

附录： KIDScore™ D5



目录

1 引言.....	3
1.1 重要限制与警告.....	3
1.2 一般网络安全建议.....	4
1.3 目标用户.....	4
1.4 临床获益.....	4
2 KIDScore D5 适用情形.....	4
2.1 KIDScore D5 不适用情形.....	5
3 强制注解变量.....	5
3.1 变量 ICM 和 TE.....	6
4 胚胎的赋值.....	7
5 符号和标签.....	8
6 废弃物处理.....	8
7 联系方式.....	9

CohortView、CulturePro、EmbryoScope、EmbryoSlide、EmbryoViewer、Guided Annotation、iDAScore 和 KIDScore 是 Vitrolife Group 的商标或注册商标。

©2022 Vitrolife A/S. 版权所有。

1 引言

本附录提供有关 KIDScore D5 模型的信息。本附录需与 KIDScore 决策支持工具的用户手册配合使用。

KIDScore D5 由 Vitrolife 根据可用的 KID 数据所提供的知识和经验定义（如需 KID 数据的定义，请参见 EmbryoViewer 软件的用户手册）。

本模型以形态学以及与第 5 日移植胚胎的移植潜能有关的形态动力学特性为基础。旨在帮助使用者区分移植几率高与移植几率低的胚胎。从而减少生殖中心医务人员需要考虑移植或冷冻的胚胎数量。

1.1 重要限制与警告

本工具所有用户必须同意阅读并理解本用户手册，遵守使用限制，并阅读以下警告。

因操作该工具和因硬件相关问题而直接或间接导致患者、操作人员或维护人员发生任何事故和/或伤害时，用户应立即联系 Vitrolife，予以报告。应将发生的与工具相关的任何严重事故报告给用户所在成员国的主管当局。

使用限制

- KIDScore 模型的所有权利归 Vitrolife 所有。安装和使用本模型应遵守最终用户许可协议的所有条款。
- 用户不得复制、修改、反编译、逆向工程、反汇编或转换 KIDScore 模型或将该模型转让、转移、出售、短期出租或长期出租给任何第三方。

警告

- KIDScore 模型仅限就模型功能与适用性接受过 Vitrolife 公司适当培训的生殖中心医务人员使用。根据当地资质标准，用户必须具有操作工具的资格，并具有执行工具使用相关程序的资格。

警告

- KIDScore 模型对各个胚胎进行评分。从统计学角度看，评分最低的胚胎，移植几率最低，评分最高的胚胎，移植几率最高。但是，本模型中未包含的其他参数也可能会体现胚胎移植潜能。因此，用户要在评估所有相关胚胎的质量之后，再决定要移植的胚胎。

警告

- KIDScore 模型不得用于 Vitrolife 预期和指定用途以外的任何其他用途。否则，可能导致胚胎学家做出错误决策。

1.2 一般网络安全建议

建议并希望用户采取以下措施来降低网络安全风险，以确保器械在预期用户环境中能够按设计工作：

- 确保对人员进行适当的网络安全意识培训
- 防止未经授权的用户对设备进行物理访问
- 使用强密码（至少八个字符，包括大写和小写字母、数字和至少一个特殊字符）。

用户一旦意识到网络安全漏洞事件或任何可疑的安全事件，必须立即告知 Vitrolife A/S。

有关如何减少网络安全风险的详细信息，请参阅 Vitrolife 提供的关于该主题的单独立指南。

1.3 目标用户

接受 Vitrolife A/S 认证讲师培训的 IVF 诊所的胚胎学家、其他实验室人员和诊所工作人员。

1.4 临床获益

作为医疗器械的附件，KIDScore D5 通过协助在培养箱（与系统连接）中选择胚胎，完善了胚胎选择过程，从而带来了间接的临床获益。

2 KIDScore D5 适用情形

KIDScore D5 专为标准培养条件下使用，仅适合下列情形：

- 授精后第 5 日移植的胚胎
- ICSI 与 IVF 处理
- 培养条件：
 - 4%-6% 的氧气含量（只能低氧）
 - 温度水平：36.5° C 至 37.5° C（97.7° F 至 99.5° F）。

2.1 KIDScore D5 不适用情形

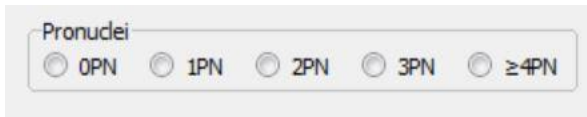
KIDScore D5 不适用情形:

- 培养期进行活检或任何其他打断培养步骤的处理
- 大气环境培养。

3 强制注解变量

使用 KIDScore D5 模型时, 至少必须注解模型所使用的下列变量:

- **PN** (原核数目):



- **t2** (授精至完全分裂成两个细胞所需的时间)
- **t3** (授精至完全分裂成三个细胞所需的时间)
- **t5** (授精至完全分裂成五个细胞所需的时间)
- **tB** (授精至形成囊胚所需的时间)
- **ICM** (内细胞团评估) (请参见第 3.1 节)
- **TE** (滋养外胚层评估) (请参见第 3.1 节)。

如果未能注解某一特定胚胎的上述任一强制变量, 模型可能无法给该胚胎赋值。这种情况下, 针对该胚胎, 软件会显示 **NA**。

如果胚胎中不存在 **tB**、**ICM** 以及 **TE**, 因而未对其添加注解, 模型会在 95 小时之后对该胚胎进行评分。

本模型没有包括的其他变量同样可能体现移植效果, 应当在移植前评估胚胎时予以考虑。

3.1 变量 ICM 和 TE

在受精后 115 至 120 小时之间，应对内细胞团 (ICM) 和滋养外胚层 (TE) 变量添加注解。这两个变量的赋值需赋以另一独立分数，分数从 A 到 C，其中 A 表示质量最高，C 表示质量最低。

注意	
<ul style="list-style-type: none"> 评估 TE 和 ICM 变量时，为将诸如囊胚形成过程中未包含的细胞以及所有焦平面不可见的 ICM 和 TE 层部位考虑进去，因此参考评分阶段前的时差图像序列非常重要。 	

使用级别 A-C 对变量 ICM 和 TE 进行赋值时，应遵照如下规则：

ICM 级别	ICM 评估
A	许多紧密堆积的细胞。细胞边界不明显，并且该层是均质的，没有液泡和碎片。
B	有若干个细胞，并且该层的堆积可能不太紧密。该层的均匀性可能较差，可以观察到很少的液泡或微小的变性。
C	只有极少数松散堆积的细胞。细胞可能较大，并显示出明显的边界。该组中 ICM 的大小可能会有所不同，因为一些较大的细胞会导致 ICM 整体上较大。然而，这是由于细胞堆积不紧密所致。该层可能显示出液泡、变性细胞或独立细胞。 该评级组还涵盖了无法区分 ICM 的情况。
NA	胚胎学家无法评估这个变量。

TE 级别	滋养外胚层评估
A	许多扁平细胞（通常超过 40 个）构成紧密的细胞层，排列在囊胚腔周围。这些细胞通常含清晰可见的细胞核，细胞质均匀。
B	若干个（通常超过 20 个）细胞。细胞层排列不紧密，层内细胞形状各异。细胞质可能看起来非均匀，可能很难区分细胞核。
C	细胞数目极少且细胞体积大、延展面积大。细胞质通常表现为非均匀，可能有液泡。
NA	胚胎学家无法评估这个变量。

4 胚胎的赋值

使用本模型时，模型将给已经注解为 **2PN** 的各胚胎赋一个评分。评分范围为 **1** 至 **9.9**。因此，两个评分的差值能精确到小数点后一位。

未授精的胚胎（非 **2PN**）得分为 **0**。

结合下列三个因素，确定赋给各个胚胎的评分：

- 卵裂模式正常性
- 发育速度
- 囊胚质量。


如果某一胚胎没有注解其中一个强制变量（请参见第 3 节），该模型可能无法对该胚胎进行评分。这种情况下，针对该胚胎，软件会显示 **NA**。

如果模型计算评分时（授精后 **95** 小时），变量 **ICM**、**TE** 与 **tB** 尚未添加注解，这些变量分别赋值为 **C** 与 **144h**，直至根据观察到的发育状况做不同的注解。

注意事项

- 由于其他参数也可能对胚胎质量造成影响，因此模型赋分相同的胚胎不一定一样。同样地，仅在小数部分有差异的评分可能并不表明移植潜能有差异。

5 符号和标签

标签	描述	注意
	制造商声明该设备符合医疗器械法规（欧盟）2017/745 中的所有适用要求	-
	医疗器械	-
	设备唯一标识符	-
	生产商名称和地址	请参见第 7 节。

6 废弃物处理

为尽量减少电子电气设备废弃物，废弃物必须按照有关报废电子电气设备 (WEEE)（根据指令 (EU) 2018/849 修订）的指令 2012/19/EU 予以处置。这包括：PCB（无铅 HASL）、开关、PC 电池、印制电路板和外部电缆。所有组件均符合 RoHS 2 指令 2011/65/EU 中规定的新电子电气组件不得含铅、汞、镉、六价铬、多溴联苯 (PBB) 或多溴二苯醚的要求。

7 联系方式

需要紧急帮助？请拨打我们的支持服务热线：

+45 7023 0500

（每周 7 天，每天 24 小时，随时服务）

电子邮件支持：support.embryoscope@vitrolife.com

（将在 2 个工作日内回复）



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

电话：+45 7221 7900

网站：www.vitrolife.com

Vitrolife 

丹麦 VITROLIFE A/S