

Software EmbryoViewer®

Manual de usuario



Contenido

1	Introducción.....	7
1.1	Restricciones y advertencias importantes	7
1.2	Uso previsto.....	10
1.3	Indicaciones de uso	10
1.4	Usuarios a quienes va destinado	10
1.5	Beneficio clínico.....	10
1.6	Soluciones propuestas.....	10
1.7	Requisitos mínimos de hardware	10
1.8	Copia de seguridad.....	11
1.9	Recomendaciones generales sobre seguridad informática	11
2	Descripción general del software EmbryoViewer.....	12
2.1	Descripción general de los menús y funciones del panel de navegación	13
2.2	Asociación entre varios identificadores	14
2.2.1	Nombre e identificador de paciente	14
2.2.2	Identificador de tratamiento	15
2.2.3	Identificador de placas de cultivo	15
2.2.4	Identificador de pocillo	15
2.2.5	Identificador de embrión	15
2.3	Guía de colores	16
2.4	Inicio de sesión del usuario.....	17
2.5	Usuarios simultáneos.....	19
2.6	Registro de cambios de datos.....	20
2.7	Licencias.....	20
3	Menú Running (en funcionamiento)	21
3.1	Página View Running (ver sistemas en funcionamiento).....	21
3.1.1	Placas de cultivo en incubación	23
3.1.2	Estado de las alarmas de advertencia	23
4	Menú Patients (pacientes)	24
4.1	Página View All Patients (ver todas las pacientes).....	24
4.1.1	Creación o eliminación de una paciente	24
4.2	Página Patient Details (datos de la paciente).....	25
4.2.1	Pestaña Treatment (tratamiento)	26

4.2.1.1	Cuadro de grupo Medication (medicación)	27
4.2.1.2	Cuadro de grupo Oocyte (ovocito)	27
4.2.1.3	Cuadro de grupo Culture (cultivo)	27
4.2.1.4	Información sobre la placa de cultivo y el embrión	28
4.2.1.5	Cuadro de grupo Insemination (inseminación)	28
4.2.2	Pestaña Transfer (transferencia)	29
4.2.2.1	Cuadro de grupo Transfer Details (detalles de la transferencia).....	30
4.2.2.2	Cuadro de grupo FET Stimulation (estimulación FET)	30
4.2.2.3	Cuadro de grupo Transfer Media (medio de la transferencia)	30
4.2.2.4	Cuadro de grupo Outcome (resultado)	30
4.2.3	Almacenamiento de detalles de las pacientes	30
5	Menú Slides (placas)	31
5.1	Página View Slide (ver placa)	31
5.1.1	Visualización de imágenes de time-lapse del desarrollo embrionario	31
5.1.1.1	Utilización de la rueda de selección	32
5.1.1.2	Utilización de los botones de navegación.....	32
5.1.1.3	Utilizando el ratón	32
5.1.1.4	Utilizando el teclado.....	32
5.1.2	Visualización de distintos planos focales	33
5.1.3	Botones de selección de embriones	34
5.1.4	Introducción de información relativa a las placas de cultivo	35
5.1.5	Almacenamiento de los cambios realizados	35
5.1.6	Selección de embriones para anotación	35
5.2	Página Timeline (línea temporal)	36
5.2.1	Selección de embriones en la página Timeline (línea temporal)	36
5.2.2	Visualización de varios planos focales en la página Timeline (línea temporal)...	37
5.2.3	Grado morfológico	37
5.3	Página Annotate (anotar)	38
5.3.1	Actividad blastomérica.....	40
5.3.2	Utilización de la tabla de anotaciones	40
5.3.3	Anotación de divisiones celulares	41
5.3.4	Anotación del número de núcleos visibles	41
5.3.5	Anotación de puntuación dinámica, puntuación Z y grado morfológico	42
5.3.6	Anotación de la aparición y desaparición de los pronúcleos y la extrusión de los cuerpos polares.....	42

5.3.7	Anotación del número de pronúcleos.....	43
5.3.8	Anotación del grado de fragmentación.....	43
5.3.9	Anotación de multinucleación	43
5.3.10	Anotación de masa celular interna y evaluación de trofoectodermo.....	43
5.3.11	Anotación de la regularidad de las divisiones y de la simetría de los blastómeros.....	44
5.3.12	Variables de anotación definidas por el usuario.....	44
5.3.13	Selección de embriones en la página Annotate (anotar).....	45
5.3.14	Visualización del desarrollo embrionario con time-lapse en la página Annotate (anotar).....	45
5.3.15	Medición del tamaño de los blastómeros.....	45
5.3.16	Indicación de características visibles importantes del embrión	47
5.3.17	Añadir texto a la imagen de un embrión.....	48
5.3.18	Almacenamiento de los cambios realizados	49
5.4	Página Compare & Select (comparar y seleccionar).....	49
5.4.1	Derechos del usuario en la página Compare & Select (comparar y seleccionar).....	50
5.4.2	Tabla de Compare & Select (comparar y seleccionar).....	50
5.4.2.1	Columnas fijas de la tabla de comparación y selección.....	51
5.4.2.2	Columnas variables de la tabla Compare & Select (comparar y seleccionar)	51
5.4.2.3	Variables de tiempo ausentes o coincidentes	53
5.4.2.4	Variables lógicas.....	54
5.4.2.5	Embriones con la máxima puntuación en el modelo.....	54
5.4.2.6	Aplicación de un modelo a una placa de cultivo.....	55
5.4.2.7	Visualización contigua de embriones	56
5.4.3	Selección de embriones frescos y registro del resultado de los embriones transferidos en una fecha específica.....	58
5.4.4	Transferencia de un embrión descongelado de un tratamiento existente con interrupción del cultivo del embrión.....	59
5.4.5	Cultivo continuado de embriones descongelados y selección de uno o más embriones para transferencia.....	61
5.5	Página Report (informe).....	62
5.5.1	Generación de un informe de tratamiento de la paciente.....	63
5.5.2	Creación de un informe de anotación y evaluación.....	64
5.5.3	Impresión de un informe.....	64

5.6	Página Video (vídeo)	65
5.6.1	Creación de un vídeo de los embriones	66
5.6.2	Creación de imágenes de los embriones	68
5.7	Página Incubation (incubación)	69
5.7.1	Pestaña Summary (resumen)	71
5.7.2	Pestaña Alarms (alarmas)	72
5.7.3	Pestaña Warnings (advertencias)	72
5.7.4	Pestaña Log (registro)	73
5.7.5	Pestaña Other (otros)	74
5.7.6	Almacenamiento del estado y los comentarios del control de calidad (CC)	74
6	Menú Database (base de datos)	75
6.1	Página View All Slides (ver todas las placas)	75
6.1.1	Lista de placas de cultivo	75
6.2	Página Instrument (instrumento)	77
6.2.1	Condiciones de incubación promedio para todas las placas de cultivo	77
7	Menú Settings (configuración)	77
7.1	Pestaña General	77
7.2	Pestaña User (usuario)	78
7.2.1	Cómo crear, modificar y eliminar usuarios	79
7.2.2	Funciones de usuarios	80
7.2.3	Configuración de la desconexión automática y el salvapantallas	80
7.3	Pestaña Annotations (anotaciones)	81
7.3.1	Derechos del usuario y variables definidas por el usuario	82
7.3.2	Adición de una nueva variable definida por el usuario	83
7.3.3	Eliminación de una variable definida por el usuario	83
7.3.4	Redefinición de una variable definida por el usuario	83
7.4	Pestaña Models (modelos)	84
7.4.1	Derechos de usuario en la pestaña Models (modelos)	86
7.4.2	Variables incluidas en los modelos	86
7.4.3	Lista de variables predefinidas disponibles	87
7.4.4	Definición de expresiones personalizadas	88
7.4.5	Modificación de expresiones personalizadas	90
7.4.6	Eliminación de expresiones personalizadas	91
7.4.7	Diseño de un nuevo modelo	91

7.4.8	Modelos jerárquicos.....	93
7.4.9	Modelos aditivos.....	95
7.4.10	Modelos multiplicativos.....	97
7.5	Validación de modelos.....	99
7.5.1	Variables morfocinéticas utilizadas en los modelos	99
7.5.2	Selección de una muestra de datos.....	99
7.5.3	Datos de implantación conocidos (known implantation data, KID)	100
7.5.4	Evaluación estadística.....	100
7.5.5	Cómo validar los modelos.....	101
7.6	Pestaña Embryo Details (detalles del embrión).....	102
7.6.1	Adición de parámetros de detalles del embrión	102
7.6.2	Edición de los parámetros de detalles del embrión.....	103
7.6.3	Eliminación de los parámetros de detalles del embrión	103
7.7	Pestaña Brands (marcas)	103
7.8	Pestaña Export (exportar)	105
7.9	Pestaña About (acerca de)	110
8	Fallo de funcionamiento del software EmbryoViewer.....	111
9	Símbolos y etiquetas.....	111
10	Eliminación de residuos	112
11	Información de contacto.....	112

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore y KIDScore son marcas comerciales o marcas comerciales registradas pertenecientes al grupo Vitrolife.

©2024 Vitrolife A/S. Reservados todos los derechos.

1 Introducción

El software EmbryoViewer es un producto sanitario de clase I que cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.

En este manual de usuario, todas las referencias a “EmbryoScope” abarcan EmbryoScope D, EmbryoScope+, EmbryoScope Flex y EmbryoScope 8.

Ninguna función de imagen del software EmbryoViewer estará disponible para los usuarios de la incubadora CulturePro.

El manual contiene imágenes de la función de anotación. El número de pocillos de las placas de cultivo utilizadas en la clínica puede diferir de las imágenes de este manual en función de la incubadora utilizada.

El manual abarca la anotación sin la herramienta Guided Annotation. Si la herramienta Guided Annotation está instalada en su centro clínico, consulte los manuales de uso independientes de la herramienta Guided Annotation (instrucciones detalladas y guía rápida) para obtener información sobre este tipo de anotación.

1.1 Restricciones y advertencias importantes

Las restricciones y advertencias que se indican a continuación garantizarán el uso seguro y correcto del software EmbryoViewer por parte de personal clínico cualificado. Los usuarios deben estar cualificados para utilizar el software y para llevar a cabo los procedimientos asociados con el uso del software de acuerdo con las normas de calificación locales. Los usuarios utilizan el software EmbryoViewer junto con la incubadora EmbryoScope con la finalidad de seleccionar embriones viables para transferencia en tratamientos de fertilidad.

La evaluación y la selección adecuadas de los embriones para transferencia son fundamentales para proporcionar a las pacientes un tratamiento satisfactorio. En consecuencia, toda persona que utilice el software EmbryoViewer debe comprometerse a leer y comprender este manual de usuario, observar las restricciones relativas a su uso y leer las advertencias que se indican a continuación para cumplir los requisitos para manejar el software EmbryoViewer.

RESTRICCIONES DE USO

- El uso del software EmbryoViewer está reservado exclusivamente a personal cualificado que haya recibido formación impartida por empleados de Vitrolife.
- El usuario debe ponerse en contacto con Vitrolife inmediatamente para informar de cualquier incidente o lesión a la paciente, operador o personal de mantenimiento que se haya producido como resultado directo o indirecto del uso del software EmbryoViewer y del hardware asociado. Se debe informar a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario de todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el software.
- El acceso al software EmbryoViewer debe controlarse de forma que quede reservado exclusivamente a personal cualificado y con la formación adecuada. Las personas no cualificadas podrían cambiar por error la anotación o la selección de embriones, por lo que es esencial instalar el software EmbryoViewer en un lugar seguro al que no puedan acceder pacientes ni personal ajeno.
- Aunque la incubadora EmbryoScope o CulturePro facilita el manejo seguro y el acceso seguro a la información relativa a los embriones en un tratamiento concreto, únicamente puede complementar y EN NINGÚN CASO sustituir a las medidas de seguridad adecuadas que garantizan que los embriones seleccionados y transferidos pertenezcan a sus pacientes correspondientes. ES NECESARIO seguir todos los procedimientos estándar de etiquetado y validación de la identidad de TODAS las transferencias de gametos y embriones entre recipientes.
- Los datos recibidos por el software EmbryoViewer relativos al funcionamiento de la incubadora EmbryoScope o CulturePro no tienen la finalidad de sustituir a un control real de dicha incubadora EmbryoScope o CulturePro. Por tanto, el funcionamiento de la incubadora EmbryoScope o CulturePro debe comprobarse periódicamente mediante el control de la propia incubadora EmbryoScope o CulturePro.
- La carga de datos solo se puede iniciar SI LO PERMITEN LA LEY Y LAS REGULACIONES VIGENTES en el país donde está instalado el software EmbryoViewer.
- El centro clínico es el único responsable de garantizar que se cumplen todas las normas y regulaciones locales relativas al envío de datos a Vitrolife, así como de que se informe a los pacientes acerca de dicho envío de datos.
- A Vitrolife solamente pueden enviarse datos anónimos.

ADVERTENCIA

- El uso de la incubadora EmbryoScope o CulturePro está reservado exclusivamente a personal dotado de la formación adecuada. Solamente el personal cualificado puede anotar y seleccionar los embriones, ya que una persona sin la formación adecuada podría cambiar, ya sea de forma intencionada o no intencionada, los embriones que se seleccionan para la transferencia.
- Es fundamental verificar la identidad de los embriones seleccionados para la transferencia antes de transferirlos desde la placa de cultivo al catéter de transferencia. El embrión que se cargue en el catéter debe tener el mismo aspecto visto al microscopio que el embrión observado en la última imagen adquirida que figura impresa en el informe de laboratorio. El identificador de la paciente y el nombre de la paciente que constan en el informe de laboratorio deben coincidir con los indicados en la etiqueta de la placa de cultivo EmbryoSlide Y en la etiqueta del catéter.
- Deben realizarse copias de seguridad periódicas de los datos de las imágenes y las pacientes. La realización de copias de seguridad de los datos en un disco duro externo seguro es responsabilidad exclusiva del centro clínico. El software EmbryoViewer NO se entrega con un sistema de copia de seguridad integrado.
- El usuario DEBE asegurarse de que un software antivirus esté instalado en el ordenador.

ADVERTENCIA

- A la hora de calcular la puntuación de los embriones mediante la aplicación de un modelo en la página **Compare & Select** (comparar y seleccionar), los embriones que cumplan mejor los requisitos especificados en el modelo obtendrán la puntuación más alta. Esto no implica necesariamente que estos embriones sean los más adecuados para la transferencia. La decisión sobre los embriones que se transferirán debe tomarla siempre el usuario después de evaluar la calidad de todos los embriones pertinentes.
- Antes del uso clínico de un modelo, este deberá ser validado siempre por el centro clínico en el que se utilizará.

INSTALACIÓN Y MANTENIMIENTO

- La instalación, inspección y ajuste del software EmbryoViewer debe realizarlas exclusivamente personal autorizado por Vitrolife.
- El hardware en el que se instale el software EmbryoViewer debe permanecer en todo momento en el lugar donde lo instaló una persona autorizada por Vitrolife y únicamente puede moverlo dicha persona autorizada o una persona que disponga de autorización expresa por escrito.

CONFIDENCIALIDAD

- Todos los nombres y datos de tratamiento incluidos en este manual son puramente ficticios.

1.2 Uso previsto

EmbryoViewer es un paquete de software destinado a utilizarse junto con una incubadora como parte de tratamientos de fertilidad.

1.3 Indicaciones de uso

El software EmbryoViewer supervisa la información de incubación de todas las incubadoras EmbryoScope y CulturePro conectadas, y está diseñado para mostrar y comparar imágenes generadas por las incubadoras EmbryoScope. El software incluye una función de anotación de usuario para la captura de información sobre los parámetros de desarrollo embrionario, así como una función que permite al usuario definir su propio modelo combinando la información anotada sobre los parámetros de desarrollo embrionario para facilitar la selección de embriones. El software EmbryoViewer no controla ningún componente de hardware en las incubadoras EmbryoScope o CulturePro.

1.4 Usuarios a quienes va destinado

Embriólogos u otro personal de laboratorio y personal clínico de clínicas de FIV que hayan recibido formación impartida por instructores certificados (acreditados) de Vitrolife A/S.

1.5 Beneficio clínico

Como elemento auxiliar de un producto sanitario, el software EmbryoViewer proporciona el beneficio clínico indirecto de la evaluación eficiente y de una mejor selección de los embriones que se incuban en la incubadora o incubadoras conectadas al sistema, aportando:

- Una mejora de la tasa de implantación/embarazo.
- Una reducción de la tasa de pérdida del embarazo.

1.6 Soluciones propuestas

Para obtener más información sobre cualquier anomalía o limitación en el software, así como sobre las soluciones propuestas, consulte el folleto adicional que proporciona Vitrolife sobre este asunto.

1.7 Requisitos mínimos de hardware

El software EmbryoViewer debe instalarse en un ordenador con los requisitos mínimos siguientes:

- Microsoft Windows
- Procesador Intel Core i5, Quad-Core
- 3 GB de RAM
- Disco duro de 100 GB

- Tarjeta gráfica que soporte una resolución de 1920 x 1200
- Conexión Gigabit LAN
- Ratón
- Rueda de selección
- Teclado
- Pantalla LED de 24" con capacidad para 1920 x 1200 píxeles de resolución
- Cumple los requisitos establecidos en las normas IEC 61010-1 e IEC 61326 (o equivalentes).

Una persona autorizada por Vitrolife se ocupará de la configuración del producto, la instalación del software y la formación del personal que vaya a intervenir en los procedimientos de uso rutinarios del producto. La formación y la instrucción del personal correrán a cargo de una persona certificada (acreditada) por Vitrolife en lo que se refiere a la instalación de la incubadora EmbryoScope o CulturePro y al software EmbryoViewer.

1.8 Copia de seguridad

ADVERTENCIA

- La realización de copias de seguridad de las imágenes y de los datos de pacientes en un disco duro externo seguro es responsabilidad exclusiva del centro clínico. El centro clínico puede elegir entre utilizar un programa de copia de seguridad integrado en el sistema operativo Windows, un script o una herramienta de copia de seguridad externa.

Es responsabilidad exclusiva del centro clínico asegurar que todos los datos se almacenen de forma segura y elegir un programa que realice copias de seguridad programadas de sus datos. Por lo tanto, debe instalar un programa de copia de seguridad adecuado.

Es aconsejable que haga copias de seguridad diarias.

1.9 Recomendaciones generales sobre seguridad informática

Se aconseja y se espera que los usuarios adopten las siguientes medidas para reducir los riesgos para la seguridad informática, con el fin de garantizar que el producto funcione como se ha diseñado en el entorno de usuario previsto:

- Asegúrese de que el personal haya recibido la formación adecuada en materia de concienciación en el área de la seguridad informática
- Evite que usuarios no autorizados tengan acceso físico al equipo
- Utilice contraseñas complejas (que tengan al menos ocho caracteres, tanto letras en mayúscula como en minúscula, números y, como mínimo, un carácter especial).

Los usuarios deben informar a Vitrolife A/S sin dilación en cuanto sepan de un incidente que ponga en riesgo la seguridad informática o de cualquier otro incidente de seguridad sospechoso.

Para obtener más información sobre cómo reducir riesgos de seguridad informática, consulte la guía independiente que proporciona Vitrolife sobre este asunto.

2 Descripción general del software EmbryoViewer

El software EmbryoViewer proporciona lo siguiente:

- Imágenes de time-lapse de alta resolución de cada uno de los embriones
- Herramientas de anotación de embriones que ayudan al usuario a seleccionar los embriones
- Inspección de los detalles de la incubación como, por ejemplo, temperatura y concentración de gases
- Exportación de datos para realizar análisis estadísticos
- Soporte para la integración con el servidor ES server.

Para acceder a cualquier base de datos es necesario utilizar el software EmbryoViewer con el servidor ES server. El servidor ES server es un producto independiente de Vitrolife que actúa como unidad central de almacenamiento de datos. Esta unidad central permite ver y actualizar los mismos datos a todos los usuarios que se conectan a una misma base de datos. Póngase en contacto con Vitrolife para obtener más información sobre el servidor ES server.

El software EmbryoViewer no realiza diagnósticos, sino que se limita a mostrar datos de las incubadoras EmbryoScope o CulturePro conectadas y datos introducidos por el usuario. Los datos de las incubadoras EmbryoScope y CulturePro incluyen imágenes de embriones, detalles de la incubación, alarmas, archivos de registro y otros parámetros de los instrumentos.

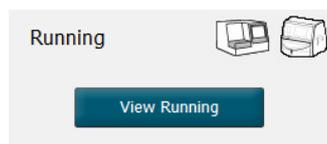
Las incubadoras EmbryoScope y CulturePro proporcionan un entorno con control de temperatura y del CO₂ (así como de otros gases), para el desarrollo embrionario. Las incubadoras EmbryoScope incorporan un microscopio invertido y un sistema de adquisición de imágenes para la visualización de embriones. El uso del producto se limita a cinco días (120 horas), que abarcan desde el momento posterior a la fertilización hasta el día 5 de desarrollo.

NOTA

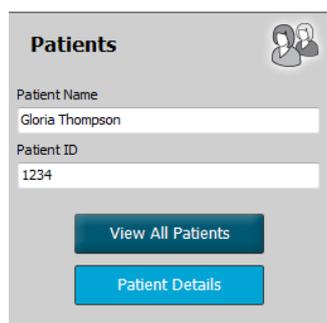
- El software EmbryoViewer no controla los componentes de hardware de las incubadoras EmbryoScope o CulturePro y, por tanto, no afecta a la incubación de los embriones. Si el software EmbryoViewer falla o se cierra, por ejemplo, debido a un fallo de alimentación, la incubadora EmbryoScope o CulturePro continúa funcionando y los datos se guardan.

2.1 Descripción general de los menús y funciones del panel de navegación

La principal herramienta de navegación del software EmbryoViewer es el panel de navegación (parte izquierda de la pantalla). El panel de navegación está organizado en varios menús principales, cada uno de los cuales contiene una o varias funciones (botones de comando).



→ Descripción general de los tratamientos de la incubadora.
Consulte la sección 3.



→ Descripción general de todas las pacientes, detalles de pacientes y tratamientos.
Consulte la sección 4.



→ Detalles de las placas de cultivo y la generación de informes.
Consulte la sección 5.



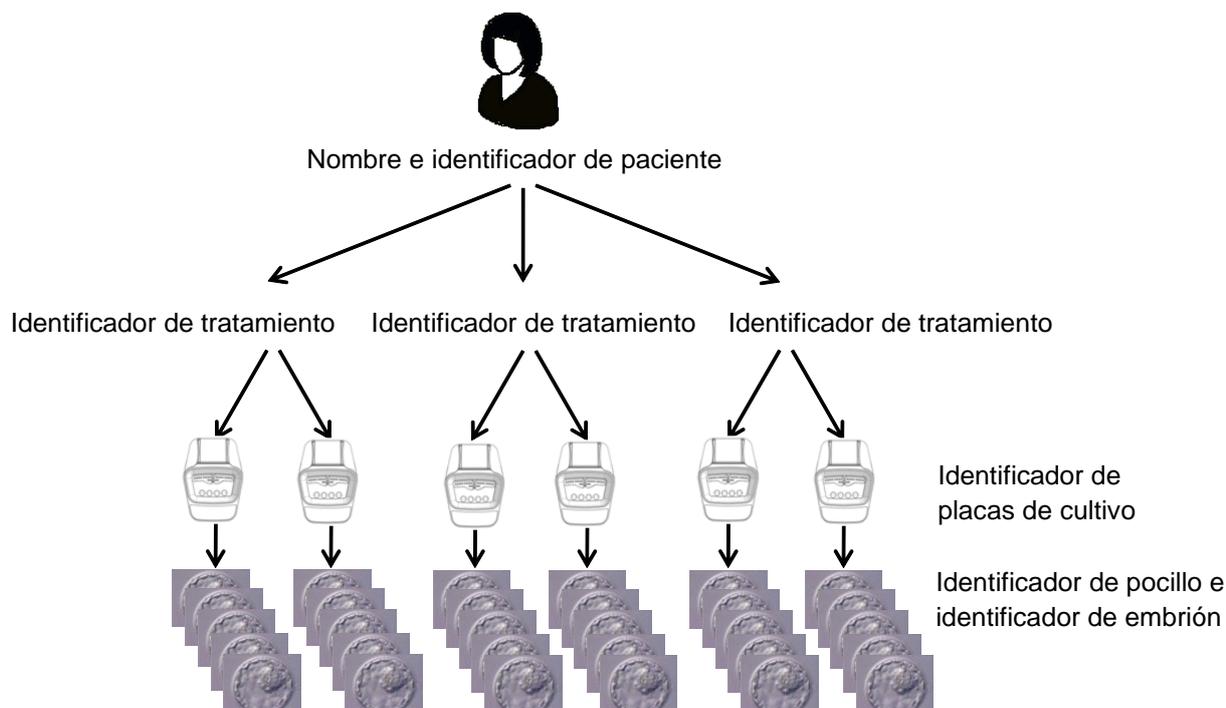
→ Datos en las bases de datos de placas de cultivo, pacientes y control de calidad.
Consulte la sección 6.



→ Configuración para la exportación de datos, funciones de usuario, diseño de modelos con **Compare & Select** (comparar y seleccionar), etc.
Consulte la sección 7.

2.2 Asociación entre varios identificadores

Los datos disponibles en las incubadoras EmbryoScope y CulturePro y en el software EmbryoViewer contienen diversos identificadores (ID). En esta sección se describen dichos identificadores, y la ilustración siguiente ofrece una descripción general de la asociación entre identificador de paciente, identificador de tratamiento, identificador de placas de cultivo, identificador de pocillo e identificador de embrión:



Para ver información sobre cómo enlazar un identificador de placa de cultivo con un identificador de tratamiento, consulte la sección 4.2.1.4.

2.2.1 Nombre e identificador de paciente

El nombre e identificador de la paciente (ID) se pueden añadir al archivo de la paciente a través de la incubadora EmbryoScope o CulturePro o del software EmbryoViewer.

Si añade una nueva placa de cultivo a la incubadora EmbryoScope o CulturePro, se registrará una paciente nueva utilizando la información de paciente que consta en la incubadora EmbryoScope o CulturePro. También puede registrar una nueva paciente en el software EmbryoViewer cuando se añade una placa de cultivo a la incubadora EmbryoScope o CulturePro. En ese caso, la información de la paciente y del tratamiento se enlazarán de forma automática.

2.2.2 Identificador de tratamiento

Cada paciente tiene asociados uno o varios tratamientos que, a su vez, pueden estar asociados a datos de una o varias placas de cultivo. Todos los tratamientos nuevos reciben un nombre cuando se registran en la incubadora EmbryoScope o CulturePro. El nombre del tratamiento se puede cambiar tanto desde la incubadora EmbryoScope o CulturePro como desde el software EmbryoViewer. Es recomendable asegurar que cada tratamiento reciba un nombre único. De esta forma se podrá distinguir con más facilidad entre tratamientos sucesivos.

Los tratamientos se pueden crear y gestionar tanto desde el software EmbryoViewer como desde la incubadora EmbryoScope o CulturePro. Consulte la sección 4.2.1.

2.2.3 Identificador de placas de cultivo

Cada placa de cultivo lleva un número exclusivo que consta de dos letras (AA, AB, AC, etc.), la fecha de introducción de la placa de cultivo en la incubadora EmbryoScope o CulturePro, un número secuencial y un número de instrumento.

2.2.4 Identificador de pocillo

Cada pocillo de una placa de cultivo está identificado mediante dos letras (AA, AB, AC, etc.) que indican a qué placa de cultivo pertenece este pocillo y el número del pocillo en esta placa de cultivo. Por ejemplo, AA-1 es el primer pocillo de la primera placa de cultivo, y AB-3 es el tercer pocillo de la segunda placa de cultivo.

2.2.5 Identificador de embrión

Cada embrión tiene un número de identificación (ID) que se genera de forma automática cuando se añade una placa de cultivo a la incubadora EmbryoScope o CulturePro. El identificador del embrión se muestra en la página **Patient Details** (datos de la paciente), en la página **Report** (informe) y en la barra de título azul de la imagen que se muestra en la parte inferior de la página **Compare & Select** (comparar y seleccionar) cuando hace clic en un identificador de pocillo.

2.3 Guía de colores

El software EmbryoViewer marca los botones o los recuadros de las páginas en distintos colores para indicar si estos elementos están disponibles, activados o desactivados.



Azul oscuro: el botón o recuadro está disponible, pero no activado.



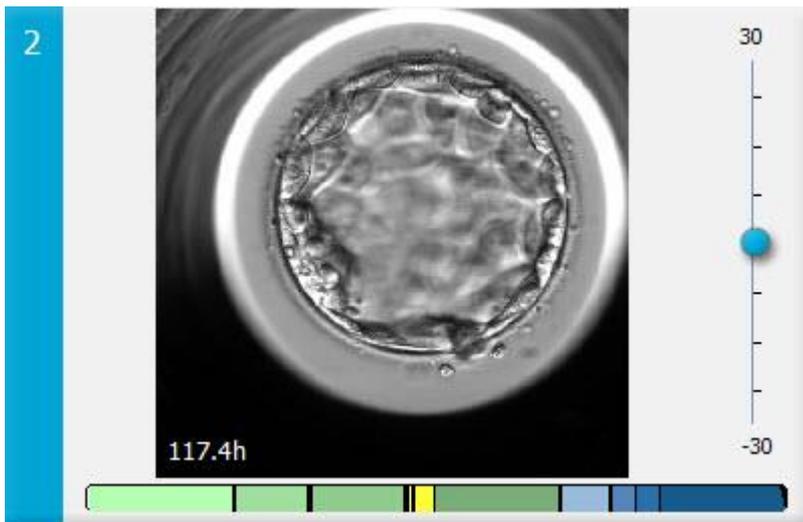
Azul claro: el botón o recuadro está activado.



Gris: el botón está desactivado; se muestra de color azul oscuro cuando la herramienta se puede utilizar.

La imagen siguiente es un ejemplo de un recuadro activado (los recuadros son cuadros de la página que contienen otros elementos de la página, como imágenes de embriones).

Cuando se ha seleccionado una imagen de embrión, por ejemplo, porque desea anotar ese embrión en particular, el recuadro de la imagen se vuelve de color azul claro:



2.4 Inicio de sesión del usuario

Todos los usuarios del software EmbryoViewer necesitarán un nombre de usuario y una contraseña para iniciar sesión, lo cual es necesario tanto al iniciar el software como cuando se produce una desconexión automática tras un periodo de tiempo de inactividad.

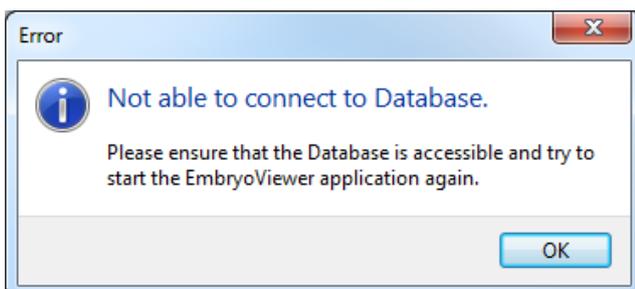
Los usuarios inician sesión desde la pantalla siguiente:



Si introduce la información de usuario incorrecta cuatro veces seguidas, la pantalla se bloqueará durante 60 segundos. Después de este período, la pantalla se desbloquea y puede intentar iniciar sesión de nuevo.

Además de introducir una contraseña, todos los usuarios deben especificar la base de datos a la que desean conectarse. Es posible que haya más de una base de datos disponible en su centro clínico.

Si no hay conexión con la base de datos seleccionada cuando intente iniciar sesión, verá el mensaje siguiente:



Compruebe si a pesar de ello ha seleccionado la base de datos correcta durante el inicio de sesión. Si es así, debe ponerse en contacto con el administrador del sistema para informarle del problema. Quizá sea necesario reiniciar la base de datos.

La conexión con la base de datos puede haberse perdido también durante la modificación de los datos. Entonces volverá a la pantalla de inicio de sesión, donde se le indicará que se ha perdido la conexión:



Cuando se pueda acceder de nuevo a la base de datos, se le comunicará con otro mensaje. En ese momento podrá iniciar sesión:



2.5 Usuarios simultáneos

Debido a la integración entre el software EmbryoViewer y el servidor ES server, los datos pueden compartirse entre los usuarios. Sin embargo, cuando se comparten datos, puede ocurrir que varios usuarios modifiquen los mismos datos al mismo tiempo o que uno de ellos no vea las últimas actualizaciones.

Para solucionar este problema, el software EmbryoViewer muestra una advertencia cuando varios usuarios están viendo los mismos datos de la paciente. Cuando ocurre esta situación:

- Un usuario puede sobrescribir las actualizaciones realizadas por uno o varios usuarios.
- Uno o más usuarios pueden estar viendo información obsoleta.

Pueden darse las situaciones siguientes:

- **Situación 1:**

El usuario 1 tiene derechos de lector y el usuario 2 tiene derechos de lector O

El usuario 1 tiene derechos de lector y el usuario 2 tiene derechos de editor/administrador:

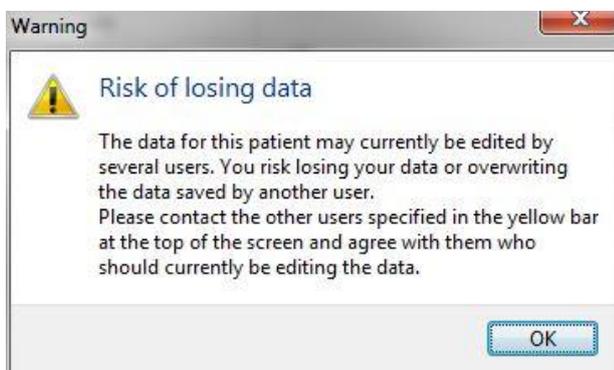
Esta combinación no supone un riesgo para los datos, ni existe el riesgo de que uno de los usuarios pueda estar viendo información obsoleta. En esta situación, no se muestra una advertencia.

- **Situación 2:**

El usuario 1 tiene derechos de editor/administrador y el usuario 2 tiene derechos de editor/administrador:

Existe el riesgo de que ambos usuarios actualicen los mismos datos de forma simultánea. Esto significa que el último usuario que haga clic en el botón **Save** (guardar) sobrescribirá las actualizaciones que el otro usuario acaba de hacer.

La advertencia siguiente solamente se muestra en la situación 2, en la que uno o varios usuarios tienen derechos para actualizar los datos (aunque uno de ellos solo tenga la intención de verlos):



Cuando el usuario hace clic en **OK** (aceptar), otra advertencia que aparece en la parte superior de la página actual le indica qué otros usuarios también están utilizando los mismos datos de paciente en ese momento. La advertencia permanece en la página hasta que uno de los usuarios deja de ver los datos.

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						

Estos son los usuarios con los que hay que contactar para ver quién está modificando los datos en ese momento. Este es un proceso manual. No se desconectará a ningún usuario automáticamente como solución a esta situación.

Si todos los usuarios conectados tienen solamente derechos de lector, no se muestran advertencias ni mensajes puesto que no se producirán efectos colaterales no deseados.

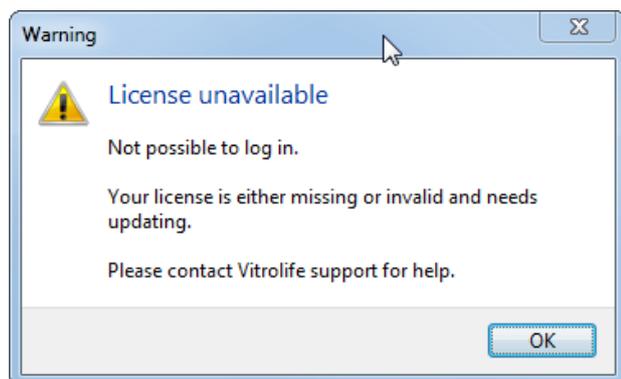
2.6 Registro de cambios de datos

El software EmbryoViewer no guarda un registro de los cambios realizados en los datos. Sin embargo, si el usuario realiza algún cambio en el estado del control de calidad (CC) o en las páginas **View Slide** (ver placa), **Annotate** (anotar) o **Incubation** (incubación) y guarda estos cambios, el nombre de usuario y, para las páginas **View Slide** (ver placa) e **Incubation** (incubación), se grabará la fecha del último cambio en la página.

2.7 Licencias

Debe instalarse una licencia para todos los ordenadores que ejecuten el software EmbryoViewer. La licencia determina qué funciones están disponibles en el software.

En el caso de que una licencia falte o no sea válida, no podrá conectarse al software. Un mensaje le informará de que hay un problema con la licencia.



Si ve este mensaje, póngase en contacto con el administrador del sistema o con el equipo de asistencia técnica de Vitrolife.

3 Menú Running (en funcionamiento)

Desde el menú **Running** (en funcionamiento) se puede abrir la página **View Running** (ver sistemas en funcionamiento). En esta página es posible examinar los tratamientos activos actualmente en una incubadora EmbryoScope o CulturePro conectada al software EmbryoViewer. También puede buscar una paciente o tratamiento específico.

3.1 Página View Running (ver sistemas en funcionamiento)

Todas las incubadoras conectadas al software EmbryoViewer (número del instrumento seguido del número de placas de cultivo activas en la incubadora)

Campo de búsqueda para buscar una paciente o tratamiento específicos

La página **View Running** (ver sistemas en funcionamiento) muestra todas las placas de cultivo que están en incubación actualmente en todas las incubadoras EmbryoScope y CulturePro conectadas al software EmbryoViewer. Cada tipo de incubadora está indicado por el icono y el color del encabezamiento:



Se muestra la información siguiente:

- Datos de todas las placas de cultivo en incubación en este momento en cada una de las incubadoras EmbryoScope y CulturePro conectadas.
- Nombre de la paciente, identificador de la paciente y días transcurridos desde la inseminación para cada tratamiento de la paciente. **D0** es el día en el que se realiza la inseminación.
- Condiciones de incubación actuales (temperatura de incubación y concentración de gases) de cada incubadora EmbryoScope o CulturePro conectada.
- Estado de la incubadora EmbryoScope o CulturePro.
- Hora de la última lectura de datos de la incubadora EmbryoScope o CulturePro.

Si el disco duro del servidor ES server se está quedando sin espacio, aparecerá una advertencia encima de la información de la incubadora (consulte la sección 7.9). Póngase en contacto con Vitrolife para obtener ayuda si ve esta advertencia.

Puede utilizar el campo de búsqueda en la esquina inferior derecha de la página **View Running** (ver sistemas en funcionamiento) para buscar una paciente o tratamiento específico.



Para cerrar el resultado de la búsqueda y regresar a la pantalla general, haga clic en el botón **View Running** (ver sistemas en funcionamiento) del menú **Running** (en funcionamiento).

3.1.1 Placas de cultivo en incubación

Para ver información específica relacionada con una placa de cultivo en incubación, haga clic en la placa de cultivo en cuestión. Entonces se mostrará en la aplicación una descripción general de dicha placa de cultivo.

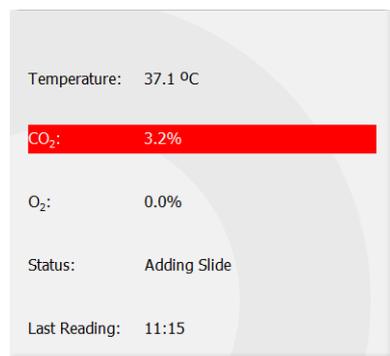
Tenga en cuenta que las placas de cultivo en incubación no se muestran en las páginas descriptivas **View All Slides** (ver todas las placas) e **Instrument** (instrumento). En estas páginas, solamente se muestran las placas de cultivo cuya incubación ha finalizado.

3.1.2 Estado de las alarmas de advertencia

Si la incubadora EmbryoScope o CulturePro emite una alarma de advertencia, la barra de título se muestra en color rojo.

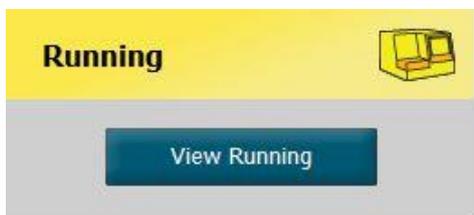


Para comprobar qué parámetro ha causado la alarma de advertencia, haga clic en el botón **View Running** (ver sistemas en funcionamiento). Una barra roja indica si la alarma de advertencia está relacionada con la temperatura, con el CO₂ o con el O₂, o bien, si dicha alarma indica que se ha perdido la conexión entre la incubadora EmbryoScope o CulturePro y el software EmbryoViewer. En este caso, la aplicación muestra la hora de la última lectura realizada.



Para obtener información detallada acerca de cómo resolver las alarmas de advertencia en la incubadora EmbryoScope o CulturePro, consulte el manual del usuario que acompaña a dicha incubadora.

Cuando la alarma de advertencia de la incubadora EmbryoScope o CulturePro se detiene debido a que el parámetro que la causó está de nuevo en el intervalo aceptado, la barra de alarma cambia a color amarillo, tanto en la barra de título como en el parámetro en cuestión. Este color indica que se produjo una alarma de advertencia.



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

Una vez reiniciada la alarma de advertencia en la incubadora EmbryoScope o CulturePro, el color de la barra de título y del parámetro específico cambia de amarillo a gris, que es el color predeterminado.

4 Menú Patients (pacientes)

Desde el menú **Patients** (pacientes) se pueden abrir las páginas **View All Patients** (ver todas las pacientes) y **Patient Details** (detalles de la paciente). Estas páginas permiten desplazarse por todos los detalles de las pacientes y los tratamientos disponibles. Cuando se resalta una paciente en la página **View All Patients** (ver todas las pacientes), el menú **Patients** (pacientes) del panel de navegación muestra el nombre y el identificador de esa paciente.

4.1 Página View All Patients (ver todas las pacientes)

La página **View All Patients** (ver todas las pacientes) contiene todas las pacientes de la base de datos.

Es posible ordenar los datos haciendo clic en la fila de encabezado de cada columna. Al hacer doble clic en la fila de una paciente se abre la página **Patient Details** (datos de la paciente).

4.1.1 Creación o eliminación de una paciente

Si hace clic en el botón **Delete** (eliminar), se borran todos los datos relacionados con la paciente resaltada, siempre que esta no tenga datos de time-lapse asociados. Si hace clic en el botón **New**

(nueva), se crea una nueva paciente, que puede vincularse a un archivo de datos de time-lapse o a un identificador (ID) de tratamiento concretos.

Es posible crear una nueva paciente en esta página antes de introducir las placas de cultivo en la incubadora EmbryoScope o CulturePro. Puede asociar los datos de tratamiento creados a la paciente en la incubadora EmbryoScope o CulturePro.

ADVERTENCIA

- Para añadir un nuevo tratamiento a una paciente existente, es importante seleccionar el identificador de paciente correcto en la incubadora EmbryoScope o CulturePro.

4.2 Página Patient Details (datos de la paciente)

La página **Patient Details** (datos de la paciente) proporciona información detallada sobre las pacientes, los tratamientos, las placas de cultivo y el resultado de los embriones transferidos.

The screenshot displays the 'Patient Details' and 'Treatment Transfer' interface. The top section, 'Patient Details', includes fields for Patient ID (001), Patient Name (Heidi Schmith), Date of Birth (1991-07-01), BMI (25), Basal Serum FSH (3.2), and Diagnosis (Tubal factor). The bottom section, 'Treatment Transfer', is divided into several panels: 'All Treatments' (listing XSMS_2020 and XIX1_2020), 'Treatment Comments', 'Medication' (with dropdowns for Long Agonist, Medication Brand, and Triggering), 'Oocyte' (with dropdowns for Oocyte Source, Oocyte History, Oocytes Aspirated, and Sibling Embryos), and 'Culture' (with dropdowns for Media Type, First Medium Brand, Second Medium Brand, and Media Change). A table at the bottom right shows 'Well' (1-16), 'Embryo ID' (AB1-AB4), 'Decision', and 'Embryo Description'. The 'Insemination' section includes fields for Insemination Date (2016-09-28), Insemination Time (11:40), Insemination Method (Normal ZVF), and Insemination Comment.

La parte superior de la página proporciona información general (acerca de la paciente) aplicable a todos los tratamientos como, por ejemplo, el año de nacimiento de la paciente y su IMC (índice de masa corporal). Si ha trabajado anteriormente con una versión más antigua del software EmbryoViewer, en que únicamente se registraban el año y mes de nacimiento de la paciente, los datos ya existentes serán convertidos automáticamente. Dado que el software no conoce la fecha exacta, muestra una notificación, junto al campo **Date of Birth** (fecha de nacimiento) en la que le pide a

usted que confirme la fecha, hasta que usted haya seleccionado la fecha correcta y guardado los datos. Puede realizar otros cambios sin confirmar la fecha de nacimiento, aunque, en ese caso, la notificación permanecerá ahí hasta que usted la confirme.

El campo **Patient Comments** (comentarios del paciente) es un campo de texto libre en el que puede introducir comentarios relacionados con el paciente. Si es pertinente, puede seleccionar un diagnóstico en la lista desplegable **Diagnosis** (diagnóstico).

Debajo de la información general de paciente, la página contiene dos pestañas: **Treatment** (tratamiento) y **Transfer** (transferencia). La información que se proporciona en ambas pestañas corresponde, específicamente, a una placa de cultivo o tratamiento en concreto.

4.2.1 Pestaña Treatment (tratamiento)

En la pestaña **Treatment** (tratamiento), podrá introducir la información correspondiente a un tratamiento en concreto.

La parte superior de la pestaña contiene información relacionada con el tratamiento, por ejemplo, medicación, mientras que la parte inferior de la pestaña contiene información sobre la(s) placa(s) de cultivo asociada(s) al tratamiento y el tiempo y método de inseminación.

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			

La casilla **All Treatments** (todos los tratamientos) muestra una lista de los tratamientos del paciente. Si desea añadir un comentario al tratamiento seleccionado, puede hacerlo en el campo **Treatment Comments** (comentarios del tratamiento). Seleccione la casilla de verificación **PGT-A / PGT-M** si se han realizado pruebas genéticas previas a la implantación para aneuploidia (PGT-A) o pruebas genéticas previas a la implantación para enfermedad monogénica (PGT-M).

Haga clic en el botón **New Treatment** (nuevo tratamiento) para crear un nuevo tratamiento en el software EmbryoViewer. Introduzca una ID de tratamiento en el cuadro de diálogo que aparece y haga clic en **OK** (aceptar). Todos los tratamientos nuevos reciben un nombre cuando se registran en la incubadora EmbryoScope o CulturePro. Si desea cambiar el nombre de un tratamiento, haga clic en el botón **Rename Treatment** (renombrar tratamiento). En la incubadora EmbryoScope o CulturePro

se pueden añadir tratamientos y cambiarles el nombre, pero solamente el software EmbryoViewer permite que usted añada o cambie datos de los tratamientos.

Haga clic en el botón **Print Barcode Label** (imprimir etiqueta de código de barras) para imprimir códigos de barras para una o más placas de cultivo. Si desea volver a imprimir una etiqueta de código de barras para una placa de cultivo que ya se ha estado ejecutando, haga clic en el botón **Reprint Barcode Label** (volver a imprimir etiqueta de código de barras). Esto puede ser relevante si ha cambiado el nombre o ID de un paciente, ha cambiado el nombre de un tratamiento o ha trasladado una placa de cultivo existente a otro tratamiento. En este caso, las etiquetas de códigos de barras ya impresas se invalidarán y ya no se podrán utilizar en las incubadoras.

Las listas desplegables de color gris contienen valores predefinidos que no pueden modificarse. Solamente se permite introducir información nueva en las listas desplegables y campos de color blanco. Los valores definidos por el usuario introducidos previamente se guardan y posteriormente se presentan en los campos editables para que puedan reutilizarse de forma sencilla y rápida en sesiones posteriores. Por ejemplo, puede crear marcas de medicación y marcas de medio como valores definidos por el usuario desde la pestaña **Brands** (marcas) de la página **Settings** (configuración). No obstante, aunque haya valores predefinidos, aún podrá introducir libremente cualquier marca en estos campos.

4.2.1.1 Cuadro de grupo Medication (medicación)

En el cuadro de grupo **Medication** (medicación), se puede introducir información relativa a la medicación que se ha recetado a la paciente durante el tratamiento en cuestión. Esta información puede referirse, por ejemplo, al protocolo farmacológico, el laboratorio farmacéutico, el tipo de estimulación ovárica y la dosis total de FSH. Este cuadro de grupo contiene también la casilla de verificación **LH Supplement** (suplemento de LH) que permite indicar si se ha recetado un suplemento de LH, así como el campo de texto libre en el que se pueden introducir comentarios relacionados con la medicación.

4.2.1.2 Cuadro de grupo Oocyte (ovocito)

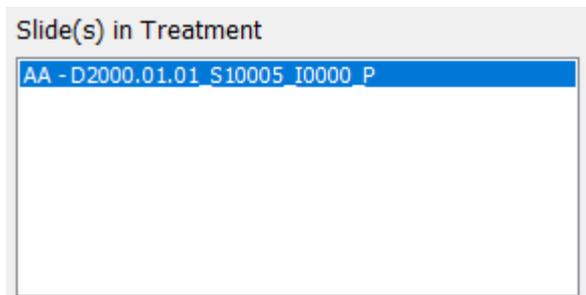
En el cuadro de grupo **Oocyte** (ovocito), se puede introducir información acerca de los ovocitos como, por ejemplo, el origen del ovocito (autólogo, donante u otro); el historial del ovocito (fresco, criopreservado u otro); y el número de ovocitos aspirados. Si alguno de los embriones del mismo tratamiento se incubaba en una incubadora estándar, esto debe indicarse en el campo **Sibling Embryos in Standard Incubator** (embriones hermanos en incubadora estándar). Puede introducir cualquier comentario relacionado con los ovocitos en el campo **Oocyte Comment** (comentario de ovocitos).

4.2.1.3 Cuadro de grupo Culture (cultivo)

En el cuadro de grupo **Culture** (cultivo), se puede introducir información relativa a las condiciones de cultivo de los embriones, como tipo de medio de cultivo, marca del fabricante del primer medio y marca del fabricante del segundo medio. Además, se puede especificar si se han realizado cambios de medio de cultivo e introducir comentarios relevantes sobre las condiciones de cultivo en el campo **Culture Comment** (comentario de cultivo).

4.2.1.4 Información sobre la placa de cultivo y el embrión

Todas las placas de cultivo asociadas a un tratamiento en particular se muestran en el cuadro de lista **Slide(s) in Treatment** (placa(s) en este tratamiento), en el lado izquierdo de la parte inferior de la pestaña **Treatment** (tratamiento).



El identificador de placas de cultivo resaltado en color azul es aquél cuya información se muestra en la parte inferior de la pestaña **Treatment** (tratamiento). Si se selecciona un identificador de placa de cultivo diferente en el cuadro de lista **Slide(s) in Treatment** (placa(s) en este tratamiento), la información en la parte inferior de la pestaña **Treatment** (tratamiento) se actualiza para mostrar información sobre la placa de cultivo seleccionada.

ADVERTENCIA

- Para añadir una nueva placa de cultivo, es importante seleccionar el identificador de paciente correcto en la incubadora EmbryoScope o CulturePro.

Desde la lista desplegable **Slide Treatment ID** (identificador de tratamiento de la placa) se puede enlazar una placa de cultivo con un tratamiento existente.



La casilla **Slide Description** (descripción de la placa) es un campo de texto libre en el que puede introducir una descripción de una placa de cultivo. Puede seleccionar el tipo de placa de cultivo en la lista desplegable **Slide Type** (tipo de placa).

El lado derecho de la parte inferior de la pestaña **Treatment** (tratamiento) muestra información sobre un embrión específico: **Well** (pocillo), **Embryo ID** (identificador del embrión) y **Decision** (decisión). Si lo considera necesario, puede introducir una descripción de cada embrión en **Embryo Description** (descripción de embrión).

4.2.1.5 Cuadro de grupo Insemination (inseminación)

El cuadro de grupo **Insemination** (inseminación) en el centro de la parte inferior de la pestaña **Treatment** (tratamiento) muestra información sobre la fecha, la hora y el método de inseminación.

La fecha y hora de la inseminación se reciben de la incubadora de EmbryoScope o CulturePro. Cuando usted inicia una nueva placa de cultivo en la incubadora EmbryoScope o CulturePro, es

necesario que especifique la hora de inseminación. Si la hora es incorrecta, puede cambiarla manualmente tras la finalización de la placa de cultivo en la incubadora EmbryoScope o CulturePro. También puede especificar el método de inseminación que se haya aplicado, además de introducir libremente los comentarios que considere oportunos.

NOTA

- Es importante introducir la fecha y la hora exactas de la inseminación ya que el tiempo de las divisiones celulares, por ejemplo, guardará una relación específica con esta información.

NOTA

- Si cambia la fecha y hora de inseminación y hace clic en el botón **Save** (guardar), se sobrescribirán la fecha y hora originales de recibidas de la incubadora EmbryoScope o CulturePro. La única forma de restaurar los datos originales es volviendo a importar los datos sin procesar de la incubadora EmbryoScope o CulturePro.
- Tenga en cuenta que los archivos de datos sin procesar se borran de la incubadora EmbryoScope o CulturePro a intervalos regulares.

4.2.2 Pestaña Transfer (transferencia)

En la pestaña **Transfer** (transferencia), podrá verificar e introducir los detalles de las transferencias de la paciente: Cuando se abre, la pestaña contiene datos relacionados con las transferencias determinadas en la página **Compare & Select** (comparar y seleccionar). La casilla **All Transfers** (todas las transferencias) situada a la izquierda de la pantalla enumera todas las transferencias realizadas para el paciente. Haga clic en el botón **Delete Transfer** (eliminar transferencia) si desea eliminar la transferencia seleccionada.

The screenshot shows the 'Transfer' tab in the software. On the left, there is a list of transfers under 'All Transfers' with a 'Delete Transfer' button. The main area contains several form sections: 'Transfer Details' (with fields for Transfer Date, Transfer Type, Embryos from Other Sources, and Transfer Comment), 'FET Stimulation' (with Medication Protocol and Stimulation Comment), 'Transfer Media' (with Transfer Media and Transfer Media Comment), and 'Outcome' (with HCG Test, Miscarriage, Gestational Sacs, Fetal Heart Beat, Live Born Babies, and Outcome Comment). A table in the center displays the following data:

Treatment ID	Slide ID	Well	Embryo ID	Decision
Unknown	D2000.01.01_S1002_1000	9	AA9	FET

4.2.2.1 Cuadro de grupo Transfer Details (detalles de la transferencia)

En el cuadro de grupo **Transfer Details** (detalles de la transferencia) y la tabla a la derecha del cuadro de grupo, puede verificar qué embriones fueron transferidos en qué fecha y si se trató de una transferencia de embriones frescos o criopreservados.

El campo **Transfer Type** (tipo de transferencia) es un campo de solo lectura ya que la información que contiene procede de la página **Compare & Select** (comparar y seleccionar) en la que decide si desea transferir un embrión fresco o un embrión descongelado (consulte las secciones 5.4.3, 5.4.4 y 5.4.5).

Si es pertinente, puede seleccionar un número de embriones en el campo **Embryos from Other Sources** (embriones de otras fuentes) y escribir libremente un comentario en el campo **Transfer Comment** (comentario de la transferencia).

4.2.2.2 Cuadro de grupo FET Stimulation (estimulación FET)

En el cuadro de grupo **FET Stimulation** (estimulación FET) puede especificar el protocolo de medicación utilizado e introducir los comentarios pertinentes.

4.2.2.3 Cuadro de grupo Transfer Media (medio de la transferencia)

En la casilla de grupo **Transfer Media** (medios de transferencia), puede seleccionar el medio de transferencia que desea que se emplee (**EmbryoGlue** u **Other** [otro]) en la lista desplegable e introducir los comentarios que estime convenientes en el campo **Transfer Media Comment** (comentario sobre medios de transferencia); por ejemplo, si selecciona **Other** (otro), puede introducir, como comentario, la especificación (las características) del medio que desea que se emplee.

4.2.2.4 Cuadro de grupo Outcome (resultado)

En el cuadro de grupo **Outcome** (resultado), se puede introducir información relativa al resultado del tratamiento; es decir, el resultado de la prueba de gonadotropina coriónica humana, si hubo un aborto espontáneo, el número de sacos gestacionales, el número de latidos fetales observados y el número de bebés nacidos vivos. Puede escribir libremente un comentario sobre el resultado si es pertinente.

4.2.3 Almacenamiento de detalles de las pacientes

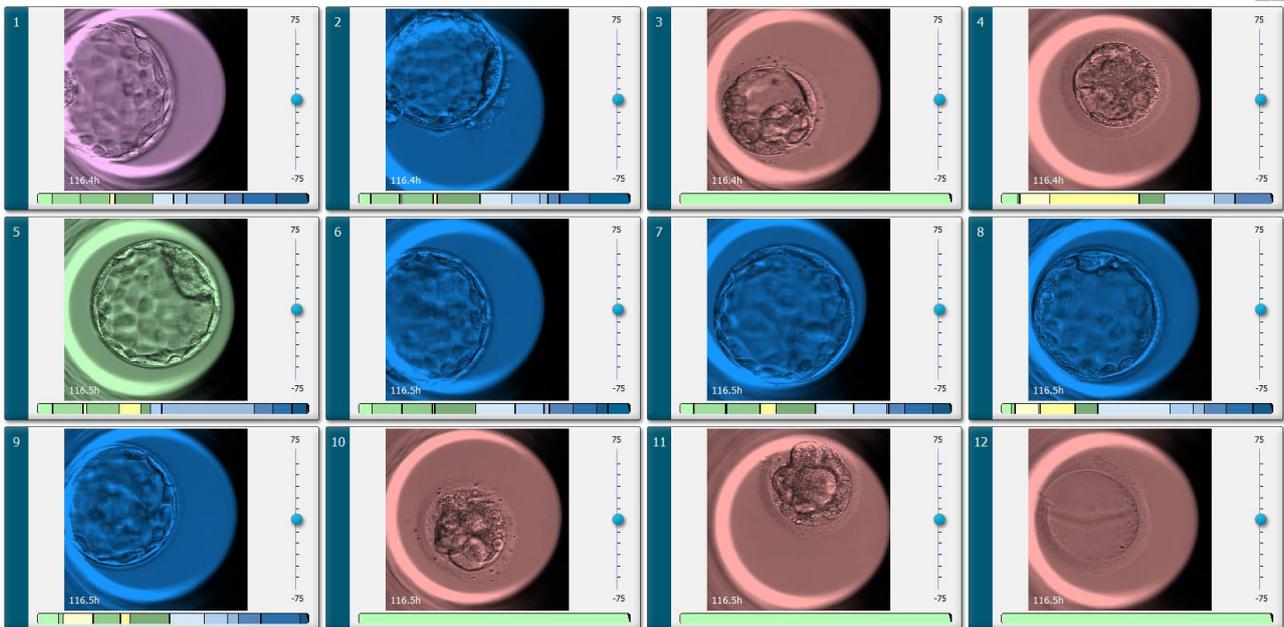
Haga clic en el botón **Save** (guardar) para guardar toda la información actualizada de la paciente de todas las partes de la página.

5 Menú Slides (placas)

Desde el menú **Slides** (placas) del panel de navegación se puede abrir la página **View Slide** (ver placa). Esta página ofrece una descripción general de la información de time-lapse disponible sobre los embriones.

5.1 Página View Slide (ver placa)

Haga clic en el botón **View Slide** (ver placa) para ver imágenes de todos los embriones de una placa de cultivo específica.



5.1.1 Visualización de imágenes de time-lapse del desarrollo embrionario

En la página **View Slide** (ver placa), puede ver imágenes con time-lapse de todos los embriones de una placa de cultivo simultáneamente. Si desea ver imágenes con time-lapse de únicamente un embrión en concreto, la página **Annotate** (anotar) le permite hacerlo. Las opciones de reproducción que se describen en las siguientes secciones pueden usarse en ambas páginas.

5.1.1.1 Utilización de la rueda de selección

Mediante el uso de la rueda de selección puede hacer un seguimiento del desarrollo cronológico de un embrión. Para reproducir el vídeo de los embriones hacia adelante, gire la rueda en sentido horario; para reproducir el vídeo hacia atrás, gire la rueda en sentido antihorario. Recuerde cambiar las baterías de la rueda de selección según sea necesario.

La flecha de color negro que hay en el gráfico de división indica la posición de la imagen actual en relación con el vídeo completo.

5.1.1.2 Utilización de los botones de navegación

En lugar de utilizar la rueda de selección para ver un vídeo con time-lapse del desarrollo de un embrión, puede usar los botones de navegación situados en la parte inferior de la página:



- Haga clic en  para ver las imágenes anteriores de la serie time-lapse.
- Haga clic en  para reproducir el vídeo time-lapse de todos los embriones colocados en la placa de cultivo. Si hace clic de nuevo en el mismo botón, se muestra el nuevo botón  y el vídeo se detiene.
- Haga clic en  para ver las imágenes siguientes de la serie time-lapse.
- Utilice la lista desplegable **Film speed** (velocidad de la película) para indicar la velocidad de vídeo que prefiera.

5.1.1.3 Utilizando el ratón

Si prefiere utilizar el ratón para indicar la imagen que desea mostrar (ver), basta con que coloque el puntero en una nueva posición que usted elija, en el gráfico de división, y haga clic.

5.1.1.4 Utilizando el teclado

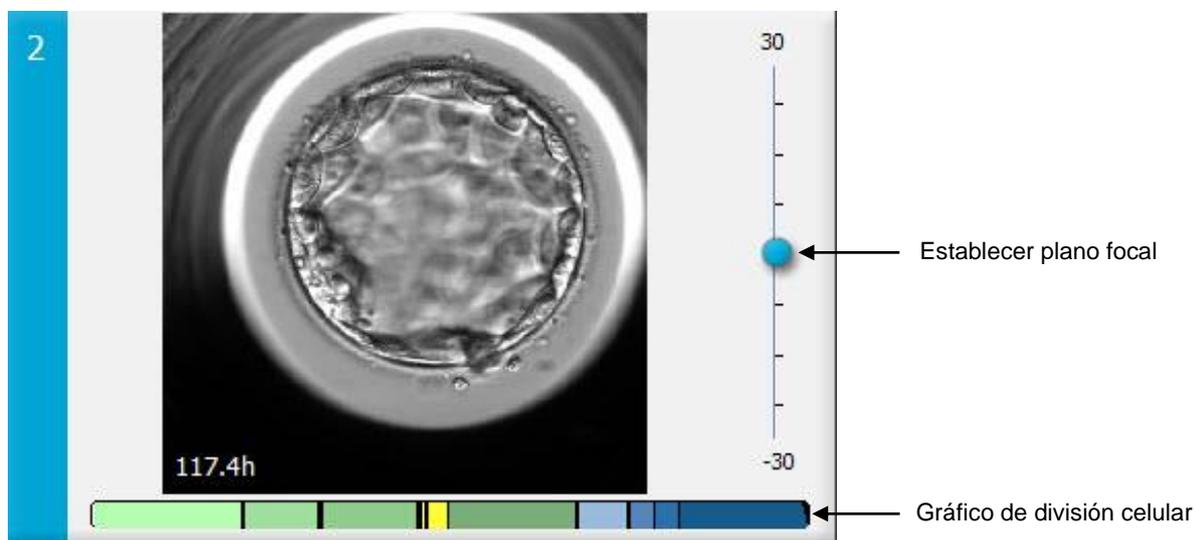
Pulse la flecha dirigida hacia la derecha o la flecha hacia dirigida hacia la izquierda del teclado para mover la serie de time-lapse una imagen hacia delante o hacia atrás, respectivamente; esto es útil si desea examinar detalles concretos.



Presione y mantenga presionadas las teclas RePág o AvPág para reproducir el vídeo hacia adelante o hacia atrás a alta velocidad; si desea detener el vídeo, presione la barra espaciadora.

5.1.2 Visualización de distintos planos focales

La incubadora EmbryoScope proporciona imágenes de los embriones en varios planos focales. A la derecha de cada imagen se encuentra una barra con marcas de verificación. Esta barra representa la secuencia de imágenes (una serie de imágenes agrupadas) mostradas en ese momento. El control deslizante azul de la barra indica el plano focal de la imagen mostrada.



Si desea mostrar una imagen del embrión en un plano focal diferente, suba o baje el control deslizante azul. Si hace clic justo encima (o debajo) del control deslizante, el software EmbryoViewer muestra el plano focal inmediatamente superior (o inferior) a la imagen mostrada en ese momento.

También se puede colocar el cursor sobre la imagen y pulsar el botón de flecha arriba o abajo del teclado para mover el plano focal hacia arriba o hacia abajo, respectivamente. Por último, se puede utilizar la rueda de desplazamiento del ratón para subir o bajar por las imágenes con el fin de ver varios planos focales distintos.



El código de colores del gráfico de división celular es el siguiente:

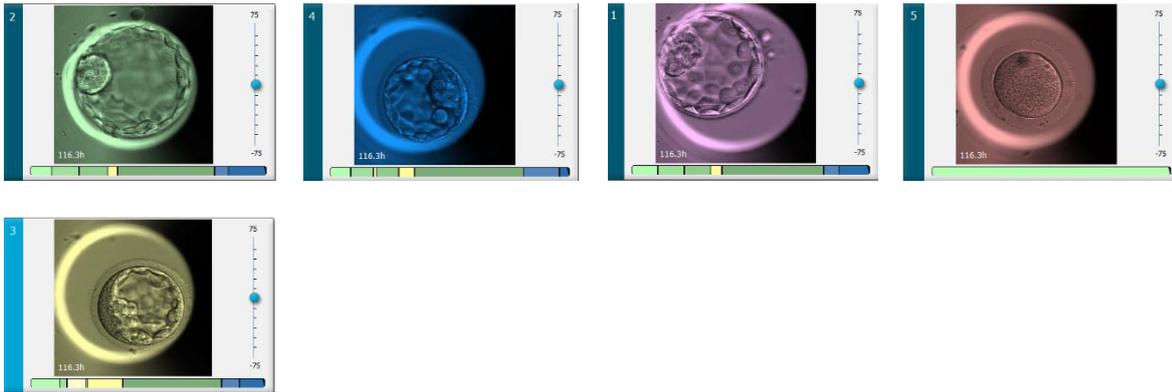
- Verde: 1, 2, 4 y 8 células
- Amarillo: 3, 5, 6 y 7 células
- Azul: M (mórula), B (blastocisto), EB (blastocisto expandido) y HB (blastocisto eclosionado)
- Rojo: atresia.

A modo de ejemplo, un gráfico de división celular podría ser como se muestra a continuación:



Las líneas verticales negras en el gráfico de división celular indican el momento en el que se produjo la división celular.

5.1.3 Botones de selección de embriones



Los botones que se utilizan para marcar los embriones seleccionados se encuentran en el panel situado debajo de las imágenes:



- El botón  marca los embriones frescos seleccionados para transferencia. Las imágenes de los embriones frescos seleccionados para transferencia aparecen con una superposición o un recuadro de color verde.
- El botón  marca los embriones seleccionados para criopreservación. Las imágenes de los embriones seleccionados para criopreservación aparecen con una superposición o un recuadro de color azul.
- El botón  marca los embriones criopreservados seleccionados para transferencia. Las imágenes de los embriones criopreservados seleccionados para transferencia aparecen con una superposición o un recuadro de color morado.
- El botón  marca los embriones que se deben descartar. Las imágenes de los embriones que se deben descartar aparecen con una superposición o un recuadro de color rojo.
- El botón  marca los embriones sobre los que no se ha tomado una decisión en el momento de realizar la marcación. Las imágenes de los embriones sobre los que no se ha tomado una decisión por el momento aparecen con una superposición o un recuadro de color amarillo.

A modo de ejemplo, si hace clic en el botón , el icono () sigue el movimiento del cursor. Esto indica que la herramienta de selección de transferencia en fresco está activada. Ahora puede marcar uno o varios embriones para una transferencia en fresco haciendo clic en las imágenes. Las imágenes seleccionadas se muestran con una superposición o un recuadro de color verde. Para restablecer el uso normal del cursor, haga clic de nuevo en el botón de la herramienta de transferencia en fresco. Los otros cuatro botones funcionan de forma similar.

Las selecciones realizadas también pueden verse o cambiarse desde la página **Compare & Select** (comparar y seleccionar) (consulte la sección 5.4).

5.1.4 Introducción de información relativa a las placas de cultivo

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

En la parte inferior de la página **View Slide** (ver placa), puede introducir el estado de anotación de la placa de cultivo en el campo **Annotation Status** (estado de anotación) (**Not Checked** [no activada], **In Progress** [en curso] o **Annotated** [anotada]) y un comentario de anotación en el campo **Annotation Comment** (comentario de anotación).

5.1.5 Almacenamiento de los cambios realizados

Para guardar la información que se ha actualizado en la página **View Slide** (ver placa), haga clic en el botón **Save** (guardar). Si intenta actualizar la página o salir de ella antes de guardar los datos, se muestra un cuadro de diálogo que le pregunta si desea guardar los cambios antes de continuar.

5.1.6 Selección de embriones para anotación

En la página **View Slide** (ver placa), puede seleccionar un embrión haciendo clic una vez en su imagen. Entonces la barra de color azul oscuro que se encuentra a la izquierda de la imagen se resalta en color azul claro. Puede seleccionar un máximo de tres imágenes para su posterior visualización en la página **Annotate** (anotar) (esta función no está disponible si utiliza la herramienta Guided Annotation).

5.2 Página Timeline (línea temporal)

Al hacer clic en el botón **Timeline** (línea temporal), los embriones de una placa de cultivo específica se muestran en momentos predefinidos.

La página **Timeline** (línea temporal) proporciona una visión rápida de todos los embriones contenidos en una placa de cultivo. Si desea ampliar una de las imágenes pequeñas, haga doble clic en la imagen que desee.

5.2.1 Selección de embriones en la página Timeline (línea temporal)

Los cinco botones de selección de embriones que se utilizan para indicar si el embrión se va a transferir (criopreservado o fresco), criopreservar, evitar o si se va a seguir observando están disponibles también en las páginas **Annotate** (anotar) y **Compare & Select** (comparar y seleccionar) (consulte las secciones 5.3 y 5.4).



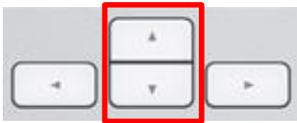
Para marcar los embriones que deben descartarse, utilice el botón . Los embriones marcados se muestran con una superposición o un recuadro de color rojo. Si desea ocultar esos embriones y mostrar (ver) únicamente los embriones restantes, seleccione la casilla **Don't Show Avoided** (no mostrar descartados).

Para guardar los embriones seleccionados, haga clic en el botón **Save** (guardar). Si intenta actualizar la página o salir de ella antes de guardar los cambios realizados, se mostrará un cuadro de diálogo que le preguntará si desea guardar los cambios antes de continuar.

Las selecciones realizadas pueden verse y cambiarse desde la página **Compare & Select** (comparar y seleccionar) del software EmbryoViewer.

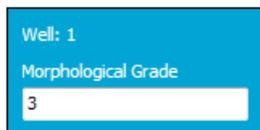
5.2.2 Visualización de varios planos focales en la página Timeline (línea temporal)

Si desea ver varios planos focales de una imagen, coloque el cursor sobre ella (sin hacer clic) y utilice la rueda de desplazamiento del ratón para cambiar el plano focal. Si ha hecho doble clic en una imagen para agrandarla, también puede utilizar las flechas arriba y abajo de su teclado para este propósito.



5.2.3 Grado morfológico

En el cuadro de encabezado situado encima de cada fila de imágenes, puede asignar un grado morfológico a cada embrión basándose en la información que se encuentra disponible en ese momento sobre ellos. En las páginas **Annotate** (anotar) y **Compare & Select** (comparar y seleccionar) se mostrará también el grado. Si utiliza la herramienta Guided Annotation, el grado sólo se mostrará en las páginas **Annotate** (anotar) y **Compare & Select** (comparar y seleccionar) si ello forma parte de su estrategia de anotación.

The image shows a blue rectangular header box. Inside the box, the text 'Well: 1' is at the top. Below it, the text 'Morphological Grade' is followed by a white input field containing the number '3'.

5.3 Página Annotate (anotar)

Esta sección abarca la anotación sin la herramienta Guided Annotation. Si la herramienta Guided Annotation está instalada en su centro clínico, consulte la descripción de la página **Annotate** (anotar) que se proporciona en los manuales de usuario (instrucciones detalladas y guía rápida).

El botón **Annotate** (anotar) se activa cuando se han seleccionado entre 1 y 3 embriones en la página **View Slide** (ver placa) o **Timeline** (línea temporal).

También puede hacer doble clic en uno de los encabezados de la línea temporal del embrión para abrir la página **Annotate** (anotar) con el embrión seleccionado. La página **Annotate** (anotar) permite realizar anotaciones detalladas sobre los embriones.

The screenshot displays the EmbryoViewer software interface. On the left, a microscope image of an embryo is shown in a well labeled 'Well A-1'. A scale bar indicates 100 µm. The embryo is at 68.7h. On the right, the 'Annotate' panel is visible, showing a timeline of the embryo's development. The timeline is divided into stages 1 through 8, with a corresponding graph showing the number of cells over time. The 'Table Chronological' is expanded, showing the following data:

Variable	Time	Value
1		
PN	12.0	2
IPNf	19.3	PN faded
2		
Cells	22.7	2
Multinucleation	27.3	1 (50%)
Blastomere Size	27.3	Even
3		
Cells	34.0	3
4		
Cells	46.0	4
Blastomere Size	46.0	Uneven
Multinucleation	46.3	0 (0%)
5		
Cells	50.7	5
6		
Cells	54.0	6
7		
Cells	65.7	7
8		
Cells	66.7	8

The right panel also includes various controls for cell counting (Cells: 8), Viable Nuclei, Dynamic Score, Z Score, Morph. Grade, and options for P82 extruded, PN appeared, and PN faded. It also features radio buttons for Pronuclei (OPN, IPN, 2PN, 3PN, z:PN), 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), and Blastomere Size (Irregular Division, Even, Uneven). A 'Comment' field and 'Embryo Description' field are also present. At the bottom, there are 'Contrast & Brightness' controls and 'Previous' and 'Next' buttons.

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 fad
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	49.2	8
9		

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 fad
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
9		

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	98.5	M
9		

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

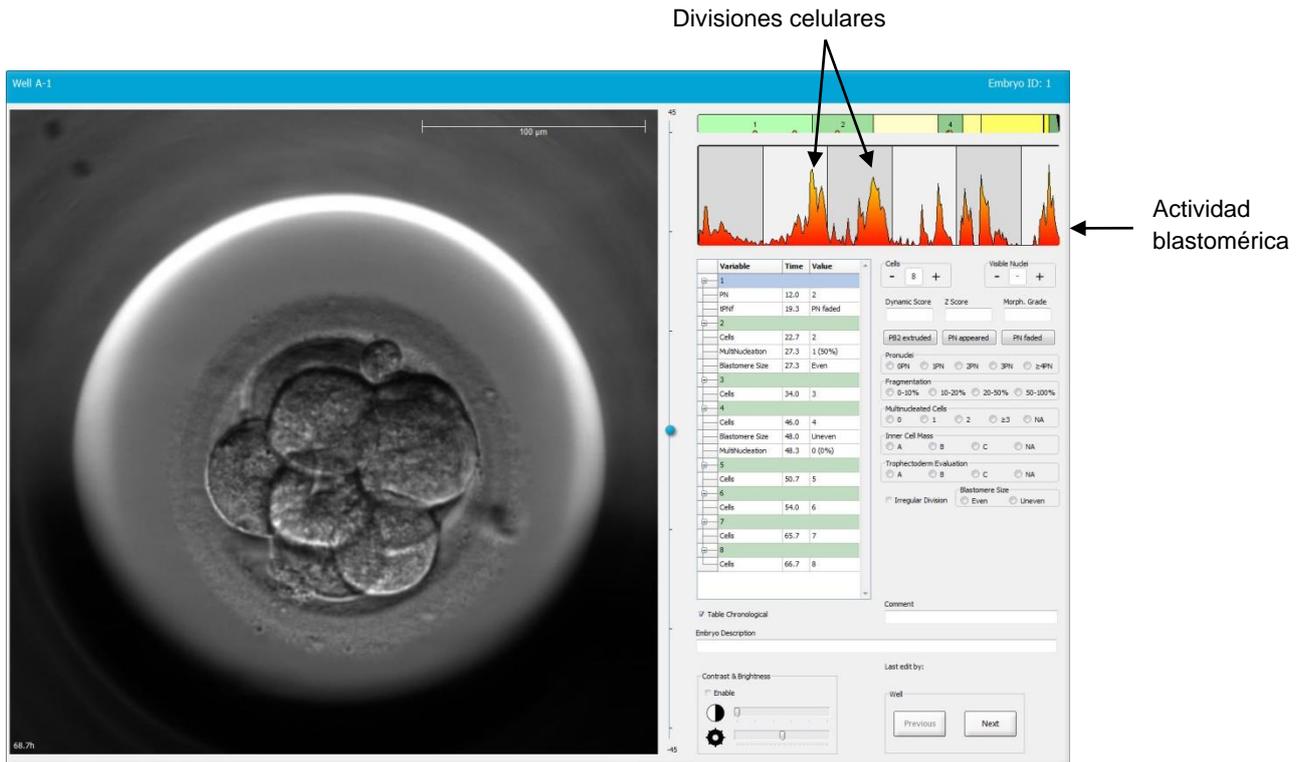
Blastomere Size: Irregular Division Even Uneven

Comment

Table Chronological

5.3.1 Actividad blastomérica

La actividad blastomérica es un valor numérico que refleja la diferencia entre dos imágenes consecutivas en la serie de imágenes de time-lapse. La actividad blastomérica NO TIENE USO DIAGNÓSTICO, pero puede ser útil para el usuario a la hora de identificar períodos dentro de las series temporales en los que puedan haberse producido sucesos de interés. Cuando ocurre una división celular suele producirse un pico en la actividad blastomérica puesto que las divisiones celulares producen movimiento y, por consiguiente, diferencias entre dos imágenes consecutivas. En la imagen siguiente se muestra un ejemplo de este proceso.



Tenga en cuenta que los picos en la actividad blastomérica pueden ser el resultado de otros sucesos aparte de las divisiones celulares, como puede ser la extracción de placas de cultivo para realizar un cambio de medio de cultivo o la biopsia de un embrión.

5.3.2 Utilización de la tabla de anotaciones

Cuando se realiza una anotación, se inserta un valor en la lista de variables de anotación. El software inserta automáticamente un período de tiempo (horas transcurridas desde la inseminación).

En las secciones siguientes se describen las anotaciones que pueden realizarse en el software EmbryoViewer.

5.3.3 Anotación de divisiones celulares



Cuando se ha producido una división celular, este suceso se puede anotar haciendo clic en los signos más (+) o menos (-) del cuadro de grupo **Cells** (células). Haga clic hasta que se muestre el número de células que desee. Entonces aparece una línea vertical negra en el gráfico de división celular que indica el momento en el que se produjo la división celular.

Un método alternativo para realizar la anotación es hacer clic dentro del campo que indica el número de células. De esta forma se abre una lista desplegable desde la que se puede seleccionar una de las opciones siguientes:

- 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 o 9+ para el número de células
- SC (inicio de la compactación), M (mórula), SB (inicio de la blastulación), B (blastocito), EB (blastocito expandido), HB (blastocito eclosionado) para el desarrollo posterior o AT para embriones atrésicos.

5.3.4 Anotación del número de núcleos visibles



En el cuadro de grupo **Visible nuclei** (núcleos visibles), se puede anotar el número de núcleos que pueden verse en la imagen. Haga clic en el signo más (+) o menos (-) hasta que el número indicado en el cuadro coincida con el número total de núcleos visibles en la imagen del embrión. En la tabla de anotaciones, el número de núcleos visibles se indica junto con el número de horas transcurridas desde la inseminación, **Time** (tiempo), para especificar el estadio de desarrollo embrionario en el que se realizó la anotación.

Esto permite registrar si todos los núcleos visibles aparecieron y desaparecieron al mismo tiempo o no lo hicieron.

5.3.5 Anotación de puntuación dinámica, puntuación Z y grado morfológico

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

En estos campos, se puede asignar una puntuación dinámica, una puntuación Z y un grado morfológico a los embriones en función del sistema de gradación adoptado en su centro clínico. Cabe señalar que es decisión exclusiva el centro clínico determinar el sistema de gradación que se va a utilizar como base para la anotación de grados y puntuaciones. El software EmbryoViewer no se entrega con un sistema de gradación predefinido.

- En el campo **Dynamic Score** (puntuación dinámica), se puede asignar una puntuación global a los embriones. La puntuación se determina en función de la información de time-lapse disponible.
- En el campo **Z Score** (puntuación Z), se puede introducir un grado para el patrón de los pronúcleos y el patrón de los cuerpos precursores nucleolares de los pronúcleos.
- En el campo **Morph. Grade** (grado morfológico), puede introducir un grado basándose en las imágenes de la línea temporal.

5.3.6 Anotación de la aparición y desaparición de los pronúcleos y la extrusión de los cuerpos polares

Tiene a su disposición tres botones para anotar los siguientes eventos de desarrollo embrionario dinámicos:

- **PB2 extruded** (extrusión de CP2): Tiempo de extrusión del CP2 (segundo cuerpo polar): horas transcurridas desde la inseminación.
- **PN appeared** (aparición del SPN): Tiempo de aparición del SPN (segundo pronúcleo): horas transcurridas desde la inseminación.
- **PN faded** (desaparición de los PN): Tiempo de desaparición de la totalidad de los PN (pronúcleos): horas transcurridas desde la inseminación.

Cuando se ha anotado uno de estos sucesos, este aparece en la lista de anotaciones y el tiempo se registra de forma automática en la columna **Time** (tiempo):

	Variable	Time	Value
<input type="checkbox"/>	1		
<input type="checkbox"/>	PB2	17.9	PB2 extruded
<input type="checkbox"/>	PNa	46.9	PN appeared
<input type="checkbox"/>	PNf	50.3	PN faded

5.3.7 Anotación del número de pronúcleos

Pronuclei

0PN 1PN 2PN 3PN ≥4PN

En el cuadro de grupo **Pronuclei** (pronúcleos), se puede especificar el número de pronúcleos existentes antes de la primera división celular, desde 0 pronúcleos (**0PN**) hasta cuatro o más pronúcleos (**≥4PN**).

5.3.8 Anotación del grado de fragmentación

Fragmentation

0-10% 10-20% 20-50% 50-100%

En el cuadro de grupo **Fragmentation** (fragmentación) se puede especificar el grado de fragmentación relativa del embrión.

5.3.9 Anotación de multinucleación

Multinucleated Cells

0 1 2 ≥3 NA

En el cuadro de grupo **Multinucleated Cells** (células multinucleadas) se puede especificar el número de blastómeros en los que se ha observado multinucleación. Cada anotación de multinucleación se asocia al número de horas transcurridas desde la inseminación. La multinucleación se puede anotar un máximo de diez veces para cada embrión.

NA (no evaluable) significa que las observaciones no son concluyentes; es decir, que no es posible identificar claramente si se ha producido multinucleación en algunos de los blastómeros. No obstante, si en un momento posterior se aplica un modelo en el que se tiene en cuenta la multinucleación, este modelo tratará el valor **NA** como si se hubiera podido concluir que no existe multinucleación en los blastómeros. Por consiguiente, los modelos tratarán el valor **NA** como 0.

5.3.10 Anotación de masa celular interna y evaluación de trofoectodermo

Las variables **Inner Cell Mass** (masa celular interna) y **Trophectoderm Evaluation** (evaluación de trofoectodermo) se pueden anotar como **A**, **B**, **C** o **NA**. Para obtener más información sobre cómo anotar las variables, consulte el apéndice del modelo KIDScore D5. Si se aplica el modelo KIDScore D5, es muy importante que estas variables se anoten correctamente.

Inner Cell Mass

A B C NA

Trophectoderm Evaluation

A B C NA

5.3.11 Anotación de la regularidad de las divisiones y de la simetría de los blastómeros



Para indicar que el embrión muestra una división celular irregular, seleccione la casilla **Irregular Division** (división irregular).

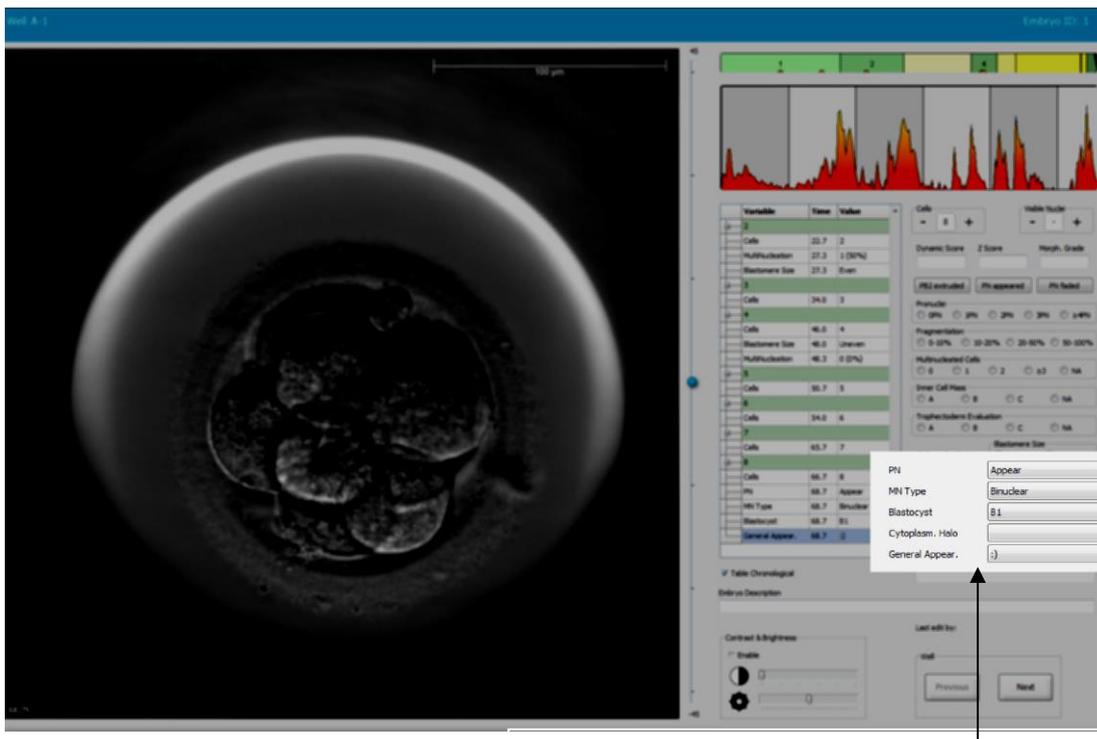
En la casilla de grupo **Blastomere Size** (tamaño de los blastómeros), se puede indicar la simetría o asimetría espacial de los blastómeros, por ejemplo, en los estadios de 2, 4 y 8 blastómeros. El tamaño regular o irregular de los blastómeros se puede anotar un máximo de diez veces.

5.3.12 Variables de anotación definidas por el usuario

Desde la página **Annotate** (anotar) es posible acceder a las variables definidas por el usuario especificadas por el centro clínico en la página **Settings** (configuración), las cuales se pueden utilizar para anotar observaciones o patrones de los embriones. Se pueden crear y especificar hasta cinco variables de anotación definidas por el usuario con un máximo de diez valores distintos cada una. Los valores que se han definido para una variable concreta figuran en la tabla de anotaciones, junto con el número de horas transcurridas desde la inseminación del embrión.

Las variables definidas por el usuario no se pueden incluir en un modelo en la pestaña **Models** (modelos). Por consiguiente, no es posible utilizarlas en la página **Compare & Select** (comparar y seleccionar).

Las variables definidas por el usuario que se han anotado para un embrión específico se guardan y pueden exportarse del mismo modo que se haría con cualquier otra anotación de la tabla de anotaciones. Consulte la sección 7.3.2 para obtener más información sobre la creación de variables de anotación definidas por el usuario.



Los valores de las variables de anotación definidas por el usuario se pueden seleccionar desde los campos desplegables

NOTA

- Las variables de anotación definidas por el usuario no se pueden incluir en los modelos de **Compare & Select** (comparar y seleccionar).

5.3.13 Selección de embriones en la página Annotate (anotar)

Los cinco botones de selección de embriones que se utilizan para marcar los embriones para transferir frescos, criopreservar, transferir una vez criopreservados, descartar o pendientes de una decisión están disponibles también en la página **Annotate** (anotar). Consulte las secciones 5.1.3 y 5.4 para obtener más información sobre el uso de los botones de selección de embriones.

5.3.14 Visualización del desarrollo embrionario con time-lapse en la página Annotate (anotar)

Desde la página **Annotate** (anotar), se pueden ver vídeos de time-lapse de los embriones; para ello, haga clic en los botones de reproducción, avance rápido y retroceso. También es posible indicar la velocidad de reproducción del vídeo [lista desplegable **Film speed** (velocidad de la película)].

Esta opción está disponible también en la página **Compare & Select** (comparar y seleccionar).

5.3.15 Medición del tamaño de los blastómeros

Lleve a cabo los pasos que se indican a continuación para calcular, por ejemplo, el área de un blastómero o de un fragmento:

- Haga clic en el botón elíptico de herramienta .
- Haga clic en el lugar de la imagen por el que desea comenzar la medición, como puede ser el borde de un blastómero.
- Pulse el botón izquierdo del ratón al tiempo que arrastra la elipse.

El área calculada se muestra en la lista de anotaciones (consulte la ilustración siguiente).

Es posible que tenga que ajustar el tamaño o la posición de la elipse, o ambos. En este caso, haga clic en la elipse para reactivarla.

- Si fuera necesario, ajuste el tamaño de la elipse para adaptarla al blastómero o fragmento; para ello, haga clic en los pequeños cuadrados rojos que rodean la elipse activada. A continuación, arrastre la elipse para cambiar su tamaño.

- Si fuera necesario, gire la elipse haciendo clic en uno de los puntos rojos que se muestran en la elipse activada. A continuación, arrastre la elipse para girarla.
Tenga en cuenta que puede resultar difícil ajustar la elipse para que coincida exactamente, por ejemplo, con un blastómero de forma ovoide o un blastómero visible desde varios planos focales. Una coincidencia inexacta puede afectar al cálculo.
- Para guardar los cambios realizados, haga clic en el botón **Save** (guardar).

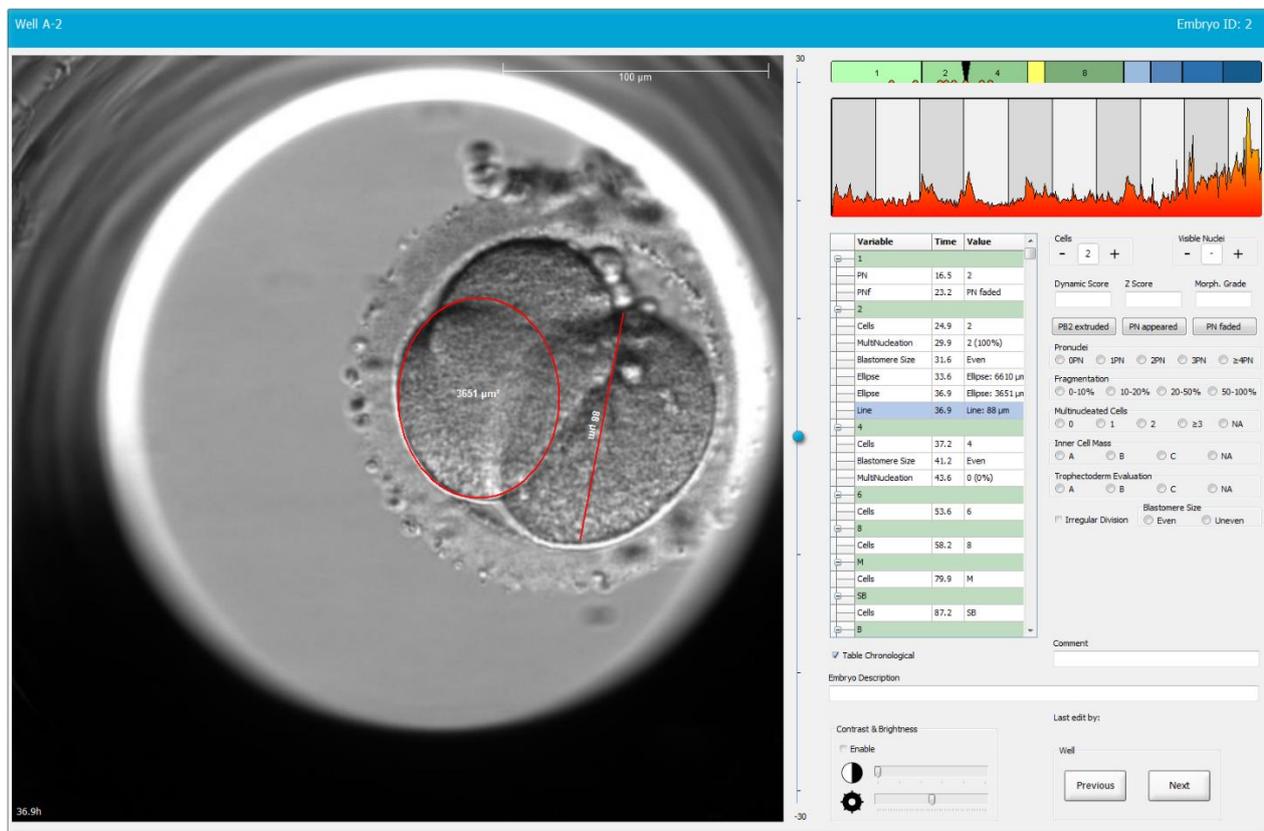
Para medir el diámetro de un blastómero o fragmento o bien el grosor de la zona pelúcida, lleve a cabo los pasos que se indican a continuación:

- Haga clic en el botón de la herramienta distancia .
- Haga clic en el lugar de la imagen por el que desea comenzar la medición.
- Pulse el botón izquierdo del ratón al tiempo que arrastra la línea.

La distancia calculada se muestra en la lista de anotaciones (consulte la ilustración siguiente).

Es posible que tenga que ajustar la longitud o la posición de la línea, o ambas. En este caso, haga clic en la línea para reactivarla.

- Si fuera necesario, ajuste la longitud de la línea; para ello, arrastre los pequeños cuadrados rojos situados en el extremo de la línea activada.
- Si fuera necesario, mueva la línea haciendo clic en ella y arrastrándola a la posición deseada.

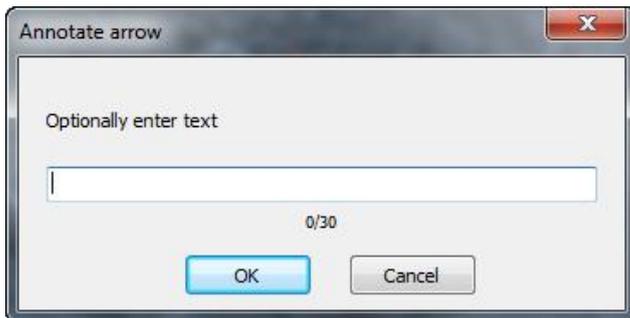


- Haga clic en el botón **Save** (guardar) para guardar los cambios realizados.

5.3.16 Indicación de características visibles importantes del embrión

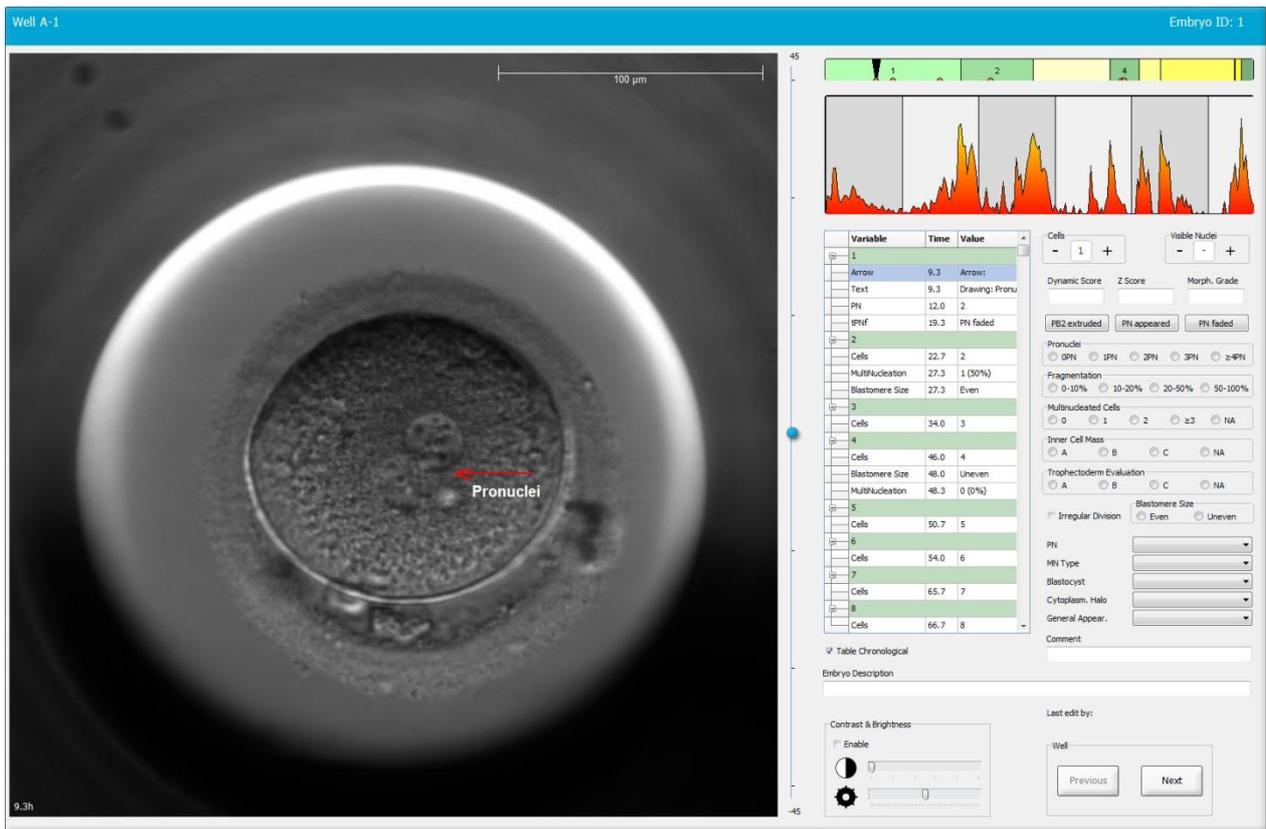
Puede dibujar una flecha sobre la imagen del embrión para indicar la presencia de características importantes de este. Para ello:

1. Haga clic en el botón de la herramienta flecha .
2. Haga clic en el lugar de la imagen donde desee que empiece la flecha y arrastre mientras mantiene pulsado el botón izquierdo del ratón para indicar el tamaño de la flecha.
3. En el cuadro de diálogo **Annotate arrow** (anotar flecha) introduzca, si lo desea, un texto que desee mostrar con la flecha y haga clic en **OK** (aceptar):



Es posible que tenga que ajustar el tamaño o la posición de la flecha, o ambos. En este caso, haga clic en la línea para reactivarla.

4. Si fuera necesario, ajuste la flecha en el tamaño deseado; para ello, arrastre los pequeños cuadrados rojos que la rodean.
5. Si fuera necesario, dirija la flecha hacia la parte de la imagen que desee haciendo clic en ella y arrastrándola a la posición deseada.

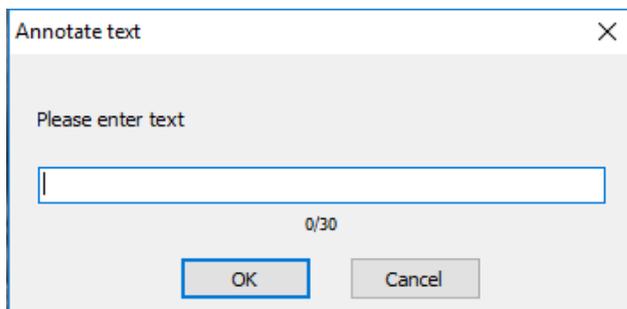


6. Haga clic en el botón **Save** (guardar) para guardar los cambios realizados.

5.3.17 Añadir texto a la imagen de un embrión

Para añadir un cuadro de texto a la imagen de un embrión, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Haga clic en el botón de la herramienta de texto .
2. Haga clic en la imagen en donde desee insertar el cuadro de texto, y arrastre el cuadro de texto hasta que alcance el tamaño deseado mientras mantiene presionado el botón izquierdo del ratón.
3. Introduzca el texto que desee (con un límite máximo de 30 caracteres) en el cuadro de diálogo **Annotate text** (anotar texto) y haga clic en **OK** (aceptar):



4. Es posible que tenga que ajustar el tamaño o la posición del cuadro de texto, o ambas cosas:
 - Ajuste el tamaño del cuadro de texto arrastrando los pequeños recuadros de color rojo que presenta en las esquinas.
 - Para girar el cuadro de texto, haga clic en el punto de color rojo que hay en el borde de dicho cuadro, y gire dicho punto mientras mantiene presionado el botón izquierdo del ratón.
 - Para mover el cuadro de texto, haga clic dentro de él y arrástrelo hasta la posición deseada mientras mantiene presionado el botón izquierdo del ratón.

5.3.18 Almacenamiento de los cambios realizados

Antes de salir de la página **Annotate** (anotar), haga clic en el botón **Save** (guardar) para guardar todas las anotaciones. Si intenta actualizar la página **Annotate** (anotar) o salir de ella antes de guardar los cambios realizados, se muestra un cuadro de diálogo que le pregunta si desea guardar antes de continuar.

5.4 Página Compare & Select (comparar y seleccionar)

Cuando haya terminado de anotar los embriones de una paciente en la página **Annotate** (anotar), puede hacer clic en el botón **Compare & Select** (comparar y seleccionar), situado en el panel de navegación, para ir directamente a la página **Compare & Select** (comparar y seleccionar). En dicha página, puede evaluar los embriones antes de decidir qué embriones desea transferir, congelar o descartar. El botón **Compare & Select** (comparar y seleccionar) también se volverá activo cuando usted haya seleccionado una paciente, junto con un tratamiento y una placa de cultivo, desde la página **View Running** (ver sistemas en funcionamiento), desde la página **View All Patients** (ver todas las pacientes) o desde la página **View All Slides** (ver todas las placas).

En la página **Compare & Select** (comparar y seleccionar), se puede aplicar un modelo definido por el usuario para los embriones de una placa de cultivo. Los modelos aplicados a los embriones en la página **Compare & Select** (comparar y seleccionar) se definen o importan en la pestaña **Models** (modelos), que se encuentra en el menú **Settings** (configuración) (consulte la sección 7.4).

En el proceso de creación de un modelo pueden incluirse varias variables. Se trata de variables que el modelo debe tener en cuenta a la hora de calcular una puntuación para el embrión. A efectos de comparar los embriones, las variables representan, por tanto, los requisitos que es deseable que cumplan dichos embriones.

El modelo calcula una puntuación para cada embrión, la cual indica hasta qué punto cumple los requisitos el patrón de desarrollo de cada uno de los embriones. Los embriones que mejor cumplan los requisitos del modelo aplicado recibirán la máxima puntuación. La puntuación calculada se basa en las anotaciones realizadas (consulte la sección 5.3), así como en el peso otorgado a cada variable del modelo.

Para obtener más información sobre el diseño de los modelos, consulte la sección 7.4.7.

NOTA

- Si bien los embriones a los que se ha otorgado la máxima puntuación son los que mejor cumplen los requisitos definidos en el modelo, esto no significa necesariamente que estos sean los más adecuados para la transferencia. El usuario debe tomar siempre esta decisión después de la evaluación de la calidad de todos los embriones pertinentes.

5.4.1 Derechos del usuario en la página Compare & Select (comparar y seleccionar)

Únicamente aquellos usuarios con función de **Administrator** (administrador) o **Editor** están autorizados para guardar las puntuaciones calculadas mediante la aplicación de un modelo en la página **Compare & Select** (comparar y seleccionar).

Consulte la sección 7.2.2 para obtener más información sobre las funciones de los usuarios y sus derechos.

5.4.2 Tabla de Compare & Select (comparar y seleccionar)

Cuando se abre la página **Compare & Select** (comparar y seleccionar), se muestra una tabla que estará vacía hasta que seleccione un modelo. Puede elegir cualquier modelo activo de la lista desplegable que se encuentra en la esquina superior derecha de la página. Cuando se elige un modelo, las variables incluidas en él se rellenan automáticamente en la tabla **Compare & Select** (comparar y seleccionar).

Grado morfológico

Última imagen de time-lapse adquirida

Última puntuación guardada

Lista desplegable de selección de modelos

Último estadio celular anotado

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

Ver todos los embriones de esta paciente de todos los tratamientos

Información sobre la fecha de transferencia del embrión seleccionado

5.4.2.1 Columnas fijas de la tabla de comparación y selección

La tabla **Compare & Select** (comparar y seleccionar). contiene columnas tanto de contenido fijo como de contenido flexible. Las siete columnas fijas siguientes se encuentran en la tabla:

- **Well** (pocillo): Muestra el identificador de pocillo. El identificador de pocillo se muestra con fondo de color gris si no se han adquirido imágenes del pocillo. Si hace clic en un identificador de pocillo, el color de fondo del identificador de pocillo cambia a azul claro. Puede abrir la página **Annotate** (anotar) con un pocillo específico cargado haciendo doble clic en el identificador de pocillo. Otra posibilidad, si desea anotar más pocillos, es hacer clic en los identificadores de los pocillos deseados y luego hacer clic en el botón **Annotate** (anotar) (esta función no está disponible si utiliza la herramienta Guided Annotation).
- **Dec.** (decisión): Muestra la decisión actual para los embriones, por ejemplo, transferirlos frescos , criopreservarlos , transferirlos tras criopreservación , descartados  o pendientes de una decisión . Puede modificar la decisión utilizando la herramienta de selección después de haber elegido el embrión correspondiente de la tabla **Compare & Select** (comparar y seleccionar).
- **Current score** (puntuación actual): Muestra la puntuación actual otorgada al embrión por el modelo seleccionado. La puntuación dada por el modelo (puede ser un número o una letra) se indica como **NA** (no disponible) si alguna de las variables incluidas en el modelo o todas ellas todavía no se han anotado en el embrión. Si no se ha seleccionado un modelo, esta columna aparece vacía.
- **Last stage** (último estadio): Muestra el estadio celular en el que se realizó la última anotación como, por ejemplo, B (blastocito) o HB (blastocito eclosionado).
- **Morph. grade** (grado morfológico): Muestra el grado morfológico introducido en la página **Timeline** (línea temporal) o en la página **Annotate** (anotar) (consulte las secciones 5.2.3 y 5.3.5).
- **Last image** (última imagen): Contiene un icono que enlaza con la última imagen de timelapse del embrión. Al hacer clic en el icono, se muestra una versión ampliada de la última imagen del embrión. En la imagen ampliada, se puede utilizar la rueda de desplazamiento del ratón o las flechas arriba y abajo del teclado para cambiar los planos focales de la imagen.
- **Saved score** (puntuación guardada): Muestra la última puntuación del embrión guardada, en caso de haberla. La puntuación (puede ser un número o una letra) se indica como **NA** (no disponible) si alguna de las variables incluidas en el modelo o todas ellas todavía no se han anotado en el embrión en el momento de aplicar el modelo.

5.4.2.2 Columnas variables de la tabla Compare & Select (comparar y seleccionar)

Aparte de las columnas de contenido fijo, la tabla **Compare & Select** (comparar y seleccionar) contiene también varias columnas de contenido flexible. Estas columnas contienen información acerca de las variables específicas incluidas en el modelo seleccionado actualmente. Estas variables varían de un modelo a otro.

En cada modelo pueden incluirse diez variables como máximo. Cada variable se muestra en una columna distinta.

Las columnas que contienen variables utilizadas en el cálculo de la puntuación de los embriones son de color gris claro, mientras que aquellas que son estrictamente informativas son de color gris medio. Las variables de exclusión (utilizadas únicamente en los modelos jerárquicos) son de color gris oscuro.



Las variables de tiempo utilizadas en el modelo se muestran en color verde o rojo: 54.5 45.5 . El color verde indica que el embrión se encuentra dentro del rango temporal especificado para el modelo. Por el contrario, el color rojo indica que el embrión está fuera del rango temporal especificado para el modelo.

Cuando la variable tiene un peso positivo, el color verde indica que el embrión se encuentra dentro del intervalo de tiempo especificado para el modelo. En cambio, el color rojo indica que el embrión está fuera del intervalo de tiempo especificado para el modelo.

Cuando la variable tiene un peso negativo, los colores se invierten: el color verde indica que el embrión está fuera del intervalo de tiempo especificado para el modelo y, por el contrario, el color rojo indica que el embrión está dentro del intervalo de tiempo especificado para el modelo.

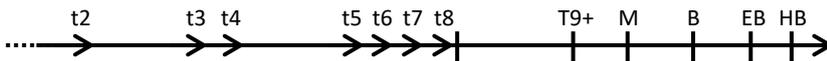
En la ilustración siguiente se muestra cómo se utilizan los colores en la página **Compare & Select** (comparar y seleccionar):

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

Un signo de interrogación indica que una variable incluida en el modelo todavía no se ha anotado para el embrión en cuestión. En este caso, la puntuación conforme al modelo para el embrión siempre será **NA** (no disponible) si a la variable se le ha dado un peso (de uso únicamente en los modelos aditivos y multiplicativos). Si a la variable se le ha dado un peso de 0 en un modelo aditivo o un peso de 1 en un modelo multiplicativo, la puntuación no se verá afectada.

5.4.2.3 Variables de tiempo ausentes o coincidentes

En la siguiente figura se ilustra el patrón de desarrollo normal de un embrión (véase la sección 7.4.3 para una descripción de las variables):



Si alguna variable de tiempo hasta t8 no se ha anotado o coincide con otra cuando se aplica el modelo, será tratada del modo siguiente por el software EmbryoViewer:

- Si, por ejemplo, t3 y t4 coinciden (es decir, el embrión se divide directamente de dos a cuatro células), no se produce una anotación explícita para t3. Entonces el modelo asume que t3 = t4, lo cual es correcto en este caso concreto.
- Si, por ejemplo, *solo* se anota t8, el modelo devuelve una puntuación incorrecta porque asume que t2 = t3 = t4 = t5 = t6 = t7 = t8.

El modelo solamente tiene en cuenta las anotaciones entre t9+ y HB si hay anotaciones explícitas para estas observaciones.

5.4.2.4 Variables lógicas

Por lo que se refiere a las variables lógicas, es decir, variables con tan solo dos valores posibles (por ejemplo, presente o no presente), un punto verde (●) indica que se cumple el requisito, un triángulo rojo (▲) indica que no se cumple el requisito y un signo de interrogación indica que todavía no se ha anotado la variable. Cuando se usa la herramienta Guided Annotation, se pueden incluir comentarios definidos por el usuario en forma de variables informativas en los modelos. En tal caso, el nombre del comentario definido por el usuario se enumerará en la parte superior de la columna y se mostrará un recuadro de color blanco (□) a fin de indicar que este comentario es verdadero (es decir, que sí ha sido anotado) respecto de un embrión concreto.

Si se ha marcado que un embrión debe ser descartado, los iconos de color verde, rojo y blanco se volverán grises, como se ilustra para el pocillo AA-6 debajo.

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	?	<input type="checkbox"/>						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	?	?	?	?	<input type="checkbox"/>						-			
AA-7		NA	●	20.0	0.0	?							B			
AA-8		NA	▲	5.0	2.0	?							B			

Min
Max
Weight

5.4.2.5 Embriones con la máxima puntuación en el modelo

En la página **Compare & Select** (comparar y seleccionar), debajo de la tabla, se muestran las imágenes de los cuatro embriones que han obtenido las puntuaciones más altas en el modelo. El embrión con la máxima puntuación se muestra en primer lugar, seguido del embrión con la segunda mejor puntuación y así sucesivamente.

Esto no significa que los embriones que se han quedado fuera no sean adecuados para la transferencia ni que los embriones que se muestran en pantalla sean los más adecuados para dicha transferencia. El usuario debe evaluar todos los embriones antes de tomar la decisión de transferir, criopreservar o descartar un embrión determinado.

Si se aplica un modelo que contiene únicamente variables informativas, no se muestra ningún embrión. En este caso, debe seleccionar activamente los embriones en la columna **Well** (pocillo) para mostrarlos (verlos).

5.4.2.6 Aplicación de un modelo a una placa de cultivo

Para aplicar un modelo a los embriones, realice los pasos siguientes:

1. En la página **Annotate** (anotar), asegúrese de que las variables incluidas en el modelo seleccionado se hayan anotado.
2. En el panel de navegación, haga clic en el botón **Compare & Select** (comparar y seleccionar).
3. En la página **Compare & Select** (comparar y seleccionar), elija el modelo que desee de la lista desplegable **Current Model** (modelo actual).

Las variables del modelo seleccionado se rellenan entonces en la tabla de **Compare & Select** (comparar y seleccionar).

Las puntuaciones de los embriones se muestran en la columna **Current Score** (puntuación actual).

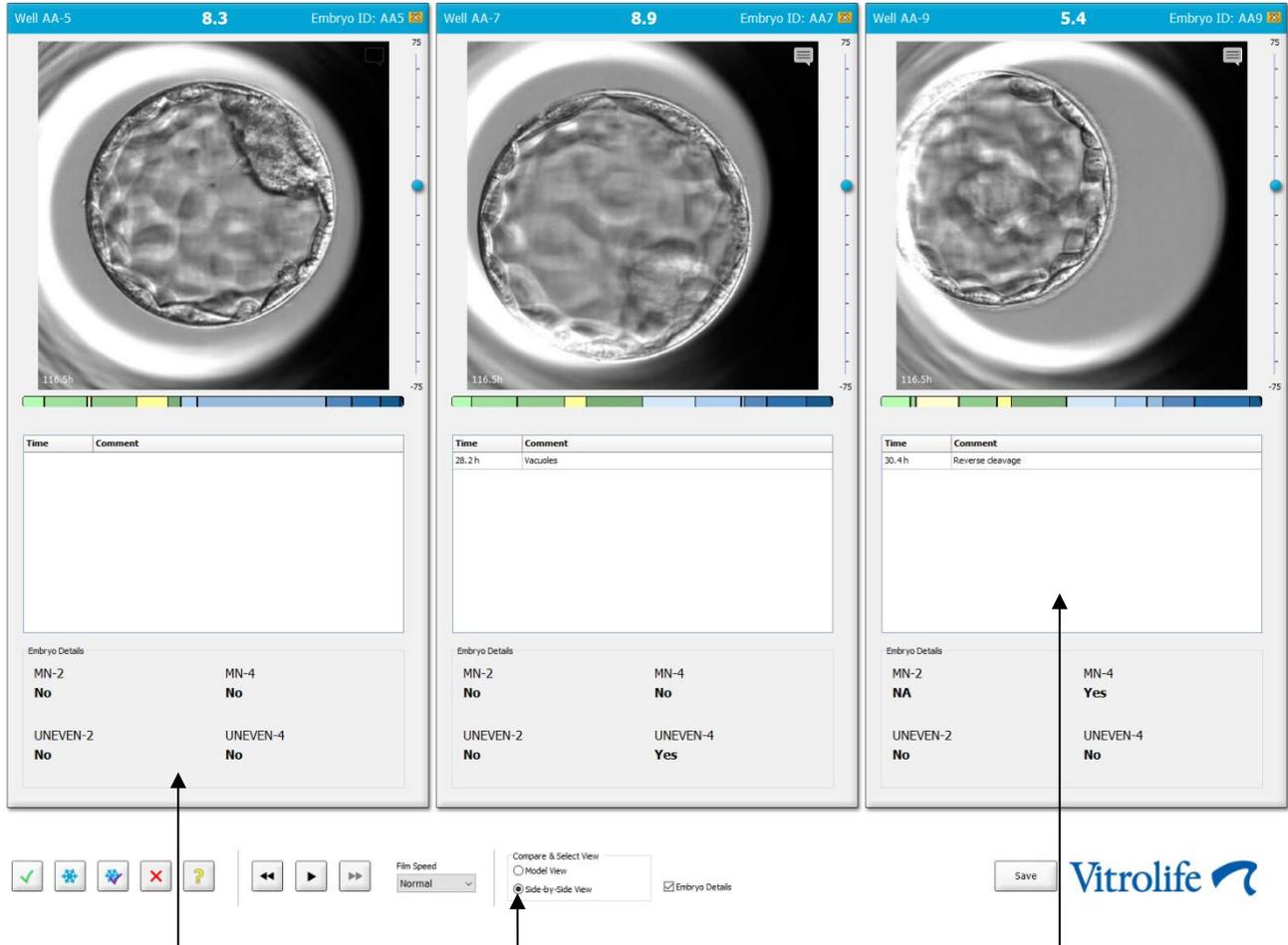
4. En el cuadro de grupo **Saved Model** (modelo guardado), haga clic en el botón **Save Score** (guardar puntuación). Nótese que al guardar una puntuación nueva se sobrescribe una posible puntuación existente para los embriones de la placa de cultivo actual.

Una vez puntuados los embriones, puede decidir cuáles de ellos se van a transferir, criopreservar, descartar o marcar en espera de una decisión posterior. Durante este procedimiento, puede optar por tener en cuenta la puntuación guardada o ignorarla. Haga clic en el botón **Save** (guardar) de la parte inferior de la página si desea guardar la nueva selección.

5.4.2.7 Visualización contigua de embriones

Antes de tomar una decisión sobre los embriones, puede ver un máximo de seis embriones contiguos para comparar sus características:

Puntuación asignada por el modelo activo actualmente



Detalles del embrión: Parámetros seleccionados; p. ej., presencia de multinucleación, puntuación asignada por el modo elegido, etc.

Selección de vista contigua

Comentarios de anotación

Se pueden ver un máximo de cuatro detalles de embrión diferentes. El centro clínico puede elegir libremente los detalles que desea mostrar; por ejemplo, presencia de multinucleación, fragmentación, puntuación asignada por un modelo, etc. Los detalles del embrión se configuran localmente en cada cliente EmbryoViewer desde la pestaña **Embryo Details** (detalles del embrión) (ver sección 7.6).

Los comentarios mostrados arriba de los detalles del embrión son los que se introducen en la página **Annotate** (anotar).

Para ver los embriones en imágenes contiguas:

1. Diríjase a la página **Compare & Select** (comparar y seleccionar).
2. Seleccione un máximo de seis embriones haciendo clic en sus identificadores de pocillo.
3. Seleccione el botón redondo **Side-by-Side View** (vista contigua) de la parte inferior de la página:



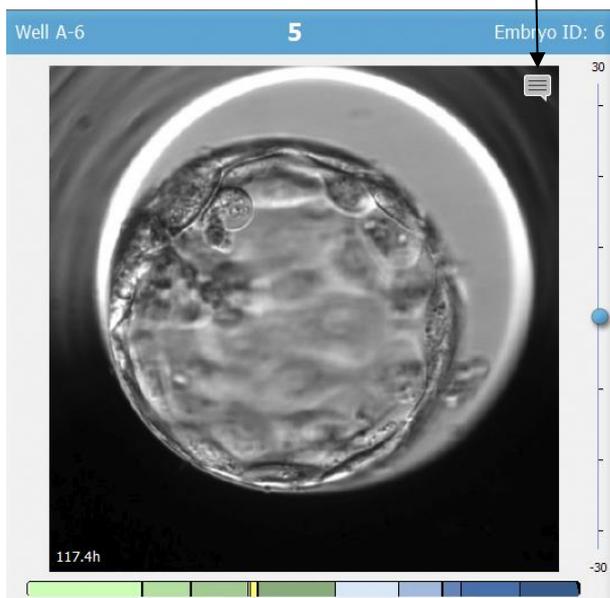
Los embriones seleccionados se muestran ahora en imágenes contiguas.

4. *Paso opcional:* Si solamente desea mostrar los comentarios de anotación y *no* los detalles del embrión, desmarque la casilla de verificación **Embryo Details** (detalles del embrión):



Una vez que haya eliminado los detalles del embrión, podrá ver más embriones de forma simultánea. Podrá seguir teniendo acceso a los comentarios de anotación si hace clic en el icono de comentarios de la esquina superior derecha de la imagen:

Hacer clic en el icono para ver los comentarios de anotación

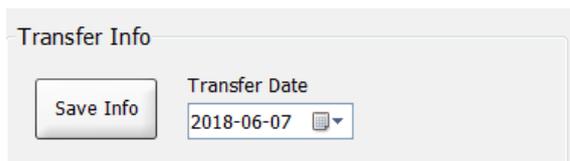


5. *Acceso opcional:* Utilice los botones de decisión para indicar si un embrión lo transferiría en fresco, lo criopreservaría, lo transferiría una vez criopreservado o lo descartaría.
6. Seleccione el botón redondo **Model View** (vista de modelo) para volver a la tabla **Compare & Select** (comparar y seleccionar).

5.4.3 Selección de embriones frescos y registro del resultado de los embriones transferidos en una fecha específica

Siga el procedimiento que indicamos a continuación para registrar el resultado de uno o más embriones transferidos en la misma fecha:

1. Anote todos los embriones de un tratamiento en la página **Annotate** (anotar).
2. Diríjase a la página **Compare & Select** (comparar y seleccionar).
3. Si lo desea, aplique un modelo a los embriones.
4. Seleccione el embrión o los embriones que desee transferir a la paciente. Utilice los botones de selección de embriones para ello.
5. En el cuadro de grupo **Transfer Info** (información de transferencia), introduzca la fecha en la que se transferirá el embrión a la paciente y haga clic en **Save Info** (guardar información):



NOTA

- Cuando haya hecho clic en **Save Info** (guardar información) no podrá cambiar de opción.

6. Utilice los botones de selección de embriones para determinar el estado de los embriones restantes (evitar o criopreservar).
Es importante que tome una decisión para *todos* los embriones. Esto permitirá garantizar la calidad de sus datos y le facilitará comprobar más tarde el destino de cada embrión. Por tanto, recomendamos este procedimiento como procedimiento estándar.
7. Para registrar el resultado de los embriones transferidos al realizar una prueba de embarazo, diríjase a la página **Patient Details** (datos de la paciente) y seleccione la pestaña **Transfer** (transferencia).

8. En el cuadro de grupo **Outcome** (resultado), registre el resultado de la transferencia:

Outcome

HCG Test: Positive

Gestational Sacs: 1

Miscarriage: No

Fetal Heart Beat: 1

Live Born Babies: Unknown

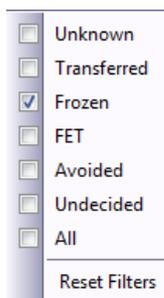
Outcome Comment: [Text Input Field]

5.4.4 Transferencia de un embrión descongelado de un tratamiento existente con interrupción del cultivo del embrión

1. En la página **Patient Details** (datos de la paciente), seleccione la paciente que desee.
2. Diríjase a la página **Compare & Select** (comparar y seleccionar).
3. Marque la casilla de verificación **View All Patient Embryos** (ver todos los embriones de la paciente) para ver todos los embriones de la paciente de todos los tratamientos.



4. En el encabezado **Dec.** (decisión), filtre los embriones seleccionando **Frozen** (criopreservados). Solo los embriones criopreservados aparecerán en la página.



5. Si lo desea, aplique un modelo a los embriones.

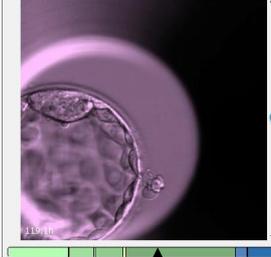
- Utilice el botón de selección de embriones  para seleccionar el embrión descongelado o embriones descongelados desea transferir la paciente:

Well	Dec.	Current score	NOT2PN	t2	t3	t4	t5	tB	ICM	TE	Last stage	Morph. grade	Last image	Saved score
AA-1		3.8	●	26.6	37.9	38.0	51.8	118.9	B	C		B		
AA-2		9.1	●	23.3	33.0	35.3	45.1	96.3	A	A		B		
AA-3		3.1	●	21.7	31.4	41.2	41.7	110.7	C	C		B		
AA-4	✗	NA	?	?	?	?	?	?	?	?		-		
AA-5	✖	8.4	●	26.0	36.6	37.2	48.9	102.4	A	A		B		
AA-6	✗	NA	?	?	?	?	?	?	?	?		-		
AA-7	✗	NA	?	?	?	?	?	?	?	?		-		
AA-8	✗	NA	?	?	?	?	?	?	?	?		-		
AA-9	✗	NA	?	?	?	?	?	?	?	?		-		
AA-10		4.9	●	28.4	40.0	40.4	52.8	106.9	B	C		B		
AA-11		6.7	●	25.2	37.2	37.9	54.5	101.6	B	B		B		
AA-12		3	●	28.2	29.0	38.0	38.5	109.6	C	B		B		

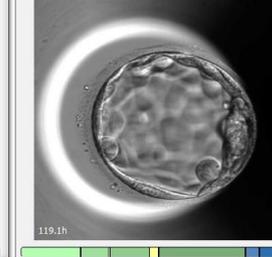
Well AA-2 **9.1** Embryo ID: AA2



Well AA-5 **8.4** Embryo ID: AA5



Well AA-11 **6.7** Embryo ID: AA11



Well AA-10 **4.9** Embryo ID: AA10



Model View Side-by-Side View



Embrión criopreservado seleccionado para transferencia

- Haga clic en **Save Info** (guardar información).
- Para registrar el resultado del embrión o los embriones transferidos al realizar una prueba de embarazo, diríjase a la página **Patient Details** (datos de la paciente) y a la pestaña **Transfer** (transferencia):

Treatment **Transfer**

All Transfers

- 2018-04-01, Fresh Transfer
- 2018-05-01, Cryo Transfer

Transfer Details

Transfer Date: 2018-05-01

Transfer Type: Cryo Transfer

Embryos from Other Sources:

Transfer Comment:

Treatment ID	Slide ID	Well	Embryo ID	Decision
Unknown	D2000.01.01_S1002_1000	9	AA9	FET

FET Stimulation

Medication Protocol: Natural / Unstimulated

Stimulation Comment:

Transfer Media

Transfer Media: EmbryoGlue

Transfer Media Comment:

Outcome

HCG Test: Positive

Miscarriage:

Gestational Sacs: 1

Fetal Heart Beat: 1

Live Born Babies: Unknown

Outcome Comment:

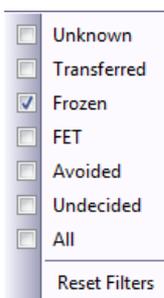
5.4.5 Cultivo continuado de embriones descongelados y selección de uno o más embriones para transferencia

Siga este procedimiento si desea continuar cultivando los embriones descongelados antes de seleccionar un embrión para su transferencia:

1. En la página **Patient Details** (datos de la paciente), seleccione la paciente correspondiente.
2. Diríjase a la página **Compare & Select** (comparar y seleccionar).
3. Seleccione la página **View All Patient Embryos** (ver todos los embriones de la paciente) para ver todos los embriones de la paciente de todos los tratamientos.



4. En el encabezado **Dec.** (decisión), filtre los embriones seleccionando **Frozen** (criopreservados). Solo los embriones criopreservados aparecerán en la página.



5. Si lo desea, aplique un modelo a los embriones.
6. Indique qué embriones desea descongelar. A fin de garantizar la integridad de los datos, no utilice los botones de selección de embriones. A cambio, registre manualmente los pocillos en los que residirán los embriones en la nueva placa de cultivo. A continuación, descongele los embriones.
7. En la página **Patient Details** (datos de la paciente), cree un nuevo tratamiento para continuar el cultivo de los embriones durante un periodo de tiempo determinado.
8. Introduzca la placa de cultivo en la incubadora EmbryoScope o CulturePro e inicie el cultivo.
9. Diríjase a la página **Compare & Select** (comparar y seleccionar). Utilice los botones de selección de embriones para indicar el embrión o embriones que vaya a transferir.
10. Diríjase a la página **Annotate** (anotar). Inserte un comentario en la última imagen del embrión descongelado indicando que este embrión se ha descongelado y cultivado durante más tiempo. Asimismo, anote en qué identificador de pocillo y placa de cultivo se ha cultivado el embrión durante más tiempo.

De manera alternativa, puede introducir la fecha de la transferencia del embrión criopreservado en la placa de cultivo original y comentar la prolongación del cultivo del embrión, y el identificador de la placa de cultivo y del tratamiento en el que se ha prolongado.

Con este procedimiento podrá garantizar que el embrión se marque como transferido en un tratamiento.

5.5 Página Report (informe)

Desde la página **Report** (informe), puede generar informes basándose en la información obtenida de la incubadora EmbryoScope y del software EmbryoViewer. Los informes pueden guardarse como archivo PDF o imprimirse directamente desde la página **Report** (informe).

La página **Report** (informe) se puede abrir haciendo clic en el botón **Report** (informe) del panel de navegación. Cuando hace clic en este botón, el software EmbryoViewer crea automáticamente un informe del tratamiento de la paciente basado en los datos de la placa de cultivo seleccionada.

The screenshot shows the software interface with the following elements:

- Left Sidebar:**
 - Running:** View Running button.
 - Patients:** Patient Name (Anna Hansson), Patient ID (013), View All Patients, Patient Details buttons.
 - Slides:** Treatment ID (1273-2020), Slide ID (02000-01-01_S10013_0000_P), View Slide, Timeline, Annotate, Compare & Select, Report, Videos, Incubation buttons.
 - Database:** View All Slides, Instrument buttons.
 - User:** ADMIN, Logout, Settings buttons.
- Report Generation Panel:**
 - Display of images of transferred embryos: Time 1 (20.0 hours), Time 2 (32.0 hours), Time 3 (44.0 hours), Time last (Last hours).
 - Display of images of frozen embryos: Time (Last hours).
 - Report types: PatientReport (selected).
 - Buttons: Generate, Print, Save as PDF.
- Main Report Window:**
 - Header: Patient Information - Patient Treatment Report, Vitrolife logo, 2021-07-20.
 - Patient Name: Anna Hansson, Patient ID: 013, Slide ID: 02000-01-01_S10013_0000_P.
 - Embryo Summary Table:

Procedure	Number
Embryos Transferred	1
Embryos Frozen	8
 - First Embryo for Transfer: Four images labeled 20 hrs, 32 hrs, 44 hrs, Last.
 - Second Embryo for Transfer: Four images.
 - Frozen last image: Eight images in a 2x4 grid.
 - Page number: 1 of 4.

Crear informe

Cuadro desplegable de selección de tipo de informe

El informe de tratamiento de la paciente consta de cuatro páginas:

- La página 1 – **Patient Information** (información de la paciente) – contiene:
 - Información sobre los datos de la placa de cultivo seleccionada.
 - Una especificación de cuántos embriones hemos seleccionado para transferencia y criopreservación.
 - Cuatro imágenes de cada uno de los dos primeros embriones seleccionados para transferencia. Las imágenes 1 a 3 corresponden a los intervalos de tiempo especificados en los cuadros debajo de **Display of images of transferred embryos** (visualización de imágenes de embriones transferidos). La imagen 4 es la última imagen registrada de los embriones. En la parte inferior de la página se muestra la última imagen de los tres primeros embriones seleccionados para criopreservación. Las imágenes de embriones criopreservados corresponden al momento específico introducido en **Display of images of frozen embryos** (visualización de imágenes de embriones criopreservados). Si no introduce un momento específico, el software mostrará la última imagen tomada de los embriones criopreservados.
- La página 2 – **Laboratory Data** (datos de laboratorio) – contiene:
 - La última imagen de los embriones seleccionados para transferencia y criopreservación y una especificación de su posición en la placa de cultivo.
- La página 3 – **Laboratory Data** (datos de laboratorio) – contiene:
 - Resultados de las anotaciones realizadas.
 - Campos para añadir firmas y fecha y hora de selección.
- La página 4 – **Instrument Data** (datos del instrumento) – contiene:
 - Información sobre las condiciones de funcionamiento de la incubadora EmbryoScope durante la incubación de la placa de cultivo.

5.5.1 Generación de un informe de tratamiento de la paciente

Para crear un informe de tratamiento de la paciente, lleve a cabo los pasos que se indican a continuación:

1. Desde el panel de navegación, seleccione una paciente, un tratamiento y una placa de cultivo.
2. Haga clic en el botón **Report** (informe).

El software EmbryoViewer crea entonces un informe para la placa de cultivo seleccionada.
3. Especifique los tres intervalos de tiempo bajo el cuadro de grupo **Display of images of transferred embryos** (visualización de imágenes de embriones transferidos).

De esta forma se indica en qué intervalos de tiempo se tomarán las imágenes de los embriones para transferencia. Las imágenes se muestran en la segunda página del informe.
4. Haga clic en el botón **Generate** (generar).

Con ello se actualiza el informe con los intervalos de tiempo seleccionados.

5.5.2 Creación de un informe de anotación y evaluación

Para crear un informe de anotación y evaluación, lleve a cabo los pasos que se indican a continuación:

1. Desde el panel de navegación, seleccione una placa de cultivo anotada a la que se haya aplicado un modelo en la página **Compare & Select** (comparar y seleccionar).
2. En el panel de navegación, haga clic en el botón **Report** (informe).
Entonces se crea un informe.
3. En la página **Report** (informe), seleccione **AnnotationAndEvaluationReport** (informe de anotación y evaluación) desde la lista desplegable **Report Types** (tipos de informe).
4. En la página **Report** (informe), haga clic en el botón **Generate** (generar).
Se crea un informe basado en los parámetros del modelo.

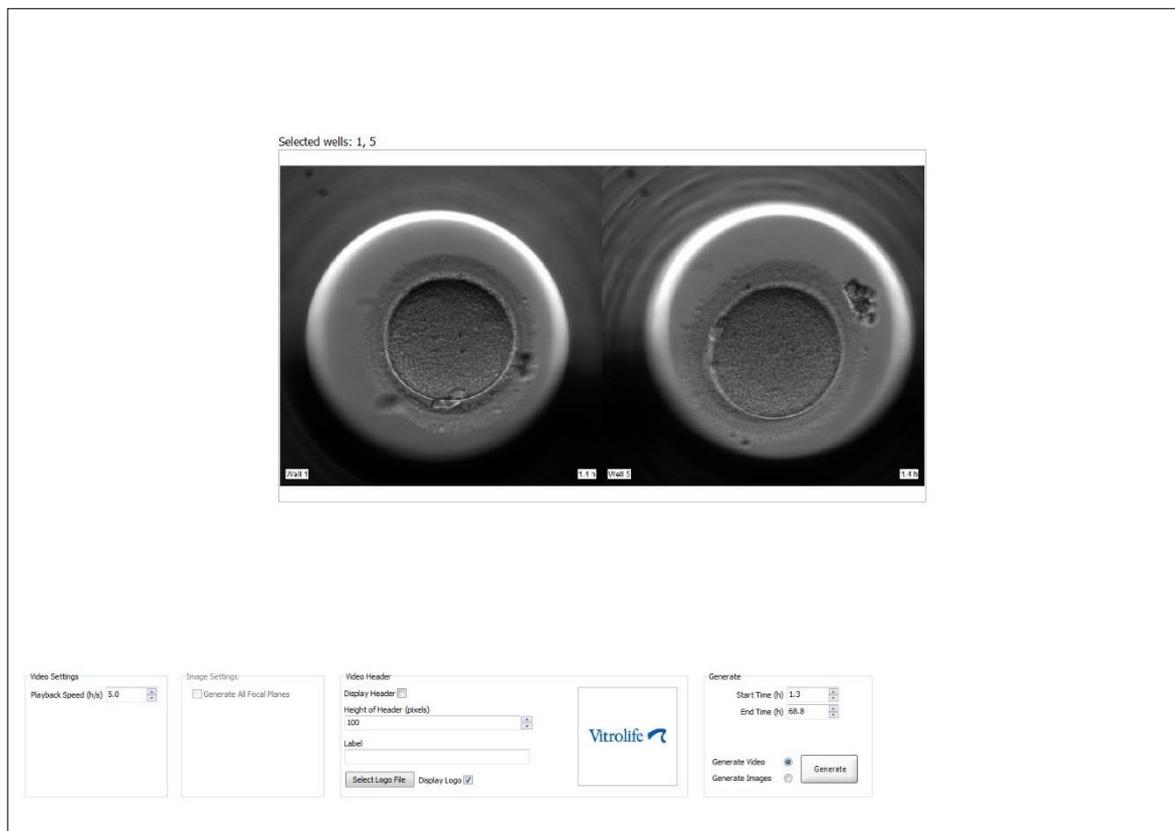
5.5.3 Impresión de un informe

Para imprimir el informe, lleve a cabo los pasos que se indican a continuación:

1. Cree el informe tal como se indica en la sección 5.5.1 o 5.5.2.
2. En la página **Report** (informe), haga clic en el botón **Print** (imprimir).

5.6 Página Video (vídeo)

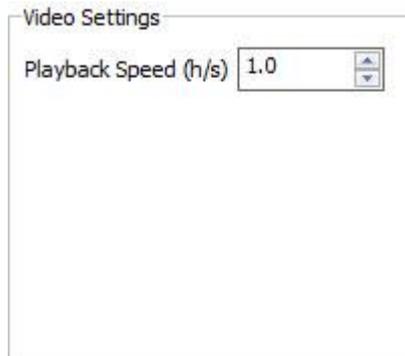
El botón **Video** (vídeo) se activa cuando se han seleccionado entre 1 y 12 embriones tanto en la página **View Slide** (ver placa) o como en la página **Timeline** (línea temporal).



5.6.1 Creación de un vídeo de los embriones

Para crear un vídeo del desarrollo embrionario, lleve a cabo los pasos que se indican a continuación:

1. En el panel de navegación, haga clic en el botón **Video** (vídeo) para abrir la página **Video** (vídeo).
2. Especifique los parámetros que desee para el vídeo:
 - a. Desde el cuadro de grupo **Video Settings** (configuración de vídeo) puede especificar la velocidad de reproducción del vídeo (horas por segundo).



Cuanto más alto sea el número introducido, mayor será la velocidad de reproducción del vídeo.

- b. En el cuadro de grupo **Video Header** (encabezado de vídeo) puede introducir el logotipo propio de su centro clínico. Haga clic en el botón **Select Logo File** (seleccionar archivo de logo) para seleccionar un archivo de logotipo desde Windows Explorer. El archivo debe estar en formato JPG. Para que el logotipo se muestre como encabezado del vídeo, asegúrese de activar la casilla de verificación **Display Logo** (mostrar logotipo).



- c. También puede ajustar la altura de encabezado en píxeles e insertar una etiqueta en el logotipo. El campo **Label** (etiqueta) es un campo de texto libre que puede contener tanto letras como números. Es posible que tenga que ajustar la altura del encabezado para que el logotipo y la etiqueta se muestren correctamente.



3. En el cuadro de grupo **Generate** (generar), indique el momento temporal específico en el que desee que el vídeo comience (horas después de la fertilización) y finalice.

Generate

Start Time (h) 5.4

End Time (h) 67.7

Generate Video

Generate Images

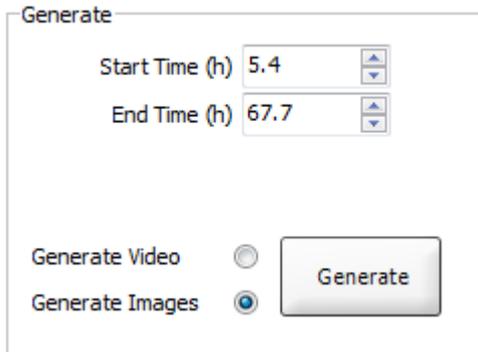
Generate

4. Seleccione el botón redondo **Generate Video** (generar vídeo) para indicar que desea crear un nuevo vídeo.
5. Haga clic en **Generate** (generar) para crear el vídeo.
Se abre Windows Explorer.
6. Especifique un nombre y una ubicación para el archivo que se dispone a crear y haga clic en **Save** (guardar).
Puede reproducir el vídeo haciendo doble clic en él en Windows Explorer.

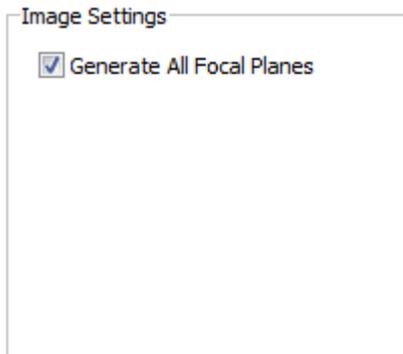
5.6.2 Creación de imágenes de los embriones

Para crear imágenes de los embriones, realice los pasos siguientes:

1. En el panel de navegación, haga clic en el botón **Video** (vídeo) para abrir la página **Video** (vídeo).
2. En el cuadro de grupo **Generate** (generar), seleccione el botón redondo **Generate Images** (generar imágenes) para indicar que desea crear nuevas imágenes:



3. En el cuadro de grupo **Image Settings** (configuración de imagen), seleccione la casilla de verificación **Generate All Focal Planes** (generar todos los planos focales) si desea crear imágenes desde todos los planos focales del embrión seleccionado:



4. Haga clic en el botón **Generate** (generar) para crear las imágenes. Las imágenes del embrión seleccionado se crean en ese momento en formato JPG. La aplicación Windows Explorer se abre automáticamente.
5. Dé un nombre al archivo y especifique la ubicación del ordenador donde quiere guardar las imágenes.

5.7 Página Incubation (incubación)

Es posible comprobar las condiciones de funcionamiento de cada incubadora EmbryoScope o CulturePro instalada en el centro clínico. Puede que desee comprobar las condiciones durante una incubación o como procedimiento de control de calidad (CC) final.

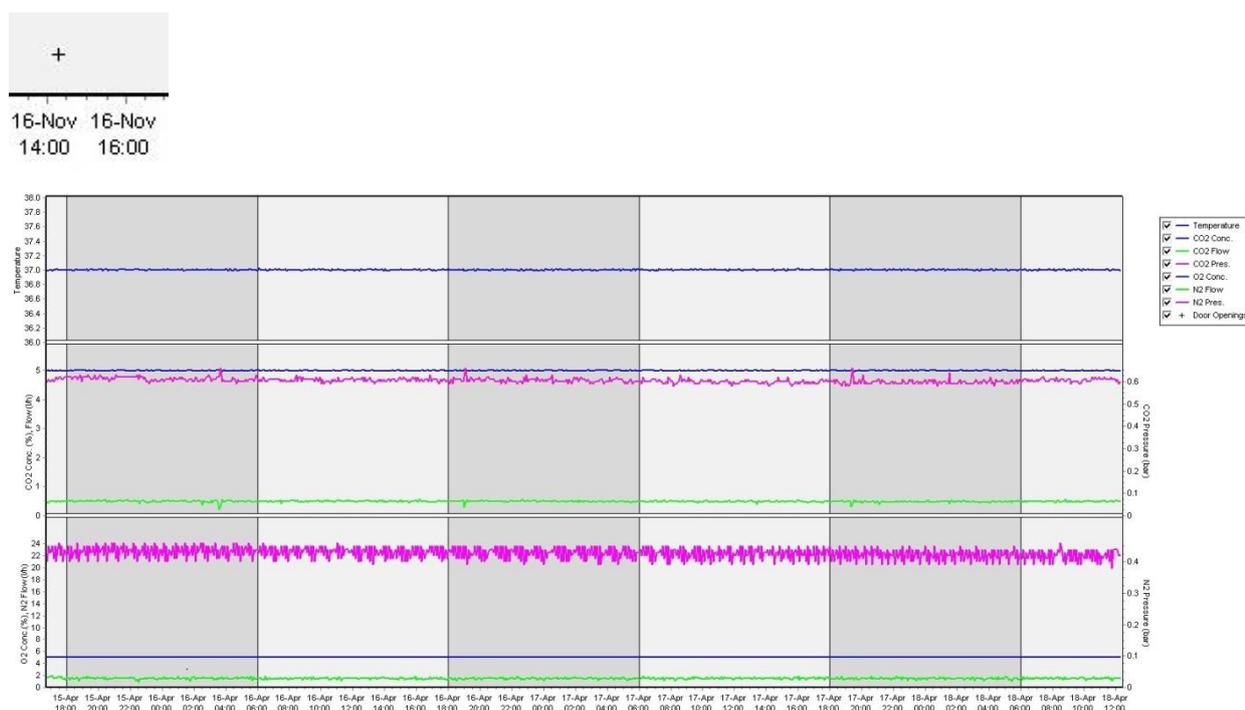
Desde el menú **Slides** (placas) del panel de navegación, haga clic en el botón **Incubation** (incubación).

Si lo prefiere, puede hacer clic en el botón **Instrument** (instrumento) del panel de navegación. A continuación, haga doble clic en la placa de cultivo que desee en la tabla de descripción general del instrumento.

Esta acción hace que se muestre una representación gráfica de las condiciones de funcionamiento de una placa de cultivo determinada.

Las condiciones de funcionamiento de concentración de CO₂ y O₂ solamente se representarán si la incubadora EmbryoScope o CulturePro se ha configurado para funcionar con regulación de la concentración de CO₂ y O₂. Los gráficos muestran siempre las condiciones de funcionamiento en cuanto a temperatura y gases.

Cada vez que se abre la puerta se indica con una cruz negra en el gráfico (parte inferior de la imagen):



Parte superior del gráfico: se muestra la temperatura de incubación (color azul).

Parte central del gráfico: muestra la concentración de CO₂ (color azul), el flujo de CO₂ (color verde) y la presión de CO₂ (color rosa).

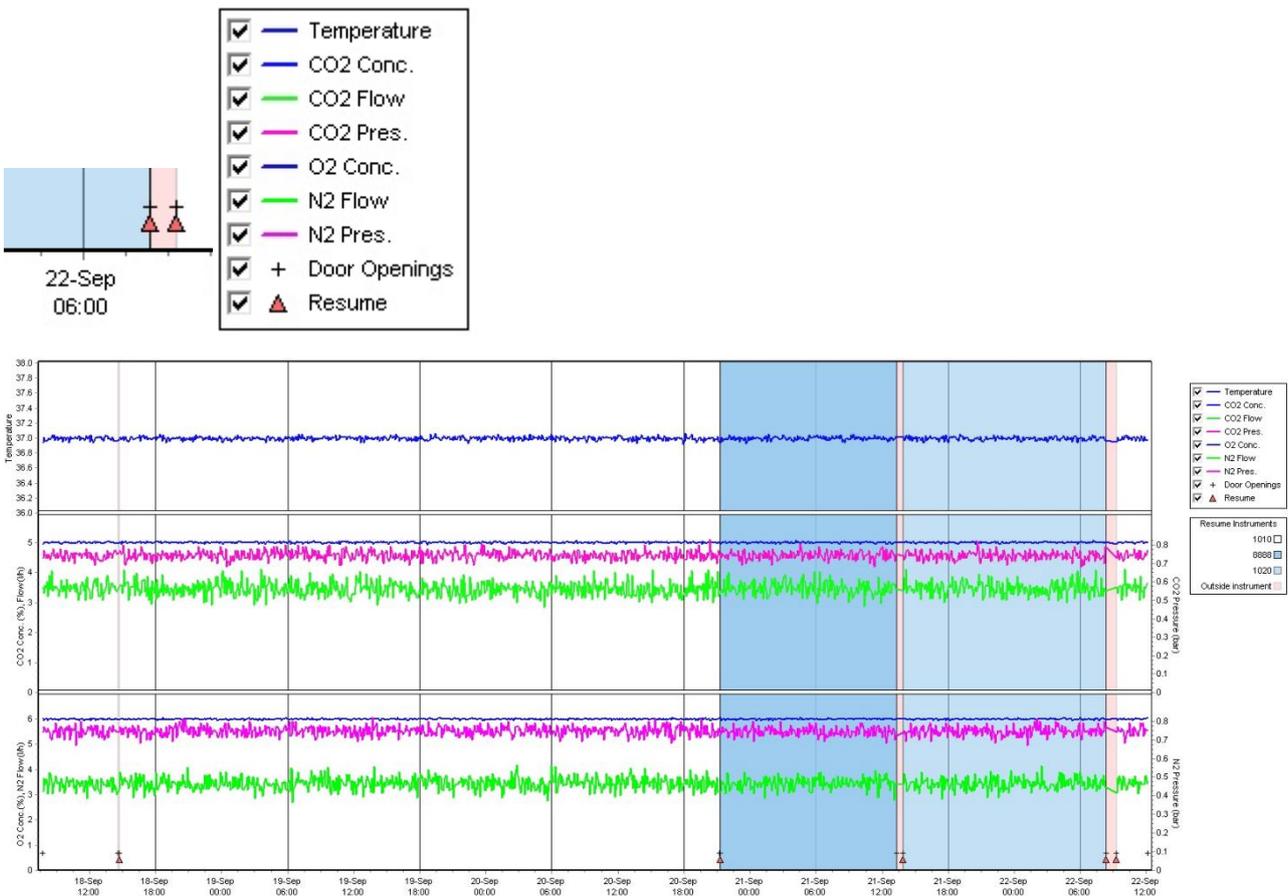
Parte inferior del gráfico: muestra la concentración de O₂ (color azul), el flujo de N₂ (color verde) y la presión de N₂ (color rosa).

En todos los gráficos, es posible incluir o excluir los parámetros mostrados; para ello, seleccione desmarque la casilla de verificación correspondiente:



La escala de los ejes del gráfico se adapta automáticamente a los parámetros seleccionados.

Si el cultivo en la placa de cultivo seleccionada se ha reanudado en la misma incubadora o en otra compatible, se indicará mediante colores de fondo diferentes. Los colores blanco y azul indican los períodos de incubación en diferentes incubadoras, y el color rosa indica los períodos durante los cuales la placa de cultivo no se ha insertado en una incubadora. La reanudación del cultivo se indicará mediante un triángulo rojo debajo del símbolo de apertura de la puerta si se selecciona en la casilla de parámetros.



Los números del instrumento representados por los colores azul y blanco se muestran en la casilla de la derecha, que solo es visible si se ha reanudado el cultivo en la placa de cultivo seleccionado.

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

5.7.1 Pestaña Summary (resumen)

Haga clic en la pestaña **Summary** (resumen) para ver las condiciones de funcionamiento en cuanto a temperatura y concentración de gases (valor objetivo, promedio, valor mínimo, valor máximo y desviación estándar).

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 Pestaña Alarms (alarmas)

Haga clic en la pestaña **Alarms** (alarmas) para ver información relativa a las alarmas de la incubadora, por ejemplo, las desviaciones de la temperatura de incubación y las concentraciones de gases de sus valores objetivo.

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 Pestaña Warnings (advertencias)

Haga clic en la pestaña **Warnings** (advertencias) para ver información relativa a las advertencias (alarmas) de la incubadora, la pérdida de conexión entre la incubadora EmbryoScope o CulturePro y el software EmbryoViewer, y las aperturas de la puerta.

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 Pestaña Log (registro)

Haga clic en la pestaña **Log** (registro) para ver una serie de parámetros de incubación relacionados con la incubadora EmbryoScope o CulturePro. Los parámetros se agrupan en las categorías siguientes, a las que se puede acceder desde una lista desplegable:

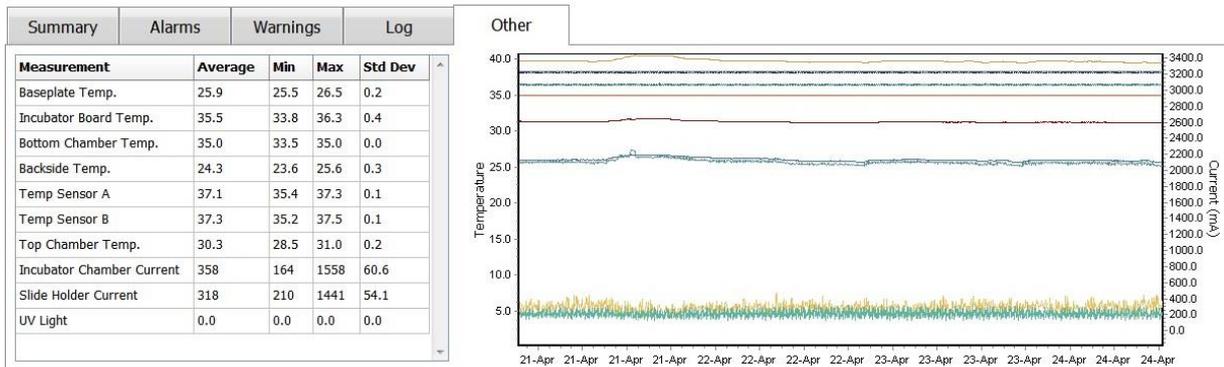
- **Default** (predeterminado): muestra información sobre cuándo se ha colocado una placa de cultivo, la posición de cada imagen, etc.
- **Description** (descripción): muestra información sobre los embriones, cuándo se ha iniciado o finalizado la incubación de una placa de cultivo, la versión del programa, etc.
- **Incubator Settings** (configuración de la incubadora): muestra la configuración de concentración de O₂, concentración de CO₂ y temperatura.
- **Instrument Parameters** (parámetros del instrumento): muestra información sobre todos los parámetros específicos del instrumento (que se calibran durante el restablecimiento).
- **Well Position** (posición del pocillo): muestra información sobre el lugar donde fue encontrado el pocillo.

Estos registros se utilizan principalmente para resolver cualquier problema que pueda haberse producido en la incubadora EmbryoScope o CulturePro.

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 Pestaña Other (otros)

Haga clic en la pestaña **Other** (otros) para ver una lista de valores promedio, valores mínimos, valores máximos y desviaciones estándar correspondientes a distintas condiciones de funcionamiento como, por ejemplo, la temperatura en el interior de la incubadora EmbryoScope o CulturePro y el uso de corriente eléctrica de las distintas partes del sistema. También se ofrece una representación gráfica de los parámetros. Puede elegir libremente los parámetros que desea incluir o excluir; para ello, seleccione o desmarque las casillas de verificación que se encuentran a la derecha del gráfico.



5.7.6 Almacenamiento del estado y los comentarios del control de calidad (CC)

QC Status

Approved

QC Comment

Temperature and gas concentration ok

Cuando se ha realizado un control de calidad (CC) de las condiciones de funcionamiento, el nombre del usuario encargado de hacerlo se guarda de forma automática. El programa permite especificar un estado en el campo estado del CC: **Approved** (aprobado), **Disapproved** (no aprobado) o **Not Checked** (no comprobado) y un comentario.

Haga clic en el botón **Save** (guardar) para guardar los datos que ha introducido. El estado del CC y los comentarios añadidos se muestran también en la página **Instrument** (instrumento) que se puede abrir haciendo clic en el botón **Instrument** (instrumento).

6 Menú Database (base de datos)

Desde el menú **Database** (base de datos) del panel de navegación, puede abrir las páginas **View All Slides** (ver todas las placas) e **Instrument** (instrumento).

6.1 Página View All Slides (ver todas las placas)

Haga clic en el botón **View All Slides** (ver todas las placas) para abrir la página **View All Slides** (ver todas las placas). Esta página contiene datos de todas las placas de cultivo como, por ejemplo, la hora de inseminación y el estado del control de calidad del instrumento.

Puede hacer clic en los encabezados de columna para ordenar los datos por la columna que usted elija. De manera predeterminada, las placas de cultivo se enumeran por orden cronológico, con las placas de cultivo más antiguas en la parte superior de la lista. Si no se selecciona una placa de cultivo, la vista se desplazará automáticamente hasta la parte inferior, para pasar a mostrar las placas de cultivo más recientes. También puede filtrar los datos en función de algunas de las columnas. Coloque el cursor sobre el encabezado de la columna y haga clic en la flecha situada a la derecha del encabezado. Ahora puede seleccionar o anular la selección de distintos filtros. Si desea configurar un estándar por el que se filtrarán los datos, configure los filtros y haga clic en el botón **Save Standard Filters** (guardar filtros estándar). Los filtros estándar filtrarán los datos cada vez que abra la página **View All Slides** (ver todas las diapositivas). Si se configura un estándar, se sobrescribirá el estándar anterior. Haga clic en el botón **Apply Standard Filters** (aplicar filtros estándar) para aplicar los filtros estándar o haga clic en el botón **Reset All Filters** (restablecer todos los filtros) para restablecer todos los filtros.

Cuando usted selecciona una placa de cultivo, la fila que contiene dicha placa se muestra en color azul. La placa de cultivo seleccionada, así como la paciente y el tratamiento asociados a ella, ahora están activos y resaltados en todo el software EmbryoViewer.

Desde la página **View All Slides** (ver todas las placas), puede exportar los datos de cada placa de cultivo de una incubadora EmbryoScope a un archivo CSV o Excel. y eliminar todos los datos relacionados con una placa de cultivo específica.

6.1.1 Lista de placas de cultivo

El software EmbryoViewer muestra los parámetros siguientes para cada placa de cultivo:

- Identificador de paciente, nombre de paciente e identificador de tratamiento
- Hora de inseminación
- Hora de inicio y de finalización de la incubación en la incubadora EmbryoScope o CulturePro (en relación con la hora de inseminación)
- Número de instrumento y de placa de cultivo
- Uso o no de time-lapse
- Estado de anotación de los embriones contenidos en la placa de cultivo
- Tipo de placas de cultivo

- Comentario de anotación y estado del control de calidad (CC).

Patient ID	Patient Name	Treatment ID	Insemination	Start (h)	End (h)	Instrument	Slide	Timelapse	Annotations	QC Status	Slide Type	Annotation Comments
145678-9012	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 Hækkerup	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	NI 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 Harsen	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

En el bloque que aparece junto a la lista de placas de cultivo se muestra la última imagen capturada de cada pocillo en la placa de cultivo actual. Los colores de las imágenes o los recuadros indican si el embrión se seleccionó para transferirlo en estado fresco, una vez criopreservado, criopreservarlo para un tratamiento posterior, descartarlo o pendiente de una decisión.

6.2 Página Instrument (instrumento)

Para obtener una descripción general de todos los instrumentos, parámetros actuales de incubación y estado del control de calidad, haga clic en el botón **Instrument** (instrumento). Se muestra una tabla que contiene los detalles promedio de incubación de todas las placas de cultivo de la base de datos:

- Valores promedio de temperatura, concentración de gases y flujo de gases de la incubación
- Estado y comentarios sobre el control de calidad (CC).

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 Condiciones de incubación promedio para todas las placas de cultivo

En la parte inferior de la lista se calculan los valores promedio de temperatura, concentración de gases y flujo de gases de la incubación para todos los instrumentos, varios instrumentos o un instrumento específico. Para calcular las condiciones de funcionamiento promedio para un instrumento específico, selecciónelo en la fila de encabezado **Instrument** (instrumento).

Haciendo clic en la fila de encabezado, también se puede indicar si se desea ordenar los parámetros por orden ascendente o descendente.

7 Menú Settings (configuración)

En el menú **Settings** (configuración) del panel de navegación, haga clic en el botón **Settings** (configuración) para abrir una página que contiene pestañas para varios ajustes.

7.1 Pestaña General

En la pestaña **General** de la página **Settings** (configuración), puede configurar las opciones de la impresora de códigos de barras y especificar cómo desea que las decisiones sobre embriones se muestren a nivel visual.

En el cuadro de grupo **Barcode Printer** (impresora de códigos de barras), puede seleccionar la impresora de códigos de barras que se va a utilizar al imprimir etiquetas para las placas de cultivo y cuántas etiquetas desea imprimir al mismo tiempo. Las etiquetas se imprimen desde la página **Patient Details** (datos del paciente) (consulte la sección 4.2). También puede establecer el número de días después de la inseminación después de los cuales se mostrará una advertencia

de reimpresión de código de barras cuando vuelva a imprimir la etiqueta de código de barras de una placa de cultivo que ya se ha estado ejecutando.

The screenshot shows the 'Barcode Printer' settings panel. It includes a 'Selected Printer' dropdown menu set to 'Microsoft Print to PDF', a 'Number of labels' dropdown menu set to '1', and a 'Show barcode reprint warning after (days)' spinner control set to '10'.

Si activa la advertencia de reimpresión de código de barras, aparecerá un cuadro de diálogo con una advertencia al intentar reimprimir la etiqueta de código de barras de una placa de cultivo que se ha estado ejecutando durante el número de días definido. Haga clic en **Yes** (sí) para volver a imprimir la etiqueta o en **No** para cerrar el cuadro de diálogo sin volver a imprimir la etiqueta.

En el cuadro de grupo **User Interface** (interfaz de usuario), puede seleccionar si desea que las decisiones sobre embriones se muestren como una superposición de color que cubra toda la imagen del embrión (**Colour Overlay** [superposición de color]) o como un marco de color alrededor de la imagen (**Frame** [marco]). Este ajuste se almacena en el software EmbryoViewer y, por lo tanto, se puede cambiar individualmente en cada cliente EmbryoViewer.

The screenshot shows the 'User Interface' settings panel. It features a dropdown menu for 'Embryo Decision Visual Style' with options 'Color Overlay', 'Color Overlay', and 'Frame'. To the right of the dropdown are four small thumbnail images showing embryos with different color overlays: green, blue, purple, and red.

7.2 Pestaña User (usuario)

Desde el **User** (usuario) de la página **Settings** (configuración) puede crear, editar y eliminar usuarios y cambiar la configuración del cierre de sesión automático y del salvapantallas.

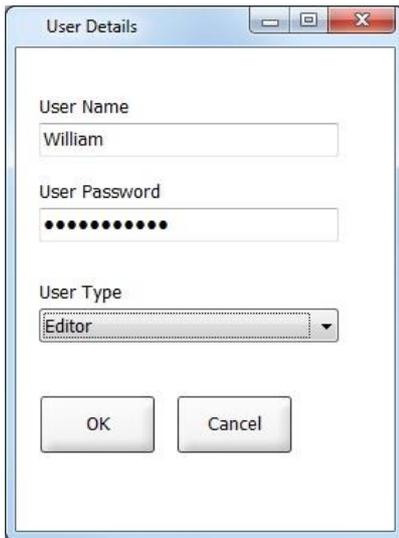
NOTA

- Solamente los usuarios con función de **Editor** o **Administrator** (administrador) pueden modificar los datos.

7.2.1 Cómo crear, modificar y eliminar usuarios

En la pestaña **User** (usuario), haga clic en el botón **New Users** (nuevos usuarios) para crear un nuevo usuario. Se abre un cuadro de diálogo en el que puede especificar el nombre de usuario, la contraseña del usuario y el tipo de usuario. Si crea un usuario con un nombre de usuario no válido o necesita cambiar un nombre de usuario, deberá borrar el usuario y volver a crearlo.

Un nombre de usuario no será válido si ya existe un usuario con ese nombre. Asimismo, el nombre no será válido si el primer carácter es un número o si el nombre consta únicamente de caracteres numéricos o especiales.



Para editar un usuario existente, seleccione el usuario en la lista de usuarios y haga clic en el botón **Edit User** (modificar usuario). Modifique la información del usuario según sea necesario y haga clic en **OK** (aceptar) para guardar los cambios.

Para eliminar un usuario existente, seleccione el usuario en la lista de usuarios y haga clic en el botón **Delete User** (eliminar usuario). Haga clic en **Yes** (sí) para confirmar la eliminación.

Tenga en cuenta que solamente los usuarios con función de **Administrator** (administrador) pueden crear nuevos usuarios y modificar o eliminar usuarios existentes.

7.2.2 Funciones de usuarios

Son cuatro las funciones que pueden tener los usuarios. Además de los derechos que se especifican a continuación, se puede acceder a las cuatro funciones de usuario desde un dispositivo móvil externo, como una tableta, siempre que el centro clínico haya adquirido un servicio web independiente a Vitrolife:

- **Administrator** (administrador): los administradores pueden cambiar toda la configuración del software. Esto incluye tareas como realizar anotaciones, llevar a cabo controles de calidad, gestionar pacientes y placas de cultivo, diseñar modelos de **Compare & Select** (comparar y seleccionar), y añadir o eliminar usuarios.
- **Editor**: Los editores pueden realizar las mismas tareas que los administradores, a excepción de las tareas de administración de usuarios y la creación de modelos.
- **Reader** (lector): Los lectores no pueden realizar ningún cambio en los datos del software EmbryoViewer.
- **Web**: Los usuarios de la web solo son relevantes si se utiliza un dispositivo móvil externo. Los usuarios de la web tienen derechos de solo lectura para los datos disponibles.

7.2.3 Configuración de la desconexión automática y el salvapantallas

En la pestaña **User** (usuario), los usuarios que tienen la función de **Administrator** (administrador) pueden establecer el período de tiempo de inactividad después del cual los usuarios se desconectarán automáticamente o desactivar la función de desconexión automática seleccionando la casilla de verificación **Turn Off Autologout** (desactivar la desconexión automática):

Autologout time (min)

60 Turn Off Autologout

También pueden establecer el período de tiempo de inactividad después del cual se activará el salvapantallas:

Screen saver activation time (min)

15

El salvapantallas no desconectará automáticamente a los usuarios. Esto se determina mediante el momento de desconexión automática.

7.3 Pestaña Annotations (anotaciones)

Esta sección describe la pestaña **Annotations** (anotaciones) sin la herramienta Guided Annotation. Si la herramienta Guided Annotation está instalada en su centro clínico, consulte la descripción de la pestaña **Annotations** (anotaciones) que se proporciona en los manuales de usuario (instrucciones detalladas y guía rápida).

La pestaña **Annotations** (anotaciones) contiene herramientas que permiten al usuario crear sus propias variables de anotación definidas por él.

Cuando se abre por primera vez, la pestaña **Annotations** (anotaciones) contiene las variables que el usuario ya ha definido, si las hay (vea la ilustración siguiente):

The screenshot displays the 'Annotations' tab in the software interface. It features a tabbed menu at the top with options: General, User, Annotations, Models, Embryo Details, Brands, Export, and About. Below the menu, five 'User defined variable' entries are listed, each with a text input field for the variable name, a list of possible values, and 'Add' and 'Delete' buttons.

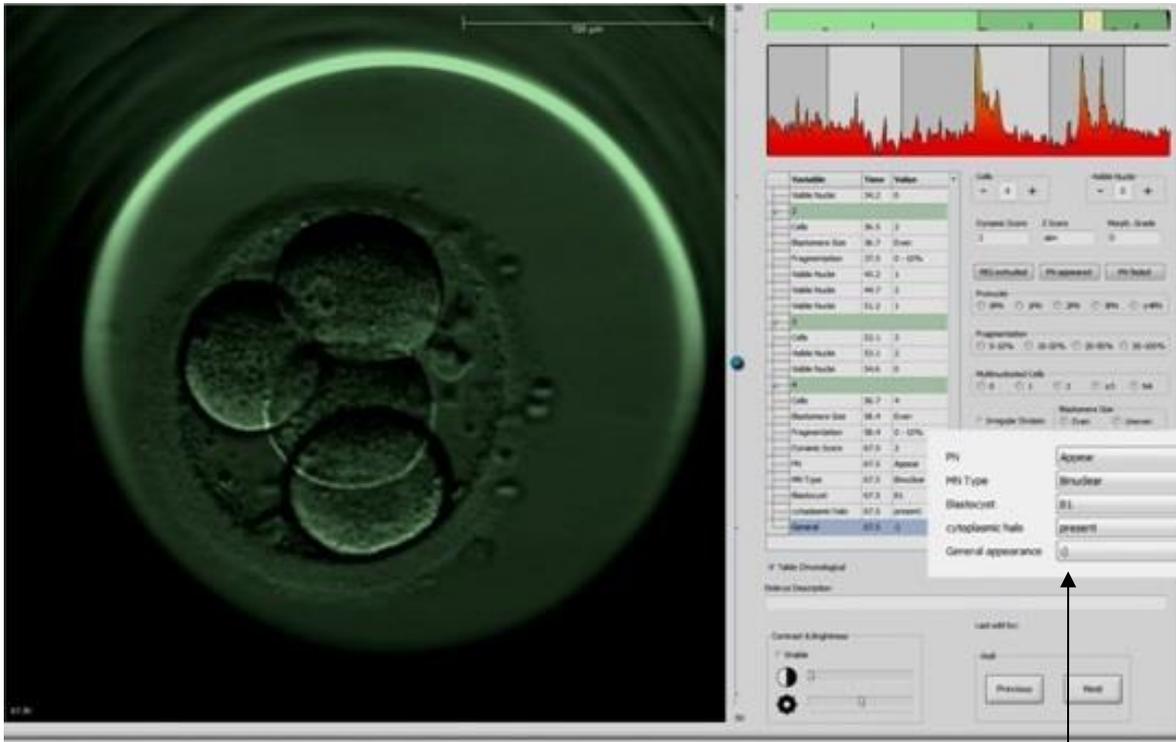
- User defined variable 1:** Name 'PN', values 'Appear', 'Disappear'.
- User defined variable 2:** Name 'MN Type', values 'Binuclear', 'Multinuclear', 'Micronuclei'.
- User defined variable 3:** Name 'Blastocyst', values 'B1', 'b2', 'b3'.
- User defined variable 4:** Name 'cytoplasmic halo', value 'present'.
- User defined variable 5:** Name 'General appearance', values ':)', ':(', ':;', ':)'.

Annotations are also present in the bottom left: a 'Save' button and a timestamp 'Saved 2012-07-03 16:56:27'.

Annotations in the image:

- Nombre de la variable (points to the input field of 'General appearance')
- Valores posibles de la variable (points to the list of values for 'General appearance')
- Botones para agregar o eliminar valores (points to the 'Add' and 'Delete' buttons for 'General appearance')

Las variables creadas aquí se muestran también en la página **Annotate** (anotar), donde puede anotarlas para un embrión específico:



Variables definidas por el usuario de la página **Annotate** (anotar)

Se pueden añadir cinco variables distintas como máximo. Las variables constan de un nombre y hasta diez valores distintos.

Las variables definidas por el usuario no se pueden incluir en un modelo.

Para obtener más información sobre la anotación de variables definidas por el usuario, consulte la sección 5.3.12.

7.3.1 Derechos del usuario y variables definidas por el usuario

Sólo los usuarios que tienen la función de **Administrator** (administrador) pueden diseñar y modificar variables de anotación definidas por el usuario, y solo los usuarios que tienen la función de **Administrator** (administrador) o **Editor** pueden trabajar con las variables de la página **Annotate** (anotar).

Consulte la sección 7.2.2 para obtener más información sobre las funciones de los usuarios y sus derechos.

7.3.2 Adición de una nueva variable definida por el usuario

Para añadir una nueva variable definida por el usuario, lleve a cabo los pasos que se indican a continuación:

1. En el primer campo de introducción de datos de la pestaña **Annotations** (anotaciones), introduzca el nombre de la nueva variable definida por el usuario.
2. En el campo **Values** (valores), añada un valor a la variable definida por el usuario.
3. Para añadir un valor adicional, haga clic en el botón **Add** (añadir). Repita este paso hasta que haya añadido un máximo de diez valores.
4. Haga clic en **Save** (guardar). Ahora la variable definida por el usuario puede verse y anotarse en los embriones desde la página **Annotate** (anotar).

7.3.3 Eliminación de una variable definida por el usuario

Si borra una variable definida por el usuario, esta dejará de verse en la página **Annotate** (anotar) y no podrá volver a utilizarse en la anotación de embriones. Las anotaciones que se realizaron previamente con la variable definida por el usuario borrada se conservarán, sin embargo, en la base de datos del software EmbryoViewer.

Para eliminar una nueva variable definida por el usuario, lleve a cabo los pasos que se indican a continuación:

1. Seleccione el nombre de la variable definida por el usuario.
2. Pulse el botón del teclado Supr.
3. Haga clic en **Save** (guardar) una vez finalizada la operación.

7.3.4 Redefinición de una variable definida por el usuario

Cuando se redefine una variable definida por el usuario (se añaden valores nuevos o se borran otros existentes), las anotaciones que se realizaron previamente con la definición original se conservan en la base de datos del software EmbryoViewer. Una vez que se haya realizado la redefinición, no podrán realizarse nuevas anotaciones con la definición original de la variable definida por el usuario.

Para redefinir una nueva variable definida por el usuario, lleve a cabo los pasos que se indican a continuación:

1. Para añadir un valor adicional, haga clic en el botón **Add** (añadir) situado junto a la variable definida por el usuario que desea redefinir. Pueden introducirse diez valores como máximo en cada variable definida por el usuario.
2. Para borrar un valor existente, seleccione el valor en cuestión y haga clic en el botón **Delete** (eliminar).
3. Haga clic en **Save** (guardar) una vez finalizada la operación.

7.4 Pestaña Models (modelos)

En la pestaña **Models** (modelos), se pueden diseñar modelos que reflejen la experiencia y los datos acumulados en el centro clínico en relación con la evaluación del potencial embrionario.

En esta pestaña se pueden diseñar tres tipos de modelo distintos: jerárquico, aditivo y multiplicativo. Puede encontrar una descripción detallada de cada uno de estos tipos de modelo en las secciones 7.4.8, 7.4.9 y 7.4.10.

Cuando usted va a definir un modelo nuevo, el software EmbryoViewer permite que usted elija de entre diversos tipos de variables predefinidas. Además de dichas variables predefinidas, puede elegir variables establecidas como comentarios definidos por el usuario (esta función únicamente está disponible si usted usa la herramienta Guided Annotation) y definir una serie de expresiones personalizadas que pueden incluirse también en su modelo.

En los modelos aditivos y multiplicativos, usted puede asignar un peso definido por el usuario (es decir, por usted) a cada variable incluida. El peso denota la importancia de cada variable. Si el peso es del tipo **Prefer** (preferir) o **Avoid** (descartar) (es decir, diferente de 0 en los modelos aditivos y diferente de 1 en los modelos multiplicativos), usted puede especificar un intervalo al que se aplicará el peso.

Ciertas variables solamente se pueden aplicar como "variables informativas" (es decir, peso 0 para los modelos aditivos y peso 1 para los modelos multiplicativos). Este tipo de variables incluye las variables establecidas como comentarios definidos por el usuario.

Una vez creado el modelo, puede utilizarlo para puntuar los embriones en la página **Compare & Select** (comparar y seleccionar). Esto sirve para facilitar posteriormente la evaluación de los embriones y la decisión de cuáles se van a transferir, crio preservar o descartar.

Así se muestra la pestaña **Models** (modelos):

Lista de modelos guardados

Lista desplegable **Model Type** (tipo de modelo)

Tabla **Custom Expressions** (expresiones personalizadas)

Recuadro **Model Description** (descripción del modelo)

Botones **Save** (guardar) y **Clear** (borrar)

Tabla **Model Definition** (definición del modelo)

Active	Name	Type	Creator	Date
<input checked="" type="checkbox"/>	KIDScoreD3 v1.4	Imported	Vitrolife	2024-09-13
<input checked="" type="checkbox"/>	KIDScoreD5 v3.3	Imported	Vitrolife	2024-09-13

Variable	Description	Min	Max	Classification
NOT2PH	Info			
9NF	Info			
12	Info			
13	Info			
14	Info			
15	Info			
18	Info			
Cels 66h	Info			

Variable	Min	Max
Information - NOT2PH	-	-
Information - 9NF	-	-
Information - 12	-	-
Information - 13	-	-
Information - 14	-	-
Information - 15	-	-
Information - 18	-	-
Information - Cels 66h	-	-

La parte izquierda de la pestaña **Models** (modelos) contiene una descripción general de todos los modelos guardados, incluida información sobre el tipo de modelo y el nombre del usuario que lo creó.

Si resalta un modelo de la lista de modelos guardados, las variables incluidas en él y sus intervalos objetivo especificados se muestran en el recuadro **Selected model** (modelo seleccionado). Cualquier descripción o comentario que se haya añadido al modelo se muestra en el recuadro **Model Description** (descripción del modelo). En las tablas **Custom Expressions** (expresiones personalizadas) y **Model Definition** (definición del modelo) se muestra información más detallada sobre el modelo seleccionado.

En la parte derecha de la pestaña **Models** (modelos) se pueden definir modelos nuevos y crear expresiones personalizadas para incluirlas en los modelos.

Consulte la sección 7.4.4 para ver información sobre la creación de expresiones personalizadas y la sección 7.4.7 para ver información sobre la creación de modelos nuevos.

ADVERTENCIA

- La puntuación de embriones es un proceso complejo y frecuentemente se publican nuevos resultados científicos. Por tanto, antes de su uso clínico, los nuevos modelos deben someterse siempre a una validación estadística en el centro clínico donde se aplicarán.

NOTA

- Los modelos son sencillos, por lo que podrían no reflejar por completo el efecto de cada variable o la interacción entre dos o más variables.
- Los ejemplos de modelos que se muestran en las páginas siguientes contienen varias variables e intervalos distintos. Estos ejemplos se incluyen únicamente como aclaración y no pretenden marcar la pauta del diseño de nuevos modelos.

7.4.1 Derechos de usuario en la pestaña Models (modelos)

Únicamente aquellos usuarios con función de **Administrator** (administrador) pueden diseñar, activar y desactivar modelos.

Consulte la sección 7.2.2 para obtener más información sobre las funciones de los usuarios y sus derechos.

7.4.2 Variables incluidas en los modelos

- **Variables predefinidas:** El software EmbryoViewer contiene varias variables predefinidas. Estas variables se pueden incluir en los modelos. Vea la lista completa de variables predefinidas disponibles en la sección 7.4.3.
- **Expresiones personalizadas:** Las expresiones personalizadas se calculan a partir de una serie de variables de temporización predefinidas. Para el cálculo de expresiones personalizadas no se pueden utilizar variables lógicas. En los modelos se pueden incluir expresiones personalizadas. Consulte la sección 7.4.4 para obtener más información sobre la definición de expresiones personalizadas.
- **Variables definidas por el usuario:** No se pueden incluir variables definidas por el usuario en los modelos. Consulte la sección 7.3 para obtener más información sobre las variables definidas por el usuario. Si se utiliza la herramienta Guided Annotation, las variables definidas por el usuario han sido sustituidas por comentarios definidos por el usuario, que se pueden incluir en los modelos tal y como se ha indicado anteriormente.

7.4.3 Lista de variables predefinidas disponibles

Variable	Descripción	Valores
NOT2PN	El número máximo de pronúcleos es distinto de dos	VERDADERO/FALSO
UNEVEN2	Tamaño irregular de los blastómeros en el estadio de dos células	VERDADERO/FALSO
UNEVEN4	Tamaño irregular de los blastómeros en el estadio tetracelular	VERDADERO/FALSO
MN2	Se produce multinucleación en el estadio de dos células	VERDADERO/FALSO
MN4	Se produce multinucleación en el estadio tetracelular	VERDADERO/FALSO
tPB2	Tiempo desde la inseminación hasta la extrusión del segundo cuerpo polar	Horas
tPNa	Tiempo desde la inseminación hasta la aparición de los pronúcleos	Horas
tPNf	Tiempo desde la inseminación hasta la desaparición de los pronúcleos	Horas
t2	Tiempo desde la inseminación hasta la división completa en dos células	Horas
t3	Tiempo desde la inseminación hasta la división completa en tres células	Horas
t4	Tiempo desde la inseminación hasta la división completa en cuatro células	Horas
t5	Tiempo desde la inseminación hasta la división completa en cinco células	Horas
t6	Tiempo desde la inseminación hasta la división completa en seis células	Horas
t7	Tiempo desde la inseminación hasta la división completa en siete células	Horas
t8	Tiempo desde la inseminación hasta la división completa en ocho células	Horas
t9+	Tiempo desde la inseminación hasta la división completa en nueve o más células	Horas
tSC	Tiempo desde la inseminación hasta el inicio de la compactación	Horas
tM	Tiempo desde la inseminación hasta la formación de la mórula	Horas
tSB	Tiempo desde la inseminación hasta el inicio de la blastulación	Horas
tB	Tiempo desde la inseminación hasta la formación del blastocito	Horas
tEB	Tiempo desde la inseminación hasta la formación del blastocito expandido	Horas
tHB	Tiempo desde la inseminación hasta el blastocito eclosionado	Horas

7.4.4 Definición de expresiones personalizadas

A la hora de crear un modelo es posible incluir una o varias expresiones personalizadas que se pueden configurar para reflejar la experiencia y la información acumulada en el centro clínico acerca del valor predictivo de los tiempos y la morfocinética del desarrollo embrionario.

Una expresión personalizada es una variable que se calcula sobre la base de algunas de las variables de los tiempos predefinidos que se entregan con el software EmbryoViewer.

Las expresiones personalizadas son específicas de un modelo concreto. Esto significa que una expresión personalizada se puede incluir solamente en el modelo para el que se definió originalmente y en los modelos creados con posterioridad basados en este modelo original. Sin embargo, se pueden definir expresiones personalizadas idénticas para varios modelos individuales.

Para cada modelo pueden definirse diez expresiones personalizadas como máximo.

Para definir una expresión personalizada, lleve a cabo los pasos que se indican a continuación:

1. Haga clic en el botón **New** (nuevo) situado junto a la tabla **Custom Expressions** (expresiones personalizadas).

Esta acción abre el editor **Custom Expression** (expresión personalizada).

2. Introduzca el nombre de la nueva expresión personalizada.

El nombre puede contener ocho caracteres como máximo. No están permitidos los espacios en blanco ni los caracteres especiales.

3. Introduzca la expresión personalizada que desee utilizar para el cálculo de una variable.

En el editor se muestra una relación de las variables que se pueden incluir en una expresión personalizada. Solamente hay disponibles variables de tiempos (no las variables lógicas como, por ejemplo, UNEVEN2).

Los operadores aritméticos estándar que pueden utilizarse en las expresiones personalizadas son suma (+), resta (-), multiplicación (*) y división (/).

En las expresiones personalizadas pueden utilizarse también paréntesis para incluir en ellos partes de la fórmula y cambiar con ello el orden del cálculo.

De acuerdo con las reglas aritméticas estándar, la multiplicación y la división se realizan antes que la suma y la resta, y los operadores se evalúan de izquierda a derecha; por ejemplo, $a/b*c$ es igual a $(a/b)*c$, pero $a/(b*c)$ es igual a $a/(b*c)$.

Una expresión personalizada puede utilizar también la función **cells(t)** (células[t]), que representa el número de células presentes en un momento específico, expresado en horas transcurridas desde la inseminación. Así, la expresión personalizada Cells (48.2) (Células [48,2]) representa el número de células anotadas presentes 48,2 horas después de la inseminación.

NOTA

- Si introduce un tiempo como *Cells(80)* (células[80]) cuando el embrión ha llegado al estadio de mórula o blastocisto y, por tanto, el número de células individuales ya no se puede contar, la función **cells(t)** (células[t]) utiliza el último número de células anotado, incluso si esta anotación se realizó en un momento anterior como, por ejemplo, 48 horas.

La expresión personalizada introducida se validará a medida que vaya avanzando. Si la expresión personalizada es válida, se muestra una marca de verificación verde en la parte inferior del editor. Si, por el contrario, no es válida, se indica con una cruz de color rojo.

Custom Expression

Name: BLAST Expression: tB-tSB

Help

Variables:
tPB2, tPNa, tPNf, t2, t3, t4, t5, t6, t7, t8, t9, tM, tSB, tB, tEB, tHB

Functions:
cells(t) E.g. number of cells at 48 hours: cells(48)

✓

Cancel OK

- Para guardar la expresión, haga clic en **OK** (aceptar).

La nueva expresión se inserta en la tabla **Custom Expressions** (expresiones personalizadas) y en la lista desplegable de variables disponibles de la tabla **Model Definition** (definición del modelo), lista para incluirse en un modelo.

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 Modificación de expresiones personalizadas

Usted puede cambiar el nombre de una expresión personalizada existente o la manera en que se calcula dicha expresión personalizada existente. Tenga en cuenta que si ya ha incluido la expresión personalizada en el modelo que se está construyendo, los cambios que realice afectarán al modelo.

Para editar una expresión personalizada, lleve a cabo los pasos que se indican a continuación:

- Haga clic en el botón **Edit** (editar) situado junto a la tabla **Custom Expressions** (expresiones personalizadas) para abrir el editor.
- Haga clic en **OK** (aceptar) en el cuadro de mensaje.
- Realice los cambios en el nombre o la fórmula y haga clic en **OK** (aceptar).

7.4.6 Eliminación de expresiones personalizadas

Si desea borrar una expresión personalizada que ya se ha incluido en el modelo que se está construyendo, debe tener en cuenta que al hacerlo (en la tabla **Custom Expressions** [expresiones personalizadas]) también se elimina del nuevo modelo (en la tabla **Model Definition** [definición del modelo]).

Para borrar una expresión personalizada, lleve a cabo los pasos que se indican a continuación:

1. Haga clic en el botón **Delete** (eliminar) situado junto a la tabla **Custom Expressions** (expresiones personalizadas).
2. Haga clic en **OK** (aceptar) en el cuadro de mensaje.

La expresión personalizada ahora está eliminada de la tabla **Custom Expressions** (expresiones personalizadas). Si ya ha incluido la expresión personalizada en el modelo que está diseñando en ese momento, esta se eliminará también de la tabla **Model Definition** (definición del modelo). Puesto que las expresiones personalizadas son específicas de cada modelo, la expresión no se eliminará de ningún otro modelo guardado.

7.4.7 Diseño de un nuevo modelo

Para poder crear un nuevo modelo, necesita tener derechos de administrador si en su centro clínico se aplica la autenticación de usuarios.

Para crear un nuevo modelo, lleve a cabo los pasos que se indican a continuación:

1. En el campo **Model name** (nombre del modelo) de la parte derecha de la pestaña **Models** (modelos), introduzca el nombre del nuevo modelo. El nombre debe ser único. No hay ninguna otra restricción aplicable al nombre de modelo que, por otra parte, no necesita indicar el tipo de modelo. Sin embargo, es aconsejable elegir un nombre que denote el fin previsto del modelo.
2. Desde la lista desplegable **Model Type** (tipo de modelo), seleccione el tipo del nuevo modelo (consulte las secciones 7.4.8, 7.4.9 y 7.4.10 para ver una descripción de cada uno de los tres tipos de modelos disponibles).
3. En el campo **Model Description** (descripción del modelo), añada una descripción del modelo (opcional).
4. En el campo **Creator** (autor), añada el nombre o las iniciales de la persona que diseñó el modelo.
5. En la tabla **Custom Expressions** (expresiones personalizadas), defina la expresión personalizada o expresiones personalizadas que desea incluir en el modelo (opcional). Consulte la sección 7.4.4 para obtener más información sobre la definición de expresiones personalizadas.
6. En la tabla **Model Definition** (definición del modelo), especifique qué variables desea incluir en el modelo. La columna **Variable** le da acceso a una lista desplegable desde la que puede seleccionar tanto variables predefinidas como las expresiones personalizadas que haya definido para este modelo en cuestión. La lista desplegable funciona en dos pasos:

- Paso 1: Seleccione el tipo de variable que desee incluir, es decir, uno de los grupos de variables de la pestaña **Annotations** (anotaciones) contenida en el menú **Settings** (configuración) o un comentario definido por el usuario (los comentarios definidos por el usuario únicamente están disponibles si usted usa la herramienta Guided Annotation).

Model Definition						
Variable	Weight	Min	Max	Description	P(Variable)	
NOT2PN	0			Info		
tB	0			Info		
<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px;"> User Defined Comments Most used Timing Pronudei 1-cell stage 2-cell stage 4-cell stage Blastocyst Multinudeation Blastomere size Fragmentation Cytoplasm Other All </div>						

- Paso 2: Seleccione la variable concreta en la lista desplegable que aparece ahora en la misma columna.

Model Definition						
Variable	Weight	Min	Max	Description	P(Variable)	
NOT2PN	0			Info		
tB	0			Info		
<div style="border: 1px solid blue; padding: 5px;"> Blast Expand BS Exp.-Last Coll. Count Collapse ICM ICM-Last Pulsing Re-exp Count Strings TE TE-Last </div>						

7. Si está diseñando un modelo aditivo o multiplicativo, especifique el peso que desea que tenga cada variable cuando esté dentro del intervalo objetivo.
8. En las columnas **Min** (mínimo) y **Max** (máximo), especifique el intervalo objetivo para cada variable que se haya incluido en el modelo (consulte las secciones 7.4.8, 7.4.9 y 7.4.10 para ver más detalles).
9. Para guardar el nuevo modelo, haga clic en el botón **Save** (guardar). Entonces el modelo se guarda y se añade a la lista de modelos guardados de la esquina superior izquierda de la página.

Un modelo guardado no se puede borrar. Sin embargo, una vez que haya diseñado un nuevo modelo, en cualquier momento puede decidir si quiere que el modelo esté activo o inactivo; para ello, seleccione o desmarque la casilla de verificación **Active** (activo) en la lista de modelos guardados. Solamente pueden utilizarse modelos que estén activos para puntuar los embriones en la página **Compare & Select** (comparar y seleccionar) (consulte la sección 5.4).

10. Antes de utilizar el nuevo modelo de puntuación de embriones, debe validar el modelo en su centro clínico (consulte la sección 7.5.5).

ADVERTENCIA

- A la hora de calcular la puntuación de los embriones mediante la aplicación de un modelo en la página **Compare & Select** (comparar y seleccionar), los embriones que cumplan mejor los requisitos especificados en el modelo obtendrán la puntuación más alta. Esto no implica necesariamente que estos embriones sean los más adecuados para la transferencia. La decisión sobre los embriones que se transferirán debe tomarla siempre el usuario después de llevar a cabo una evaluación de calidad de todos los embriones pertinentes.
- Antes del uso clínico de un modelo, este deberá ser validado siempre por el centro clínico en el que se utilizará.

7.4.8 Modelos jerárquicos

Los modelos jerárquicos dividen los embriones en clases en función de su puntuación. Las clases son A, B, C y D (en algunos casos, se añade el signo más o menos si se ha especificado una variable terciaria), así como E y F. A es la máxima puntuación, que tiene prioridad sobre las demás. Los embriones que cumplen con los requisitos de una variable de exclusión se asignarán a la clase E, y los embriones que se han marcado para descartar antes de aplicar el modelo se asignarán a la clase F.

Los modelos pueden incluir un máximo de tres variables y un máximo de siete variables indicativas de la exclusión del embrión de una clase concreta.

El intervalo objetivo para una variable continua se define mediante la especificación de un valor mínimo y un valor máximo. Si el valor de la variable continua está dentro del intervalo objetivo (valores mínimo y máximo inclusive), el embrión se asigna a una clase de mayor puntuación (en la parte izquierda del árbol jerárquico que se muestra en la ilustración siguiente). Si, por el contrario,

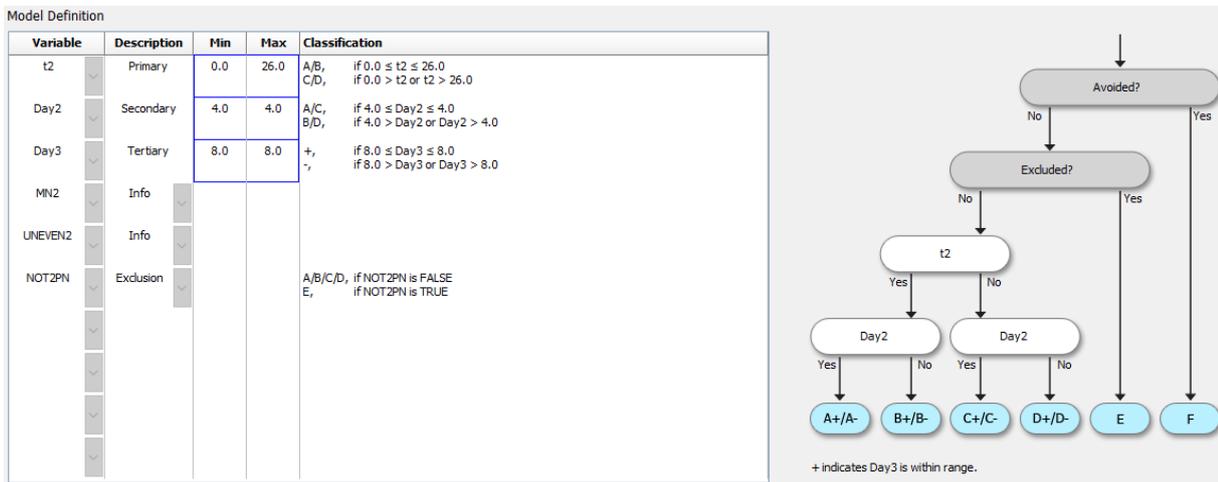
el valor de la variable está fuera del intervalo objetivo, el embrión se asigna a una clase de menor puntuación (en la parte derecha del árbol jerárquico que se muestra).

Los valores mínimo y máximo introducidos se redondean al primer decimal. Es decir, un valor de 24,25, por ejemplo, se redondea a 24,3. Cuando se calcula la puntuación, se utiliza en el cálculo el valor redondeado que se muestra en pantalla.

Si la variable es lógica (como multinucleación en el estadio tetracelular [MN4]), no hay un intervalo objetivo asociado (valores máximo y mínimo). Si el valor de la variable lógica es **FALSE** (falso), el embrión se asigna a una clase de mayor puntuación (lado izquierdo del árbol jerárquico que se muestra). Si el valor de la variable lógica es **TRUE** (verdadero), el embrión se asigna a una clase de menor puntuación (lado derecho del árbol jerárquico que se muestra).

La clase A es la clase de máxima puntuación, seguida de las clases B, C y D en este orden. Si a dos embriones se les asigna la misma letra, el que lleve un signo más (+) tendrá un rango superior al que lleve un signo menos (-).

A continuación, se muestra un ejemplo de un modelo jerárquico. A la derecha de la tabla **Model Definition** (definición del modelo) se muestra una representación gráfica de las variables incluidas:



Las cinco columnas de la tabla **Model Definition** (definición del modelo) contienen la siguiente información para los modelos jerárquicos:

- **Variable:** Contiene las variables incluidas en el modelo. Para guardar un modelo jerárquico, debe especificar las variables principales y secundarias. Opcionalmente, puede especificar una variable terciaria o variables adicionales utilizadas para exclusión o información. Seleccione **Info** (información) o **Exclusion** (exclusión) de la lista desplegable que se encuentra en la columna **Description** (descripción) para indicar la finalidad de la variable seleccionada.
- **Description** (descripción): Contiene una descripción de la variable (**Primary**, **Secondary**, **Tertiary**, **Info** o **Exclusion**) (principal, secundaria, terciaria, información o exclusión). Las tres primeras filas de la tabla **Model Definition** (definición del modelo) están reservadas para las variables principales, secundarias y terciarias. Se pueden especificar variables adicionales como variables de exclusión o de información. Las variables especificadas como variables de información se muestran en la página **Compare & Select** (comparar y seleccionar). Sin embargo, estas no se utilizan para la puntuación de los embriones a los que se aplica

este modelo concreto. Un embrión que cumple los requisitos de una variable exclusión se asigna a la clase E (vea la figura que se muestra más arriba).

- **Min** (mínimo): Especifica el valor mínimo del intervalo objetivo para variables continuas (un decimal). La columna aparece vacía para las variables lógicas e informativas.
- **Max** (máximo): Especifica el valor máximo del intervalo objetivo para variables continuas (un decimal). La columna aparece vacía para las variables lógicas e informativas.
- **Classification** (clasificación): Muestra una descripción del resultado de la variable dentro y fuera del intervalo objetivo.

Si una variable se anota como **NA**, la puntuación se verá afectada de la siguiente manera:

- Variables principales, secundarias y terciarias: la puntuación global será **NA**.
- Variables de información: la puntuación global no se ve afectada. El valor **NA** se mostrará en la columna de la variable en cuestión en la página **Compare & Select** (comparar y seleccionar).
- Variables de exclusión: la puntuación global será **NA**.

7.4.9 Modelos aditivos

Los modelos aditivos asignan una puntuación a los embriones basándose en la suposición de que las variables incluidas ($v_1, v_2, v_3, \dots, v_n$) tienen un efecto aditivo sobre las puntuaciones relativas de los embriones. A cada variable del modelo se le da un valor que determina la contribución de esta variable concreta al efecto aditivo.

El intervalo objetivo para una variable continua (v_i), como t_2 , se define mediante la especificación de un valor máximo (\max_i) y un valor mínimo (\min_i) para la variable. Si el valor de la variable continua está dentro de este intervalo objetivo, el peso (p_i) asignado a la variable será el peso definido por el usuario (w_i) que introdujo en la columna **Weight** (peso) de la tabla **Model Definition** (definición del modelo) (por ejemplo, 2). Si el valor de la variable continua está fuera del intervalo objetivo, el peso asignado será siempre cero. El peso de una variable continua definido por el usuario debe ser un número entre -1000 y 100.

Los valores mínimo y máximo introducidos se redondean al primer decimal. Es decir, el valor de 24,25, por ejemplo, se redondea a 24,3. Cuando se calcula la puntuación, se utiliza en el cálculo el valor redondeado que se muestra en pantalla.

Si la variable es lógica (como multinucleación en el estadio tetracelular [MN4]), no hay un intervalo objetivo asociado (valores máximo y mínimo). Si el valor de la variable es **TRUE** (verdadero), el peso (p_i) asignado a la variable será el peso definido por el usuario que introdujo en la columna **Weight** (peso) de la tabla **Model Definition** (definición del modelo). Si, por el contrario, el valor de la variable continua es **FALSE** (falso), el peso asignado será siempre cero. El peso de una variable lógica definido por el usuario debe ser un número entre -1000 y 100.

Las puntuaciones calculadas por un modelo aditivo pueden ser cualquier número negativo o positivo. Los embriones se clasifican por puntuaciones en orden descendente.

La fórmula matemática utilizada en los modelos aditivos es la siguiente:

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

Para variables continuas (intervalos de tiempo):

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

Para variables lógicas (variables con un valor **TRUE** [verdadero] o **FALSE** [falso]):

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

Si el peso definido por el usuario asignado a la variable es superior a cero, un valor dentro del intervalo objetivo aumentará la puntuación del embrión (**Prefer** [preferir]). Si el peso asignado a la variable es inferior a cero, un valor dentro del intervalo objetivo reducirá la puntuación del embrión (**Avoid** [evitar]).

A continuación, se muestra un ejemplo de un modelo aditivo. La fórmula aplicada al modelo diseñado se muestra bajo la tabla **Model Definition** (definición del modelo):

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)



Las seis columnas de la tabla **Model Definition** (definición del modelo) contienen la siguiente información para los modelos aditivos:

- **Variable:** Contiene las variables incluidas en el modelo.
- **Weight** (peso): Contiene el peso de la variable definido por el usuario.
- **Min** (mínimo): Especifica el valor mínimo del intervalo objetivo para variables continuas (un decimal). La columna aparece vacía para las variables lógicas e informativas.
- **Max** (máximo): Especifica el valor máximo del intervalo objetivo para variables continuas (un decimal). La columna aparece vacía para las variables lógicas e informativas.

- **Description** (descripción): Contiene una descripción de la variable. La descripción se introduce de forma automática basándose en el peso de la variable definido por el usuario. Las variables con un peso = 0 tendrán la descripción **Info** (información), las variables con un peso negativo (es decir, inferior a 0) tendrán la descripción **Avoid** (evitar), y las variables con un peso positivo (es decir, superior a 0) tendrán la descripción **Prefer** (preferir).
- **P(Variable)**: Enumera el efecto aditivo de la variable en función del intervalo objetivo de las variables continuas o del valor de las variables lógicas.

Si una variable se anota como **NA**, la puntuación se verá afectada de la siguiente manera:

- Variables con un peso positivo o negativo: la puntuación global será **NA**.
- Variables con un peso igual a cero: la puntuación global no se ve afectada. El valor **NA** se mostrará en la columna de la variable en cuestión en la página **Compare & Select** (comparar y seleccionar).

7.4.10 Modelos multiplicativos

Los modelos multiplicativos asignan una puntuación a los embriones basándose en la suposición de que las variables incluidas ($v_1, v_2, v_3, \dots, v_n$) tienen un efecto multiplicativo sobre las puntuaciones relativas de los embriones. A cada variable del modelo se le da un de importancia que determina la contribución de esta variable concreta al efecto multiplicativo.

El intervalo objetivo para una variable continua (v_i), como t2, se define mediante la especificación de un valor máximo (\max_i) y un valor mínimo (\min_i). Si el valor de la variable continua (v_i) está dentro del intervalo (valores máximo y mínimo inclusive), el peso asignado a la variable (p_i) será el peso definido por el usuario (w_i) que introdujo en la columna **Weight** (peso) de la tabla **Model Definition** (definición del modelo) (por ejemplo, 2). Si, por el contrario, el valor de la variable continua está fuera del intervalo objetivo, el peso asignado será siempre uno. El peso de una variable continua definida por el usuario debe ser un número entre 0 y 10.

Los valores mínimo y máximo introducidos se redondean al primer decimal. Es decir, un valor de 24,25, por ejemplo, se redondea a 24,3. Cuando se calcula la puntuación, se utiliza en el cálculo el valor redondeado que se muestra en pantalla.

Si la variable es lógica (como multinucleación en el estadio tetracelular [MN4]), no hay un intervalo objetivo asociado (valores máximo y mínimo). Si el valor de la variable es **TRUE** (verdadero), el peso asignado será el peso definido por el usuario que se introdujo en la columna **Weight** (peso) de la tabla **Model Definition** (definición del modelo). Si, por el contrario, el valor de la variable continua es **FALSE** (falso), el peso asignado (p_i) será siempre uno. El peso de una variable lógica definido por el usuario debe ser un número entre 0 y 10.

Las puntuaciones calculadas por un modelo multiplicativo estarán dentro del rango de cero a infinito. Los embriones se clasifican por puntuaciones en orden descendente.

La fórmula matemática utilizada en los modelos multiplicativos es la siguiente:

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

Para variables continuas (intervalos de tiempo):

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

Para variables lógicas (variables con un valor **TRUE** [verdadero] o **FALSE** [falso]):

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

Si el peso asignado a la variable, definido por el usuario, es superior a uno, un valor dentro del intervalo objetivo aumenta la puntuación del embrión (**Prefer** [preferir]). Si el peso asignado a la variable es inferior a uno, un valor dentro del intervalo objetivo reduce la puntuación del embrión (**Avoid** [evitar]).

A continuación, se muestra un ejemplo de un modelo multiplicativo. La fórmula aplicada al modelo diseñado se muestra bajo la tabla **Model Definition** (definición del modelo):

Variable	Weight	Min	Max	Description	P(Variable)
BLAST	2	5.0	10.0	Prefer	2, 1, if 5.0 ≤ BLAST ≤ 10.0 if 5.0 > BLAST or BLAST > 10.0
t8	2	50.0	70.0	Prefer	2, 1, if 50.0 ≤ t8 ≤ 70.0 if 50.0 > t8 or t8 > 70.0
t8B	2	80.0	95.0	Prefer	2, 1, if 80.0 ≤ t8B ≤ 95.0 if 80.0 > t8B or t8B > 95.0
MN4	0.3			Avoid	0.3, 1, if MN4 is TRUE if MN4 is FALSE



Score = P(BLAST) * P(t8) * P(t8B) * P(MN4)

Las seis columnas de la tabla **Model Definition** (definición del modelo) contienen la siguiente información para los modelos multiplicativos:

- **Variable:** Contiene las variables incluidas en el modelo.
- **Weight** (peso): Contiene el peso de la variable definido por el usuario.
- **Min** (mínimo): Especifica el valor mínimo del intervalo objetivo para variables continuas (un decimal). La columna aparece vacía para las variables lógicas e informativas.
- **Max** (máximo): Especifica el valor máximo del intervalo objetivo para variables continuas (un decimal). La columna aparece vacía para las variables lógicas e informativas.
- **Description** (descripción): Contiene una descripción de la variable. La descripción se introduce de forma automática basándose en el peso de la variable definido por el usuario. Las variables con un peso = 1 tendrán la descripción **Info** (información), las variables con un peso inferior a 1 tendrán la descripción **Avoid** (evitar), y las variables con un peso superior a 1 tendrán la descripción **Prefer** (preferir).

- **P(Variable)**: Enumera el efecto multiplicador de la variable en función del intervalo objetivo de las variables continuas o del valor de las variables lógicas.

Si una variable se anota como **NA**, la puntuación se verá afectada de la siguiente manera:

- Variables con un peso superior o inferior a uno: la puntuación global será **NA**.
- Variables con un peso igual a uno: la puntuación global no se ve afectada. El valor **NA** se mostrará en la columna de la variable en cuestión en la página **Compare & Select** (comparar y seleccionar).

7.5 Validación de modelos

Antes de aplicar un modelo, este debe validarse a fin de determinar su capacidad predictiva en su centro clínico específico.

La validación de modelos cuantifica la capacidad predictiva del modelo mediante la comparación de las puntuaciones calculadas por el modelo con un conjunto de datos clínicos que *no* se utilizaron en la definición del modelo original.

La importancia de la validación del modelo en relación con los datos de su centro clínico específico se ve acentuada por los numerosos factores que pueden diferir entre los centros clínicos como, por ejemplo, el tipo y la marca del medio de cultivo, el método de fertilización (como ICSI o FIV estándar), la temperatura de incubación y el nivel de oxígeno. Estos factores pueden afectar a los tiempos de aparición de los sucesos morfológicos.

7.5.1 Variables morfocinéticas utilizadas en los modelos

En los modelos pueden utilizarse tres tipos de variables morfocinéticas:

- Variables binarias como, por ejemplo, la multinucleación en el estadio tetracelular (MN4)
- Variables de los tiempos predefinidos como, por ejemplo, el tiempo de aparición de la división en dos células (t_2) (consulte la sección 7.4.3)
- Expresiones personalizadas, que son variantes personalizadas de las variables de tiempo estándar (consulte la sección 7.4.4).

Todas las variables utilizadas como entradas en los modelos son resultado de anotaciones manuales (consulte la sección 5.3). Por tanto, para conseguir un rendimiento óptimo del modelo es importante anotar las variables morfocinéticas de manera completa y coherente.

7.5.2 Selección de una muestra de datos

A la hora de validar el modelo, puede ser importante excluir determinados ciclos del proceso de validación o incluir solamente un subconjunto de los datos disponibles.

Puede que desee excluir aquellos ciclos en los que la probabilidad de embarazo se reduce significativamente por motivos distintos de la mala calidad de los embriones (por ejemplo, porque

la paciente tiene un diagnóstico determinado) y los ciclos en los que los tiempos de las divisiones cambian por razones que no son la calidad del embrión (por ejemplo, porque los embriones se someten a una biopsia o se desarrollan en un medio de cultivo especial con factores de crecimiento).

Dependiendo de la finalidad del modelo, puede seleccionar un subconjunto específico de los datos para el proceso de validación. Los patrones de los tiempos difieren entre los tratamientos ICSI y FIV y entre la incubación con oxígeno reducido o ambiental. Por tanto, un modelo dirigido específicamente a tratamientos ICSI, por ejemplo, debe validarse solamente respecto a datos ICSI. De mismo modo, un modelo dirigido específicamente a incubación con oxígeno reducido debe validarse solamente respecto a datos de oxígeno reducido.

Posteriormente, los modelos deben aplicarse solamente al tipo de datos incluido en el proceso de validación.

7.5.3 Datos de implantación conocidos (known implantation data, KID)

Puede incluir los datos de implantación conocidos (KID) en la validación de su modelo.

Si incluye únicamente los embriones que cumplen los criterios KID, las características de los embriones específicos pueden asociarse al resultado: Los embriones de un tratamiento concreto son positivos para KID si se implantan todos los embriones de dicho tratamiento; Por el contrario, los embriones son negativos para KID si no se implanta ninguno de los embriones del tratamiento.

Los datos KID se pueden basar en una de tres variables de resultado posibles:

- Número de sacos gestacionales
- Número de latidos fetales
- Número de bebés nacidos vivos.

La variable de resultado utilizada para calcular el valor KID debe ser aquella registrada con más frecuencia en su centro clínico.

Si solamente se transfirió un embrión y el resultado del tratamiento es uno, el embrión es positivo para KID. Si el resultado es cero, el embrión es negativo para KID.

Si se transfirieron dos embriones y ambos se implantaron, los dos embriones son positivos para KID. Si no se implantó ninguno de los embriones, ambos embriones son negativos para KID. Si solamente se implantó uno de los embriones del tratamiento, no se aplica un valor KID individual a ambos embriones y, por tanto, este tratamiento debe excluirse de la validación.

Es aconsejable que incluya en el proceso de validación al menos 162 embriones KID, de los cuales al menos 54 sean positivos.

7.5.4 Evaluación estadística

Puede utilizarse una curva de características de funcionamiento de receptor (del inglés receiver operating characteristics, ROC) para evaluar la capacidad de clasificación del modelo. La curva ROC traza el índice de verdaderos positivos (cantidad del número total de positivos que se incluyen en esta clase y en clases con puntuaciones más bajas) en función del índice de falsos positivos

(cantidad del número total de negativos que se incluyen en esta clase y en clases con puntuaciones más bajas).

La evaluación comienza por las clases que tienen la puntuación más baja y continúa con las demás clases por orden de puntuación. El área bajo la curva (AUC) se calcula para evaluar el poder de clasificación del modelo.

AUC = 1 indica un modelo perfecto para los datos retrospectivos.

AUC de aproximadamente 0,5 indica un modelo aleatorio. No es posible realizar una clasificación. Se trata de un modelo inadecuado para los datos retrospectivos.

Recomendamos obtener un AUC (área bajo la curva) mínima de 0,65 para que el modelo sea válido cuando se realice un cálculo a partir de al menos 162 embriones KID, de los que al menos 54 sean positivos.

7.5.5 Cómo validar los modelos

Para validar un modelo, lleve a cabo los pasos que se indican a continuación:

1. Procese todos los ciclos clínicos en el sistema de Time-lapse EmbryoScope sin aplicar un modelo a los embriones hasta que se haya almacenado en la base de datos el número necesario de embriones que cumplan los criterios KID.
2. Desde la página **Annotate** (anotar), anote las variables morfocinéticas necesarias para el modelo en los embriones KID (consulte la sección 5.3).

Si la creación de anotaciones sistemáticas y completas ya es un procedimiento estándar de su centro clínico, puede que los datos necesarios ya estén disponibles.
3. En la pestaña **Models** (modelos), defina el modelo que va a validar (consulte la sección 7.4).
4. En la página **Compare & Select** (comparar y seleccionar), aplique el modelo a los embriones que cumplan los criterios KID (consulte la sección 5.4).
5. Exporte los datos KID seleccionados por medio de la función **Export** (exportar) a la que se accede desde la página **View All Slides** (ver todas las placas).
6. En el archivo exportado, borre los datos que no cumplan los criterios KID y que no formen parte del subconjunto de datos seleccionado.
7. Guarde el archivo exportado en una ubicación de su elección.
8. Utilice un programa informático estadístico estándar (SPSS, R, SAS/JMP o similar) para:
 - a) Crear una curva ROC basada en los valores KID y puntuaciones de modelos simultáneos desde la función **Compare & Select** (comparar y seleccionar) y
 - b) Calcular el AUC (área bajo la curva).

Un cálculo de fiabilidad realizado con el software Power Assessment and Sample Size Analysis (PASS), versión 12, ha mostrado que si el AUC es superior a 0,65 utilizando datos de más de 162 embriones KID y más de 54 positivos para KID, el modelo se valida con un nivel de significancia mínimo de 0,05 y un fiabilidad mínima de 0,9.

7.6 Pestaña Embryo Details (detalles del embrión)

En la pestaña **Embryo Details** (detalles del embrión), puede configurar qué parámetros de detalles del embrión deben mostrarse en la vista en paralelo de la página **Compare & Select** (comparar y seleccionar) (consulte la sección 5.4.2.7). En la pestaña se muestra una lista de los parámetros de detalles del embrión seleccionado. Se puede configurar un máximo de cuatro parámetros de detalles del embrión.

The screenshot displays the 'Embryo Details Parameters' configuration window. At the top, there are tabs for 'General', 'User', 'Annotations', 'Models', 'Embryo Details', 'Brands', and 'Export'. The 'Embryo Details Parameters' section contains a table with the following data:

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

Buttons for 'New', 'Edit', and 'Delete' are located to the right of the table. Below the table is a dialog box titled 'Configure Embryo Details Parameter' with the following fields:

- Parameter type: Annotation Variable (dropdown)
- Parameter name: t2 (dropdown)
- Display name: t2 (text input)

Buttons for 'Cancel' and 'OK' are at the bottom of the dialog box.

7.6.1 Adición de parámetros de detalles del embrión

Haga clic en el botón **New** (nuevo) para añadir un parámetro de detalles de embrión. Se abre el cuadro de diálogo **Embryo Details Parameter** (parámetro de detalles del embrión), en el que puede seleccionar el tipo, el nombre y el nombre para mostrar del parámetro de detalles del embrión.

Seleccione el tipo de parámetro en la lista desplegable **Parameter type** (tipo de parámetro). Están disponibles los siguientes tipos de parámetros:

- **Calculated Variable** (variable calculada)
- **Annotation Variable** (variable de anotación)
- **Model Name** (nombre del modelo)
- **User Defined Variable** (variable definida por el usuario) (las variables definidas por el usuario no están disponibles si se utiliza la herramienta Guided Annotation).

Cuando haya seleccionado el tipo de parámetro, se activará la lista desplegable **Parameter name** (nombre del parámetro). Los nombres de la lista dependen del tipo de parámetro seleccionado. Seleccione un nombre de parámetro de la lista.

El campo **Display name** (nombre para mostrar) es un campo de texto libre en el que puede introducir texto para que se muestre en la página **Compare & Select** (comparar y seleccionar).

7.6.2 Edición de los parámetros de detalles del embrión

Para editar un parámetro de detalles de embrión existente, seleccione el parámetro correspondiente en la lista y haga clic en el botón **Edit** (editar). También puede hacer doble clic en el parámetro.

Se abrirá el cuadro de diálogo **Embryo Details Parameter** (parámetro de detalles del embrión) que se describe en la sección 7.6.1 y podrá editar el parámetro.

7.6.3 Eliminación de los parámetros de detalles del embrión

Para eliminar un parámetro de detalles de embrión existente, seleccione el parámetro correspondiente en la lista y haga clic en el botón **Delete** (eliminar).

7.7 Pestaña Brands (marcas)

En la pestaña **Brands** (marcas), puede mantener una lista de las marcas de medicación y medios utilizadas en su centro clínico. La lista de marcas creada estará disponible para la selección desde la página **Patient Details** (datos de la paciente).

The screenshot displays the 'Brands' tab in the software interface. At the top, there is a navigation bar with tabs: 'General', 'User', 'Annotations', 'Models', 'Embryo Details', and 'Brands'. The 'Brands' tab is active. Below the navigation bar, there are two main sections. The first section is titled 'Medication brands' and contains a list with one item, 'Gonal F'. To the right of this list are two buttons: 'Add' and 'Delete'. The second section is titled 'Media brands' and contains a list with three items: 'G1', 'G2', and 'EmbryoGlue'. To the right of this list are two buttons: 'Add' and 'Delete'. The lists are scrollable, as indicated by the vertical scrollbar on the right side of the 'Media brands' list.

Para añadir una marca de medicación o de medio:

1. Haga clic en **Add** (añadir) junto al campo **Medication brands** (marcas de medicación) o junto al campo **Media brands** (marcas de medio). Se activará la primera fila de la lista.
2. Introduzca el nombre de la marca que desee añadir a la lista. Es posible introducir un máximo de 30 pulsaciones de tecla (incluyendo espacios y símbolos).
3. Repita los pasos 1 y 2 hasta que haya añadido todas las marcas relevantes.
4. Haga clic en **Save** (guardar) en la parte inferior de la página.

Las marcas añadidas están ahora disponibles en la pestaña **Treatment** (tratamiento) de la página **Patient Details** (datos de la paciente):

En la lista disponible se puede seleccionar **Medication Brand** (marca de medicación), **First Medium Brand** (marca del primer medio) y **Second Medium Brand** (marca del segundo medio). También se pueden introducir nombres de marcas en forma de texto libre.

7.8 Pestaña Export (exportar)

Desde la pestaña **Export** (exportar), podrá crear exportaciones, es decir, una colección de variables predefinidas exportable a un archivo CSV o Excel, para continuar los análisis.

The screenshot shows the 'Export' tab in the software. It features a table of exportations, a configuration panel for the selected 'Excel 2003' exportation, a list of included variables, a list of export groups, and a list of export variables. Arrows indicate the following elements:

- Table of exportations:** A table with columns 'Active', 'Name', 'Default', 'Creator', and 'Date'. It lists 'Excel 2003', 'Guided Annotation CSV', 'Standard Annotation CSV', and 'Validation of annotated'. The 'Excel 2003' row is highlighted.
- Configuration panel:** Fields for 'Name' (Excel 2003), 'Display name' (Excel 2003), and 'Description' (Backwards compatible Excel 2003 (xls) export set.). It also includes checkboxes for 'Autofill intermediate cell divisions', 'Export empty wells', and 'Force 16 rows'. A 'File format' dropdown is set to 'xls'.
- Included export variables:** A scrollable list of variables such as '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', and 'Start Time'. A 'Save' button is at the bottom right.
- Export groups:** A list of groups including 'Excel 2003', 'Treatment Group', 'Transfer And Outcome Group', 'Slide Group', 'Well Group', 'Morphologic Group', 'Observation Group', 'Grading Group', 'User Defined Variable Group', 'Drawing And Comment Group', 'Instrument Group', and 'Model Group'.
- Export variables:** A list of variables including 'Age', 'BMI', 'Basal Serum FSH', 'Birth Month', 'Birth Year', 'Diagnosis', 'Patient Comments', 'Patient ID', and 'Patient Name'.

Solo las exportaciones activas podrán usarse para extraer datos para un archivo de exportación

Exportaciones disponibles. No es posible editar ni borrar aquellas exportaciones que aparezcan marcadas con un candado.

Utilice el botón **Set As Default** (establecer como predeterminado) para indicar qué exportación desea utilizar de manera predeterminada

Variables incluidas en la exportación

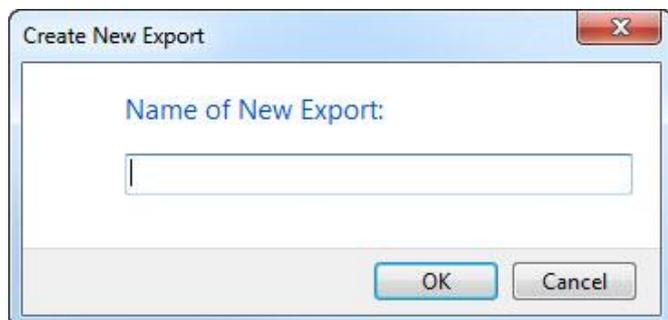
Botones para incluir/excluir elementos de una exportación, aumentar/disminuir el número de veces que se haya incluido una variable en un archivo de exportación, y subir/bajar un elemento en el archivo de exportación.

Grupos desde los que se pueden incluir variables a una exportación

Variables que se pueden incluir en una exportación

Siga las instrucciones que se muestran a continuación para exportar datos:

1. Haga clic en el botón **New** (nuevo) o en el botón **Copy** (copiar) e introduzca el nombre de su nueva exportación:



2. Si lo desea, introduzca una descripción de la exportación.
3. Seleccione el formato de archivo de su exportación en la lista desplegable **File format** (formato de archivo). Por ejemplo, CSV (exportar a archivo de texto de valores separados por comas), XLS (exportar a Excel) o XLSX (exportar a Excel 2007 o posterior).

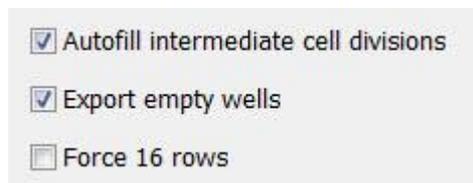


Seleccione **csv** para exportar su exportación a un archivo general de texto de valores separados por comas que, por ejemplo, puede importarse a Word. Al usar este tipo de archivo, puede exportar un número ilimitado de variables.

Seleccione **xls** para exportarla a Excel (anterior a 2007). Este formato admite macros. Al usar este tipo de archivo, puede exportar un máximo de 256 variables.

Seleccione **xlsx** para exportar su a Excel (2007 o posterior). Este formato no admite macros. Al usar este tipo de archivo, puede exportar más de 16 000 variables.

4. Marque las casillas de verificación disponibles en la parte central de la pestaña:



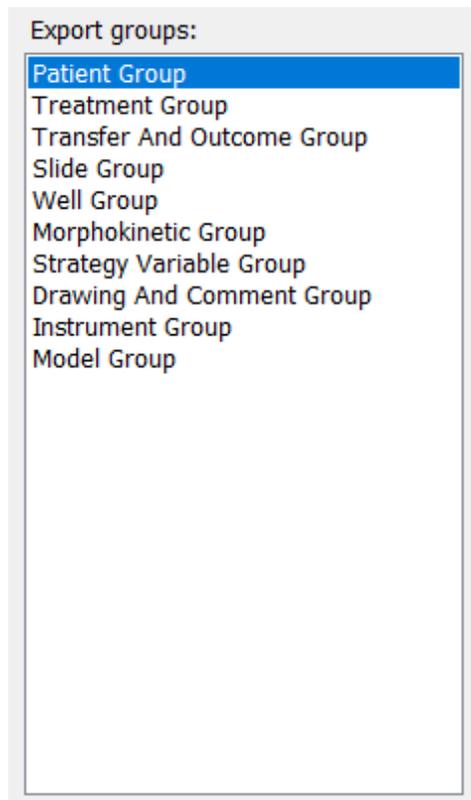
Si marca **Autofill intermediate cell divisions** (completar automáticamente divisiones celulares intermedias), el archivo de exportación estará compuesto por columnas cuyos datos se han completado automáticamente y que corresponden a aquellas divisiones celulares que el embriólogo no ha anotado manualmente. Ejemplo: si t2 y t4 se han anotado manualmente, t3 se completará automáticamente en el archivo de exportación por medio de las anotaciones de t4 que haya introducido el embriólogo.

Si marca **Export empty wells** (exportar pocillos vacíos) y en la placa de cultivo se encuentra un pocillo vacío, se introducirá una fila en el archivo de exportación. La fila aparecerá vacía.

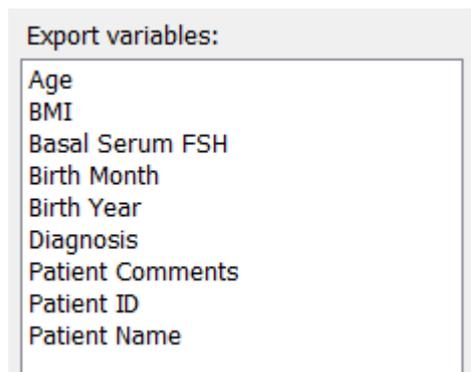
Si marca **Force 16 rows** (forzar 16 filas), el archivo de exportación contendrá 16 filas para cada placa de cultivo del archivo, aunque también utilice placas de cultivo con menos pocillos. Esta función puede resultar de gran utilidad si trabaja tanto con EmbryoScope D o EmbryoScope Flex y EmbryoScope+ como con EmbryoScope 8.

Ya puede especificar las variables que desea incluir en la exportación:

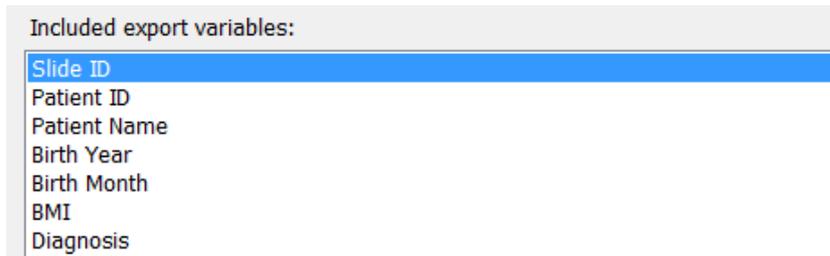
5. En el lateral derecho de la pestaña, seleccione el grupo del que desea incluir las variables como, por ejemplo, **Patient Group** (grupo de pacientes) o **Morphokinetic Group** (grupo morfocinético):



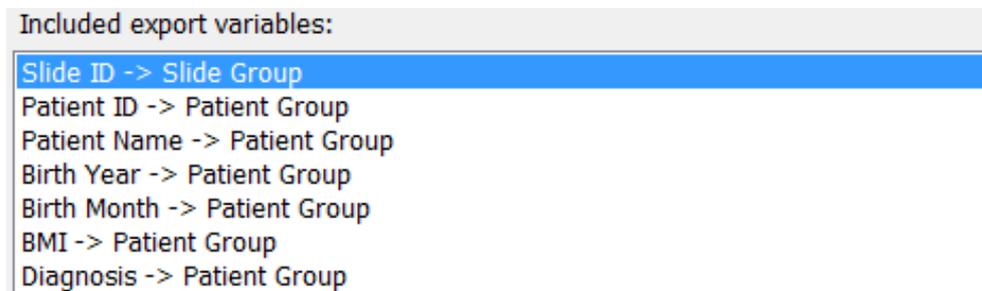
6. Seleccione las variables que desee incluir de dicho grupo y haga clic en . Pulse y mantenga pulsado la tecla Shift o Ctrl en el teclado para seleccionar múltiples variables. También puede hacer doble clic en una variable para incluirla.



Las variables que seleccione aparecerán en la lista **Included export variables** (variables de exportación incluidas) que encontrará en la parte central de la pestaña:

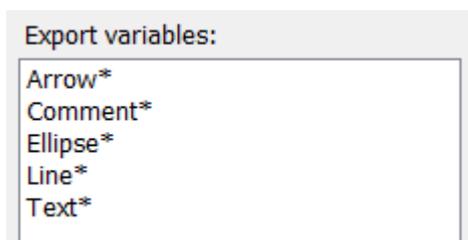


Si marca la casilla de verificación **Show export groups** (mostrar grupos de exportación), en la lista aparecerá el grupo al que pertenecen originalmente las variables incluidas:



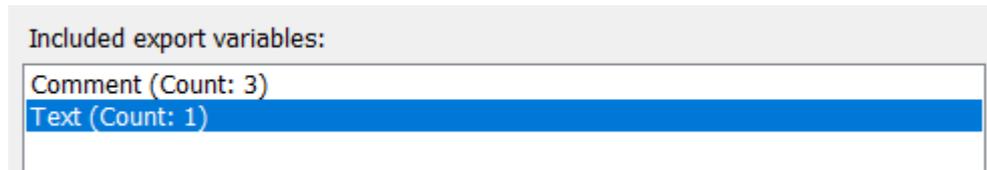
Puede eliminar una variable de la exportación seleccionándola y haciendo clic en . Pulse y mantenga pulsado la tecla Shift o Ctrl en el teclado para seleccionar múltiples variables.

7. Repita estos dos pasos para seleccionar todas las variables de exportación que desee.
8. Puede incluir las variables de exportación que aparezcan marcadas con un asterisco en el archivo de exportación todas las veces que desee. Esta opción es de gran utilidad para aquellas variables que pueden anotarse varias veces en cada embrión:



Para aumentar o disminuir el número de veces que se ha incluido una de estas variables en el archivo de exportación, selecciónela en la lista de variables de exportación incluidas y haga clic en  o en .

En la lista, junto a cada variable relevante, se especifica el número de columnas que representarán a esta variable en el archivo de exportación final (**Count** [recuento]):



9. Puede subir o bajar las variables incluidas en la lista haciendo clic tanto en el botón de dirección arriba como en el botón de dirección abajo:



Las variables aparecerán en el orden visualizado al crear el archivo de exportación final.

10. Haga clic en **Save** (guardar).
11. Diríjase a la página **View All Slides** (ver todas las placas) y seleccione la placa de cultivo o placas de cultivo de las que desee exportar los datos. A continuación, haga clic en el botón **Export** (exportar).
12. Introduzca el nombre del archivo de exportación que está a punto de crear y seleccione la ubicación del nuevo archivo. En el campo **Save as type** (guardar como tipo), seleccione el nombre de la exportación que acaba de crear.

A continuación, el software genera un archivo con las variables de exportación definidas a partir de las placas de cultivo seleccionadas.

7.9 Pestaña About (acerca de)

Cuando usted hace clic en la pestaña **About** (acerca de) de la página **Settings** (configuración), puede comprobar el número de versión y el código UDI (identificador único del producto) de EmbryoViewer conectado y del servidor ES server conectado, así como comprobar la cantidad de memoria utilizada actualmente en el servidor ES server:

General	User	Annotations	Models	Embryo Details	Brands	Export	About
<p>EmbryoViewer version 7</p> <p> 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</p> <p> 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>							

También puede ver los límites superior e inferior de advertencia de la memoria del servidor. Estos límites indican cuándo se mostrará una advertencia de que el disco duro del servidor ES server se está quedando sin espacio. Vitrolife puede cambiar los valores predeterminados si se solicita y son los siguientes:

Servidor ES server:

- Límite superior (límite de advertencia de capacidad): 200 GB
- Límite inferior (límite de degradación de la capacidad): 25 GB

Servidor ES server+:

- Límite superior (límite de advertencia de capacidad): 500 GB
- Límite inferior (límite de degradación de la capacidad): 25 GB

Se mostrará una advertencia si se excede cualquiera de estos límites. La advertencia especificará si se excede el límite superior o inferior. Póngase en contacto con Vitrolife para obtener ayuda si ve esta advertencia. Es posible que necesite aumentar la capacidad del disco duro o liberar espacio en el disco duro.

Si se supera el límite inferior, las incubadoras EmbryoScope y CulturePro conectadas se desconectarán hasta que haya suficiente espacio libre en el disco duro. Durante este período, las imágenes solo

se almacenarán localmente en las incubadoras y no en el servidor ES server. Cuando vuelva a disponer de espacio en el disco duro y las incubadoras puedan volver a conectarse, todas las imágenes almacenadas localmente se transferirán al servidor ES server y se almacenarán de forma normal, y los vídeos de intervalo de tiempo completo estarán disponibles en el software EmbryoViewer.

8 Fallo de funcionamiento del software EmbryoViewer

Si el sistema se bloquea, puede deberse a varias causas, por ejemplo, funcionamiento defectuoso del disco duro, avería de la red, infección de virus, fallo del sistema operativo Windows, corrupción de la base de datos, fallo interno del software EmbryoViewer, etc.

Aunque el software no funcione correctamente, se puede evaluar cualquier placa de cultivo actualmente en incubación con un microscopio estándar o directamente desde la incubadora EmbryoScope.

Para resolver el problema, reinicie el software EmbryoViewer. Esto no afectará a la adquisición de datos de las placas de cultivo actualmente en incubación.

Si esto no resuelve el problema, póngase en contacto inmediatamente con Vitrolife para obtener ayuda.

9 Símbolos y etiquetas

Etiqueta	Descripción	Nota
	Declaración, por parte del fabricante, de que el producto cumple con todos los requisitos aplicables descritos en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios	-
	Producto sanitario	-
	Identificador único del producto	-
	Nombre y dirección del fabricante	Consulte la sección 11.

10 Eliminación de residuos

Con el fin de reducir en la medida de lo posible los residuos procedentes de equipos eléctricos y electrónicos, estos deben desecharse de conformidad con la Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE) modificada por la Directiva (UE) 2018/849. Esto incluye: Placas de circuitos impresos (HASL sin plomo), interruptores, baterías de PC y cables eléctricos externos. Todos los componentes cumplen la Directiva RoHS 2 2011/65/UE, que estipula que los componentes eléctricos y electrónicos nuevos no deben contener plomo, mercurio, cadmio, cromo hexavalente, polibromobifenilos (PBB) ni polibromodifeniléteres.

11 Información de contacto

¿Necesita ayuda urgente? Llame a nuestro servicio de asistencia telefónica:

+45 7023 0500

(disponible las 24 horas del día, los siete días de la semana)

Soporte por correo electrónico: support.embryoscope@vitrolife.com

(respuesta en el plazo de dos días laborables)



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

Teléfono: +45 7221 7900

Sitio web: www.vitrolife.com

Vitrolife 

VITROLIFE A/S, DINAMARCA