Phụ lục: KIDScore™ D3



Phụ lục: KIDScore D3, phiên bản 2.0

Sách hướng dẫn sử dụng, ấn bản đầu tiên 2020.04.28, sửa đổi ngày 2024.02.10

Quốc tế/Tiếng Việt (Vietnamese)

Nội dung

1 Giới thiệu 3
1.1 Giới hạn và cảnh báo quan trọng 3
1.2 Khuyến nghị chung về an ninh mạng 4
1.3 Người dùng dự định 4
1.4 Lợi ích lâm sàng 4
2 KIDScore D3 phù hợp với liệu trình điều trị nào 5
2.1 KIDScore D3 KHÔNG phù hợp với liệu trình điều trị nào 5
3 Biến số chú thích bắt buộc 5
4 Định nghĩa các điểm số có thể được gán 6
5 Ký hiệu và nhãn 7
6 Tiêu hủy chất thải 8
7 Thông tin liên hệ 8

ChortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore và KIDScore là nhãn hiệu thương mại hoặc nhãn hiệu đã đăng ký của Tập đoàn Vitrolife.

©2024 Vitrolife A/S. Bảo lưu mọi tác quyền.

1 Giới thiệu

Phụ lục này cung cấp thông tin về mô hình KIDScore D3. Cần sử dụng chung phần phục lục kết hợp với nội dung trong sách hướng dẫn sử dụng về công cụ hỗ trợ việc ra quyết định khi dùng KIDScore.

KIDScore D3 được Vitrolife định nghĩa dựa trên kiến thức và kinh nghiệm đúc kết từ hệ thống dữ liệu KID hiện có (xem thêm trong sách hướng dẫn sử dụng về phần mềm EmbryoViewer để biết định nghĩa về dữ liệu KID).

Mô hình này tập trung vào loại bỏ việc lựa phôi hơn là chọn lựa phôi. Do đó, đây là mô hình được dựa trên các tiêu chí loại bỏ chọn lựa hơn các tiêu chí dùng để lựa chọn. Mô hình này sẽ áp dụng các tiêu chí loại bỏ việc chọn lựa phôi và cho phôi điểm số thấp khi có khả năng làm tổ thấp nhất và cho phôi điểm cao hơn khi có khả năng làm tổ tốt hơn có ý nghĩa về mặt thống kê.

1.1 Giới hạn và cảnh báo quan trọng

Tất cả người dùng công cụ này phải đồng ý việc đọc và hiểu rõ nội dung của sách hướng dẫn sử dụng này, lưu ý các giới hạn khi sử dụng và đọc các cảnh báo phía sau.

Người dùng cần liên hệ ngay với Vitrolife để báo cáo bất kỳ sự cố và/hoặc thương tích nào xảy ra với bệnh nhân, người vận hành hoặc nhân viên bảo trì do nguyên nhân có liên quan trực tiếp hoặc gián tiếp đến việc sử dụng thiết bị và phần cứng liên quan. Bất kỳ sự cố nghiêm trọng nào xảy ra liên quan đến thiết bị phải được báo cáo cho cơ quan có thẩm quyền của các nước thành viên nơi người dùng được thiết lập.

GIỚI HẠN SỬ DỤNG
• Tất cả bản quyền về mô hình KIDScore đều thuộc sở hữu của Vitrolife. Việc bạn cài đặt và sử dụng một mô hình cần phải tuân thủ các điều khoản của thỏa thuận cấp phép cho người dùng cuối. • Bạn không được sao chép, điều chỉnh, biên dịch ngược, đảo ngược thông tin kỹ thuật, tháo rời hoặc chuyển đổi mô hình KIDScore hoặc ấn định, chuyển nhượng quyền, bán, cho thuê ngắn hạn hoặc cho thuê dài hạn một mô hình cho bất kỳ bên thứ ba nào.

CẢNH BÁO
• Chỉ có người của đơn vị Y tế sau khi đã được hãng Vitrolife đào tạo đầy đủ về tính năng và phạm vi áp dụng các mô hình KIDScore, mới được vận hành hệ thống này. Người dùng phải có đủ năng lực để vận hành công cụ và đủ điều kiện để thực hiện các quy trình liên quan đến việc sử dụng công cụ theo đúng quy định tiêu chuẩn chất lượng của địa phương.

CẢNH BÁO
• Mô hình KIDScore gán một điểm số cho mỗi phôi. Phôi có điểm số thấp nhất về mặt thống kê sẽ có ít khả năng làm tổ nhất còn phôi có điểm số cao nhất về mặt thống kê sẽ có khả năng làm tổ cao nhất. Tuy nhiên, điều này không hẳn ngụ ý rằng phôi có điểm số cao nhất là phôi phù hợp nhất để chuyển vào buồng tử cung. Quyết định cuối cùng để chọn phôi chuyển vẫn sẽ dựa vào quyền tự quyết của người dùng sau khi đã đánh giá chất lượng của tất cả các phôi liên quan.

CẢNH BÁO
• Không được sử dụng các mô hình KIDScore cho bất kỳ mục đích nào khác với mục đích dự kiến và được Vitrolife chỉ định, giống như cách dùng cho ra những quyết định không chính xác từ phía chuyên viên phôi học.

1.2 Khuyến nghị chung về an ninh mạng

Người dùng nên thực hiện các biện pháp sau đây để giảm rủi ro an ninh mạng, nhằm đảm bảo thiết bị sẽ hoạt động như được thiết kế trong môi trường người dùng mong muốn:

- Đảm bảo nhân viên được đào tạo đầy đủ về nhận thức an ninh mạng
- Ngăn chặn người dùng trái phép truy cập vật lý vào thiết bị
- Sử dụng mật khẩu mạnh (ít nhất tám ký tự bao gồm cả chữ hoa và chữ thường, số và ít nhất một ký tự đặc biệt).

Khi phát hiện sự cố lỗ hổng bảo mật mạng hoặc bất kỳ sự kiện bảo mật đáng ngờ nào, người dùng phải nhanh chóng thông báo cho Vitrolife A/S.

Để biết chi tiết về cách giảm rủi ro an ninh mạng, vui lòng tham khảo hướng dẫn riêng về chủ đề này do Vitrolife cung cấp.

1.3 Người dùng dự định

Các chuyên viên phôi học, các nhân viên phòng thí nghiệm khác và nhân viên tại các bệnh viện IVF được đào tạo bởi các giảng viên được Vitrolife A/S chứng nhận.

1.4 Lợi ích lâm sàng

Là một phụ kiện của thiết bị y tế, KIDScore D3 cung cấp gián tiếp lợi ích lâm sàng cho việc cải thiện quá trình ra quyết định bằng cách cung cấp hỗ trợ trong việc lựa chọn phôi được nuôi cấy trong (các) tủ nuôi cấy được kết nối với hệ thống.

2 KIDScore D3 phù hợp với liệu trình điều trị nào

KIDScore D3 được xác định sử dụng được trong điều kiện nuôi cấy phôi tiêu chuẩn và chỉ phù hợp cho:

- Các liệu trình điều trị có chuyển phôi vào ngày thứ 3
- Các liệu trình điều trị có cả ICSI và IVF
- Điều kiện nuôi cấy phôi:
    - Nồng độ ôxy thấp 4% – nồng độ ôxy bao quanh 20%
    - Hiệt độ trong khoảng từ 36,5°C và 37,5°C (97,7°F đến 99,5°F).

2.1 KIDScore D3 KHÔNG phù hợp với liệu trình điều trị nào

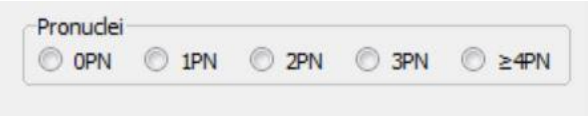
KIDScore D3 KHÔNG phù hợp với:

- Các liệu pháp điều trị liên quan đến đánh giá phôi bằng sinh thiết phôi hoặc những quy trình đột phá nào khác trong thời gian nuôi cấy.

3 Biến số chú thích bắt buộc

Ở mức tối thiểu, các biến số dưới đây được sử dụng trong mô hình KIDScore D3:

- **Pronuclei** (số lượng tiền nhân):



- **tPNf** (thời gian tính từ khi kết hợp tinh trùng với noãn cho đến khi hình ảnh tiền nhân biến mất)
- **t2** (tính từ khi kết hợp tinh trùng với noãn cho đến khi hoàn tất quá trình phân chia đầu tiên thành hai tế bào)
- **t3** (tính từ khi kết hợp tinh trùng với noãn cho đến khi phôi hoàn tất quá trình phân chia thành ba tế bào)
- **t4** (tính từ khi kết hợp tinh trùng với noãn cho đến khi phôi hoàn tất quá trình phân chia thành bốn tế bào)

- **t5** (tính từ khi kết hợp tinh trùng với noãn cho đến khi phôi hoàn tất quá trình phân chia thành năm tế bào)
- **t8** (tính từ khi kết hợp tinh trùng với noãn cho đến khi phôi hoàn tất quá trình phân chia thành tám tế bào)

  Để mô hình hoạt động như dự kiến, cần chú thích t8 nếu phôi phân tách (phân chia) thành 8 tế bào trong vòng 66 giờ. Nếu t8 chưa được chú thích, mô hình này sẽ sử dụng số lượng tế bào ghi nhận được ở thời điểm 66 giờ.

Nếu một phôi thiếu một hay nhiều chú thích dạng này, mô hình không thể gán điểm số cho phôi đó. Trong trường hợp đó, phần mềm sẽ hiển thị điểm số **NA** (Không áp dụng) cho phôi.

4 Định nghĩa các điểm số có thể được gán

Mô hình tự gán điểm số bằng cách so sánh thông số của phôi với tiêu chí của mô hình, từng tiêu chí tại từng thời điểm ghi nhận cho đến khi quá trình này chạy xong và dừng lại, ngay cả khi phôi không đáp ứng bất kỳ một tiêu chí nào trong chuỗi hoạt động hoặc do đã đạt đến tiêu chí cuối cùng trong mô hình.

Dưới đây là một đặc điểm của các điểm số mà KIDScore D3 có thể gán cho phôi:

Điểm số	Mô tả
0	• Phôi này không phải 2PN.
1	• Quá trình phát triển khởi đầu quá nhanh hoặc trên phôi có hiển thị một dạng phân chia trực tiếp từ một lên ba tế bào.
2	• Phôi phát triển rất chậm.
3	• Quá trình phát triển của phôi có sự bất thường và tốc độ phát triển tăng từ ngày 2 đến ngày 3.
4	• Quá trình phát triển của phôi có sự bất thường và tốc độ phát triển giảm từ ngày 2 đến ngày 3 và/hoặc • Số lượng tế bào được chú thích tại 66 giờ không như mong đợi.
5	• Phôi đáp ứng tất cả các tiêu chí cần tránh sử dụng trong mô hình.

Bảng 1: Điểm số đã được mô hình KIDScore D3 gán xong.

THẬN TRỌNG
• Phôi được đánh giá cùng cùng một điểm số bởi mô hình này nhưng không dùng để so sánh so sánh trực tiếp được. Mô hình này chỉ áp dụng những tiêu chí động học hình thái cho đánh giá phôi. Các tiêu chí bổ sung như hình thái phôi có thể cũng giúp nhận diện thêm về chất lượng phôi, có nghĩa là hai phôi có cùng điểm đánh giá vẫn có thể khác nhau ở vài đặc điểm động học của phôi.

LƯU Ý
• Nếu phôi được nuôi cấy ít hơn 66 giờ sau khi thụ tinh chỉ những phôi có thể chú thích t8 trước 66 giờ mới có thể được gán điểm 5. Thời gian nuôi cấy ngắn hơn sẽ giảm số lượng phôi được đánh giá có điểm số cao nhất.

5 Ký hiệu và nhãn

Nhãn	**Mô tả**	**Lưu ý**
CE	Tuyên bố của nhà sản xuất rằng thiết bị đáp ứng tất cả các yêu cầu hiện hành của Quy định dành cho Thiết bị Y tế (EU) 2017/745	-
MD	Thiết bị y tế	-
UDI	Mã nhận dạng duy nhất của thiết bị	-
	Tên và địa chỉ của nhà sản xuất	Xem mục 7.

6 Tiêu hủy chất thải

Để giảm thiểu bức xạ thải từ thiết bị điện và điện tử, phải tiêu hủy chất thải theo Chỉ thị 2012/19/EU về Chất thải từ Thiết bị Điện và Điện tử (WEEE) đã được sửa đổi bởi Chỉ thị (EU) 2018/849. Bao gồm: Bảng mạch in (PCB) (HASL không chứa chì), công tắc, pin máy tính, bảng mạch in và dây cáp điện bên ngoài. Tất cả các bộ phận đều tuân thủ Chỉ thị 2011/65/EU của RoHS 2, trong đó quy định rằng các bộ phận điện và điện tử mới không được chứa chì, thủy ngân, cadmi, crôm hóa trị 6, polybrominated biphenyl (PBB) hoặc polybrominated diphenyl.

7 Thông tin liên hệ

Bạn cần hỗ trợ khẩn cấp? Hãy gọi cho đường dây nóng dịch vụ của chúng tôi để được hỗ trợ:

+45 7023 0500

(hoạt động 24 giờ mỗi ngày, 7 ngày mỗi tuần)

Hỗ trợ qua email: support.embryoscope@vitrolife.com

(trả lời trong vòng hai ngày làm việc)

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

Điện thoại: +45 7221 7900
Website: www.vitrolife.com

VITROLIFE A/S, ĐAN MẠCH