Pielikums: KIDScore™ D5



Pielikums: KIDScore D5, versija 3.0

Lietotāja rokasgrāmata, pirmais izdevums 2020.04.28, pārskatīts 2024.02.10
Latviski (Latvian)

Saturs

1 Ievads 3
1.1 Svarīgi ierobežojumi un brīdinājumi 3
1.2 Vispārēji ieteikumi attiecībā uz kiberdrošību 4
1.3 Paredzētie lietotāji 4
1.4 Klīniskais ieguvums 4
2 Kam KIDScore D5 ir piemērots 5
2.1 Kam KIDScore D5 NAV piemērots 5
3 Obligātie anotēšanas mainīgie 5
3.1 Mainīgie ICM un TE 6
4 Embrijiem piešķirtie novērtējumi 7
5 Simboli un uzlīmes 8
6 Atkritumu utilizācija 8
7 Kontaktinformācija 9

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore un KIDScore ir Vitrolife Group piederošas preču zīmes vai reģistrētas preču zīmes.

©2024 Vitrolife A/S. Visas tiesības aizsargātas.

1 Ievads

Šajā pielikumā ir sniegta informācija par KIDScore D5 modeli. Šis pielikums ir jālieto tikai kopā ar KIDScore lēmumu pieņemšanas palīgrīka lietotāja rokasgrāmatu.

Vitrolife ir definējusi KIDScore D5 balstoties uz zināšanām un pieredzes, kas iegūta no mūsu KID datiem (KID datu definīciju skatīt EmbryoViewer programmatūrā).

Šis modelis ir balstīts uz morfoloģiju un morfokinētiskajām īpašībām, kas saistītas ar 5. dienā pārnesto embriju implantēšanās potenciālu. Tas ir izstrādāts lai palīdzētu klīnikām atšķirt embrijus ar augstu implantēšanās varbūtību no tiem, kuriem tā ir zema. Tas samazina to embriju skaitu, par kuru transfēru vai sasaldēšanu klīnikai ir jāpieņem lēmums.

1.1 Svarīgi ierobežojumi un brīdinājumi

Visiem rīka lietotājiem ir jāpiekrīt izlasīt un saprast šo lietotāja rokasgrāmatu, ievērot lietošanas ierobežojumus un izlasīt tālāk minētos brīdinājumus.

Lietotājiem ir nekavējoties jāsazinās ar Vitrolife, lai ziņotu par jebkādu negadījumu un/vai traumu, kas pacientam, operatoram vai uzturēšanas darbiniekam radusies tiešā vai netiešā rīka un ar to saistītās aparatūras ekspluatācijas rezultātā. Par jebkādu nopietnu negadījumu, kas radies saistībā ar rīku, jāziņo tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs.

LIETOŠANAS IEROBEŽOJUMI
• Visas tiesības uz KIDScore modeļiem pieder Vitrolife. Tas, kā jūs modeli instalēsiet un lietosiet, ir pakļauts lietotāja licences līguma noteikumiem. • Jūs nedrīkst kopēt, modificēt, dekompilēt, dekonstruēt, izjaukt vai pārveidot KIDSscore modeli vai arī to piešķirt, pārdot, izīrēt vai iznomāt jebkādai trešajai pusei.

BRĪDINĀJUMS
• KIDScore modeli drīkst lietot tikai klīnikas personāls, kas ir adekvāti apmācīts par tā funkcijām un izmantojamību Vitrolife. Lietotājiem jābūt kvalificētiem rīka ekspluatācijā un ar rīka lietošanu saistītu procedūru veikšanā saskaņā ar vietējiem kvalifikācijas standartiem.

BRĪDINĀJUMS
• KIDScore modelis piešķir novērtējumu katram embrijam. Embrijiem ar viszemākajiem novērtējumiem ir statistiski vismazākā implantēšanās varbūtība, bet embrijiem ar visaugstākajiem novērtējumiem ir statistiski vislielākā implantēšanās varbūtība. Tomēr ir iespējami modelī neiekļauti parametri, kas arī var norādīt uz implantēšanās potenciālu. Līdz ar to lēmums, kurus embrijus pārnest, vienmēr jāpieņem lietotājam pēc visu attiecīgo embriju kvalitātes novērtēšanas.

BRĪDINĀJUMS
• KIDScore modeļus nedrīkst lietot citiem mērķiem, nevis tiem, kurus paredzējis un detalizējis Vitrolife, jo šādas lietošanas rezultātā embriologs var pieņemt nepareizus lēmumus.

1.2 Vispārēji ieteikumi attiecībā uz kiberdrošību

Lietotājiem ir ieteicams veikt un sagaidāms, ka viņi veiks tālāk norādītos pasākumus, lai mazinātu kiberdrošības risku un nodrošinātu, ka ierīce darbojas, kā iecerēts, paredzētajā lietotāja vidē.

- Nodrošiniet, ka personāls ir pienācīgi apmācīts kiberdrošības jautājumos;
- Nepieļaujiet nepilnvarotu lietotāju fizisku piekļuvi iekārtai;
- Lietojiet stipru paroli (kas sastāv vismaz no astoņām rakstzīmēm un ietver lielos un mazos burtus, ciparus un vismaz vienu speciālo rakstzīmi).

Lietotājiem bez nepamatotas kavēšanās jāinformē Vitrolife A/S, ja viņi uzzina par kiberdrošības ievainojamības incidentu vai viņiem ir jebkādas aizdomas par drošības notikumiem.

Lai noskaidrotu, kā samazināt kiberdrošības risku, skatiet Vitrolife rokasgrāmatu par kiberdrošību.

1.3 Paredzētie lietotāji

Embriologi, cits laboratorijas personāls un klīnikas personāls in vitro apaugļošanas klīnikā, kurus apmācījuši Vitrolife A/S sertificēti instruktori.

1.4 Klīniskais ieguvums

Medicīniskas ierīces papildinājums KIDScore D5 sniedz netiešu klīnisko ieguvumu uzlabotā lēmumu pieņemšanas procesā, atbalstot ar sistēmu savienotā(-os) inkubatorā(-os) inkubētu embriju atlasi.

2 Kam KIDScore D5 ir piemērots

KIDScore D5 ir definēts kā lietojams standarta inkubēšanas apstākļos, un ir piemērots tikai:

- Terapijai ar transfēru 5. dienā
- Intracitoplazmiskajai spermas injekcijai (ICSI) un in vitro apaugļošanai (IVF)
- Inkubācijas apstākļi:
    - 4% – 6% skābekļa (tikai samazināts skābekļa daudzums)
    - Temperatūras diapazons 36,5°C un 37,5°C (97,7° F līdz 99,5°F).

2.1 Kam KIDScore D5 NAV piemērots

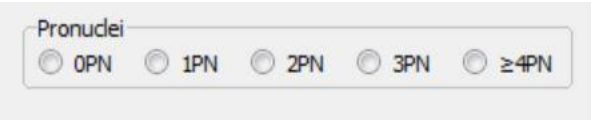
KIDScore D5 NAV piemērots:

- Terapijām, kurās kultivēšanas laikā tiek veikta biopsija vai cita disruptīva procedūra;
- Kultivēšanai apkārtējā vidē esošajā skābekļa līmenī.

3 Obligātie anotēšanas mainīgie

Lietojot modeli, vienmēr nepieciešams anotēt vismaz sekojošos KIDScore D5 izmantotos mainīgos:

- **PN** (pronukleusu skaits):



- **t2** (laiks no inseminācijas līdz pilnīgas dalīšanās brīdim uz divām šūnām)
- **t3** (laiks no inseminācijas līdz pilnīgas dalīšanās brīdim uz trim šūnām)
- **t5** (laiks no inseminācijas līdz pilnīgas dalīšanās brīdim uz piecām šūnām)
- **tB** (laiks no inseminācijas līdz blastocistas izveidošanās brīdim)
- **ICM** (šūnu iekšējās masas novērtējums) (skatīt 3.1. apakšpunktu)
- **TE** (trofektodermas novērtējums) (skatīt 3.1. apakšpunktu).

Ja viens no šiem obligātajiem mainīgajiem konkrētam embrijam nav anotēts, modelis iespējams nevarēs šādam embrijam piešķirt novērtējumu. Šajā gadījumā programma embrija novērtējumu uzrādīs kā **NA** (Nav pieejams).

Ja embrija tB, ICM un TE nenotiek, un līdz ar to tas netiek anotēts, modelis embrijam novērtējumu piešķirs pēc 95 stundām.

Citi mainīgie, kas nav iekļauti modelī, arī var liecināt par implantēšanu, un tie ir jāiekļauj embrija novērtēšanā pirms transfēra.

3.1 Mainīgie ICM un TE

Mainīgo "iekšējā šūnu masa" (ICM) un trofektoderma (TE) anotēšana ir jāveic laikā no 115 līdz 120 stundām pēc inseminācijas. Abiem mainīgajiem ir jāpiešķir katram sava kategorija no A līdz C, lai A norādītu visaugstāko kvalitāti, bet C — viszemāko.

PIEZĪME
• Lai ņemtu vērā, piemēram, šūnas, kas tika izslēgtas blastocistas veidošanās procesā vai tās ICM un TE slāņu daļas, kas nav redzamas visās fokusa plaknēs, vērtējot TE un ICM mainīgos, ir svarīgi ņemt vērā intervālus laikā līdz kategorijas piešķiršanai.

A-C kategorijas ICM un TE ir jāpiešķir šādi:

ICM kategorija	**ICM novērtējums**
A	Daudz blīvi izvietotu šūnu. Šūnu robežas nav skaidri izteiktas, un slānis ir homogēns bez vakuolām un atkritumiem.
B	Vairākas šūnas, un slānis var būt mazāk blīvs. Šis slānis var būt mazāk homogēns, un var būt redzams neliels daudzums vakuolu vai viegla degradācija.
C	Ļoti maz šūnu, kas ir reti izvietotas. Šūnas var būt lielas ar izteiktām robežām Šajā grupā ICM izmērs var atšķirties, jo dažas lielas šūnas var veidot kopumā lielāku izmēru. Tomēr lielāks izmērs ir zema blīvuma rezultāts. Šajā slānī var būt redzamas vakuolas, deģenerētas šūnas un atsevišķas šūnas. Šī klasifikācijas grupa ietver arī gadījumus, kad ICM nav izšķirams.
NA	Embriologs nespēja novērtēt mainīgo

TE kategorija	Trofektodermas novērtēšana
A	Daudz saplacinātu šūnu (bieži > 40) veido nepārtrauktu slāni, kas izklāj blastocēles dobumu. Šūnām bieži ir skaidri saskatāmi kodoli, un citoplazma ir homogēna.
B	Vairākas (bieži > 20) šūnas. Šis slānis nav pilnībā nepārtraukts, un šūnu forma slānī atšķiras. Šūnu citoplazma var izskatīties nehomogēna, un iespējams būs grūti izšķirt kodolus.
C	Ļoti maz šūnu, kas bieži ir lielas un izstieptas lielā platībā. Citoplazma bieži izskatās nehomogēna, var būt vakuolas.
NA	Embriologs nespēja novērtēt mainīgo

4 Embrijiem piešķirtie novērtējumi

Ja tiek lietots modelis, tas piešķir novērtējumu katram embrijam, kas ir anotēts kā 2PN. Novērtējums ietilpst diapazonā no 1 līdz 9,9. Līdz ar to atšķirība starp diviem novērtējumiem var būt 1 desmitdaļa.

Embrijiem, kas nav pareizi apaugļoti (nav 2PN), tiek piešķirts vērtējums 0.

Embrijam piešķirto novērtējumu nosaka trīs faktori:

- Dalīšanās regularitāte
- Attīstības laiks
- Blastocistas kvalitāte

Ja viens no obligātajiem mainīgajiem konkrētam embrijam nav anotēts (skatīt 3. punktu), modelis iespējams nevarēs piešķirt embrijam novērtējumu. Šajā gadījumā programma embrija novērtējumu uzrādīs kā **NA** (Nav pieejams).

Ja mainīgie ICM, TE un tB nav anotēti laikā, kad modelis aprēķina novērtējumu (95 stundas pēc inseminācijas), šiem mainīgajiem tiek piešķirtas vērtības attiecīgi C un 144h, līdz tie tiek anotēti atšķirīgi, saskaņā ar novēroto attīstību.

UZMANĪBU!
• Embriji, kuram modelis ir piešķīris vienu un to pašu vērtējumu, ne vienmēr ir ekvivalenti, jo par embriju kvalitāti var liecināt arī papildu parametri. Līdzīgi, vērtējumi, kas atšķiras tikai par dažām desmitdaļām, ne vienmēr liecina par atšķirīgajiem implantēšanās potenciāliem.

5 Simboli un uzlīmes

Uzlīme	Apraksts	Piezīme
	Ražotāja deklarācija par ierīces atbilstību visām piemērojamajām medicīniskas ierīču regulas (ES) 2017/745 prasībām	-
	Medicīniskā ierīce	-
	Ierīces unikālais identifikators	-
	Ražotāja nosaukums un logotips	Skatīt 7. punktu.

6 Atkritumu utilizācija

Lai samazinātu elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumus, tie jālikvidē saskaņā ar Direktīvu 2012/19/ES par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA), ar ko tika grozīta Direktīva (ES) 2018/849. Tas ietver: iespiedshēmu plates (HASL bez svina), slēdžus, datoru akumulatorus, iespiedshēmu plates un ārējos elektrības kabeļus. Visas sastāvdaļas atbilst RoHS 2 direktīvai 2011/65/ES, kas nosaka to, ka jaunās elektriskās un elektroniskās sastāvdaļas nesatur svinu, dzīvsudrabu, kadmiju, sešvērtīgo hromu, polibrombifenilus (PBB) vai polibromētus difenilēterus.

7 Kontaktinformācija

Vai steidzami vajadzīga palīdzība? Zvaniet uz mūsu izziņu tālruni, lai saņemtu palīdzību:

+45 7023 0500

(pieejams 24 stundas diennaktī, 7 dienas nedēļā)

Atbalsts, izmantojot e-pastu: support.embryoscope@vitrolife.com

(atbilde divu darba dienu laikā)



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

Tālrunis: +45 7221 7900

Tīmekļa vietne: www.vitrolife.com

VITROLIFE A/S, DĀNIJA