Tillägg: KIDScore™ D5



Tillägg: KIDScore D5, version 3.0

Användarmanual, första utgåvan 2020.04.28, reviderad 2024.02.10

Internationell/Svenska (Swedish)

Innehållsförteckning

1 Inledning 3
1.1 Viktiga restriktioner och varningar 3
1.2 Allmänna rekommendationer för cybersäkerhet 4
1.3 Avsedda användare 4
1.4 Kliniska fördelar 4
2 Vad KIDScore D5 lämpar sig för 5
2.1 Vad KIDScore D5 INTE lämpar sig för 5
3 Obligatoriska annoteringsvariabler 5
3.1 Variablerna ICM och TE 6
4 Poäng som tilldelats embryot 7
5 Symboler och etiketter 8
6 Avfallshantering 8
7 Kontaktinformation 9

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore och KIDScore är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Vitrolife Group.

©2024 Vitrolife A/S. Med ensamrätt.

1 Inledning

Detta tillägg ger information om KIDScore D5-modellen. Tillägget ska användas tillsammans med användarmanualen för KIDScore-verktyget för beslutsstöd.

KIDScore D5 har definierats av Vitrolife baserat på kunskap och erfarenhet hämtad från våra befintliga KID-data (se användarmanualen för EmbryoViewer-programvaran för definition av KID-data).

Modellen är baserad på morfologi och morfokinetiska egenskaper förknippade med implantations-potentialen hos embryon som transfererats dag 5. Den är utformad för att hjälpa kliniker att skilja mellan embryon med hög eller låg chans att implantera. Detta minskar antalet embryon som klinikpersonalen behöver överväga för transfer eller frysning.

1.1 Viktiga restriktioner och varningar

Alla som använder verktyget måste samtycka till att läsa och förstå denna användarmanual, iaktta användningsrestriktionerna samt läsa varningarna nedan.

Användarna ska omedelbart kontakta Vitrolife för att rapportera eventuella incidenter och/eller skador på patient, användare eller underhållspersonal som inträffat som en direkt eller indirekt följd av handhavandet av verktyget och tillhörande hårdvara. Alla allvarliga händelser som inträffar i samband med verktyget ska rapporteras till behöriga myndigheter i den medlemsstat där användaren hör hemma.

ANVÄNDNINGSRESTRIKTIONER
• Alla rättigheter avseende KIDScore-modellerna tillhör Vitrolife. Installation och användning av en modell regleras av villkoren i licensavtalet för slutanvändare. • Du får inte kopiera, ändra, dekompilera, bakåtkompilera, ta isär eller konvertera en KIDScore-modell eller tilldela, överlåta, sälja, hyra eller leasa ut en modell till tredje man.

VARNING
• KIDScore-modeller får endast användas av klinikpersonal som av Vitrolife har utbildats i dessas funktion och tillämplighet. Användare måste vara kvalificerade att använda verktyget och för att utföra procedurer förknippade med verktygets användning i enlighet med lokala kvalificeringsstandarder.

VARNING
• KIDScore-modellen tilldelar varje embryo en viss poäng. De embryon som har lägst poäng har den statistiskt sämsta chansen att implantera, och de embryon som har högst poäng har den statistiskt bästa chansen att implantera Det kan dock finnas parametrar som inte innefattas i modellen men som också är indikativa för implantationspotentialen. Beslutet om vilket/vilka embryo(n) som ska transfereras måste därför alltid fattas av användaren efter utvärdering av alla relevanta embryon.

VARNING
• KIDScore-modeller får inte användas i något annat syfte än det avsedda som specificeras av Vitrolife, eftersom sådan användning kan leda till att embryologen fattar felaktiga beslut.

1.2 Allmänna rekommendationer för cybersäkerhet

Användare rekommenderas och förväntas vidta följande åtgärder för att minska cybersäkerhetsrisken och säkerställa att produkten fungerar som den är menad, i avsedd användarmiljö:

- Se till att personalen är tillräckligt utbildad i cybersäkerhetsmedvetenhet
- Förhindra obehörig fysisk åtkomst till produkten
- Använd starka lösenord (minst åtta tecken, inklusive både stora och små bokstäver, siffror och minst ett specialtecken).

Användare måste informera Vitrolife A/S omedelbart vid kännedom om en händelse gällande cybersäkerhet eller misstänkta säkerhetshändelser.

Mer information om hur cybersäkerhetsrisken minskas finns i den separata guiden gällande detta område som tillhandahålls av Vitrolife.

1.3 Avsedda användare

Embryologer, annan laboratorie- och klinikpersonal vid IVF-kliniker som utbildats av Vitrolife A/S-certifierade instruktörer.

1.4 Kliniska fördelar

Som ett tillbehör till en medicinteknisk produkt ger KIDScore D5 indirekta kliniska fördelar för att förbättra beslutsprocessen genom att ge stöd för urval av embryon som odlats i inkubator(er) anslutna till systemet.

2 Vad KIDScore D5 lämpar sig för

KIDScore D5 är definierad för användning under standardmässiga odlingsförhållanden och lämpar sig endast för:

- Behandlingar med Dag 5-överföring
- ICSI- och IVF-behandlingar
- Odlingsförhållanden:
    - 4–6 % syre (endast reducerat syre)
    - Temperaturnivå mellan 36,5 °C och 37,5 °C.

2.1 Vad KIDScore D5 INTE lämpar sig för

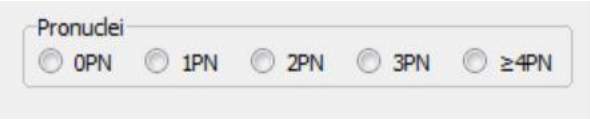
KIDScore D5 lämpar sig INTE för:

- Behandlingar där en biopsi eller något annat invasivt förfarande utförs under odlingsperioden
- Odling i omgivande syre.

3 Obligatoriska annoteringsvariabler

Som minimum måste följande KIDScore D5-variabler alltid annoteras när modellen används:

- **PN** (antal pronuklei):



- **t2** (tid från insemination till fullständig delning till två celler)
- **t3** (tid från insemination till fullständig delning till tre celler)
- **t5** (tid från insemination till fullständig delning till fem celler)
- **tB** (tid från insemination till bildande av blastocyst)
- **ICM** (utvärdering av inre cellmassa) (se avsnitt 3.1)
- **TE** (utvärdering av trofektoderm) (se avsnitt 3.1).

Om en av dess obligatoriska variabler inte har annoterats för ett specifikt embryo, kan modellen eventuellt inte poängsätta just det embryot. I sådana fall visar programmet poängen **NA** för det embryot.

Om tB, ICM och TE inte inträffar och embryot därför inte har annoterats, poängsätter modellen embryot efter 95 timmar.

Andra variabler som inte ingår i modellen kan också indikera implantation och bör vara en del av din utvärdering av embryot före transfer.

3.1 Variablerna ICM och TE

Variablerna Inner Cell Mass (ICM) (inre cellmassa) och Trophectoderm (TE) (trofektoderm) måste annoteras mellan 115 och 120 timmar efter insemination. Båda variablerna måste ha en separat och oberoende grad från A till C, där A betecknar högsta kvalitet och C betecknar lägsta kvalitet.

OBSERVERA
• När variablerna TE och ICM utvärderas är det viktigt att ta hänsyn till time-lapse-sekvensen fram till graderingstillfället. Detta för att t.ex. celler som exkluderas under blastocystutvecklingen samt delar av ICM- och TE-lagren som inte är synliga på alla fokusplan ska kunna beaktas.

Graderna A–C måste tilldelas enligt följande avseende variablerna ICM och TE:

ICM-grad	**ICM-utvärdering**
A	Många tätt sammanpackade celler. Cellgränserna är inte tydliga och lagret är homogent utan vakuoler och ”skräp”.
B	Flera celler och lagret kan vara mindre tätt packat. Lagret kan vara mindre homogent och ett fåtal vakuoler eller mindre defekter kan observeras.
C	Mycket få celler som är glest sammanpackade. Cellerna kan vara stora och ha tydliga avgränsningar. Storleken på ICM kan variera i den här gruppen eftersom ett fåtal stora celler medför en större storlek totalt. Den större storleken beror dock på sämre sammanpackning. Lagret kan ha vakuoler, degenererade celler eller självständiga celler. Denna graderingsgrupp innefattar även fall där ICM inte kan urskiljas.
NA	Variabeln kunde inte utvärderas av embryologen.

TE-grad	Trofektodermutvärdering
A	Många tillplattade celler (ofta >40) som bildar ett sammanhängande lager runt blastocelet. Cellerna har ofta väl synliga kärnor och cytoplasman är homogen.
B	Flera (ofta >20) celler. Lagret är inte helt sammanhängande och cellernas form varierar inom lagret. Cytoplasman kan se icke-homogen ut och kärnorna kan vara svåra att urskilja.
C	Mycket få celler som ofta är stora och sträcker sig över en stor yta. Cytoplasman kan se icke-homogen ut och vakuoler kan förekomma.
NA	Variabeln kunde inte utvärderas av embryologen.

4 Poäng som tilldelats embryot

När modellen tillämpas tilldelar den en poäng till varje embryo som har annoterats som 2PN. Poängen kan vara från 1 till 9,9. Skillnaden mellan två poäng kan därmed vara så liten som en decimal.

Embryon som inte har befruktats korrekt (ej 2PN) får poängen 0.

Tre kombinerade faktorer bestämmer poängen som tilldelas varje embryo:

- Delningsregularitet
- Utvecklingshastighet
- Blastocystkvalitet.

Om en av de obligatoriska variablerna inte har annoterats för ett specifikt embryo (se avsnitt 3), kan modellen eventuellt inte tilldela just det embryot någon poäng. I sådana fall visar programmet poängen **NA** för det embryot.

Om variablerna ICM, TE och tB inte har annoterats vid den tidpunkt då modellen beräknar en poäng (95 timmar efter inseminering) ges dessa variabler värdena C respektive 144h tills de annoteras annorlunda beroende på deras observerade utveckling.

FÖRSIKTIGHET
• Embryon som har tilldelats samma poäng av modellen är inte nödvändigtvis direkt jämförbara eftersom ytterligare parametrar också kan vara indikativa för embryokvalitet. På samma sätt kan poäng som skiljer sig med bara några få decimaler inte indikera olika implantationspotentialer.

5 Symboler och etiketter

Etikett	Beskrivning	Kommentarer
	Tillverkarens deklaration att produkten uppfyller alla tillämpliga krav i Europa-parlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter	-
	Medicinteknisk produkt	-
	Unik produktidentifiering	-
	Tillverkarens namn och adress	Se avsnitt 7.

6 Avfallshantering

För att minimera avfall av elektrisk och elektronisk utrustning måste all utrustning kasseras i enlighet med direktivet 2012/19/EG – Elektriskt och elektroniskt avfall (WEEE) i enlighet med direktiv (EU) 2018/849. Detta innefattar: PCB:er (blyfria HASL), brytare, datorbatterier, tryckta kretskort och externa elektriska kablar. Alla komponenter är i enlighet med RoHS 2-direktivet 2011/65/EU, vilket uppger att nya elektriska och elektroniska komponenter inte innehåller bly, kvicksilver, kadmium, sexvärt krom, polybromerade bifenyler (PBB) eller polybromerade difenyletrar.

7 Kontaktinformation

I akut behov av hjälp? Ring vårt servicenummer för att få support:

+45 7023 0500

(supporten är tillgänglig dygnet runt, året om)

E-post till support: support.embryoscope@vitrolife.com

(svar inom två arbetsdagar)

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

Telefon: +45 7221 7900
Webbsida: www.vitrolife.com

VITROLIFE A/S, DANMARK