och poängen kan då bli missvisande snarare än vägledande.

Förutom att följa en konsekvent annoteringsmetod på kliniken måste personalen även annotera ett antal obligatoriska variabler som modellen använder när poäng tilldelas varje embryo på sidan **Compare & Select** (Jämför och välj) i EmbryoViewer-programvaran. De variabler som behöver annoteras på kliniken anges i det relevanta tillägget till denna användarmanual.

3 Poängen som tilldelats av KIDScore-verktyget för beslutsstöd

Modellen bakom verktyget bygger på ett antal parametrar som är kopplade till antingen embryots morfologi eller utvecklingsstadium. Dessa är de parametrar som modellen beaktar vid poängsättning av embryon.

Poängen bygger på dina annoteringar och indikerar hur väl utvecklingsmönstret för ett specifikt embryo uppfyller kraven i modellen.

Embryona kan tilldelas olika poäng på en skala. Enligt kriterierna i modellen är den lägsta poängen den minst fördelaktiga, och den högsta poängen den mest fördelaktiga.

Se relevant tillägg för ytterligare beskrivning av de poäng som tilldelas av den specifika modell som tillämpas på kliniken.

4 Importera en modell för KIDScore-verktyget för beslutsstöd

Följ detta tillvägagångssätt för att börja använda KIDScore-verktyget för beslutsstöd:

1. Placera den modell som Vitrolife A/S tillhandahåller i en mapp som är åtkomlig från den dator som EmbryoViewer-programvaran körs på.
2. Från fliken **Models** (Modeller) på sidan **Settings** (Inställningar) i EmbryoViewer-programvaran, klickar du på knappen **Import** (Importera). Välj sedan den vidarebefordrade filen i mappen där den sparades och klicka på **Open** (Öppna).

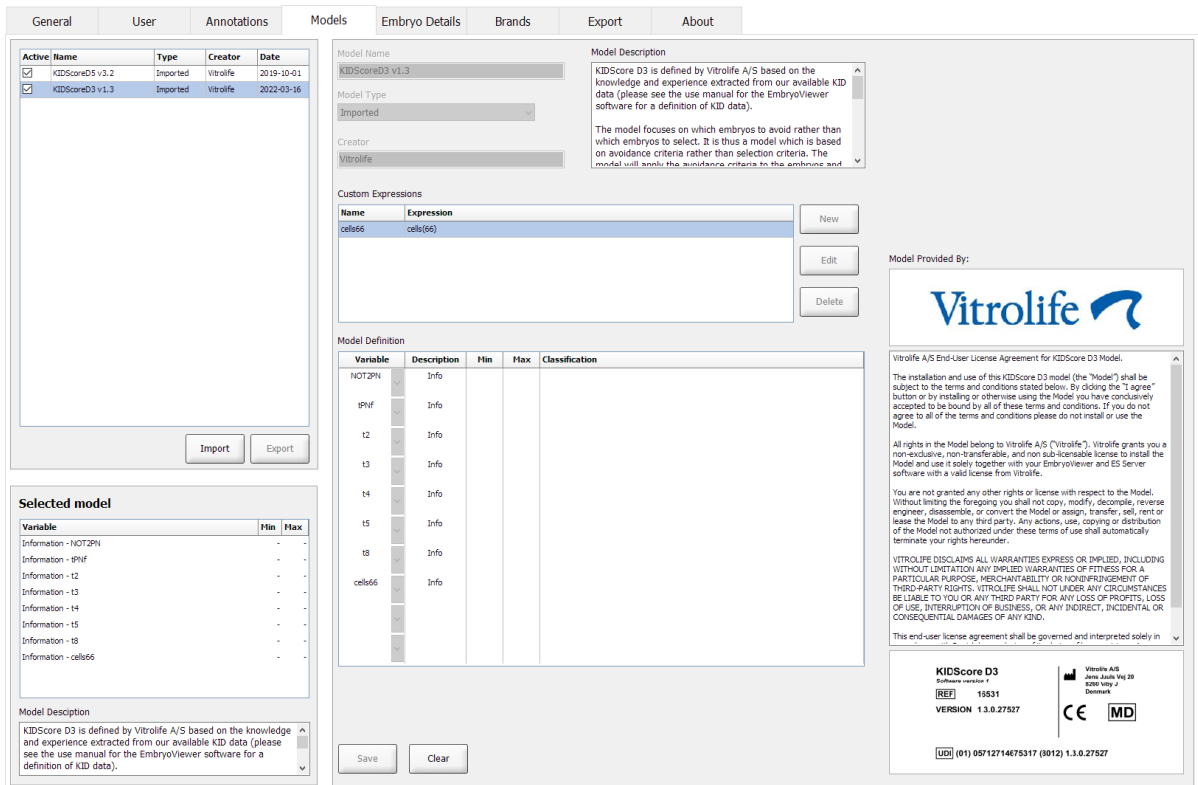
Active	Name	Type	Creator	Date
<input checked="" type="checkbox"/>	Model name	Additive	ADMIN	2014-10-28

Figur 1: Knappen Import (Importerera) på sidan Settings (Inställningar), fliken Models (Modeller).

3. Läs och godkänn användningsvillkoren.
4. Klicka på **OK** i meddelandet som visas.

När modellen importerats för första gången har den ett bestämt namn och versionsnummer. Dessa data kan inte ändras efter att modellen har importerats. Vid import av en modell med ett namn som redan finns ombeds dock användaren att ange ett annat namn under importen.

Efter importen visas den nya modellens namn i listan på fliken **Models** (Modeller) på sidan **Settings** (Inställningar). På sidan anges att denna modell tillhandahålls av Vitrolife A/S:



The screenshot displays the 'Models' tab in the Vitrolife A/S software. It features a table of models, a 'Selected model' section, and a detailed view of the 'KIDScoreD3 v1.3' model. The detailed view includes the model name, type, creator, and description, along with a table of variables and their descriptions.

Active	Name	Type	Creator	Date
<input checked="" type="checkbox"/>	KIDScoreD5 v3.2	Imported	Vitrolife	2019-10-01
<input checked="" type="checkbox"/>	KIDScoreD3 v1.3	Imported	Vitrolife	2022-03-16

Selected model

Variable	Min	Max
Information - NOT2PN	-	-
Information - IPNF	-	-
Information - t2	-	-
Information - t3	-	-
Information - t4	-	-
Information - t5	-	-
Information - t8	-	-
Information - cell66	-	-

Model Definition

Variable	Description	Min	Max	Classification
NOT2PN	Info			
IPNF	Info			
t2	Info			
t3	Info			
t4	Info			
t5	Info			
t8	Info			
cell66	Info			

Model Description

KIDScore D3 is defined by Vitrolife A/S based on the knowledge and experience extracted from our available KID data (please see the use manual for the EmbryoViewer software for a definition of KID data).

The model focuses on which embryos to avoid rather than which embryos to select. It is thus a model which is based on avoidance criteria rather than selection criteria. The model will avoid the avoidance criteria in the embryo and

Model Provided By:

Vitrolife

Vitrolife A/S End-User License Agreement for KIDScore D3 Model

The installation and use of this KIDScore D3 model (the "Model") shall be subject to the terms and conditions stated below. By clicking the "I agree" button or by installing or otherwise using the Model you have conclusively accepted to be bound by all of these terms and conditions. If you do not agree to all of the terms and conditions please do not install or use the Model.

All rights in the Model belong to Vitrolife A/S ("Vitrolife"). Vitrolife grants you a non-exclusive, non-transferable, and non-sub-licensable license to install the Model and use it solely together with your EmbryoViewer and ES Server software with a valid license from Vitrolife.

You are not granted any other rights or license with respect to the Model. Without limiting the foregoing you shall not copy, modify, decompile, reverse engineer, disassemble, or convert the Model or assign, transfer, sell, rent or lease the Model to any third party. Any actions, use, copying or distribution of the Model not authorized under these terms of use shall automatically terminate your rights hereunder.

VITROLIFE DISCLAIMS ALL WARRANTIES EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTIES OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, MERCHANTABILITY OR NON-INFRINGEMENT OF THIRD PARTY RIGHTS. VITROLIFE SHALL NOT UNDER ANY CIRCUMSTANCES BE LIABLE TO YOU OR ANY THIRD PARTY FOR ANY LOSS OF PROFITS, LOSS OF USE, INTERRUPTION OF BUSINESS, OR ANY INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OF ANY KIND.

This end-user license agreement shall be governed and interpreted solely in

KIDScore D3
Software version 1
[REF] 15631
VERSION 1.3.0.27527

Vitrolife A/S
Jens Juul, Vg 20
2020 Vgny J
Dokument

CE MD

UDI (01) 0512714675317 (012) 1.3.0.27527

Figur 2: Exempel på en D3-modell som tillhandahålls av Vitrolife A/S.

4.1 Felsökning av import

Om felmeddelandet "model import error" (fel vid modellimport) visas har ett problem uppstått under importen av modellen. Det kan bero på en av följande anledningar:

- Det kan vara problem med licensfilen på din ES server. Kontakta Vitrolife för att få hjälp.
- Den modell du försöker importera har inte definierats av Vitrolife A/S.
- Modellen har fastställts av Vitrolife A/S, men har inte tillhandahållits dig direkt av Vitrolife A/S. Kontakta oss för att få hjälp.

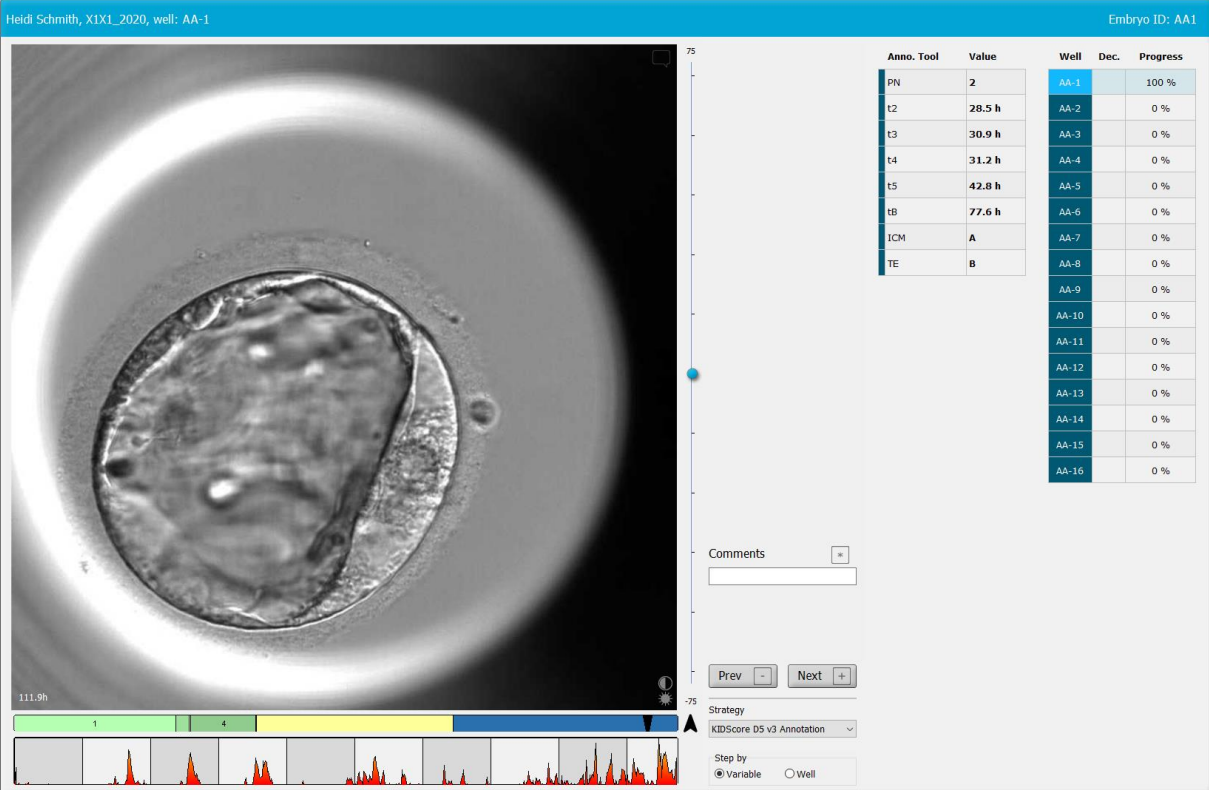
5 Allmän översikt över arbetsflödet

I det här avsnittet ges en allmän översikt över den process som ska följas vid användning av KIDScore-verktyget för beslutsstöd:

1. Importera en modell för KIDScore-verktyget för beslutsstöd (följ proceduren i avsnitt 4).
2. Gå till sidan **Annotate** (Annotera) i EmbryoViewer-programvaran och annotera åtminstone de obligatoriska variablerna för embryona i en vald EmbryoSlide-odlings-skål.

I EmbryoViewer-programvarans användarmanual finns en beskrivning av sidan **Annotate** (Annotera).

Se det tillägg som beskriver den modell som tillämpas på er klinik.



The screenshot displays the KIDScore software interface. On the left, there is a large circular image of an embryo. Below the image is a progress bar with a red line indicating the current position. On the right, there is a table with the following data:

Anno. Tool	Value	Well	Dec.	Progress
PN	2	AA-1		100 %
t2	28.5 h	AA-2		0 %
t3	30.9 h	AA-3		0 %
t4	31.2 h	AA-4		0 %
t5	42.8 h	AA-5		0 %
tB	77.6 h	AA-6		0 %
ICM	A	AA-7		0 %
TE	B	AA-8		0 %
		AA-9		0 %
		AA-10		0 %
		AA-11		0 %
		AA-12		0 %
		AA-13		0 %
		AA-14		0 %
		AA-15		0 %
		AA-16		0 %

Below the table, there is a 'Comments' field and 'Prev' and 'Next' buttons. At the bottom, there is a 'Strategy' dropdown menu set to 'KIDScore D5 v3 Annotation' and a 'Step by' section with radio buttons for 'Variable' (selected) and 'Well'.

3. På sidan **View Running** (Visa körning) eller **View All Slides** (Visa alla slides) markerar du den annoterade EmbryoSlide-odlings-skålen. Klicka sedan på **Compare & Select** (Jämför och välj) i navigeringspanelen.

4. I listrutan på sidan **Compare & Select** (Jämför och välj) markerar du önskad modell och tillämpar den på embryona i den aktuella EmbryoSlide-odlings-skålen.

Modellen tilldelar nu varje embryo en viss poäng. De embryon med högst poäng har den statistiskt bästa chansen att implantera. Observera dock att parametrar som inte ingår i modellen också kan påverka embryokvaliteten.

Well	Dec.	Current score	NOT2PN	t2	t3	t4	t5	tB	ICM	TE	Last stage	Morph. grade	Last image	Saved score
AB-1		6.1	●	25.5	38.3	39.6	50.5	109.7	B	B		B		
AB-2		6.6	●	25.8	38.3	40.2	53.6	103.7	B	B		EB		
AB-3		8.4	●	27.7	40.5	41.3	53.9	103.9	B	A		EB		
AB-4		6.2	●	25.8	39.1	39.2	55.5	106.6	B	B		EB		

Current Model
 KIDScoreD5 v3
 Created 2018-11-01 by Vitrolife

Saved Model
 No saved model

Transfer Info
 Transfer Date: 2019-07-02

View All Patient Embryos

5. Klicka på **Save** (Spara).

6. Du kan tillämpa ytterligare en modell på embryona om du även vill beakta andra parametrar som inte ingår i KIDScore-modellen. Gör så här:
- Välj en användardefinierad modell och poängsätt embryona med hjälp av den.
 - Kontrollera och jämför resultaten. Poängen som tilldelats av KIDScore-modellen i föregående steg visas i kolumnen **Saved score** (Sparade poäng).

Exempel på användardefinierade parametrar






Well	Dec.	Current score	UNEVEN2	UNEVEN4	MN2	MN4	Frag-2	Coll. Count	Last stage	Morph. grade	Last image	Saved score
AB-1		NA	●	●	●	●	5.0	0.0		B		6.1
AB-2		NA	●	●	●	●	5.0	1.0		EB		6.6
AB-3		NA	●	●	●	●	20.0	0.0		EB		8.4
AB-4		NA	●	●	●	●	10.0	2.0		EB		6.2

Current Model
 Info example
 Created 2019-06-04 by ADMIN

Saved Model
 KIDScoreD5 v3
 Saved 2019-07-02 15:57:22 by ADMIN

Transfer Info
 Transfer Date: 2019-07-02

View All Patient Embryos

7. Undersök de poängsatta embryona noga och välj ut dem för antingen transfer , frystransfer , nedfrysning , undvikande  eller för senare beslut .

När varje embryo har poängsatts av KIDScore-modellen är embryona med högst poäng de som statistiskt har högst chans att implantera. Detta behöver dock inte betyda att dessa är de embryon som bäst lämpar sig för transfer

Det slutliga beslutet om vilka embryon som ska transfereras, nedfrysas eller undvikas måste därför alltid fattas av embryologen efter noggrann utvärdering av varje embryo. Poängen kan fungera som ett stöd för det beslutet, men aldrig som en ersättning.





VARNING

- KIDScore-modellen tilldelar varje embryo en viss poäng. De embryon som har lägst poäng har den statistiskt sämsta chansen att implantera, och de embryon som har högst poäng har den statistiskt bästa chansen att implantera. Det kan dock finnas parametrar som inte innefattas i modellen men som också är indikativa för implantationspotentialen. Beslutet om vilket/vilka embryo(n) som ska transfereras måste därför alltid fattas av användaren efter utvärdering av alla relevanta embryon.

FÖRSIKTIGHET

- I sällsynta fall kan modellen tilldela ett embryo med mycket dålig morfologi högsta poäng trots att det finns morfologiskt överlägsna embryon. Fundera i så fall på varför modellen gav detta resultat och huruvida en annotering var felaktig.

6 Symboler och etiketter

Etikett	Beskrivning	Kommentarer
	Tillverkarens deklARATION att produkten uppfyller alla tillämpliga krav i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter	-
	Medicinteknisk produkt	-
	Unik produktidentifiering	-
	Tillverkarens namn och adress	Se avsnitt 8.

7 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.

8 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