

Apêndice: KIDScore™ D5



Sumário

1	Introdução	3
1.1	Restrições e advertências importantes	3
1.2	Recomendações gerais de segurança cibernética.....	4
1.3	Usuários pretendidos.....	4
1.4	Benefício clínico	5
2	O KIDScore D5 é adequado para	5
2.1	O KIDScore D5 NÃO é adequado para	5
3	Variáveis de anotação obrigatórias.....	6
3.1	As variáveis ICM e TE	6
4	Pontuações atribuídas aos embriões.....	7
5	Símbolos e etiquetas	8
6	Descarte de resíduos	9
7	Informações de contato	9

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore e KIDScore são marcas comerciais ou marcas comerciais registradas pertencentes ao Vitrolife Group.

©2022 Vitrolife A/S. Todos os direitos reservados.

1 Introdução

Este apêndice fornece informações sobre o modelo KIDScore D5. O apêndice deve ser usado em conjunto com o manual do usuário da ferramenta de suporte à decisão KIDScore.

O KIDScore D5 é definido pela Vitrolife com base no conhecimento e na experiência extraídos dos dados KID disponíveis (consulte o manual do usuário do software EmbryoViewer para obter uma definição dos dados KID).

O modelo se baseia na morfologia e características morfocinéticas associadas ao potencial de implantação de embriões transferidos no dia 5. Ele foi desenvolvido para ajudar as clínicas a diferenciar entre embriões com uma chance alta ou baixa de implante. Isso reduz o número de embriões que o pessoal da clínica precisa considerar para transferência ou congelamento.

1.1 Restrições e advertências importantes

Todos os usuários da ferramenta devem ler e compreender este manual do usuário, obedecer às restrições de uso e ler as advertências a seguir.

Os usuários devem entrar em contato com a Vitrolife imediatamente em caso de acidentes e/ou lesões em um paciente, operador ou funcionário de manutenção ocorridos como resultado direto ou indireto da operação da ferramenta e do software associado. Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação à ferramenta deve ser reportado à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário esteja estabelecido.

RESTRIÇÕES DE USO

- Todos os direitos dos modelos KIDScore pertencem à Vitrolife. Sua instalação e uso de um modelo estão sujeitos aos termos do contrato de licença do usuário final.
- Não é permitido copiar, modificar, descompilar, fazer engenharia reversa, desmontar ou converter um modelo KIDScore ou atribuir, transferir, vender, alugar ou arrendar um modelo para terceiros.

ADVERTÊNCIA

- Os modelos KIDScore só podem ser usados pela equipe da clínica que foi devidamente treinada em sua função e aplicação pela Vitrolife. Os usuários devem ser qualificados para operar a ferramenta e para realizar procedimentos associados ao uso da ferramenta de acordo com as normas locais de qualificação.

ADVERTÊNCIA

- O modelo KIDScore atribui uma pontuação a cada embrião. Os embriões com as pontuações mais baixas têm, estatisticamente, as chances mais baixas de implantar, e os embriões com as pontuações mais altas têm, estatisticamente, as melhores chances de implantar. No entanto, pode haver parâmetros não incluídos no modelo que também sejam indicativos do potencial de implantação. Portanto, a decisão sobre qual(is) embrião(ões) transferir sempre deve ser tomada pelo usuário após avaliar a qualidade de todos os embriões relevantes.

ADVERTÊNCIA

- Os modelos KIDScore não podem ser utilizados para nenhum outro propósito além do pretendido e especificado pela Vitrolife, pois esse uso pode resultar em decisões incorretas do embriologista.

1.2 Recomendações gerais de segurança cibernética

Os usuários são aconselhados e devem tomar as seguintes medidas para reduzir o risco de segurança cibernética, a fim de garantir que o dispositivo funcione conforme projetado no ambiente de usuário pretendido:

- Garantir que o pessoal seja treinado adequadamente em conscientização sobre segurança cibernética
- Impedir o acesso físico ao equipamento por usuários não autorizados
- Usar senhas fortes (pelo menos oito caracteres, incluindo letras maiúsculas e minúsculas, números e pelo menos um caractere especial).

Os usuários devem informar a Vitrolife A/S sem demora indevida ao tomar conhecimento de um incidente de vulnerabilidade da segurança cibernética ou de qualquer evento suspeito de segurança.

Para obter detalhes sobre como reduzir o risco de segurança cibernética, consulte o guia separado sobre este assunto fornecido pela Vitrolife.

1.3 Usuários pretendidos

Embriologistas, pessoal de laboratório e equipe clínica de clínicas de fertilização in vitro treinada por instrutores certificados pela Vitrolife A/S.

1.4 Benefício clínico

Como acessório de um dispositivo médico, o KIDScore D5 fornece o benefício clínico indireto de melhorar o processo de tomada de decisão, fornecendo suporte para a seleção de embriões incubados na(s) incubadora(s) conectada(s) ao sistema.

2 O KIDScore D5 é adequado para

O KIDScore D5 é definido para uso em condições padrão de incubação e é adequado apenas para:

- Tratamentos com transferência no 5º dia
- Tratamentos ICSI e IVF
- Condições de incubação:
 - 4% – 6% oxigênio (apenas oxigênio reduzido)
 - Nível de temperatura entre 36,5°C e 37,5°C (97,7° F a 99,5°F).

2.1 O KIDScore D5 NÃO é adequado para

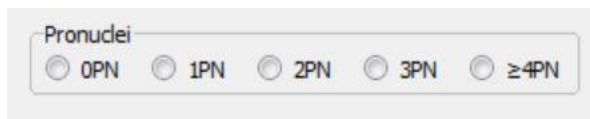
O KIDScore D5 NÃO é adequado para:

- Tratamentos nos quais seja realizada uma biópsia ou qualquer outro procedimento perturbador durante o período de cultura
- Cultura de oxigênio ambiente.

3 Variáveis de anotação obrigatórias

No mínimo, as seguintes variáveis usadas pelo KIDScore D5 sempre devem ser anotadas quando o modelo for usado:

- **PN** (número de pronúcleos):



O formulário mostra o rótulo "Pronudei" e cinco opções de seleção por rádio: "OPN", "1PN", "2PN", "3PN" e "≥4PN".

- **t2** (período a partir da inseminação para concluir a divisão em duas células)
- **t3** (período a partir da inseminação para concluir a divisão em três células)
- **t5** (período a partir da inseminação para concluir a divisão em cinco células)
- **tB** (período a partir da inseminação até a formação de blastocisto)
- **ICM** (avaliação da massa celular interna) (consulte a seção 3.1)
- **TE** (avaliação da trofotoderma) (consulte a seção 3.1).

Se uma dessas variáveis obrigatórias não tiver sido anotada para um embrião específico, o modelo poderá não conseguir atribuir uma pontuação a esse embrião. Nesses casos, o software exibirá a pontuação **NA** para o embrião.

Se tB, ICM e TE não ocorrerem no embrião e, portanto, não tiverem sido anotados, o modelo atribuirá uma pontuação ao embrião após 95 horas.

Outras variáveis que não estão incluídas no modelo também podem ser indicativas de implantação e devem fazer parte da sua avaliação do embrião antes da transferência.

3.1 As variáveis ICM e TE

Você deve anotar as variáveis Massa Celular Interna (ICM) e Trofotoderma (TE) entre 115 e 120 horas após a inseminação. Ambas as variáveis precisam ter uma classificação separada e independente de A a C, onde A significa a qualidade mais alta e C significa a qualidade mais baixa.

OBSERVAÇÃO

- Ao avaliar as variáveis TE e ICM, é importante considerar a sequência de time-lapse que antecede o estágio de classificação para levar em consideração, por exemplo, células que são excluídas durante o processo de formação de blastocistos e partes das camadas ICM e TE que não são visíveis em todos os planos focais.

As notas A-C devem ser atribuídas da seguinte forma para as variáveis ICM e TE:

Pontuação ICM	Avaliação ICM
A	Muitas células bem compactadas. Os limites das células não são distintos, e a camada é homogênea, sem vacúolos e detritos.
B	Várias células, e a camada pode ser menos compactada. A camada pode ser menos homogênea, e podem ser observados poucos vacúolos ou pequenas degenerações.
C	Muito poucas células que estão fracamente compactadas. As células podem ser grandes e mostrar limites distintos. O tamanho do ICM pode diferir nesse grupo, pois algumas células grandes levam a um tamanho geral maior. No entanto, o tamanho maior é resultado de uma compactação ruim. A camada pode mostrar vacúolos, células degeneradas ou células independentes. Este grupo de classificação também abrange os casos em que o ICM não é distinguível.
NA	A variável não pode ser avaliada pelo embriologista.

Pontuação TE	Avaliação de trofotoderma
A	Muitas células achatadas (frequentemente > 40) formando uma camada coesa que reveste a cavidade do blastocelo. As células geralmente contêm núcleos claramente visíveis e o citoplasma é homogêneo.
B	Várias (frequentemente > 20) células. A camada não é completamente coesa e o formato das células varia dentro da camada. O citoplasma celular pode parecer não homogêneo e pode ser difícil distinguir núcleos.
C	Muito poucas células que geralmente são grandes e se estendem por uma grande área. O citoplasma geralmente parece não homogêneo e vacúolos podem estar presentes.
NA	A variável não pode ser avaliada pelo embriologista.

4 Pontuações atribuídas aos embriões

Quando o modelo é aplicado, ele atribui uma pontuação a cada embrião que foi anotado como 2PN. As pontuações variam de 1 a 9,9. A diferença entre duas pontuações pode ser reduzida a um ponto decimal.

Os embriões que não forem fertilizados corretamente (e não 2PN) recebem a pontuação 0.

Três fatores combinados determinam a pontuação atribuída a cada embrião:





- Regularidade da clivagem
- Velocidade de desenvolvimento
- Qualidade do blastocisto.

Se uma dessas variáveis obrigatórias não tiver sido anotada para um embrião específico (consulte a seção 3), o modelo poderá não conseguir atribuir uma pontuação a esse embrião. Nesses casos, o software exibirá a pontuação **NA** para o embrião.

Se as variáveis ICM, TE e tB não tiverem sido anotadas no momento em que o modelo calcula uma pontuação (95 horas após a inseminação), essas variáveis receberão os valores C e 144h, respectivamente, até que sejam anotadas de maneira diferente de acordo com o desenvolvimento observado.

CUIDADO
<ul style="list-style-type: none"> • Os embriões que receberam a mesma pontuação pelo modelo não são necessariamente equivalentes, pois parâmetros adicionais também podem ser indicativos da qualidade do embrião. Da mesma forma, pontuações que diferem apenas por algumas casas decimais podem não indicar diferentes potenciais de implantação.

5 Símbolos e etiquetas

Etiqueta	Descrição	Observação
	Declaração do fabricante de que o dispositivo atende a todos os requisitos aplicáveis do Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745	-
	Dispositivo médico	-
	Identificador exclusivo de dispositivo	-
	Nome do fabricante e endereço	Consulte a seção 7.

6 Descarte de resíduos

Para minimizar o desperdício de equipamentos elétricos e eletrônicos, os resíduos devem ser descartados de acordo com a Diretiva 2012/19/UE - Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (WEEE) conforme a redação da Diretiva (UE) 2018/849. Isso inclui: PCB (HASL sem chumbo), chaves, baterias de PC, placas de circuito impresso e cabos elétricos externos. Todos os componentes estão em conformidade com a Diretiva RoHS 2 2011/65/EU, que afirma que os novos componentes elétricos e eletrônicos não contêm chumbo, mercúrio, cádmio, cromo hexavalente, bifenilos polibromados (PBB) ou éteres difenil polibromados.

7 Informações de contato

Precisa de ajuda com urgência? Ligue para nossa linha direta de atendimento para obter assistência:

+45 7023 0500

(disponível 24 horas por dia, 7 dias por semana)

E-mail para suporte: support.embryoscope@vitrolife.com

(resposta em até dois dias úteis)



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

Telefone: +45 7221 7900

Website: www.vitrolife.com



VITROLIFE A/S, DINAMARCA