Anhang: KIDScore™ D5



Anhang: KIDScore D5, Version 3.0

Benutzerhandbuch, erste Ausgabe 2020.04.28, überarbeitet am 2024.02.10
Deutsch (German)

Inhalt

1 Einleitung 3
1.1 Wichtige Beschränkungen und Warnungen 3
1.2 Allgemeine Empfehlungen zur Internetsicherheit 4
1.3 Vorgesehene Benutzer 4
1.4 Klinischer Nutzen 5
2 Geeignete Verwendungen von KIDScore D5 5
2.1 Ungeeignete Verwendungen von KIDScore D5 5
3 Obligatorische Annotierungsvariablen 6
3.1 Die Variablen ICM und TE 6
4 Den Embryonen zugewiesene Scores 8
5 Symbole und Etiketten 9
6 Abfallentsorgung 9
7 Kontaktdaten 10

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore und KIDScore sind Marken oder eingetragene Marken der Vitrolife Group.

©2024 Vitrolife A/S. Alle Rechte vorbehalten.

1 Einleitung

Dieser Anhang enthält Informationen zum KIDScore D5 Modell. Der Anhang ist in Verbindung mit dem Benutzerhandbuch für das KIDScore Entscheidungshilfe-Tool zu verwenden.

KIDScore D5 wurde von Vitrolife auf der Grundlage des Wissens und der Erfahrungen aller verfügbaren KID-Daten definiert (die Definition von KID-Daten ist dem Benutzerhandbuch der EmbryoViewer Software zu entnehmen).

Das Modell basiert auf morphologischen und morphokinetischen Merkmalen, die mit dem Einnistungspotenzial von an Tag 5 transferierten Embryonen in Zusammenhang stehen. Es soll Kliniken dabei unterstützen, zwischen Embryonen mit einer hohen oder geringen Einnistungswahrscheinlichkeit zu unterscheiden. So lässt sich die Anzahl der Embryonen reduzieren, die das Klinikpersonal für den Transfer oder die Kryokonservierung in Betracht ziehen muss.

1.1 Wichtige Beschränkungen und Warnungen

Alle Benutzer des Tools müssen dieses Benutzerhandbuch vollständig lesen und verstehen, sowie die Nutzungsbeschränkungen und die nachfolgenden Warnhinweise beachten.

Zwischenfälle und/oder Verletzungen von Patienten, Bedienern oder Wartungspersonal, die ursächlich direkt oder indirekt auf den Betrieb des Tools und der zugehörigen Hardware zurückzuführen sind, müssen Vitrolife umgehend gemeldet werden. Alle schwerwiegenden Zwischenfälle, die im Zusammenhang mit dem Tool aufgetreten sind, sind der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats zu melden, in dem der Benutzer ansässig ist.

NUTZUNGSBESCHRÄNKUNGEN
• Vitrolife hält alle Rechte an den KIDScore Modellen. Für Installation und Nutzung eines Modells gelten die Bestimmungen der Endbenutzer-Lizenzvereinbarung. • Das KIDScore Modell darf weder kopiert, verändert, dekompiliert, zurückentwickelt, disassembliert oder konvertiert werden. Das Übertragen, der Verkauf, die Vermietung die kostenlose Überlassung oder das Leasing dieser Software an Dritte ist untersagt.

WARNUNG
• KIDScore Modelle dürfen nur von Klinikpersonal verwendet werden, das eine ordnungsgemäße Schulung von Vitrolife zu Funktion und Einsatzmöglichkeiten der Modelle absolviert hat. Benutzer müssen für die Bedienung des Tools sowie für die Durchführung von Verfahren im Zusammenhang mit dem Tool gemäß den vor Ort geltenden Qualifizierungsstandards qualifiziert sein.

WARNUNG
• Das KIDScore Modell weist jedem Embryo einen numerischen Punktwert (Score) zu. Die Embryonen mit den niedrigsten Scores weisen statistisch gesehen die geringste Wahrscheinlichkeit einer Einnistung auf, während Embryonen mit den höchsten Scores statistisch gesehen die größte Chance auf eine Einnistung haben. Es kann jedoch im Modell nicht enthaltene Parameter geben, die ebenfalls Aufschluss über das Einnistungspotenzial ermöglichen. Die Entscheidung darüber, welcher Embryo bzw. welche Embryonen transferiert werden, muss daher stets vom Benutzer getroffen werden, nachdem die Qualität aller relevanten Embryonen beurteilt wurde.

WARNUNG
• KIDScore Modelle dürfen nur für den von Vitrolife vorgesehenen und angegebenen Anwendungszweck verwendet werden, da jede andere Nutzung zu falschen Entscheidungen seitens des Embryologen führen kann.

1.2 Allgemeine Empfehlungen zur Internetsicherheit

Benutzern wird empfohlen und von ihnen wird erwartet, die folgenden Maßnahmen zu ergreifen, um die Risiken hinsichtlich der Internetsicherheit zu reduzieren und so sicherzustellen, dass das Produkt in der beabsichtigten Benutzerumgebung wie beabsichtigt funktioniert:

- Sicherstellen, dass das Personal im Hinblick auf das Bewusstsein für Internetsicherheit ordnungsgemäß geschult ist
- Physischen Zugang zu der Ausrüstung durch nicht befugte Benutzer verhindern
- Starke Kennwörter verwenden (mindestens acht Zeichen, einschließlich Groß- und Kleinbuchstaben, Zahlen und mindestens ein Sonderzeichen).

Die Benutzer müssen Vitrolife A/S unverzüglich informieren, sobald sie von einem Zwischenfall im Zusammenhang mit einer Internetsicherheitslücke oder von vermuteten Sicherheitsereignissen Kenntnis nehmen.

Einzelheiten zur Verringerung der Risiken hinsichtlich der Internetsicherheit entnehmen Sie bitte dem separaten Leitfaden zu diesem Thema, der von Vitrolife bereitgestellt wird.

1.3 Vorgesehene Benutzer

Embryologen, sonstiges Laborpersonal und Klinikmitarbeiter an IVF-Kliniken oder in IVF-Praxen, die eine Schulung von einem durch Vitrolife A/S zertifizierten Schulungsleiter erhalten haben.

1.4 Klinischer Nutzen

Als Zubehör für ein Medizinprodukt bietet KIDScore D5 den indirekten klinischen Nutzen, den Entscheidungsprozess zu verbessern, indem es die Auswahl von Embryonen unterstützt, die in dem/den mit dem System verbundenen Inkubator(en) inkubiert werden.

2 Geeignete Verwendungen von KIDScore D5

KIDScore D5 ist für die Verwendung unter Standard-Inkubationsbedingungen definiert und nur für folgende Verwendungen geeignet:

- Behandlungen mit Transfer am 5. Tag
- ICSI- und IVF-Behandlungen
- Inkubationsbedingungen:
    - 4–6 % Sauerstoff (nur reduzierter Sauerstoff)
    - Temperatur zwischen 36,5 °C und 37,5 °C (97,7 °F und 99,5 °F)

2.1 Ungeeignete Verwendungen von KIDScore D5

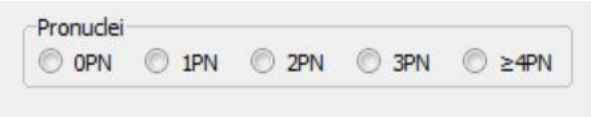
KIDScore D5 ist NICHT geeignet für:

- Behandlungen, bei denen während der Kulturphase eine Biopsie oder ein anderes störendes Verfahren durchgeführt wird.
- Kultivieren bei Umgebungssauerstoff.

3 Obligatorische Annotierungsvariablen

Bei der Verwendung des Modells müssen immer mindestens die folgenden Variablen, die von KIDScore D5 verwendet werden, annotiert werden:

- **PN** (Anzahl der Vorkerne):



- **t2** (Zeit von der Insemination bis zum Abschluss der Teilung in zwei Zellen)
- **t3** (Zeit von der Insemination bis zum Abschluss der Teilung in drei Zellen)
- **t5** (Zeit von der Insemination bis zum Abschluss der Teilung in fünf Zellen)
- **tB** (Zeit von der Insemination bis zur Bildung der Blastozyste)
- **ICM** (Evaluation der inneren Zellmasse) (siehe Abschnitt 3.1)
- **TE** (Trophoblast-Beurteilung) (siehe Abschnitt 3.1).

Wenn eine dieser obligatorischen Variablen einem Embryo nicht per Annotation hinzugefügt wurde, ist das Modell möglicherweise nicht in der Lage, diesem Embryo einen Score zuzuweisen. In diesem Fall zeigt die Software für den betroffenen Embryo den Score **NA** (Nicht bewertbar) an.

Wenn tB, ICM und TE im betroffenen Embryo nicht stattfinden und daher keine Annotation dieser Werte stattgefunden hat, weist das Modell dem Embryo nach 95 Stunden einen Score zu.

Andere, im Modell nicht enthaltene Variablen können ebenfalls Aufschluss über die Einnistung geben und sollten vor dem Transfer in die Beurteilung einbezogen werden.

3.1 Die Variablen ICM und TE

115 bis 120 Stunden nach Insemination ist eine Annotierung der Variablen innere Zellemasse (ICM) und Trophoblast-Beurteilung (TE) vorzunehmen. Beiden Variablen muss getrennt und unabhängig eine Einstufung von A bis C zugeordnet werden, wobei A höchste Qualität bedeutet und C niedrigste Qualität.

HINWEIS
• Bei der Beurteilung der Variablen TE und ICM ist unbedingt die Time-lapse-Sequenz bis zur Einstufung zu beachten, um beispielsweise auch Zellen zu berücksichtigen, die während der Blastulation ausgeschlossen wurden, sowie Teile der ICM- und TE-Schichten, die nicht in allen Fokusebenen sichtbar sind.

Die Einstufungen A–C müssen den Variablen TE und ICM wie folgt zugewiesen werden:

ICM-Einstufung	**ICM-Evaluation**
A	Viele dicht gepackte Zellen. Zellgrenzen nicht eindeutig erkennbar, homogene Schicht ohne Vakuolen und Zellreste.
B	Mehrere Zellen und die Schicht können weniger dicht gepackt sein. Die Schicht kann weniger homogen sein und einige Vakuolen oder geringfügige Degenerationen enthalten.
C	Nur wenige, lose gepackte Zellen. Zellen können groß sein und klar definierte Grenzen aufweisen. Der Umfang der ICM kann in dieser Gruppe abweichen, da einige wenige große Zellen zu einer insgesamt gesehen größeren Masse führen. Die größere Masse ist jedoch das Ergebnis einer unzureichenden Kompaktierung. Die Schicht kann Vakuolen, degenerierte Zellen oder unabhängige Zellen aufweisen. In dieser Einstufung werden auch alle Fälle zusammengefasst, in denen die ICM nicht unterscheidbar ist.
NA	Die Variable konnte vom Embryologen nicht beurteilt werden.

TE-Einstufung	**Trophoblast-Beurteilung**
A	Viele flache Zellen (häufig > 40), die eine zusammenhängende, das Blastocoel auskleidende Schicht bilden. Die Zellen enthalten in der Regel einen deutlich sichtbaren Kern, und das Zytoplasma ist homogen.
B	Mehrere (oft > 20) Zellen. Die Schicht ist nicht vollständig zusammenhängend, die Form der Zellen in der Schicht variiert. Zellzytoplasma erscheint möglicherweise nicht homogen, Kerne lassen sich gelegentlich nur schwer erkennen.
C	Nur wenige, häufig große Zellen, die sich über einen großen Bereich erstrecken. Das Zytoplasma erscheint häufig nicht homogen, es können Vakuolen vorhanden sein.
NA	Die Variable konnte vom Embryologen nicht beurteilt werden.

4 Den Embryonen zugewiesene Scores

Wenn das Modell angewendet wird, weist es jedem als 2PN annotierten Embryo einen Score zu. Die Scores liegen in einem Bereich von 1 bis 9,9 Der Unterschied zwischen zwei Scores kann daher unter Umständen lediglich einen Dezimalpunkt betragen.

Embryonen, die nicht korrekt befruchtet (nicht 2PN) sind, erhalten den Score „0“.

Drei Faktoren bestimmen in Kombination den Score, der den Embryonen jeweils zugewiesen wird:

- Regelmäßigkeit der Zellteilung
- Geschwindigkeit der Entwicklung
- Qualität der Blastozysten.

Wenn eine der obligatorischen Variablen einem Embryo nicht per Annotation hinzugefügt wurde (siehe Abschnitt 3), ist das Modell möglicherweise nicht in der Lage, diesem Embryo einen Score zuzuweisen. In diesem Fall zeigt die Software für den betroffenen Embryo den Score **NA** (Nicht bewertbar) an.

Wenn die Variablen ICM, TE und tB zu dem Zeitpunkt, zu dem das Modell einen Score berechnet (95 Stunden nach der Insemination), nicht annotiert wurden, erhalten diese Variablen die Werte C bzw. 144 Stunden, bis sie entsprechend ihrer beobachteten Entwicklung anderweitig annotiert werden.

VORSICHT
• Embryonen, denen vom Modell derselbe Score zugewiesen wurde, sind nicht zwangsläufig gleichwertig, da weitere Parameter ebenfalls Aufschluss über die Embryoqualität geben können. Gleichermaßen weisen Scores, die sich nur um einige wenige Dezimalpunkte unterscheiden, nicht unbedingt auf unterschiedliche Einnistungspotenziale hin.

5 Symbole und Etiketten

Aufkleber/Symbol	Beschreibung	Hinweis
	Erklärung des Herstellers, dass das Gerät alle gültigen Anforderungen der Medical Device Regulation (EU) 2017/745 erfüllt	-
	Medizinprodukt	-
	Einmalige Produktkennung	-
	Name und Anschrift des Herstellers	Siehe Abschnitt 7.

6 Abfallentsorgung

Zur Reduktion der Menge an Elektronikschrott aus nicht mehr benutzten Elektro- und Elektronikgeräten müssen diese in Übereinstimmung mit der Richtlinie 2012/19/EG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) in ihrer durch Richtlinie (EU) 2018/849 geänderten Fassung entsorgt werden. Dies umfasst: gedruckte Leiterplatten (hergestellt nach dem HASL-Verfahren), Schalter, PC-Batterien und externe elektrische Kabel. Alle Komponenten entsprechen der RoHS 2-Richtlinie 2011/65/EU, die besagt, dass neue elektrische und elektronische Komponenten folgende Substanzen nicht enthalten dürfen: Blei, Quecksilber, Cadmium, sechswertiges Chrom, polybromierte Biphenyle (PBB) und polybromierte Diphenylether.

7 Kontaktdaten

In dringenden Fällen bietet unsere Service-Hotline Unterstützung:

+45 7023 0500

(An 7 Tagen in der Woche rund um die Uhr verfügbar)

E-Mail-Support: support.embryoscope@vitrolife.com

(Antwort innerhalb von zwei Werktagen)

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

Telefon: +45 7221 7900

Website: www.vitrolife.com

VITROLIFE A/S, DÄNEMARK