附錄：KIDScore™ D5



附錄：KIDScore D5，3.0 版

使用者手冊，2020 年 4 月 28 日首次發行，2024 年 2 月 10 日修訂/國際版

中文 (Traditional Chinese (Taiwan))

目錄

1 引言 3
1.1 重要限制與警告 3
1.2 一般網路安全建議 4
1.3 目標使用者 4
1.4 臨床受益 4
2 KIDScore D5 適用情形 5
2.1 KIDScore D5 不適用情形 5
3 強制註解變數 5
3.1 變數 ICM 和 TE 6
4 胚胎的賦值 7
5 符號和標籤 8
6 廢棄物處理 8
7 聯絡方式 9

CohortView，CulturePro，EmbryoScope，EmbryoSlide，EmbryoViewer，Guided Annotation，iDAScore 和 KIDScore 係 Vitrolife Group 的商標或注冊商標。

©2024 Vitrolife A/S. 保留所有權利。

1 引言

本附錄提供有關 KIDScore D5 模型的資訊。本附錄需與 KIDScore 決策支援工具的使用者手冊配合使用。

KIDScore D5 由 Vitrolife 根據可用的 KID 資料所提供的知識和經驗定義（如需 KID 資料的定義，請參閱 EmbryoViewer 軟體的使用者手冊）。

本模型以形態學以及與第 5 日移植胚胎的移植潛能有關的形態動力學特性為基礎。旨在幫助使用者區分移植幾率高與移植幾率低的胚胎。從而減少生殖中心醫務人員需要考慮移植或冷凍的胚胎數量。

1.1 重要限制與警告

本工具所有使用者必須同意閱讀並理解本使用者手冊，遵守使用限制，並閱讀以下警告。

因操作工具和相關硬體而直接或間接導致病患，操作人員或維護人員發生任何事故和/或傷害時，使用者應立即聯絡 Vitrolife，予以報告。應將與工具有關的任何嚴重事故報告給使用者所在會員國的主管當局。

使用限制
• KIDScore 模型的所有權利歸 Vitrolife 所有。安裝和使用本模型應遵守使用者授權合約的所有條款。 • 使用者不得複製，修改，反編譯，逆向工程，反彙編或轉換 KIDScore 模型或將該模型轉讓，轉移，出售，短期出租或長期出租給任何協力廠商。

警告
• KIDScore 模型僅限就模型功能與適用性接受過 Vitrolife 公司適當培訓的生殖中心醫務人員使用。使用者必須具有操作工具的資格，並具有執行與工具使用相關程序且滿足當地資質標準的資格。

警告
• KIDScore 模型對各個胚胎進行評分。從統計學角度看，評分最低的胚胎，移植幾率最低，評分最高的胚胎，移植幾率最高。但是，本模型中未包含的其他參數也可能會體現胚胎移植潛能。因此，使用者要在評估所有相關胚胎的品質之後，再決定要移植的胚胎。

警告
• KIDScore 模型不得用於 Vitrolife 預期和指定用途以外的任何其他用途。否則，可能導致胚胎學家做出錯誤決策。

1.2 一般網路安全建議

建議並希望使用者採取以下措施來降低網路安全風險，以確保裝置在預期的使用者環境中能夠按設計工作：

- 確保人員經過適當的網路安全意識培訓
- 防止未經授權的使用者物理存取設備
- 使用強效密碼（至少八個字元，包括大寫和小寫字母，數字和至少一個特殊字元）。

使用者一旦意識到網路安全漏洞事件或任何可疑的安全事件，必須立即通知 Vitrolife A/S。

有關如何降低網路安全風險的詳細資訊，請參閱 Vitrolife 提供有關此主題的個別指南。

1.3 目標使用者

受 Vitrolife A/S 認證講師培訓的 IVF 診所的胚胎學家，其他實驗室人員和診所工作人員。

1.4 臨床受益

作為醫療器械附件，KIDScore D5 透過為胚胎（在與系統連線的培養箱中進行培養）選擇提供支援，完善了胚胎選擇過程，從而帶來了間接的臨床受益。

2 KIDScore D5 適用情形

KIDScore D5 專為標準培養條件下使用，僅適合下列情形：

- 授精後第三日移植的胚胎
- ICSI 與 IVF 處理
- 培養條件：
    - 4%-6% 的氧氣含量（只能低氧）
    - 溫度水準：36.5˚C 至 37.5˚C （華氏 97.7˚至 99.5˚）。

2.1 KIDScore D5 不適用情形

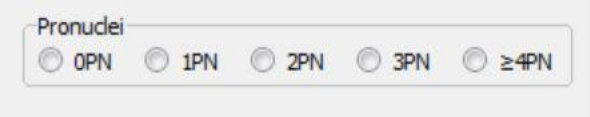
KIDScore D5 不適用情形：

- 培養期進行活檢或任何其他打斷培養步驟的治療
- 大氣環境培養。

3 強制註解變數

使用 KIDScore D5 模型時，至少必須註解模型所使用的下列變數：

- **PN**（原核數目）：



- **t2**（授精至完全分裂成兩個細胞所需的時間）
- **t3**（授精至完全分裂成三個細胞所需的時間）
- **t5**（授精至完全分裂成五個細胞所需的時間）
- **tB**（授精至形成囊胚所需的時間）
- **ICM**（內細胞團評估）（請參閱第 3.1 節）
- **TE**（滋養外胚層評估）（請參閱第 3.1 節）。

如果未能註解某一特定胚胎的上述任一強制變數，模型可能無法給該胚胎賦值。這種情況下，對於該胚胎，軟體會顯示 **NA**。

如果胚胎中不存在 tB，ICM 以及 TE，因而未對其添加註解，模型會在 95 個小時之後對該胚胎進行評分。

本模型未包括的其他變數同樣可能體現移植效果，應在移植前評估胚胎時予以考慮。

3.1 變數 ICM 和 TE

在受精後 115 至 120 個小時之間，應對內細胞團 (ICM) 和滋養外胚層 (TE) 變數添加註解。這兩個變數需獲得另一獨立評分，評分從 A 到 C，其中 A 表示品質最高，C 表示品質最低。

注意
• 評估 TE 和 ICM 變數時，為將諸如囊胚形成過程中未包含的細胞以及所有焦平面不可見的 ICM 和 TE 層部分考慮進去，參考評分階段前的 time-lapse 圖像序列非常重要。

使用級別 A-C 對變數 ICM 和 TE 進行賦值時，應遵照如下規則：

ICM 級別	ICM 評估
A	許多緊密堆積的細胞。細胞邊界不明顯，並且該層是均質的，沒有液泡和碎片 。
B	幾個培養孔，並且該層的堆積可能不太緊密。該層的均勻性可能較低，並且可以觀察到很少的液泡或較小的變性。
C	很少有鬆散堆積的細胞。細胞可能較大，並顯示出明顯的邊界。該組中 ICM 的大小可能會有所不同，因為一些較大的細胞會導致細胞在整體上較大。然而，較大的細胞由緊密度不夠導致。該層可能顯示出液泡，變性細胞或獨立細胞。 該評級組還涵蓋了無法區分 ICM 的情況。
NA	胚胎學家無法評估這個變數。

TE 級別	滋養外胚層評估
A	許多扁平細胞（通常超過 40 個）構成緊密的細胞層，排列在囊胚腔周圍。這些細胞通常含清晰可見的細胞核，細胞質均勻。
B	若幹個（通常超過 20 個）細胞。細胞層排列不緊密，層內細胞形狀各異。細胞質可能看起來不均勻，可能很難區分細胞核。
C	細胞數目極少且細胞體積大，延展面積大。細胞質通常表現為不均勻，可能有空泡。
NA	胚胎學家無法評估這個變數。

4 胚胎的賦值

使用本模型時，模型將給已經註解為 2PN 的各胚胎賦一個評分。評分範圍為 1 至 9.9。因此，兩個評分的差值能精確到小數點後一位。

未授精的胚胎（非 2PN）評分為 0。

結合下列三個因素，確定賦給各個胚胎的評分：

- 卵裂模式正常性
- 發育速度
- 囊胚品質。

如果某一胚胎沒有註解其中一個強制變數（請參閱第 3 節），該模型可能無法對該胚胎進行評分。這種情況下，對於該胚胎，軟體會顯示 **NA**。

如果模型計算評分時（授精後 95 個小時），變數 ICM，TE 與 tB 尚未添加註解，這些變數分別賦值為 C 與 144h，直至根據觀察到的發育狀況做不同的註解。

注意事項
• 由於其他參數也可能對胚胎品質造成影響，因此模型評分相同的胚胎不一定一樣。同樣地，僅在小數部分有差異的評分可能並不表明移植潛能有差異。

5 符號和標籤

標籤	描述	注意
	製造商聲明該器械符合醫療器械法規 (EU) 2017/745 中的所有適用要求	-
	醫療器械	-
	裝置唯一識別碼	-
	製造商名稱和地址	請參閱第 7 節。

6 廢棄物處理

為儘量減少電子電機設備廢棄物，廢棄物必須按照有關報廢電子電機設備 (WEEE)（根據指令 (EU) 2018/849 修改）的指令 2012/19/EU 予以處置。這包括：PCB（無鉛 HASL），開關，PC 電池，印刷電路板和外部電纜。所有元件均符合 RoHS 2 指令 2011/65/EU，該指令規定，新電子電氣元件不得含有鉛，汞，鎘，六價鉻，多溴聯苯 (PBB) 或多溴二苯醚。

7 聯絡方式

需要緊急說明？請撥打我們的支援服務熱線：

+45 7023 0500

（每週 7 天，每天 24 小時，隨時服務）

電子郵件支援：support.embryoscope@vitrolife.com

（將在 2 個工作日內回覆）

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

電話：+45 7221 7900

網站：www.vitrolife.com

丹麥 VITROLIFE A/S