

# Dodatak: KIDScore™ D3



## Sadržaj

1	Uvod.....	3
1.1	Važna ograničenja i upozorenja.....	3
1.2	Opšte preporuke za sajber bezbednost .....	4
1.3	Predviđeni korisnici.....	4
1.4	Klinička prednost .....	5
2	Za šta je KIDScore D3 pogodan? .....	5
2.1	Za šta KIDScore D3 NIJE pogodan? .....	5
3	Obavezne promenljive zabeleški .....	5
4	Definicije mogućih ocena.....	6
5	Simboli i etikete .....	7
6	Odlaganje otpada .....	8
7	Kontaktne informacije .....	8

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore i KIDScore predstavljaju zaštitne žigove ili registrovane zaštitne žigove koji pripadaju Vitrolife grupi.

©2022 Vitrolife A/S. Sva prava zadržana.

# 1 Uvod

Ovaj dodatak pruža informacije o KIDScore D3 modelu. Dodatak bi trebalo koristiti zajedno sa uputstvom za upotrebu za KIDScore alatku za podršku pri odlučivanju.

Kompanija Vitrolife definiše KIDScore D3 na osnovu znanja i iskustava izvedenih iz naših dostupnih KID podataka (pogledajte uputstvo za upotrebu za EmbryoViewer softver za definiciju KID podataka).

Model se fokusira na to koje embrione treba izbegavati, a ne na to koje embrione treba izabrati. Stoga to predstavlja model koji je zasnovan na kriterijumima za izbegavanje, a ne na kriterijumima za izbor. Model će na embrione primenjivati kriterijume za izbegavanje. Dodeljivaće nisku ocenu embrionima sa statistički najnižom verovatnoćom implantacije, a višu ocenu embrionima sa statistički većom verovatnoćom implantacije.

## 1.1 Važna ograničenja i upozorenja

Svi korisnici alatke moraju pristati da pročitaju i razumeju ovo uputstvo za upotrebu, moraju poštovati ograničenja u vezi sa korišćenjem i moraju pročitati sledeća upozorenja.

Korisnici bi trebalo odmah da kontaktiraju Vitrolife kako bi prijavili svaki incident i/ili povredu pacijenta, operatera ili zaposlenih na održavanju do kojih je došlo kao direktan ili indirektan rezultat rada sa alatkom i povezanim hardverom. Svaki ozbiljan incident do kog je došlo u vezi sa alatkom bi trebalo prijaviti nadležnoj ustanovi države članice u kojoj se korisnik nalazi.

### OGRANIČENJA PRI KORIŠĆENJU

- Sva prava u KIDScore modelima pripadaju kompaniji Vitrolife. Vaša instalacija i upotreba modela podležu uslovima ugovora o licenci sa krajnjim korisnikom.
- Nije dozvoljeno kopiranje, izmena, dekompiliranje, obrnuti inženjering, rasklapanje i konvertovanje KIDScore modela niti dodeljivanje, prenos, prodaja, iznajmljivanje ili davanje na lizing modela bilo kojoj trećoj strani.

### UPOZORENJE

- KIDScore modele može koristiti samo kliničko osoblje koje je prošlo odgovarajuću obuku od strane firme Vitrolife po pitanju njegove funkcije i primenljivosti. Korisnici moraju da budu kvalifikovani za rukovanje alatkom i obavljanje procedura povezanih sa korišćenjem alatke u skladu sa lokalnim kvalifikacionim standardima.

#### UPOZORENJE

- KIDScore model dodeljuje ocenu svakom embrionu. Embrioni sa najnižim ocenama statistički imaju najmanju šansu za implantaciju, a embrioni sa najvišim ocenama statistički imaju najbolju šansu za implantaciju. Međutim, to ne mora neophodno da ukazuje na to da je embrion sa najvećom ocenom najpogodniji za transfer. Odluku o tome koji će embrioni biti transferovani uvek treba da donese korisnik nakon procene kvaliteta svih relevantnih embriona.

#### UPOZORENJE

- KIDScore modeli ne smeju da se koriste ni u koje druge svrhe osim namenjene i navedene od strane kompanije Vitrolife, jer bi takva upotreba mogla dovesti do pogrešnih odluka embriologa.

## 1.2 Opšte preporuke za sajber bezbednost

Korisnici se savetuju i od njih se očekuje da prate mere za smanjenje rizika u okviru sajber bezbednosti kako bi se obezbedilo da uređaj radi u skladu sa svojom namenom u predviđenom korisničkom okruženju:

- Uverite se da je osoblje adekvatno obučeno po pitanju svesti o sajber bezbednosti
- Sprečite fizički pristup opremi od strane neovlašćenih lica
- Koristite jake lozinke (najmanje osam znakova, uključujući mala i velika slova, brojeve i najmanje jedan specijalni znak).

Korisnici moraju da obaveste Vitrolife A/S bez ikakvih bespotrebnih odlaganja ako saznaju za incident povezan sa povredom sajber bezbednosti ili ukoliko posumnjaju na neki bezbednosni događaj.

Više detalja o tome kako da smanjite rizike povezane sa sajber bezbednošću možete pronaći u posebnom uputstvu o ovoj tematici koje je obezbedila kompanija Vitrolife.

## 1.3 Predviđeni korisnici

Embriolozi, ostalo laboratorijsko osoblje i kliničko osoblje na IVF klinikama koje su obučili instruktore sertifikovani od strane kompanije Vitrolife A/S.

## 1.4 Klinička prednost

Kao dopuna za medicinski uređaj, KIDScore D3 obezbeđuje indirektnu kliničku pogodnost poboljšavanja procesa odlučivanja obezbeđujući podršku za izbor embriona inkubiranih u inkubatorima povezanim sa sistemom.

## 2 Za šta je KIDScore D3 pogodan?

KIDScore D3 je predodredjen za upotrebu u standardnim uslovima inkubacije i pogodan je samo za sledeće:

- Tretmane sa transferom 3. dana
- ICSI i IVF tretmane
- Uslovi inkubacije:
  - 4% redukovani kiseonik – 20% ambijentalni kiseonik
  - Nivo temperature između 36,5°C i 37,5°C (97,7° F do 99,5° F).

### 2.1 Za šta KIDScore D3 NIJE pogodan?

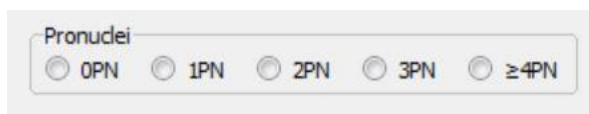
KIDScore D3 NIJE pogodan za:

- Tretmane kod kojih se status embriona procenjuje obavljanjem biopsije ili neke druge disruptivne procedure nad embrionom tokom perioda kultivisanja.

## 3 Obavezne promenljive zabeleški

Kao minimum, sledeće promenljive koje koristi KIDScore D3 moraju uvek biti zabeležene prilikom korišćenja modela:

- **Pronuclei** (Pronukleusi) (broj pronukleusa):



Pronuclei

0PN  1PN  2PN  3PN  ≥4PN

- **tPNf** (vreme od inseminacije do nestanka pronukleusa)
- **t2** (vreme od inseminacije do potpune deobe u dve ćelije)
- **t3** (vreme od inseminacije do potpune deobe u tri ćelije)

- **t4** (vreme od inseminacije do potpune deobe na četiri ćelije)
- **t5** (vreme od inseminacije do potpune deobe u pet ćelija)
- **t8** (vreme od inseminacije do potpune deobe u osam ćelija)

Da bi model funkcionisao kao što je predviđeno, važno je zabeležiti t8 ako se embrion podeli na 8 ćelija u roku od 66 sati. Ako t8 nije zabeležen, model će umesto toga koristiti broj ćelija na 66 sati.

Ako jedna ili više ovih zabeleški nedostaju za embrion, model ne može da dodeli ocenu tom određenom embrionu. U tim slučajevima, softver će za taj embrion prikazivati ocenu **NA** (Nije dostupno).

## 4 Definicije mogućih ocena

Model dodeljuje ocene poređenjem embriona sa kriterijumima modela, kriterijum po kriterijum, sve dok se proces ne zaustavi, bilo zato što embrion nije prošao neki od kriterijuma u sekvenci ili zbog toga što je dostignut poslednji kriterijum u modelu.

U nastavku se nalazi specifikacija ocena koje KIDScore D3 može da dodeli embrionima:

Ocena	Opis
0	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Embrion nije 2PN.</li> </ul>
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Početni razvoj je bio previše brz ili je embrion pokazao direktnu deobu iz jedne u tri ćelije.</li> </ul>
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Embrion se veoma sporo razvijao.</li> </ul>
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Razvoj embriona je bio nepravilan, a brzina razvoja se povećala od 2. do 3. dana.</li> </ul>
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Razvoj embriona je bio nepravilan, a brzina razvoja se smanjila od 2. do 3. dana i/ili</li> <li>• Broj ćelija zabeleženih na 66 sati nije bio kao što je očekivano.</li> </ul>
5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Embrion je prošao sve kriterijume za izbegavanje obuhvaćene modelom.</li> </ul>

Tabela 1: Ocene koje je dodelio KIDScore D3 model





### OPREZ

- Embrioni kojima je model dodelio iste ocene nisu neizostavno direktno kompatibilni. Model se primenjuje samo na morfokinetičke kriterijume embriona. Dodatni kriterijumi poput morfologije takođe mogu da ukazuju na kvalitet embriona, što znači da dva embriona sa istom ocenom i dalje mogu da se razlikuju u nekim aspektima.

### NAPOMENA

- Ako su embrioni inkubirani manje od 66 sati nakon oplodnje u vašoj klinici, samo embrioni za koje je moguće zabeležiti t8 pre 66 sati mogu dobiti ocenu 5. Kraće vreme inkubacije će zato smanjiti broj embriona sa najvišom ocenom.

## 5 Simboli i etikete

Etiketa	Opis	Napomena
	Izjava proizvođača da medicinsko sredstvo ispunjava sve važeće zahteve Uredbe o medicinskim sredstvima (EU) 2017/745	-
	Medicinsko sredstvo	-
	Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva	-
	Naziv i adresa proizvođača	Pogledajte odeljak 7.

## 6 Odlaganje otpada

Da biste sveli otpad od električne i elektronske opreme na minimum, potrebno je odlagati otpad u skladu sa Direktivom 2012/19/EU o otpadnoj električnoj i elektronskoj opremi (WEEE), a u skladu sa izmenama i dopunama navedenim u Direktivi (EU) 2018/849. To obuhvata: PCB (bezolovni HASL), prekidače, baterije računara, štampane ploče i eksterne strujne kablove. Sve komponente su usklađene sa RoHS 2 Direktivom 2011/65/EU, u kojoj se navodi da nove električne i elektronske komponente ne sadrže olovo, živu, kadmijum, heksavalentni hrom, polibrominatne bifenile (PBB) ili polibrominatne difenil etre.

## 7 Kontaktne informacije

Odmah vam je potrebna pomoć? Pozovite naš servisni pozivni centar za podršku:

**+45 7023 0500**

(dostupno 24 sata dnevno, 7 dana sedmično)

**E-mail podrška:** [support.embryoscope@vitrolife.com](mailto:support.embryoscope@vitrolife.com)

(odgovor u roku od dva radna dana)



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

Telefon: +45 7221 7900

Web-sajt: [www.vitrolife.com](http://www.vitrolife.com)

**Vitrolife** 

VITROLIFE A/S, DANSKA