Genea BIOMEDX



Gidget

简化试管婴儿培养过程的关键步骤

Gidget®：全面监控 ART 工作流程的管理系统，旨在辅助质量控制并提高实验室效率





Gidget

识别患者及患者生殖细胞的可追溯性在 ART 中至关重要。[1-3]

尽管有人工双重见证机制，但胚胎学家在 IVF 样本的操作过程中仍会面临人为错误。[1-2,4]

此外，随着 ART 实验室日益复杂，需要见证的流程数量与日俱增，且手动见证所花费的时间也越来越多。[1,5]

Gidget® 符合欧盟指令和最佳实践科学指南中有关电子见证的规定，可促进 **IVF** 样本的识别和追溯[3,6-7]。

介绍 Gidget®

适用于各种实验室的模块化、易于使用的解决方案

Gidget® 是一款用于 ART 实验室和诊所环境的电子见证和工作流程管理系统，可提高工作流程可见性、流程和耗材可追溯性并简化报告。[1,8]

- 增强对实验室的信心：减少分心，减轻压力[4,8-10]
- 风险缓解和可追溯性：错配和过程偏差[8]
- 提高*操作效率，节省时间[5,8-10]
- 提供可靠的服务，为患者提供支持[11]
- 可适应实验室现有的基础设施和 **ART** 流程[8]
- 跟踪特定周期内使用的耗材[8]

1. De los Santos, MJ. et al. “Protocols for tracking and witnessing samples and patients in assisted reproductive technology.” Fertility and sterility 100.6 (2013): 1499-1502. 2. Adams, S. et al. “IVF Witnessing and electronic systems Final Report.” IVF Risk Assessment Report (2006): 1-18. 3. HFEA Code of Practice 8th Edition, 2010, Revised July 2016. 4. Toft, B. et al ‘Involuntary automaticity: a work system induced risk to safe health care’. Health Services Management Research 18 (2005): 211-216. 5.Alikani, M. et al. “Comprehensive evaluation of contemporary assisted reproduction technology laboratory operations to determine staffing levels that promote patient safety and quality care.” Fertility and sterility 102.5 (2014): 1350-1356. 6. De los Santos MJ, et al. “Revised guidelines for good practice in IVF laboratories (2015).” Human Reproduction 31.4 (2016): 685-686. 7. 欧盟委员会指令 2004/23/EC；2006/86/EC。8. QFRM883 Gidget® 用户手册。9. Thornhill, AR et al.“Reducing human error in IVF with electronic witnessing. “ Fertility & Sterility (2011):96 (3) S179. 10. Rienzi, L. et al. “Failure mode and effects analysis of witnessing protocols for ensuring traceability during IVF.” Reproductive biomedicine online 31.4 (2015): 516-522. 11. Forte, M. et al. “Electronic witness system in IVF—patients perspective.” Journal of Assisted Reproduction and Genetics (2016): 1-8. * 与人工方法相比

可适应实验室现有的基础设施和 **ART** 流程

Gidget® 简单易用，能够轻松快速地集成到实验室中。Gidget® 通过 Wi-Fi* 进行通信，因此无需对实验室陈设进行改动。[1] 此外，该工具采用模块化方法，能够在尽可能避免干扰实验室的情况下集成新功能。

当前患者屏幕是 Gidget® WebApp 的主界面，其中汇总了当前具有活跃周期的所有患者以及有关其周期状态的信息。[1]

Gidget® 支持定制化设置，可满足个别实验室的独特需求。[1]

Gidget® WebApp 是一款基于网络的专有软件包，可用于在胚胎学实验室中创建、管理和见证患者样本和工作流程。

Gidget® 手持式扫描仪是一款条形码读取器，可与运行专用 Gidget® 应用程序的 Apple iPod Touch® 进行集成。



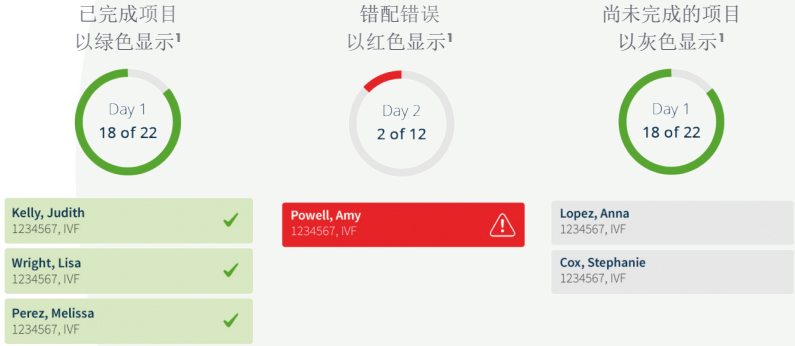
患者姓名均为虚构。与真实患者的任何相似之处纯属巧合。
* 需要互联网连接和 QBOX IVF 才能连接到兼容的 EMR 系统。
不包括屏幕，图中屏幕仅供说明之用。Gidget® 手持式扫描仪的数量可根据实验室需求进行扩展。

支持全天工作流程可见性

借助实时智能信息，轻松简化繁忙工作。**Gidget®** 仪表板可根据程序进展通过 Wi-Fi 自动更新。

凭借易于使用的界面和带有颜色编码的易读符号，Gidget® 能够在第 7 天之前实现日常活动的高度可见性，从而为工作流程管理和实验室效率带来积极影响。[1]





患者的周期信息和详细手术状态可以通过手持设备和 WebApp 方便地访问。

手持设备通过无线网络连接与中央计算机系统 **(CCS)** 进行通信。[1] 所有事务都记录在一个数据库中。

1. QFRM883 Gidget® 用户手册

电子见证

Gidget® 可在 **ART** 程序期间帮助识别和跟踪患者样本，可通过条形码匹配，大大减少生物样本错配错误。[1]

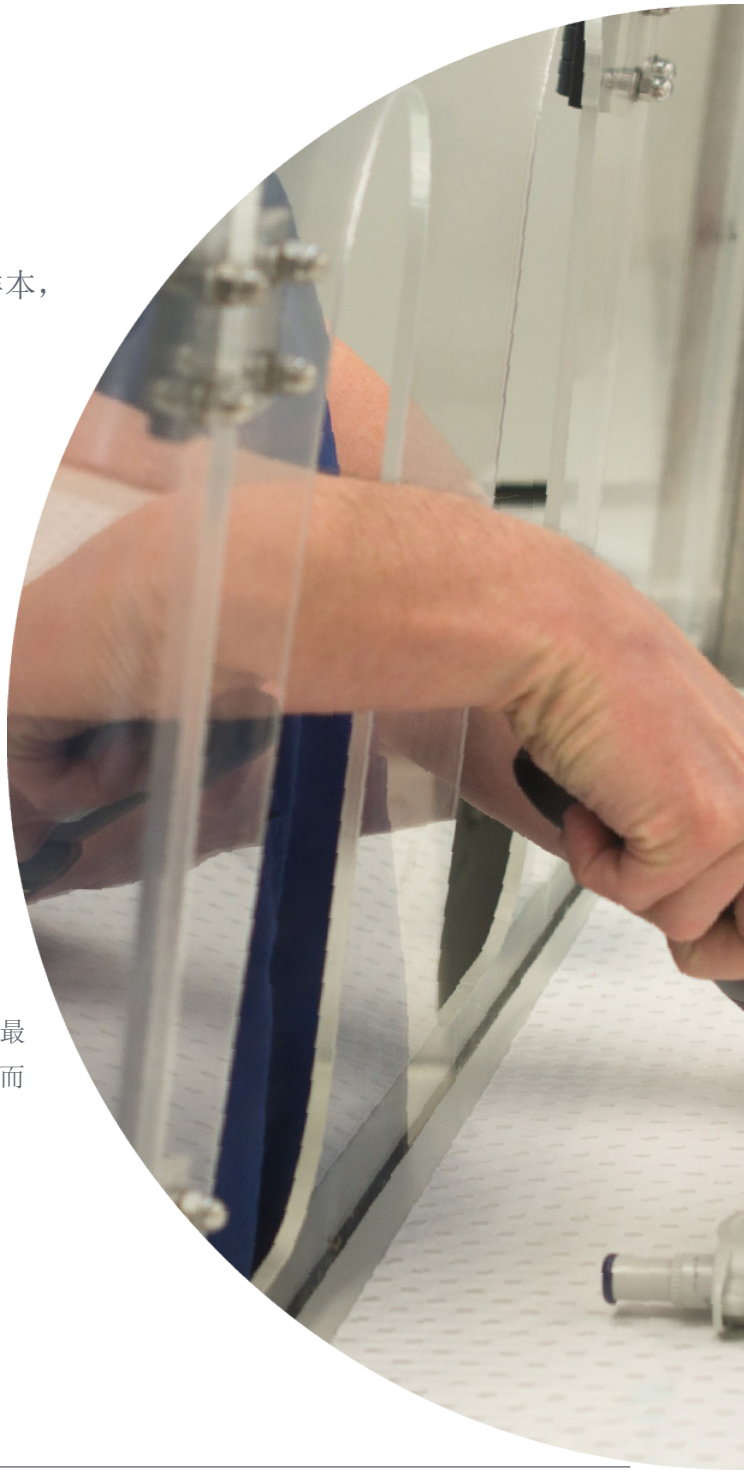
减少发生人为错误的可能性

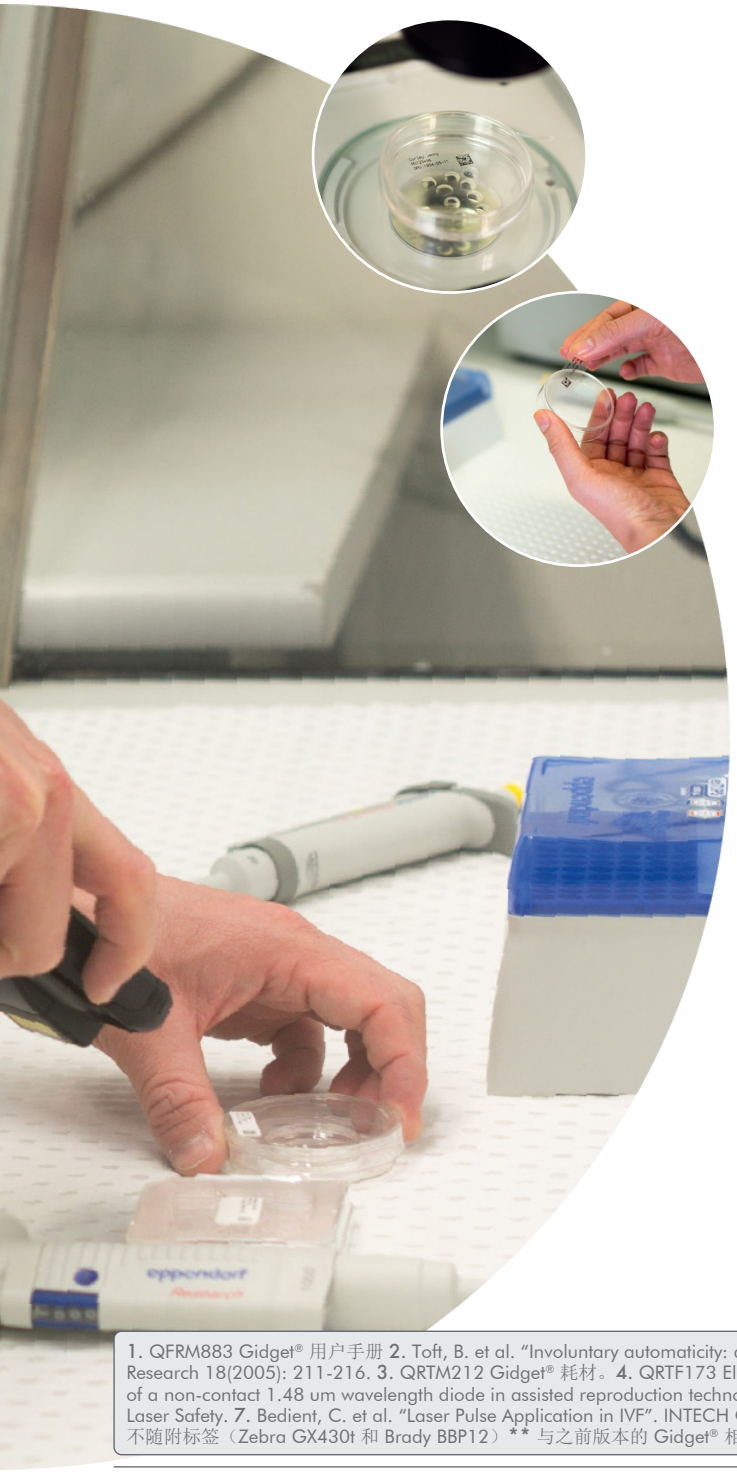
可在整个实验室生命周期中[1]识别、匹配和跟踪具有唯一条形码的患者标签。

- ✓ 两个级别的严重错配错误。[1]
- ✓ 可通过明显的声音提示进一步支持手持设备用户进行错误识别。[1]
- ✓ 可识别和记录胚胎和配子级别的样本，实现 FET 周期的完全可追溯性。[1]

尽量减少见证中断

Gidget® 可以减少安排第二人进行手动见证确认的需求，从而最大限度地减少实验室流程中的错误风险并提高自动化水平，进而促进配子/胚胎的集中式、无干扰处理。[1,2]





可配置且易于使用

- 具有二维码，支持多方位扫描。
- 兼容市场上两个主流打印机品牌*。[3]
- 提供可配置的标签模板，适用于 ART 实践中最常用的耗材。[3]
- 符合 **SEC**（单一欧洲代码）有关诊所间 IVF 样本运输的标签要求。[1]
- 支持不同的患者角色，可为患者指定一个周期内的不同功能；Gidget® 允许根据患者角色分配标签类型，以提高**可追溯性。[1]

秉持胚胎安全设计理念

Gidget® 条形码读取器采用基于图像的扫描仪技术，不会对胚胎发育产生显著影响，因为该读取器满足激光功率、波长和脉冲等重要安全因素考量。[4-7] 如果不需要瞄准扫描辅助功能，可以关闭 650 nm 可见激光二极管。

1. QFRM883 Gidget® 用户手册 2. Toft, B. et al. “Involuntary automaticity: a work system induced risk to safe health care”. Health Services Management Research 18(2005): 211-216. 3. QRTM212 Gidget® 耗材。4. QRTF173 Electronic Witnessing in a Clinical Setting. 5. Ebner, T. et al. “Possible applications of a non-contact 1.48 um wavelength diode in assisted reproduction technologies”. Human Reproduction Update, 11.4 (2005): 425-35. 6. QRTM134 Gidget® Laser Safety. 7. Bedient, C. et al. “Laser Pulse Application in IVF”. INTECH Open Access Publisher (2011). * 兼容打印机 Zebra GX430t 和 Brady BBP12，不随附标签（Zebra GX430t 和 Brady BBP12）** 与之前版本的 Gidget® 相比

电子见证

一旦发生两个级别的严重错配错误，便会在设备上突出显示，并需要主管批准才能继续操作，这有助于实现进一步的质量控制。[1]

患者错配错误

若在同一见证环节扫描了不属于当前周期的患者标签，**Gidget®** 将触发严重错误报警[1]。

样本错配错误

在冷冻过程中，可使用样本级标签识别来自同一患者的特定胚胎和/或配子，以便在后续的 **FET** 周期中实现预期胚胎或配子的正确匹配*。

若扫描了一个样本级标签，但该标签未明确链接到新的活跃周期，便会发生样本错配。[1]



1. QFRM883 Gidget® 用户手册
* 请参阅封底备注
说明性示例。患者姓名均为虚构。与真实患者的任何相似之处纯属巧合。

严重错误报警的可视化及解决

在 Gidget® 仪表板和当前患者列表中，相关患者卡将以红色高亮显示在列表顶部，从而可以一目了然地追踪任何问题。[1]



错配错误会使用户暂时注销手持设备，并锁定系统内的患者。

错误必须由主管或管理员解决，方可继续推进 Gidget® 流程。

患者和样本错配错误均会记录在见证报告中。

工作流程管理

除了电子见证之外，**Gidget®** 还可结合流程调度工具，帮助管理任务工作流程并提高实验室可追溯性。[1]

当前患者列表与周期天数相关联，可更方便地查看患者进展情况。[1]

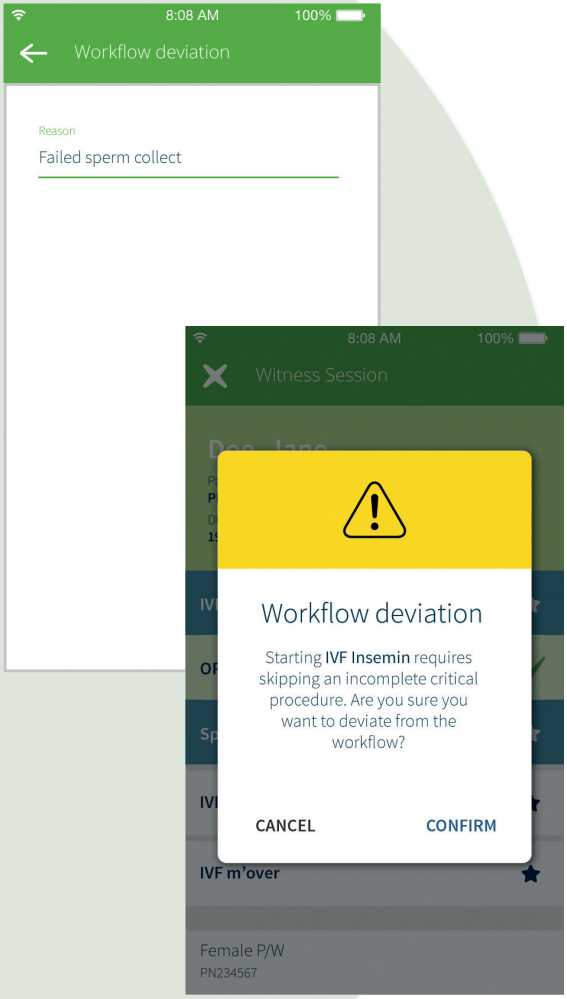
每个实验室可自定义工作流程规则，[1] 帮助防止遗漏见证流程中的关键任务并为质量控制提供支持。

- ✓ 要想将程序标记为已在某一给定周期日期内完成，则必须扫描标记为“关键”的标签。[1]
- ✓ 也可以将程序标记为“关键”[1]，以便于进行工作流程和变更管理。
- ✓ 如果可以同时扫描多个程序（例如，男科/OPU），则可以将这些程序进行链接[1]。



1. QFRM883 Gidget® 用户手册
（说明性示例。患者姓名均为虚构。与真实患者的任何相似之处纯属巧合。）

尽可能降低并进行变更控制以提高可靠性



可以按顺序执行一天内的程序。[1]

工作流程偏差（包括跳过不完整的程序、启动跳过的程序、启动已完成的程序或启动已添加的程序）需要通过弹出窗口进行确认。[1]

可指定关键程序以进一步帮助管理变更控制。跳过关键程序不仅会触发偏差警告，还需要用户针对偏差响应输入说明文本。[1]

可通过手持扫描仪方便地执行程序偏差。

可在 Gidget® 周期历史记录审核报告中记录实验室流程的所有偏差。[1]

耗材追溯

见证过程之外的 ART 实验室可追溯性

促进库存管理

Gidget® 允许您注册、激活和停用耗材批次，并提供耗材到期警告*。[1]

跟踪每个周期内使用的耗材

此外，Gidget® 可将活动耗材批次方便地与一个或多个患者周期相关联。[1]



* 提前 9 天发出到期警告，并在到期时提供进一步警告

可追溯性和报告

Gidget® 提供可导出的用户追溯日志和简化的报告，可用于审计、检查和认证*

- 报告包含每个用户使用扫描仪完成的活动的完整记录，可确保提升流程的透明度和可追溯性[1]。
- 每个用户均拥有唯一的条形码[1]，可凭借该条形码登录到手持式扫描系统**。
- 可以查看、导出或打印报告。

提供三种类型的报告：[1]

1. 见证报告包括与每个见证环节相关联的相关信息（包括警告、错配和错误解决方案）。
2. 周期历史记录报告可记录程序偏差以及按患者日划分的程序历史记录。
3. 耗材报告可显示与特定耗材相关的所有患者。



1. QFRM883 Gidget® 用户手册
* 遵守当地适用的规则和程序。请咨询您当地的主管部门/指定机构进行确认。
** 由 ESHRE 和 HFEA 最佳实践指南推荐

Gidget 操作方法

安装后，可根据您的诊所流程配置 Gidget®。实验室主管和管理员可定义工作流程规则。在新的耗材跟踪环境中定义耗材类型和批次。



1

患者设置

输入传入的患者数据* 并定义周期详细信息。打印标签。

管理员



2

扫描唯一的用户 ID

并验证输入的 4 位 PIN 码。



3

开始扫描患者标签

Gidget® 将识别患者，并显示该标签的程序列表；下一个逻辑流程将以蓝色突出显示。样品处理过程中使用的任何耗材都可以记录并与患者周期相关联。

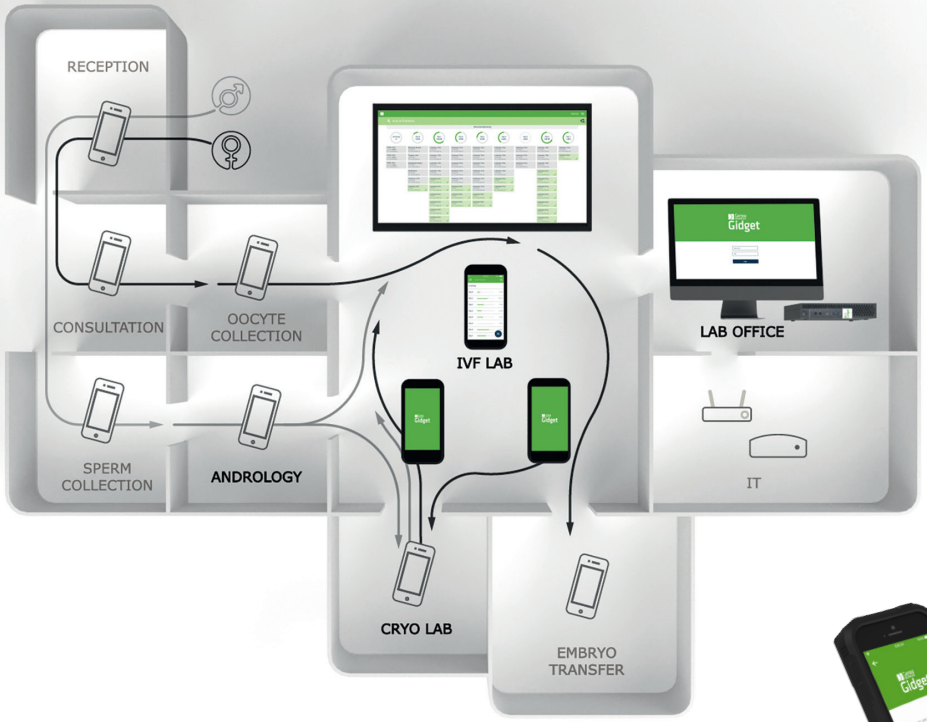


4

在程序进展过程中

Gidget® 将在屏幕上确认患者详细信息是否匹配并/或标记任何偏差或错配，并在扫描过程中使用明显的声音提示来帮助识别偏差。

来源：QFRM883 Gidget® 用户手册
* 需要 QBOX IVF 才能使 Gidget® 与兼容的 EMR 系统连接。





5

提高可见性

便于随时了解患者活动情况。

6

向周期添加新任务

在没有提前规划的情况下，Gidget® 可在 **WebApp** 开启周期后灵活地添加程序。
在手持设备中确认新程序并继续正常扫描。

7

完整的周期

若某一患者周期的所有相关见证环节均已完成，该周期必须记录为“已完成”。

8

查看和/或打印报告

报告包含使用扫描仪完成的活动的完整记录：见证环节、周期历史记录以及与患者周期相关的耗材。

Genea BIOMEDX



仅供医疗保健专业人员使用。请参阅使用说明。

如需了解更多信息，请联系您的服务代表或访问：

www.geneabiomedx.com

QRTM462-01