

Příloha: KIDScore™ D5



Obsah

1 Úvod.....	3
1.1 Důležitá omezení a varování	3
1.2 Obecná doporučení ke kybernetické bezpečnosti.....	4
1.3 Uživatelé.....	4
1.4 Klinické přínosy	4
2 K čemu je model KIDScore D5 vhodný.....	5
2.1 K čemu model KIDScore D5 není vhodný.....	5
3 Povinné proměnné v komentáři	5
3.1 Proměnné ICM a TE.....	6
4 Skóre přiřazená embryím	7
5 Symboly a štítky	8
6 Likvidace odpadu	8
7 Kontaktní informace	9

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore a KIDScore jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky ve vlastnictví skupiny Vitrolife.

©2022 Vitrolife A/S. Všechna práva vyhrazena.

1 Úvod

V této příloze jsou uvedeny informace o modelu KIDScore D5. Tuto příručku používejte společně s uživatelskou příručkou nástroje pro podporu rozhodování KIDScore.

Model KIDScore D5 je definován společností Vitrolife na základě znalostí a zkušeností získaných z našich dat dostupných v databázi KID (definici dat KID naleznete v uživatelské příručce softwaru EmbryoViewer).

Model je založen na morfologii a morfokinetických vlastnostech souvisejících s implantačním potenciálem embryí přenesených v 5. dnu. Má lékařům pomoci při rozlišení mezi embryi s vysokou a nízkou pravděpodobností implantace. Tím se snižuje počet embryí, která budou muset pracovníci kliniky brát v úvahu pro přenos nebo zmrazení.

1.1 Důležitá omezení a varování

Všichni uživatelé nástroje si musí přečíst tuto uživatelskou příručku a dobře porozumět zde uvedeným informacím. Dále musí dodržovat omezení vztahující se k použití nástroje a přečíst si následující varování.

Uživatelé musí okamžitě kontaktovat společnost Vitrolife, dojde-li k jakékoli nehodě nebo poranění pacientky, obsluhy nebo zaměstnance údržby, a to ať přímým, nebo nepřímým následkem práce s nástrojem a souvisejícím hardwarem. Každá závažná nehoda, ke které došlo v souvislosti s nástrojem, musí být ohlášena příslušnému úřadu členského státu, ve kterém má uživatel sídlo.

OMEZENÍ POUŽITÍ

- Všechna práva na modely KIDScore jsou ve vlastnictví společnosti Vitrolife. Instalace a použití modelu podléhají podmínkám v licenční dohodě s koncovým uživatelem.
- Model KIDScore nesmíte kopírovat, upravovat, dekompileovat, zpětně dešifrovat, demontovat či konvertovat, ani jej postoupit, převést, prodat či pronajmout žádné třetí straně.

VAROVÁNÍ

- Modely KIDScore smějí používat pouze pracovníci kliniky, kteří byli řádně vyškoleni společností Vitrolife. Uživatelé musí být způsobilí nástroj obsluhovat a provádět činnosti související s používáním nástroje podle místních kvalifikačních standardů.

VAROVÁNÍ

- Model KIDScore přiřazuje každému embryu skóre. Embrya s nejnižším skóre mají statisticky nejnižší pravděpodobnost implantace a embrya s nejvyšším skóre mají statisticky nejvyšší pravděpodobnost implantace. Mohou však existovat parametry, které nejsou do modelu zahrnuty a jsou také určující pro implantační potenciál. Rozhodnutí o tom, které embryo/která embrya přenést, musí vždy provést uživatel na základě zhodnocení kvality všech příslušných embryí.

VAROVÁNÍ

- Modely KIDScore se nesmějí používat k žádným jiným účelům než k účelům určeným a specifikovaným společností Vitrolife, protože takové použití by mohlo vést k nesprávným rozhodnutím ze strany embryologa.

1.2 Obecná doporučení ke kybernetické bezpečnosti

Uživatelům se doporučují následující opatření ke snížení rizik týkajících se kybernetické bezpečnosti a předpokládá se, že je učiní, aby přístroj pracoval správně v příslušném uživatelském prostředí:

- Zajistěte, aby byl personál řádně proškolen v bdělosti týkající se kybernetické bezpečnosti
- Zabraňte neoprávněným osobám ve fyzickém přístupu k přístroji
- Používejte silná hesla (nejméně osm znaků včetně velkých i malých písmen, číslic a nejméně jednoho zvláštního znaku).

Uživatelé musí společnost Vitrolife A/S informovat bez nepatřičného prodlení, jakmile zjistí nehodu související se zranitelností přístroje a ohrožující kybernetickou bezpečnost, nebo jakékoli podezřelé příhody týkající se bezpečnosti.

Podrobnosti o tom, jak snížit riziko kybernetické bezpečnosti, naleznete v samostatném průvodci, který na toto téma poskytuje společnost Vitrolife.

1.3 Uživatelé

Embryologové, další laboratorní pracovníci a kliničtí pracovníci centra asistované reprodukce proškolení certifikovanými školiteli společnosti Vitrolife A/S.

1.4 Klinické přínosy

Jako příslušenství ke zdravotnickému zařízení poskytuje KIDScore D5 nepřímý klinický přínos ve smyslu zkvalitňování rozhodovacího procesu zajištěním podpory při výběru embryí inkubovaných v inkubátoru (inkubátorech) připojeném k systému.

2 K čemu je model KIDScore D5 vhodný

Model KIDScore D5 je určen k použití při standardních inkubačních podmínkách a je vhodný pouze pro:

- léčbu s přenosem v 5. dnu,
- metodu ICSI a IVF,
- inkubační podmínky:
 - 4% – 6% koncentrace kyslíku (pouze snížená koncentrace kyslíku)
 - teplota od 36,5 °C do 37,5 °C (od 97,7 °F do 99,5 °F).

2.1 K čemu model KIDScore D5 není vhodný

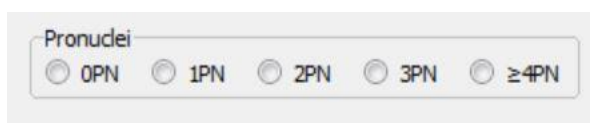
Model KIDScore D5 NENÍ vhodný pro:

- léčbu, při které je během období kultivace provedena biopsie nebo jiná narušující metoda,
- kultivaci při běžné koncentraci kyslíku ve vzduchu.

3 Povinné proměnné v komentáři

Při použití modelu musí být vždy v komentáři uvedeny minimálně tyto proměnné využívané v modelu KIDScore D5:

- **PN** (počet prvojadér):



- **t2** (doba od inseminace do úplného rozdělení na dvě buňky)
- **t3** (doba od inseminace do úplného rozdělení na tři buňky)
- **t5** (doba od inseminace do úplného rozdělení na pět buněk)
- **tB** (doba od inseminace do vytvoření blastocysty)
- **ICM** (zhodnocení vnitřní buněčné hmoty) (viz část 3.1)
- **TE** (zhodnocení trofektodermu) (viz část 3.1).

Pokud u některého embrya v komentáři jedna z těchto povinných proměnných chybí, model nemusí být schopen přiřadit tomuto embryu skóre. V takových případech zobrazí software u tohoto embrya skóre **NA**.

Pokud u embrya nedojde k tB, ICM a TE a proto nebudou tyto proměnné v komentáři uvedeny, model embryu přiřadí skóre po 95 hodinách.

Pro implantační potenciál mohou být určující také další proměnné, které nejsou do modelu zahrnuty a měly by být před přenosem součástí zhodnocení embrya.

3.1 Proměnné ICM a TE

V komentáři by měly být mezi 115 a 120 hodinami po inseminaci uvedeny jako proměnné vnitřní buněčná hmota (Inner Cell Mass - ICM) a trofektoderm (TE). Obě proměnné musí mít samostatný a nezávislý stupeň od A do C, přičemž A znamená nejvyšší kvalitu a C znamená nejnižší kvalitu.

POZNÁMKA
<ul style="list-style-type: none"> • Při hodnocení proměnných TE a ICM je důležité zvážit sekvenci časosběrných snímků určující klasifikační stupeň, aby byly vzaty v úvahu např. buňky vyloučené během procesu formování blastocysty a součásti ICM a vrstev TE, které nejsou viditelné ve všech ohniskových rovinách.

Přiřazení stupňů A-C k proměnným ICM a TE:

Stupeň ICM	Hodnocení ICM
A	Mnoho hustě shluknutých buněk. Ohraničení buněk není zřetelné a vrstva je homogenní bez vakuol a buněčné drtě.
B	Několik buněk a vrstva může být méně hustě shluknutá. Vrstva může být méně homogenní a může být zjištěno několik vakuol nebo menších známek degenerace.
C	Velmi málo buněk volně shluknutých. Buňky mohou být velké a vykazovat zřetelné ohraničení. Velikost ICM se v této skupině může lišit, protože několik velkých buněk znamená celkově větší velikost. Větší velikost je však důsledkem slabého shluknutí. Ve vrstvě mohou být vakuoly, degenerované buňky nebo samostatné buňky. Do skupiny v tomto stupni patří také případy s nerozlišitelnou ICM.
NA	Proměnná nemůže být embryologem stanovena.

Stupeň TE	Zhodnocení trofektodermu
A	Mnoho zploštělých buněk (často > 40) tvořících soudržnou vrstvu vystýlající dutinu blastocysty. Buňky často obsahují zřetelně viditelná jádra a cytoplazma je homogenní.
B	Několik (často > 20) buněk. Vrstva není úplně soudržná a tvar buněk ve vrstvě je různý. Buněčná cytoplazma se může zdát nehomogenní a může být obtížné rozlišit jádra.
C	Velmi málo buněk, které jsou často velké a rozprostřené na velké ploše. Cytoplazma se často zdá nehomogenní a mohou být přítomny vakuoly.
NA	Proměnná nemůže být embryologem stanovena.

4 Skóre přiřazená embryím

Když je použit model, přiřadí skóre každému embryu s komentářem 2PN. Skóre jsou v rozmezí od 1 do 9,9. Rozdíl mezi dvěma skóre může být tedy minimálně jedno desetinné místo.

Embrya, která nejsou správně oplodněna (nejsou 2PN), dostanou skóre 0.

Skóre přiřazené každému embryu je dáno třemi kombinovanými faktory:

- Pravidelnost rýhování
- Rychlost vývoje
- Kvalita blastocysty.





Pokud u některého embrya v komentáři jedna z těchto povinných proměnných chybí (viz část 3), model nemusí být schopen přiřadit tomuto embryu skóre. V takových případech zobrazí software u tohoto embrya skóre **NA**.

Pokud proměnné ICM, TE a tB nebyly v komentáři uvedeny v době, kdy model vypočítává skóre (95 hodin po inseminaci), dostanou tyto proměnné hodnotu C, resp. 144 h, dokud nebude komentář upraven podle jejich zjištěného vývoje.

UPOZORNĚNÍ

- Embrya, kterým model přiřadil stejné skóre, nejsou nezbytně rovnocenná, protože kvalitu embryí mohou určovat také další parametry. A podobně, skóre lišící se pouze o několik desetinných míst nemusí znamenat jiný implantační potenciál.

5 Symboly a štítky

Štítek	Popis	Poznámka
	Prohlášení výrobce, že zařízení splňuje všechny příslušné požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745	-
	Zdravotnický prostředek	-
	Jedinečný identifikátor prostředku	-
	Jméno a adresa výrobce	Viz část 7.

6 Likvidace odpadu

Aby byl minimalizován odpad z elektrického a elektronického zařízení, musí být odpad zlikvidován v souladu se směrnicí 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ), která byla změněna směrnicí EU 2018/849. To zahrnuje: Desky plošných spojů (PCB, bezolovnaté HASL), vypínače, počítačové baterie, tištěné obvodové desky a externí elektrické kabely. Všechny součásti jsou v souladu se směrnicí 2011/65/EU (RoHS 2), která stanovuje, že nové elektrické a elektronické součásti nesmí obsahovat olovo, rtuť, kadmium, šestimocný chrom, polybromované bifenylly (PBB) ani polybromované difenylétery.

7 Kontaktní informace

Potřebujete naléhavě pomoc? Vyžádejte si podporu prostřednictvím naší pohotovostní servisní linky:

+45 7023 0500

(telefonická podpora je dostupná nepřetržitě)

E-mailová podpora: support.embryoscope@vitrolife.com

(odpověď do dvou pracovních dnů)



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

Telefon: +45 7221 7900

Webové stránky: www.vitrolife.com

Vitrolife 

VITROLIFE A/S, DÁNSKO