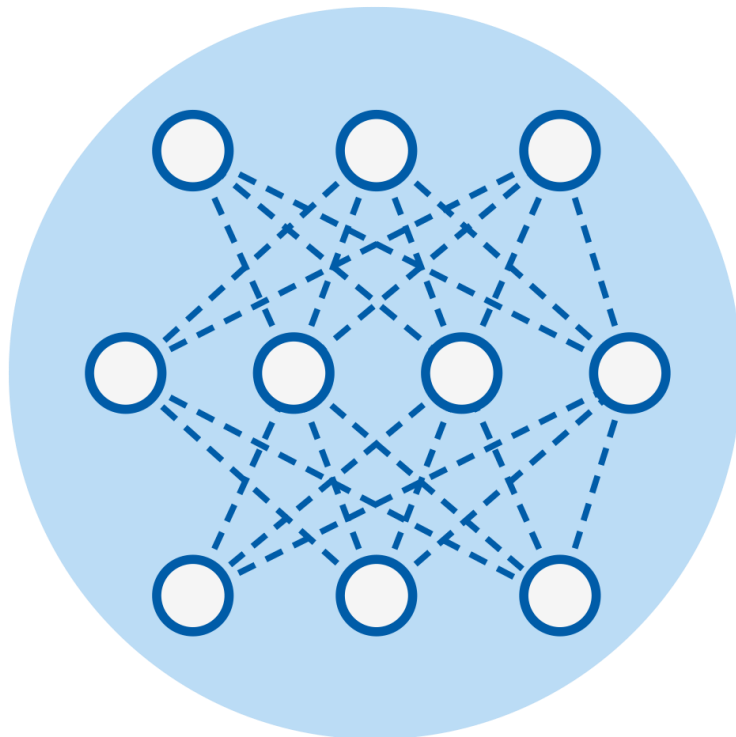


Guided Annotation™

Kort vejledning



Indholdsfortegnelse

1 Indledning	3
1.1 Vigtige advarsler	3
1.2 Generelle anbefalinger om cybersikkerhed	4
1.3 Tilsigtede brugere	4
1.4 Kliniske fordele	4
1.5 Betingelser for at kunne anvende Guided Annotation	4
2 Fanen Annotations (Annoteringer)	5
2.1 Foruddefinerede annoteringsstrategier	6
3 Annotering	6
4 Symboler og mærkater	14
5 Affaldshåndtering	14
6 Kontaktoplysninger	15

CohortView, CulturePro, EmbryoScope, EmbryoSlide, EmbryoViewer, Guided Annotation, iDAScore og KIDScore er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende Vitrolife-koncernen.

©2024 Vitrolife A/S. Alle rettigheder forbeholdes.

1 Indledning

Denne korte vejledning beskriver, hvordan man anvender værktøjet Guided Annotation, som har til formål at forenkle annoteringsprocessen. Værktøjet er et tilføjelsesprogram til EmbryoViewer-softwaren. Denne korte vejledning skal derfor anvendes i sammenhæng med den komplette brugervejledning til EmbryoViewer-softwaren. Se også den detaljerede vejledning til Guided Annotation (findes kun på engelsk).

BEMÆRK
Hvis Guided Annotation er installeret, erstatter denne korte vejledning beskrivelsen af siden Annotate (Annoter) i brugervejledningen til EmbryoViewer-softwaren.

1.1 Vigtige advarsler

Følgende advarsler skal sikre, at Guided Annotation anvendes korrekt af kvalificeret klinikpersonale. Brugeren skal være kvalificeret til at anvende værktøjet og til at udføre procedurer forbundet med anvendelse af værktøjet i henhold til de lokale kvalifikationsstandarder.

Alle brugere af værktøjet skal indvillige i at læse og forstå denne korte vejledning og at læse følgende advarsler.

Brugeren skal omgående kontakte Vitrolife og indberette eventuelle hændelser og/eller skader på patienter, brugere eller servicemedarbejdere, som direkte eller indirekte skyldes brug af værktøjet og den tilhørende hardware. Enhver alvorlig hændelse, der er indtruffet i forbindelse med værktøjet, bør indberettes til den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren er etableret.

ADVARSEL
Hvis en variabels beregnede sikkerhedsgrad ligger under den brugerdefinerede grænseværdi, skal brugeren manuelt kontrollere beregningen.

ADVARSEL
I forbindelse med andre variabler end tidsvariabler bør de tidspunkter, som foreslås i Guided Annotation, KUN fungere som et udgangspunkt. Embryonets udvikling og egenskaber er ofte dynamiske, og den endelige annotering bør derfor baseres på en periode frem for et isoleret tidspunkt.

Se også brugervejledningen til EmbryoViewer-softwaren, som indeholder en komplet liste over begrænsninger i anvendelsen af softwaren.

1.2 Generelle anbefalinger om cybersikkerhed

Det anbefales og forventes, at brugeren træffer følgende forholdsregler for at reducere cybersikkerhedsrisikoen med henblik på at sikre, at udstyret fungerer korrekt i de tilsigtede brugeromgivelser:

- Sikrer, at personalet har fået den nødvendige uddannelse i cybersikkerhedsbevidsthed
- Forhindrer, at uautoriserede brugere har fysisk adgang til udstyret
- Anvender stærke adgangskoder (mindst otte tegn, herunder både store og små bogstaver, tal og mindst ét specialtegn).

Brugeren skal underrette Vitrolife A/S uden ugrundet ophold efter at have fået kendskab til en cybersikkerhedsrisiko eller en anden formodet sikkerhedshændelse.

Du kan finde flere oplysninger om, hvordan man reducerer cybersikkerhedsrisikoen, i den særskilte vejledning om emnet, som udleveres af Vitrolife.

1.3 Tilsigtede brugere

Embryologer, andet laboratoriepersonale og klinikpersonale på IVF-klinikker, som har modtaget uddannelse af instruktører, der er certificerede af Vitrolife A/S.

1.4 Kliniske fordele

EmbryoViewer-softwaren inklusive Guided Annotation er tilbehør til medicinsk udstyr og har således den indirekte kliniske fordel, at den muliggør effektiv evaluering og bedre udvælgelse af embryoner, der inkuberes i den eller de inkubatorer, som er tilsluttet systemet. Derved understøttes følgende:

- Højere implantations-/graviditetsrate
- Lavere abortrate.

1.5 Betingelser for at kunne anvende Guided Annotation

Guided Annotation kan kun anvendes, hvis følgende er installeret:

- EmbryoViewer-software med funktionen **Compare & Select** (Sammenlign & udvælg), version 7.9 eller senere
- ES server med en gyldig licensfil, version 7.9 eller senere.

BEMÆRK

- Guided Annotation fungerer ikke uden en annoteringsstrategi. Annoteringsstrategier defineres på siden **Settings** (Indstillinger) i EmbryoViewer-softwaren.
- Kun brugere med administratorrettigheder kan oprette, redigere, slette og aktivere/deaktivere annoteringsstrategier.

2 Fanen Annotations (Annoteringer)

Nedenstående illustration giver et overblik over de forskellige elementer på fanen **Annotations** (Annoteringer) på siden **Settings** (Indstillinger):

The screenshot shows the 'Annotations' tab in the EmbryoViewer settings. It is divided into several sections with numbered callouts:

- 1. Annoteringsstrategier:** A table listing active annotations.

Active	Name	Default	Creator	Date
☒	KIDScore D3 Annotation		Vitrolife	2017-02-27
☒	KIDScore D5 v3 Annotation	Default	Vitrolife	2022-09-20
- 2. Beskrivelse af annoteringsstrategien:** A text area for the description of the selected annotation.
- 3. Annoteringsrækkefølge:** A vertical list of embryo stages (PN, t2, t3, t4, t5, t8, ICM, TE) with arrows to reorder them.
- 4. Logiske grupper af variable:** A list of variable groups on the left, including 'Most used', 'Timing', 'Pronuclei', '1-cell stage', '2-cell stage', '4-cell stage', 'Blastocyst', 'Multinucleation', 'Blastomere size', 'Fragmentation', 'Cytoplasm', 'Other', and 'All'.
- 5. Annoteringsvariable i den valgte gruppe:** A grid of variable icons (e.g., tPNa, PN, tPNF, t2, Even-2, MN-2 Cells, Frag-2, t3, t4, Even-4, MN-4 Cells, Frag-4, t5, t6, t7, t8, t8B, t8C) for the selected group.
- 6. Angiv sikkerhedsgraden (mellem 50 % og 100 %):** A slider for the 'Confidence Threshold (%)' set to 70.
- 7. Slå automatisk bekræftelse af beregninger til eller fra:** A checkbox for 'Auto Forward'.
- 8. Tilføj eller fjern variable:** A vertical list of embryo stages (PN, t2, t3, t4, t5, t8, ICM, TE) with arrows to add or remove them from the strategy.
- 9. Beskrivelse af variabelen:** A form for editing a variable's details, including Name, Description, Number of pronuclei, and Type.
- 10. Tilføj eller fjern kommentarer:** A section for 'User Defined Comments' with 'Add', 'Delete', and 'Save' buttons.

1. Liste over tilgængelige annoteringsstrategier med angivelse af, hvilke der er aktive (kolonnen **Active**).
2. Navn på og beskrivelse af annoteringsstrategien.
3. **Annotation order** (Annoteringsrækkefølge): Variabler, som indgår i denne annoteringsstrategi.
4. **Variable groups** (Grupper af variabler): Logiske grupper af variabler, fx tidsvariabler eller celledelingsvariabler.
5. **Variables** (Variabler): Oversigt over de annoteringsvariabler, der indgår i den valgte gruppe af variabler.
6. Angiv den ønskede sikkerhedsgrad for automatiske annoteringsberegninger (gælder for alle strategier).
7. Slå automatisk bekræftelse af annoteringsberegninger, som svarer til eller ligger over sikkerhedsgrænsen, til eller fra (anvendes på siden **Annotate** (Annoter)).
8. Knapper til at tilføje eller fjerne variabler eller ændre rækkefølgen af variablerne.
9. Beskrivelse af den variabel, som er markeret i området **Variables** (Variabler).
10. Tilføj eller fjern brugerdefinerede kommentarer. Kan anvendes på siden **Annotate** (Annoter).

2.1 Foruddefinerede annoteringsstrategier

Guided Annotation leveres med to foruddefinerede annoteringsstrategier:

- KIDScore D3 Annotation
- KIDScore D5 v3 Annotation.

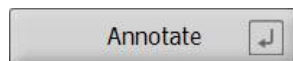
3 Annotering

Hvis Guided Annotation er installeret, erstatter dette afsnit beskrivelsen af siden **Annotate** (Annoter) i brugervejledningen til EmbryoViewer-softwaren.

På siden **Annotate** (Annoter) hjælper Guided Annotation dig med at annotere de variabler, som indgår i den valgte annoteringsstrategi.

Siden **Annotate** (Annoter) indeholder en automatisk billedanalysefunktion. Funktionen påviser automatisk celledelinger og morfologiske hændelser og indsætter beregnede celledelingstidspunkter og morfologiske parametre (PN, ICM og TE). Celledelingstidspunkterne og de morfologiske parametre beregnes med varierende grader af sikkerhed. Når du definerer en annoteringsstrategi, kan du angive den ønskede sikkerhedsgrad for de annoteringsberegninger, der kan bekræftes automatisk. Hvis du angiver en høj sikkerhedsgrænse, vil de beregnede celledelingstidspunkter og morfologiske parametre som regel være korrekte. Du skal dog kontrollere flere beregninger manuelt. Hvis du angiver en lav sikkerhedsgrænse, vil beregningerne oftere være mindre præcise, men du skal kontrollere færre beregninger. Grænseværdien bør baseres på klinikkens egen tolerancetærskel.

Alle knapper på siden **Annotate** (Annoter) kan betjenes med genvejstaster, som kan ses på de enkelte knapper. Genvejstasterne kan gøre annoteringsprocessen hurtigere:



Du kan bekræfte alle beregninger og annoteringer ved at trykke på Enter-tasten.

Anbefalet arbejdsgang ved annotering af variabler for embryoner:

1. Vælg en igangværende dyrkningsskål på siden **View Running** (Vis igangværende).
2. Gå til siden **Annotate** (Annoter).

På denne side vises alle dyrkningsskåle, som indgår i den valgte behandling. Antallet af brønde i hver dyrkningsskål afhænger af den anvendte inkubator. Den automatiske billedanalysefunktion er aktiv, og derfor vises der beregninger for de fleste celledelings-tidspunkter og morfologiske parametre.

Beregningerne kan være vist med forskellige grader af sikkerhed i forhold til den sikkerhedsgrænse, som er angivet på siden **Settings** (Indstillinger). Sikkerhedsgraden for den enkelte beregning vises som følger:

Beregningen ligger *under sikkerhedsgrænsen* (dvs. er mindre sikker end den angivne sikkerhedsgrad):

t3	33.9 h
----	--------

(kursivering uden fed skrifttype)

Beregningen svarer til eller ligger over sikkerhedsgrænsen (dvs. er lige så sikker som eller mere sikker end den angivne sikkerhedsgrad):

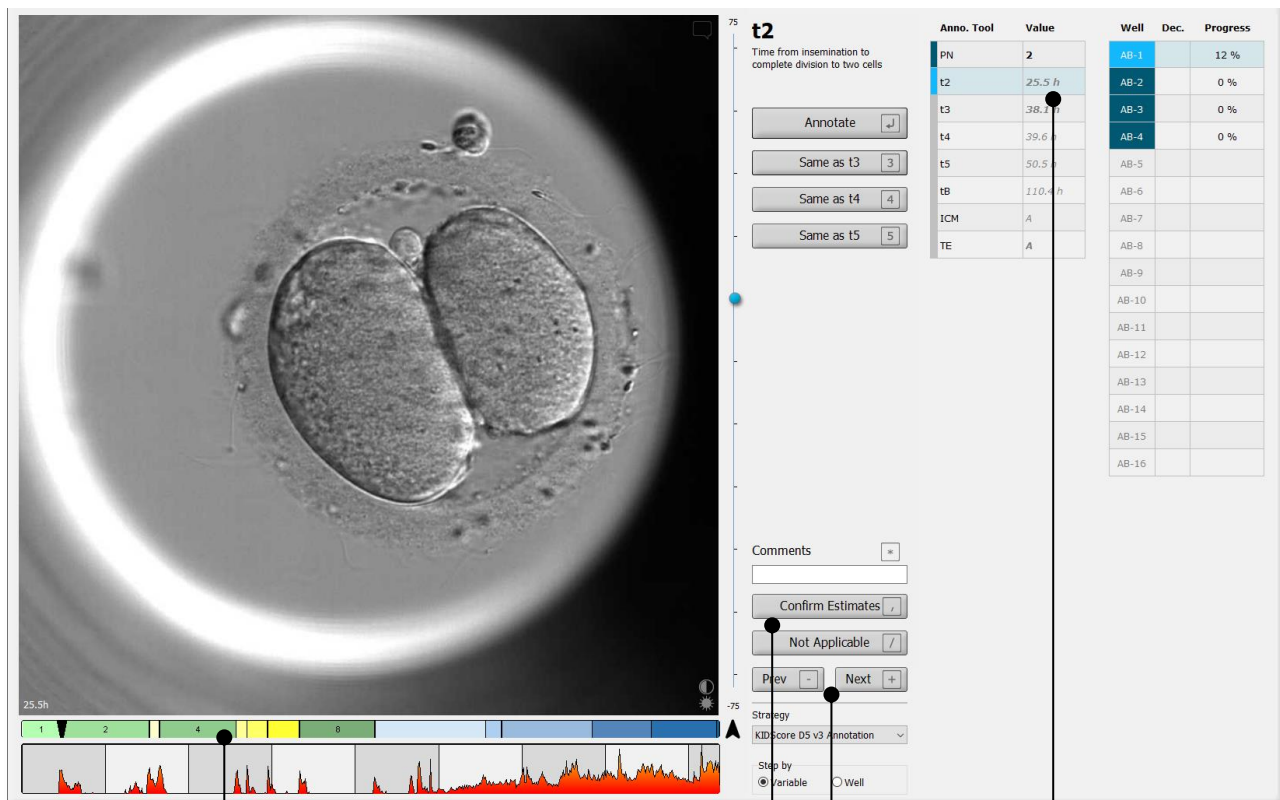
t2	24.2 h
----	--------

(kursivering med fed skrifttype)

Der kan være flere årsager til, at der ikke vises beregninger for en eller flere variabler, fx:

- Variablerne er endnu ikke forekommet.
- Guided Annotation er ikke konfigureret til at beregne variablerne.
- Guided Annotation kan ikke beregne variablerne automatisk.

tB	
----	--



Når du åbner siden **Annotate** (Annoter), er delingsdiagrammet baseret på beregnede tidspunkter for embryonets udviklingsstadier. Når annoteringerne er blevet bekræftet, vises delingsdiagrammet også på siden **View Slide** (Vis dyrkningsskål) og på siden **Compare & Select** (Sammenlign & udvælg).

Knappen **Confirm Estimates** (Bekræft beregninger) til bekræftelse af alle beregninger, som svarer til eller ligger over sikkerhedsgrænsen.

Automatisk beregnet tidspunkt for t2, som svarer til eller ligger over sikkerhedsgrænsen.

Gå til det forrige eller næste embryo i den valgte dyrkningsskål med knapperne **Prev** (Forrige) og **Next** (Næste).

3. Vælg den ønskede annoteringsstrategi i feltet **Strategy** (Strategi):

t2
Time from insemination to complete division to two cells

Annotate

Same as t3

Same as t4

Same as t5

Anno. Tool	Value	Well	Dec.	Progress
PN	2	AB-1		100 %
t2	27.7 h	AB-2		100 %
t3	40.5 h	AB-3		25 %
t4	40.7 h	AB-4		12 %
t5	53.9 h	AB-5		
tB	101.2 h	AB-6		
ICM	A	AB-7		
TE	A	AB-8		
		AB-9		
		AB-10		
		AB-11		
		AB-12		
		AB-13		
		AB-14		
		AB-15		
		AB-16		

Comments

Confirm Estimates

Not Applicable

Prev Next

Strategy
KIDScore D5 v3 Annotation

Step by
☒ Variable ☐ Well

Vælg en annoteringsstrategi

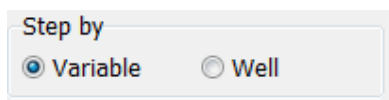
BEMÆRK

- Du kan kun vælge de strategier, der er markeret som værende aktive (kolonnen **Active**) på fanen **Annotations** (Annoteringer) på siden **Settings** (Indstillinger).

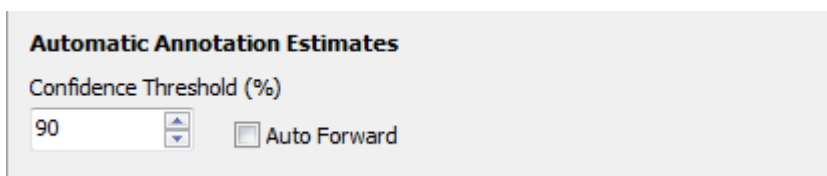
4. På dag 1: Vælg **Step by Well** (Trinvis annotering pr. brønd, dvs. annotering af en enkelt variabel for alle embryoner på én gang).

Step by
☐ Variable ☒ Well

5. Annoter herefter PN for alle brønde i behandlingen. Markér alle embryoner, som *ikke* er 2PN og derfor skal undgås, ved at klikke på .
6. På dagen for ægoplægning/nedfrysning: Gå til siden **View Slide** (Vis dyrkningsskål), og markér alle embryoner, der ikke har udviklet sig hensigtsmæssigt og derfor skal undgås, ved at klikke på .
7. Gå til siden **Annotate** (Annoter), og vælg **Step by Variable** (Trinvis annotering pr. variabel, dvs. annotering af alle variabler for ét embryon ad gangen).



Hvis du har markeret afkrydsningsfeltet **Auto Forward** (Fortsæt automatisk til næste) på siden **Settings** (Indstillinger), vil den automatiske beregningsfunktion ikke standse ved variabler, der svarer til eller ligger over den angivne sikkerhedsgrænse. Du skal dog stadig bekræfte disse beregninger, når processen er fuldført.



Vi anbefaler, at du ikke markerer afkrydsningsfeltet **Auto Forward** (Fortsæt automatisk til næste), før du har opbygget en vis erfaring med den automatiske billedanalysefunktion.

8. Annoter alle tilbageværende ubekræftede variabler i annoteringsstrategien for én brønd ad gangen.

Guided Annotation springer automatisk til den første brønd, hvor der mangler eller er ubekræftede annoteringer. Bekræftede annoteringer vises med fed skrift:

t2	26.8 h
----	---------------

9. Bekræft de beregnede værdier, eller korriger om nødvendigt den automatisk beregnede værdi for hver enkelt variabel. Kontrollér, om beregningerne er korrekte, ved at spole frem og tilbage i timelapse-videoen og ved at flytte fokalplanet op og ned.

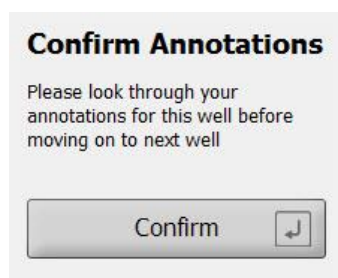
ADVARSEL	
Hvis en variabels beregnede sikkerhedsgrad ligger under den brugerdefinerede grænseværdi, skal brugeren manuelt kontrollere beregningen.	

10. Tryk på den relevante knap eller genvejstast for at annotere de enkelte variabler, eller indtast en numerisk værdi, hvis du bliver bedt om det. Når du annoterer tidsvariabler, kan

du også trykke på Enter-tasten for at indsætte det tidspunkt, som vises på det aktuelle billede.

ADVARSEL
I forbindelse med andre variabler end tidsvariabler bør de tidspunkter, som foreslås i Guided Annotation, KUN fungere som et udgangspunkt. Embryonets udvikling og egenskaber er ofte dynamiske, og den endelige annotering bør derfor baseres på en periode frem for et isoleret tidspunkt.

11. Klik på knappen **Confirm** (Bekræft), når du har taget stilling til annoteringerne for det aktuelle embryo:



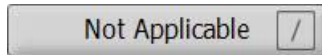
Guided Annotation springer nu automatisk videre til den næste brønd, som ikke er annoteret, og spoler videoen frem til det beregnede tidspunkt for den første variabel i annoteringsstrategien.

12. Annoter nu alle resterende brønde. Den aktuelle status vises ud for hver brønd:

Well	Dec.	Progress	
AA-1		100 %	● — Alle annoteringer er udført for brønd AA-1
AA-2		25 %	
AA-3		12 %	● — 12 % af annoteringerne er udført for brønd AA-3 til AA-5
AA-4		12 %	
AA-5		12 %	
AA-6	×	-	● — Embryonet i brønd AA-6 er blevet markeret som et embryo, der skal undgås og ikke må bruges til oplægning
AA-7			
AA-8			
AA-9			● — Tomme brønde
AA-10			
AA-11			
AA-12			
AA-13			
AA-14			
AA-15			
AA-16			

13. Valgfrit trin:

Hvis en af de variabler, der indgår i annoteringsstrategien, ikke er relevant for et bestemt embryo, eller hvis du ikke kan annotere variablen, skal du klikke på knappen **Not Applicable** (Ikke relevant):



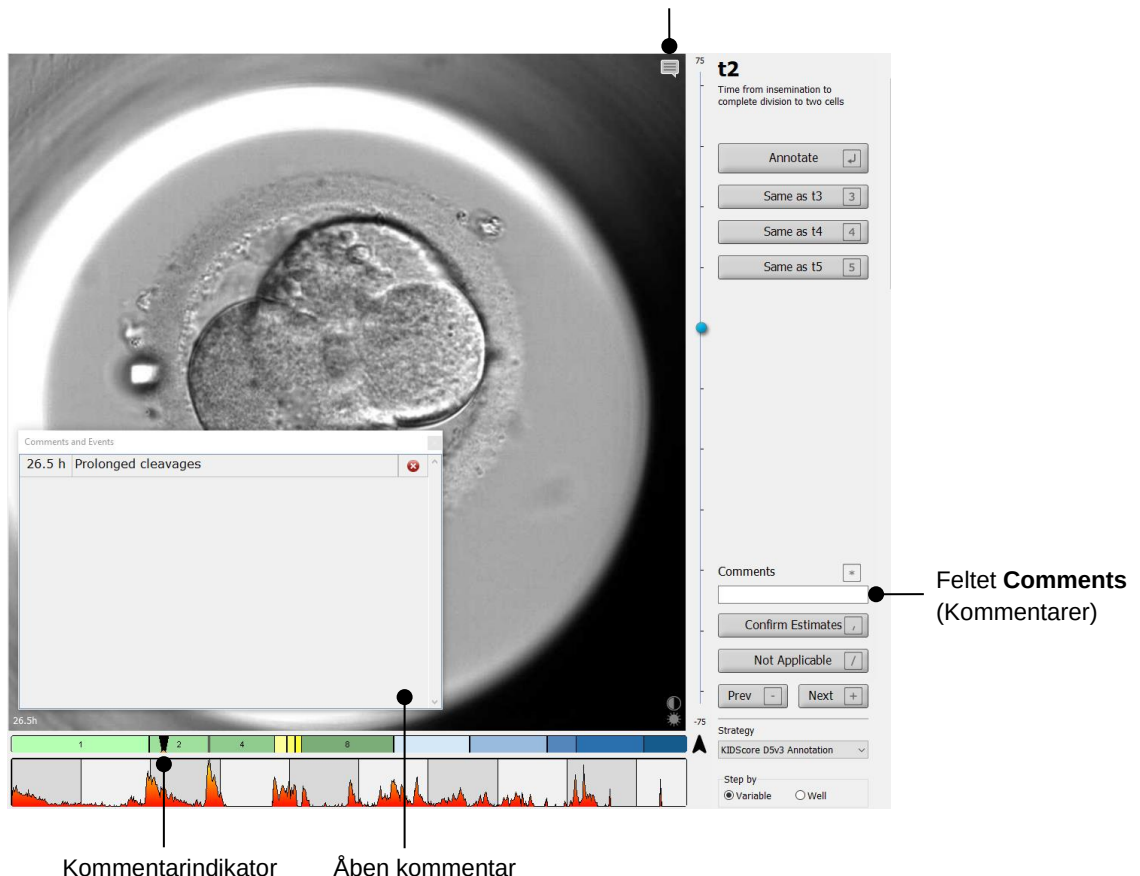
14. Valgfrit trin:

- Tryk på * på tastaturet for at aktivere feltet **Comments** (Kommentarer) og føje en kommentar til et billede.
- Hvis kommentaren allerede er oprettet som en brugerdefineret kommentar, kan du klikke på teksten og derefter trykke på Enter-tasten for at indsætte den.



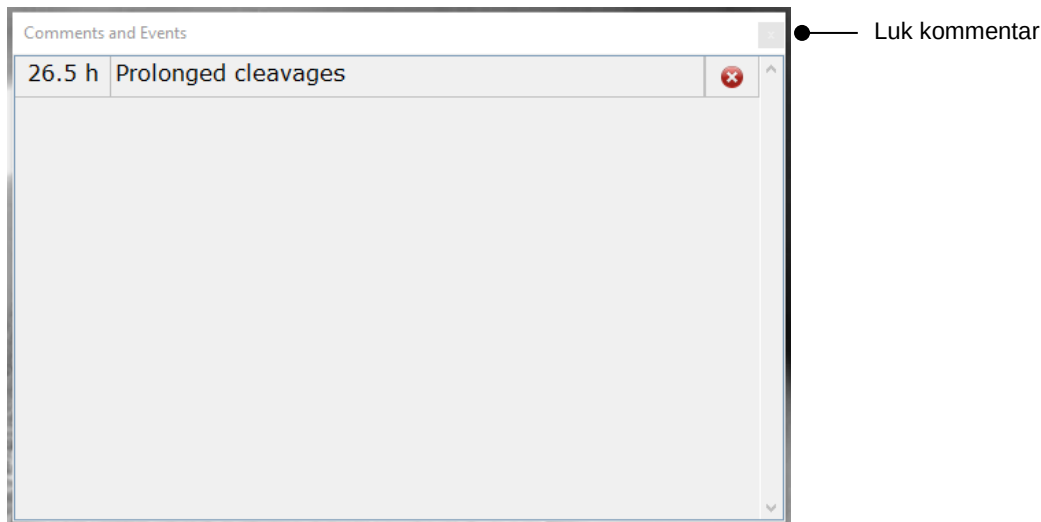
Kommentaren vises sammen med det tilhørende billede, når du klikker på kommentarikonet i billedets øverste højre hjørne:

Kommentarikon. Bliver aktivt, når du har indsat en kommentar til billedet. Klik på ikonet for at få vist kommentaren.



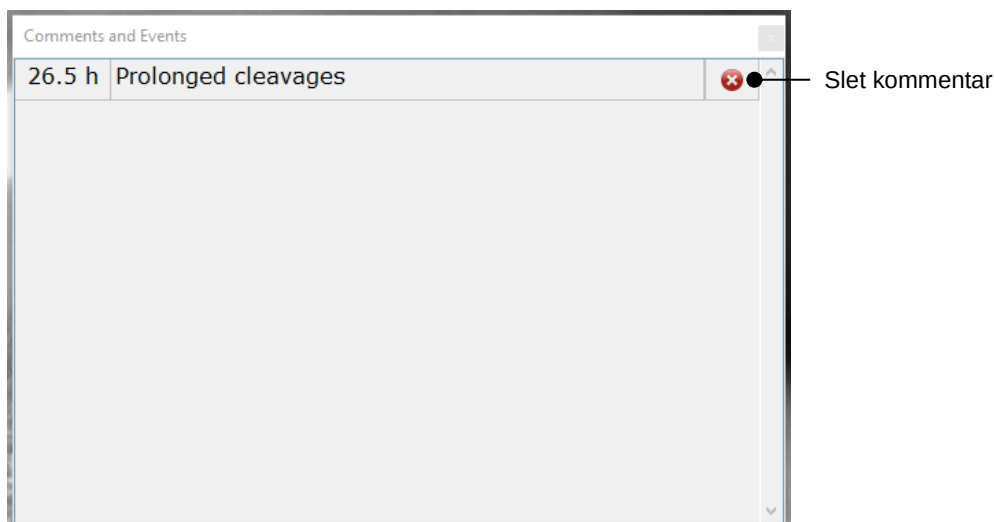
Alle kommentarer er angivet med en rød indikator på delingsdiagrammet. Når du markerer en kommentar i feltet **Comments and Events** (Kommentarer og hændelser), spoles der automatisk hen til det relevante tidspunkt i videoen.

Når du har åbnet en kommentar, lukkes den ikke automatisk igen. Klik på lukkeikonet i det øverste højre hjørne af kommentarfeltet for at lukke den:



15. *Valgfrit trin:*

Klik på sletteikonet ud for en kommentar for at slette kommentaren:



16. *Valgfrit trin:*

Gå til siden **Compare & Select** (Sammenlign & udvælg), og anvend den ønskede model til at tildele de annoterede embryoner en score. Beslut derefter, hvilke embryoner der skal nedfryses eller bruges til oplægning:



17. Klik på **Save** (Gem).

4 Symboler og mærkater

Mærkat	Beskrivelse	Kommentarer
	Producentens erklæring om, at udstyret opfylder alle gældende krav i forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr	-
	Medicinsk udstyr	-
	Unik udstyrsidentifikation	-
	Producentens navn og adresse	Se afsnit 6.

5 Affaldshåndtering

For at minimere affald af elektrisk og elektronisk udstyr skal affald bortskaffes i overensstemmelse med direktiv 2012/19/EU om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE-direktivet) som ændret ved direktiv (EU) 2018/849. Dette omfatter: PCB'er (blyfri HASL), kontakter, pc-batterier, printplader og eksterne elkabler. Alle komponenter opfylder kravene i direktiv 2011/65/EU (RoHS 2-direktivet) om, at nye elektriske og elektroniske komponenter ikke må indeholde bly, kviksølv, kadmium, heksavalent krom, polybrominerede bifenylter (PBB) eller polybrominerede difenylætere.

6 Kontaktoplysninger

Har du brug for hurtig hjælp? Ring til vores servicehotline for at få support:

+45 7023 0500

(åben 24 timer i døgnet alle ugens 7 dage)

E-mailsupport: support.embryoscope@vitrolife.com

(svar inden for 2 arbejdsdage)



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

Telefon: +45 7221 7900

Hjemmeside: www.vitrolife.com



VITROLIFE A/S, DANMARK