

# Phụ lục: KIDScore™ D5



## Nội dung

1	Giới thiệu.....	3
1.1	Giới hạn và cảnh báo quan trọng.....	3
1.2	Khuyến nghị chung về an ninh mạng.....	4
1.3	Người dùng dự định .....	4
1.4	Lợi ích lâm sàng .....	4
2	KIDScore D5 phù hợp với liệu trình điều trị nào .....	5
2.1	KIDScore D5 KHÔNG phù hợp với liệu trình điều trị nào.....	5
3	Biến số chú thích bắt buộc .....	6
3.1	Các biến số liên quan đến ICM và TE.....	6
4	Điểm được gán cho phôi .....	8
5	Ký hiệu và nhãn.....	9
6	Tiêu hủy chất thải .....	9
7	Thông tin liên hệ.....	10

CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation và KIDScore là các thương hiệu hoặc thương hiệu đã đăng ký của Tập đoàn Vitrolife.

©2021 Vitrolife A/S. Bảo lưu mọi quyền.

# 1 Giới thiệu

Phụ lục này cung cấp thông tin về mô hình KIDScore D5. Cần sử dụng chung phần phụ lục kết hợp với nội dung trong sách hướng dẫn sử dụng về công cụ hỗ trợ việc ra quyết định khi dùng KIDScore.

KIDScore D5 được Vitrolife định nghĩa dựa trên kiến thức và kinh nghiệm đúc kết từ hệ thống dữ liệu KID hiện có (xem thêm trong sách hướng dẫn sử dụng về phần mềm EmbryoViewer để biết định nghĩa về dữ liệu KID).

Mô hình được dựa trên hình thái học và đặc điểm hình thái phôi liên quan đến khả năng làm tổ của phôi được chuyển vào ngày thứ 5. Mô hình được thiết kế để giúp các trung tâm phân biệt được phôi có khả năng làm tổ cao hoặc thấp. Điều này giúp giảm số phôi chuyển hoặc đông lạnh cho bệnh nhân.

## 1.1 Giới hạn và cảnh báo quan trọng

Tất cả người dùng công cụ này phải đồng ý rằng đã đọc và hiểu sách hướng dẫn sử dụng này, quan sát kỹ các giới hạn khi sử dụng cũng như đọc kỹ các cảnh báo sau.

Người dùng cần liên hệ ngay với Vitrolife để báo cáo bất kỳ sự cố và/hoặc thương tích nào xảy ra với bệnh nhân, người vận hành hoặc nhân viên bảo trì do nguyên nhân có liên quan trực tiếp hoặc gián tiếp đến việc sử dụng thiết bị và phần cứng liên quan. Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho cơ quan có thẩm quyền của các nước thành viên nơi người dùng được thiết lập.

### GIỚI HẠN SỬ DỤNG

- Tất cả bản quyền về mô hình KIDScore đều thuộc về Vitrolife. Việc cài đặt và sử dụng một mô hình trong đây đều phải tuân thủ các điều khoản của thỏa thuận cấp phép cho người dùng cuối.
- Bạn không được sao chép, điều chỉnh, biên dịch ngược, đảo ngược thông tin kỹ thuật, tháo rời hoặc chuyển đổi mô hình KIDScore hoặc ấn định, chuyển nhượng quyền, bán, cho thuê ngắn hạn hoặc cho thuê dài hạn một mô hình cho bất kỳ bên thứ ba nào.

### CẢNH BÁO

- Chỉ có người của đơn vị Y tế sau khi đã được hãng Vitrolife đào tạo đầy đủ về tính năng và phạm vi áp dụng các mô hình KIDScore, mới được vận hành hệ thống này. Người dùng phải có đủ năng lực để vận hành công cụ và đủ điều kiện để thực hiện các quy trình liên quan đến việc sử dụng công cụ theo đúng quy định tiêu chuẩn chất lượng của địa phương.

### CẢNH BÁO

- Mô hình KIDScore gán một điểm số cho mỗi phôi. Phôi có điểm số thấp nhất về mặt thống kê sẽ có ít khả năng làm tổ nhất còn phôi có điểm số cao nhất về mặt thống kê sẽ có khả năng làm tổ cao nhất. Tuy nhiên, có thể có những tham số không được đưa vào mô hình cũng có thể là những chỉ số tiềm năng cho khả năng làm tổ của phôi. Quyết định cuối cùng để chọn phôi chuyển vẫn sẽ dựa vào quyền tự quyết của người dùng sau khi đã đánh giá chất lượng của tất cả các phôi liên quan.

### CẢNH BÁO

- Không được sử dụng các mô hình KIDScore cho bất kỳ mục đích nào khác với mục đích dự kiến và được Vitrolife chỉ định, giống như cách dùng cho ra những quyết định không chính xác từ phía chuyên viên phôi học.

## 1.2 Khuyến nghị chung về an ninh mạng

Người dùng nên thực hiện các biện pháp sau đây để giảm rủi ro an ninh mạng, nhằm đảm bảo thiết bị sẽ hoạt động như được thiết kế trong môi trường người dùng mong muốn:

- Đảm bảo nhân viên được đào tạo đầy đủ về nhận thức an ninh mạng
- Ngăn chặn người dùng trái phép truy cập vật lý vào thiết bị
- Sử dụng mật khẩu mạnh (ít nhất tám ký tự bao gồm cả chữ hoa và chữ thường, số và ít nhất một ký tự đặc biệt).

Khi phát hiện sự cố lỗi hỏng bảo mật mạng hoặc bất kỳ sự kiện bảo mật đáng ngờ nào, người dùng phải nhanh chóng thông báo cho Vitrolife A/S.

## 1.3 Người dùng dự định

Các chuyên viên phôi học, các nhân viên phòng thí nghiệm khác và nhân viên tại các bệnh viện IVF được đào tạo bởi các giảng viên được Vitrolife A/S chứng nhận.

## 1.4 Lợi ích lâm sàng

Là một phụ kiện của thiết bị y tế, KIDScore D5 cung cấp lợi ích lâm sàng gián tiếp cho việc cải thiện quá trình ra quyết định bằng cách cung cấp sự hỗ trợ trong việc lựa chọn phôi được cấy trong (các) tử cung được kết nối với hệ thống.

## 2 KIDScore D5 phù hợp với liệu trình điều trị nào

KIDScore D5 được xác định sử dụng được trong điều kiện nuôi cấy phôi tiêu chuẩn và chỉ phù hợp cho:

- Các liệu trình điều trị có chuyển phôi vào ngày thứ 5
- Các liệu trình điều trị có cả ICSI và IVF
- Điều kiện nuôi cấy phôi:
  - Ôxy nồng độ 4% – 6% (chỉ ôxy có nồng độ thấp)
  - Nhiệt độ trong khoảng từ 36,5°C đến 37,5°C (97,7°F đến 99,5°F).

### 2.1 KIDScore D5 KHÔNG phù hợp với liệu trình điều trị nào

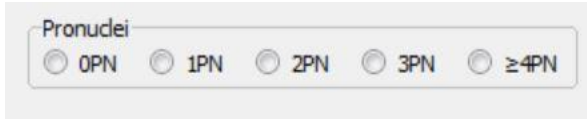
KIDScore D5 KHÔNG phù hợp với:

- Các liệu pháp điều trị liên quan đến đánh giá phôi bằng sinh thiết phôi hoặc những quy trình đột phá nào khác trong thời gian nuôi cấy
- Nuôi cấy bằng ôxy trong không khí.

## 3 Biến số chú thích bắt buộc

Ở mức độ tối thiểu, các biến số sau đây luôn luôn được chú thích trong mô hình KIDScore D5 này:

- **PN** (số lượng tiền nhân):



- **t2** (tính từ khi kết hợp tinh trùng với noãn cho đến khi hoàn tất quá trình phân chia đầu tiên thành hai tế bào)
- **t3** (tính từ khi kết hợp tinh trùng với noãn cho đến khi phôi hoàn tất quá trình phân chia thành ba tế bào)
- **t5** (tính từ khi kết hợp tinh trùng với noãn cho đến khi phôi hoàn tất quá trình phân chia thành năm tế bào)
- **tB** (tính từ khi kết hợp tinh trùng với noãn cho đến khi hình thành phôi nang)
- **ICM** (đánh giá khối nuôi phôi bào) (xem thêm mục 3.1)
- **TE** (đánh giá lá nuôi phôi) (xem thêm mục 3.1).

Nếu một trong các biến số bắt buộc này chưa được chú thích cho một phôi cụ thể, mô hình có thể không gán được điểm số cho phôi đó. Trong trường hợp đó, phần mềm sẽ hiển thị điểm số **NA** (Không áp dụng) cho phôi.

Nếu thông số tB, ICM và TE không thực hiện ở phôi này, khi đó chúng không được chú thích, mô hình sẽ gán điểm số cho loại phôi sau 95 giờ.

Các biến số khác không được đưa vào mô hình có thể chỉ báo khả năng làm tổ cũng và chỉ nên là một phần thông tin trong đánh giá phôi này trước khi chuyển.

### 3.1 Các biến số liên quan đến ICM và TE

Bạn cần chú thích các biến số Inner Cell Mass (ICM) và Trophectoderm (TE) từ 115 đến 120 giờ sau khi cấy thụ tinh. Cả hai biến số này đều cần tách riêng và cho điểm độc lập từ A đến C trong đó A chỉ báo chất lượng tốt nhất còn C chỉ báo chất lượng kém nhất.

#### LƯU Ý

- Khi đánh giá các biến số TE và ICM, cần xem xét kỹ lưỡng chuỗi thời gian động học của phôi cho đến giai đoạn cho điểm số nhằm cảnh báo chú ý đến những phôi bào đặc biệt cần loại trừ trong suốt quá trình phát triển phôi nang và những phần của lớp tế bào ICM và TE mà không thấy rõ trên tất cả các mặt phẳng tiêu điểm.

Hạng A-C phải được gán như sau cho các biến số ICM và TE:

<b>Điểm số ICM</b>	<b>Đánh giá ICM</b>
A	Có nhiều tế bào được nén chặt. Ranh giới tế bào không rõ ràng và từng lớp đồng nhất, không có không bào và những sợi tơ kết nối phôi bào.
B	Một vài tế bào và các lớp tế bào có thể được nén chặt ít hơn. Lớp tế bào có thể kém đồng nhất hơn và có thể quan sát thấy một vài không bào hoặc sự thoái hóa nhẹ hiện diện.
C	Có rất ít tế bào dạng nén rất lỏng lẻo. Các tế bào này có thể có kích thước lớn và có ranh giới rõ ràng. Kích thước của ICM của chúng có thể khác nhau trong nhóm các phôi do có một vài phôi bào lớn hiện diện khiến cho kích thước tổng thể lớn hơn. Tuy nhiên, khi kích thước càng lớn hơn thường dẫn đến độ nén của phôi kém đi. Lớp này có thể chứa các không bào, tế bào bị thoái hóa hoặc những tế bào độc lập.  Nhóm phân hạng này cũng bao gồm những trường hợp mà ICM không thể phân biệt được.
NA (Không áp dụng)	Biến số có thể không được đánh giá bởi chuyên viên phôi học.

<b>Điểm số TE</b>	<b>Đánh giá lá nuôi phôi</b>
A	Có nhiều tế bào dẹt (thường > 40) tạo thành một lớp liên kết trải dài trong khoang phôi nang. Các tế bào thường chứa nhân có thể nhìn thấy được rõ ràng và bào tương đồng nhất.
B	Một số (thường > 20) tế bào. Lớp này không kết dính hoàn toàn và hình dạng của tế bào có sự khác biệt bên trong từng lớp. Bào tương có thể không đồng nhất và nó có thể khó phân biệt được nhân bên trong.
C	Có rất ít phôi bào có kích thước lớn và trải dài trên một diện tích lớn. Bào tương thường trông không đồng nhất và có thể có hiện diện của các không bào.
NA (Không áp dụng)	Biến số có thể không được đánh giá bởi chuyên viên phôi học.

## 4 Điểm được gán cho phôi

Khi được áp dụng, mô hình sẽ gán một điểm số cho mỗi phôi đã được chú thích là 2PN. Điểm số dao động từ 1 đến 9,9. Do đó chênh lệch giữa hai điểm số có thể giảm xuống một dấu chấm thập phân.

Các phôi không được thụ tinh đúng cách (không phải 2PN) sẽ được gán điểm 0.

Ba yếu tố này kết hợp với nhau sẽ xác định điểm số được gán cho mỗi phôi:

- Độ đồng đều của lần phân chia
- Tốc độ phát triển
- Chất lượng phôi nang.

Nếu một trong các biến số bắt buộc này chưa được chú thích cho một phôi cụ thể (xem mục 3), mô hình có thể không gán được điểm số cho phôi này. Trong trường hợp đó, phần mềm sẽ hiển thị điểm số **NA** (Không áp dụng) cho phôi.




Nếu các biến số ICM, TE và tB chưa được chú thích tại thời điểm mô hình tính toán điểm số (95 giờ sau khi cấy thụ tinh), các biến số này được gán lần lượt giá trị C và 144h cho đến khi chúng được chú thích khác nhau dựa theo sự phát triển quan sát được.

### THẬN TRỌNG

- Các phôi đã được mô hình gán cho cùng điểm số không hẳn sẽ tương đương nhau vì các tham số phụ cũng có thể chỉ rõ chất lượng phôi. Tương tự, điểm số chỉ khác nhau một vài dấu phẩy thập phân có thể không chỉ báo các khả năng làm tổ khác nhau.



## 5 Ký hiệu và nhãn

Nhãn	Mô tả	Lưu ý
	Tuyên bố của nhà sản xuất rằng thiết bị đáp ứng tất cả các yêu cầu hiện hành của Quy định dành cho Thiết bị Y tế (EU) 2017/745	-
	Thiết bị y tế	-
	Tên và địa chỉ của nhà sản xuất	Xem mục 7.

## 6 Tiêu hủy chất thải

Để giảm thiểu bức xạ thải từ thiết bị điện và điện tử, phải tiêu hủy chất thải theo Chỉ thị 2012/19/EU về Chất thải từ Thiết bị Điện và Điện tử (WEEE) đã được sửa đổi bởi Chỉ thị (EU) 2018/849. Bao gồm: Bảng mạch in (PCB) (HASL không chứa chì), công tắc, pin máy tính, bảng mạch in và dây cáp điện bên ngoài. Tất cả các bộ phận đều tuân thủ Chỉ thị 2011/65/EU của RoHS 2, trong đó quy định rằng các bộ phận điện và điện tử mới không được chứa chì, thủy ngân, cadmi, crôm hóa trị 6, polybrominated biphenyl (PBB) hoặc polybrominated diphenyl.

## 7 Thông tin liên hệ

Bạn cần hỗ trợ khẩn cấp? Hãy gọi cho đường dây nóng dịch vụ của chúng tôi để được hỗ trợ:

**+45 7023 0500**

(hoạt động 24 giờ mỗi ngày, 7 ngày mỗi tuần)

**Hỗ trợ qua email:** [support.embryoscope@vitrolife.com](mailto:support.embryoscope@vitrolife.com)

(trả lời trong vòng hai ngày làm việc)



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

Điện thoại: +45 7221 7900

Website: [www.vitrolife.com](http://www.vitrolife.com)

**Vitrolife** 

VITROLIFE A/S, ĐAN MẠCH