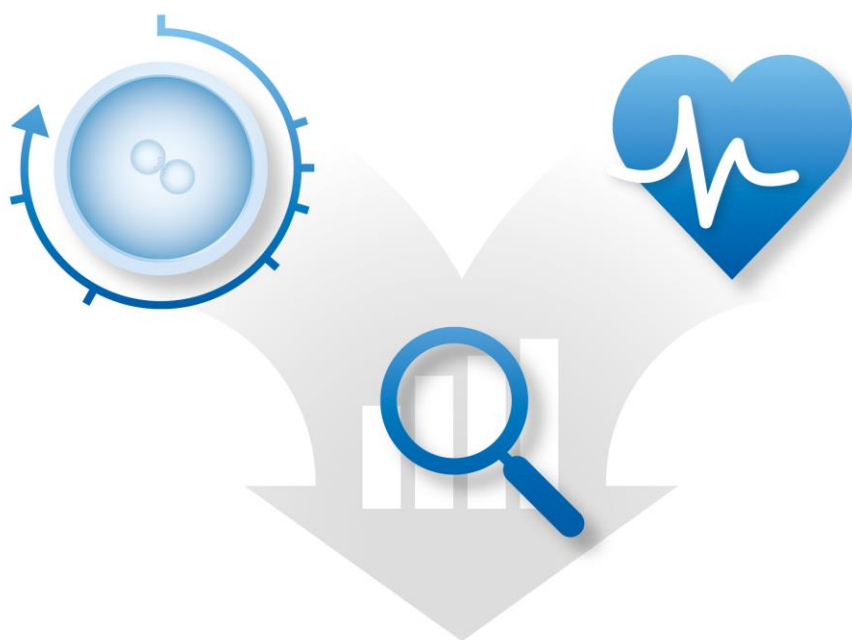


Приложение: KIDScore D5



Содержание

1	Введение.....	3
1.1	Важные ограничения и предупреждения.....	3
1.2	Общие рекомендации по кибербезопасности.....	4
1.3	Предполагаемые пользователи.....	4
1.4	Клинический результат.....	5
2	В каких случаях можно использовать KIDScore D5.....	5
2.1	В каких случаях НЕЛЬЗЯ использовать KIDScore D5.....	5
3	Обязательное аннотирование переменных.....	6
3.1	Переменные ICM и TE.....	7
4	Баллы, присваиваемые эмбрионам.....	8
5	Символы и обозначения на этикетке.....	9
6	Утилизация отходов.....	9
7	Контактная информация.....	10

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore и KIDScore являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками, принадлежащими Vitrolife Group.

©2022 Vitrolife A/S. Все права защищены.

1 Введение

В этом приложении представлена информация о модели KIDScore D5. Настоящее приложение следует использовать совместно с руководством пользователя программного инструмента поддержки принятия решений KIDScore.

Работа KIDScore D5 основана на знаниях и опыте, полученных из доступных KID данных компании Vitrolife (определение KID данных см. в руководстве пользователя программного обеспечения EmbryoViewer).

Модель основана на морфологических и морфокинетических особенностях, обусловленных имплантационным потенциалом эмбрионов, переносимых на 5-й день. Она упрощает определение вероятности (высокой или низкой) успешной имплантации эмбриона в клинике. Тем самым снижается количество эмбрионов, которые персонал клиники должен рассмотреть для переноса или замораживания.

1.1 Важные ограничения и предупреждения

Все пользователи программного инструмента должны внимательно прочитать и усвоить материал, изложенный в данном руководстве пользователя, соблюдать ограничения по применению и ознакомиться с приведенными ниже предупреждениями.

Обо всех происшествиях и (или) травмах пациента, оператора или обслуживающего персонала, имевших место в результате эксплуатации инструмента или связанного аппаратного обеспечения, как прямо, так и косвенно, следует незамедлительно сообщать в компанию Vitrolife. О любых серьезных инцидентах, связанных с этим инструментом, следует сообщать компетентному органу государства-члена, в котором находится пользователь.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Все права на модели KIDScore принадлежат компании Vitrolife. Установку и использование данной модели регламентируют условия лицензионного соглашения для конечного пользователя.
- Запрещено копировать, изменять, декомпилировать, осуществлять инженерный анализ, дизассемблировать или конвертировать модель KIDScore или переуступать права, передавать, продавать, сдавать в аренду или в наем какой-либо третьей стороне.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Модели KIDScore может использовать только персонал клиники, надлежащим образом обученный компанией Vitrolife. Пользователи должны быть квалифицированы для работы с инструментом и выполнения процедур, связанных с использованием инструмента, в соответствии с местными квалификационными стандартами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Модель KIDScore оценивает каждый эмбрион в баллах. Эмбрион с наименьшим количеством баллов имеет статистически наиболее низкую вероятность имплантации, а эмбрион с высокими баллами — статистически наивысшую вероятность имплантации. Несмотря на это, существуют параметры, характеризующие потенциал имплантации, которые данная модель не учитывает. Поэтому решение о том, какой(-ие) эмбрион(-ы) необходимо выбрать для переноса, всегда должен принимать пользователь после оценки качества всех эмбрионов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещено использовать модели KIDScore для каких-либо других целей, кроме указанных компанией Vitrolife, поскольку такое использование может привести к ошибке в принятии решения специалистом-эмбриологом.

1.2 Общие рекомендации по кибербезопасности

Пользователям рекомендуется предпринять следующие меры для снижения рисков, связанных с кибербезопасностью, чтобы обеспечить работу устройства в соответствии с предполагаемой пользовательской средой:

- Убедитесь, что персонал должным образом обучен кибербезопасности;
- Предотвратите физический доступ к оборудованию несанкционированным пользователям;
- Используйте надежные пароли (не менее восьми символов, включая большие и строчные буквы, цифры и минимум один специальный символ).

Пользователи должны незамедлительно проинформировать компанию Vitrolife A/S в случае, если им стало известно об инциденте, связанном с кибербезопасностью, или о любых подозреваемых событиях, связанных с безопасностью.

Для получения подробной информации о мерах для снижения рисков, связанных с кибербезопасностью, обратитесь к отдельному руководству на эту тему, предоставленному компанией Vitrolife.

1.3 Предполагаемые пользователи

Эмбриологи, другой лабораторный персонал и персонал клиник ЭКО, обученный сертифицированными инструкторами компании Vitrolife A/S.

1.4 Клинический результат

Представляя собой дополнение к медицинскому изделию, KIDScore D5 обеспечивает косвенный клинический результат — улучшение процесса принятия решений, обеспечивая поддержку при отборе эмбрионов, которые культивировали в подключенном к системе инкубаторе(-ах).

2 В каких случаях можно использовать KIDScore D5

KIDScore D5 предназначен для использования в стандартных условиях культивирования и подходит только для:

- процедур с переносом на 5 день;
- процедур с использованием методов ИКСИ и ЭКО;
- следующих условий культивирования:
 - концентрация кислорода: 4 %–6 % (только пониженное содержание кислорода);
 - уровень температуры: от 36,5 °C до 37,5 °C (от 97,7 ° до 99,5 ° по Фаренгейту).

2.1 В каких случаях НЕЛЬЗЯ использовать KIDScore D5

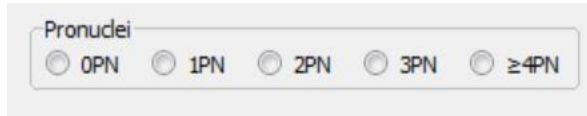
НЕЛЬЗЯ использовать KIDScore D5 для:

- процедур, при которых во время периода культивирования выполняется биопсия или любая другая процедура, нарушающая целостность тканей;
- культивирования с использованием атмосферного кислорода.

3 Обязательное аннотирование переменных

Минимальный набор нижеследующих переменных, используемых KIDScore D5, всегда должен быть аннотирован при использовании модели:

- **PN** (количество пронуклеусов);



- **t2** (период времени между оплодотворением и полным разделением на две клетки);
- **t3** (период времени между оплодотворением и полным разделением на три клетки);
- **t5** (период времени между оплодотворением и полным разделением на пять клеток);
- **tB** (период времени между оплодотворением и образованием бластоцисты);
- **ICM** (оценка внутренней клеточной массы) (см. раздел 3.1);
- **TE** (оценка трофэктодермы) (см. раздел 3.1).

Если одна из обязательных переменных не аннотирована для конкретного эмбриона, то модель не сможет оценить данный эмбрион. В таком случае программное обеспечение вместо оценки эмбриона отобразит **NA** (нет данных).

Если параметры эмбриона, соответствующие переменным tB, ICM и TE, не сформировались и, следовательно, не были аннотированы, модель оценит эмбрион через 95 часов.

Существуют и другие переменные, характеризующие имплантацию и не включенные в модель, которые должны оцениваться пользователем перед переносом эмбриона.

3.1 Переменные ICM и TE

Необходимо аннотировать переменную внутренней клеточной массы (ICM) и трофэктодермы (TE) в промежуток между 115 и 120 часами после оплодотворения. Обе переменные имеют отдельную и независимую градацию от А до С, где А означает наивысшее качество, а С — самое низкое качество.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При оценке переменных TE и ICM важно проанализировать последовательность кадров, полученную при покадровой съемке, перед стадией оценки эмбриона, чтобы учесть, например, клетки, которые были исключены во время процесса формирования бластоцисты, и части ICM и TE слоев, которые не видны во всех фокальных плоскостях.

Градация от А до С для переменных TE и ICM определяется следующим образом:

Качество ICM	Оценка ICM
А	Много плотно упакованных клеток. Границы клеток не различимы, а слой является однородным без вакуолей и остатков веществ.
В	Несколько клеток и слой могут быть менее плотно упакованы. Слой может быть менее однородным, и может наблюдаться небольшое количество вакуолей или незначительное разложение.
С	Очень мало плотно упакованных клеток. Клетки могут быть большими и иметь четкие границы. Размер ICM может отличаться в этой группе, поскольку несколько больших клеток приводят к общему большему размеру. Однако больший размер является результатом плохого уплотнения. В слое могут наблюдаться вакуоли, разложенные клетки или независимые клетки. Эта классификационная группа также охватывает случаи, когда ICM не различима.
NA (нет данных)	Переменная не может быть оценена специалистом-эмбриологом.

Качество ТЕ	Оценка трофэктодермы
A	Большое количество уплощенных клеток (обычно > 40), образующих связанный слой, выстилающий бластоцель. В клетках имеется четко различимое ядро, цитоплазма однородная.
B	Несколько (обычно > 20) клеток. Слой имеет несколько рыхлое расположение клеток, форма клеток слоя варьируется. Цитоплазма клеток неоднородна, возможно наличие трудноразличимого ядра.
C	Малое количество больших по размеру клеток, занимающих большую площадь. Цитоплазма клеток неоднородная, возможно наличие вакуолей.
NA (нет данных)	Переменная не может быть оценена специалистом-эмбриологом.

4 Баллы, присваиваемые эмбрионам

Модель оценивает в баллах каждый эмбрион, который был аннотирован как 2PN. Оценки варьируются от 1 до 9,9. Таким образом, разница между двумя оценками может составлять одну десятую.

Эмбрионам, оплодотворенным ненадлежащим образом (не 2PN), присваивается оценка в 0 баллов.

Оценка, присваиваемая каждому эмбриону, определяется сочетанием трех факторов:

- регулярность дробления;
- скорость развития;
- качество бластоцисты.


В случае, если одна из обязательных переменных не была аннотирована для конкретного эмбриона (см. раздел 3), то модель не сможет его оценить. В таком случае программное обеспечение вместо оценки эмбриона отобразит **NA** (нет данных).

В случае, если переменные ICM, TE и tB не были аннотированы во время оценки эмбрионов моделью (через 95 часов после оплодотворения), то переменным присваиваются значения C и 144h соответственно до момента, пока они не будут аннотированы по-другому в зависимости от наблюдаемого развития.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Эмбрионы, которым модель присвоила одинаковое количество баллов, необязательно равноценны, поскольку качество эмбрионов можно дополнительно оценить по другим параметрами. Аналогичным образом оценки, отличающиеся друг от друга на несколько десятых, не означают различие потенциалов имплантации.

5 Символы и обозначения на этикетке

Этикетка	Описание	Примечание
	Производитель заявляет о том, что устройство соответствует всем основным требованиям Регламента ЕС о медицинских изделиях 2017/745	-
	Медицинское изделие	-
	Уникальный идентификатор медицинского прибора	-
	Название и адрес производителя	См. раздел 7.

6 Утилизация отходов

Для сведения к минимуму последствий утилизации электрического и электронного оборудования отходы следует утилизировать в соответствии с Директивой 2012/19/ЕС по утилизации отработанного электрического и электронного оборудования (WEEE) с дополнениями директивы (ЕС) 2018/849. К таковым отходам относятся: печатные платы (с покрытием без свинца HASL), коммутаторы, аккумуляторы ПК, обычные печатные платы и внешние электрические кабели. Все компоненты соответствуют Директиве RoHS 2 2011/65/ЕС, что указывает на то, что новые электрические и электронные компоненты не содержат свинца, ртути, кадмия, шестивалентного хрома, полиброминированных бифенилов и полиброминированных дифениловых эфиров.

7 Контактная информация

Срочно требуется помощь? Позвоните на горячую линию службы поддержки:

+45 7023 0500

(работает 24 часа в сутки, 7 дней в неделю)

Поддержка по эл. почте: support.embryoscope@vitrolife.com

(ответ в течение двух рабочих дней)



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

Телефон: +45 7221 7900

Веб-сайт: www.vitrolife.com

Vitrolife

VITROLIFE A/S, ДАНИЯ