Appendice: KIDScore™ D5



Appendice: KIDScore D5, versione 3.0

Manuale dell'utente, prima edizione 2020.04.28, revisione 2024.02.10
Internazionale/Italiano (Italian)

Sommario

1 Introduzione 3
1.1 Avvisi e restrizioni importanti 3
1.2 Raccomandazioni generali sulla cybersicurezza 4
1.3 Utilizzatori previsti 4
1.4 Vantaggi clinici 5
2 A che cosa è adatto KIDScore D5 5
2.1 A che cosa NON è adatto KIDScore D5 5
3 Variabili per le quali l'annotazione è obbligatoria 6
3.1 Le variabili ICM e TE 6
4 Punteggio assegnato agli embrioni 8
5 Simboli ed etichette 9
6 Smaltimento dei materiali di scarto 9
7 Informazioni di contatto 10

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore e KIDScore sono marchi o marchi registrati di Vitrolife Group.

©2024 Vitrolife A/S. Tutti i diritti riservati.

1 Introduzione

Questa appendice fornisce informazioni sul modello KIDScore D5. L'appendice deve essere utilizzata in combinazione con il manuale dell'utente per lo strumento di supporto alla decisione KIDScore.

KIDScore D5 è definito da Vitrolife in base alla conoscenza e all'esperienza tratte dai nostri dati KID disponibili (consultare il manuale dell'utente per il software EmbryoViewer per una definizione dei dati KID).

Il modello si basa sui tratti morfologici e morfocinetici associati al potenziale d’impianto di embrioni trasferiti il giorno 5. È progettato per aiutare le cliniche a differenziare tra gli embrioni con una probabilità alta o bassa di impianto. Questo riduce il numero di embrioni che il personale clinico deve considerare per il trasferimento o il congelamento.

1.1 Avvisi e restrizioni importanti

Tutti gli utenti dello strumento devono leggere e comprendere questo manuale dell'utente, rispettare le limitazioni relative all'uso e leggere i seguenti avvisi.

Gli utenti devono contattare immediatamente Vitrolife per segnalare eventuali incidenti e/o lesioni alla paziente, all'operatore o al personale addetto alla manutenzione verificatisi in seguito all'utilizzo diretto o indiretto dello strumento e del software associato ad esso. Eventuali incidenti gravi avvenuti in relazione allo strumento devono essere comunicati all’autorità competente dello Stato Membro in cui si trova l’utente.

RESTRIZIONI D'USO
• Tutti i diritti relativi ai modelli KIDScore appartengono a Vitrolife. L'installazione e l'utilizzo di un modello sono soggetti ai termini del contratto di licenza con l'utente finale. • Non è consentito copiare, modificare, decompilare, decodificare, disassemblare o convertire un modello KIDScore né assegnare, trasferire, vendere, noleggiare o affittare detto modello a terze parti.

AVVISO
• I modelli KIDScore possono essere utilizzati solo da personale clinico che sia stato opportunamente formato riguardo alla funzione e all’applicabilità degli stessi da Vitrolife. Gli utenti devono essere qualificati all’utilizzo dello strumento e all’esecuzione delle procedure associate all’utilizzo dello strumento conformemente alle norme di qualificazione locali.

AVVISO
• Il modello KIDScore assegna un punteggio a ciascun embrione. Gli embrioni con i punteggi più bassi hanno statisticamente le probabilità più basse di impianto, mentre gli embrioni con i punteggi più alti hanno statisticamente le migliori probabilità di impianto. Vi potrebbero comunque essere parametri non inclusi nel modello che sono indicativi del potenziale d'impianto. La decisione riguardante quali embrioni trasferire, quindi, deve sempre essere effettuata dall'utente dopo una valutazione della qualità di tutti gli embrioni rilevanti.

AVVISO
• I modelli KIDScore non possono essere utilizzati per scopi diversi da quanto previsto e specificato da Vitrolife, in quanto tale utilizzo può portare a decisioni errate dell'embriologo.

1.2 Raccomandazioni generali sulla cybersicurezza

Si raccomanda e ci si aspetta che gli utenti prendano le seguenti misure per ridurre i rischi legati alla sicurezza informatica e per assicurare il corretto funzionamento del dispositivo all'interno dell'ambiente utente previsto:

- Assicurarsi che il personale sia formato adeguatamente sul tema della consapevolezza della sicurezza informatica
- Prevenire l'accesso fisico all'apparecchiatura agli utenti non autorizzati
- Usare password sicure (composte da almeno otto caratteri e che includano lettere maiuscole e minuscole, numeri e almeno un carattere speciale).

Gli utenti devono informare tempestivamente Vitrolife A/S non appena si accorgono di incidenti informatici e vulnerabilità relative alla sicurezza informatica o se rilevano eventi sospetti relativi alla sicurezza.

Per informazioni dettagliate su come ridurre il rischio correlato alla sicurezza informatica, consultare la guida separata su questo argomento fornita da Vitrolife.

1.3 Utilizzatori previsti

Embriologi, personale di laboratorio e staff clinico presso cliniche di FIV formati da istruttori certificati da Vitrolife A/S.

1.4 Vantaggi clinici

Come accessorio ad un dispositivo medico, KIDScore D5 fornisce il vantaggio clinico indiretto di migliorare il processo decisionale fornendo supporto nella scelta degli embrioni incubati nell'incubatore (o negli incubatori) connessi al sistema.

2 A che cosa è adatto KIDScore D5

KIDScore D5 è definito per l'utilizzo in condizioni di incubazione standard ed è adatto unicamente a:

- Trattamenti con trasferimento al giorno 5
- Trattamenti ICSI e FIVET
- Condizioni di incubazione:
    - 4% - 6% ossigeno - (solo ossigeno ridotto)
    - Livello della temperatura tra 36,5 °C e 37,5 °C (tra 97,7 ° F e 99,5 °F).

2.1 A che cosa NON è adatto KIDScore D5

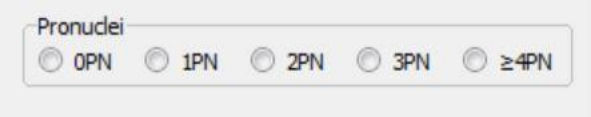
KIDScore D5 NON è adatto per:

- Trattamenti in cui si esegue una biopsia o un'altra procedura con impatto negativo durante il periodo di coltura
- Coltura con ossigeno ambientale.

3 Variabili per le quali l'annotazione è obbligatoria

Come minimo, le seguenti variabili, utilizzate da KIDScore D5, devono essere sempre annotate quando si utilizza il modello:

- **PN** (numero di pronuclei):



- **t2** (lasso di tempo dall'inseminazione alla divisione completa in due cellule)
- **t3** (lasso di tempo dall'inseminazione alla divisione completa in tre cellule)
- **t5** (lasso di tempo dall'inseminazione alla divisione completa in cinque cellule)
- **tB** (lasso di tempo dall'inseminazione alla formazione della blastocisti)
- **ICM** (valutazione della massa cellulare interna) (vedere la sezione 3.1)
- **TE** (valutazione del trofectoderma) (vedere la sezione 3.1).

Se una di queste variabili obbligatorie non è stata annotata per uno specifico embrione, il modello potrebbe non essere in grado di assegnare un punteggio a quell'embrione. In tali casi il software visualizzerà il punteggio **NA** per l'embrione.

Se tB, ICM e TE non avvengono nell'embrione e non sono stati annotati, il modello assegna un punteggio all'embrione dopo 95 ore.

Altre variabili non incluse nel modello potrebbero essere indicative per l'impianto e dovrebbero essere parte della valutazione dell'embrione prima del trasferimento.

3.1 Le variabili ICM e TE

Si devono annotare le variabili Inner Cell Mass (ICM, massa cellulare interna) e Trophectoderm (TE, trofectoderma) tra le 115 e le 120 ore dopo l'inseminazione. Entrambe le variabili devono ricevere una valutazione separata e indipendente dalla A alla C, in cui A indica la massima qualità e C rappresenta la qualità più bassa.

NOTA
• Quando si valutano le variabili TE e ICM, è importante considerare la sequenza di time-lapse che conduce fino alla fase di classificazione al fine di prendere in considerazione, ad esempio, le cellule che vengono escluse durante il processo di formazione della blastocisti e parti degli strati ICM e TE che non sono visibili in tutti i piani focali.

I gradi A-C devono essere assegnati come segue per le variabili ICM e TE:

Grado ICM	**Valutazione della ICM**
A	Molte cellule compatte e strettamente aderenti. I bordi della cellula non sono distinti e lo strato è omogeneo senza vacuoli né frammenti.
B	Diverse cellule e lo strato può risultare meno strettamente aderente. Lo strato può essere meno omogeneo e si possono osservare alcuni vacuoli o degenerazioni.
C	Pochissime cellule che sono lassamente raggruppate. Le cellule possono essere grandi e mostrano bordi distinti. La dimensione del ICM può differire in questo gruppo, in quanto alcune grandi cellule determinano una dimensione nel complesso più grande. Le dimensioni più grandi sono, tuttavia, il risultato di una scarsa compattazione. Lo strato può indicare vacuoli, cellule degenerate o cellule indipendenti. In questo gruppo di classificazione rientrano anche i casi in cui l'ICM non è distinguibile.
NA	L’embriologo non ha potuto valutare la variabile.

Grado TE	**Valutazione del trofectoderma**
A	Molte cellule appiattite (spesso > 40) che formano uno strato coeso che riveste la cavità del blastocele. Le cellule contengono spesso nuclei chiaramente visibili e il citoplasma è omogeneo.
B	Diverse cellule (spesso > 20). Lo strato non è completamente coeso e la forma delle cellule varia all'interno dello strato. Il citoplasma delle cellule può apparire non omogeneo e può essere difficile distinguere i nuclei.
C	Pochissime cellule, spesso grandi e distribuite su una vasta area. Il citoplasma appare spesso non omogeneo e possono essere presenti vacuoli.
NA	L’embriologo non ha potuto valutare la variabile.

4 Punteggio assegnato agli embrioni

Quando si applica il modello, questo assegna un punteggio a ciascun embrione annotato come 2PN. Il punteggio va da 1 a 9,9. La differenza tra due punteggi, quindi, potrebbe essere anche di un decimo di punto.

Agli embrioni che non sono stati fertilizzati correttamente (non 2PN) viene assegnato il punteggio 0.

Il punteggio assegnato a ciascun embrione è determinato dalla combinazione di tre fattori:

- Regolarità della segmentazione
- Velocità di sviluppo
- Qualità della blastocisti.

Se una di queste variabili obbligatorie non è stata annotata per uno specifico embrione (vedere la sezione 3), il modello potrebbe non essere in grado di assegnare un punteggio a quell'embrione. In tali casi il software visualizzerà il punteggio **NA** per l'embrione.

Se le variabili ICM, TE e tB non sono state annotate al momento del calcolo del punteggio da parte del modello (95 ore dopo l'inseminazione), a queste variabili sono assegnati rispettivamente i valori C e 144h, finché non se ne annotano di diversi in base allo sviluppo osservato.

ATTENZIONE
• Gli embrioni ai quali il modello ha assegnato lo stesso punteggio non sono necessariamente equivalenti, poiché altri parametri aggiuntivi possono essere indicativi della qualità degli embrioni. Allo stesso modo, punteggi con una differenza di pochi decimi di punto potrebbero non indicare diversi potenziali d'impianto.

5 Simboli ed etichette

Etichetta	Descrizione	Nota
	Dichiarazione del produttore, secondo il quale il dispositivo soddisfa tutti i requisiti applicabili della direttiva sui dispositivi medici (UE) 2017/745	-
	Dispositivo medico	-
	Identificativo unico del dispositivo	-
	Nome e indirizzo del produttore	Vedere la sezione 7.

6 Smaltimento dei materiali di scarto

Per ridurre al minimo i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche, i materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità alla Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) come modificata dalla Direttiva UE 2018/849. Questi comprendono: PCB (HASL senza piombo), interruttori, batterie di PC, schede a circuito stampato e cavi elettrici esterni. Tutti i componenti sono conformi alla Direttiva RoHS 2 2011/65/UE, che richiede che i nuovi componenti elettrici ed elettronici non contengano piombo, mercurio, cadmio, cromo esavalente, bifenili polibromurati (PBB) o eteri di difenile polibromurati.

7 Informazioni di contatto

Occorre assistenza urgente? Contattare il servizio di assistenza telefonico:

+45 7023 0500

(disponibile 24 ore su 24, 7 giorni su 7)

E-mail assistenza: support.embryoscope@vitrolife.com

(risposta entro due giorni lavorativi)



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

Telefono: +45 7221 7900

Sito web: www.vitrolife.com

VITROLIFE A/S, DANIMARCA