

EmbryoViewer[®]-Software Benutzerhandbuch



Inhalt

1	Einleitung	7
1.1	Wichtige Beschränkungen und Warnungen	7
1.2	Zweckbestimmung	10
1.3	Indikationen	10
1.4	Vorgesehene Benutzer	10
1.5	Klinischer Nutzen	10
1.6	Vorgeschlagene Abhilfemaßnahmen	10
1.7	Hardware-Mindestanforderungen.....	11
1.8	Datensicherung.....	11
1.9	Allgemeine Empfehlungen zur Internetsicherheit	12
2	Allgemeine Beschreibung der EmbryoViewer-Software	12
2.1	Übersicht der Menüs und Funktionen im Navigationsbereich.....	14
2.2	Verbindung zwischen verschiedenen IDs.....	15
2.2.1	Patientenname und Patienten-ID	15
2.2.2	Behandlungs-ID.....	16
2.2.3	Kulturschalen-ID	16
2.2.4	Well-ID.....	16
2.2.5	Embryo-ID	16
2.3	Farbübersicht.....	17
2.4	Benutzeranmeldung.....	18
2.5	Gleichzeitige Benutzer	20
2.6	Protokollieren von Datenänderungen	21
2.7	Lizenzen	21
3	Das Menü „Running“ (Laufende)	22
3.1	Die Seite „View Running“ (Aktuell inkubierte anzeigen)	22
3.1.1	Inkubation einer Kulturschale.....	24
3.1.2	Warnalarmstatus	24
4	Das Menü „Patients“ (Patienten)	25
4.1	Die Seite „View All Patients“ (Alle Patienten anzeigen)	25
4.1.1	Anlegen oder Löschen einer Patientin	26
4.2	Die Seite „Patient Details“ (Patientendaten)	26
4.2.1	Die Registerkarte „Treatment“ (Behandlung)	27

4.2.1.1	Das Gruppenfeld „Medication“ (Medikation)	28
4.2.1.2	Das Gruppenfeld „Oocyte“ (Eizelle).....	28
4.2.1.3	Das Gruppenfeld „Culture“ (Kultur).....	29
4.2.1.4	Kulturschalen- und Embryoinformationen.....	29
4.2.1.5	Das Gruppenfeld „Insemination“.....	30
4.2.2	Die Registerkarte „Transfer“	31
4.2.2.1	Das Gruppenfeld „Transfer Details“ (Transferdaten)	31
4.2.2.2	Das Gruppenfeld „FET Stimulation“ (FET-Stimulation).....	31
4.2.2.3	Das Gruppenfeld „Transfer Media“ (Transfermedien).....	31
4.2.2.4	Das Gruppenfeld „Outcome“ (Ergebnis).....	32
4.2.3	Speichern von Patientendaten.....	32
5	Das Menü „Slides“ (Kulturschalen)	32
5.1	Die Seite „View Slide“ (Kulturschale anzeigen)	32
5.1.1	Anzeigen von Time-lapse-Bildern zur Entwicklung der Embryonen	33
5.1.1.1	Verwendung des Drehknopfes	33
5.1.1.2	Verwendung der Navigationsschaltflächen.....	33
5.1.1.3	Verwendung der Maus	33
5.1.1.4	Verwendung der Tastatur.....	34
5.1.2	Anzeigen unterschiedlicher Fokusebenen	34
5.1.3	Schaltflächen zum Auswählen der Embryonen	35
5.1.4	Eingabe von Informationen zu den Kulturschalen	36
5.1.5	Speichern der Änderungen	36
5.1.6	Auswählen der Embryonen zur Annotierung.....	36
5.2	Die Seite „Timeline“ (Zeitverlauf).....	37
5.2.1	Auswählen der Embryonen auf der Seite „Timeline“ (Zeitverlauf)	37
5.2.2	Anzeigen verschiedener Fokusebenen auf der Seite „Timeline“ (Zeitverlauf)	38
5.2.3	Morphologische Einstufung.....	38
5.3	Die Seite „Annotate“ (Annotieren)	39
5.3.1	Blastomerenaktivität	41
5.3.2	Verwenden der Annotierungstabelle	41
5.3.3	Annotieren der Zellteilungen	42
5.3.4	Annotieren der Anzahl sichtbarer Zellkerne	42
5.3.5	Annotieren von dynamischer Score, Z-Score und morphologische Einstufung ..	43
5.3.6	Annotieren des Auftauchens und Verschwindens der Vorkerne und der Extrusion der Polkörper	43

5.3.7	Annotieren der Anzahl der Vorkerne	44
5.3.8	Annotieren des Fragmentierungsgrads	44
5.3.9	Annotieren von Mehrkernigkeit	44
5.3.10	Annotieren von innerer Zellmasse und Trophoblast-Beurteilung	44
5.3.11	Annotieren der Regelmäßigkeit der Teilung und Blastomersymmetrie	45
5.3.12	Benutzerdefinierte Annotierungsvariablen	45
5.3.13	Auswählen der Embryonen auf der Seite „Annotate“ (Annotieren)	46
5.3.14	Anzeigen von Time-lapse-Bildern der Entwicklung der Embryonen auf der Seite „Annotate“ (Annotieren)	46
5.3.15	Bestimmen der Blastomerengröße	46
5.3.16	Anzeigen wichtiger sichtbarer Merkmale des Embryos	48
5.3.17	Hinzufügen von Text zu einem Embryobild	49
5.3.18	Speichern der Änderungen	50
5.4	Die Seite „Compare & Select“ (Vergleichen und auswählen)	50
5.4.1	Benutzerrechte für die Seite „Compare & Select“ (Vergleichen und auswählen)	51
5.4.2	Die Tabelle „Compare & Select“ (Vergleichen und auswählen)	51
5.4.2.1	Feste Spalten in der Tabelle „Compare & Select“ (Vergleichen und auswählen)	52
5.4.2.2	Variable Spalten in der Tabelle „Compare & Select“ (Vergleichen und auswählen)	52
5.4.2.3	Fehlende oder übereinstimmende Zeitvariablen	54
5.4.2.4	Logische Variablen	54
5.4.2.5	Embryonen mit dem höchsten Modellscore	55
5.4.2.6	Anwenden eines Modells auf eine Kulturschale	55
5.4.2.7	Anzeigen von nebeneinander angeordneten Embryonen	56
5.4.3	Auswählen frischer Embryonen und Registrieren des Ergebnisses von Embryonen, die an einem bestimmten Datum transferiert wurden	58
5.4.4	Transferieren eines aufgetauten Embryos aus einer bereits vorhandenen Behandlung ohne weiteres Kultivieren des Embryos	59
5.4.5	Weiteres Kultivieren aufgetauter Embryonen und Auswählen eines oder mehrerer Embryonen für den Transfer	61
5.5	Die Seite „Report“ (Bericht)	62
5.5.1	Erstellen eines Patientenbehandlungsberichts	63
5.5.2	Erstellen eines Annotierungs- und Beurteilungsberichts	64
5.5.3	Drucken eines Berichts	64
5.6	Die Seite „Video“	65

5.6.1	Erstellen eines Videos der Embryonen	66
5.6.2	Erstellen von Bildern der Embryonen.....	68
5.7	Die Seite „Incubation“ (Inkubation).....	69
5.7.1	Die Registerkarte „Summary“ (Zusammenfassung)	71
5.7.2	Die Registerkarte „Alarms“ (Alarme)	72
5.7.3	Die Registerkarte „Warnings“ (Warnmeldungen)	72
5.7.4	Die Registerkarte „Log“ (Protokoll).....	73
5.7.5	Die Registerkarte „Other“ (Sonstiges).....	74
5.7.6	Speichern des QK-Status und der Anmerkungen	74
6	Das Menü „Database“ (Datenbank)	75
6.1	Die Seite „View All Slides“ (Alle Kulturschalen anzeigen)	75
6.1.1	Verzeichnis der Kulturschalen	75
6.2	Die Seite „Instrument“ (Gerät).....	77
6.2.1	Durchschnittliche Inkubationsbedingungen für alle Kulturschalen.....	77
7	Das Menü „Settings“ (Einstellungen)	77
7.1	Die Registerkarte „General“ (Allgemein)	77
7.2	Die Registerkarte „User“ (Benutzer).....	78
7.2.1	Erstellen, Bearbeiten und Löschen von Benutzern	79
7.2.2	Benutzerrollen	80
7.2.3	Einstellungen zum automatischen Abmelden und Bildschirmschoner.....	80
7.3	Die Registerkarte „Annotations“ (Annotierungen).....	81
7.3.1	Benutzerrechte und benutzerdefinierte Variablen	82
7.3.2	Hinzufügen einer neuen benutzerdefinierten Variablen.....	83
7.3.3	Löschen einer benutzerdefinierten Variablen	83
7.3.4	Erneutes Definieren einer benutzerdefinierten Variablen	83
7.4	Die Registerkarte „Models“ (Modelle).....	84
7.4.1	Benutzerrechte auf der Registerkarte „Models“ (Modelle).....	86
7.4.2	Variablen in Modellen	86
7.4.3	Liste der verfügbaren vordefinierten Variablen.....	87
7.4.4	Definieren von benutzerdefinierten Ausdrücken.....	88
7.4.5	Bearbeiten von benutzerdefinierten Ausdrücken.....	90
7.4.6	Löschen von benutzerdefinierten Ausdrücken	91
7.4.7	Anlegen eines neuen Modells	91
7.4.8	Hierarchische Modelle	93

7.4.9	Additive Modelle	95
7.4.10	Multiplikative Modelle.....	97
7.5	Validieren von Modellen.....	99
7.5.1	In Modellen verwendete morphokinetische Variablen	99
7.5.2	Auswählen einer Datenprobe.....	100
7.5.3	Bekannte Implantationsdaten (known implantation data – KID)	100
7.5.4	Statistische Auswertung	101
7.5.5	Validierung von Modellen.....	101
7.6	Die Registerkarte „Embryo Details“ (Details zum Embryo).....	102
7.6.1	Parameter der Details zum Embryo hinzufügen.....	103
7.6.2	Parameter der Details zum Embryo bearbeiten	103
7.6.3	Parameter der Details zum Embryo Löschen.....	103
7.7	Die Registerkarte „Brands“ (Marken).....	104
7.8	Die Registerkarte „Export“	106
7.9	Die Registerkarte About (Über)	111
8	Ausfallen der EmbryoViewer-Software.....	112
9	Symbole und Etiketten.....	112
10	Abfallentsorgung.....	113
11	Kontaktdaten	113

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore und KIDScore sind Marken oder eingetragene Marken der Vitrolife Group.

©2024 Vitrolife A/S. Alle Rechte vorbehalten.

1 Einleitung

Die EmbryoViewer-Software ist ein Medizinprodukt der Klasse I und entspricht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

In diesem Benutzerhandbuch verweist der Begriff „EmbryoScope“ auf die Modelle: EmbryoScope D, EmbryoScope+, EmbryoScope Flex und EmbryoScope 8.

Sämtliche Bildfunktionen in der EmbryoViewer-Software stehen Benutzern des CulturePro-Inkubators nicht zur Verfügung.

Das Handbuch enthält Abbildungen von Annotierungsfunktionen. Die Anzahl der Wells in den Kulturschalen, die in Ihrer Klinik verwendet werden, kann sich je nach verwendetem Inkubator von den Bildern in diesem Handbuch unterscheiden.

Das Handbuch bezieht sich auf Annotierungen ohne das Guided Annotation-Tool. Falls das Guided Annotation-Tool in Ihrer Klinik installiert ist, konsultieren Sie die separaten Guided Annotation-Benutzerhandbücher (detaillierte Anweisungen und Kurzanleitung) für Informationen über diesen Annotierungstyp.

1.1 Wichtige Beschränkungen und Warnungen

Folgende Sicherheitshinweise und Warnungen sind zu beachten, damit die EmbryoViewer-Software von klinischen Fachkräften sicher und richtig bedient wird. Benutzer müssen für die Bedienung der Software sowie für die Durchführung von Verfahren im Zusammenhang mit der Software gemäß den vor Ort geltenden Qualifizierungsstandards qualifiziert sein. Benutzer verwenden die EmbryoViewer-Software gemeinsam mit dem EmbryoScope-Inkubator um im Rahmen einer Fruchtbarkeitsbehandlung lebensfähige Embryonen für den Transfer auszuwählen.

Die richtige Beurteilung und Auswahl der für den Transfer geeigneten Embryonen ist für eine erfolgreiche Behandlung der Patienten entscheidend. Die EmbryoViewer-Software darf nur von Personen bedient werden, die dieses Benutzerhandbuch gelesen und den Inhalt verstanden haben. Außerdem müssen diese Personen die Sicherheitshinweise zur Verwendung der Software beachten und die folgenden Warnungen lesen. Nur dann sind sie dafür qualifiziert, die EmbryoViewer-Software zu bedienen.

NUTZUNGSBESCHRÄNKUNGEN

- Die EmbryoViewer-Software darf nur von Fachkräften bedient werden, die eine Einweisung durch Mitarbeiter von Vitrolife erhalten haben.
- Zwischenfälle und/oder Verletzungen von Patienten, Bedienern oder Wartungspersonal, die ursächlich direkt oder indirekt auf den Betrieb der EmbryoViewer-Software und der zugehörigen Hardware zurückzuführen sind, müssen Vitrolife umgehend gemeldet werden. Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit der Software aufgetreten sind, sind der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer ansässig ist.
- Der Zugang zur EmbryoViewer-Software muss überwacht werden, sodass nur entsprechend qualifizierte und geschulte Fachkräfte Zugriff darauf haben. Nicht geschultes Personal könnte versehentlich die Annotierung oder die Auswahl der Embryonen verändern. Deshalb muss die EmbryoViewer-Software an einem sicheren Ort installiert werden, der weder der Öffentlichkeit noch Patienten zugänglich ist.
- Der EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubator erleichtert den sicheren Umgang mit den Embryonen und den Zugriff auf Informationen zu Embryonen, die eine bestimmte Behandlung durchlaufen haben. Entsprechende Sicherheitsmaßnahmen, die gewährleisten, dass die ausgewählten und transferierten Embryonen der richtigen Patientin zugeordnet werden, können das System nur unterstützen, jedoch NIEMALS ersetzen. Bei JEDEM Gameten- und Embryonentransfer zwischen Gefäßen müssen in Bezug auf die Etikettierung und die Validierung der Identität ALLE Standardverfahren eingehalten werden.
- Die über die EmbryoViewer-Software erhaltenen Daten zur Leistung des EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubators ersetzen die eigentliche Überwachung des EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubators nicht. Die Leistung des EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubators muss deshalb regelmäßig durch Kontrolle des EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubators selbst überprüft werden.
- Daten-Uploads dürfen nur veranlasst werden, WENN SIE NACH DEN GESETZEN UND VORSCHRIFTEN des Landes, in dem die EmbryoViewer-Software installiert wurde, zulässig sind.
- Es liegt in der alleinigen Verantwortung der Klinik, sicherzustellen, dass alle vor Ort geltenden Regeln und Vorschriften in Verbindung mit dem Datenupload an Vitrolife eingehalten werden und dass die Patienten darüber informiert werden.
- Der Daten-Upload an Vitrolife darf nur anonyme Daten enthalten.

WARNUNG

- Der EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubator darf nur von geschulten Fachkräften bedient werden. Die Embryonen dürfen nur von geschulten Fachkräften annotiert und ausgewählt werden. Personal, das nicht entsprechend geschult ist, könnte versehentlich oder vorsätzlich die für den Transfer ausgewählten Embryonen austauschen.
- Bevor die ausgewählten Embryonen aus der Kulturschale in den Transferkatheter aufgenommen werden, muss ihre Identität verifiziert werden. Der Embryo muss unter dem Mikroskop, das zum Laden des Embryos in den Katheter verwendet wird, genauso aussehen wie auf der letzten Aufnahme, die im Labordatenbericht ausgedruckt wurde. Patienten-ID und Patientename im Labordatenbericht müssen mit dem Etikett an der Kulturschale UND dem Etikett am Katheter übereinstimmen.
- Bild- und Patientendaten müssen in regelmäßigen Abständen gesichert werden. Es liegt in der alleinigen Verantwortung der Klinik, sicherzustellen, dass Sicherheitskopien auf einer sicheren externen Festplatte angelegt werden. Die EmbryoViewer-Software wird OHNE interne Funktionen zur Datensicherung geliefert.
- Der Benutzer MUSS sicherstellen, dass auf dem Computer Antivirus-Software installiert ist.

WARNUNG

- Wenn mithilfe eines Modells über die Seite **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) ein Score für die Embryonen berechnet wird, erfüllen die Embryonen mit dem höchsten Score die im Modell festgelegten Voraussetzungen am besten. Das bedeutet nicht zwangsläufig, dass es sich dabei um die Embryonen handelt, die am besten für den Transfer geeignet sind. Der Benutzer muss stets die Qualität aller relevanten Embryonen beurteilen, bevor er entscheidet, welche Embryonen transferiert werden.
- Modelle müssen vor dem klinischen Gebrauch immer von der Klinik validiert werden, in der sie eingesetzt werden.

INSTALLATION UND WARTUNG

- Installation, Inspektion und Einstellung der EmbryoViewer-Software dürfen nur von einer von Vitrolife zertifizierten Person durchgeführt werden.
- Die Hardware, auf der die EmbryoViewer-Software installiert wird, muss an der Stelle bleiben, an der sie von einer von Vitrolife zertifizierten Person eingerichtet wird und darf ausschließlich von einer solchen zertifizierten Person oder nach ausdrücklicher schriftlicher Genehmigung umgestellt werden.

VERTRAULICHKEIT

- Alle in diesem Handbuch enthaltenen Namen und Behandlungsdaten sind frei erfunden.

1.2 Zweckbestimmung

EmbryoViewer ist ein Softwarepaket, das zur Verwendung mit einem Inkubator im Rahmen einer Fruchtbarkeitsbehandlung vorgesehen ist.

1.3 Indikationen

Die EmbryoViewer-Software überwacht Inkubationsinformationen von allen verbundenen EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubatoren und ist zum Anzeigen und Vergleichen von Bildern vorgesehen, die von den EmbryoScope-Inkubatoren erstellt werden. Die Software umfasst eine Benutzerannotierungsfunktion zum Festhalten von Informationen über die Parameter der Embryoentwicklung sowie eine benutzerdefinierte Modellierfunktion, mit der der Benutzer Annotierungen zu den Parametern der Embryoentwicklung zur Unterstützung der Embryoauswahl kombinieren kann. Die EmbryoViewer-Software steuert keine der Hardwarekomponenten in den EmbryoScope- und CulturePro-Inkubatoren.

1.4 Vorgesehene Benutzer

Embryologen, sonstiges Laborpersonal und Klinikmitarbeiter an IVF-Kliniken oder in IVF-Praxen, die eine Schulung von einem durch Vitrolife A/S zertifizierten Schulungsleiter erhalten haben.

1.5 Klinischer Nutzen

Als Zubehör zu einem Medizinprodukt bietet die EmbryoViewer-Software den indirekten klinischen Nutzen einer effizienten Beurteilung und einer besseren Auswahl von Embryonen, die in dem/den mit dem System verbundenen Inkubator(en) inkubiert werden, und unterstützt damit:

- Verbesserte Einnistungs-/Schwangerschaftsrate
- Verringerte Schwangerschaftsverlustrate.

1.6 Vorgeschlagene Abhilfemaßnahmen

Ausführliche Informationen zu bekannten Anomalien und Einschränkungen der Software sowie zu vorgeschlagenen Abhilfemaßnahmen können dem von Vitrolife bereitgestellten separaten Informationsblatt zu diesem Thema entnommen werden.

1.7 Hardware-Mindestanforderungen

Die EmbryoViewer-Software muss auf einem Computer installiert werden, der folgende Mindestanforderungen erfüllt:

- Microsoft Windows
- Intel Kern i5, Quadcore-Prozessor
- 3 GB RAM
- 100 GB Festplatte
- Grafikkarte zur Darstellung einer Auflösung von mindestens 1920 x 1200 Pixeln
- Gigabit LAN-Verbindung
- Maus
- Drehknopf
- Tastatur
- 24-Zoll-Display zur Darstellung einer Auflösung von mindestens 1920 x 1200 Pixeln
- Erfüllung der Anforderungen der Normen IEC 61010-1 und IEC 61326 (oder äquivalent).

Eine von Vitrolife zertifizierte Person konfiguriert das Gerät, installiert die Software und schult das mit dem routinemäßigen Betrieb des Geräts beauftragte Personal. Schulung und Einweisung des Personals werden von einer von Vitrolife zertifizierten Person in Verbindung mit der Installation des EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubators und der EmbryoViewer-Software durchgeführt.

1.8 Datensicherung

WARNUNG
<ul style="list-style-type: none">• Es liegt in der alleinigen Verantwortung der Klinik, geeignete Maßnahmen zu treffen, um die Bild- und Patientendaten auf einer sicheren externen Festplatte zu sichern. Die Datensicherung kann entweder mit dem in das Betriebssystem Windows integrierten Sicherungsprogramm, einem Skript oder einem externen Sicherungsprogramm durchgeführt werden.

Es liegt in der alleinigen Verantwortung der Klinik, sicherzustellen, dass sämtliche Daten sicher gespeichert werden und ein Programm zu wählen, das planmäßige Sicherungen von Klinikdaten durchführt. Aus diesem Grund sollte ein geeignetes Sicherungsprogramm installiert werden.

Wir raten dringend dazu, die Datensicherung täglich durchzuführen.

1.9 Allgemeine Empfehlungen zur Internetsicherheit

Benutzern wird empfohlen und von ihnen wird erwartet, die folgenden Maßnahmen zu ergreifen, um die Risiken hinsichtlich der Internetsicherheit zu reduzieren und so sicherzustellen, dass das Produkt in der beabsichtigten Benutzerumgebung wie beabsichtigt funktioniert:

- Sicherstellen, dass das Personal im Hinblick auf das Bewusstsein für Internetsicherheit ordnungsgemäß geschult ist
- Physischen Zugang zu der Ausrüstung durch nicht befugte Benutzer verhindern
- Starke Kennwörter verwenden (mindestens acht Zeichen, einschließlich Groß- und Kleinbuchstaben, Zahlen und mindestens ein Sonderzeichen).

Die Benutzer müssen Vitrolife A/S unverzüglich informieren, sobald sie von einem Zwischenfall im Zusammenhang mit einer Internetsicherheitslücke oder von vermuteten Sicherheitsereignissen Kenntnis nehmen.

Einzelheiten zur Verringerung der Risiken hinsichtlich der Internetsicherheit entnehmen Sie bitte dem separaten Leitfaden zu diesem Thema, der von Vitrolife bereitgestellt wird.

2 Allgemeine Beschreibung der EmbryoViewer-Software

Die EmbryoViewer-Software:

- Ermöglicht hochauflösende Time-lapse-Bilder von einzelnen Embryonen
- Stellt Tools zur Annotierung der Embryonen zur Verfügung, die den Benutzer bei der Auswahl der Embryonen unterstützen
- Ermöglicht die Überwachung von Inkubationsdaten, z. B. der Temperatur- und Gasbedingungen
- Ermöglicht den Datenexport für die statistische Analyse
- Unterstützt die Integration in den ES server.

Die EmbryoViewer-Software muss mit dem ES server verwendet werden, um Zugriff auf Datenbanken zu erhalten. Beim ES server handelt es sich um ein separates Produkt von Vitrolife, das als zentrale Datenspeichereinheit dient. Über diese zentrale Einheit können mehrere Benutzer eine Verbindung mit derselben Datenbank herstellen und die dort gespeicherten Daten anzeigen oder aktualisieren. Weitere Informationen über den ES server stellt Vitrolife bereit.

Die EmbryoViewer-Software führt keine Diagnosen durch, sondern zeigt lediglich die Daten der verbundenen EmbryoScope- und CulturePro-Inkubatoren und die vom Benutzer eingegebenen Daten an. Zu den Daten aus den EmbryoScope- und CulturePro-Inkubatoren gehören: Bilder der Embryonen, Inkubationsdaten, Alarme, Protokolldateien und andere Geräteparameter.

Die EmbryoScope- und CulturePro-Inkubatoren schaffen eine für die Entwicklung der Embryonen geeignete Umgebung mit geregelter Temperatur und geregelter Konzentration von CO₂ und anderen Gasen. In EmbryoScope-Inkubatoren sind ein Inversmikroskop und ein Bildgebungssystem für die Beobachtung von Embryonen integriert. Der Einsatz des Geräts ist auf die Dauer von fünf Tagen (120 h) ab dem Zeitpunkt der Befruchtung begrenzt.

HINWEIS

- Die EmbryoViewer-Software steuert keine Hardwarekomponenten in den EmbryoScope- und CulturePro-Inkubatoren und hat somit keine Auswirkungen auf die Inkubation der Embryonen. Wenn die EmbryoViewer-Software ausfällt (z. B. bei Stromausfall) oder geschlossen wird, bleibt der EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubator weiterhin in Betrieb und die Daten werden gespeichert.

2.1 Übersicht der Menüs und Funktionen im Navigationsbereich

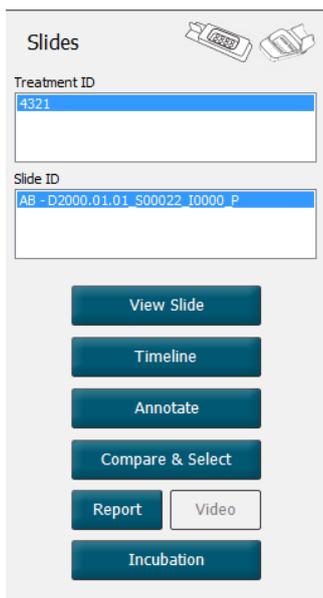
Das wichtigste Navigationstool der EmbryoViewer-Software ist der Navigationsbereich (linker Bereich des Bildschirms). Der Navigationsbereich ist in mehrere Hauptmenüs unterteilt. Jedes Menü bietet eine oder mehrere Funktionen (Befehlsschaltflächen).



→ Übersicht der Behandlungen im Inkubator.
Siehe Abschnitt 3.



→ Alle Patienten, Patientendaten und Behandlungen
Siehe Abschnitt 4.



→ Informationen über die Kulturschalen und Berichterstattung
Siehe Abschnitt 5.



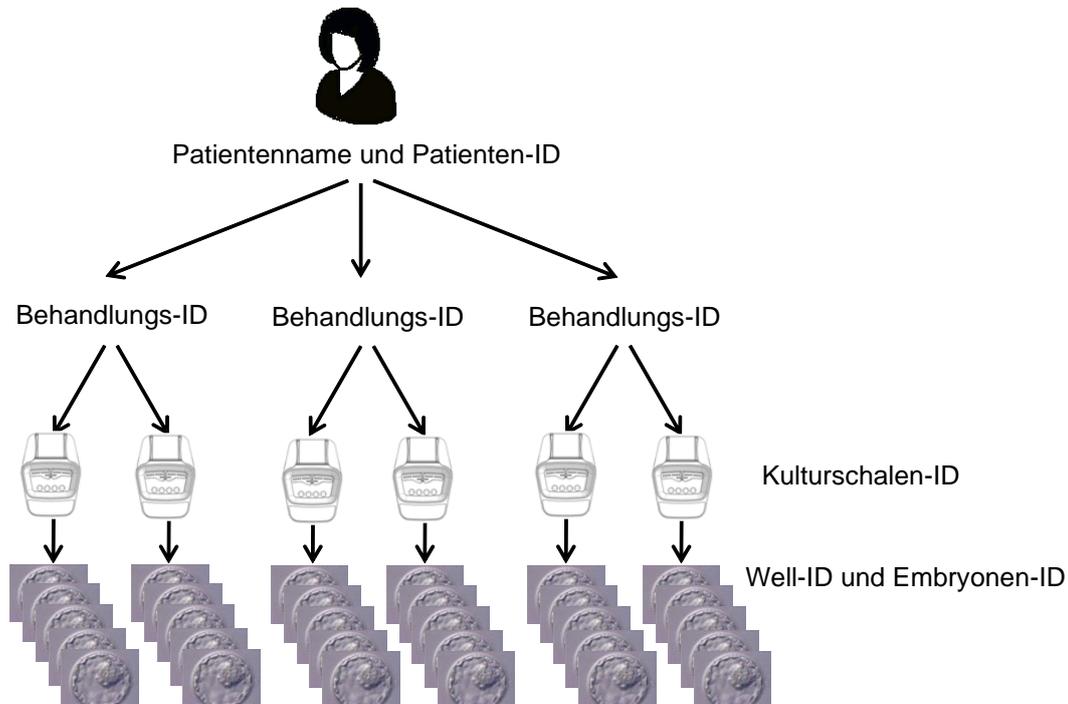
→ Daten zu den Kulturschalen, Patienten- und QK-Datenbanken
Siehe Abschnitt 6.



→ Einstellungen für Datenexport, Benutzerrollen, Modellentwurf mithilfe von **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) usw.
Siehe Abschnitt 7.

2.2 Verbindung zwischen verschiedenen IDs

Den in EmbryoScope- und CulturePro-Inkubatoren und in der EmbryoViewer-Software verfügbaren Daten sind verschiedene IDs zugewiesen. In diesem Abschnitt werden diese IDs beschrieben, und die folgenden Abbildungen bieten einen Überblick über die Verbindung zwischen Patienten-ID, Behandlungs-ID, Kulturschalen-ID, Well-ID und Embryonen-ID:



In Abschnitt 4.2.1.4 wird beschrieben, wie eine Behandlungs-ID mit einer Kulturschalen-ID verbunden wird.

2.2.1 Patientenname und Patienten-ID

Patientenname und Patienten-ID-Nummer können der Patientendatei über den EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubator oder über die EmbryoViewer-Software hinzugefügt werden.

Wenn eine neue Kulturschale dem EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubator hinzugefügt wird, wird eine neue Patientin mit den Patientendaten des EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubators registriert. Wenn eine Kulturschale dem EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubator hinzugefügt wird, kann in der EmbryoViewer-Software außerdem eine neue Patientin registriert werden. Patienten- und Behandlungsdaten werden anschließend automatisch verknüpft.

2.2.2 Behandlungs-ID

Jeder Patientin sind ein oder mehrere Behandlungen zugeordnet, und jede Behandlung kann mit den Daten einer oder mehrerer Kulturschalen verbunden werden. Bei der Registrierung im EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubator werden alle neuen Behandlungen benannt. Behandlungen können über den EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubator und die EmbryoViewer-Software umbenannt werden. Der Name jeder Behandlung sollte unverwechselbar sein. Damit lassen sich aufeinanderfolgende Behandlungen leichter unterscheiden.

Behandlungen können mit der EmbryoViewer-Software und mit dem EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubator erstellt und verwaltet werden. Siehe Abschnitt 4.2.1.

2.2.3 Kulturschalen-ID

Jede Kulturschale ist mit einer eindeutigen Nummer versehen. Diese besteht aus zwei Buchstaben (AA, AB, AC usw.), dem Datum, an dem die Kulturschale in den EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubator eingesetzt wurde, einer fortlaufenden Nummer und einer Gerätenummer.

2.2.4 Well-ID

Jeder Well in einer Kulturschale wird durch zwei Buchstaben (AA, AB, AB usw.) gekennzeichnet, die angeben, zu welcher Kulturschale dieser Well gehört und welche Nummer der Well in dieser Kulturschale hat. Beispiel: AA-1 ist das erste Well in der ersten Kulturschale, AB-3 ist das dritte Well in der zweiten Kulturschale.

2.2.5 Embryo-ID

Jedem Embryo ist eine ID-Nummer zugewiesen, die automatisch erstellt wird, wenn eine Kulturschale dem EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubator hinzugefügt wird. Die Embryonen-ID wird auf der Seite **Patient Details** (Patientendaten), auf der Seite **Report** (Bericht) und in der blauen Titelleiste des Bildes unten auf der Seite **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) angezeigt, wenn eine Well-ID angeklickt wird.

2.3 Farbübersicht

In der EmbryoViewer-Software sind Schaltflächen oder Rahmen auf den Seiten in unterschiedlichen Farben markiert, die anzeigen, ob das jeweilige Element verfügbar, aktiviert oder deaktiviert ist.



Dunkelblau: Schaltfläche oder Rahmen ist verfügbar, jedoch nicht aktiviert.



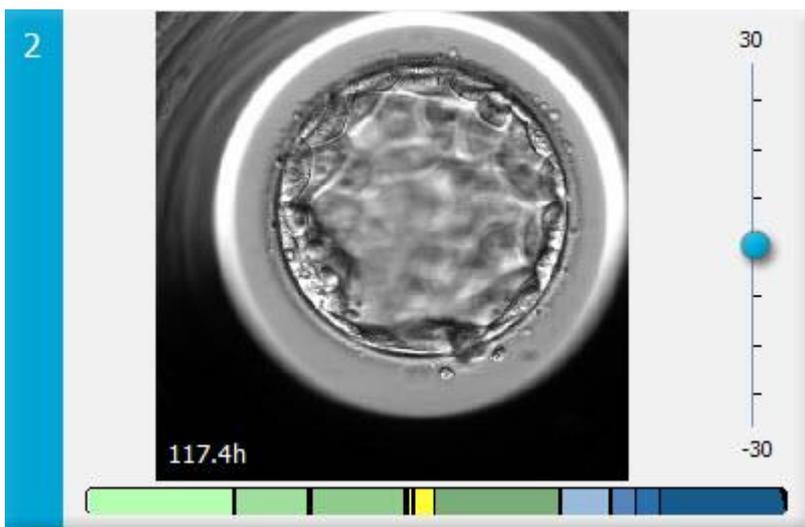
Hellblau: Schaltfläche oder Rahmen ist aktiviert.



Grau: Schaltfläche ist deaktiviert; wird in Dunkelblau angezeigt, wenn die Funktion genutzt werden kann.

Die nachstehende Abbildung ist ein Beispiel für einen aktivierten Rahmen (Rahmen sind Rechtecke auf der Seite, die andere Seitenelemente wie z. B. Bilder der Embryonen umgeben).

Wenn das Bild eines Embryos ausgewählt wurde, z. B. weil dieser Embryo annotiert werden soll, wird der Rahmen des Bildes in Hellblau angezeigt:



2.4 Benutzeranmeldung

Alle Benutzer der EmbryoViewer-Software benötigen zum Anmelden einen Benutzernamen und ein Kennwort. Die Anmeldung erfolgt beim Start und immer dann, wenn nach einer Leerlaufzeit ein automatisches Abmelden erfolgt ist.

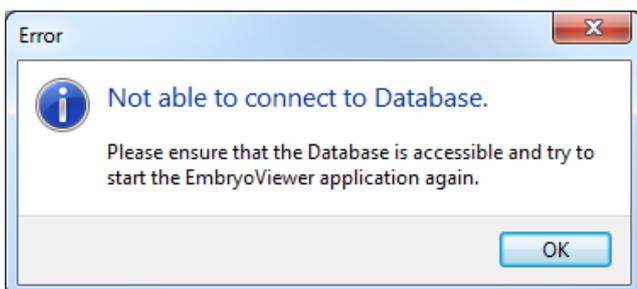
Benutzer melden sich über den folgenden Bildschirm an:



Wenn Sie viermal hintereinander die falschen Benutzerinformationen eingeben, wird der Bildschirm 60 Sekunden lang gesperrt. Nach Ablauf dieser Zeit wird der Bildschirm entsperrt, und Sie können einen erneuten Anmeldeversuch starten.

Benutzer müssen neben Ihrem Kennwort auch die Datenbank angeben, auf die sie zugreifen wollen. In der Klinik stehen möglicherweise mehrere Datenbanken zur Verfügung.

Wenn bei der Anmeldung keine Verbindung zu der ausgewählten Datenbank erstellt werden kann, erscheint folgende Meldung:



Überprüfen, ob beim Anmelden die richtige Datenbank gewählt wurde. Wenn dies der Fall ist, das Problem dem Systemadministrator melden. Möglicherweise muss die Datenbank neu gestartet werden.

Die Verbindung zur Datenbank kann auch während der Bearbeitung von Daten verlorengehen. Auch in diesem Fall erscheint der Anmeldebildschirm mit der Meldung, dass die Verbindung unterbrochen wurde:



Sobald die Datenbank wieder zugänglich ist, wird eine entsprechende Meldung angezeigt. Danach ist wieder eine Anmeldung möglich:



2.5 Gleichzeitige Benutzer

Aufgrund der Integration zwischen der EmbryoViewer-Software und dem ES server können Daten zwischen Benutzern geteilt werden. Allerdings ist zu beachten, dass Benutzer bei der gemeinsamen Datennutzung diese Daten auch gleichzeitig bearbeiten können oder dass einer der Benutzer möglicherweise nicht die neuesten Aktualisierungen sieht.

Aus diesem Grund zeigt die EmbryoViewer-Software eine Warnmeldung an, wenn mehrere Benutzer dieselben Patientendaten anschauen. Wenn diese Situation eintritt:

- Können Aktualisierungen von einem oder mehreren Benutzern von einem anderen Benutzer überschrieben werden.
- Können ein oder mehrere Benutzer veraltete Informationen sehen.

Die folgenden Szenarien sind denkbar:

- **Szenario 1:**

Benutzer 1 hat „Leserechte“ und Benutzer 2 hat „Leserechte“ ODER

Benutzer 1 hat „Leserechte“ und Benutzer 2 hat „Schreib-/Administratorrechte“:

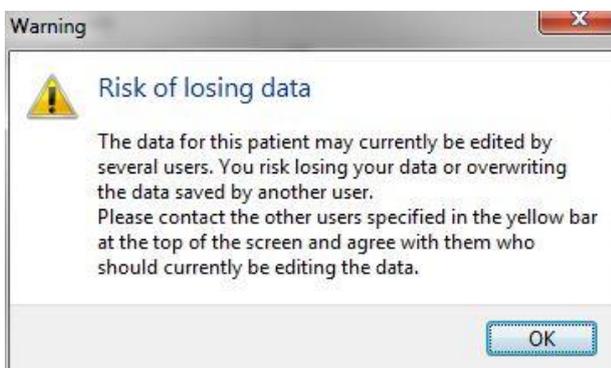
Bei dieser Kombination besteht kein Risiko, dass Daten beeinträchtigt werden oder dass einer der Benutzer veraltete Informationen sieht. In diesem Fall wird keine Warnung angezeigt.

- **Szenario 2:**

Benutzer 1 hat „Schreib-/Administratorrechte“ und Benutzer 2 hat „Schreib-/Administratorrechte“:

Es besteht das Risiko, dass beide Benutzer dieselben Daten gleichzeitig aktualisieren. Dies bedeutet, dass der Benutzer, der zuletzt auf die Schaltfläche **Save** (Speichern) klickt, die Aktualisierungen des anderen Benutzers überschreibt.

Die folgende Warnung wird nur in Szenario 2 angezeigt, wenn einer oder mehrere Benutzer Rechte haben, die ihnen ein Aktualisieren der Daten ermöglichen (selbst wenn einer der Benutzer die Daten nur sehen will):



Klickt der Benutzer auf **OK**, kann der Benutzer in einer weiteren Warnung am oberen Rand der aktuellen Seite sehen, welche anderen Benutzer momentan ebenfalls auf dieselben Patientendaten zugreifen. Die Warnung bleibt auf der Seite, bis einer der Benutzer die Daten nicht länger aufgerufen hat:

WARNING: Risk of losing data because of multiple concurrent users. Patient data currently accessed by: ADMIN.							
Patient ID	Patient Name	Age	Birth Year	Birth Month	BMI	Diagnosis	Patient Comments
1234	qqq						

Diese Benutzer müssen kontaktiert werden, um zu entscheiden, wer die Daten bearbeiten soll. Dies erfolgt persönlich und nicht automatisch. Kein Benutzer wird automatisch abgemeldet, um die Situation zu klären.

Haben alle angemeldeten Benutzer nur „Leserechte“, werden keine Warnungen oder Meldungen angezeigt, da dies keine unerwünschten Auswirkungen hat.

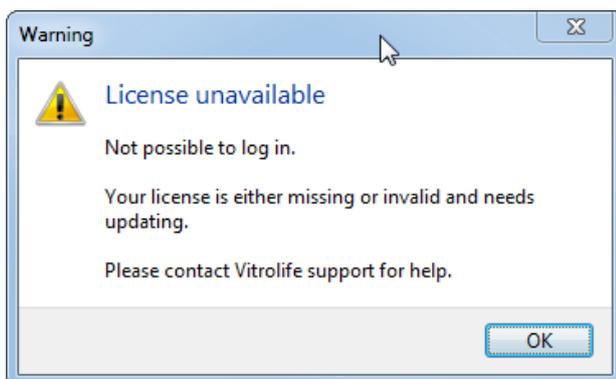
2.6 Protokollieren von Datenänderungen

Die EmbryoViewer-Software protokolliert an den Daten vorgenommene Änderungen nicht. Wenn der Benutzer jedoch Änderungen am QK-Status oder auf den Seiten **View Slide** (Kulturschale anzeigen), **Annotate** (Annotieren) oder **Incubation** (Inkubation) vornimmt und diese Änderungen speichert, werden der Benutzername und, für die Seiten **View Slide** (Kulturschale anzeigen) und **Incubation** (Inkubation), das Datum der letzten Änderung auf der Seite vermerkt.

2.7 Lizenzen

Auf allen Computern, auf denen die EmbryoViewer-Software läuft, muss eine Lizenz installiert sein. Die Lizenz bestimmt, welche Funktionen der Software verfügbar sind.

Falls die Lizenz fehlt oder ungültig ist, ist eine Anmeldung bei der Software nicht möglich. Es erscheint die Meldung, dass ein Problem mit der Lizenz besteht:



In diesem Fall den Systemadministrator oder das Support-Team von Vitrolife kontaktieren.

3 Das Menü „Running“ (Laufende)

Über das Menü **Running** (Aktuell inkubierte) kann die Seite **View Running** (Aktuell inkubierte anzeigen) aufgerufen werden. Auf dieser Seite können die aktuellen Behandlungen im EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubator überprüft werden, der mit der EmbryoViewer-Software verbunden ist. Außerdem kann nach einer bestimmten Patientin oder Behandlung gesucht werden.

3.1 Die Seite „View Running“ (Aktuell inkubierte anzeigen)

The screenshot shows the 'View Running' page. On the left, there is a sidebar with the following sections:

- Running**: View Running button.
- Patients**: Patient Name (Maren Malik), Patient ID (123), View All Patients, Patient Details.
- Slides**: Treatment ID (121), Slide ID (F3-02019.05.14_500019_30024.F, AC-02019.05.14_500003_30015.P), View Slide, Timeline, Annotate, Compare & Select, Report, Video, Incubation.
- Database**: View All Slides, Instrument.
- User: ADMIN**: Logout, Settings.

The main content area displays two instrument panels:

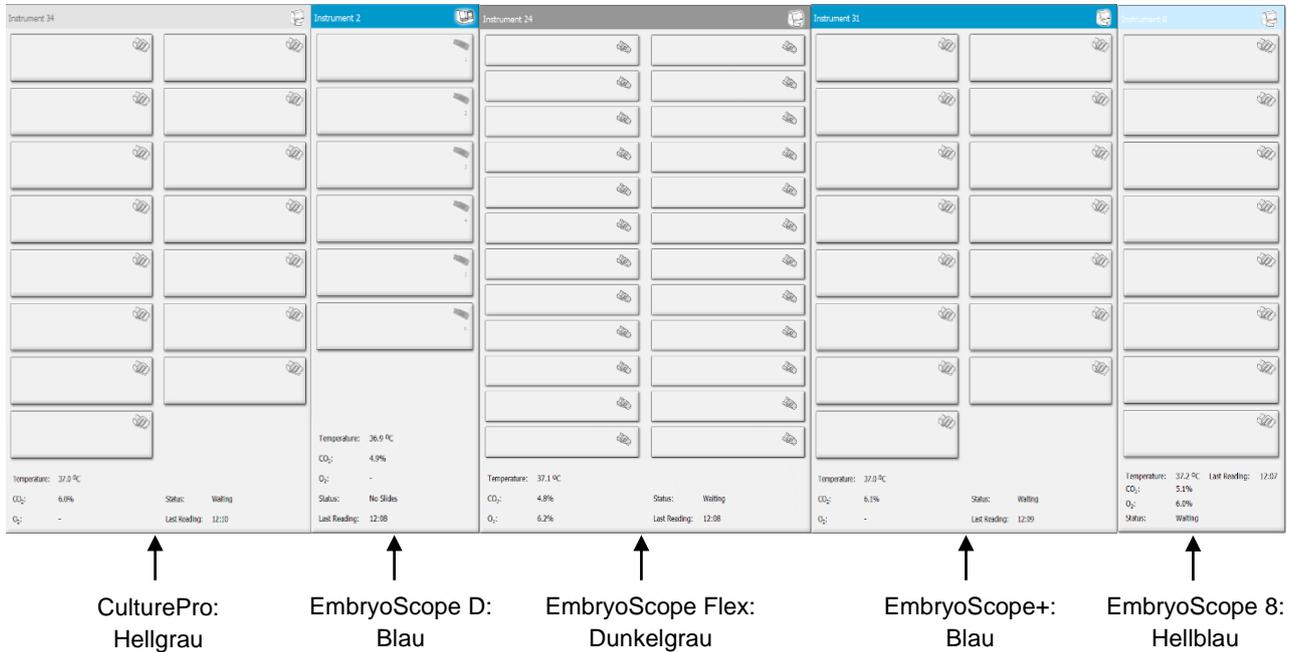
- Instrument 8**: Shows a grid of 10 culture dishes. Below the grid, the status is 'Waiting'.
- Instrument 99**: Shows a grid of 10 culture dishes. Below the grid, the status is 'Waiting'.

At the bottom right, there is a search bar with a magnifying glass icon.

Alle mit der EmbryoViewer-Software verbundenen Inkubatoren (Gerätenummer gefolgt von der Nummer der aktiven Kulturschalen im Inkubator)

Suchfeld zum Suchen nach einer bestimmten Patientin oder Behandlung

Auf der Seite **View Running** (Aktuell inkubierte anzeigen) werden alle aktuell inkubierten Kulturschalen aller EmbryoScope- und CulturePro-Inkubatoren angezeigt, die mit der EmbryoViewer-Software verbunden sind. Anhand des Symbols und der Farbe der Kopfzeile sind die jeweiligen Inkubator-Typen zu erkennen:



Folgende Informationen werden angezeigt:

- Daten aller aktuell inkubierter Kulturschalen aus jedem verbundenen EmbryoScope- und CulturePro-Inkubator.
- Für jede Patientenbehandlung der Patientennamen, die Patienten-ID und die Tage seit der Insemination. **DO** ist der Tag der Insemination.
- Die aktuellen Inkubationsbedingungen (Inkubationstemperatur und Gaskonzentrationen) für jeden verbundenen EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubator.
- Der Status des EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubators.
- Der Zeitpunkt, zu dem die Daten des EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubators zum letzten Mal ausgelesen wurden.

Über der Inkubatorinformation wird ein Warnhinweis angezeigt, wenn auf der Festplatte des ES servers kein Speicherplatz mehr vorhanden ist (siehe Abschnitt 7.9). Kontaktieren Sie das Support-Team von Vitrolife, wenn Sie diese Warnmeldung sehen.

Das Suchfeld unten rechts auf der Seite **View Running** (Aktuell inkubierte anzeigen) kann verwendet werden, um nach einer bestimmten Patientin oder Behandlung zu suchen.



Im Menü **Running** (Aktuell inkubierte) auf die Schaltfläche **View Running** (Aktuell inkubierte anzeigen) klicken, um die Suchergebnisse zu schließen und zur Übersicht zurückzukehren.

3.1.1 Inkubation einer Kulturschale

Zum Anzeigen der Informationen zu einer bestimmten, aktuell inkubierten Kulturschale auf die entsprechende Kulturschale klicken. Die Anwendung zeigt diese Kulturschale im Überblick an.

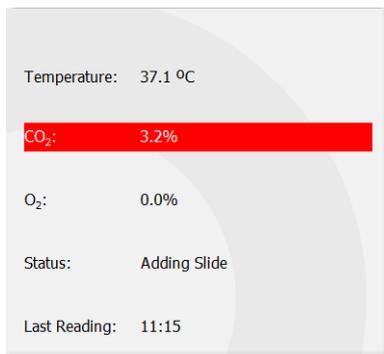
Es ist anzumerken, dass aktuell inkubierte Kulturschalen nicht auf den Seiten **View all Slides** (Ansicht aller Kulturschalen) bzw. **Instrument** (Gerät) angezeigt werden. Auf diesen Seiten werden nur Kulturschalen angezeigt, deren Inkubation abgeschlossen ist.

3.1.2 Warnalarmstatus

Wenn der EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubator einen Warnalarm ausgelöst hat, wird die Titelleiste in Rot angezeigt.



Zum Überprüfen, welcher Parameter den Warnalarm ausgelöst hat, auf die Schaltfläche **View Running** (Aktuell inkubierte anzeigen) klicken. Ein roter Balken zeigt an, ob der Warnalarm mit der Temperatur, der CO₂-Konzentration oder der O₂-Konzentration in Zusammenhang steht oder ob die Verbindung zwischen EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubator und EmbryoViewer-Software unterbrochen ist. In diesem Fall zeigt die Anwendung die Uhrzeit an, zu der die Daten zum letzten Mal gelesen wurden.



Detaillierte Informationen zum Umgang mit den Warnalarmen des EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubators sind im Benutzerhandbuch zu finden, das im Lieferumfang des EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubators enthalten ist.

Sobald der Warnalarm am EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubator beendet ist, weil der Parameter, der den Warnalarm verursacht hat, sich wieder innerhalb des tolerierten Bereichs befindet, ändert sich die Farbe der Titelleiste und des betreffenden Parameters zu Gelb. Diese Farbe verweist darauf, dass ein Warnalarm ausgelöst wurde.



Temperature:	37.1 °C
CO ₂ :	5.0%
O ₂ :	0.0%
Status:	Waiting for next cycle
Last Reading:	16:04

Sobald der Warnalarm am EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubator zurückgesetzt wurde, ändert sich die Farbe der Titelleiste und des betreffenden Parameters von Gelb zu Grau. Dies ist die Standardfarbe.

4 Das Menü „Patients“ (Patienten)

Über das Menü **Patients** (Patienten) können die Seiten **View All Patients** (Alle Patienten anzeigen) und **Patient Details** (Patientendaten) aufgerufen werden. Auf diesen Seiten kann zwischen allen verfügbaren Patienten- und Behandlungsdaten gewechselt werden. Wenn auf der Seite **View All Patients** (Alle Patienten anzeigen) eine Patientin ausgewählt wurde, zeigt das Menü **Patients** (Patienten) im Navigationsbereich den Namen und die Patienten-ID dieser Patientin an.

4.1 Die Seite „View All Patients“ (Alle Patienten anzeigen)

Auf der Seite **View All Patients** (Alle Patienten anzeigen) werden alle in der Datenbank gespeicherten Patienten angezeigt.

Die Daten können per Klick auf die Überschriftenzeile der jeweiligen Spalte sortiert werden. Die Seite **Patient Details** (Patientendaten) wird per Doppelklick auf eine Patientenreihe aufgerufen.

4.1.1 Anlegen oder Löschen einer Patientin

Per Klick auf die Schaltfläche **Delete** (Löschen) werden alle Daten in Verbindung mit der ausgewählten Patientin gelöscht, sofern dieser Patientin keine Time-lapse-Daten zugeordnet sind.

Per Klick auf die Schaltfläche **New** (Neu) kann eine neue Patientin angelegt werden, die mit einer bestimmten Time-lapse-Datendatei oder einer Behandlungs-ID verknüpft werden kann.

Auf dieser Seite kann eine neue Patientin angelegt werden, bevor Kulturschalen in den EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubator geladen werden. Die angelegten Behandlungsdaten können mit der Patientin im EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubator verbunden werden.

WARNUNG

- Wird einer bereits erfassten Patientin eine neue Behandlung zugewiesen, ist es wichtig, die richtige Patienten-ID auf dem EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubator auszuwählen.

4.2 Die Seite „Patient Details“ (Patientendaten)

Die Seite **Patient Details** (Patientendaten) bietet ausführliche Informationen zu Patienten, Behandlungen, Kulturschalen und dem Ergebnis zu transferierten Embryonen.

Patient Details

Patient ID:

Patient Name:

Date of Birth:

BMI: Basal Serum FSH (IU/l):

Diagnosis:

Patient Comments:

Treatment:

Transfer:

All Treatments:

Slide(s) in Treatment:

Slide Treatment ID:

Slide Description:

Slide Type:

Treatment Comments:

PGT-A / PGT-M

Insemination Date:

Insemination Time (hh:mm):

Insemination Method:

Insemination Comment:

Medication Protocol:

Medication Brand:

Triggering:

Total FSH Dose (IU): LH Supplement

Medication Comment:

Oocyte Source:

Oocyte History:

Oocytes Aspirated:

Sibling Embryos in Standard Incubator:

Oocyte Comment:

Media Type:

First Medium Brand:

Second Medium Brand:

Media Change:

Culture Comment:

Well	Embryo ID	Decision	Embryo Description
1	AB1		
2	AB2		
3	AB3		
4	AB4		
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			

Der obere Bereich der Seite enthält allgemeine Patientendaten, die auf alle Behandlungen zutreffen, z. B. das Geburtsdatum und der Body-Mass-Index der Patientin. Wenn man zuvor mit einer älteren Version der EmbryoViewer-Software gearbeitet hat, in der nur das Geburtsjahr und der Geburtsmonat der Patientin erfasst wurden, dann werden die vorhandenen Daten automatisch konvertiert. Da die Software das genaue Datum nicht kennt, wird neben dem Feld **Date of Birth** (Geburtsdatum) eine Benachrichtigung zur Bestätigung des Datums angezeigt, bis das richtige Datum ausgewählt und gespeichert wurde. Man kann andere Änderungen vornehmen, ohne das Geburtsdatum zu bestätigen, aber die Benachrichtigung bleibt, bis das Datum bestätigt wurde.

Das Feld **Patient Comments** (Anmerkungen zum Patienten) ist ein Freitextfeld, in das Sie Anmerkungen zum Patienten eintragen können. Gegebenenfalls können Sie aus der Dropdown-Liste **Diagnosis** (Diagnose) eine Diagnose auswählen.

Unter den allgemeinen Patientendaten enthält die Seite zwei Registerkarten: **Treatment** (Behandlung) und **Transfer**.

4.2.1 Die Registerkarte „Treatment“ (Behandlung)

Unter der Registerkarte **Treatment** (Behandlung) können Informationen zu einer bestimmten Behandlung eingegeben werden.

Der obere Teil der Registerkarte enthält Informationen in Bezug auf die Behandlung (z. B. Medikation). Dahingegen enthält der untere Teil der Registerkarte Informationen über die mit der Behandlung verbundene(n) Kulturschale(n), die Inseminationszeit und die Methode.

Well	Embryo ID	Decision	Embryo Description
1	1		
2	2		
3	3		
4	4		
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			

Im Feld **All Treatments** (Alle Behandlungen) werden die Behandlungen des Patienten aufgelistet. Wenn Sie eine Anmerkung zu einer ausgewählten Behandlung hinzufügen möchten, können Sie dies im Feld **Treatment Comments** (Anmerkungen zur Behandlung) tun. Wählen Sie das Kontrollkästchen **PGT-A / PGT-M** aus, wenn ein genetischer Präimplantationstest für Aneuploidien (PGT-A) oder ein genetischer Präimplantationstest für monogenetische Erkrankungen (PGT-M) durchgeführt wurde.

Klicken Sie auf die Schaltfläche **New Treatment** (Neue Behandlung), um eine neue Behandlung in der EmbryoViewer-Software anzulegen. Geben Sie eine Behandlungs-ID in das angezeigte Dialogfeld ein, und klicken Sie auf **OK**. Bei der Registrierung im EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubator werden alle neuen Behandlungen benannt. Wird auf die Schaltfläche **Rename Treatment** (Behandlung umbenennen) geklickt, kann die Behandlung umbenannt werden. Behandlungen können dem EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubator hinzugefügt oder dort umbenannt werden. Behandlungsdaten können jedoch nur in der EmbryoViewer-Software hinzugefügt oder geändert werden.

Klicken Sie auf die Schaltfläche **Print Barcode Label** (Barcode-Etiketten drucken), um die Barcodes für eine oder mehrere Kulturschalen zu drucken. Wenn Sie ein Barcode-Etikett für eine bereits inkubierte Kulturschale noch einmal ausdrucken möchten, klicken Sie auf die Schaltfläche **Reprint Barcode Label** (Barcode-Etikett erneut ausdrucken). Das kann relevant sein, wenn Sie den Namen oder die ID eines Patienten oder den Namen einer Behandlung geändert haben oder eine vorhandene Kulturschale zu einer anderen Behandlung bewegt haben. In diesem Fall werden bereits gedruckte Barcode-Etikette ungültig und können nicht länger in den Inkubatoren verwendet werden.

Die grauen Dropdown-Listen enthalten vordefinierte Werte, die nicht bearbeitet werden können. Neue Informationen können nur in die weißen Dropdown-Listen und Felder eingegeben werden. Bereits zuvor eingegebene benutzerdefinierte Werte werden gespeichert und können anschließend zur einfachen und schnellen Verwendung in späteren Sitzungen über die Bearbeitungsfelder aufgerufen werden. So können Arzneimittelmarken und Marken des Mediums als benutzerdefinierte Werte von der Registerkarte **Brands** (Marken) der Seite **Settings** (Einstellungen) aus erstellt werden. Selbst wenn vordefinierte Werte vorhanden sind, kann jede andere Marke in diese Felder eingegeben werden.

4.2.1.1 Das Gruppenfeld „Medication“ (Medikation)

Im Gruppenfeld **Medication** (Medikation) können Informationen zur Medikation eingegeben werden, die der Patientin im Rahmen dieser Behandlung verordnet wurde. Beispielsweise können folgende Informationen über das Medikationsprotokoll, die Marke der Medikation, die Art der Trigger und über die FSH-Gesamtdosis eingegeben werden. In diesem Gruppenfeld befinden sich außerdem ein Kontrollkästchen, das anzeigt, ob eine LH-Gabe verordnet wurde, und ein Freitextfeld, in das Anmerkungen zur Medikation eingegeben werden können.

4.2.1.2 Das Gruppenfeld „Oocyte“ (Eizelle)

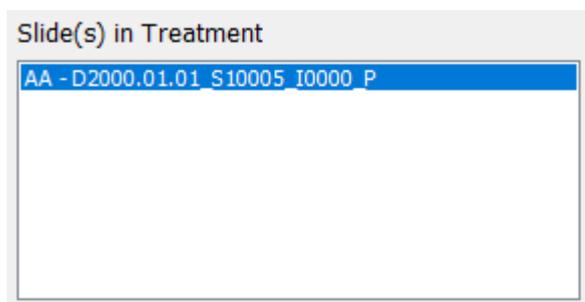
Im Gruppenfeld **Oocyte** (Eizelle) können Informationen zu den Eizellen eingegeben werden, d. h. Herkunft der Eizelle (autologe Eizelle, Eizellspende, sonstige), Status der Eizelle (frische Eizelle, aufgetaute Eizelle, sonstige) und Anzahl der punktierten Eizellen. In der Dropdown-Liste **Sibling Embryos in Standard Incubator** (Geschwisterembryonen im Standardinkubator) kann angegeben werden, ob weitere Embryonen derselben Behandlung in einem Standardinkubator inkubiert werden. Sie können alle Anmerkungen zu den Eizellen in das Feld **Oocyte Comment** (Anmerkungen zu Eizellen) eingeben.

4.2.1.3 Das Gruppenfeld „Culture“ (Kultur)

Im Gruppenfeld **Culture** (Kultur) können Informationen zu den Kulturbedingungen des Embryos eingegeben werden, d. h. Art des Mediums, Marke des ersten Mediums und Marke des zweiten Mediums. Außerdem kann angegeben werden, ob das Medium gewechselt wurde, und in das Feld **Culture Comment** (Anmerkung zur Kultur) können relevante Anmerkungen zu den Kulturbedingungen eingegeben werden.

4.2.1.4 Kulturschalen- und Embryoinformationen

Alle Kulturschalen, die mit einer bestimmten Behandlung verbunden sind, werden in der Auswahlliste **Slide(s) in Treatment** (Kulturschale(n) in Behandlung) auf der Registerkarte **Treatment** (Behandlung) aufgelistet.



Für die blau hervorgehobene Kulturschalen-ID werden Informationen im unteren Teil der Registerkarte **Treatment** (Behandlung) angezeigt. Wird aus der Auswahlliste **Slide(s) in Treatment** (Kulturschale(n) in Behandlung) eine andere Kulturschalen-ID ausgewählt, werden die Informationen im unteren Teil der Registerkarte **Treatment** (Behandlung) aktualisiert, sodass die Informationen zu der ausgewählten Kulturschale angezeigt werden.

WARNUNG

- Wird eine neue Kulturschale hinzugefügt, ist es wichtig, die richtige Patienten-ID am EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubator auszuwählen.

Über die Auswahlliste **Slide Treatment ID** (Behandlungs-ID der Kulturschale) kann eine Kulturschale mit einer bereits vorhandenen Behandlung verknüpft werden.



Das Feld **Slide Description** (Kulturschalenbeschreibung) ist ein Freitextfeld, in das Sie die Beschreibung einer Kulturschale eingeben können. Sie können den Kulturschalentyp aus der Dropdown-Liste **Slide Type** (Kulturschalentyp) auswählen.

Auf der rechten Seite im unteren Teil der Registerkarte **Treatment** (Behandlung) werden Informationen über einen bestimmten Embryo aufgelistet: **Well**, **Embryo ID** (Embryonen-ID) und **Decision**

(Entscheidung). Falls erforderlich, kann unter **Embryo Description** (Embryobeschreibung) zu jedem Embryo eine Beschreibung als Freitext eingegeben werden.

4.2.1.5 Das Gruppenfeld „Insemination“

Das Gruppenfeld **Insemination** in der Mitte des unteren Teils der Registerkarte **Treatment** (Behandlung) zeigt Informationen über das Inseminationsdatum, die Inseminationszeit und die Inseminationsmethode.

Das Inseminationsdatum und die Inseminationszeit werden vom EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubator übermittelt. Wird eine neue Kulturschale im EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubator inkubiert, muss die Inseminationszeit angegeben werden. Wenn eine falsche Zeit angegeben wurde, kann diese manuell geändert werden, sobald die Inkubation der Kulturschale im EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubator beendet wurde.

Hier kann auch festgelegt werden, welche Inseminationsmethode angewendet wurde; außerdem können relevante Anmerkungen als Freitext eingegeben werden.

HINWEIS

- Es ist wichtig, das genaue Datum und den genauen Zeitpunkt der Insemination anzugeben, da das Timing, z. B. von Zellteilungen, explizit mit diesen Informationen in Verbindung steht.

HINWEIS

- Werden Inseminationsdatum und -zeit geändert und per Klick auf die Schaltfläche **Save** (Speichern) gespeichert, werden das ursprüngliche Datum und die ursprüngliche Zeit aus dem EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubator überschrieben. Die ursprünglichen Daten können nur durch erneutes Importieren der Originaldaten aus dem EmbryoScope-Inkubator wiederhergestellt werden.
- Dateien mit Originaldaten werden in regelmäßigen Abständen aus dem EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubator gelöscht.

4.2.2 Die Registerkarte „Transfer“

Auf der Registerkarte **Transfer** können die Daten der Transfers der Patientin überprüft und eingegeben werden. Wenn die Registerkarte geöffnet ist, enthält sie Daten über die Transfers, die auf der Seite **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) beschlossen wurden. Das Feld **All Transfers** (Alle Transfers) auf der linken Seite des Bildschirms listet alle für den Patienten durchgeführten Transfers auf. Durch Anklicken der Schaltfläche **Delete Transfer** (Transfer löschen) können Sie den ausgewählten Transfer löschen.

The screenshot shows the 'Transfer' tab in the software. On the left, there is a list of transfers under 'All Transfers' with one entry: '2018-04-01, Fresh Transfer'. Below the list is a 'Delete Transfer' button. The main area is divided into several sections:

- Transfer Details:** Includes 'Transfer Date' (2018-05-01), 'Transfer Type' (Cryo Transfer), 'Embryos from Other Sources' (dropdown), and 'Transfer Comment' (text input).
- Table:** A table with columns: Treatment ID, Slide ID, Well, Embryo ID, Decision. The first row contains: Unknown, D2000.01.01_S1002_1000, 9, AA9, FET.
- FET Stimulation:** Includes 'Medication Protocol' (Natural / Unstimulated) and 'Stimulation Comment' (text input).
- Transfer Media:** Includes 'Transfer Media' (EmbryoGlue) and 'Transfer Media Comment' (text input).
- Outcome:** Includes 'HCG Test' (Positive), 'Gestational Sacs' (1), 'Miscarriage' (dropdown), 'Fetal Heart Beat' (1), 'Live Born Babies' (Unknown), and 'Outcome Comment' (text input).

4.2.2.1 Das Gruppenfeld „Transfer Details“ (Transferdaten)

Im Gruppenfeld **Transfer Details** (Transferdaten) und in der Tabelle rechts vom Gruppenfeld kann überprüft werden, welche Embryonen an welchem Datum transferiert wurden und ob dies ein Transfer eines frischen oder eingefrorenen Embryos war.

Das Feld **Transfer Type** (Transfertyp) ist schreibgeschützt, da die Informationen in diesem Feld von der Seite **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) übernommen wurden, auf der entschieden wird, ob ein frischer oder ein aufgetauter Embryo transferiert werden soll (siehe Abschnitte 5.4.3, 5.4.4 und 5.4.5).

Falls relevant, können mehrere Embryonen im Feld **Embryos from Other Sources** (Embryonen aus anderen Quellen) ausgewählt werden. In das Feld **Transfer Comment** (Transferanmerkung) kann eine Anmerkung frei eingetragen werden.

4.2.2.2 Das Gruppenfeld „FET Stimulation“ (FET-Stimulation)

Im Gruppenfeld **FET Stimulation** (FET-Stimulation) können das verwendete Medikationsprotokoll angegeben und relevante Anmerkungen eingegeben werden.

4.2.2.3 Das Gruppenfeld „Transfer Media“ (Transfermedien)

In dem Gruppenfeld **Transfer Media** (Transfermedium) kann man das verwendete Transfermedium (**EmbryoGlue** oder **Other** (Anderes)) aus der Dropdown-Liste auswählen und relevante Anmerkungen in das Feld **Transfer Media Comment** (Anmerkung zum Transfermedium) eingeben, z. B. eine Spezifikation des verwendeten Mediums, wenn man **Other** (Anderes) auswählt.

4.2.2.4 Das Gruppenfeld „Outcome“ (Ergebnis)

Im Gruppenfeld **Outcome** (Ergebnis) können Informationen zum Behandlungsergebnis eingegeben werden: das Ergebnis des HCG-Tests, ob eine Fehlgeburt eintrat, die Anzahl der Fruchtsäcke, die Anzahl der aufgezeichneten fetalen Herzschläge und die Anzahl der lebend geborenen Babys. Zusätzlich kann, falls relevant, eine Anmerkung zum Ergebnis eingegeben werden.

4.2.3 Speichern von Patientendaten

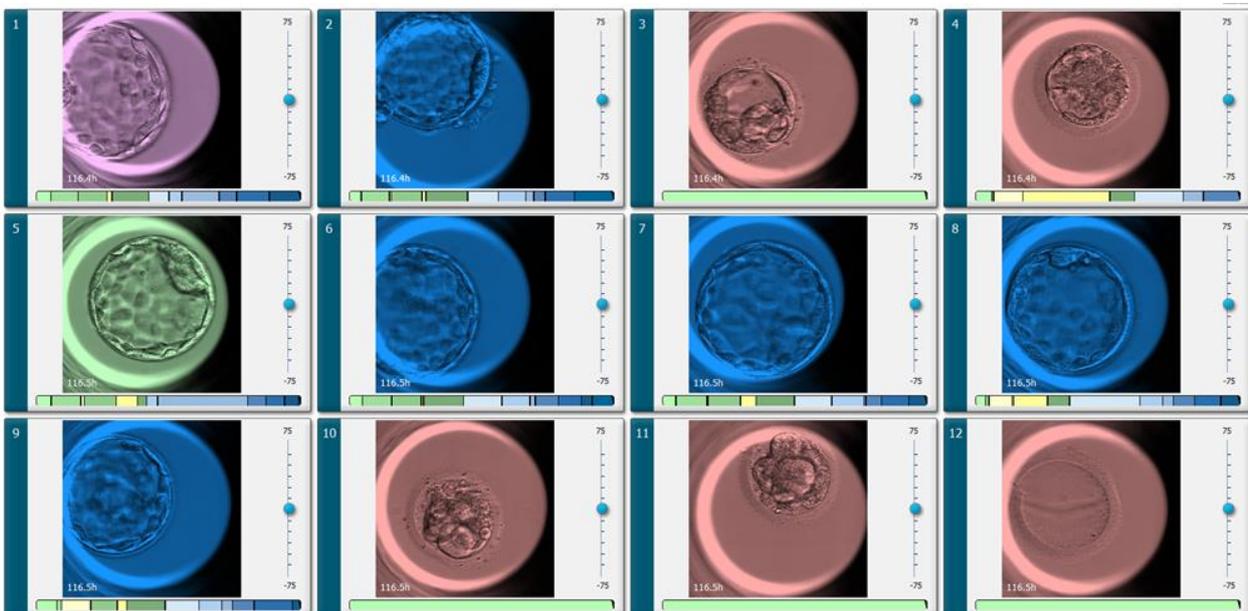
Auf die Schaltfläche **Save** (Speichern) klicken, um alle aktualisierten Patientendaten aus allen Teilen der Seite zu speichern.

5 Das Menü „Slides“ (Kulturschalen)

Im Navigationsbereich kann über das Menü **Slides** (Kulturschalen) die Seite **View Slide** (Kulturschale anzeigen) aufgerufen werden. Diese Seite zeigt eine Übersicht der verfügbaren Time-lapse-Informationen des Embryos an.

5.1 Die Seite „View Slide“ (Kulturschale anzeigen)

Zum Anzeigen der Bilder aller Embryonen in einer bestimmten Kulturschale auf die Schaltfläche **View slide** (Kulturschale anzeigen) klicken.



5.1.1 Anzeigen von Time-lapse-Bildern zur Entwicklung der Embryonen

Auf der Seite **View Slide** (Kulturschale anzeigen) kann man Time-lapse-Aufnahmen von allen Embryonen in einer Kulturschale gleichzeitig anzeigen. Wenn man nur die Time-lapse-Aufnahme eines bestimmten Embryos anzeigen möchte, dann kann dies auf der Seite **Annotate** (Annotieren) erfolgen. Die in den folgenden Abschnitten beschriebenen Wiedergabeoptionen können auf beiden Seiten verwendet werden.

5.1.1.1 Verwendung des Drehknopfes

Mit dem Drehknopf kann die chronologische Entwicklung eines Embryos verfolgt werden. Den Drehknopf im Uhrzeigersinn drehen, um das Video von den Embryonen vorwärts abzuspielen, oder gegen den Uhrzeigersinn drehen, um das Video rückwärts abzuspielen. Denken Sie daran, gegebenenfalls die Batterien im Drehknopf auszutauschen.

Der schwarze Pfeil im Teilungsdiagramm gibt die Position des aktuellen Bildes in Relation zum vollständigen Video an. Dies wird mit dem grünen Teilungsdiagramm dargestellt.

5.1.1.2 Verwendung der Navigationsschaltflächen

Ein Time-lapse-Video zur Entwicklung eines Embryos kann nicht nur mithilfe des Drehknopfes abgespielt werden, sondern auch mithilfe der Navigationsschaltflächen im unteren Bereich der Seite:



- Zum Anzeigen der vorherigen Bilder der Time-lapse-Serie auf  klicken.
- Zum Abspielen des Time-lapse-Videos aller Embryonen in der Kulturschale auf  klicken. Wird noch einmal auf dieselbe Schaltfläche geklickt, wird die neue Schaltfläche  angezeigt und das Video angehalten.
- Zum Anzeigen der nächsten Bilder der Time-lapse-Serie auf  klicken.
- In der Dropdown-Liste **Film Speed** (Filmgeschwindigkeit) können Sie Ihre bevorzugte Abspielgeschwindigkeit einstellen.

5.1.1.3 Verwendung der Maus

Soll zur Auswahl des anzuzeigenden Bildes die Maus verwendet werden, den Mauszeiger an der gewünschten Stelle im Teilungsdiagramm platzieren und klicken.

5.1.1.4 Verwendung der Tastatur

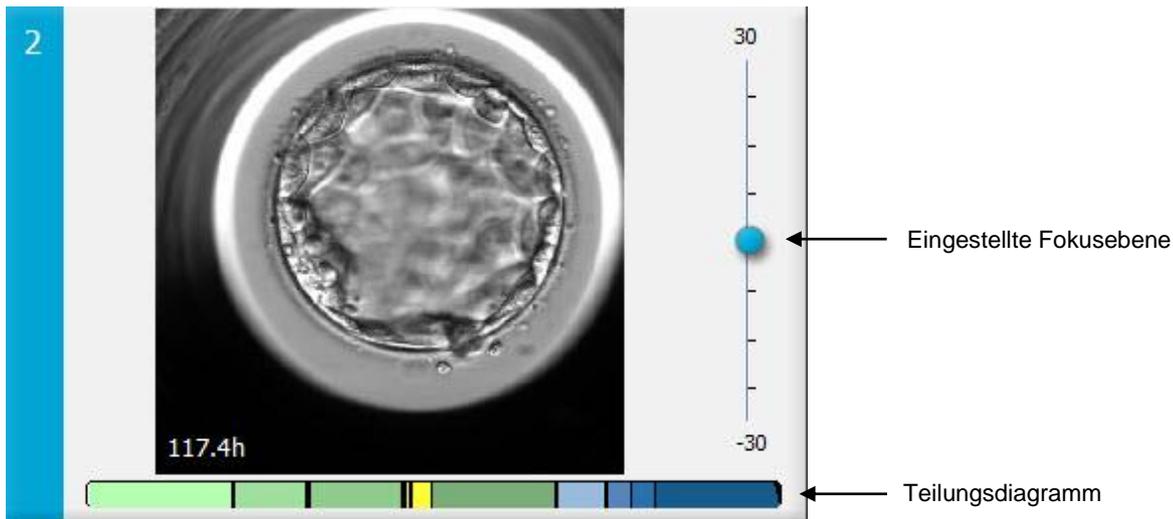
Den Rechts- bzw. Linkspfeil auf der Tastatur drücken, um in der Time-lapse-Serie ein Bild nach vorne bzw. nach hinten zu springen. Dies ist hilfreich, wenn Sie bestimmte Details überprüfen möchten.



Die Bild-auf- oder Bild-ab-Taste gedrückt halten, um das Video schnell vor- oder zurückzuspulen, oder die Leertaste drücken, um das Video an beliebiger Stelle zu starten oder anzuhalten.

5.1.2 Anzeigen unterschiedlicher Fokusebenen

Mit dem EmbryoScope-Inkubator können Bilder der Embryonen in mehreren Fokusebenen aufgenommen werden. Rechts von den Bildern wird eine Leiste mit Teilstrichen angezeigt. Diese Leiste stellt den aktuell angezeigten Bildstapel dar (eine Sammlung von Bildern, die zu einer Gruppe zusammengefasst sind). Der blaue Schieberegler auf der Leiste verweist auf die Fokusebene des angezeigten Bildes.



Wenn das Bild des Embryos in einer anderen Fokusebene angezeigt werden soll, muss der blaue Schieberegler nach oben oder unten bewegt werden. Wenn auf eine Stelle oberhalb bzw. unterhalb des Schiebereglers geklickt wird, zeigt die EmbryoViewer-Software die Fokusebene oberhalb bzw. unterhalb des aktuell angezeigten Bildes an.

Wird der Mauszeiger über dem Bild platziert und auf der Tastatur der Aufwärts- oder Abwärts Pfeil gedrückt, bewegt sich die Fokusebene entsprechend nach oben bzw. unten. Außerdem kann mit dem Scrollrad der Maus nach oben oder unten durch die Bilder geblättert werden, um verschiedene Fokusebenen anzuzeigen.



Die Farbcodierung des Teilungsdiagramms:

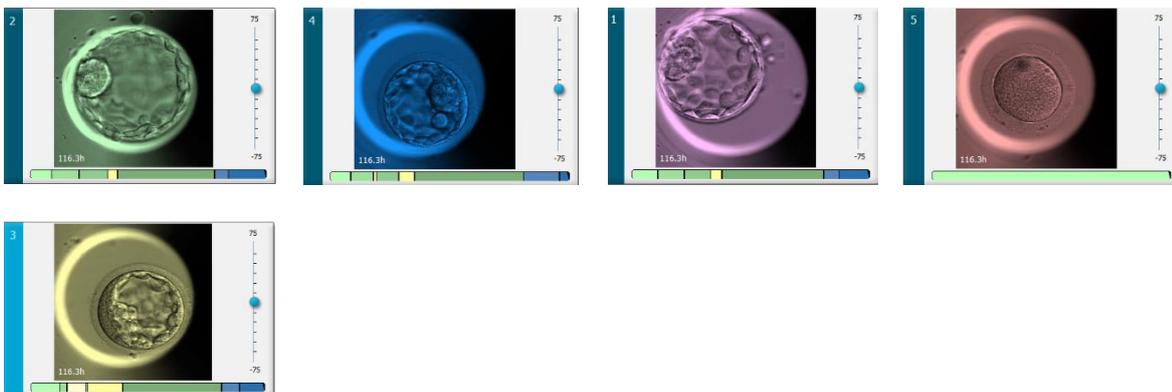
- Grün: 1, 2, 4 und 8 Zellen
- Gelb: 3, 5, 6 und 7 Zellen
- Blau: M (Morula), B (Blastozyste), EB (expandierte Blastozyste) und HB (schlüpfende Blastozyste)
- Rot: atretisch.

Ein Beispiel für ein Teilungsmuster:



Die schwarzen vertikalen Linien im Teilungsdiagramm geben den Zeitpunkt an, zu dem eine Zellteilung stattgefunden hat.

5.1.3 Schaltflächen zum Auswählen der Embryonen



Im Bedienfeld unterhalb der Bilder befinden sich die Schaltflächen zum Markieren der ausgewählten Embryonen:



- Mit der Schaltfläche  werden die frischen Embryonen markiert, die für den Transfer ausgewählt wurden. Bilder frischer für den Transfer ausgewählter Embryonen werden mit einer grünen Farbüberlagerung oder einem grünen Rahmen angezeigt.
- Mit der Schaltfläche  werden die Embryonen markiert, die zum Einfrieren ausgewählt wurden. Bilder zum Einfrieren ausgewählter Embryonen werden mit einer blauen Farbüberlagerung oder einem blauen Rahmen angezeigt.
- Mit der Schaltfläche  werden die eingefrorenen Embryonen markiert, die für den Transfer ausgewählt wurden. Bilder eingefrorener für den Transfer ausgewählter Embryonen werden mit einer violetten Farbüberlagerung oder einem violetten Rahmen angezeigt.

- Mit der Schaltfläche  werden Embryonen markiert, die zu vermeiden sind. Bilder zum Vermeiden ausgewählter Embryonen werden mit einer roten Farbüberlagerung oder einem roten Rahmen angezeigt.
- Mit der Schaltfläche  werden die Embryonen markiert, für die zum Zeitpunkt der Markierung noch keine Entscheidung getroffen wurde. Bilder von Embryonen, für die aktuell keine Entscheidung getroffen werden kann, werden mit einer gelben Farbüberlagerung oder einem gelben Rahmen angezeigt.

Ein Beispiel: Wird auf die Schaltfläche  geklickt, folgt das Symbol () dem Mauszeiger. Dies verweist darauf, dass das Auswahlwerkzeug „Fresh Transfer“ (Frischer Transfer) aktiv ist. Zum Markieren eines oder mehrerer Embryonen für den Transfer kann nun auf die Bilder geklickt werden. Ausgewählte Bilder werden mit einer grünen Farbüberlagerung oder einem grünen Rahmen angezeigt. Nach erneutem Klicken auf die Schaltfläche für das Werkzeug „Fresh Transfer“ (Frischer Transfer) kann der Mauszeiger wieder wie gewohnt verwendet werden. Die übrigen vier Schaltflächen funktionieren auf die gleiche Weise.

Auf der Seite **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) kann die Auswahl ebenfalls angezeigt oder geändert werden (siehe Abschnitt 5.4).

5.1.4 Eingabe von Informationen zu den Kulturschalen

Annotation Status	Annotation Comment
Annotated	KIDScore D5 ES+ MN2 (W: 1,2,4,7,9) MN4 (W: 3,4,7,9)

Unten auf der Seite **View Slide** (Kulturschale anzeigen) können Sie den Annotierungsstatus der Kulturschale (**Not Checked** (Nicht überprüft), **In Progress** (Läuft) oder **Annotated** (Annotiert)) in das Feld **Annotation Status** (Annotierungsstatus) eingeben und eine Annotierungsanmerkung in das Feld **Annotation Comment** (Annotierungsanmerkung) eingeben.

5.1.5 Speichern der Änderungen

Zum Speichern der auf der Seite **View Slide** (Kulturschale anzeigen) aktualisierten Informationen auf die Schaltfläche **Save** (Speichern) klicken. Wird versucht, die Seite zu aktualisieren oder zu verlassen, bevor die Daten gespeichert wurden, wird ein Dialogfeld mit der Frage angezeigt, ob die Änderungen vor dem Fortfahren gespeichert werden sollen.

5.1.6 Auswählen der Embryonen zur Annotierung

Auf der Seite **View Slide** (Kulturschale anzeigen) kann ein Embryo durch einfaches Klicken auf das entsprechende Bild ausgewählt werden. Die Farbe der dunkelblauen Leiste links vom Bild ändert sich in Hellblau. Es können maximal drei Bilder für die anschließende Anzeige auf der Seite **Annotate** (Annotieren) ausgewählt werden (diese Funktion ist nicht verfügbar, wenn das Guided Annotation-Tool verwendet wird).

5.2 Die Seite „Timeline“ (Zeitverlauf)

Per Klick auf die Schaltfläche **Timeline** (Zeitverlauf) werden die Embryonen in einer bestimmten Kulturschale zu vordefinierten Zeitpunkten angezeigt.

Die Seite **Timeline** (Zeitverlauf) bietet einen schnellen Überblick über alle Embryonen in einer Kulturschale. Per Doppelklick auf eines der kleinen Bilder wird dieses Bild vergrößert angezeigt.



5.2.1 Auswählen der Embryonen auf der Seite „Timeline“ (Zeitverlauf)

Die fünf Schaltflächen zum Auswählen der zu transferierenden Embryonen (eingefrorener oder frischer Embryo), zum Einfrieren, zum Vermeiden oder zur weiteren Beobachtung werden auf den Seiten **Annotate** (Annotieren) und **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) ebenfalls angezeigt (siehe Abschnitte 5.3 und 5.4).



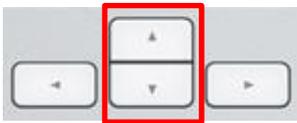
Mit der Schaltfläche  Embryonen markieren, die vermieden werden sollen. Die ausgewählten Embryonen werden mit einer roten Farbüberlagerung oder einem roten Rahmen angezeigt. Das Kontrollkästchen **Don't Show Avoided** (Vermiedene nicht anzeigen) auswählen, wenn diese Embryonen ausgeblendet und nur die verbleibenden Embryonen angezeigt werden sollen.

Zum Speichern der Auswahl der Embryonen auf die Schaltfläche **Save** (Speichern) klicken. Wird versucht, die Seite zu aktualisieren oder zu verlassen, bevor die Änderungen gespeichert wurden, wird ein Dialogfeld mit der Frage angezeigt, ob die Änderungen vor dem Fortfahren gespeichert werden sollen.

Auf der Seite **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) kann die Auswahl in der EmbryoViewer-Software ebenfalls angezeigt und geändert werden.

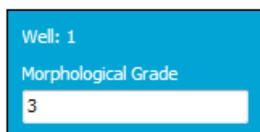
5.2.2 Anzeigen verschiedener Fokusebenen auf der Seite „Timeline“ (Zeitverlauf)

Wenn verschiedene Fokusebenen eines Bildes angezeigt werden sollen, mit dem Mauszeiger auf ein Bild zeigen (ohne darauf zu klicken) und die Fokusebene mit dem Scrollrad der Maus ändern. Nach einem Doppelklick auf ein Bild zum Vergrößern können auch die Nach-oben- und Nach-unten-Pfeile auf der Tastatur dafür verwendet werden.



5.2.3 Morphologische Einstufung

In dem Feld über den Bildreihen kann dem jeweiligen Embryo, basierend auf den derzeit für den Embryo verfügbaren Informationen, eine morphologische Einstufung zugewiesen werden. Diese Einstufung wird auch auf der Seite **Annotate** (Annotieren) und **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) angezeigt. Wird das Guided-Annotation-Tool verwendet, wird die Einstufung auf der Seite **Annotate** (Annotieren) und **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) nur angezeigt, falls sie Teil der Annotierungsstrategie ist.



5.3 Die Seite „Annotate“ (Annotieren)

Dieser Abschnitt bezieht sich auf Annotierungen ohne das Guided Annotation-Tool. Falls das Guided Annotation-Tool in Ihrer Klinik eingesetzt wird, lesen Sie bitte die Beschreibung der Seite **Annotate** (Annotieren) in den separaten Guided Annotation-Benutzerhandbüchern (detaillierte Anweisungen und Kurzanleitung).

Wenn auf der Seite **View Slide** (Kulturschale anzeigen) oder **Timeline** (Zeitverlauf) 1 bis 3 Embryonen ausgewählt wurden, wird die Schaltfläche **Annotate** (Annotieren) aktiviert.

Per Doppelklick auf ein Überschriftenfeld des Zeitverlaufs zu den Embryonen kann die Seite **Annotate** (Annotieren) mit dem ausgewählten Embryo ebenfalls aufgerufen werden. Auf der Seite **Annotate** (Annotieren) können ausführliche Annotationen zum Embryo hinzugefügt werden.

The screenshot displays the EmbryoViewer software interface. On the left, a large circular microscope image shows an embryo with a 100 µm scale bar. The top left corner indicates 'Well A-1' and the top right corner shows 'Embryo ID: 1'. The right side of the interface features a timeline at the top with colored segments (green, yellow, red) and a corresponding graph. Below the timeline is a table with columns for 'Variable', 'Time', and 'Value'. The table lists various parameters for eight different time points (1-8). To the right of the table is a control panel with various settings and checkboxes for parameters like 'Cells', 'Pronuclei', 'Fragmentation', and 'Multinucleated Cells'. At the bottom, there are sections for 'Table Chronological', 'Embryo Description', 'Contrast & Brightness' controls, and 'Well' navigation buttons ('Previous', 'Next').

Variable	Time	Value
1		
PN	12.0	2
PNF	19.3	PN faded
2		
Cells	22.7	2
MultNucleation	27.3	1 (50%)
Blastomere Size	27.3	Even
3		
Cells	34.0	3
4		
Cells	46.0	4
Blastomere Size	48.0	Uneven
MultNucleation	48.3	0 (0%)
5		
Cells	50.7	5
6		
Cells	54.0	6
7		
Cells	65.7	7
8		
Cells	66.7	8

Well A-1 Embryo ID: 1

45.6h

Well A-2 Embryo ID: 2

45.6h

Well A-3 Embryo ID: 3

45.6h

Variable	Time	Value
1		
PN	16.5	2
PNF	21.2	PN fcd
2		
Cells	23.2	2
MultNucleation	25.9	2 (100%)
Blastomere Size	25.9	Even
4		
Cells	33.9	4
MultNucleation	39.9	1 (25%)
Blastomere Size	39.9	Uneven
6		
Cells	46.6	6
7		
Cells	46.9	7
8		
Cells	48.2	8
9a		

Visible Nuclei: - 4 +

Dynamic Score: Z Score Morph. Grade

PB2 extruded: PN appeared: PN faded:

Pronuclei: 0PN 1PN 2PN 3PN ≥4PN

Fragmentation: 0-10% 10-20% 20-50% 50-100%

Multinucleated Cells: 0 1 2 ≥3 NA

Inner Cell Mass: A B C NA

Trophoctoderm Evaluation: A B C NA

Blastomere Size: Irregular Division Even Uneven

Comment:

Table Chronological

Variable	Time	Value
1		
PN	16.5	2
PNF	23.2	PN fcd
2		
Cells	24.9	2
MultNucleation	29.9	2 (100%)
Blastomere Size	31.6	Even
4		
Cells	37.2	4
Blastomere Size	41.2	Even
MultNucleation	43.6	0 (0%)
6		
Cells	53.6	6
8		
Cells	58.2	8
M		
Cells	79.9	M
9b		

Visible Nuclei: - 4 +

Dynamic Score: Z Score Morph. Grade

PB2 extruded: PN appeared: PN faded:

Pronuclei: 0PN 1PN 2PN 3PN ≥4PN

Fragmentation: 0-10% 10-20% 20-50% 50-100%

Multinucleated Cells: 0 1 2 ≥3 NA

Inner Cell Mass: A B C NA

Trophoctoderm Evaluation: A B C NA

Blastomere Size: Irregular Division Even Uneven

Comment:

Table Chronological

Variable	Time	Value
1		
PN	16.6	2
2		
Cells	23.9	2
Blastomere Size	30.2	Uneven
Fragmentation	30.2	20-50
MultNucleation	30.9	1 (50%)
4		
Cells	36.2	4
Blastomere Size	44.6	Uneven
MultNucleation	44.6	NA
5		
Cells	52.6	5
6		
Cells	77.9	6
M		
Cells	88.5	M
9c		

Visible Nuclei: - 4 +

Dynamic Score: Z Score Morph. Grade

PB2 extruded: PN appeared: PN faded:

Pronuclei: 0PN 1PN 2PN 3PN ≥4PN

Fragmentation: 0-10% 10-20% 20-50% 50-100%

Multinucleated Cells: 0 1 2 ≥3 NA

Inner Cell Mass: A B C NA

Trophoctoderm Evaluation: A B C NA

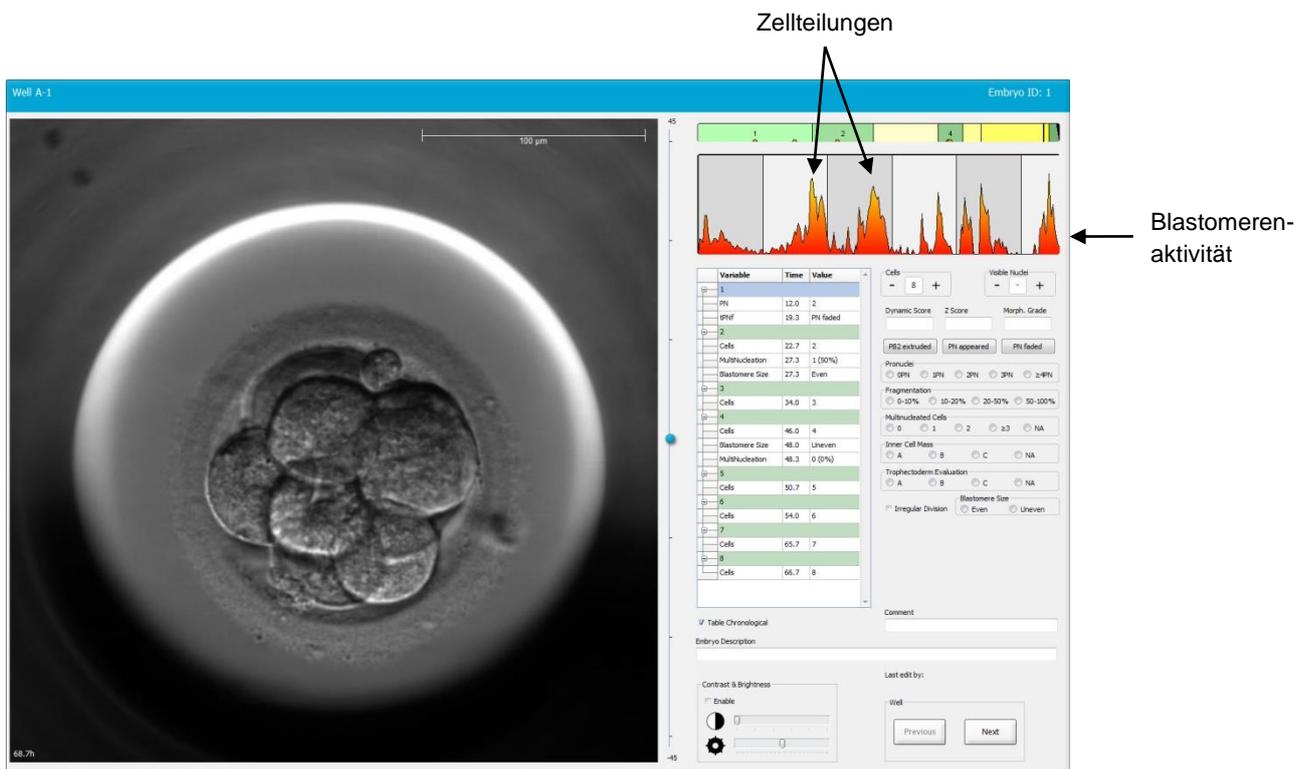
Blastomere Size: Irregular Division Even Uneven

Comment:

Table Chronological

5.3.1 Blastomerenaktivität

Die Blastomerenaktivität ist ein numerischer Wert, der die Differenz zwischen zwei aufeinanderfolgenden Bildern in der Time-lapse-Bildserie wiedergibt. Die Blastomerenaktivität wird nicht zur Diagnostik verwendet, unterstützt jedoch den Benutzer bei der Identifizierung wichtiger Ereignisse im Zeitverlauf. Spitzen in der Blastomerenaktivität treten häufig bei Zellteilungen auf, da Zellteilungen mit Bewegungen verbunden sind. Dadurch entstehen Unterschiede zwischen zwei aufeinanderfolgenden Bildern. Die nachstehende Abbildung verdeutlicht dies.



Peaks in der Blastomerenaktivität können allerdings auch durch andere Ereignisse ausgelöst werden, z. B. wenn Kulturschalen zum Medienwechsel oder für eine Biopsie der Embryonen entnommen werden.

5.3.2 Verwenden der Annotierungstabelle

Wird eine Annotierung durchgeführt, wird ein Wert in die Liste mit den Annotierungsvariablen eingefügt. Von der Software wird automatisch eine Zeit eingefügt. Hierbei handelt es sich um die Stunden seit der Insemination.

In den nachfolgenden Abschnitten wird beschrieben, welche Annotierungen in der EmbryoViewer-Software vorgenommen werden können.

5.3.3 Annotieren der Zellteilungen



Wenn eine Zellteilung abgeschlossen ist, kann das Ereignis per Klick auf das Plus- oder Minuszeichen im Gruppenfeld **Cells** (Zellen) annotiert werden. So oft auf das jeweilige Zeichen klicken, bis die entsprechende Anzahl an Zellen angezeigt wird. Daraufhin wird im Teilungsdiagramm eine vertikale Linie angezeigt, die auf den Zeitpunkt der Zellteilung verweist.

Alternativ kann zur Annotierung auch in das Feld geklickt werden, das die Anzahl an Zellen zeigt. In diesem Fall wird eine Dropdown-Liste angezeigt, aus der eine der folgenden Optionen ausgewählt werden kann:

- 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 oder 9+ für die Anzahl der Zellen
- SC (Beginn der Kompaktion), M (Morula), B (Blastozyste), SB (Beginn der Blastulation), EB (expandierte Blastozyste), HB (hatching blastocyst [schlüpfende Blastozyste]) zur weiteren Entwicklung oder AT bei atretischen Embryonen

5.3.4 Annotieren der Anzahl sichtbarer Zellkerne



Im Gruppenfeld **Visible Nuclei** (Sichtbare Zellkerne) kann die Anzahl der auf dem Bild sichtbaren Zellkerne vermerkt werden. Auf das Plus- bzw. Minuszeichen klicken, bis die Anzahl in dem Feld mit der Gesamtzahl der sichtbaren Zellkerne auf dem Bild des Embryos übereinstimmt. In der Annotierungstabelle wird die Anzahl der sichtbaren Zellkerne gemeinsam mit den Stunden verzeichnet, die seit der Insemination vergangen sind (**Time** [Zeit]). Somit wird festgehalten, in welchem Entwicklungsstadium des Embryos die Annotierung durchgeführt wurde.

Damit kann dokumentiert werden, ob alle sichtbaren Zellkerne gleichzeitig zu erkennen waren bzw. verschwunden sind.

5.3.5 Annotieren von dynamischer Score, Z-Score und morphologische Einstufung

Dynamic Score	Z Score	Morph. Grade
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

In diesen Feldern können den Embryonen, basierend auf dem Einstufungssystem, das in der jeweiligen Klinik angewendet wird, ein dynamischer Score, ein Z-Score und eine morphologische Einstufung zugewiesen werden. Die Entscheidung, welches Einstufungssystem die Grundlage für die Annotierung der Einstufungen und Scores bildet, trifft ausschließlich die Klinik. Die EmbryoViewer-Software wird nicht mit einem vordefinierten Einstufungssystem geliefert.

- Im Feld **Dynamic Score** (Dynamischer Score) kann den Embryonen ein Gesamtscore zugewiesen werden. Der Score wird auf Grundlage der verfügbaren Informationen des Time-lapse-Systems festgelegt.
- In das Feld **Z Score** (Z-Score) kann eine Einstufung für das Muster der Vorkerne und Nucleoli eingegeben werden.
- In das Feld **Morph. Grade** (Morphologische Einstufung) kann die Einstufung auf Grundlage der Bilder im Zeitverlauf eingegeben werden.

5.3.6 Annotieren des Auftauchens und Verschwindens der Vorkerne und der Extrusion der Polkörper

Zur Annotierung der folgenden dynamischen Ereignisse in der Entwicklung der Embryonen stehen drei Schaltflächen zur Verfügung:

- **PB2 extruded** (Polkörper 2 ausgeschleust): Zeitpunkt, zu dem der zweite Polkörper ausgeschleust wurde (Stunden nach der Insemination).
- **PN appeared** (Vorkern erschienen): Zeitpunkt, zu dem der zweite Vorkern erschienen ist (Stunden nach der Insemination).
- **PN faded** (PN verschwunden): Zeitpunkt, zu dem der zweite Vorkern verschwunden ist (Stunden nach der Insemination).

Sobald diese Ereignisse vermerkt wurden, werden sie in der Annotierungsliste angezeigt, und der Zeitpunkt des Ereignisses wird automatisch dokumentiert:

	Variable	Time	Value
1			
	PB2	17.9	PB2 extruded
	PNa	46.9	PN appeared
	PNf	50.3	PN faded

5.3.7 Annotieren der Anzahl der Vorkerne

Im Gruppenfeld **Pronuclei** (Vorkerne) kann die Anzahl der Vorkerne angegeben werden, die vor der ersten Zellteilung vorhanden waren: von 0 Vorkernen (**0PN**) bis zu vier oder mehr Vorkernen (**≥4PN**).

5.3.8 Annotieren des Fragmentierungsgrads

Im Gruppenfeld **Fragmentation** (Fragmentierung) kann der relative Fragmentierungsgrad der Embryonen angegeben werden.

5.3.9 Annotieren von Mehrkernigkeit

Im Gruppenfeld **Multinucleated Cells** (Mehrkernige Zellen) kann die Anzahl der mehrkernigen Blastomeren angegeben werden. Jede Annotierung einer Mehrkernigkeit ist verbunden mit der Anzahl der Stunden, die seit der Insemination vergangen sind. Mehrkernigkeit kann für jeden Embryo bis zu zehnmal angegeben werden.

NA (nicht bewertbar) bedeutet, die Beobachtungen waren nicht schlüssig, d. h., es konnte nicht geklärt werden, ob sich in einigen Blastomeren mehrere Kerne gebildet haben. Wenn später jedoch ein Modell angewandt wird, bei dem Mehrkernigkeit berücksichtigt wird, wird der Wert **NA** (nicht bewertbar) so behandelt, als ob gefolgert werden könnte, dass die Blastomeren nicht mehrere Kerne enthalten. Tatsächlich wird **NA** (nicht bewertbar) ebenso behandelt wie „0“.

5.3.10 Annotieren von innerer Zellmasse und Trophoblast-Beurteilung

Die Variablen **Inner Cell Mass** (Innere Zellmasse) und **Trophectoderm Evaluation** (Trophoblast-Beurteilung) können als **A**, **B**, **C** oder **NA** (nicht verfügbar) annotiert werden. Weitere Informationen zur Annotierung der Variablen sind im Anhang des Modells KIDScore D5 enthalten. Bei Anwendung des Modells KIDScore D5 ist es sehr wichtig, dass diese Variablen korrekt annotiert werden.

5.3.11 Annotieren der Regelmäßigkeit der Teilung und Blastomersymmetrie



Das Kontrollkästchen **Irregular Division** (Unregelmäßige Teilung) auswählen, um anzugeben, dass der Embryo eine unregelmäßige Zellteilung zeigt.

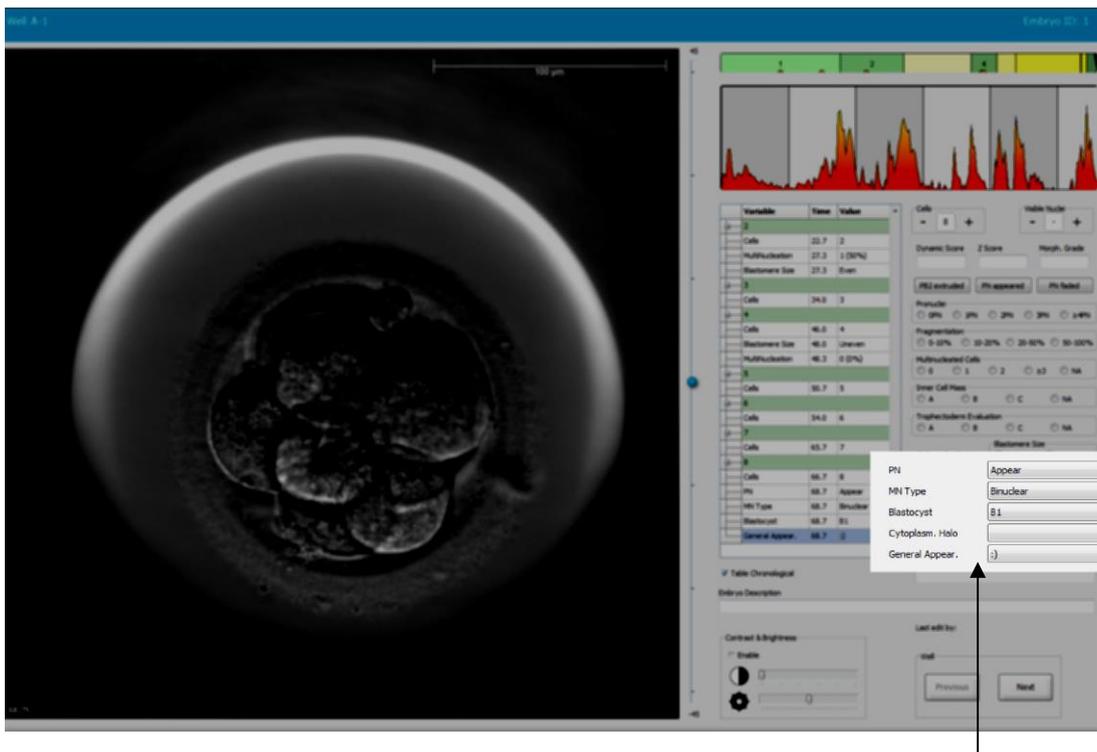
Im Gruppenfeld **Blastomere Size** (Blastomerengröße) kann die räumliche Symmetrie/Asymmetrie der Blastomeren vermerkt werden, z. B. im 2., 4. und 8. Blastomerenstadium. Dies kann für jeden Embryo bis zu zehnmal angegeben werden.

5.3.12 Benutzerdefinierte Annotierungsvariablen

Auf der Seite **Annotate** (Annotieren) können die benutzerdefinierten Variablen aufgerufen werden, die die Klinik auf der Seite **Settings** (Einstellungen) festgelegt hat. Diese Variablen können zur Annotierung von Beobachtungen oder Mustern der Embryonen eingesetzt werden. Bis zu fünf benutzerdefinierte Annotierungsvariablen mit jeweils bis zu zehn unterschiedlichen Werten können erstellt werden. In der Annotierungstabelle werden die für eine bestimmte Variable definierten Werte gemeinsam mit der Anzahl der Stunden verzeichnet, die seit der Insemination des Embryos vergangen sind.

Die benutzerdefinierten Variablen können nicht in ein Modell unter der Registerkarte **Models** (Modelle) aufgenommen werden. Deshalb können sie für die Funktion **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) nicht verwendet werden.

Die für einen bestimmten Embryo vermerkten benutzerdefinierten Variablen werden gespeichert und können wie alle anderen Annotierungen der Annotierungstabelle exportiert werden. Weitere Informationen zum Erstellen benutzerdefinierter Annotierungsvariablen sind in Abschnitt 7.3.2 zu finden.



In den Dropdown-Listen können Werte für benutzerdefinierte Variablen ausgewählt werden.

HINWEIS

- Benutzerdefinierte Annotierungsvariablen können nicht in die Modelle unter **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) aufgenommen werden.

5.3.13 Auswählen der Embryonen auf der Seite „Annotate“ (Annotieren)



Die fünf Schaltflächen zum Auswählen der Embryonen, die frisch transferiert, eingefroren, nach dem Einfrieren transferiert, vermieden oder bis zur endgültigen Entscheidung zurückgestellt werden sollen, sind auch auf der Seite **Annotate** (Annotieren) verfügbar. In den Abschnitten 5.1.3 und 5.4 sind weitere Informationen zu diesen Schaltflächen zu finden.

5.3.14 Anzeigen von Time-lapse-Bildern der Entwicklung der Embryonen auf der Seite „Annotate“ (Annotieren)



Auf der Seite **Annotate** (Annotieren) können per Klick auf die Abspiel-, Vorspul- oder Rückspultaste Time-lapse-Videos der Embryoentwicklung abgespielt werden. In der Dropdown-Liste **Film Speed** (Filmgeschwindigkeit) kann die Abspielgeschwindigkeit des Videos ausgewählt werden.

Diese Option kann über die Seite **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) aufgerufen werden.

5.3.15 Bestimmen der Blastomeregröße

Um beispielsweise die Größe einer Blastomere oder eines Fragments zu bestimmen, sind diese Schritte erforderlich:

1. Auf die Schaltfläche „Ellipse“  klicken.
2. Auf das Bild klicken, in dem mit der Messung begonnen werden soll (z. B. auf den Rand einer Blastomere).
3. Die Ellipse bei gedrückter linker Maustaste auseinanderziehen.

Die berechnete Größe wird in der Annotierungsliste angezeigt (siehe nachstehende Abbildung).

Jetzt müssen eventuell Größe und/oder Position der Ellipse angepasst werden. In diesem Fall, auf die Ellipse klicken, um sie erneut zu aktivieren.

4. Die Ellipse falls erforderlich anpassen, damit sie der Größe der Blastomere oder des Fragments entspricht. Hierzu auf die kleinen, roten Felder, die die aktivierte Ellipse umgeben, klicken. Dann die Größe der Ellipse durch Ziehen verändern.

- Die Ellipse, falls erforderlich, durch Klicken auf einen der roten Punkte, die auf der aktivierten Ellipse erscheinen, drehen. Dann die Ellipse durch Ziehen drehen.

Das exakte Anpassen der Ellipse an die Größe einer eiförmigen Blastomere oder einer Blastomere, die in mehreren Fokalebene zu sehen ist, kann Schwierigkeiten bereiten. Stimmt die Ellipse jedoch nicht genau mit der Größe überein, kann dies die Berechnung beeinflussen.

- Die Änderungen durch Klicken auf die Schaltfläche **Save** (Speichern) speichern.

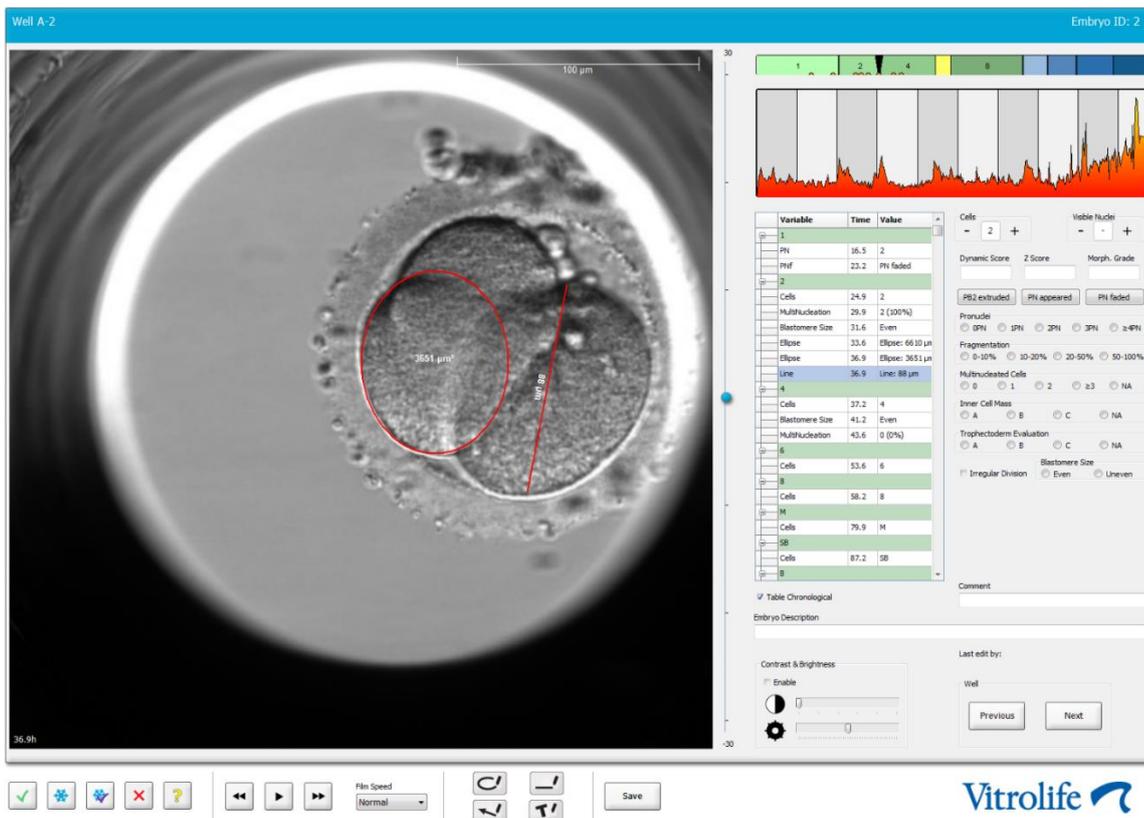
Zur Messung des Durchmessers einer Blastomere und/oder eines Fragments oder der Dicke der Zona pellucida sind folgende Schritte erforderlich:

- Auf die Schaltfläche „Distance“ (Abstand)  klicken.
- Auf das Bild klicken, in dem mit der Messung begonnen werden soll.
- Die Linie bei gedrückter linker Maustaste ziehen.

Der berechnete Abstand wird in der Annotierungsliste angezeigt (siehe nachstehende Abbildung).

Jetzt müssen eventuell Länge und/oder Position der Linie angepasst werden. In diesem Fall die Linie durch Klicken erneut aktivieren.

- Die Länge der Linie, falls erforderlich, durch Ziehen der kleinen, roten Felder am Ende der aktivierten Linie anpassen.
- Die Linie gegebenenfalls durch Klicken auf die Linie und Ziehen an die gewünschte Position verschieben.



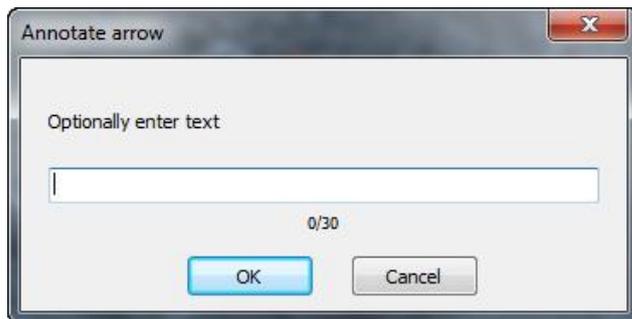
Variable	Time	Value
1		
PN	35.5	2
PNF	23.2	PN faded
2		
Cells	24.9	2
Multinucleation	26.9	2 (100%)
Blastomere Size	31.6	Even
Ellipse	33.6	Ellipse: 66.10 µm
Ellipse	36.9	Ellipse: 36.53 µm
Line	36.9	Line: 88 µm
4		
Cells	37.2	4
Blastomere Size	41.2	Even
Multinucleation	43.6	0 (0%)
6		
Cells	53.6	6
8		
Cells	58.2	8
M		
Cells	79.9	M
SB		
Cells	87.2	SB
B		

- Die Änderungen durch Klicken auf die Schaltfläche **Save** (Speichern) speichern.

5.3.16 Anzeigen wichtiger sichtbarer Merkmale des Embryos

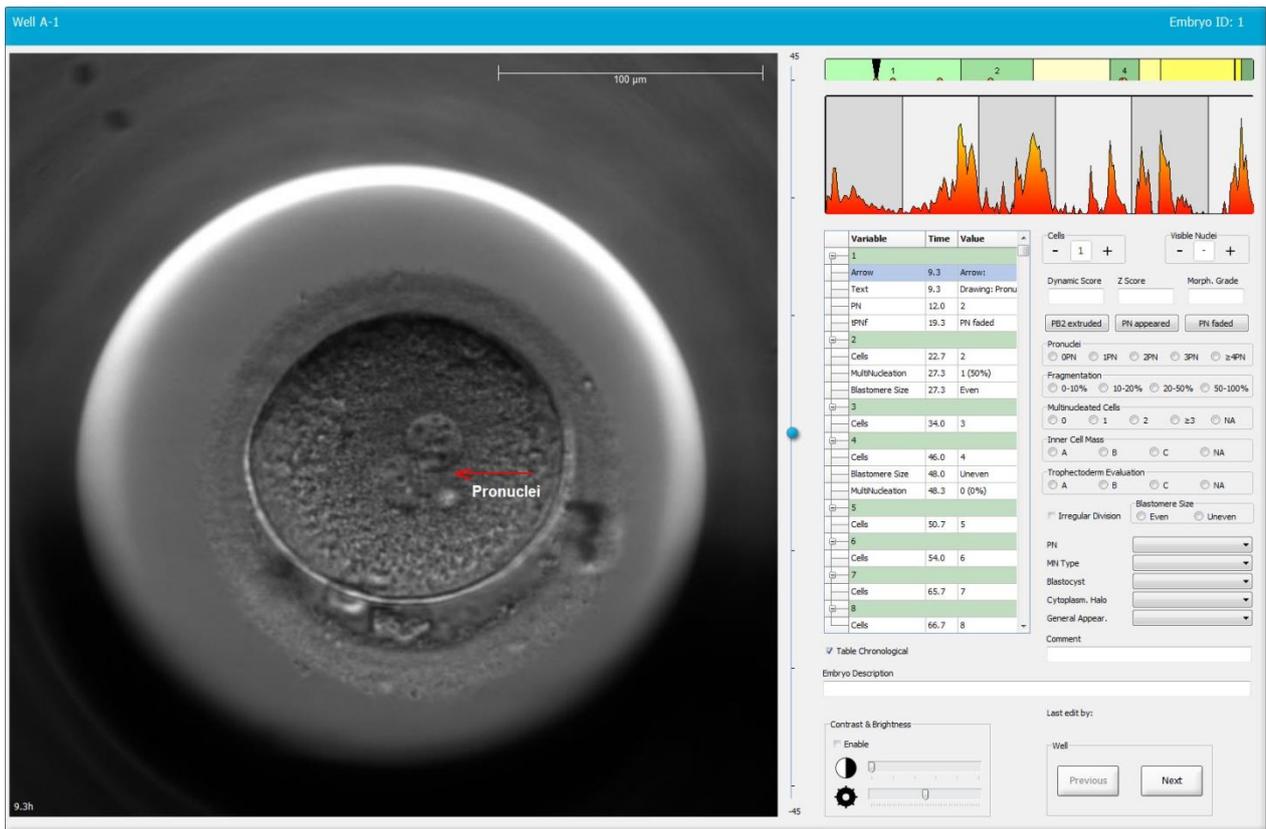
Durch Ziehen eines Pfeils auf das Bild des Embryos wird das Vorhandensein wichtiger Merkmale des Embryos angezeigt. Vorgehensweise:

1. Auf die Pfeil-Werkzeugschaltfläche  klicken.
2. Auf das Bild klicken, in dem der Pfeil beginnen soll, und mit gedrückter linker Maustaste ziehen, um die Größe des Pfeils anzugeben.
3. Im Dialogfeld **Annotate Arrow** (Pfeil annotieren) optional einen Text eingeben, der mit Ihrem Pfeil angezeigt wird, und auf **OK** klicken:



Jetzt müssen eventuell Größe und/oder Position der Linie angepasst werden. In diesem Fall die Linie durch Klicken erneut aktivieren.

4. Die Größe des Pfeils, falls erforderlich, durch Ziehen der kleinen, roten Felder, die den Pfeil umgeben, anpassen.
5. Die Richtung des Pfeils zum korrekten Teil des Bilds, falls erforderlich, durch Klicken auf den Pfeil selbst und Ziehen zu der gewünschten Position anpassen.

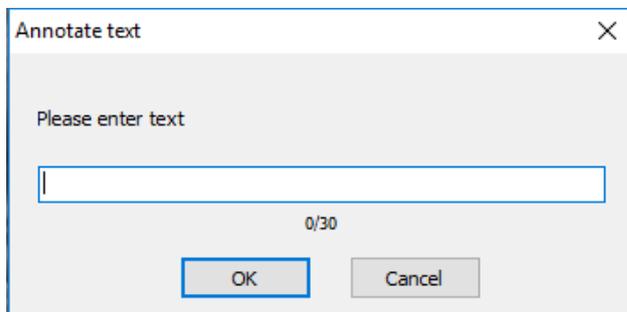


6. Die Änderungen durch Klicken auf die Schaltfläche **Save** (Speichern) speichern.

5.3.17 Hinzufügen von Text zu einem Embryobild

Um in ein Embryobild ein Textfeld einzufügen, sind diese Schritte erforderlich:

1. Auf die Textwerkzeugschaltfläche  klicken.
2. Auf das Bild klicken, in das das Textfeld eingefügt werden soll, und das Textfeld auf die gewünschte Größe ziehen, dazu die linke Maustaste gedrückt halten.
3. Den Text (bis zu 30 Zeichen) in das Dialogfeld **Annotate text** (Text annotieren) eingeben und auf **OK** klicken.



4. Jetzt müssen eventuell Größe und/oder Position des Textfelds angepasst werden:

- Die Größe des Textfelds kann durch Ziehen der kleinen, roten Quadrate an dessen Ecken angepasst werden.
- Das Textfeld kann durch Anklicken und Drehen des roten Punkts am Rand des Textfelds gedreht werden; dabei muss die linke Maustaste gedrückt gehalten werden.
- Das Textfeld kann verschoben werden, indem in das Textfeld geklickt und das Feld in die gewünschte Position gezogen wird; dabei muss die linke Maustaste gedrückt gehalten werden.

5.3.18 Speichern der Änderungen

Vor dem Verlassen der Seite **Annotate** (Annotieren) auf die Schaltfläche **Save** (Speichern) klicken, um alle Annotierungen zu speichern. Wird die Seite **Annotate** (Annotieren) aktualisiert bzw. verlassen, ohne die Änderungen zu speichern, wird ein Dialogfeld mit der Aufforderung angezeigt, die Änderungen vor dem Fortfahren zu speichern.

5.4 Die Seite „Compare & Select“ (Vergleichen und auswählen)

Nach Fertigstellung der Annotierung der Embryonen einer Patientin auf der Seite **Annotate** (Annotieren) kann man im Navigationsbereich auf die Schaltfläche **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) klicken, um direkt die Seite **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) zu öffnen. Auf dieser Seite können die Embryonen beurteilt werden, bevor man entscheidet, welche Embryonen transferiert, eingefroren oder vermieden werden sollen. Die Schaltfläche **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) wird auch aktiviert, nachdem eine Patientin und eine Behandlung sowie eine Kulturschale auf der Seite **View Running** (Aktuell inkubierte anzeigen), der Seite **View All Patients** (Alle Patienten anzeigen) oder der Seite **View All Slides** (Alle Patienten anzeigen) ausgewählt wurde.

Auf der Seite **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) kann auf die Embryonen in einer Kulturschale ein benutzerdefiniertes Modell angewendet werden. Die den Embryonen auf der Seite **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) zugewiesenen Modelle werden auf der Registerkarte **Models** (Modelle) definiert oder importiert, die über das Menü **Settings** (Einstellungen) aufgerufen wird (siehe Abschnitt 7.4).

Beim Erstellen eines Modells können mehrere Variablen ausgewählt werden. Dabei handelt es sich um die Variablen, die zum Berechnen des Scores für den Embryo in dem Modell berücksichtigt werden sollen. Bei Anwendung dieser Variablen in einem Vergleich von Embryonen repräsentieren sie also diejenigen Voraussetzungen, die die Embryonen möglichst erfüllen sollten.

Das Modell berechnet einen Score für jeden Embryo, der angibt, inwieweit das Entwicklungsmuster der einzelnen Embryonen diese Voraussetzungen erfüllt. Die Embryonen mit dem höchsten Score erfüllen die Voraussetzungen des ihnen zugewiesenen Modells am besten. Der Score wird auf Grundlage der Annotierungen (siehe Abschnitt 5.3) und der Gewichtung jeder Variablen des Modells berechnet.

In Abschnitt 7.4.7 sind weitere Informationen zum Erstellen von Modellen zu finden.

HINWEIS

- Die Embryonen mit dem höchsten Score erfüllen zwar die Voraussetzungen des angewendeten Modells am besten, das bedeutet jedoch nicht, dass dies die für den Transfer am besten geeigneten Embryonen sind. Diese Entscheidung muss stets vom Benutzer getroffen werden, nachdem die Qualität aller relevanten Embryonen beurteilt wurde.

5.4.1 Benutzerrechte für die Seite „Compare & Select“ (Vergleichen und auswählen)

Die durch Anwenden eines Modells auf der Seite **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) berechneten Scores können nur von Benutzern mit dem Benutzerstatus **Administrator** oder **Editor** (Bearbeiter) gespeichert werden.

Abschnitt 7.2.2 enthält weitere Informationen zu Benutzerrollen und -rechten.

5.4.2 Die Tabelle „Compare & Select“ (Vergleichen und auswählen)

Auf der Seite **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) wird eine Tabelle angezeigt, die leer bleibt, bis ein Modell ausgewählt wurde. In der Dropdown-Liste oben rechts auf der Seite kann ein aktives Modell ausgewählt werden. Sobald ein Modell ausgewählt wurde, werden die Variablen dieses Modells automatisch in die Tabelle **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) übernommen.

Zuletzt annotiertes Zellstadium

Morphologische Einstufung

Zuletzt aufgenommenes Time-lapse-Bild

Zuletzt gespeicherter Score

Dropdown-Liste zum Auswählen eines Modells

Well	Dec.	Current score	Last stage	Morph. grade	Last image	Saved score
AA-1			-			
AA-2			-			
AA-3			-			
AA-4			-			
AA-5			-			
AA-6			-			
AA-7			-			
AA-8			-			
AA-9			-			
AA-10			-			
AA-11			-			
AA-12			-			

Current Model
No model selected

Saved Model
Save Score No saved model

Transfer Info
Save Info Transfer Date 2018-06-07

View All Patient Embryos

Alle Embryonen dieser Patientin aus allen Behandlungen anzeigen

Informationen über das Transferdatum des ausgewählten Embryos

5.4.2.1 Feste Spalten in der Tabelle „Compare & Select“ (Vergleichen und auswählen)

Die Tabelle **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) enthält feste und flexible Textspalten. Die Tabelle enthält sieben feste Spalten:

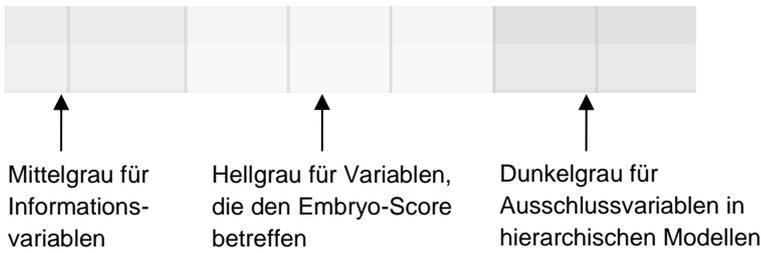
- **Well:** Zeigt die Well-ID an. Die Well-ID wird grau hinterlegt angezeigt, wenn keine Bilder von dem Well aufgenommen wurden. Durch Klicken auf eine Well-ID kann die Hintergrundfarbe der Well-ID in Hellblau geändert werden. Durch Doppelklick auf die Well-ID wird die Seite **Annotate** (Annotieren) mit diesem Well aufgerufen. Durch Klicken auf die gewünschten Well-IDs und auf die Schaltfläche **Annotate** (Annotieren) können alternativ mehr Wells annotiert werden (diese Funktion ist nicht verfügbar, wenn das Guided Annotation-Tool verwendet wird).
- **Dec.** (Entscheidung): Zeigt die aktuelle für die Embryonen getroffene Entscheidung an, d. h. frisch transferieren , einfrieren , nach dem Einfrieren transferieren , vermeiden  oder bis zur endgültigen Entscheidung zurückgestellt . Die Entscheidung kann durch Verwendung des Auswahlwerkzeugs geändert werden, nachdem der entsprechende Embryo aus der Tabelle **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) ausgewählt wurde.
- **Current score** (Aktueller Score): Zeigt an, wie der Embryo auf Grundlage des ausgewählten Modells aktuell eingestuft ist. Der vom Modell ausgegebene Score (eine Zahl oder ein Buchstabe) wird als **NA** (nicht verfügbar) angezeigt, wenn einige oder alle Variablen des Modells für den Embryo bisher nicht annotiert wurden. Wurde kein Modell ausgewählt, bleibt diese Spalte leer.
- **Last stage** (Letztes Stadium): Zeigt an, in welchem Zellstadium die letzte Annotierung durchgeführt wurde, z. B. B (Blastozyste) oder HB (hatching blastocyst [schlüpfende Blastozyste]).
- **Morph. grade** (Morphologische Einstufung): Zeigt die auf der Seite **Timeline** (Zeitverlauf) oder **Annotate** (Annotieren) eingegebene morphologische Einstufung an (siehe Abschnitt 5.3.5).
- **Last image** (Letztes Bild): Zeigt ein Symbol, das mit dem letzten Time-lapse-Bild des Embryos verknüpft ist. Per Klick auf das Symbol wird das letzte Bild des Embryos vergrößert dargestellt. Die Fokusebene des vergrößerten Bildes kann mit dem Scrollrad der Maus oder mit dem Aufwärts- und Abwärtspeil auf der Tastatur geändert werden.
- **Saved score** (Gespeicherter Score): Zeigt den zuletzt gespeicherten Score des Embryos an. Der Score (eine Zahl oder ein Buchstabe) wird als **NA** (nicht verfügbar) angezeigt, wenn einige oder alle Variablen des Modells für den Embryo noch nicht annotiert waren, als das Modell angewendet wurde.

5.4.2.2 Variable Spalten in der Tabelle „Compare & Select“ (Vergleichen und auswählen)

Die Tabelle **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) enthält neben den festen Textspalten auch flexible Textspalten. Diese Spalten enthalten Informationen zu bestimmten Variablen des aktuell ausgewählten Modells. Diese Variablen können von Modell zu Modell unterschiedlich sein.

In jedes Modell können maximal zehn Variablen aufgenommen werden. Jede Variable wird in einer separaten Spalte verzeichnet.

Spalten, die Variablen zur Berechnung des Scores der Embryonen enthalten, werden in Hellgrau angezeigt, reine Informationsvariablen werden in Mittelgrau angezeigt. Ausschlussvariablen (nur in hierarchischen Modellen) werden in Dunkelgrau angezeigt.



Die Zeitvariablen des Modells werden in Grün oder Rot angezeigt: 54.5 45.5. Grün verweist darauf, dass der Embryo innerhalb des vom Modell festgelegten Zeitbereichs liegt. Rot verweist darauf, dass der Embryo außerhalb des vom Modell festgelegten Zeitbereichs liegt.

Bei einer Variablen mit positiver Gewichtung verweist Grün darauf, dass der Embryo innerhalb des für das Modell festgelegten Zeitbereichs liegt. Rot verweist darauf, dass der Embryo außerhalb des vom Modell festgelegten Zeitbereichs liegt.

Wenn die Variable eine negative Gewichtung hat, sind die Farben umgekehrt: Grün verweist darauf, dass der Embryo außerhalb des für das Modell festgelegten Zeitbereichs liegt, und Rot verweist darauf, dass der Embryo innerhalb des für das Modell festgelegten Zeitbereichs liegt.

Die folgende Abbildung zeigt die Verwendung von Farben auf der Seite **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen):

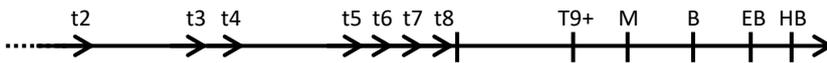
Well	Dec.	Current score	t2	t2
1		NA	?	?
2		0	43.9	43.9
3		NA	?	?
4		NA	?	?
5		NA	?	?
6	✓	NA	?	?
7		NA	?	?
8		NA	?	?
9		NA	?	?
10		NA	?	?
11		NA	?	?
12		NA	?	?
		Min	10.0	10.0
		Max	20.0	20.0
		Weight	1	-1

Ein Fragezeichen verweist darauf, dass diese Variable des Modells für diesen Embryo bisher nicht annotiert wurde. In diesem Fall wird als Modellscore für den Embryo stets „NA“ (Not Available [Nicht verfügbar]) angezeigt, wenn der Variablen eine Gewichtung gegeben wurde (wird nur bei additiven

und multiplikativen Modellen verwendet). Wenn der Variablen beim additiven Modell eine Gewichtung von 0 oder beim multiplikativen Modell eine Gewichtung von 1 gegeben wurde, dann wirkt sich diese nicht auf den Score aus.

5.4.2.3 Fehlende oder übereinstimmende Zeitvariablen

In der folgenden Abbildung ist das normale Entwicklungsmuster eines Embryos dargestellt (siehe Abschnitt 7.4.3 für eine Beschreibung der Variablen):



Falls irgendwelche Zeitvariablen bis zu t8 nicht annotiert wurden oder übereinstimmen, wenn das Modell angewendet wird, reagiert die EmbryoViewer-Software wie folgt:

- Wenn beispielsweise t3 und t4 übereinstimmen, d. h., der Embryo teilt sich direkt von zwei in vier Zellen, gibt es für t3 keine explizite Annotierung. Das Modell geht davon aus, dass t3 = t4 ist, was in diesem speziellen Fall richtig ist.
- Wenn beispielsweise *nur* t8 annotiert ist, gibt das Modell einen falschen Score aus, da es davon ausgeht, dass t2 = t3 = t4 = t5 = t6 = t7 = t8 ist.

Annotierungen im Bereich zwischen t9+ und HB werden vom Modell nur berücksichtigt, wenn für solche Beobachtungen explizite Annotierungen existieren.

5.4.2.4 Logische Variablen

Bei logischen Variablen, d. h. Variablen mit nur zwei möglichen Werten (z. B. liegt vor oder liegt nicht vor), verweist ein grüner Punkt (●) darauf, dass die Voraussetzung erfüllt ist, während ein rotes Dreieck (▲) anzeigt, dass die Voraussetzung nicht erfüllt ist. Ein Fragezeichen bedeutet, dass die Variable bisher nicht annotiert wurde. Bei Verwendung des Guided-Annotation-Tools können benutzerdefinierte Anmerkungen als Informationsvariablen in Modelle aufgenommen werden. In diesem Fall wird der Name der benutzerdefinierten Anmerkung am Kopf der Spalte aufgeführt und ein weißes Quadrat (□) angezeigt, das angibt, dass diese Anmerkung für einen bestimmten Embryo „true“ ist (d. h. annotiert wurde).

Wenn ein Embryo zum Vermeiden markiert wurde, dann werden die grünen, roten und weißen Symbole grau, wie nachfolgend für Well AA-6 gezeigt.

Well	Dec.	Current score	UNEVEN2	Frag-2	MN-2 Cells	Coll. Count	Vacuoles	Last stage	Morph. grade	Last image	Saved score
AA-1		NA	●	5.0	0.0	?	□	B			
AA-2		NA	●	10.0	0.0	?		B			
AA-3		NA	●	10.0	NA	?		B			
AA-4		NA	●	10.0	NA	?		B			
AA-5	×	NA	?	?	?	?		-			
AA-6	×	NA	?	?	?	?	□	-			
AA-7		NA	●	20.0	0.0	?		B			
AA-8		NA	▲	5.0	2.0	?		B			

Min
Max
Weight

5.4.2.5 Embryonen mit dem höchsten Modellscore

Unter der Tabelle auf der Seite **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) werden Bilder der vier Embryonen mit den höchsten Modellscores angezeigt. Der Embryo mit dem höchsten Score wird als Erstes angezeigt, gefolgt von dem Embryo mit dem zweithöchsten Score usw.

Dies bedeutet jedoch nicht, dass die nicht angezeigten Embryonen für den Transfer ungeeignet sind oder dass die angezeigten Embryonen am besten für den Transfer geeignet sind. Der Benutzer muss stets alle Embryonen beurteilen, bevor entschieden wird, ob ein bestimmter Embryo transferiert, eingefroren oder vermieden wird.

Wird ein Modell angewendet, das nur Informationsvariablen enthält, werden keine Embryonen angezeigt. In diesem Fall müssen die Embryonen in der Spalte **Well** aktiv ausgewählt werden, um diese anzuzeigen.

5.4.2.6 Anwenden eines Modells auf eine Kulturschale

Diese Schritte sind erforderlich, um ein Modell auf die Embryonen anzuwenden:

1. Auf der Seite **Annotate** (Annotieren) überprüfen, ob die Variablen des ausgewählten Modells annotiert wurden.
2. Im Navigationsbereich auf die Schaltfläche **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) klicken.
3. Auf der Seite **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) das gewünschte Modell aus der Dropdown-Liste **Current Model** (Aktuelles Modell) auswählen.

Die Variablen des ausgewählten Modells werden in die Tabelle **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) übernommen.

In der Spalte **Current score** (Aktueller Score) werden die Embryo-Scores angezeigt.

4. Im Gruppenfeld **Saved Model** (Gespeichertes Modell) auf die Schaltfläche **Save Score** (Score speichern) klicken. Wird ein neuer Score gespeichert, wird ein möglicherweise bereits existierender Score für die Embryonen der aktuellen Kulturschale überschrieben.

Sobald den Embryonen ein Score zugewiesen ist, kann entschieden werden, welche Embryonen transferiert, eingefroren, vermieden oder bis zur endgültigen Entscheidung zurückgestellt werden. Während dieses Prozesses kann entschieden werden, ob der gespeicherte Score berücksichtigt oder verworfen wird. Zum Speichern der neuen Auswahl auf die Schaltfläche **Save** (Speichern) im unteren Bereich der Seite klicken.

5.4.2.7 Anzeigen von nebeneinander angeordneten Embryonen

Zur Entscheidungsfindung können bis zu sechs Embryonen nebeneinander angezeigt werden, um ihre Eigenschaften zu vergleichen:

Vom aktiven Modell zugewiesener Score

Well	Score	Embryo ID	Time	Comment	MN-2	MN-4	UNEVEN-2	UNEVEN-4
AA-5	8.3	AA5			No	No	No	No
AA-7	8.9	AA7	28.2h	Vacuoles	No	No	No	Yes
AA-9	5.4	AA9	30.4h	Reverse deavage	NA	Yes	No	No

Details zum Embryo: bestimmte Parameter, z. B. Mehrkernigkeit, vom bevorzugten Modell zugewiesener Score usw.

Auswahl der nebeneinander angeordneten Ansicht

Annotierungsanmerkungen

Es können bis zu vier verschiedene Informationen zu einem Embryo angezeigt werden. Die Klinik kann frei wählen, welche Details angezeigt werden sollen, z. B. Mehrkernigkeit, Fragmentierung, der von einem Modell zugewiesene Score usw. Die Details zum Embryo werden über die Registerkarte **Embryo Details** (Details zum Embryo) lokal auf jedem EmbryoViewer-Client angelegt (siehe Abschnitt 7.6).

Die Anmerkungen, die über den Details zum Embryo angezeigt werden, entsprechen den Anmerkungen auf der Seite **Annotate** (Annotieren).

Embryonen nebeneinander anzeigen:

1. Zur Seite **Compare and Select** (Vergleichen und auswählen) wechseln.
2. Bis zu sechs Embryonen auswählen. Dazu auf die gewünschten Well-IDs klicken.
3. Die Optionsschaltfläche **Side-by-Side View** (Nebeneinander angeordnete Ansicht) unten auf der Seite aktivieren:

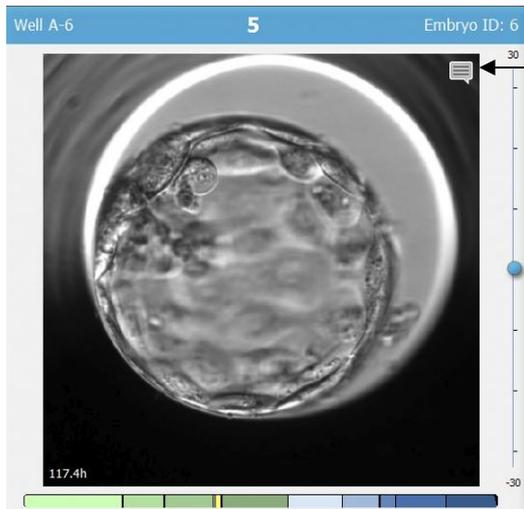


Die ausgewählten Embryonen werden nun nebeneinander angezeigt.

4. *Optionaler Schritt:* Wenn nur die Annotierungsanmerkungen und *keine* Informationen zum Embryo angezeigt werden sollen, das Kontrollkästchen **Embryo Details** (Details zum Embryo) deaktivieren:



Wenn die Anzeige der Embryo-Informationen abgewählt wurde, können mehr Embryonen gleichzeitig dargestellt werden. Die Annotierungsanmerkungen können weiterhin aufgerufen werden. Dazu auf das Anmerkungs-symbol rechts oben im Bild klicken:



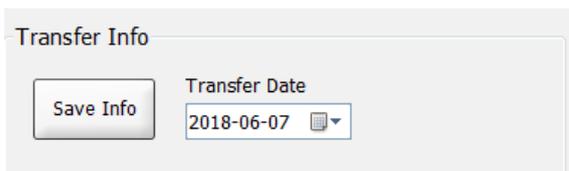
Zum Anzeigen der Annotierungsanmerkungen auf dieses Symbol klicken

5. *Optionaler Schritt:* Über die Entscheidungsschaltflächen angeben, welcher Embryo frisch transferiert, eingefroren, nach dem Einfrieren transferiert oder vermieden werden soll.
6. Die Optionsschaltfläche **Model View** (Modellansicht) aktivieren, um zur Tabelle **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) zurückzukehren.

5.4.3 Auswählen frischer Embryonen und Registrieren des Ergebnisses von Embryonen, die an einem bestimmten Datum transferiert wurden

Um das Ergebnis eines oder mehrerer Embryonen zu registrieren, die am selben Datum transferiert wurden, das nachstehende Verfahren befolgen:

1. Alle Embryonen in einer Behandlung auf der Seite **Annotate** (Annotieren) annotieren.
2. Zur Seite **Compare and Select** (Vergleichen und auswählen) wechseln.
3. Falls gewünscht, ein Modell auf die Embryonen anwenden.
4. Den/die Embryo(nen) auswählen, die der Patientin transferiert werden sollen. Dazu die Schaltflächen zum Auswählen der Embryonen verwenden.
5. Im Feld **Transfer Info** (Transferinformationen) das Datum eingeben, an dem der Embryo der Patientin transferiert wird, und anschließend auf **Save Info** (Information speichern) klicken:



HINWEIS

- Nachdem auf **Save Info** (Information speichern) geklickt wurde, kann die Entscheidung nicht mehr rückgängig gemacht werden.

6. Mithilfe der Schaltflächen zum Auswählen der Embryonen die Auswahl für die übrigen Embryonen treffen (vermeiden oder einfrieren).

Es ist wichtig, dass eine Wahl für *alle* Embryonen getroffen wird. Dadurch wird die Qualität der Daten sichergestellt, und das Ergebnis jedes Embryos kann zu einem späteren Zeitpunkt überprüft werden. Daher empfehlen wir dies als standardmäßige Vorgehensweise.

7. Um das Ergebnis der transferierten Embryonen nach Durchführung eines Schwangerschaftstests zu registrieren, zur Seite **Patient Details** (Patientendaten) wechseln und die Registerkarte **Transfer** auswählen.

8. Im Feld **Outcome** (Ergebnis) das Ergebnis des Transfers registrieren:

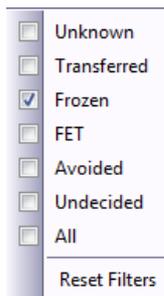
The screenshot shows a form titled "Outcome" with several dropdown menus and a text input field. The fields are: "HCG Test" (set to "Positive"), "Gestational Sacs" (set to "1"), "Miscarriage" (set to "No"), "Fetal Heart Beat" (set to "1"), "Live Born Babies" (set to "Unknown"), and "Outcome Comment" (an empty text box).

5.4.4 Transferieren eines aufgetauten Embryos aus einer bereits vorhandenen Behandlung ohne weiteres Kultivieren des Embryos

1. Auf der Seite **Patient Details** (Patientendaten) die gewünschte Patientin auswählen.
2. Zur Seite **Compare and Select** (Vergleichen und auswählen) wechseln.
3. Das Kontrollkästchen **View All Patient Embryos** (Alle Embryonen der Patientin anzeigen) auswählen, um alle Embryonen der Patientin aus allen Behandlungen anzuzeigen.



4. In der Rubrik namens **Dec.** (Entscheidung) die Embryonen durch Auswahl von **Frozen** (Eingefroren) filtern. Nun werden ausschließlich eingefrorene Embryonen auf der Seite angezeigt.



5. Falls gewünscht, ein Modell auf die Embryonen anwenden.

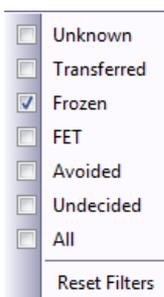
5.4.5 Weiteres Kultivieren aufgetauter Embryonen und Auswählen eines oder mehrerer Embryonen für den Transfer

Dieses Verfahren befolgen, wenn aufgetaute Embryonen weiter kultiviert werden sollen, bevor ein Embryo für den Transfer ausgewählt wird:

1. Auf der Seite **Patient Details** (Patientendaten) die entsprechende Patientin auswählen.
2. Zur Seite **Compare and Select** (Vergleichen und auswählen) wechseln.
3. Das Kontrollkästchen **View All Patient Embryos** (Alle Embryonen der Patientin anzeigen) auswählen, um alle Embryonen der Patientin aus allen Behandlungen anzuzeigen.



4. In der Rubrik namens **Dec.** (Entscheidung) die Embryonen durch Auswahl von **Frozen** (Eingefroren) filtern. Nun werden ausschließlich eingefrorene Embryonen auf der Seite angezeigt.



5. Falls gewünscht, ein Modell auf die Embryonen anwenden.
6. Bestimmen, welche Embryonen aufgetaut werden sollen. Um die Datenintegrität zu gewährleisten, dabei nicht die Schaltflächen zum Auswählen der Embryonen verwenden. Stattdessen manuell registrieren, in welchen Wells sich die Embryonen in der neuen Kulturschale befinden. Anschließend die Embryonen auftauen.
7. Auf der Seite **Patient Details** (Patientendaten) eine neue Behandlung erstellen, um die Embryonen weiter zu kultivieren.
8. Die Kulturschale in den EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubator einsetzen und mit der Kultivierung beginnen.
9. Zur Seite **Compare and Select** (Vergleichen und auswählen) wechseln. Die Schaltflächen zum Auswählen der Embryonen verwenden, um anzugeben, welche(r) Embryo(nen) transferiert werden soll(en).
10. Zur Seite **Annotate** (Annotieren) wechseln. Beim letzten Bild des aufgetauten Embryos eine Anmerkung eingeben, dass dieser Embryo aufgetaut und weiter kultiviert wurde. Außerdem angeben, in welcher Kulturschale und in welcher Well-ID der Embryo weiter kultiviert wurde.

Alternativ das Datum des Transfers des eingefrorenen Embryos bei der ursprünglichen Kulturschale eingeben und anmerken, dass der Embryo weiter kultiviert wurde, und in welcher Behandlung und in welcher Kulturschalen-ID dies stattgefunden hat.

Mit diesem Verfahren wird sichergestellt, dass der Embryo nur in einer Behandlung als „transferiert“ gekennzeichnet wird.

5.5 Die Seite „Report“ (Bericht)

Auf der Seite **Report** (Bericht) können auf Grundlage der Informationen aus dem EmbryoScope-Inkubator und der EmbryoViewer-Software Berichte erstellt werden. Die Berichte können entweder als PDF-Datei gespeichert oder direkt auf der Seite **Report** (Bericht) gedruckt werden.

Die Seite **Report** (Bericht) kann im Navigationsbereich per Klick auf die Schaltfläche **Report** (Bericht) aufgerufen werden. Wird auf die Schaltfläche geklickt, erstellt die EmbryoViewer-Software automatisch einen Patientenbehandlungsbericht auf Grundlage der Daten der ausgewählten Kulturschale.

The screenshot shows the 'Report' page in the EmbryoViewer software. The sidebar on the left contains navigation buttons for 'Running', 'Patients', 'Slides', 'Database', and 'User: ADMIN'. The main content area displays a 'Patient Information - Patient Treatment Report' for Anna Hansson. It includes an 'Embryo Summary' table with columns for 'Procedure' and 'Number'. Below the table are sections for 'First Embryo for Transfer', 'Second Embryo for Transfer', and 'Frozen last image', each containing a grid of embryo images at different time points (20 hrs, 32 hrs, 44 hrs, Last). A 'Generate' button is highlighted with an arrow pointing to it from the text 'Bericht erstellen'. Another arrow points to a dropdown menu labeled 'Report type:' with 'PatientReport' selected, from the text 'Dropdown-Liste zum Auswählen des Berichtstyps'.

Bericht erstellen

Dropdown-Liste zum Auswählen des Berichtstyps

Der Bericht zur Patientenbehandlung besteht aus vier Seiten:

- Seite 1 – **Patient Information** (Patienteninformationen) – enthält:
 - Metadaten der ausgewählten Kulturschale.
 - Eine Spezifikation dazu, wie viele Embryonen zum Transfer und Einfrieren ausgewählt wurden.
 - Jeweils vier Bilder der beiden ersten für den Transfer ausgewählten Embryonen. Die Bilder 1–3 wurden während der Zeitintervalle aufgenommen, die in den Feldern unter **Display images of transferred embryos** (Bilder der transferierten Embryonen anzeigen) festgelegt wurden. Bild 4 zeigt das zuletzt aufgezeichnete Bild der Embryonen. Im unteren Bereich der Seite wird das letzte Bild der ersten drei Embryonen angezeigt, die zum Einfrieren ausgewählt wurden. Die Bilder der eingefrorenen Embryonen stammen von dem Zeitpunkt, der in **Display of images of frozen embryos** (Bilder der eingefrorenen Embryonen anzeigen) eingegeben wurde. Wurde kein bestimmter Zeitpunkt eingegeben, zeigt die Software das zuletzt aufgenommene Bild der eingefrorenen Embryonen an.
- Seite 2 – **Laboratory Data** (Labordaten) – enthält:
 - Das letzte Bild der zum Transfer und Einfrieren ausgewählten Embryonen und eine Spezifikation ihrer Position in der Kulturschale.
- Seite 3 – **Laboratory Data** (Labordaten) – enthält:
 - Die Ergebnisse der durchgeführten Annotierungen.
 - Felder zum Hinzufügen von Signaturen und zum Hinzufügen des Datums und der Zeit der Auswahl.
- Seite 4 – **Instrument Data** (Instrumentendaten) – enthält:
 - Informationen zu den Betriebsbedingungen des EmbryoScope-Inkubators während der Inkubation der Kulturschalen.

5.5.1 Erstellen eines Patientenbehandlungsberichts

Diese Schritte sind erforderlich, um einen Patientenbehandlungsbericht zu erstellen:

1. Im Navigationsbereich eine Patientin, eine Behandlung und eine Kulturschale auswählen.
2. Auf die Schaltfläche **Report** (Bericht) klicken. Die EmbryoViewer-Software erstellt den Bericht für die ausgewählte Kulturschale.
3. Im Gruppenfeld **Display images of transferred embryos** (Bilder der transferierten Embryonen anzeigen) die drei Zeitintervalle festlegen.

Dies verweist auf die Zeitintervalle, in denen die Bilder der für den Transfer ausgewählten Embryonen aufgenommen wurden. Die Bilder werden auf der zweiten Seite des Berichts angezeigt.
4. Auf die Schaltfläche **Generate** (Erstellen) klicken. Der Bericht wird mit den ausgewählten Zeitintervallen aktualisiert.

5.5.2 Erstellen eines Annotierungs- und Beurteilungsberichts

Diese Schritte sind erforderlich, um einen Annotierungs- und Beurteilungsberichts zu erstellen:

1. Im Navigationsbereich eine annotierte Kulturschale auswählen, der auf der Seite **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) ein Modell zugewiesen wurde.
2. Im Navigationsbereich auf die Schaltfläche **Report** (Bericht) klicken.
Ein Bericht wird erstellt.
3. Auf der Seite **Report** (Bericht) aus der Dropdown-Liste **Report Types** (Berichtstypen) **AnnotationAndEvaluationReport** (Annotierungs- und Evaluierungsbericht) auswählen.
4. Auf der Seite **Report** (Bericht) auf die Schaltfläche **Generate** (Erstellen) klicken.
Auf Grundlage der Parameter des Modells wird ein Bericht erstellt.

5.5.3 Drucken eines Berichts

Diese Schritte sind erforderlich, um einen Bericht zu drucken:

1. Den Bericht wie in Abschnitt 5.5.1 oder 5.5.2 beschrieben erstellen.
2. Auf der Seite **Report** (Bericht) auf die Schaltfläche **Print** (Drucken) klicken.

5.6 Die Seite „Video“

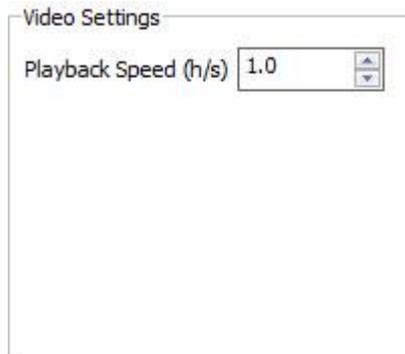
Wenn auf der Seite **View Slide** (Kulturschale anzeigen) oder **Timeline** (Zeitverlauf) 1 bis 12 Embryonen ausgewählt wurden, wird die Schaltfläche **Video** aktiviert.



5.6.1 Erstellen eines Videos der Embryonen

Diese Schritte sind erforderlich, um ein Video von der Entwicklung der Embryonen zu erstellen:

1. Die Seite **Video** kann im Navigationsbereich durch Klicken auf die Schaltfläche **Video** aufgerufen werden.
2. Die gewünschten Parameter für das Video festlegen:
 - a. Im Gruppenfeld **Video Settings** (Videoeinstellungen) kann die Wiedergabegeschwindigkeit Videos (Stunden pro Sekunde) festgelegt werden.

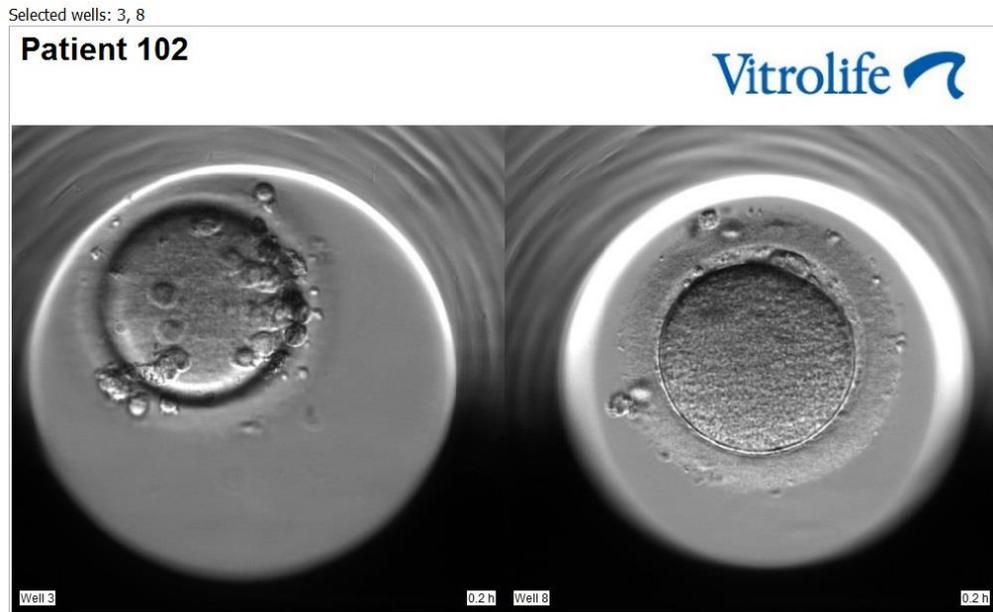


Je höher die eingegebene Zahl, desto schneller wird das Video wiedergegeben.

- b. Im Gruppenfeld **Video Header** (Videokopfzeile) kann Ihr eigenes Klinik-Logo eingefügt werden. Auf die Schaltfläche **Select Logo File** (Logo-Datei auswählen) klicken und eine Logo-Datei im Windows Explorer auswählen. Die Datei muss das Format JPG haben. Das Logo wird nur dann in der Kopfzeile des Videos angezeigt, wenn das Kontrollkästchen **Display Logo** (Logo anzeigen) aktiviert ist.



- c. Außerdem kann die Höhe der Kopfzeile in Pixeln angepasst und neben dem Logo eine Bezeichnung eingefügt werden. Das Feld **Label** (Bezeichnung) ist ein leeres Textfeld für die Eingabe von Buchstaben und Zahlen. Möglicherweise muss die Höhe der Kopfzeile angepasst werden, um sowohl Logo und als auch Textfeld richtig anzuzeigen:



3. Im Gruppenfeld **Generate** (Erstellen) angeben, zu welchem Zeitpunkt (Stunden nach der Befruchtung) das Video starten und enden soll.

Generate

Start Time (h) 5.4

End Time (h) 67.7

Generate Video

Generate Images

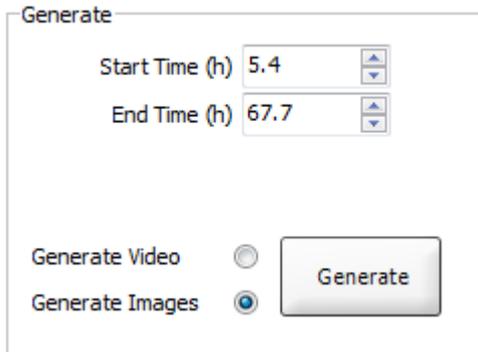
Generate

4. Um anzugeben, dass ein neues Video erstellt werden soll, die Optionsschaltfläche **Generate Video** (Video erstellen) aktivieren.
5. Auf die Schaltfläche **Generate** (Erstellen) klicken, um das Video zu erstellen.
Windows Explorer wird geöffnet.
6. Namen und Speicherort für die zu erstellende Datei angeben und auf **Save** (Speichern) klicken.
Durch Doppelklicken im Windows Explorer wird das Video abgespielt.

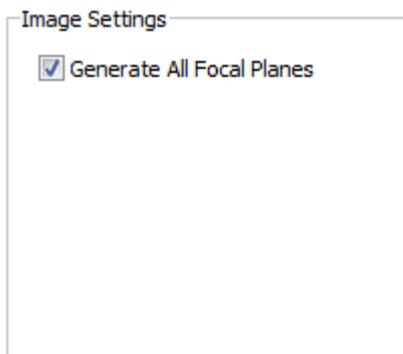
5.6.2 Erstellen von Bildern der Embryonen

Diese Schritte sind erforderlich, um Bilder der Embryonen zu erstellen:

1. Die Seite **Video** kann im Navigationsbereich durch Klicken auf die Schaltfläche **Video** aufgerufen werden.
2. Um anzugeben, dass neue Bilder erstellt werden sollen, im Gruppenfeld **Generate** (Erstellen) die Optionsschaltfläche **Generate Images** (Bilder erstellen) aktivieren:



3. Falls Bilder von allen Fokusebenen des ausgewählten Embryos erstellt werden sollen, im Gruppenfeld **Image Settings** (Bildereinstellungen) das Kontrollkästchen **Generate All Focal Planes** (Von allen Fokusebenen erstellen) markieren:



4. Auf die Schaltfläche **Generate** (Erstellen) klicken, um die Bilder zu erstellen. Bilder des ausgewählten Embryos werden nun im Format JPG erstellt. Windows Explorer wird automatisch aufgerufen.
5. Einen Dateinamen vergeben und den Speicherort für die Bilder auf dem Computer festlegen.

5.7 Die Seite „Incubation“ (Inkubation)

Die Betriebsbedingungen aller in der Klinik installierten EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubatoren können überprüft werden. Dies kann bei laufendem Betrieb erfolgen oder im Rahmen einer abschließenden Qualitätskontrolle (QK).

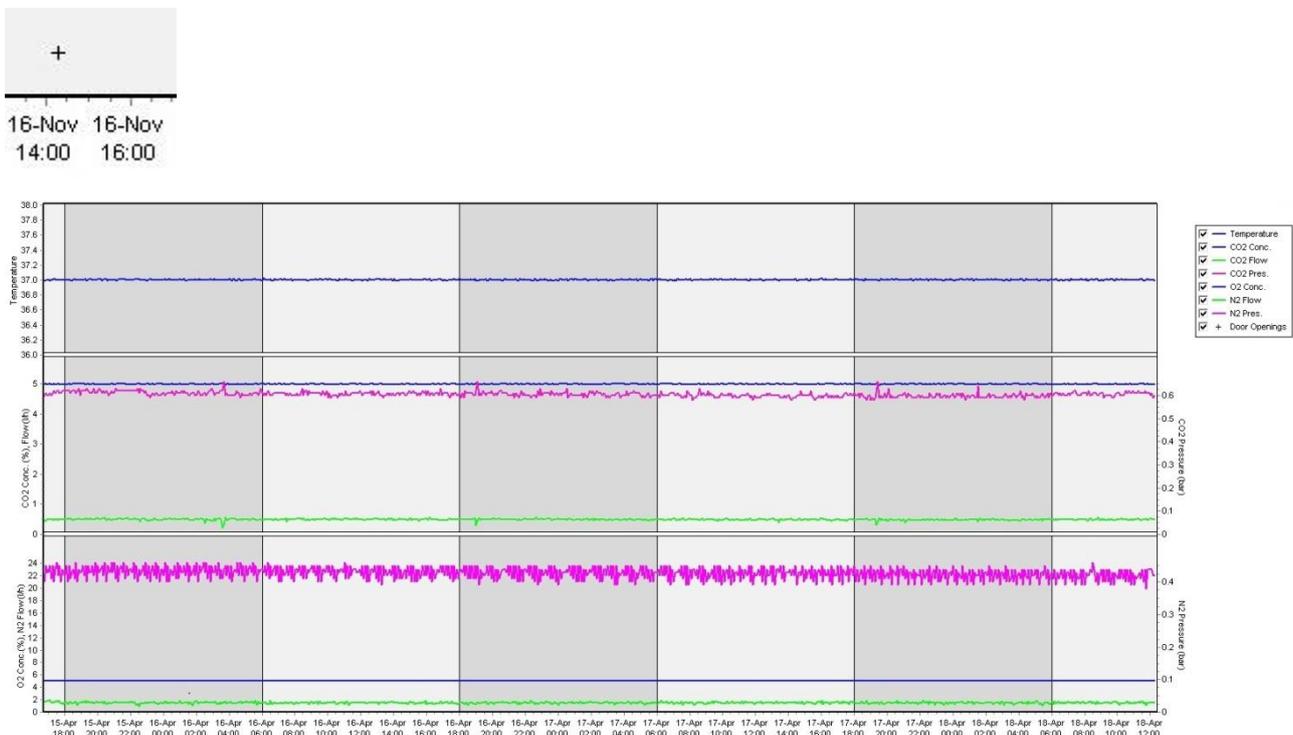
Im Menü **Slides** (Kulturschalen) des Navigationsbereichs auf die Schaltfläche **Incubation** (Inkubation) klicken.

Alternativ im Navigationsbereich auf die Schaltfläche **Instrument** (Gerät) klicken. Anschließend in der Übersichtstabelle des Geräts die gewünschte Kulturschale per Doppelklick aufrufen.

Die Betriebsbedingungen der jeweiligen Kulturschale werden in einer Grafik dargestellt.

Die Betriebsbedingungen für CO₂ und O₂ werden nur dargestellt, wenn der EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubator so eingestellt wurde, dass er mit CO₂- und O₂-Regelung läuft. In den Graphen werden immer die Betriebsbedingungen für Temperatur und Gas angezeigt.

Schwarze Kreuze im Graphen verweisen darauf, dass die Ladeklappe geöffnet wurde (unten im Bild):



Oberes Diagramm: Zeigt die Inkubationstemperatur (blau).

Mittleres Diagramm: Zeigt die CO₂-Konzentration (blau), die CO₂-Durchflussrate (grün) und den CO₂-Druck (rosa).

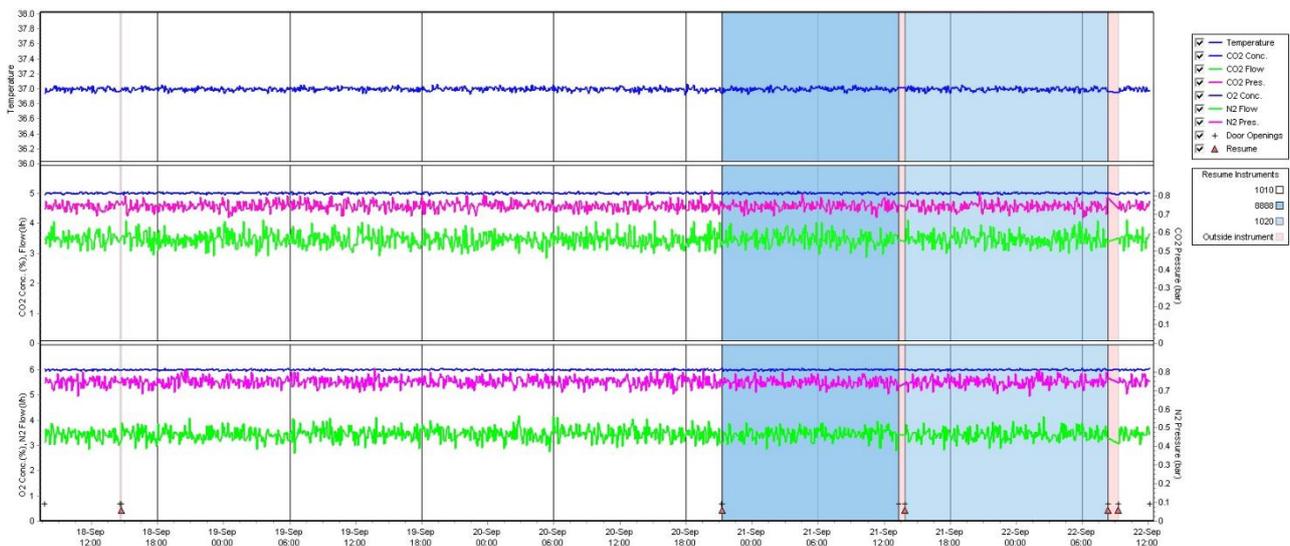
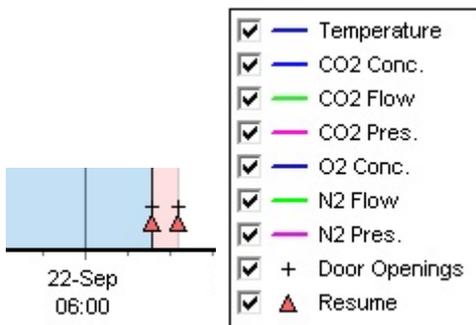
Unteres Diagramm: Zeigt die O₂-Konzentration (blau), die N₂-Durchflussrate (grün) und den N₂-Druck (rosa).

Durch Aktivieren oder Deaktivieren der entsprechenden Kontrollkästchen kann für alle Graphen festgelegt werden, welche Parameter angezeigt werden:



Die Achsen des Graphen werden in Übereinstimmung mit den ausgewählten Parametern automatisch neu skaliert.

Wenn die Kultur in der ausgewählten Kulturschale im gleichen oder einem anderen kompatiblen Inkubator fortgesetzt wurde, wird dies durch unterschiedliche Hintergrundfarben angezeigt. Die Farben Weiß und Blau zeigen Inkubationszeiten in verschiedenen Inkubatoren an, und die Farbe Rosa weisen auf Zeiträume hin, in denen die Kulturschale nicht in einen Inkubator eingesetzt war. Eine fortgesetzte Kultur wird durch ein rotes Dreieck über dem Symbol zum Öffnen der Ladeklappe angezeigt, wenn Sie dies im Feld Parameter auswählen.



Die von den Farben Weiß und Blau dargestellten Gerätenummern werden im Feld auf der rechten Seite angezeigt, das nur sichtbar ist, wenn die Kultur in der ausgewählten Kulturschale fortgesetzt wurde.

Resume Instruments	
1010	<input type="checkbox"/>
8888	<input checked="" type="checkbox"/>
1020	<input type="checkbox"/>
Outside instrument	<input type="checkbox"/>

5.7.1 Die Registerkarte „Summary“ (Zusammenfassung)

Zum Anzeigen der Betriebsbedingungen für die Inkubationstemperatur und die Gaskonzentrationen (Sollwert, Durchschnitt, Minimum, Maximum und Standardabweichung) auf die Registerkarte **Summary** (Zusammenfassung) klicken.

Summary	Alarms	Warnings	Log	Other		
Variable	Unit	Average	Min	Max	StdDev	Set-Point
Temperature	C	37.00	36.98	37.02	0.008	37.0
CO2 Concentration	%	5.98	5.89	6.04	0.018	6.0
CO2 Flow	l/h	0.47	0.11	0.86	0.066	0.0
CO2 Pressure	bar	0.52	0.48	0.54	0.012	0.0
O2 Concentration	%	5.00	4.97	5.22	0.007	5.0
N2 Flow	l/h	2.90	2.04	11.43	0.259	0.0
N2 Pressure	bar	0.49	0.47	0.53	0.012	0.0

5.7.2 Die Registerkarte „Alarms“ (Alarmer)

Durch Klicken auf die Registerkarte **Alarms** (Alarmer) werden Informationen über Inkubatoralarmer angezeigt, z. B. Abweichungen der Inkubationstemperatur und Gaskonzentrationen von ihren Sollwerten.

Summary	Alarms	Warnings	Log	Other
Date	Time	Warning		
2015-08-24	16:04:15	Temperature alarm		
2015-08-24	16:04:15	CO2 concentration alarm		
2015-08-24	16:04:19	EGS audible alarm is inactive		
2015-08-24	16:04:31	EGS audible alarm is inactive		
2015-08-24	16:04:42	EGS audible alarm is inactive		
2015-08-24	16:04:44	CO2 concentration normal		
2015-08-24	16:04:54	EGS audible alarm is inactive		
2015-08-24	16:05:07	EGS audible alarm is inactive		
2015-08-24	16:05:14	CO2 concentration alarm		
2015-08-24	16:05:19	EGS audible alarm is inactive		
2015-08-24	16:05:23	Temperature normal		

5.7.3 Die Registerkarte „Warnings“ (Warnmeldungen)

Auf die Registerkarte **Warnings** (Warnmeldungen) klicken, um Informationen zu Warnmeldungen des Inkubators (z. B. Motor, Barcode, Kamerafehler, Verbindungsunterbrechungen zwischen dem EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubator und der EmbryoViewer-Software sowie zum Öffnen der Ladeklappe) anzuzeigen.

Summary	Alarms	Warnings	Log	Other
Date	Time	Warning		
2016-09-18	13:24:07	Error in micro controller data block checksum		
2016-09-18	13:24:07	The micro controller transmission of the data block was not completed before a new block was initiated		
2016-09-19	13:09:30	User did not respond to dialog. Normal operation has stopped.		

5.7.4 Die Registerkarte „Log“ (Protokoll)

Zum Anzeigen verschiedener Inkubationsparameter in Verbindung mit dem EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubator auf die Registerkarte **Log** (Protokoll) klicken. Die Parameter sind in folgende Kategorien unterteilt, die in einer Dropdown-Liste aufgerufen werden können:

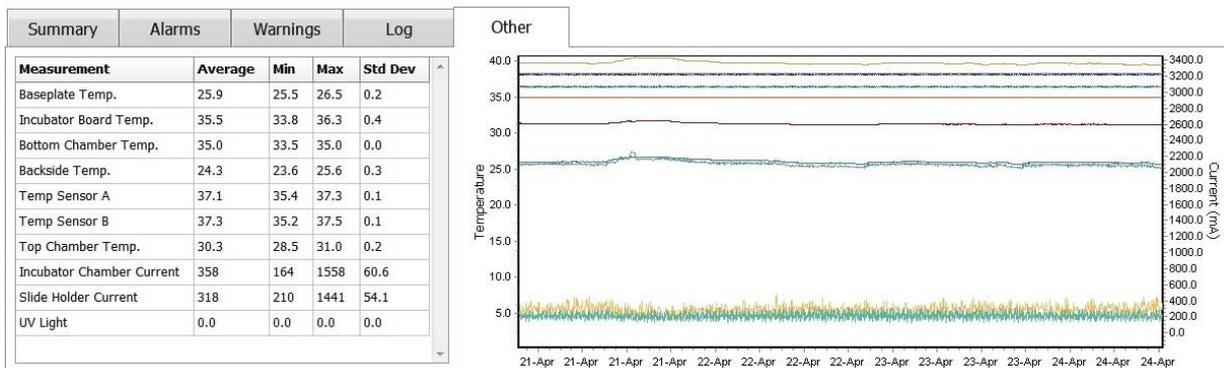
- **Default** (Standard): zeigt folgende Informationen an: Zeitpunkt, zu dem eine Kulturschale geladen wurde, Position der einzelnen Bilder usw.
- **Description** (Beschreibung): zeigt folgende Informationen an: Zeitpunkt, zu dem die Inkubation der Kulturschale begonnen/beendet wurde, Programmversion usw.
- **Incubator Settings** (Inkubatoreinstellungen): zeigt die Einstellungen für O₂, CO₂ und Temperatur an.
- **Instrument Parameters** (Geräteparameter): zeigt Informationen zu allen gerätespezifischen Parametern an (kalibriert beim Zurücksetzen).
- **Well Position** (Well-Position): zeigt Informationen zum Fundort des Wells an.

Diese Protokolle werden in erster Linie bei der Behebung von Fehlern des EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubators eingesetzt.

Summary	Alarms	Warnings	Log	Other
Date	Time	Log		
2019-08-28	10:22:06	No detectable barcode on inserted dish.		
2019-08-28	10:22:11	Slide 1, Cross found in stack 1. Fit 0.00		
2019-08-28	10:22:11	Slide 1, Cross coordinates (x, y, z): 380, 100, 1		
2019-08-28	10:22:13	Patient found in database.		
2019-08-28	10:23:14	Estimated dish offset: -0.40 degrees.		
2019-08-28	10:23:14	Slide 1, Well 1 estimated focus: -400 micro meters (focal index = 1).		
2019-08-28	10:23:14	Slide 1, Well 1 estimated well position (X, Y): 400, 544.		
2019-08-28	10:23:14	Slide 1, Well 2 estimated focus: -400 micro meters (focal index = 1).		
2019-08-28	10:23:14	Slide 1, Well 2 estimated well position (X, Y): 400, 544.		
2019-08-28	10:23:14	Slide 1, Well 3 estimated focus: -400 micro meters (focal index = 1).		

5.7.5 Die Registerkarte „Other“ (Sonstiges)

Per Klick auf die Registerkarte **Other** (Sonstiges) wird eine Liste angezeigt, die Durchschnitt, Mindestwerte, Höchstwerte und Standardabweichungen für verschiedene Betriebsbedingungen anzeigt, z. B. für die Temperatur im EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubator und für die Stromaufnahme der Elektronik in den verschiedenen Bereichen des Systems. Außerdem werden die Parameter in einer Grafik dargestellt. Durch Aktivieren oder Deaktivieren der entsprechenden Kontrollkästchen rechts neben den Graphen kann jeweils ausgewählt werden, welche Parameter angezeigt werden.



5.7.6 Speichern des QK-Status und der Anmerkungen

QC Status

Approved ▼

QC Comment

Temperature and gas concentration ok

Wurde eine Qualitätskontrolle (QK) im Hinblick auf die Betriebsbedingungen durchgeführt, wird der Name des Benutzers, der die QK durchgeführt hat, automatisch gespeichert. Es besteht die Möglichkeit, den QK-Status (**Approved** [Genehmigt], **Disapproved** [Abgelehnt], **Not Checked** [Nicht überprüft]) festzuhalten und eine Anmerkung einzugeben.

Auf die Schaltfläche **Save** (Speichern) klicken, um die eingegebenen Daten zu speichern. Der QK-Status und hinzugefügte Anmerkungen werden außerdem auf der Seite **Instrument** (Gerät) angezeigt, die per Klick auf die Schaltfläche **Instrument** (Gerät) aufgerufen wird.

6 Das Menü „Database“ (Datenbank)

Im Navigationsbereich können über das Menü **Database** (Datenbank) die Seiten **View All Slides** (Alle Kulturschalen anzeigen) und **Instrument** (Gerät) aufgerufen werden.

6.1 Die Seite „View All Slides“ (Alle Kulturschalen anzeigen)

Auf die Schaltfläche **View All Slides** (Alle Kulturschalen anzeigen) klicken, um die Seite **View All Slides** (Alle Kulturschalen anzeigen) zu öffnen. Auf der Seite sind die Daten aller Kulturschalen verzeichnet, z. B. Inseminationszeit und Status der Qualitätskontrolle des Geräts.

Man kann die Spaltenüberschriften anklicken, um die Daten nach einer beliebigen Spalte zu sortieren. Standardmäßig sind die Kulturschalen in chronologischer Reihenfolge aufgeführt; dabei steht die älteste Kultur an erster Stelle. Wenn keine Kulturschale ausgewählt ist, dann blättert die Ansicht automatisch nach unten, um die neuesten Kulturschalen anzuzeigen. Sie können die Daten auch über einige der Spalten filtern. Bewegen Sie den Pfeil über die Spaltenüberschrift, und klicken Sie auf den Pfeil auf der rechten Seite der Überschrift. Jetzt können Sie bestimmte Filter auswählen oder abwählen. Wenn Sie einen Standard für das Filtern der Daten festlegen möchten, richten Sie die Filter ein, und klicken Sie dann die Schaltfläche **Save Standard Filters** (Standardfilter speichern). Die Daten werden jetzt jedes Mal nach den Standardfiltern gefiltert, wenn Sie die Seite **View All Slides** (Alle Kulturschalen anzeigen) aufrufen. Wenn Sie einen neuen Standard einrichten, wird der vorherige Standard überschrieben. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Apply Standard Filters** (Standardfilter anwenden), um die Standardfilter anzuwenden, oder klicken Sie auf **Reset All Filters** (Alle Filter zurücksetzen), wenn Sie alle Filter zurücksetzen wollen.

Wird eine Kulturschale ausgewählt, wird die Zeile, die die betreffende Kulturschale enthält, in Blau angezeigt. Die ausgewählte Kulturschale sowie die Patientin und die dazugehörige Behandlung werden aktiviert und in der EmbryoViewer-Software durchgehend hervorgehoben.

Über die Seite **View All Slides** (Alle Kulturschalen anzeigen) können Daten zu jeder Kulturschale in einem EmbryoScope-Inkubator in eine Excel- oder CSV-Datei exportiert werden. Über diese Seite können außerdem alle Daten zu einer bestimmten Kulturschale gelöscht werden.

6.1.1 Verzeichnis der Kulturschalen

Die EmbryoViewer-Software zeigt für jede Kulturschale folgende Parameter an:

- Patienten-ID, Patientename, Behandlungs-ID
- Inseminationszeit
- Beginn und Ende der Inkubation im EmbryoScope- oder CulturePro-Inkubator (bezogen auf die Inseminationszeit)
- Geräte- und Kulturschalenummer
- Gebrauch oder Nichtgebrauch von Time-lapse
- Annotierungsstatus der Embryonen in der Kulturschale
- Kulturschalentyp

- Anmerkungen zur Annotierung und QK-Status.

Patient ID	Patient Name	Treatment ID	Insemination	Start (h)	End (h)	Instrument	Slide	Timelapse	Annotations	QC Status	Slide Type	Annotation Comments
345678-9012	Rachel Oldie	CP Treatment	2018-03-27 16:00	1.5	17.1	316	10429	No	Not Applicable	Not Checked	Unknown	
234567-8900	Maria Notre	Second Treatment	2009-11-06 14:00	1.1	69.1	4	965	Yes	Annotated	Approved	Human Clinical	21,03/2013 KLF
520000-2345	Jo Nielsen	Unknown	2011-03-21 13:20	0.6	69.5	16	411	Yes	In Progress	Approved	Other Test	?
570000-1111	Eise Ovesen	Unknown	2010-02-15 17:00	0.3	137.0	11	194	Yes	In Progress	Not Checked	Human Test	awaits annotation
560000-1111	Karen Haekkerup	Unknown	2010-04-28 14:00	0.6	67.2	16	143	Yes	Annotated	Not Checked	Human Clinical	annotated by KLF
580000-1111	My test	Unknown	2010-10-12 12:00	0.4	69.9	22	127	Yes	Annotated	Approved	Human Clinical	NN Comments
550000-1111	Dorte Jensen	Unknown	2010-03-22 15:00	0.9	115.8	16	112	Yes	Annotated	Approved	Animal Test	Annotated by KLF
510000-1234	Hanne Hansen	Unknown	2009-09-23 13:00	3.3	68.3	11	60	Yes	In Progress	Approved	Human Clinical	awaits annotation
134567-1234	Helle Lykke	First Treatment	2009-07-29 16:00	0.4	67.1	11	29	Yes	Annotated	Disapproved	Animal Test	KLF

View Only Recent Slides 1 out of 9 slides selected

Im Abschnitt neben dem Verzeichnis der Kulturschalen wird das letzte von jedem Well in der aktuellen Kulturschale aufgenommene Bild angezeigt. Die Farben der Bilder bzw. der Rahmen weisen darauf hin, ob für den Embryo ausgewählt wurde, dass dieser frisch transferiert, eingefroren transferiert, zur Verwendung in einer späteren Behandlung eingefroren, vermieden oder bis zur endgültigen Entscheidung zurückgestellt werden soll.

6.2 Die Seite „Instrument“ (Gerät)

Auf die Schaltfläche **Instrument** (Gerät) klicken, um alle Geräte, Betriebsparameter und den Status der Qualitätskontrolle im Überblick anzuzeigen. In der Tabelle sind die Durchschnittswerte der Inkubation aller Kulturschalen in der Datenbank aufgeführt:

- Durchschnittliche Inkubationstemperatur, Gaskonzentration und Gasversorgung
- QK-Status und Anmerkungen zur QK.

Slide ID	Instrument / Slide	Patient ID	Start	Temperature	CO2 Conc	CO2 Flow	O2 Conc	N2 Flow	QC	Comment	
D2010.05.25_50130_1007	7	130	2456	2010-05-25 14:06	37.019	5.351	0.145	4.573	2.373	Approved	
D2010.05.25_50131_1007	7	131	5673-8954	2010-05-25 14:07	37.136	3.963	3.870	8.665	24.561	Approved	
D2010.05.25_50132_1007	7	132	4562-8654	2010-05-25 14:08	37.136	3.963	3.870	8.665	24.561	Approved	
D2010.05.25_50133_1007	7	133	2457-8754	2010-05-25 14:25	37.155	3.731	4.508	8.665	24.561	Approved	
D2010.05.25_50134_1007	7	134	4631-9535	2010-05-25 14:26	37.155	3.731	4.508	8.665	24.561	Approved	
D2010.05.25_50135_1007	7	135	4710-9271	2010-05-25 14:27	37.156	3.639	4.808	8.665	24.561	Approved	
D2010.05.25_50128_1007	7	128	547689-543275	2010-05-25 13:20	37.012	5.302	0.078			Approved	
D2010.05.25_50129_1007	7	129	125648-875367	2010-05-25 13:29	37.014	5.310	0.077			Approved	
D2010.05.25_50130_1007	7	130	2456	2010-05-25 14:06	37.019	5.351	0.145	4.573	2.373	Approved	
D2010.05.25_50131_1007	7	131	5673-8954	2010-05-25 14:07	37.136	3.963	3.870	8.665	24.561	Approved	
D2010.05.25_50132_1007	7	132	4562-8654	2010-05-25 14:08	37.136	3.963	3.870	8.665	24.561	Approved	
D2010.05.25_50133_1007	7	133	2457-8754	2010-05-25 14:25	37.155	3.731	4.508	8.665	24.561	Approved	
D2010.05.25_50134_1007	7	134	4631-9535	2010-05-25 14:26	37.155	3.731	4.508	8.665	24.561	Approved	
D2010.05.25_50135_1007	7	135	4710-9271	2010-05-25 14:27	37.156	3.639	4.808	8.665	24.561	Approved	
Average					37.05	4.75	1.84	7.98	20.86		

6.2.1 Durchschnittliche Inkubationsbedingungen für alle Kulturschalen

Die durchschnittliche Inkubationstemperatur, Gaskonzentration und Gasversorgung aller Geräte, mehrerer Geräte oder eines Gerätes werden im unteren Bereich der Liste angezeigt. Die durchschnittlichen Inkubationsbedingungen für ein bestimmtes Gerät können durch Auswählen des Gerätes in der Überschriftenzeile **Instrument** (Gerät) berechnet werden.

Per Klick auf die Überschriftenzeile kann außerdem angegeben werden, ob die Parameter in aufsteigender oder absteigender Reihenfolge sortiert werden sollen.

7 Das Menü „Settings“ (Einstellungen)

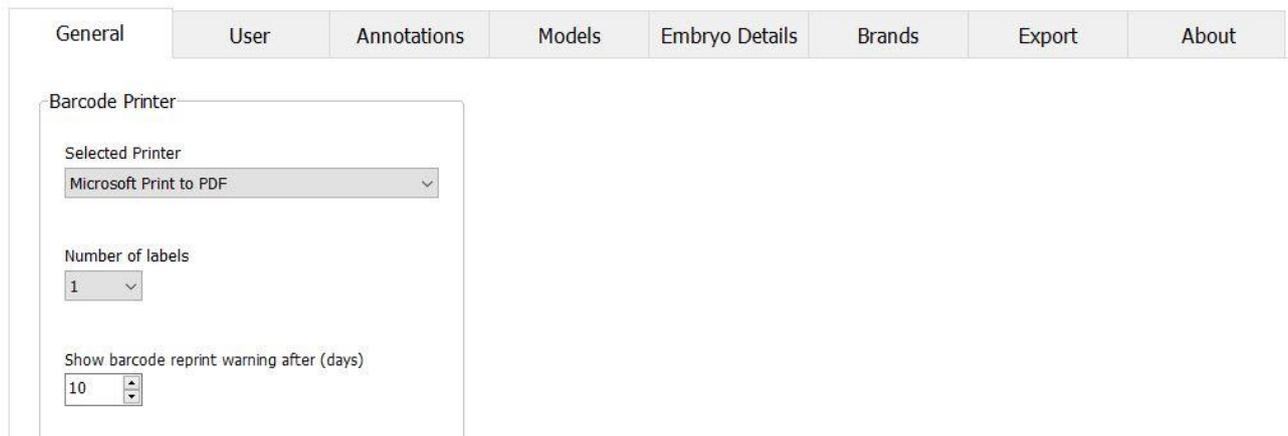
Im Menü **Settings** (Einstellungen) des Navigationsbereichs auf die Schaltfläche **Settings** (Einstellungen) klicken, um eine Seite mit Registerkarten für verschiedene Einstellungen aufzurufen.

7.1 Die Registerkarte „General“ (Allgemein)

Über die Registerkarte **General** (Allgemein) der Seite **Settings** (Einstellungen) können Sie die Barcodedruckeroptionen konfigurieren und angeben, wie Sie Entscheidungen über Embryonen visuell angezeigt bekommen möchten.

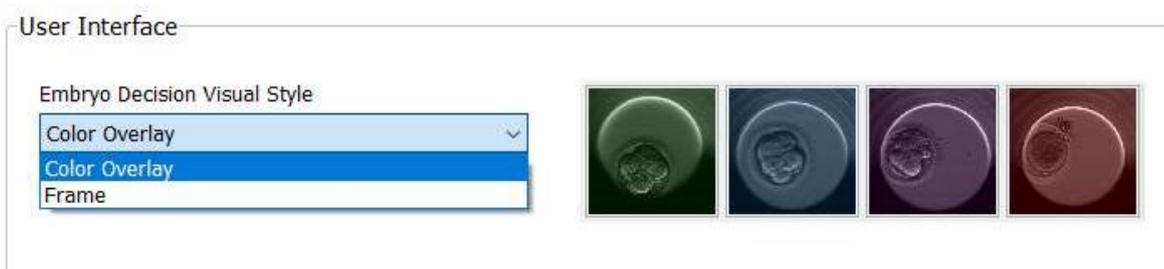
Im Gruppenfeld **Barcode Printer** (Barcode-Drucker) können Sie auswählen, welcher Barcode-Drucker zum Drucken von Etiketten für die Kulturschalen verwendet werden soll und wie viele Etiketten auf einmal gedruckt werden sollen. Die Etiketten werden über die Seite **Patient Details** (Patientendaten) gedruckt (siehe Abschnitt 4.2). Sie können auch einstellen, wie viele Tage nach

der Insemination eine Warnmeldung für den Barcode-Wiederausdruck angezeigt wird, wenn Sie das Barcode-Etikett einer Kulturschale noch einmal ausdrucken, die bereits inkubiert wurde.



Wenn Sie die Warnmeldung für den Barcode-Wiederausdruck aktivieren, erscheint ein Dialogfeld mit einer Warnung, wenn Sie versuchen, das Barcode-Etikett einer Kulturschale erneut auszudrucken, die eine festgelegte Anzahl Tage inkubiert wurde. Klicken Sie auf **Yes** (Ja), um das Etikett erneut auszudrucken, oder auf **No** (Nein), um das Dialogfeld zu schließen, ohne das Etikett erneut auszudrucken.

Im Gruppenfeld **User Interface** (Benutzerschnittstelle) können Sie auswählen, ob Entscheidungen zu Embryonen als Farbüberlagerung, die das gesamte Embryobild abdeckt (**Color Overlay** (Farbüberlagerung)) oder als farbigen Rahmen um das Bild (**Frame** (Rahmen)) angezeigt werden sollen. Diese Einstellung wird in der EmbryoViewer-Software gespeichert und kann dementsprechend auf jedem EmbryoViewer-Client individuell geändert werden.



7.2 Die Registerkarte „User“ (Benutzer)

Auf der Registerkarte **User** (Benutzer) der Seite **Settings** (Einstellungen) können Benutzer erstellt, bearbeitet und gelöscht werden. Zusätzlich können die Einstellungen für die automatisch Abmeldung und den Bildschirmschoner geändert werden.

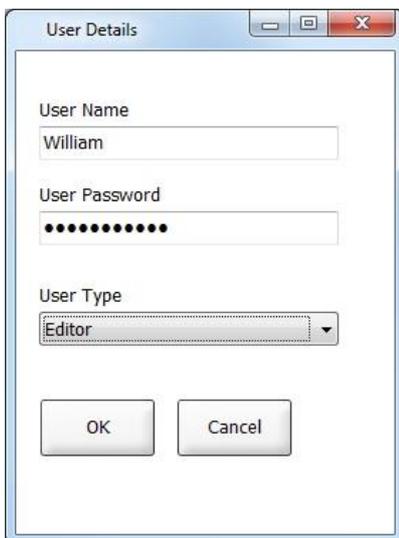
HINWEIS

- Nur Benutzer mit der Rolle **Editor** (Bearbeiter) oder **Administrator** können Daten bearbeiten.

7.2.1 Erstellen, Bearbeiten und Löschen von Benutzern

Auf der Registerkarte **User** (Benutzer) auf die Schaltfläche **New User** (Neuer Benutzer) klicken, um einen neuen Benutzer anzulegen. Ein Dialogfeld wird aufgerufen, in Benutzernamen, Benutzerkennwort und Benutzertyp eingegeben werden können. Wenn ein Benutzer mit ungültigem Benutzernamen angelegt wird oder wenn ein Benutzername geändert werden soll, muss der Benutzer gelöscht und neu angelegt werden.

Ein Benutzername ist ungültig, wenn dieser Benutzername bereits existiert. Der Name ist außerdem ungültig, wenn er mit einer Zahl beginnt oder wenn er ausschließlich aus Zahlen oder Sonderzeichen besteht.



The image shows a 'User Details' dialog box with the following fields and controls:

- User Name:** Text input field containing 'William'.
- User Password:** Password input field with ten dots.
- User Type:** Dropdown menu with 'Editor' selected.
- Buttons:** 'OK' and 'Cancel' buttons at the bottom.

Zum Bearbeiten eines vorhandenen Benutzers diesen auf der Liste der Benutzer auswählen und auf die Schaltfläche **Edit User** (Benutzer bearbeiten) klicken. Die Benutzerinformationen wie erforderlich bearbeiten und auf **OK** klicken, um die Änderungen zu speichern.

Zum Löschen eines vorhandenen Benutzers diesen auf der Liste der Benutzer auswählen und auf die Schaltfläche **Delete User** (Benutzer löschen) klicken. Auf **Yes** (Ja) klicken, um die Löschung zu bestätigen.

Es ist zu beachten, dass nur Benutzer mit der Rolle **Administrator** neue Benutzer erstellen und vorhandene Benutzer bearbeiten oder löschen können.

7.2.2 Benutzerrollen

Benutzer können vier verschiedene Rollen haben. Zusätzlich zu den nachfolgend angegebenen Rechten können sich alle vier Benutzerrollen auch von einem externen Mobilgerät, z. B. von einem Tablet, anmelden, vorausgesetzt, dass die Klinik einen separaten Web-Service von Vitrolife erworben hat:

- **Administrator:** Administratoren können alle Einstellungen in der Software ändern. Hierzu gehören: Annotierungen, QK-Aufgaben, Verwaltung der Patienten und der Kulturschalen, Anlegen von Modellen unter **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) und Hinzufügen oder Löschen von Benutzern.
- **Editor** (Bearbeiter): Bearbeiter können dieselben Aufgaben ausführen wie Administratoren, mit Ausnahme der Ausführung von Administrationsaufgaben und der Erstellung von Modellen.
- **Reader** (Leser): Leser können keine Änderungen an der EmbryoViewer-Software vornehmen.
- **Web:** Web-Benutzer sind nur relevant, wenn ein externes Mobilgerät verwendet wird. Web-Benutzer haben nur Leserechte an den verfügbaren Daten.

7.2.3 Einstellungen zum automatischen Abmelden und Bildschirmschoner

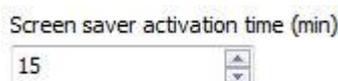
Auf der Registerkarte **User** (Benutzer) können Benutzer mit der Rolle **Administrator** die Leerlaufzeit festlegen, nach der Benutzer automatisch abgemeldet werden, oder die Funktion zum automatischen Abmelden deaktivieren, indem das Kontrollkästchen **Turn Off Autologout** (Automatische Abmeldung deaktivieren) markiert wird:



Autologout time (min)

60 Turn Off Autologout

Zusätzlich kann die Leerlaufzeit festgelegt werden, nach der der Bildschirmschoner aktiviert wird:



Screen saver activation time (min)

15

Durch den Bildschirmschoner werden Benutzer nicht automatisch abgemeldet. Das wird durch die Zeit für das automatische Abmelden bestimmt.

7.3 Die Registerkarte „Annotations“ (Annotierungen)

Dieser Abschnitt beschreibt die Registerkarte **Annotations** (Annotierungen) ohne das Guided Annotation-Tool. Falls das Guided Annotation-Tool in Ihrer Klinik installiert ist, konsultieren Sie die Beschreibung der Registerkarte **Annotations** (Annotierungen) in den separaten Guided Annotation-Benutzerhandbüchern (detaillierte Anweisungen und Kurzanleitung).

Die Registerkarte **Annotations** (Annotierungen) enthält Funktionen zum Erstellen benutzerdefinierter Annotierungsvariablen.

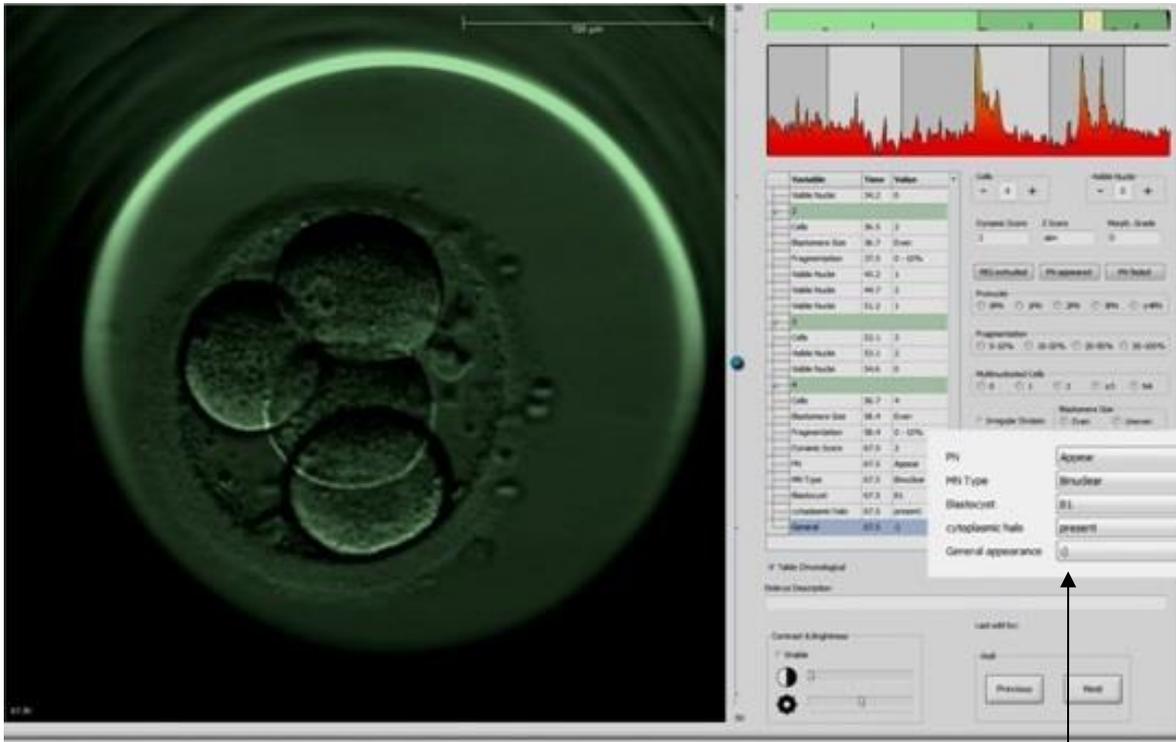
Beim ersten Aufrufen zeigt die Registerkarte **Annotations** (Annotierungen) die benutzerdefinierten Variablen an, die bisher definiert wurden (siehe nachstehende Abbildung):

General	User	Annotations	Models	Embryo Details	Brands	Export	About
<p>User defined variable 1 <input type="text" value="PN"/></p> <p>Values</p> <ul style="list-style-type: none"> Appear Disappear <p>Add Delete</p>							
<p>User defined variable 2 <input type="text" value="MN Type"/></p> <p>Values</p> <ul style="list-style-type: none"> Binuclear Multinuclear Micronuclei <p>Add Delete</p>							
<p>User defined variable 3 <input type="text" value="Blastocyst"/></p> <p>Values</p> <ul style="list-style-type: none"> B1 b2 b3 <p>Add Delete</p>							
<p>User defined variable 4 <input type="text" value="cytoplasmic halo"/></p> <p>Values</p> <ul style="list-style-type: none"> present <p>Add Delete</p>							
<p>User defined variable 5 <input type="text" value="General appearance"/></p> <p>Values</p> <ul style="list-style-type: none"> :) :(;(;) <p>Add Delete</p>							

Variablenname
 Mögliche Werte für die Variable
 Schaltflächen zum Hinzufügen oder Löschen von Werten

Save Saved 2012-07-03 16:50:27

Die erstellten Variablen werden außerdem auf der Seite **Annotate** (Annotieren) angezeigt. Dort können sie einem bestimmten Embryo zugewiesen werden:



Benutzerdefinierte Variablen auf der Seite **Annotate** (Annotieren)

Maximal können fünf separate Variablen hinzugefügt werden. Eine Variable besteht aus einem Namen und bis zu zehn verschiedenen Werten.

Benutzerdefinierte Variablen können nicht in ein Modell aufgenommen werden.

Weitere Informationen zur Annotierung benutzerdefinierter Variablen sind in Abschnitt 5.3.12 zu finden.

7.3.1 Benutzerrechte und benutzerdefinierte Variablen

Nur Benutzer mit der Rolle **Administrator** können benutzerdefinierte Annotierungsvariablen anlegen und bearbeiten. Nur Benutzer mit der Rolle **Administrator** oder **Editor** (Bearbeiter) können mit den Variablen auf der Seite **Annotate** (Annotieren) arbeiten.

Abschnitt 7.2.2 enthält weitere Informationen zu Benutzerrollen und -rechten.

7.3.2 Hinzufügen einer neuen benutzerdefinierten Variablen

Folgende Schritte sind zu befolgen, um eine neue benutzerdefinierte Variable hinzuzufügen:

1. Den Namen der neuen benutzerdefinierten Variablen in das erste Dateneingabefeld auf der Registerkarte **Annotations** (Annotierungen) eingeben.
2. Den Wert der benutzerdefinierten Variablen in das Feld **Value** (Wert) eingeben.
3. Wenn ein weiterer Wert hinzugefügt werden soll, auf die Schaltfläche **Add** (Hinzufügen) klicken. Diese Schritte wiederholen, bis maximal zehn Werte hinzugefügt wurden.
4. Auf **Save** (Speichern) klicken. Die benutzerdefinierte Variable wird angezeigt und kann auf der Seite **Annotate** (Annotieren) den Embryonen zugewiesen werden.

7.3.3 Löschen einer benutzerdefinierten Variablen

Wenn eine benutzerdefinierte Variable gelöscht wird, wird sie auf der Seite **Annotate** (Annotieren) nicht mehr angezeigt und kann nicht mehr zur Annotierung von Embryonen verwendet werden. Die Annotierungen, die bereits mit der gelöschten benutzerdefinierten Variablen erstellt wurden, werden nicht aus der Datenbank der EmbryoViewer-Software gelöscht.

Folgende Schritte sind zu befolgen, um eine benutzerdefinierte Variable neu zu löschen:

1. Den Namen der benutzerdefinierten Variablen auswählen.
2. Auf der Tastatur die Taste „Delete“ (Löschen) drücken.
3. Auf **Save** (Speichern) klicken, sobald der Vorgang abgeschlossen ist.

7.3.4 Erneutes Definieren einer benutzerdefinierten Variablen

Wird eine benutzerdefinierte Variable neu definiert (neue Werte werden hinzugefügt oder existierende Werte gelöscht), werden die mit der ursprünglichen Definition erstellten Annotierungen nicht aus der Datenbank der EmbryoViewer-Software gelöscht. Nachdem die benutzerdefinierte Variable neu definiert wurde, können keine weiteren Annotierungen unter Verwendung der ursprünglichen Definition dieser benutzerdefinierten Variablen erstellt werden.

Folgende Schritte sind zu befolgen, um eine benutzerdefinierte Variable neu zu definieren:

1. Auf die Schaltfläche **Add** (Hinzufügen) neben der benutzerdefinierten Variablen klicken, die neu definiert werden soll, um einen weiteren Wert hinzuzufügen. Für jede benutzerdefinierte Variable können maximal zehn Werte berücksichtigt werden.
2. Zum Löschen eines bereits vorhandenen Werts diesen Wert auswählen und auf die Schaltfläche **Delete** (Löschen) klicken.
3. Auf **Save** (Speichern) klicken, sobald der Vorgang abgeschlossen ist.

7.4 Die Registerkarte „Models“ (Modelle)

Auf der Registerkarte **Models** (Modelle) können Modelle angelegt werden, die in Bezug auf das Potenzial der Embryonen die Erfahrungen und Daten wiedergeben, die in der jeweiligen Klinik gesammelt wurden.

Auf der Registerkarte können drei verschiedene Modelltypen angelegt werden: hierarchische, additive und multiplikative Modelle. Eine detaillierte Beschreibung dieser Modelltypen ist in den Abschnitten 7.4.8, 7.4.9 und 7.4.10 zu finden.

Mit der EmbryoViewer-Software können Sie bei der Definition eines neuen Modells aus mehreren Typen von vordefinierten Variablen wählen.

Zusätzlich zu diesen vordefinierten Variablen können Sie Variablen auswählen, die als benutzerdefinierte Anmerkungen angelegt wurden (diese Funktion ist nur bei Verwendung des Guided-Annotation-Tools verfügbar) und verschiedene benutzerdefinierte Ausdrücke festlegen, die ebenso in das Modell aufgenommen werden können.

Bei additiven und multiplikativen Modellen kann jeder enthaltenen Variable eine benutzerdefinierte Gewichtung zugewiesen werden. Die Gewichtung steht für den Stellenwert der Variable. Wenn die Gewichtung vom Typ **Prefer** (Bevorzugen) oder **Avoid** (Vermeiden) (d. h. anders als 0 bei additiven Modellen und anders als 1 bei multiplikativen Modellen) ist, kann man einen Bereich festlegen, für den die Gewichtung gelten soll.

Bestimmte Variablen können nur als Informationsvariablen verwendet werden (d. h. Gewichtung 0 bei additiven Modellen und Gewichtung 1 bei multiplikativen Modellen). Diese umfassen Variablen, die als benutzerdefinierte Anmerkungen angelegt wurden.

Sobald das Modell erstellt wurde, kann den Embryonen damit auf der Seite **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) ein Score zugewiesen werden. Dies erleichtert die anschließende Beurteilung der Embryonen und die Entscheidung, welche Embryonen transferiert, eingefroren oder vermieden werden.

Die Registerkarte **Models** (Modelle) hat folgendes Aussehen:

Verzeichnis der
gespeicherten Modelle

Dropdown-Liste
Model Type (Modelltyp)

Tabelle **Custom Expressions**
(Benutzerdefinierte Ausdrücke)

Feld **Model Description**
(Beschreibung des Modells)

Schaltflächen **Save** (Speichern)
und **Clear** (Löschen)

Tabelle **Model Definition**
(Definition des Modells)

Im linken Bereich der Registerkarte **Models** (Modelle) werden alle gespeicherten Modelle im Überblick angezeigt. Die Liste enthält unter anderem den Modelltyp und den Namen des Benutzers, der das Modell angelegt hat.

Wird ein Modell in der Liste der gespeicherten Modelle ausgewählt, werden die in das Modell aufgenommenen Variablen und ihre spezifischen Zielintervalle im Feld **Selected model** (Ausgewähltes Modell) angezeigt. Beschreibungen oder Anmerkungen zu dem Modell werden im Feld **Model Description** (Beschreibung des Modells) angezeigt. Detailliertere Informationen zu dem ausgewählten Modell werden in den Tabellen **Custom Expressions** (Benutzerdefinierte Ausdrücke) und **Model Definition** (Definition des Modells) angezeigt.

Im rechten Bereich der Registerkarte **Models** (Modelle) können die neuen Modelle definiert und neue benutzerdefinierte Ausdrücke erstellt werden, die in das Modell aufgenommen werden sollen.

Weitere Informationen zum Erstellen benutzerdefinierter Ausdrücke sind in Abschnitt 7.4.4 zu finden. Abschnitt 7.4.7 enthält Informationen zum Erstellen eines neuen Modells.

WARNUNG

- Die Einstufung der Embryonen ist ein komplizierter Vorgang. Hierzu werden immer wieder neue wissenschaftliche Ergebnisse veröffentlicht. Vor dem klinischen Gebrauch sollten neue Modelle daher stets von der Klinik, in der sie eingesetzt werden, statistisch validiert werden.

HINWEIS

- Die Modelle sind einfach aufgebaut und geben möglicherweise die Effekte der einzelnen Variablen oder der Interaktion zwischen zwei oder mehr Variablen nicht vollständig wieder.
- Die Beispiele für Modelle auf den nachfolgenden Seiten enthalten mehrere Variablen und Intervalle. Diese Beispiele dienen ausschließlich der Erläuterung und sind keine Leitlinie zum Erstellen neuer Modelle.

7.4.1 Benutzerrechte auf der Registerkarte „Models“ (Modelle)

Nur Benutzer mit der Rolle **Administrator** können Modelle anlegen, aktivieren und deaktivieren.

Abschnitt 7.2.2 enthält weitere Informationen zu Benutzerrollen und -rechten.

7.4.2 Variablen in Modellen

- **Vordefinierte Variablen:** Die EmbryoViewer-Software enthält mehrere vordefinierte Variablen. Die vordefinierten Variablen können in Modelle aufgenommen werden. Eine vollständige Liste der verfügbaren vordefinierten Variablen ist in Abschnitt 7.4.3 zu finden.
- **Benutzerdefinierte Ausdrücke:** Benutzerdefinierte Ausdrücke werden auf Grundlage mehrerer vordefinierter Zeitvariablen berechnet. Zur Berechnung benutzerdefinierter Ausdrücke können keine logischen Variablen eingesetzt werden. Benutzerdefinierte Ausdrücke können in Modelle aufgenommen werden. In Abschnitt 7.4.4 sind weitere Informationen zum Definieren benutzerdefinierter Ausdrücke zu finden.
- **Benutzerdefinierte Variablen:** Benutzerdefinierte Variablen können nicht in Modelle aufgenommen werden. In Abschnitt 7.3 sind weitere Informationen zu benutzerdefinierten Variablen zu finden. Bei Verwendung des Guided-Annotation-Tools wurden benutzerdefinierte Variablen durch benutzerdefinierte Anmerkungen ersetzt, die in Modelle aufgenommen werden können, wie oben beschrieben.

7.4.3 Liste der verfügbaren vordefinierten Variablen

Variable	Beschreibung	Werte
NOT2PN	Maximale Anzahl der Vorkerne weicht ab von zwei	TRUE/FALSE (Wahr/Falsch)
UNEVEN2	Ungleichmäßige Größe der Blastomeren im 2-Zell-Stadium	TRUE/FALSE (Wahr/Falsch)
UNEVEN4	Ungleichmäßige Größe der Blastomeren im 4-Zell-Stadium	TRUE/FALSE (Wahr/Falsch)
MN2	Im 2-Zell-Stadium tritt Mehrkernigkeit auf	TRUE/FALSE (Wahr/Falsch)
MN4	Im 4-Zell-Stadium tritt Mehrkernigkeit auf	TRUE/FALSE (Wahr/Falsch)
tPB2	Zeit von der Insemination bis zur Extrusion des zweiten Polkörpers	Stunden
tPNa	Zeit von der Insemination bis zur Bildung der Vorkerne	Stunden
tPNf	Zeit von der Insemination bis zum Verschwinden der Vorkerne	Stunden
t2	Zeit von der Insemination bis zum Abschluss der Teilung in zwei Zellen	Stunden
t3	Zeit von der Insemination bis zum Abschluss der Teilung in drei Zellen	Stunden
t4	Zeit von der Insemination bis zum Abschluss der Teilung in vier Zellen	Stunden
t5	Zeit von der Insemination bis zum Abschluss der Teilung in fünf Zellen	Stunden
t6	Zeit von der Insemination bis zum Abschluss der Teilung in sechs Zellen	Stunden
t7	Zeit von der Insemination bis zum Abschluss der Teilung in sieben Zellen	Stunden
t8	Zeit von der Insemination bis zum Abschluss der Teilung in acht Zellen	Stunden
t9+	Zeit von der Insemination bis zum Abschluss der Teilung in neun oder mehr Zellen	Stunden
tSC	Zeit von der Insemination bis zum Beginn der Kompaktion	Stunden
tM	Zeit von der Insemination bis zur Bildung der Morula	Stunden
tSB	Zeit von der Insemination bis zum Beginn der Blastulation	Stunden
tB	Zeit von der Insemination bis zur Bildung der Blastozyste	Stunden
tEB	Zeit von der Insemination bis zur Bildung der expandierten Blastozyste	Stunden
tHB	Zeit von der Insemination bis zum Schlüpfen der Blastozyste	Stunden

7.4.4 Definieren von benutzerdefinierten Ausdrücken

Beim Erstellen eines Modells können ein oder mehrere benutzerdefinierte Ausdrücke aufgenommen werden, die eigene Erfahrungen und Informationen der Klinik widerspiegeln, welche dort zum Vorhersagewert von Timing und Morphokinetik der Embryonenentwicklung gewonnen wurden.

Ein benutzerdefinierter Ausdruck ist eine Variable, die basierend auf einigen der vordefinierten Zeitvariablen berechnet wird, die mit der EmbryoViewer-Software geliefert werden.

Benutzerdefinierte Ausdrücke sind für ein bestimmtes Modell spezifisch. Das bedeutet, ein benutzerdefinierter Ausdruck kann nur in dem Modell, für das er ursprünglich definiert wurde, verwendet werden und in Modellen, die später auf Grundlage des ursprünglichen Modells erstellt wurden. Allerdings können für mehrere individuelle Modelle identische benutzerdefinierte Ausdrücke definiert werden.

Für jedes Modell können maximal zehn benutzerdefinierte Ausdrücke definiert werden.

Zum Definieren eines benutzerdefinierten Ausdrucks sind folgende Schritte zu befolgen:

1. Neben der Tabelle **Custom Expression** (Benutzerdefinierter Ausdruck) auf die Schaltfläche **New** (Neu) klicken.

Der Editor **Custom Expression** (Benutzerdefinierter Ausdruck) wird aufgerufen.

2. Den Namen des neuen benutzerdefinierten Ausdrucks eingeben.

Der Name darf höchstens aus acht Buchstaben bestehen. Leerzeichen und Sonderzeichen sind nicht zulässig.

3. Den benutzerdefinierten Ausdruck eingeben, der zur Berechnung einer Variablen verwendet werden soll.

Im Editor werden die Variablen angezeigt, die für einen benutzerdefinierten Ausdruck verwendet werden können. Es stehen nur Zeitvariablen zur Verfügung, keine logischen Variablen (keine logischen Variablen wie UNEVEN2).

Die arithmetischen Standardoperatoren zur Verwendung in benutzerdefinierten Ausdrücken sind: Addition (+), Subtraktion (-), Multiplikation (*) und Division (/).

In benutzerdefinierten Ausdrücken können außerdem Klammern verwendet werden, um Teile der Formel einzuschließen und dadurch die Reihenfolge der Berechnung zu ändern.

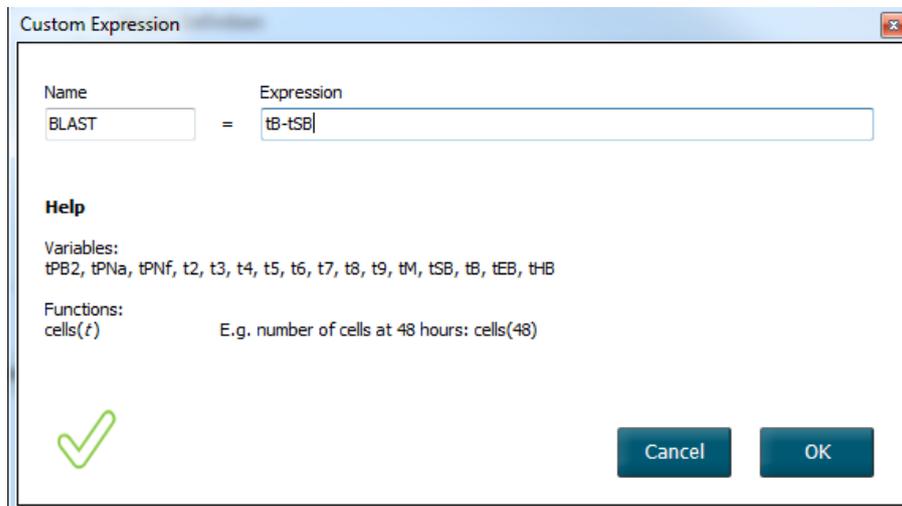
Gemäß arithmetischen Standardregeln erfolgen Multiplikation und Division vor Addition und Subtraktion, und die Operatoren werden von links nach rechts berücksichtigt, d. h. $a/b*c = (a/b)*c$; dies ist nicht gleich $a/(b*c)$.

Ein benutzerdefinierter Ausdruck kann außerdem die Funktion **cells(t)** (Zellen[t]) verwenden. Dies gibt an, wie viele Zellen zu einem bestimmten Zeitpunkt vorhanden waren, ausgedrückt in Stunden nach der Insemination. Somit repräsentiert der benutzerdefinierte Ausdruck „Cells(48.2)“ (Zellen[48,2]) die Anzahl an annotierten Zellen, die 48,2 Stunden nach der Insemination vorhanden waren.

HINWEIS

- Bei der Eingabe einer Zeit, wie z. B. *Cells(80)* (Zellen[80]), wenn der Embryo die Morula- oder Blastozystenphase erreicht hat und die Anzahl der Einzelzellen nicht länger zählbar ist, verwendet die Funktion **cells(t)** (Zellen[t]) die zuletzt annotierte Anzahl der Zellen, selbst wenn diese Annotierung zu einem früheren Zeitpunkt, z. B. vor 48 Stunden, vorgenommen wurde.

Der benutzerdefinierte Ausdruck wird während der Eingabe validiert. Wenn der benutzerdefinierte Ausdruck gültig ist, wird im unteren Bereich des Editors ein grünes Häkchen angezeigt. Ist der benutzerdefinierte Ausdruck ungültig, wird ein rotes Kreuz angezeigt.



4. Auf **OK** klicken, um den Ausdruck zu speichern.

Der neue Ausdruck wird in die Tabelle **Custom Expressions** (Benutzerdefinierte Ausdrücke) und in die Dropdown-Liste der verfügbaren Variablen in der Tabelle **Model Definition** (Definition des Modells) übernommen. Somit kann er nun in einem Modell verwendet werden.

Custom Expressions

Name	Expression
BLAST	tB-tSB

New

Edit

Delete

Model Definition

Variable	Weight	Min	Max	Description	P(Variable)
BLAST					
tB					
t9					
tM					
tSB					
tB					
tEB					
tHB					
BLAST					

7.4.5 Bearbeiten von benutzerdefinierten Ausdrücken

Die Berechnung eines vorhandenen benutzerdefinierten Ausdrucks kann umbenannt oder geändert werden. Wurde der benutzerdefinierte Ausdruck bereits im Modell verwendet, das aktuell erstellt wird, wirken sich die Änderungen auf dieses Modell aus.

Zum Bearbeiten eines benutzerdefinierten Ausdrucks sind folgende Schritte zu befolgen:

1. Neben der Tabelle **Custom Expressions** (Benutzerdefinierte Ausdrücke) auf die Schaltfläche **Edit** (Bearbeiten) klicken, um den Editor aufzurufen.
2. Im Meldungsfeld auf **OK** klicken.
3. Den Namen oder die Formel ändern und auf **OK** klicken.

7.4.6 Löschen von benutzerdefinierten Ausdrücken

Wenn ein benutzerdefinierter Ausdruck gelöscht werden soll, der im aktuell erstellten Modell bereits verwendet wird, ist zu berücksichtigen, dass dieser benutzerdefinierte Ausdruck mit dem Löschen sowohl aus der Tabelle **Custom Expressions** (Benutzerdefinierte Ausdrücke) als auch aus der Tabelle **Model Definition** (Definition des Modells) des neuen Modells gelöscht wird.

Zum Löschen eines benutzerdefinierten Ausdrucks sind folgende Schritte zu befolgen:

1. Neben der Tabelle **Custom Expressions** (Benutzerdefinierte Ausdrücke) auf die Schaltfläche **Delete** (Löschen) klicken.
2. Im Meldungsfeld auf **OK** klicken.

Der benutzerdefinierte Ausdruck wird dadurch aus der Tabelle **Custom Expressions** (Benutzerdefinierte Ausdrücke) gelöscht. Wurde der benutzerdefinierte Ausdruck bereits im Modell verwendet, das aktuell erstellt wird, wird der Ausdruck auch in der Tabelle **Model Definition** (Definition des Modells) gelöscht. Da benutzerdefinierte Ausdrücke für jedes Modell spezifisch sind, wird der Ausdruck nicht in anderen, gespeicherten Modellen gelöscht.

7.4.7 Anlegen eines neuen Modells

Wenn in der Klinik eine Benutzerauthentifizierung erforderlich ist, kann ein Modell nur von Personen mit Administratorrechten angelegt werden.

Zum Anlegen eines neuen Modells sind folgende Schritte zu befolgen:

1. Den Namen des neuen Modells rechts auf der Registerkarte **Modells** (Modelle) in das Feld **Model Name** (Modellname) eingeben. Der Name muss eindeutig sein. Ansonsten gibt es für den Modellnamen keine weiteren Einschränkungen, und der Name muss nicht auf den Modelltyp verweisen. Es ist jedoch empfehlenswert, einen Namen auszuwählen, der den beabsichtigten Zweck des Modells bezeichnet.
2. Den Typ des neuen Modells aus der Dropdown-Liste **Model Type** (Modelltyp) auswählen (in den Abschnitten 7.4.8, 7.4.9 und 7.4.10 werden die drei Modelltypen beschrieben, die zur Verfügung stehen).
3. In das Feld **Model Description** (Beschreibung des Modells) eine Beschreibung des Modells eingeben (optional).
4. In das Feld **Creator** (Ersteller) den Namen oder die Initialen der Person eingeben, die das Modell erstellt hat.
5. In der Tabelle **Custom Expressions** (Benutzerdefinierte Ausdrücke) können die benutzerdefinierten Ausdrücke definiert werden, die in das Modell aufgenommen werden sollen (optional). In Abschnitt 7.4.4 sind weitere Informationen zum Definieren benutzerdefinierter Ausdrücke zu finden.
6. In der Tabelle **Model Definition** (Definition des Modells) festlegen, welche Variablen in das Modell aufgenommen werden sollen. Die Spalte **Variable** enthält eine Dropdown-Liste, aus der vordefinierte Variablen und eigens für das jeweilige Modell definierte benutzerdefinierte Variablen ausgewählt werden können. Die Dropdown-Liste funktioniert in zwei Schritten:

- Schritt 1: Den Typ der aufzunehmenden Variablen auswählen, d. h. eine der Variablengruppen unter der Registerkarte **Annotations** (Annotierungen) im Menü **Settings** (Einstellungen) oder eine benutzerdefinierte Anmerkung (benutzerdefinierte Anmerkungen sind nur bei Verwendung des Guided-Annotation-Tools verfügbar).

Model Definition						
Variable	Weight	Min	Max	Description	P(Variable)	
NOT2PN	0			Info		
tB	0			Info		
User Defined Comments Most used Timing Pronuclei 1-cell stage 2-cell stage 4-cell stage Blastocyst Multinucleation Blastomere size Fragmentation Cytoplasm Other All						

- Schritt 2: Die spezifische Variable aus der Dropdown-Liste, die nun in der gleichen Spalte angezeigt wird, auswählen.

Model Definition						
Variable	Weight	Min	Max	Description	P(Variable)	
NOT2PN	0			Info		
tB	0			Info		
Blast Expand BS Exp.-Last Coll. Count Collapse ICM ICM-Last Pulsing Re-exp Count Strings TE TE-Last						

7. Wird ein additives oder multiplikatives Modell erstellt, die Gewichtung für jede Variable festlegen, falls der Wert der Variablen in das Zielintervall fällt.
8. In den Spalten **Min** und **Max** das Zielintervall für jede in das Modell aufgenommene Variable festlegen (weitere Informationen sind in den Abschnitten 7.4.8, 7.4.9 und 7.4.10 zu finden).
9. Zum Speichern des Modells auf die Schaltfläche **Save** (Speichern) klicken. Das Modell wird gespeichert und der Liste mit den gespeicherten Modellen links oben auf der Seite hinzugefügt.

Ein gespeichertes Modell kann nicht gelöscht werden. Die angelegten Modelle können jedoch jederzeit aktiviert oder deaktiviert werden. Hierzu in der Liste der gespeicherten Modelle das Kontrollkästchen **Active** (Aktiv) aktivieren oder deaktivieren. Zur Einstufung der Embryonen auf der Seite **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) können nur aktive Modelle verwendet werden (siehe Abschnitt 5.4).

10. Vor der Verwendung des neuen Modells zur Einstufung von Embryonen muss das Modell von der Klinik validiert werden (siehe Abschnitt 7.5.5).

WARNUNG

- Wenn mithilfe eines Modells über die Seite **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) ein Score für die Embryonen berechnet wird, erfüllen die Embryonen mit dem höchsten Score die im Modell festgelegten Voraussetzungen am besten. Das bedeutet nicht zwangsläufig, dass es sich dabei um die Embryonen handelt, die am besten für den Transfer geeignet sind. Die Entscheidung darüber, welche Embryonen transferiert werden, muss stets vom Benutzer getroffen werden, nachdem die Qualität aller relevanten Embryonen beurteilt wurde.
- Modelle müssen vor dem klinischen Gebrauch immer von der Klinik validiert werden, in der sie eingesetzt werden.

7.4.8 Hierarchische Modelle

In hierarchischen Modellen werden die Embryonen auf Grundlage ihrer Scores in Klassen eingeteilt. Folgende Klassen sind möglich: A, B, C und D (in einigen Fällen zusätzlich mit einem Plus- oder Minuszeichen wenn eine tertiäre Variable festgelegt wurde) sowie E und F. Die Klasse A entspricht der ranghöchsten Einstufung. Embryonen, die die Anforderungen einer Ausschlussvariable erfüllen, werden der Klasse E zugeordnet. Embryonen, die vor bevor das Modell angewendet wird zum Vermeiden markiert wurden, werden der Klasse F zugeordnet.

Die Modelle können bis zu drei Variablen und bis zu sieben Variablen, über die der Embryo von einer bestimmten Klasse ausgeschlossen wird, enthalten.

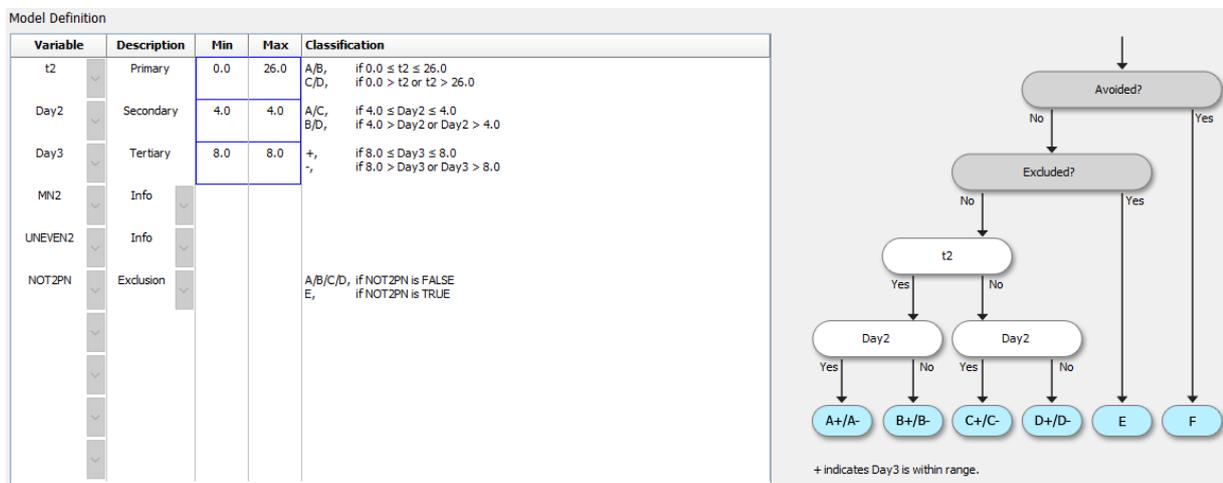
Das Zielintervall für eine kontinuierliche Variable wird durch Festlegen eines Mindest- und eines Höchstwertes definiert. Wenn der Wert der kontinuierlichen Variable in das Zielintervall fällt (einschließlich Mindest- und Höchstwert), wird der Embryo in eine höhere Klasse eingestuft (in der nachstehenden Abbildung im linken Bereich des Hierarchiebaums). Wenn der Wert der Variable nicht in das Zielintervall fällt, wird der Embryo in eine niedrigere Klasse eingestuft (in der nachstehenden Abbildung im rechten Bereich des Hierarchiebaums).

Mindest- und Höchstwert werden auf eine Dezimalstelle gerundet. Ein Beispiel: Der Wert 24,25 wird auf 24,3 gerundet. Bei der Berechnung des Scores wird der auf dem Bildschirm angezeigte gerundete Wert berücksichtigt.

Logischen Variablen (z. B. Mehrkernigkeit im 4-Zell-Stadium [MN4]) ist kein Zielintervall (Mindest- und Höchstwert) zugeordnet. Wenn der Wert der logischen Variable **FALSE** (falsch) ist, wird der Embryo in eine höhere Klasse eingestuft (in der nachstehenden Abbildung im linken Bereich des Hierarchiebaums). Wenn der Wert der Variable **TRUE** (wahr) ist, wird der Embryo in eine niedrigere Klasse eingestuft (in der nachstehenden Abbildung im rechten Bereich des Hierarchiebaums).

Klasse A ist die höchste Einstufungsklasse, gefolgt von B, C und D in absteigender Reihenfolge. Ist zwei Embryonen derselbe Buchstabe zugeordnet, wird der Embryo mit einem Pluszeichen höher eingestuft als der Embryo mit einem Minuszeichen.

Nachstehend ist ein Beispiel für ein hierarchisches Modell abgebildet. Rechts neben der Tabelle **Model Definition** (Definition des Modells) sind die verwendeten Variablen in einer Grafik dargestellt:



Bei hierarchischen Modellen enthalten die fünf Spalten der Tabelle **Model Definition** (Definition des Modells) folgende Informationen:

- **Variable:** enthält die in das Modell aufgenommenen Variablen. Zum Speichern eines hierarchischen Modells müssen die primären und sekundären Variablen festgelegt werden. Optional können eine tertiäre Variable oder zusätzliche Variablen festgelegt werden, die als Ausschluss- oder Informationsvariablen verwendet werden. Aus der Dropdown-Liste in der Spalte **Description** (Beschreibung) entweder **Info** oder **Exclusion** (Ausschluss) auswählen, um auf den Zweck der ausgewählten Variablen zu verweisen.

Description (Beschreibung): enthält eine Beschreibung der Variable: **Primary** (Primär), **Secondary** (Sekundär), **Tertiary** (Tertiär), **Info** oder **Exclusion** (Ausschluss). In der Tabelle **Model Definition** (Definition des Modells) sind die ersten drei Reihen primären, sekundären und tertiären Variablen vorbehalten. Zusätzliche Variablen können als Informations- oder Ausschlussvariablen festgelegt werden. Informationsvariablen werden auf der Seite **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) aufgeführt. Sie werden jedoch nicht zur Einstufung der Embryonen herangezogen, die mit diesem Modell verglichen werden. Erfüllt ein Embryo die Anforderungen einer Ausschlussvariable, wird er der Klasse E zugeordnet (siehe vorstehende Abbildung).

- **Min** (Minimum): legt den Mindestwert des Zielintervalls für eine kontinuierliche Variable fest (eine Dezimalstelle). Bei logischen und Informationsvariablen bleibt die Spalte leer.
- **Max** (Maximum): legt den Höchstwert des Zielintervalls für eine kontinuierliche Variable fest (eine Dezimalstelle). Bei logischen und Informationsvariablen bleibt die Spalte leer.
- **Classification** (Klassifizierung): beschreibt das Ergebnis für Variablenwerte innerhalb und außerhalb des Zielintervalls.

Wenn eine Variable als **NA** (nicht bewertbar) annotiert wurde, wirkt sich dies folgendermaßen auf den Score aus:

- Primäre, sekundären und tertiären Variablen: Der Gesamtscore ist **NA** (nicht bewertbar).
- Informationsvariablen: Keine Auswirkung auf den Gesamtscore. Auf der Seite **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) wird in der Spalte für die jeweilige Variable der Wert **NA** (nicht bewertbar) angezeigt.
- Ausschlussvariablen: Der Gesamtscore ist **NA** (nicht bewertbar).

7.4.9 Additive Modelle

Bei additiven Modellen wird den Embryonen ein Score auf Grundlage der Annahme zugewiesen, dass die aufgenommenen Variablen ($v_1, v_2, v_3, \dots, v_n$) einen additiven Effekt auf die relativen Embryonen-Scores haben. Jeder verwendeten Variablen wird eine Gewichtung zugewiesen, die bestimmt, wie sich diese spezielle Variable auf den additiven Effekt auswirkt.

Das Zielintervall für eine kontinuierliche Variable (v_i) wie z. B. t_2 wird durch Festlegung eines Höchstwertes (\max_i) und eines Mindestwertes (\min_i) für die Variable definiert. Wenn der Wert der kontinuierlichen Variable in dieses Zielintervall fällt, entspricht die dieser Variable zugewiesene Gewichtung (p_i) der benutzerdefinierten Gewichtung (w_i), die in der Tabelle **Model Definition** (Definition des Modells) in der Spalte **Weight** (Gewichtung) für diese Variable eingegeben wurde (z. B. 2). Wenn der Wert der kontinuierlichen Variable nicht in das Zielintervall fällt, entspricht die zugewiesene Gewichtung stets null. Die benutzerdefinierte Gewichtung für eine kontinuierliche Variable muss eine Zahl zwischen -1000 und +100 sein.

Mindest- und Höchstwert werden auf eine Dezimalstelle gerundet. Ein Beispiel: Der Wert 24,25 wird auf 24,3 gerundet. Bei der Berechnung des Scores wird der auf dem Bildschirm angezeigte gerundete Wert berücksichtigt.

Logischen Variablen (z. B. Mehrkernigkeit im 4-Zell-Stadium [MN4]) ist kein Zielintervall (Mindest- und Höchstwert) zugeordnet. Wenn der Wert der Variable **TRUE** (wahr) ist, entspricht die dieser Variable zugewiesene Gewichtung (p_i) der benutzerdefinierten Gewichtung, die in der Tabelle **Model Definition** (Definition des Modells) in der Spalte **Weight** (Gewichtung) eingegeben wurde. Wenn der Wert der Variable **FALSE** (falsch) ist, entspricht die zugewiesene Gewichtung stets null. Die benutzerdefinierte Gewichtung für eine logische Variable muss eine Zahl zwischen -1000 und +100 sein.

Die mit einem additiven Modell berechneten Scores können eine negative oder eine positive Zahl sein. Die Embryonen werden nach absteigenden Scores eingestuft.

Nachstehend ist die mathematische Formel abgebildet, die in additiven Modellen verwendet wird:

$$Score = \sum_{all\ i} p_i = p_1 + p_2 + p_3 + \dots + p_n$$

Für kontinuierliche Variablen (Zeitintervalle):

$$p_i = \begin{cases} w_i, & \text{if } min_i \leq v_i \leq max_i \\ 0, & \text{else} \end{cases}$$

Für logische Variablen (Variablen mit dem Wert **TRUE** (wahr) oder **FALSE** (falsch)):

$$p_i = \begin{cases} w_i, & \text{if } v_i \text{ is } TRUE \\ 0, & \text{if } v_i \text{ is } FALSE \end{cases}$$

Wenn die der Variable zugeordnete benutzerdefinierte Gewichtung größer als null ist, erhöht ein Wert innerhalb des Zielintervalls den Embryo-Score (**Prefer** (Bevorzugen)). Wenn die der Variable zugeordnete benutzerdefinierte Gewichtung kleiner null ist, verringert ein Wert innerhalb des Zielintervalls den Embryo-Score (**Avoid** (Vermeiden)).

Nachstehend ist ein Beispiel für ein additives Modell abgebildet. Unterhalb der Tabelle **Model Definition** (Definition des Modells) wird die für das Modell angelegte Formel angezeigt:

Variable	Weight	Min	Max	Description	P(Variable)
NOT2PN	-100			Avoid	-100, if NOT2PN is TRUE 0, if NOT2PN is FALSE
t2	1	0.0	26.0	Prefer	1, if 0.0 ≤ t2 ≤ 26.0 0, if 0.0 > t2 or t2 > 26.0
Day2	1	4.0	4.0	Prefer	1, if 4.0 ≤ Day2 ≤ 4.0 0, if 4.0 > Day2 or Day2 > 4.0
Day3	1	8.0	8.0	Prefer	1, if 8.0 ≤ Day3 ≤ 8.0 0, if 8.0 > Day3 or Day3 > 8.0
MN2	0			Info	
UNEVEN2	0			Info	

Score = P(NOT2PN) + P(t2) + P(Day2) + P(Day3)



Bei additiven Modellen enthalten die sechs Spalten der Tabelle **Model Definition** (Definition des Modells) folgende Informationen:

- **Variable:** enthält die in das Modell aufgenommenen Variablen.
- **Weight** (Gewichtung): enthält die benutzerdefinierte Gewichtung der Variable.
- **Min** (Minimum): legt den Mindestwert des Zielintervalls für eine kontinuierliche Variable fest (eine Dezimalstelle). Bei logischen und Informationsvariablen bleibt die Spalte leer.
- **Max** (Maximum): legt den Höchstwert des Zielintervalls für eine kontinuierliche Variable fest (eine Dezimalstelle). Bei logischen und Informationsvariablen bleibt die Spalte leer.

- **Description** (Beschreibung): enthält eine Beschreibung der Variable. Die Beschreibung wird automatisch auf Grundlage der benutzerdefinierten Gewichtung der Variable eingefügt. Für Variablen mit der Gewichtung „= 0“ lautet die Beschreibung **Info**, für Variablen mit negativer Gewichtung, d. h. kleiner als 0, lautet die Beschreibung **Avoid** (Vermeiden) und für Variablen mit positiver Gewichtung, d. h. größer als 0, lautet die Beschreibung **Prefer** (Bevorzugen).
- **P(Variable)**: Listet den additiven Effekt der Variablen basierend auf dem Zielintervall für kontinuierliche Variablen oder dem Wert der logischen Variablen auf.

Wenn eine Variable als **NA** (nicht bewertbar) annotiert wurde, wirkt sich dies folgendermaßen auf den Score aus:

- Variablen mit einer positiven oder einer negativen Gewichtung: Der Gesamtscore ist **NA** (nicht bewertbar).
- Variablen mit einer Gewichtung von Null: Keine Auswirkung auf den Gesamtscore. Auf der Seite **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) wird in der Spalte für die jeweilige Variable der Wert **NA** (nicht bewertbar) angezeigt.

7.4.10 Multiplikative Modelle

Bei multiplikativen Modellen wird den Embryonen ein Score auf Grundlage der Annahme zugewiesen, dass die aufgenommenen Variablen ($v_1, v_2, v_3, \dots, v_n$) einen multiplikativen Effekt auf die relativen Embryonen-Scores haben. Jeder verwendeten Variablen wird eine Gewichtung zugewiesen, die bestimmt, wie sich diese spezielle Variable auf den multiplikativen Effekt auswirkt.

Das Zielintervall für eine kontinuierliche Variable (v_i), wie z. B. t2, wird durch Festlegung eines Höchstwertes (\max_i) und eines Mindestwertes (\min_i) definiert. Wenn der Wert der kontinuierlichen Variable (v_i) in das Intervall fällt (einschließlich Mindest- und Höchstwert), entspricht die der Variable zugewiesene Gewichtung (p_i) der benutzerdefinierten Gewichtung (w_i), die in der Tabelle **Model Definition** (Definition des Modells) in der Spalte **Weight** (Gewichtung) für diese Variable eingegeben wurde (z. B. 2). Wenn der Wert der kontinuierlichen Variable nicht in das Zielintervall fällt, entspricht die zugewiesene Gewichtung stets 1. Die benutzerdefinierte Gewichtung für eine kontinuierliche Variable muss eine Zahl zwischen 0 und 10 sein.

Mindest- und Höchstwert werden auf eine Dezimalstelle gerundet. Ein Beispiel: Der Wert 24,25 wird auf 24,3 gerundet. Bei der Berechnung des Scores wird der auf dem Bildschirm angezeigte gerundete Wert berücksichtigt.

Logischen Variablen (z. B. Mehrkernigkeit im 4-Zell-Stadium [MN4]) ist kein Zielintervall (Mindest- und Höchstwert) zugeordnet. Wenn der Wert der Variable **TRUE** (wahr) ist, entspricht die zugewiesene Gewichtung der benutzerdefinierten Gewichtung, die in der Tabelle **Model Definition** (Definition des Modells) in der Spalte **Weight** (Gewichtung) eingegeben wurde. Wenn der Wert der Variable **FALSE** (falsch) ist, entspricht die zugewiesene Gewichtung (p_i) stets 1. Die benutzerdefinierte Gewichtung für eine logische Variable muss eine Zahl zwischen 0 und 10 sein.

Die mit einem multiplikativen Modell berechneten Scores können zwischen null und unendlich liegen. Die Embryonen werden nach absteigenden Scores eingestuft.

Nachstehend ist die mathematische Formel abgebildet, die in multiplikativen Modellen verwendet wird:

$$Score = \prod_{all\ i} p_i = p_1 \cdot p_2 \cdot p_3 \cdot \dots \cdot p_n$$

Für kontinuierliche Variablen (Zeitintervalle):

$$p_i = \begin{cases} w_i, & \text{if } min_i \leq v_i \leq max_i \\ 1, & \text{else} \end{cases}$$

Für logische Variablen (Variablen mit dem Wert **TRUE** (wahr) oder **FALSE** (falsch)):

$$p_i = \begin{cases} w_i, & \text{if } v_i \text{ is } TRUE \\ 1, & \text{if } v_i \text{ is } FALSE \end{cases}$$

Wenn die der Variable zugeordnete benutzerdefinierte Gewichtung größer als eins ist, erhöht ein Wert innerhalb des Zielintervalls den Embryo-Score (**Prefer** (Bevorzugen)). Wenn die der Variable zugeordnete benutzerdefinierte Gewichtung kleiner als eins ist, verringert ein Wert innerhalb des Zielintervalls den Embryo-Score (**Avoid** (Vermeiden)).

Nachstehend ist ein Beispiel für ein multiplikatives Modell abgebildet. Unterhalb der Tabelle **Model Definition** (Definition des Modells) wird die für das Modell angelegte Formel angezeigt:

Model Definition

Variable	Weight	Min	Max	Description	P(Variable)
BLAST	2	5.0	10.0	Prefer	2, if 5.0 ≤ BLAST ≤ 10.0 1, if 5.0 > BLAST or BLAST > 10.0
t8	2	50.0	70.0	Prefer	2, if 50.0 ≤ t8 ≤ 70.0 1, if 50.0 > t8 or t8 > 70.0
tSB	2	80.0	95.0	Prefer	2, if 80.0 ≤ tSB ≤ 95.0 1, if 80.0 > tSB or tSB > 95.0
MN4	0.3			Avoid	0.3, if MN4 is TRUE 1, if MN4 is FALSE



$$Score = P(BLAST) * P(t8) * P(tSB) * P(MN4)$$

Bei multiplikativen Modellen enthalten die sechs Spalten der Tabelle **Model Definition** (Definition des Modells) folgende Informationen:

- **Variable:** enthält die in das Modell aufgenommenen Variablen.
- **Weight** (Gewichtung): enthält die benutzerdefinierte Gewichtung der Variable.
- **Min** (Minimum): legt den Mindestwert des Zielintervalls für eine kontinuierliche Variable fest (eine Dezimalstelle). Bei logischen und Informationsvariablen bleibt die Spalte leer.

- **Max** (Maximum): legt den Höchstwert des Zielintervalls für eine kontinuierliche Variable fest (eine Dezimalstelle). Bei logischen und Informationsvariablen bleibt die Spalte leer.
- **Description** (Beschreibung): enthält eine Beschreibung der Variable. Die Beschreibung wird automatisch auf Grundlage der benutzerdefinierten Gewichtung der Variable eingefügt. Für Variablen mit der Gewichtung „= 1“ lautet die Beschreibung **Info**, für Variablen mit der Gewichtung „kleiner als 1“ lautet die Beschreibung **Avoid** (Vermeiden) und für Variablen mit der Gewichtung „größer als 1“ lautet die Beschreibung **Prefer** (Bevorzugen).
- **P(Variable)**: Listet den multiplikativen Effekt der Variablen basierend auf dem Zielintervall für kontinuierliche Variablen oder dem Wert der logischen Variablen auf.

Wenn eine Variable als **NA** (nicht bewertbar) annotiert wurde, wirkt sich dies folgendermaßen auf den Score aus:

- Variablen mit einer Gewichtung von mehr oder weniger als Eins: Der Gesamtscore ist **NA** (nicht bewertbar).
- Variablen mit einer Gewichtung von Eins: Keine Auswirkung auf den Gesamtscore. Auf der Seite **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) wird in der Spalte für die jeweilige Variable der Wert **NA** (nicht bewertbar) angezeigt.

7.5 Validieren von Modellen

Vor dem Anwenden eines Modells muss es validiert werden, um seine Prognosegenauigkeit an der jeweiligen Klinik zu ermitteln.

Bei der Validierung des Modells wird dessen Prognosegenauigkeit durch den Vergleich der mit dem Modell ermittelten Scores mit einem Satz klinischer Daten, der *nicht* für die ursprüngliche Modelldefinition verwendet wurde, quantifiziert.

Die Bedeutung der Validierung des Modells anhand der Daten der jeweiligen Klinik wird durch die Anzahl der Faktoren unterstrichen, die zwischen Kliniken unterschiedlich sein können, z. B. Medientyp und -marke, Befruchtungsmethode (z. B. ICSI oder Standard-IVF), Inkubationstemperatur und Sauerstoffkonzentration. Diese Faktoren können den zeitlichen Ablauf der morphologischen Ereignisse beeinflussen.

7.5.1 In Modellen verwendete morphokinetische Variablen

In den Modellen können drei Typen morphokinetischer Variablen verwendet werden:

- Binäre Variablen, z. B. Mehrkernigkeit im vierten Zellstadium (MN4)
- Vordefinierte Zeitvariablen, z. B. der Zeitpunkt für das Teilen in zwei Zellen (t2) (siehe Abschnitt 7.4.3)
- Benutzerdefinierte Ausdrücke, d. h. benutzerspezifische Varianten der üblichen Zeitvariablen (siehe Abschnitt 7.4.4).

Alle als Eingabe in Modelle verwendeten Variablen sind das Ergebnis manueller Annotierungen (siehe Abschnitt 5.3). Eine optimale Modelleleistung lässt sich demzufolge nur durch eine vollständige, einheitliche Annotierung der morphokinetischen Variablen erzielen.

7.5.2 Auswählen einer Datenprobe

Bei der Validierung des Modells kann es notwendig sein, bestimmte Zyklen aus dem Validierungsprozess auszuschließen oder nur eine Untergruppe der verfügbaren Daten zu verwenden.

Zyklen, in denen die Möglichkeit einer Schwangerschaft aus anderen Gründen als einer schlechten Qualität der Embryonen deutlich reduziert ist (z. B. aufgrund einer bestimmten Diagnose einer Patientin), und Zyklen, in denen sich die Zeitpunkte der Teilung aus anderen Gründen als einer schlechten Qualität der Embryonen geändert haben (z. B. aufgrund einer Biopsie der Embryonen oder einer Kultur in einem speziellen Medium mit Wachstumsfaktoren), können möglicherweise ausgeschlossen werden.

Je nach Zweck des Modells kann auch eine bestimmte Datenuntergruppe für den Validierungsprozess ausgewählt werden. ICSI und IVF aber auch die Inkubation mit reduzierter oder normaler Sauerstoffkonzentration zeigen unterschiedliche zeitliche Muster. Ein speziell auf z. B. ICSI ausgerichtetes Modell sollte daher nur mit ICSI-Daten validiert werden. Ebenso sollte ein Modell, das speziell für die Inkubation bei niedriger Sauerstoffkonzentration entwickelt wurde, nur mit Daten für niedrige Sauerstoffkonzentration validiert werden.

Die Modelle dürfen anschließend nur für die Daten verwendet werden, die auch im Validierungsprozess angewendet wurden.

7.5.3 Bekannte Implantationsdaten (known implantation data – KID)

Die Modellvalidierung kann auch Bekannte Implantationsdaten (known implantation data – KID) einschließen.

Wenn nur Embryonen berücksichtigt werden, die die KID-Kriterien erfüllen, können spezifische Merkmale der Embryonen mit dem Ergebnis verknüpft werden. Die Embryonen einer bestimmten Behandlung sind KID-positiv, wenn sich alle Embryonen dieser Behandlung einnisten. Embryonen sind KID-negativ, wenn sich kein Embryo der Behandlung einnisten kann.

KID-Daten können auf einer von drei Ergebnisvariablen beruhen:

- Anzahl der Fruchtsäcke
- Anzahl der fetalen Herzschläge
- Anzahl der lebend geborenen Babys.

Die Ergebnisvariable für die Berechnung des KID-Werts sollte die am häufigsten in der Klinik erfasste Variable sein.

Wenn nur ein einziger Embryo transferiert wurde und das Ergebnis der Behandlung eins ist, ist der Embryo KID-positiv. Ist das Ergebnis null, ist der Embryo KID-negativ.

Wenn zwei Embryonen transferiert wurden und sich beide eingestet haben, sind beide Embryonen KID-positiv. Wenn sich keines der Embryonen eingestet hat, sind beide Embryonen KID-negativ.

Wenn sich nur einer der Embryonen in der Behandlung eingenistet hat, kann beiden Embryonen nicht ein KID-Wert zugeordnet werden, weswegen diese Behandlung von der Validierung ausgeschlossen werden sollte.

Es wird empfohlen, dass mindestens 162 KID-Embryonen in die Validierung einfließen, davon mindestens 54 positive.

7.5.4 Statistische Auswertung

Zur Beurteilung der Klassifizierungsfähigkeit des Modells kann eine ROC-Kurve (Receiver Operating Characteristics) verwendet werden. Bei der ROC-Kurve wird die echt positive Rate (Anzahl der Positiven in dieser Klasse und in Klassen mit niedrigerer Einstufung) in Abhängigkeit von der falsch positiven Rate (Anzahl der Negativen in dieser Klasse und in Klassen mit niedrigerer Einstufung) aufgetragen.

Die Bewertung beginnt mit den Klassen mit dem niedrigsten Rang und durchläuft die Klassen in aufsteigender Richtung. Die Fläche unter der Kurve (AUC) wird zur Bewertung der Klassifizierungspower des Modells berechnet.

AUC = 1 stellt ein perfektes Modell für retrospektive Daten dar.

AUC von ca. 0,5 stellt ein zufälliges Modell dar. Keine Klassifizierung möglich. Dies ist ein für retrospektive Daten ungeeignetes Modell.

Für ein valides Modell wird bei einer Berechnung mit mindestens 162 KID-Embryonen, von denen mindestens 54 positiv sind, eine Mindest-AUC von 0,65 empfohlen.

7.5.5 Validierung von Modellen

Zum Validieren eines Modells sind folgende Schritte zu befolgen:

1. Alle klinischen Zyklen im EmbryoScope-Time-lapse-Inkubator ohne Anwendung eines Modells für die Embryonen bearbeiten, bis die erforderliche Anzahl Embryonen, die die KID-Kriterien erfüllen, in der Datenbank gespeichert sind.
2. Auf der Seite **Annotate** (Annotieren) die morphokinetischen Variablen annotieren, die für das Modell für die KID-Embryonen erforderlich sind (siehe Abschnitt 5.3).
Wenn das Erstellen einheitlicher, vollständiger Annotierungen an der Klinik bereits Standard ist, können die erforderlichen Daten bereits verfügbar sein.
3. Auf der Registerkarte **Models** (Modelle) das zu validierende Modell definieren (siehe Abschnitt 7.4).
4. Auf der Seite **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) das Modell für die Embryonen anwenden, die die KID-Kriterien erfüllen (siehe Abschnitt 5.4).
5. Die ausgewählten KID-Daten mithilfe der Funktion **Export** (Exportieren) auf der Seite **View All Slides** (Alle Kulturschalen anzeigen) exportieren.
6. In der exportierten Datei die Daten löschen, die die KID-Kriterien nicht erfüllen und die nicht Teil der ausgewählten Datenuntergruppe sind.
7. Die exportierte Datei an einem Ort Ihrer Wahl speichern.

8. Ein übliches Statistikprogramm (SPSS, R, SAS/JMP oder dergleichen) für Folgendes verwenden:

- a) Erstellen einer ROC-Kurve auf der Grundlage übereinstimmender KID-Werte und Modellscores mit der Funktion **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen).
- b) Berechnen der AUC.

Die Berechnung der Power mit der Software „Power Assessment and Sample Size Analysis“ (PASS), Version 12, hat gezeigt, dass ein Modell mit einem Mindestsignifikanzniveau von 0,05 und einer Mindest-Power von 0,9 validiert ist, wenn mit Daten von mehr als 162 KID-Embryonen, von denen mehr als 54 KID-positiv sind, eine AUC von mehr als 0,65 ermittelt wird.

7.6 Die Registerkarte „Embryo Details“ (Details zum Embryo)

Auf der Registerkarte **Embryo Details** (Details zum Embryo) können Sie einstellen, welche Parameter der Details zum Embryo in der nebeneinander angeordneten Ansicht auf der Seite **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) angezeigt werden sollen (siehe Abschnitt 5.4.2.7). Eine Liste der ausgewählten Parameter der Details zum Embryo werden auf der Registerkarte angezeigt. Es können maximal vier Parameter eingestellt werden.

The screenshot shows the 'Embryo Details' tab in the software interface. The main window has a tabbed menu with 'Embryo Details' selected. Below the menu is a table titled 'Embryo Details Parameters' with four columns: 'No.', 'Display name', 'Parameter name', and 'Parameter type'. The table contains four rows of data. To the right of the table are three buttons: 'New', 'Edit', and 'Delete'. A dialog box titled 'Configure Embryo Details Parameter' is open, showing the configuration for the selected parameter 't2'. The dialog has three fields: 'Parameter type' (set to 'Annotation Variable'), 'Parameter name' (set to 't2'), and 'Display name' (set to 't2'). At the bottom of the dialog are 'Cancel' and 'OK' buttons.

No.	Display name	Parameter name	Parameter type
1	MN-2	MN-2	Calculated Variable
2	t2	t2	Annotation Variable
3	KIDScore D3	KIDScore D3	Model Name
4	My User Var	Blastocyst	User Defined Variable

7.6.1 Parameter der Details zum Embryo hinzufügen

Klicken Sie auf die Schaltfläche **New** (Neu), um einen Parameter der Details zum Embryo hinzuzufügen. Dadurch wird das Dialogfeld **Embryo Details Parameter** (Parameter der Details zum Embryo) geöffnet, in dem Sie den Typ, Namen und Anzeigenamen des Parameters der Details zum Embryo auswählen können.

Wählen Sie aus der Dropdown-Liste **Parameter type** (Parametertyp) den Parametertyp aus. Die folgenden Parametertypen sind verfügbar:

- **Calculated Variable** (Berechnete Variable)
- **Annotation Variable** (Annotierungs-Variable)
- **Model Name** (Modellname)
- **User Defined Variable** (Benutzerdefinierte Variable) (benutzerdefinierte Variablen sind nicht verfügbar, wenn das Guided Annotation-Tool verwendet wird).

Wenn Sie den Parametertyp ausgewählt haben, wird die Dropdown-Liste **Parameter name** (Parametername) aktiviert. Die Namen auf der Liste hängen davon ab, welcher Parametertyp ausgewählt wurde. Wählen Sie einen Parameternamen aus der Liste aus.

Das Feld **Display name** (Anzeigename) ist ein Freitextfeld, in das Sie den Text eingeben können, der auf der Seite **Compare & Select** (Vergleichen und auswählen) angezeigt wird.

7.6.2 Parameter der Details zum Embryo bearbeiten

Wählen Sie zum Bearbeiten eines vorhandenen Parameters der Details zum Embryo den relevanten Parameter aus der Liste aus, und klicken Sie auf die Schaltfläche **Edit** (Bearbeiten). Sie können auch einen Doppelklick auf den Parameter ausführen. Das in Abschnitt 7.6.1 beschriebene Dialogfeld **Embryo Details** (Details zum Embryo) erscheint, und Sie können den Parameter bearbeiten.

7.6.3 Parameter der Details zum Embryo Löschen

Wählen Sie zum Löschen eines vorhandenen Parameters der Details zum Embryo den relevanten Parameter aus der Liste aus, und klicken Sie auf die Schaltfläche **Entfernen** (Löschen).

7.7 Die Registerkarte „Brands“ (Marken)

Auf der Registerkarte **Brands** (Marken) kann eine Liste der in der Klinik verwendeten Arzneimittel- und Medienmarken verwaltet werden. Die erstellte Markenliste wird auf der Seite **Patient Details** (Patientendaten) aufgerufen.

The screenshot shows the 'Brands' tab in the software interface. It contains two main sections:

- Medication brands:** A list with one entry, 'Gonal F'. To the right of this list are 'Add' and 'Delete' buttons.
- Media brands:** A list with three entries: 'G1', 'G2', and 'EmbryoGlue'. To the right of this list are 'Add' and 'Delete' buttons.

The interface also features a navigation bar at the top with tabs for 'General', 'User', 'Annotations', 'Models', 'Embryo Details', and 'Brands'.

Hinzufügen einer Arzneimittel- und Medienmarke:

1. Auf **Add** (Hinzufügen) neben dem Feld **Medication brands** (Arzneimittelmarken) oder neben dem Feld **Media brands** (Medienmarken) klicken.
Die erste Zeile in der Liste ist jetzt aktiv.
2. Den Namen der Marke, die zur Liste hinzugefügt werden soll, eingeben.
Für die Eingabe stehen maximal 30 Anschläge (einschließlich Leerzeichen und Sonderzeichen) zur Verfügung.
3. Schritt 1 und 2 wiederholen, bis alle Marken eingegeben sind.
4. Auf **Save** (Speichern) unten auf der Seite klicken.

Die hinzugefügten Marken sind jetzt im Abschnitt **Treatment** (Behandlung) auf der Registerkarte **Patient Details** (Patientendaten) verfügbar:

Medication Brand (Arzneimittelmarke), **First Medium Brand** (Marke des ersten Mediums) und **Second Medium Brand** (Marke des zweiten Mediums) können in der verfügbaren Liste ausgewählt werden. Markennamen können auch als Freitext eingegeben werden.

7.8 Die Registerkarte „Export“

Auf der Registerkarte **Export** können Exporte erstellt werden; dabei handelt es sich um eine Sammlung vordefinierter Variablen, die zur weiteren Analyse in eine Excel- oder CSV-Datei extrahiert werden können.

Active	Name	Default	Creator	Date
<input checked="" type="checkbox"/>	Excel 2003	Default	Vitrolife	2017-03-01
<input checked="" type="checkbox"/>	Guided Annotation CSV		Vitrolife	2017-03-01
<input checked="" type="checkbox"/>	Standard Annotation CSV		Vitrolife	2017-03-01
<input type="checkbox"/>	Validation of annotated		ADMIN	2020-03-11

Name: Excel 2003
 Display name: Excel 2003
 Description: Backwards compatible Excel 2003 (xls) export set.
 File format: xls

Included export variables:
 Slide ID
 Patient ID
 Patient Name
 Birth Year
 Birth Month
 BMI
 Diagnosis
 Basal Serum FSH
 Patient Comments
 Fertilization
 Age
 Fertilization Method
 Fertilization Comment
 Transfer Validation
 Well
 Decision
 Embryo Description
 Embryo ID
 Treatment ID
 HCG Test
 Gestational Sacs
 Fetal Heart Beat
 Live Born
 Abortion
 Abortion Comment
 Sibling Embryos
 Medication Protocol
 Medication Trigger
 Medication Brand
 Medication FSH Dose
 LH Supplement
 Medication Comment
 Oocyte History
 Oocyte Source
 Oocytes Aspirated
 Media Type
 Media Brand 1
 Media Brand 2
 Media Change
 Media Comment
 Slide Description
 Start Time

Export groups:
 Patient Group
 Treatment Group
 Transfer And Outcome Group
 Slide Group
 Well Group
 Morphokinetic Group
 Observation Group
 Grading Group
 User Defined Variable Group
 Drawing And Comment Group
 Instrument Group
 Model Group

Export variables:
 Age
 BMI
 Basal Serum FSH
 Birth Month
 Birth Year
 Diagnosis
 Patient Comments
 Patient ID
 Patient Name

Buttons: Set As Default, Delete, New, Copy, Save

Export variable count: 84
 Export variable columns: 176

Nur Exporte mit dem Status **Active** (Aktiv) können zum Extrahieren von Daten für eine Exportdatei verwendet werden.

Verfügbare Exporte. Mit einem Schloss gekennzeichnete Exporte können nicht bearbeitet/gelöscht werden.

Die Schaltfläche **Set As Default** (Als Standard festlegen) verwenden, um festzulegen, welcher Export standardmäßig verwendet werden soll

In den Export aufgenommene Variablen

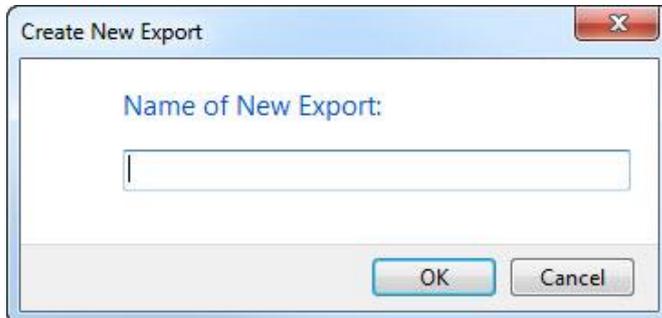
Schaltflächen zum Aufnehmen/Ausschließen von zu exportierenden Elementen, Erhöhen/Verringern der Häufigkeit, mit der eine Variable in die Exportdatei aufgenommen wird, sowie zum Verschieben von Elementen nach oben/unten in der Exportdatei

Gruppen, aus denen Variablen in den Export aufgenommen werden können

Variablen, die in den Export aufgenommen werden können

Zum Exportieren von Daten die nachstehende Anleitung befolgen:

1. Auf die Schaltfläche **New** (Neu) oder **Copy** (Kopieren) klicken und den Namen des neuen Exports eingeben:



2. Falls gewünscht, eine Beschreibung für den Export eingeben.
3. Über die Dropdown-Liste **File format** (Dateiformat) das Dateiformat des Exports auswählen, z. B. CSV (Export in eine durch Kommata getrennte Textdatei), XLS (Export in eine Excel-Datei) oder XLSX (Export in eine Datei in Excel 2007 oder höher).

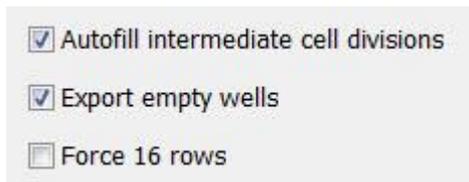


csv auswählen, um in eine allgemeine, durch Kommata getrennte Textdatei zu exportieren, die beispielsweise in Word importiert werden kann. Wenn dieser Dateityp verwendet wird, kann eine unbegrenzte Anzahl an Variablen exportiert werden.

xls auswählen, um in eine Excel-Datei (vor 2007) zu exportieren. Dieses Format unterstützt Macros. Wenn dieser Dateityp verwendet wird, können maximal 256 Variablen exportiert werden.

xlsx auswählen, um in eine Excel-Datei (2007 oder höher) zu exportieren. Dieses Format unterstützt keine Macros. Wenn dieser Dateityp verwendet wird, können mehr als 16.000 Variablen exportiert werden.

4. Die entsprechenden Kontrollkästchen im mittleren Teil der Registerkarte auswählen:



A screenshot of a software interface showing three checkboxes. The first two are checked, and the third is unchecked.

- Autofill intermediate cell divisions
- Export empty wells
- Force 16 rows

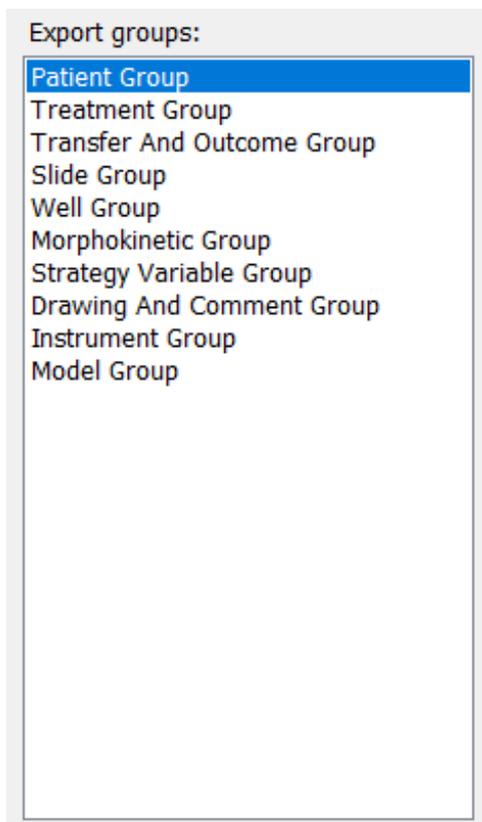
Wenn **Autofill intermediate cell divisions** (Dazwischenliegende Zellteilungen automatisch ausfüllen) ausgewählt wird, enthält die Exportdatei Spalten mit automatisch ausgefüllten Daten für Zellteilungen, die nicht manuell vom Embryologen annotiert wurden. Beispiel: Wenn t2 und t4 manuell annotiert wurden, wird t3 in der Exportdatei automatisch anhand der vom Embryologen eingegebenen t4-Annotierungen ausgefüllt.

Wenn **Export empty wells** (Leere Wells exportieren) ausgewählt wird, wird in der Exportdatei eine Zeile eingefügt, wenn sich in der Kulturschale ein leeres Well befindet. Die Zeile enthält dann keine Daten.

Wenn **Force 16 Rows** (16 Zeilen erzwingen) ausgewählt wird, enthält die Exportdatei für jede in der Datei enthaltene Kulturschale 16 Zeilen, selbst wenn auch Kulturschalen mit weniger Wells verwendet werden. Dies kann nützlich sein, wenn sowohl mit EmbryoScope D oder EmbryoScope Flex als auch mit EmbryoScope+ oder EmbryoScope 8 gearbeitet wird.

Jetzt kann angegeben werden, welche Variablen in den Export aufgenommen werden sollen:

5. Auf der rechten Seite der Registerkarte auswählen, aus welcher Gruppe Variablen aufgenommen werden sollen, z. B. **Patient Group** (Patientengruppe) oder **Morphokinetic Group** (Morphokineticische Gruppe):

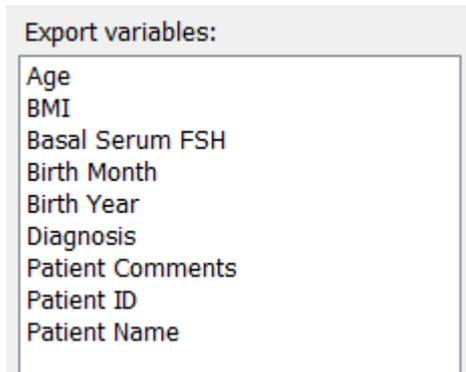


A screenshot of a software interface showing a list of export groups. The 'Patient Group' is selected and highlighted in blue.

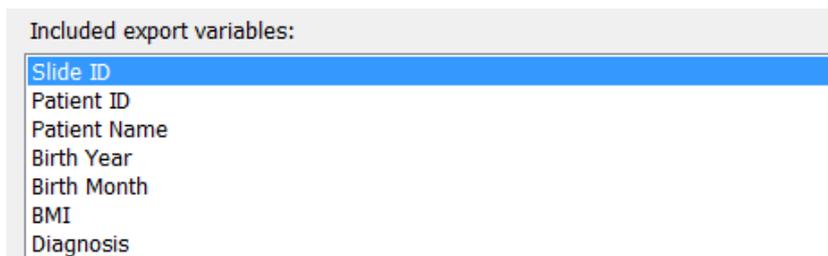
Export groups:

- Patient Group
- Treatment Group
- Transfer And Outcome Group
- Slide Group
- Well Group
- Morphokinetic Group
- Strategy Variable Group
- Drawing And Comment Group
- Instrument Group
- Model Group

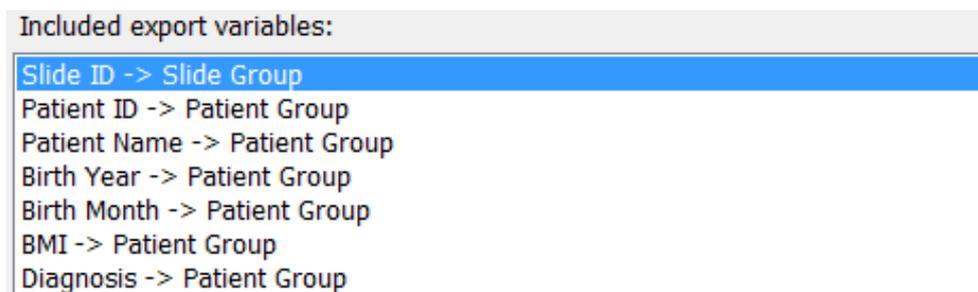
6. Auswählen, welche Variablen aus der Gruppe aufgenommen werden sollen, und auf  klicken. Die Umschalt- oder Strg-Taste auf der Tastatur drücken und gedrückt halten, um mehrere Variablen auszuwählen. Zum Aufnehmen einer Variable kann auch ein Doppelklick darauf ausgeführt werden.



Die ausgewählten Variablen werden nun in der Liste der **Included export variables** (Aufgenommene Exportvariablen) in der Mitte der Registerkarte angezeigt:



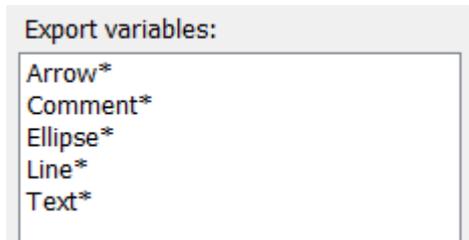
Wenn das Kontrollkästchen **Show export groups** (Exportgruppen anzeigen) ausgewählt wird, wird in der Liste angezeigt, aus welcher Gruppe die aufgenommenen Variablen ursprünglich stammen:



Eine Variable kann aus dem Export entfernt werden, indem sie ausgewählt und anschließend auf  geklickt wird. Die Umschalt- oder Strg-Taste auf der Tastatur drücken und gedrückt halten, um mehrere Variablen auszuwählen.

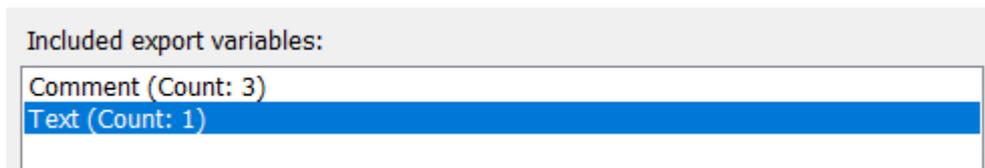
7. Die beiden vorherigen Schritte wiederholen, um beliebig viele Exportvariablen auszuwählen.

8. Mit einem Sternchen gekennzeichnete Exportvariablen können mehrmals in die Exportdatei aufgenommen werden. Dies ist für Variablen relevant, die jedem Embryo mehrfach als Annotierung hinzugefügt werden können:



Um die Häufigkeit, mit der eine dieser Variablen in der Exportdatei aufgenommen wird, zu erhöhen oder zu verringern, die Variable in der Liste der aufgenommenen Exportvariablen auswählen und entweder auf oder auf klicken.

Neben den jeweiligen Variablen ist in der Liste angegeben, wie viele Spalten diese Variablen in der endgültigen Exportdatei repräsentieren werden (**Count** [Anzahl]):



9. Aufgenommene Variablen können durch Klicken auf die Nach-oben- oder auf die Nach-unten-Schaltfläche in der Liste nach oben oder unten verschoben werden:



Die Variablen erscheinen in der angezeigten Reihenfolge, wenn die endgültige Exportdatei erstellt wird.

10. Auf **Save** (Speichern) klicken.
11. Zur Seite **View All Slides** (Alle Kulturschalen anzeigen) wechseln und einen oder mehrere Kulturschalen auswählen, aus denen Daten exportiert werden sollen. Anschließend auf die Schaltfläche **Export** klicken.
12. Den Namen der zu erstellenden Exportdatei eingeben und den Speicherort der neuen Datei auswählen. Im Feld **Save as type** (Speichern unter) den Namen des soeben erstellten Exports auswählen.

Die Software erstellt nun eine Datei, die die definierten Exportvariablen aus der ausgewählten Kulturschale enthält.

7.9 Die Registerkarte About (Über)

Durch Klicken auf die Registerkarte **About** (Über) auf der Seite **Settings** (Einstellungen) können Sie die Versionsnummer und den UDI-Code der EmbryoViewer-Software und des verbundenen ES servers überprüfen und feststellen, wie viel Speicher aktuell auf dem ES server verwendet wird:

General	User	Annotations	Models	Embryo Details	Brands	Export	About
<p>EmbryoViewer version 7  Vitrolife A/S Jens Juuls Vej 16 8260 Viby J Denmark</p> <p>REF 16622</p> <p>VERSION 7.9.5.29564</p> <p> </p> <p>UDI (01) 05712714676222 (8012) 7.9.5.29564</p> <hr/> <p>ES server version 7  Vitrolife A/S Jens Juuls Vej 16 8260 Viby J Denmark</p> <p>REF 16612</p> <p>VERSION 7.9.4.29439</p> <p> </p> <p>UDI (01) 05712714676123 (8012) 7.9.4.29439</p> <p>ES Server Capacity: 33.00 TB free of 33.00 TB</p> <p>ES Server Capacity warning limit at: 500 GB free</p> <p>ES Server Capacity degradation limit at: 25 GB free</p>							

Sie können auch die Warnober- und -untergrenzen für den Server-Speicher abrufen. Diese Grenzen zeigen, ab wann eine Warnung angezeigt wird, dass auf der Festplatte des ES servers kein Speicherplatz mehr ist. Die Standardwerte können von Vitrolife auf Anfrage geändert werden und sind:

ES server:

- Obergrenze (Kapazitätswarngrenze): 200 GB
- Untergrenze (Kapazitätsverschlechterungsgrenze): 25 GB

ES server+:

- Obergrenze (Kapazitätswarngrenze): 500 GB
- Untergrenze (Kapazitätsverschlechterungsgrenze): 25 GB

Eine Warnung wird angezeigt, wenn eine dieser Grenzen überschritten wird. In der Warnung wird angegeben, ob die Ober- oder die Untergrenze überschritten werden. Kontaktieren Sie das Support-Team von Vitrolife, wenn Sie diese Warnmeldung sehen. Möglicherweise müssen Sie Ihre Festplattenkapazität erhöhen oder Speicherplatz auf Ihrer Festplatte freimachen.

Wenn die Untergrenze überschritten wird, werden alle verbundenen EmbryoScope- und CulturePro-Inkubatoren getrennt, bis genug freier Festplattenspeicherplatz zur Verfügung steht. Während dieses Zeitraums werden Bilder nur lokal auf den Inkubatoren und nicht auf dem ES

server gespeichert. Wenn erneut Festplattenspeicherplatz verfügbar ist und die Inkubatoren wieder verbunden werden können, werden alle lokal gespeicherten Bilder auf den ES server übertragen und wie üblich gespeichert und vollständige Time-lapse-Videos sind in der EmbryoViewer-Software verfügbar.

8 Ausfallen der EmbryoViewer-Software

Wenn das System abstürzt, kann dies verschiedene Gründe haben, z. B. eine Fehlfunktion der Festplatte, Ausfall des Netzwerks, Virusinfektion, Absturz des Windows-Betriebssystems, Beschädigung der Datenbank, interner Fehler der EmbryoViewer-Software usw.

Während die Software nicht ordnungsgemäß funktioniert, können etwaige aktuell inkubierte Kulturschalen unter einem Standardmikroskop oder direkt über den EmbryoScope-Inkubator beurteilt werden.

Die EmbryoViewer-Software neu starten, um das Problem zu beheben. Dies hat keine Auswirkungen auf die Datenerfassung für aktuell inkubierte Kulturschalen.

Wenn das Problem dadurch nicht behoben wird, unverzüglich Vitrolife kontaktieren, um Unterstützung zu erhalten.

9 Symbole und Etiketten

Aufkleber/Symbol	Beschreibung	Hinweis
	Erklärung des Herstellers, dass das Produkt alle gültigen Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte erfüllt	-
	Medizinprodukt	-
	Einmalige Produktkennung	-
	Name und Anschrift des Herstellers	Siehe Abschnitt 11.

10 Abfallentsorgung

Zur Reduktion der Menge an Elektronikschrott aus nicht mehr benutzten Elektro- und Elektronikgeräten müssen diese in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2012/19/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) in ihrer durch Richtlinie (EU) 2018/849 geänderten Fassung entsorgt werden. Dies umfasst: gedruckte Leiterplatten (hergestellt nach dem HASL-Verfahren), Schalter, PC-Batterien und externe elektrische Kabel. Alle Bauteile entsprechen der RoHS 2-Richtlinie 2011/65/EU, wonach neue elektrische und elektronische Bauteile folgende Substanzen nicht enthalten dürfen: Blei, Quecksilber, Cadmium, sechswertiges Chrom, polybromierte Biphenyle (PBB) und polybromierte Diphenylether.

11 Kontaktdaten

In dringenden Fällen bietet unsere Service-Hotline Unterstützung:

+45 7023 0500

(An 7 Tagen in der Woche rund um die Uhr verfügbar)

E-Mail-Support: support.embryoscope@vitrolife.com

(Antwort innerhalb von 2 Werktagen)



Vitrolife A/S
Jens Juuls Vej 16
DK-8260 Viby J
Dänemark

Telefon: +45 7221 7900

Website: www.vitrolife.com

Vitrolife

VITROLIFE A/S, DÄNEMARK