Ek: KIDScore™ D5



Ek: KIDScore D5, sürüm 3.0

Kullanım kılavuzu, ilk sürüm 2020.04.28, revizyon tarihi 2024.02.10
Uluslararası/Türkçe (Turkish)

İçindekiler

1 Giriş 3
1.1 Önemli kısıtlamalar ve uyarılar 3
1.2 Genel siber güvenlik tavsiyeleri 4
1.3 Hedef kullanıcılar 4
1.4 Klinik fayda 4
2 KIDScore D5 ne için uygundur 5
2.1 KIDScore D5 ne için uygun DEĞİLDİR 5
3 Zorunlu açıklama değişkenleri 5
3.1 ICM ve TE değişkenleri 6
4 Embriyolara verilen puanlar 7
5 Semboller ve etiketler 8
6 Atıkların tahliyesi 8
7 İletişim bilgileri 9

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore ve KIDScore, Vitrolife Group'a ait ticari markalar veya tescilli ticari markalardır.

©2024 Vitrolife A/S. Tüm hakları saklıdır.

1 Giriş

Bu ekte KIDScore D5 modeli hakkında bilgi verilmektedir. Ek, KIDScore karar destek aracının kullanım kılavuzuyla birlikte kullanılmalıdır.

KIDScore D5, mevcut KID verilerimizden çıkarılan bilgi ve deneyime dayanarak Vitrolife tarafından tanımlanır (KID verilerinin tanımı için EmbryoViewer yazılımının kullanım kılavuzuna bakın).

Model, 5. günde transfer edilen embriyoların implantasyon potansiyeli ile ilişkili morfoloji ve morfokinetik özelliklere dayanmaktadır. Kliniklerin, implantasyon şansı yüksek veya düşük embriyolar arasında ayrım yapmalarına yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Bu, klinik personelinin transfer veya dondurma için dikkate alması gereken embriyo sayısını azaltır.

1.1 Önemli kısıtlamalar ve uyarılar

Tüm araç kullanıcıları bu kullanıcı kılavuzunu okuyup anladığını kabul etmelidir, kullanıma ilişkin kısıtlamalara uygun hareket etmelidir ve aşağıdaki uyarıları okumalıdır.

Kullanıcılar, aracın çalıştırılmasının ve ilgili donanımın doğrudan veya dolaylı bir sonucu olarak bir hastada, operatörde veya bakım çalışanında herhangi bir kaza ve/veya yaralanma meydana geldiği takdirde bunu raporlamak için derhal Vitrolife ile irtibata geçmelidir. Araçla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay, kullanıcının bulunduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

KULLANIMA İLİŞKİN KISITLAMALAR
• KIDScore modellerindeki tüm haklar Vitrolife'a aittir. Bir modeli kurmanız ve kullanmanız, son kullanıcı lisans sözleşmesi şartlarına tabidir. • Bir KIDScore modelini kopyalayamaz, değiştiremez, kaynak koda dönüştüremez, tersine mühendislik uygulayamaz, parçalarına ayıramaz veya dönüştüremez veya bir modeli herhangi bir üçüncü şahsa atayamaz, devredemez, satamaz, kiralayamaz veya veremezsiniz.

UYARI
• KIDScore modelleri, yalnızca Vitrolife tarafından işlevi ve uygulaması ile ilgili düzgün eğitimden geçmiş klinik personel tarafından kullanılabilir. Kullanıcılar, aracı çalıştırabilecek nitelikte olmalıdır ve araç kullanımı ile ilgili prosedürleri yerel yeterlik standartlarına uygun olarak gerçekleştirebilecek nitelikte olmalıdır.

UYARI
• KIDScore modeli her embriyoya bir skor atar. En düşük skorlu embriyolar istatistiksel olarak en düşük implantasyon şansına sahiptir ve en yüksek skorlu embriyolar istatistiksel olarak en iyi implantasyon şansına sahiptir. Ancak implantasyon potansiyelini gösteren, modele dahil olmayan parametreler olabilir. Hangi embriyonun/embriyoların transfer edileceğine ilişkin karar, ilgili tüm embriyoların kalitesi değerlendirildikten sonra, daima kullanıcı tarafından verilmelidir.

UYARI
• KIDScore modelleri Vitrolife tarafından tasarlanan ve belirtilen dışında başka bir amaçla kullanılamaz, çünkü bu kullanım embriyolog tarafından yanlış kararlar alınmasına neden olabilir.

1.2 Genel siber güvenlik tavsiyeleri

Kullanıcıların, cihazın amaçlanan kullanıcı ortamında, tasarlandığı gibi çalışmasını sağlamak amacıyla siber güvenlik riskini azaltmak için aşağıdaki önlemleri almaları önerilir:

- Personelin siber güvenlik bilinci konusunda uygun şekilde eğitildiğinden emin olun
- Yetkisiz kullanıcılar tarafından cihaza fiziksel erişimi önleyin
- Güçlü parolalar kullanın (hem büyük hem küçük harfler dahil, en az sekiz karakter, rakam ve en az bir adet özel karakter).

Kullanıcılar bir siber güvenlik açığı olayından veya şüpheli güvenlik olaylarından haberdar olduğunda, bunu Vitrolife A/S'ye vakit kaybetmeden bildirmeleri gerekmektedir.

Siber güvenlik riskinin azaltılmasına ilişkin daha fazla bilgi için lütfen Vitrolife'ın bu konuda hazırladığı özel kılavuza bakın.

1.3 Hedef kullanıcılar

Vitrolife A/S sertifikalı eğitmenler tarafından eğitilmiş IVF kliniklerindeki embriyologlar, diğer laboratuvar personeli ve klinik personeli.

1.4 Klinik fayda

Tıbbi cihaza aksesuar olarak KIDScore D5, sisteme bağlı inkübatör(ler)de inkübe edilen embriyoların seçimi konusunda destek sunarak karar verme sürecini iyileştirme alanında dolaylı klinik fayda sağlar.

2 KIDScore D5 ne için uygundur

KIDScore D5, standart inkübasyon koşullarında kullanım için tanımlanmıştır ve sadece aşağıdakiler için uygundur:

- 5. gün transferi ile tedaviler
- ICSI ve IVF tedavileri
- İnkübasyon koşulları:
  - %4 - %6 oksijen (sadece azaltılmış oksijen)
  - 36.5 °C ile 37.5 °C (97.7 °F ile 99.5 °F) arasındaki sıcaklık seviyesi.

2.1 KIDScore D5 ne için uygun DEĞİLDİR

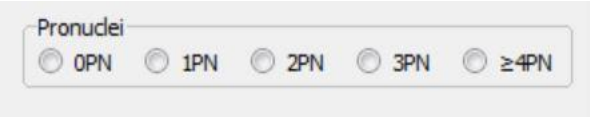
KIDScore D5 aşağıdakiler için uygun DEĞİLDİR:

- Kültür döneminde biyopsi veya herhangi bir yıkıcı prosedürün uygulandığı tedaviler
- Ortam oksijen kültürü.

3 Zorunlu açıklama değişkenleri

Minimum olarak, model kullanıldığında KIDScore D5 tarafından kullanılan aşağıdaki değişkenlere her zaman açıklama eklenmelidir:

- **PN** (pronükleus sayısı):



- **t2** (döllenmeden iki hücreye bölünme tamamlanana kadar geçen süre)
- **t3** (döllenmeden üç hücreye bölünme tamamlanana kadar geçen süre)
- t**5** (döllenmeden beş hücreye bölünme tamamlanana kadar geçen süre)
- **tB** (döllenmeden blastokist oluşumuna kadar geçen süre)
- **ICM** (iç hücre kitle değerlendirmesi) (bkz. bölüm 3.1)
- **TE** (trofektoderm değerlendirme) (bkz. bölüm 3.1).

Bu zorunlu değişkenlerden biri belirli bir embriyo için açıklanmamışsa, model o embriyoya bir puan atayamayabilir. Bu gibi durumlarda, yazılım embriyo için **NA** skorunu gösterecektir.

Eğer embriyoda tB, ICM ve TE meydana gelmezse ve dolayısıyla açıklama eklenmediyse, model 95 saat sonra embriyoya bir puan atar.

Modele dahil olmayan diğer değişkenler de implantasyonun göstergesi olabilir ve transfer öncesi embriyo değerlendirmenizin bir parçası olmalıdır.

3.1 ICM ve TE değişkenleri

İç hücre kütlesi (ICM) ve trofektoderm (TE) değişkenlerine döllenmeden 115 ila 120 saat sonra açıklama eklemelisiniz. Her iki değişkenin de A'dan C'ye ayrı ve bağımsız bir dereceye sahip olması gerekir, burada A en yüksek kaliteyi, C en düşük kaliteyi ifade eder.

NOT
• TE ve ICM değişkenlerini değerlendirirken, sınıflandırma aşamasına kadar geçen hızlandırılmış sekansın dikkate alınması önemlidir, örn; blastosist oluşturma işlemi sırasında hariç tutulan hücreler ve ICM ve TE katmanlarının tüm odak düzlemlerinde görünmeyen kısımları.

A-C dereceleri ICM ve TE değişkenleri için aşağıdaki gibi atanmalıdır:

ICM derecesi	**ICM değerlendirmesi**
A	Sıkı paketlenmiş pek çok hücre. Hücre sınırları belirgin değildir ve katman vakuoller ve döküntüler olmadan homojendir.
B	Birkaç hücredir ve katman daha az sıkı bir şekilde paketlenmiş olabilir. Katman daha az homojen olabilir ve az sayıda vakuol veya küçük dejenerasyonlar gözlenebilir.
C	Gevşek olarak paketlenmiş çok az hücre. Hücreler büyük olabilir ve belirgin sınırlar gösterebilir. Birkaç büyük hücre genel olarak daha büyük bir boyuta neden olduğundan, ICM'nin boyutu bu grupta farklılık gösterebilir. Ancak boyutun daha büyük olması zayıf sıkıştırmanın sonucudur. Katman vakuolleri, dejenere hücreleri veya bağımsız hücreleri gösterebilir. Bu derecelendirme grubu ayrıca ICM'nin ayırt edilemediği durumları da kapsar.
NA	Değişken embriyolog tarafından değerlendirilemedi.

TE derecesi	Trofektoderm değerlendirmesi
A	Blastosöl boşluğunu kaplayan yapışkan bir katman oluşturan, birçok düzleştirilmiş hücre (genellikle > 40). Hücreler genellikle açıkça görülebilen çekirdekler içerir ve sitoplazma homojendir.
B	Birkaç (genellikle > 20) hücre. Katman tamamen yapışkan değildir ve hücrelerin katman içindeki şekli değişiklik gösterir. Hücre sitoplazması homojen görünmeyebilir ve çekirdekleri ayırt etmek zor olabilir.
C	Genellikle büyük ve geniş bir alana yayılmış çok az hücre. Sitoplazma genellikle homojen görünmez ve vakuoller mevcut olabilir.
NA	Değişken, embriyolog tarafından değerlendirilemedi.

4 Embriyolara verilen puanlar

Model uygulandığında, 2PN olarak açıklanan her embriyoya bir puan atar. Puanlar 1 ile 9.9 arasında değişmektedir. İki skor arasındaki fark bu nedenle bir ondalık basamağa düşebilir.

Doğru şekilde döllenmemiş (2PN olmayan) embriyolara skor 0 verilir.

Her bir embriyoya atanan skoru üç faktörün kombinasyonu belirler:

- Bölünme düzenliliği
- Gelişim hızı
- Blastosist kalitesi.

Zorunlu değişkenlerden biri belirli bir embriyo için açıklanmamışsa (bkz. bölüm 3), model bu embriyoya bir skor atayamayabilir. Bu gibi durumlarda, yazılım embriyo için **NA** skorunu gösterecektir.

ICM, TE ve tB değişkenlerine, modelin bir skoru hesapladığı zamanda (döllenmeden 95 saat sonra) açıklama eklenmemişse, bu değişkenlere, gözlemlenen gelişimlerine göre farklı açıklama ekleyene kadar sırasıyla C ve 144h değerleri verilir.

DİKKAT
• Model tarafından aynı skor atanmış embriyolar mutlaka eşdeğer değildir, çünkü ek parametreler embriyo kalitesini de gösterebilir. Benzer şekilde, sadece birkaç ondalık basamakla farklılık gösteren skorlar, farklı implantasyon potansiyellerini göstermeyebilir.

5 Semboller ve etiketler

Etiket	Açıklama	Not
	Cihazın Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (EU) 2017/745'in tüm gerekliliklerini karşıladığını gösteren üretici beyanı	-
	Tıbbi cihaz	-
	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	-
	Üreticinin adı ve adresi	Bkz. bölüm 7.

6 Atıkların tahliyesi

Elektrikli ve elektronik cihaz atıklarını en aza indirmek için tüm cihazlar, 2012/19/AB elektrikli ve elektronik cihaz atıkları (WEEE) Direktifi'ne ve Direktif (AB) 2018/849 düzeltmesine uygun biçimde elden çıkarılmalıdır. Şunlar dahildir: PCB'ler (kurşun içermeyen HASL), anahtarlar, bilgisayar bataryaları, baskılı devre kartları ve harici elektrik kabloları. Tüm bileşenler, yeni elektrikli ve elektronik bileşenlerin kurşun, cıva, kadmiyum, altı değerlikli krom, polibromine bifeniller (PBB) veya polibromine difenil eter içermediğini belirten 2011/65/AB RoHS 2 Direktifiile uyumludur.

7 İletişim bilgileri

Acil yardıma mı ihtiyacınız var? Destek için servis yardım hattımızı arayın:

+45 7023 0500

(7 gün 24 saat ulaşabilirsiniz)

E-posta desteği: support.embryoscope@vitrolife.com

(iki iş günü içinde yanıt verilir)

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

Telefon: +45 7221 7900

Web sitesi: www.vitrolife.com

VITROLIFE A/S, DANİMARKA