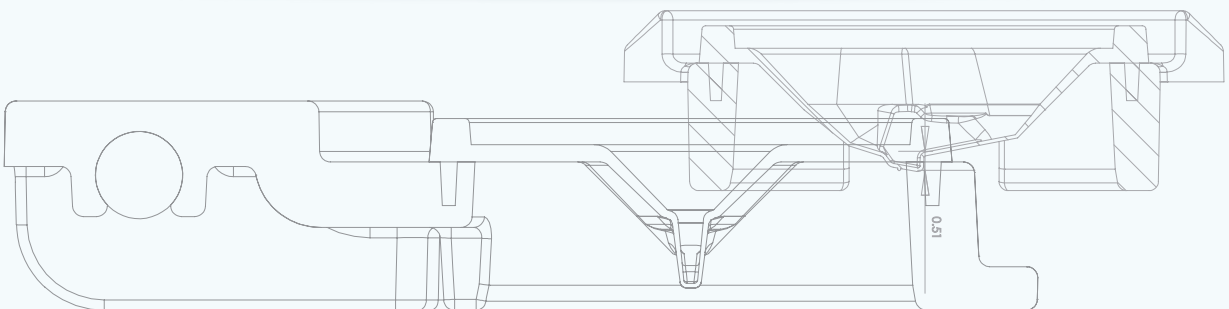
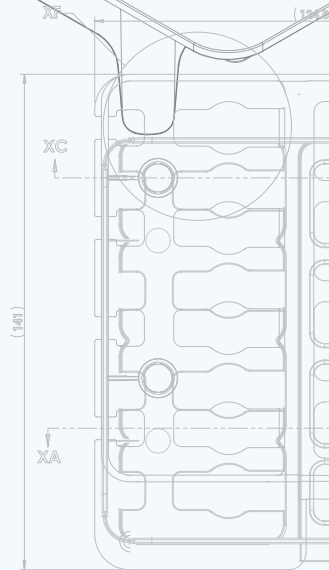
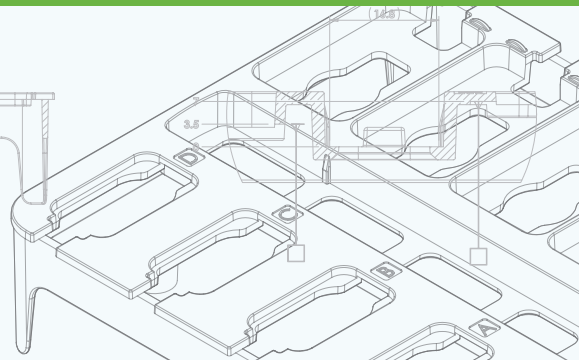
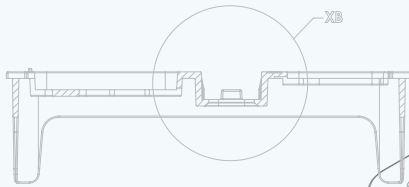
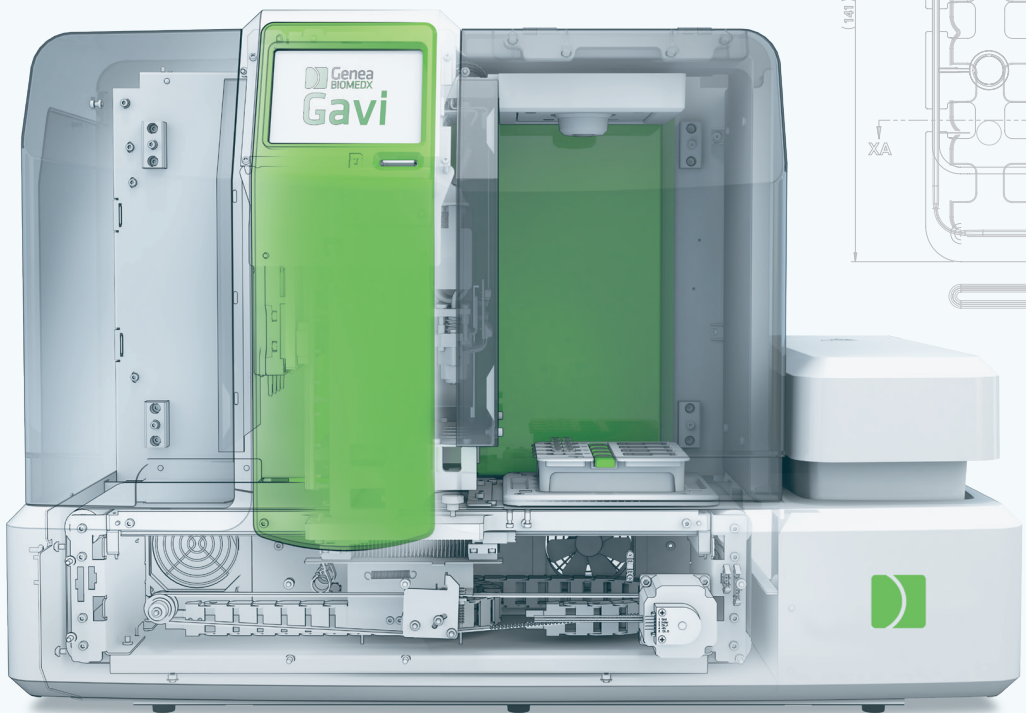




# Gavi

Användarmanual





# ALLMÄN INFORMATION

## Upphovsrätt

Denna handbok och allt innehåll i den omfattas av upphovsrätt. Samtliga rättigheter förbehålles. Ingen del av den här användarhandboken får reproduceras, kopieras, översättas eller överföras i någon form eller på något sätt utan skriftligt godkännande av Genea Biomedx på förhand.

## Teknisk support

### Tillverkare



**Genea Biomedx Pty Ltd**

Level 2, 321 Kent Street

Sydney, New South Wales, 2000, Australien

E-postadress: [info@geneabiomedx.com](mailto:info@geneabiomedx.com)

Webbplats: [www.geneabiomedx.com](http://www.geneabiomedx.com)

### Auktoriserad representant i Europa



**DONAWA LIFESCIENCE CONSULTING SRL**

Piazza Albania, 10

00153 Rom

Italien



QIFU-GAVI-SV-1 revision 1 översatt från ursprungligt material QFRM168 revision 14.

# KAPITELÖVERSIKT

Varnings- och försiktighetsanvisningar	VII
Säkerhetsinstruktioner	1
Om Gavi	5
Installation och inställning	7
Användning av Gavi	35
Felmeddelanden	44
Test för användarunderhåll	52
Index	61
Anteckningar	64

# INNEHÅLLSFÖRTECKNING

<b>INTRODUKTION</b> .....	<b>VII</b>
Varnings- och försiktighetsanvisningar.....	VII
Förklaring av symboler.....	XII
Lista över ikoner.....	XIII
<b>1. SÄKERHETSINSTRUKTIONER</b> .....	<b>1</b>
1.1. Lättförärliga.....	1
1.2. Elektriskt.....	2
1.3. Uppvärmning.....	2
1.4. Flytande kväve.....	2
1.4.1. Hantering.....	3
1.4.2. Ventilation.....	3
1.5. Farliga material.....	3
1.6. Elektromagnetisk kompatibilitet.....	4
1.7. Installation & underhåll.....	4
<b>2. OM GAVI</b> .....	<b>5</b>
2.1. Indikationer för användning/avsedd användning.....	5
2.2. Instrumentbeskrivning.....	5
2.3. Instrumentets framsida.....	5
2.4. Instrumentets baksida.....	6
2.5. Instrumentets sida.....	6
<b>3. INSTALLATION OCH INSTÄLLNING</b> .....	<b>7</b>
3.1. Medföljande objekt.....	7
3.2. Installation av instrumentet.....	7
3.3. Instrument inställningar.....	8
3.3.1. Slår på.....	8
3.3.2. Språklokalisering.....	8
3.3.3. Ställa in datum och tid.....	8
3.3.4. Installera och avlägsna SD-kortet.....	9
<b>4. OM FÖRBRUKNINGSMATERIALET</b> .....	<b>10</b>
4.1. Allmän information.....	10
4.1.1. Märkningssymboler.....	10
4.1.2. Kvalitetskontroll.....	11
4.1.3. Förvaring & Stabilitet.....	11
4.1.4. Kassering.....	11

<b>4.2. Gavi pod</b> .....	<b>12</b>
4.2.1. Indikationer för användning/avsedd användning.....	12
4.2.2. Inkluderat förbrukningsmaterial.....	12
4.2.3. Förvaring & Stabilitet.....	12
4.2.4. Förberedelse & Användningsinstruktioner.....	12
<b>4.3. Gavi Tip &amp; Seal patron</b> .....	<b>13</b>
4.3.1. Indikationer för användning/avsedd användning.....	13
4.3.2. Inkluderat förbrukningsmaterial.....	13
4.3.3. Förvaring & Stabilitet.....	13
4.3.4. Förberedelse & Användningsinstruktioner.....	13
<b>4.4. Gavi medumpatron</b> .....	<b>14</b>
4.4.1. Indikationer för användning/avsedd användning.....	14
4.4.2. Inkluderat förbrukningsmaterial.....	14
4.4.3. Förvaring & Stabilitet.....	14
4.4.4. Förberedelse & Användningsinstruktioner.....	14
<b>4.5. Gavi ampullavkorkare</b> .....	<b>15</b>
4.5.1. Indikationer för användning/avsedd användning.....	15
4.5.2. Medföljande tillbehör.....	15
4.5.3. Förberedelse & Användningsinstruktioner.....	15
<b>4.6. Gavi kassett</b> .....	<b>16</b>
4.6.1. Indikationer för användning/avsedd användning.....	16
4.6.2. Medföljande tillbehör.....	16
4.6.3. Förberedelse & Användningsinstruktioner.....	16
<b>4.7. Gavi etiketter &amp; rekommenderad skrivare/färgband</b> .....	<b>17</b>
4.7.1. Indikationer för användning/avsedd användning.....	17
4.7.2. Medföljande tillbehör.....	17
4.7.3. Förberedelse & Användningsinstruktioner.....	17
<b>4.8. Gavi arbetsbricka</b> .....	<b>18</b>
4.8.1. Indikationer för användning/avsedd användning.....	18
4.8.2. Medföljande tillbehör.....	18
4.8.3. Förberedelse & Användningsinstruktioner.....	18
<b>4.9. Gavi LN<sub>2</sub> behållare</b> .....	<b>19</b>
4.9.1. Indikationer för användning/avsedd användning.....	19
4.9.2. Medföljande tillbehör.....	19
4.9.3. Förberedelse & Användningsinstruktioner.....	19
<b>4.10. Gavi pincett</b> .....	<b>20</b>
4.10.1. Indikationer för användning/avsedd användning.....	20

4.10.2. Medföljande tillbehör.....	20
4.10.3. Förberedelse & Användningsinstruktioner.....	20
4.11. Gavi förvaringsdelare.....	21
4.11.1. Indikationer för användning/avsedd användning.....	21
4.11.2. Medföljande tillbehör.....	21
4.11.3. Förberedelse & Användningsinstruktioner.....	21
4.12. Gavi arbetsstation.....	22
4.12.1. Indikationer för användning/avsedd användning.....	22
4.12.2. Medföljande tillbehör.....	22
<b>5. FÖRBEREDELSE AV GAVI FÖR VITRIFIERING.....</b>	<b>23</b>
5.1. Lista över allmän utrustning som behövs.....	23
5.2. Förberedelse av förbrukningsmaterial & tillbehör.....	24
5.2.1. Förberedelse av VitBase skålar för oocyt/embryo ekvibrering.....	24
5.2.2. Slå på Gavi.....	24
5.2.3. Förberedelse av arbetsbrickan.....	25
5.3. Insättning av arbetsbrickan i Gavi.....	26
5.3.1. Förberedelse av Gavi podarna & kassetten.....	27
5.3.2. Förberedelse av Gavi LN <sub>2</sub> behållaren.....	28
5.3.3. Ekvibrering av oocyter/embryon i VitBase.....	29
5.3.4. Sista förberedelse av instrumentet.....	30
5.3.5. Förberedelse av Gavi podarna med VitBase.....	31
5.3.6. Insättning av oocyter/embryon i Gavi podarna.....	33
5.3.7. Insättning av kassetten i Gavi.....	34
<b>6. ANVÄNDNING AV GAVI.....</b>	<b>35</b>
6.1. Körning av protokoll.....	35
6.2. Slår av.....	38
6.3. Standbyläge.....	38
<b>7. GAVI POD UPPVÄRMNINGSPROCEDUR.....</b>	<b>39</b>
7.1. Lista över allmän utrustning som behövs.....	39
7.2. Inställningsanvisningar för uppvärmning.....	40
7.2.1. Förberedelse av odlingskålar.....	40
7.2.2. Förberedelse av utrustning.....	40
7.3. Uppvärmningsanvisningar.....	41
7.3.1. Upphämtning av Gavi podar för uppvärmning.....	41
7.3.2. Uppvärmningsprocedur: Oocyststadiet.....	41
7.3.3. Uppvärmningsprocedur: Klyvningsstadium.....	42

7.3.4. Uppvärmningsprocedur: Blastocyst Stadium .....	43
<b>8. FELMEDDELANDEN .....</b>	<b>44</b>
8.1. Fel på insättning av bricka .....	44
8.2. Dörrstängnings felläge .....	45
8.3. Flytande kväve felläge .....	45
8.4. SD-kortfelläge .....	46
8.5. Lockförslutnings felläge .....	46
8.6. Temperatur felläge .....	47
8.7. Kritiskt felläge .....	47
<b>9. UNDERHÅLL &amp; SERVICE .....</b>	<b>48</b>
9.1. Efter varje användning .....	48
9.2. Rengöring och desinfektion .....	48
9.3. Test av användarunderhåll .....	49
9.4. Dekontaminering .....	50
9.5. Service av Gavi .....	50
<b>10. TEKNISKA SPECIFIKATIONER .....</b>	<b>51</b>
10.1. Instrument Specifikationer .....	51
10.2. Förbrukningsmaterial/tillbehör specifikationer .....	51
10.3. Instrumentets livslängd .....	51
10.4. Teknisk support .....	51
<b>11. TEST AV ANVÄNDARUNDERHÅLL .....</b>	<b>52</b>
11.1. Utrustning som krävs .....	52
11.2. Förberedelse .....	52
11.2.1. Förbereda Gavi .....	52
11.2.2. Förbereda utrustning .....	53
11.3. Flytande kontroller & vitrifiering .....	53
11.3.1. Förberedelse av förbrukningsmaterial .....	53
11.3.2. Förberedelse av Gavi podarna med VitBase .....	54
11.4. Påbörja en protokollkörning .....	55
11.5. Kontrollera nummer en: Dräneringsvolym .....	55
11.6. Kontroll nummer två: Slutlig volym .....	56
11.7. Försegling & vitrifiering av Gavi Podarna .....	56
11.8. Uppvärmnings & förseglingskontroller .....	57
11.8.1. Förberedelse av arbetsytan .....	57
11.8.2. Uppvärmning av Gavi podarna .....	57
11.8.3. Kontroll nummer tre: Pre-Peel Seal kontroll .....	57



11.8.4. Kontroll nummer fyra: Post-Peel Seal kontroll.....	57
11.9. Godkänd/misslyckad bedömning.....	58
11.9.1. Misslyckat test för användarunderhåll.....	58
11.10. Rensning & lagring.....	59
11.11. Bilaga A: Notat till test för användarunderhåll.....	60
<b>12. INDEX.....</b>	<b>61</b>
<b>13. ANTECKNINGAR.....</b>	<b>64</b>



## INTRODUKTION




Det är ägarens ansvar att se till att alla användare av Gavi har läst igenom denna användarhandbok och till fullo förstått innehållet innan de börjar använda instrumentet.






Denna användarhandbok är avsedd för läsare som är förtrogna med klinisk teknik och laborietechnik, instrument samt procedurer och utrustning för personlig säkerhet. Försäkra dig om att du har genomgått den kliniska utbildning och laborietutbildning som krävs innan du börjar använda Gavi.









Genom hela dokumentet där det refereras till Gavi pod bör det nämnas att för oocyt och zygot/blastomer protokoll kan upp till två oocyter/zygoter/embryon hållas i Gavi pod. För blastocyst protokollet kan en blastocyst hållas i Gavi poden.

## Varnings- och försiktighetsanvisningar









Nedanstående varnings- och försiktighetsanvisningar visas genomgående i hela användarhandboken. Det är ägarens ansvar att se till att alla användare av Gavi har läst igenom dessa varnings- och försiktighetsanvisningar och till fullo förstått innebörden i dem innan de börjar använda instrumentet.

	<p><b>VARNING!</b></p> <p>Det åligger ägaren att säkerställa att alla användare av Gavi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Har genomgått utbildning i procedurer för laboratoriesäkerhet, inklusive hantering av flytande kväve och annat farligt material</li> <li>▪ Har läst igenom instruktionerna och varningarna i denna användarhandbok och till fullo förstått innehållet respektive deras innebörd</li> <li>▪ Har fått adekvat utbildning i korrekt användning av Gavi.</li> </ul>
	<p><b>VARNING!</b></p> <p>För din säkerhet, använd endast ursprungligt Gavi förbrukningsmaterial.</p>
	<p><b>ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK:</b></p> <p>Gavi poden, Gavi Tip &amp; Seal patronen, and Gavi medumpatronen är förbrukningsmaterial designat endast för engångsbruk. Försök inte fylla på eller återanvända förbrukningsmaterialet.</p>
















	<p><b>FÖRSIKTIGHET:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gavi använder förbrukningsmaterial som är sensitivt för ljus och värme och har utgångsdatum. Säkerställ att allt förbrukningsmaterial förvaras korrekt.</li> <li>▪ Använd inte Gavi pod, Tip &amp; Seal patronen och mediumpatronen om de har passerat utgångsdatum eller om förpackningen är skadad.</li> <li>▪ Använd inte Gavi poden och Tip &amp; Seal patronen om de ser ut att vara skadade eller defekta.</li> <li>▪ Använd inte mediumpatronen om ampullerna ser ut att ha läckage.</li> <li>▪ Före användning måste Gavi mediumpatronen hela tiden förvaras i sin genomskinliga plastförpackning för att garantera spårbarhet. Förvaring ska ske i kylskåp vid 2–8 °C och skyddad från ljus. Får ej frysas.</li> <li>▪ Förvara Gavi podarna och Tip &amp; Seal patronerna på en torr, sval, mörk plats.</li> </ul> <p>Se "<u>Om förbrukningsmaterialet</u>" på sidan 10 för ytterligare anvisningar för förvaring och användning av Gavi förbrukningsmaterial.</p>
	<p><b>WARNING!</b></p> <p>Gavi innehåller inga delar som användaren kan utföra service på. Reparationer får endast utföras av en auktoriserad servicetekniker.</p>
	<p><b>WARNING!</b></p> <p>För att minska risken för elektriska stötar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Försök inte reparera eller ändra någon del av instrumentet</li> <li>▪ Avlägsna inte någon av instrumentets paneler eller omslag</li> <li>▪ Placera inte instrumentet där det kan utsättas för mycket fukt</li> <li>▪ Vidrör inga delar i rörelse när strömmen är på eller under användning</li> <li>▪ Instrumentet får endast kopplas till ett jordat eluttag med den medföljande strömkabeln</li> <li>▪ Ersätt inte den medföljande löstagbara strömförsörjningskabeln med en kabel som klassificeras som otillräcklig</li> <li>▪ Anslut instrumentet endast till en elektrisk strömkälla med rätt spänning och frekvens</li> <li>▪ Koppla bort instrumentet från strömkällan innan rengöring eller byte av strömkabel</li> <li>▪ Ersätt strömkabeln omedelbart om den blir skadad, uppfransad eller trasig</li> <li>▪ Det rekommenderas att Gavi ansluts till en avbrottsfri strömkälla under användning.</li> </ul>
	<p><b>WARNING!</b></p> <p>För att minska risken för skada, vidrör inte värmeförseglaren medan arbetsbrickan sätts in i Gavi.</p>
	<p><b>WARNING!</b></p> <p>Flytande kväve kan orsaka allvarliga skador eller dödsfall. Följande säkerhetsinstruktioner ERSÄTTER INTE ditt laboratoriums eller din kliniks procedurer för hantering av flytande kväve. Det är ditt ansvar att säkerställa att du är välutbildad i hantering och användning av flytande kväve.</p>

	<p><b>FÖRSIKTIGHET:</b> För att minska risken för skada på instrumentet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Öppna inte Gavi tillgångslucka medan LN<sub>2</sub> behållaren som innehåller flytande kväve avlägsnas från eller placeras i instrumentet.</li> </ul>
	<p><b>VARNING!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Var alltid försiktig vid förflyttning eller hantering av flytande kväve.</li> <li>▪ Bär alltid personlig skyddsutrustning som inkluderar: <ul style="list-style-type: none"> <li>– ögon- och ansiktsskydd</li> <li>– löst sittande isolerande handskar tillverkade för att motstå kryogena vätskor.</li> </ul> </li> <li>▪ Överför aldrig flytande nitrogen direkt från den primära trycktanken till Gavi LN<sub>2</sub> behållaren.</li> <li>▪ Akta dig för stänk av vätska och gasutsläpp när du håller upp flytande kväve.</li> <li>▪ Överfyll inte Gavi LN<sub>2</sub> behållaren (se "<a href="#">Gavi LN2 behållare</a>" på sidan 19).</li> </ul>
	<p><b>VARNING!</b> Syremonitor och alarm måste användas om man använder instrumentet i ett slutet utrymme.</p>
	<p><b>VARNING!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Säkerställ att laboratorieprocedurer följs vid användning och kassering av farliga material.</li> <li>▪ Alla blodprodukter skall behandlas som potentiellt smittförande.</li> </ul>
	<p><b>VARNING!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Bär inte Gavi ensam; instrumentet väger 59 kg.</li> <li>▪ För att minimera risk för skada bör Gavi endast bäras av två personer som tillämpar en god och trygg lyft- och bärteknik.</li> </ul>
	<p><b>VARNING!</b> Inspektera Gavi poden för skräp eller kontaminering innan användning. Kassera Gavi poden om den är kontaminerad.</p>
	<p><b>VARNING!</b> Flytande kväve kan orsaka allvarliga skador eller dödsfall. Följ alltid ditt laboratoriums eller din kliniks protokoll och säkerhetsinstruktioner för flytande kväve.</p>
	<p><b>VARNING!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Var försiktig för att följa aseptiska tekniker under alla steg av vitrifieringsprocessen.</li> <li>▪ Var försiktig när du flyttar oocyter/embryon med en glaspipett. Säkerställ minimal överföring av media och undvika att vidröra någon av plastskålarna med pipettspetsarna.</li> <li>▪ Var försiktig under alla steg för att minimera att bubblor skapas.</li> <li>▪ Säkerställ att alla rör och odlingskålar är lämpliga för användning med embryon.</li> </ul>

	<p><b>VARNING!</b></p> <p>Det är viktigt att alla Gavi användare är bekanta med hela Gavi processen innan användning av instrumentet för första gången, speciellt vid förberedelse av Gavi podarna med VitBase och insättning av oocyter/embryon. Innan du använder Gavi för första gången:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Öva att förbereda minst fyra Pods med VitBase (se "<u>Förberedelse av Gavi podarna med VitBase</u>" på sidan 31)</li> <li>• Genom att använda förberedda Gavi podar kan du öva på insättning med blå pärlor eller etiskt godkända oocyter/embryon för att säkerställa korrekt placering i Gavi pod fördjupningen (se "<u>Insättning av oocyter/embryon i Gavi podarna</u>" på sidan 33).</li> </ul>
	<p><b>FÖRSIKTIGHET:</b></p> <p>Avlägsna inte omslagen från Tip &amp; Seal patronen eller skruvkorkarna från medumpatronernas ampuller innan du blir instruerad.</p>
	<p><b>FÖRSIKTIGHET:</b></p> <p>När färre än fyra Gavi podar skall vitrifieras bör Gavi podarna ordnas sekventiellt med start från änden närmare kassetten etikettområde. Till exempel, om två Gavi podar ska vitrifieras, måste Gavi podarna placeras bara på plats A och plats B.</p>
	<p><b>FÖRSIKTIGHET:</b></p> <p>För att minimera risken för avdunstning:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Följande två sektioner (5.3.4. Sista förberedelse av instrumentet och 5.3.5. Förberedelse av Gavi podarna med VitBase) ska fullföras inom en fem minuters period under vilken oocyterna/embryona ekvilibreras i VitBase.</li> </ul>
	<p><b>FÖRSIKTIGHET:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Var försiktig så du undviker att skapa bubblor vid dispensering av VitBase i Gavi podar. Säkerställ att alla Gavi podar är jämnt fyllda.</li> <li>• Säkerställ att fördjupningen är full av VitBase och utan bubblor. Om det bildas bubblor i Gavi podfördjupningen, vänligen kassera Gavi poden och förbered en ny.</li> <li>• Pipettspetsen ska fyllas ordentligt med VitBase.</li> </ul>
	<p><b>FÖRSIKTIGHET:</b></p> <p>För att minimera risken för avdunstning:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fullför följande steg för att sammanfalla med slutet av fem minuters perioden under vilken embryona ekvilibreras i VitBase i den 37 °C varma gasfria inkubatorn.</li> </ul>
	<p><b>FÖRSIKTIGHET:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Det är viktigt att säkerställa att oocyten/embryot är placerat och förblir inuti Gavi podfördjupningen. Felaktig placering av oocyten/embryot kan resultera i felaktig bearbetning av Gavi.</li> <li>• Efter att alla oocyter/embryon placerats i sina Gavi podar, utför en slutlig kontroll för att säkerställa korrekt placering i Gavi podfördjupningen. Om de har flyttats, returnera dem till det specificerade läget i Pod fördjupningen.</li> </ul>

	<p><b>FÖRSIKTIGHET:</b> Gavi podarna innehåller bara en liten mängd lösning och avdunstning kan förekomma. För att undvika avdunstning:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Minimera tiden det tar att förflytta kassetten till flytande kväve</li> <li>▪ Kassetten skal doppas i flytande kväve inom två sekunder efter avlägsnande från Gavi.</li> </ul>
	<p><b>VARNING!</b> Var försiktig för att begränsa de vitrifierade Gavi podarnas exponering för rumstemperatur vid förflyttning och förvaring. Exponeringstiden ska vara mindre än två sekunder.</p>
	<p><b>VARNING!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alla Gavi användare ska vara utbildade i hantering av flytande kväve.</li> </ul>
	<p><b>VARNING!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Innan du värmer Gavi podar för första gången rekommenderas du bekanta dig med hela Gavi processen.</li> <li>▪ Innan uppvärmning för förstagången, öva protokollet minst fyra gånger genom att använda Gavi vitrifierade blå pärlor eller etiskt godkända oocyter/embryon, säkerställ att alla steg slutförs inom riktig tid och att oocyterna/embryona kan lokaliseras.</li> </ul>
	<p><b>VARNING!</b> När ett felmeddelande visas på Gavi är oocyten/embryoets överlevnad första prioritet. Returnera alltid oocyten/embryoet till VitBase skålen om felet inte kan korrigeras inom kort tid.</p>
	<p><b>FÖRSIKTIGHET:</b> Försök inte rengöra delar som rör på sig, ledningar eller sensorer, då det kan medföra att skador uppstår.</p>
	<p><b>FÖRSIKTIGHET:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ För att förlänga instrumentets livslängd rekommenderas det att Gavi slås av om den inte ska användas för mer än åtta timmar</li> <li>▪ För att garantera säker användning är det nödvändigt att genomföra rätt underhållsarbete av instrumentet och tillbehören. Regelbundna kontroller av användaren rekommenderas för att bekräfta att instrumentet fungerar korrekt.</li> </ul>
	<p><b>FÖRSIKTIGHET:</b> Amerikansk federal lagstiftning begränsar denna enhet till försäljning av eller på beställning av läkare eller annan vårdpersonal.</p>

## Förklaring av symboler

	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Satskod
	Serienummer
	Referens
	Använd före
	Skyddas mot solljus
	Steril med bestrålning
	Får ej omsteriliseras
	Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas
	Försiktighet. Se efter i användarhandboken
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Instrumentet omfattas av lagar som gäller hantering av elektronisk medicinsk utrustning avfall i enlighet med WEEE direktivet (2006/96/EC)
	Den här produkten överensstämmer med bestämmelser i direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEC (BSI)
	Amerikansk federal lagstiftning begränsar denna enhet till försäljning av eller på beställning av läkare eller annan vårdpersonal




## Lista över ikoner

Följande ikoner visas i Gavi användargränssnittet.




Ikon	Beskrivning
	Blastocyst protokoll
	Zygot/cleavage protokoll
	Oocyt protokoll
	Uppvärmning av instrument
	Starta körning av protokoll
	Avbryt körning av protokoll
	Acceptera
	Avbryt
	Åtkomst till skärmbilden Home
	Anger positionen för Gavi Pod på arbetsbrickan
	Anger medumpatronens position på arbetsbrickan
	Anger Tip & Seal patronens position på arbetsbrickan
	Lägg till. Används för att indikera antalet Gavi podar som ska behandlas
	Subtrahera. Används för att indikera antalet Gavi podar som ska behandlas

	Mata ut SD-kortet
	Åtkomst till Gavi meny för inställningar
	Åtkomst till tjänstinställningar
	Varning! Fel på Gavi pod
	Varning! Fel på Gavi medumpatron
	Varning! Fel på Tip & Seal patron
	Varning! Fel på Gavi dörrstängning
	Varning! Fel på lockförslutning
	Varning! Fel på flytande kväve, LN <sub>2</sub> behållare saknas
	Varning! Fel på SD-kort, SD-kort saknas eller är fullt
	Varning! Temperaturfel
	Aktiv varning
	Inaktiv varning



# 1. SÄKERHETSINSTRUKTIONER

	<p><b>VARNING!</b></p> <p>Det åligger ägaren att säkerställa att alla användare av Gavi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Har genomgått utbildning i procedurer för laboratoriesäkerhet, inklusive hantering av flytande kväve och annat farligt material</li> <li>▪ Har läst igenom instruktionerna och varningarna i denna användarhandbok och till fullo förstått innehållet respektive deras innebörd</li> <li>▪ Har fått adekvat utbildning i korrekt användning av Gavi.</li> </ul>
---	---


## 1.1. Lättfördärliga

	<p><b>VARNING!</b></p> <p>För din säkerhet, använd endast ursprungligt Gavi förbrukningsmaterial.</p>
	<p><b>ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK:</b></p> <p>Gavi poden, Gavi Tip &amp; Seal patronen, and Gavi medumpatronen är förbrukningsmaterial designat endast för engångsbruk. Försök inte fylla på eller återanvända förbrukningsmaterialet.</p>
	<p><b>FÖRSIKTIGHET:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Gavi använder förbrukningsmaterial som är sensitivt för ljus och värme och har utgångsdatum. Säkerställ att allt förbrukningsmaterial förvaras korrekt.</li> <li>▪ Använd inte Gavi pod, Tip &amp; Seal patronen och medumpatronen om de har passerat utgångsdatum eller om förpackningen är skadad.</li> <li>▪ Använd inte Gavi poden och Tip &amp; Seal patronen om de ser ut att vara skadade eller defekta.</li> <li>▪ Använd inte medumpatronen om ampullerna ser ut att ha läckage.</li> <li>▪ Före användning måste Gavi medumpatronen hela tiden förvaras i sin genomskinliga plastförpackning för att garantera spårbarhet. Förvaring ska ske i kylskåp vid 2–8 °C och skyddad från ljus. Får ej frysas.</li> <li>▪ Förvara Gavi podarna och Tip &amp; Seal patronerna på en torr, sval, mörk plats.</li> </ul> <p>Se <u>"Om förbrukningsmaterialet"</u> på sidan 10 för ytterligare anvisningar för förvaring och användning av Gavi förbrukningsmaterial.</p>


## 1.2. Elektriskt

	<p><b>VARNING!</b></p> <p>Gavi innehåller inga delar som användaren kan utföra service på. Reparationer får endast utföras av en auktoriserad servicetekniker.</p>
	<p><b>VARNING!</b></p> <p>För att minska risken för elektriska stötar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Försök inte reparera eller ändra någon del av instrumentet</li> <li>▪ Avlägsna inte någon av instrumentets paneler eller omslag</li> <li>▪ Placera inte instrumentet där det kan utsättas för mycket fukt</li> <li>▪ Vidrör inga delar i rörelse när strömmen är på eller under användning</li> <li>▪ Instrumentet får endast kopplas till ett jordat eluttag med den medföljande strömkabeln</li> <li>▪ Ersätt inte den medföljande löstagbara strömförsörjningskabeln med en kabel som klassificeras som otillräcklig</li> <li>▪ Anslut instrumentet endast till en elektrisk strömkälla med rätt spänning och frekvens</li> <li>▪ Koppla bort instrumentet från strömkällan innan rengöring eller byte av strömkabel</li> <li>▪ Ersätt strömkabeln omedelbart om den blir skadad, uppfransad eller trasig</li> <li>▪ Det rekommenderas att Gavi ansluts till en avbrottsfri strömkälla under användning.</li> </ul>

## 1.3. Uppvärmning

	<p><b>VARNING!</b></p> <p>För att minska risken för skada, vidrör inte värmeförseglaren medan arbetsbrickan sätts in i Gavi.</p>
---	--

## 1.4. Flytande kväve

	<p><b>VARNING!</b></p> <p>Flytande kväve kan orsaka allvarliga skador eller dödsfall. Följande säkerhetsinstruktioner ERSÄTTER INTE ditt laboratoriums eller din kliniks procedurer för hantering av flytande kväve. Det är ditt ansvar att säkerställa att du är välutbildad i hantering och användning av flytande kväve.</p>
---	---

**FÖRSIKTIGHET:**

För att minska risken för skada på instrumentet:

- Öppna inte Gavi tillgångslucka medan LN<sub>2</sub> behållaren som innehåller flytande kväve avlägsnas från eller placeras i instrumentet.

### 1.4.1. Hantering

**VARNING!**

- Var alltid försiktig vid förflyttning eller hantering av flytande kväve.
- Bär alltid personlig skyddsutrustning som inkluderar:
  - ögon- och ansiktsskydd
  - löst sittande isolerande handskar tillverkade för att motstå kryogena vätskor.
- Överför aldrig flytande nitrogen direkt från den primära trycktanken till Gavi LN<sub>2</sub> behållaren.
- Akta dig för stänk av vätska och gasutsläpp när du håller upp flytande kväve.
- Överfyll inte Gavi LN<sub>2</sub> behållaren (se "Gavi LN2 behållare" på sidan 19).

### 1.4.2. Ventilation

**VARNING!**

Syremonitor och alarm måste användas om man använder instrumentet i ett slutet utrymme.

Kväve är kvävande. Snabb expansion av flytande kväve till gas är färglös, luktfri och smaklös och kan snabbt orsaka kvävningsrisk i slutna utrymmen.

- Flytande kväve får endast förvaras och användas i välventilerade områden.
- Använd alltid syremonitor och alarm vid användning av flytande kväve i slutna områden.

## 1.5. Farliga material

**VARNING!**

- Säkerställ att laboratorieprocedurer följs vid användning och kassering av farliga material.
- Alla blodprodukter skall behandlas som potentiellt smittförande.

## 1.6. Elektromagnetisk kompatibilitet

Gavi har blivit testad och visats överensstämmelse med elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) gränsvärden för laborieutrustning som specificeras i EN 61326-1: 2013 (IEC 61326-1: 2012 Ed 2). Dessa gränsvärden är avsedda att ge rimligt skydd mot skadlig störning/påverkan i en typisk laboriemiljö.

## 1.7. Installation & underhåll

Installation, inspektion, kalibrering och service av Gavi får endast utföras av en auktoriserad servicetekniker.

## 2. OM GAVI

### 2.1. Indikationer för användning/avsedd användning

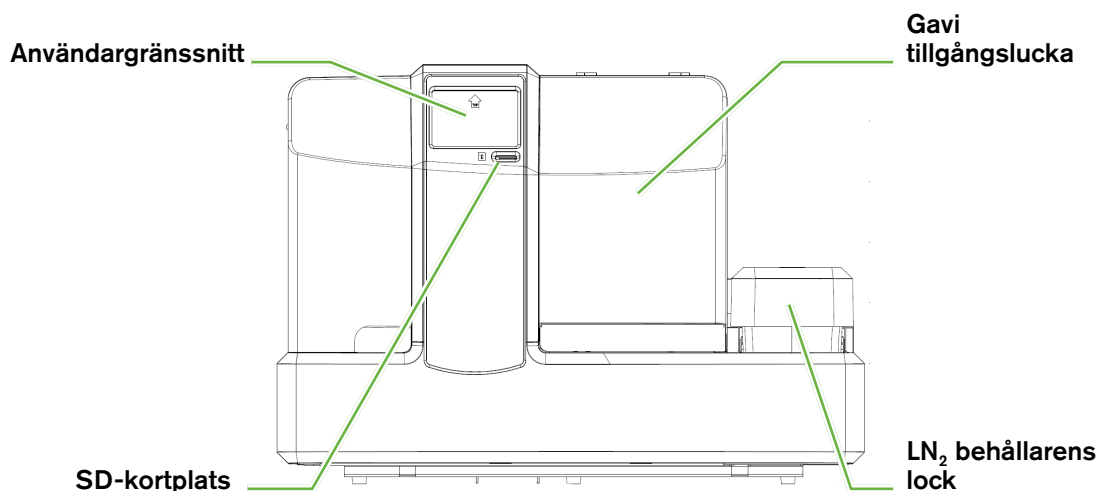
Gavi är avsedd för användning på klinik eller laboratorium för förberedelse och vitrifiering av oocyter, zygoter samt embryon i klyvningsstadiet och blastocyststadiet.

### 2.2. Instrumentbeskrivning

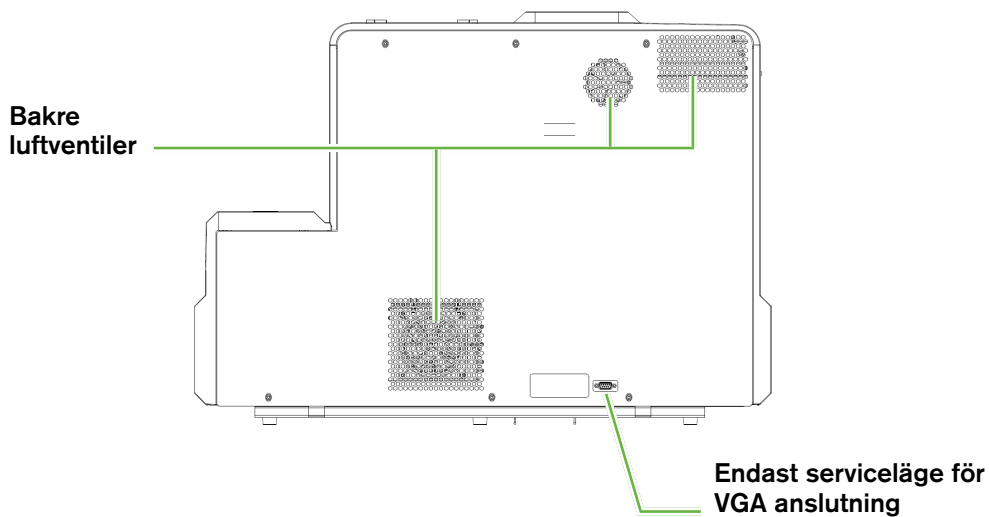
Gavi är designad för att automatisera ekvibreringsstegen i vitrifieringsprocessen för att minska variationerna som inträffar under kryokonsivering. Denna automatiserade process minskar potentiella fel och säkerställer en standardiserad, repeterbar procedur för vitrifiering i en kontrollerad sluten systemmiljö. **OBS!** Den långsiktiga säkerheten för oocyt/embryo vitrifiering hos barn som föds som följd av denna procedur är okänd.

Instrumentet används genom en intuitiv pekskärm som användargränssnitt.

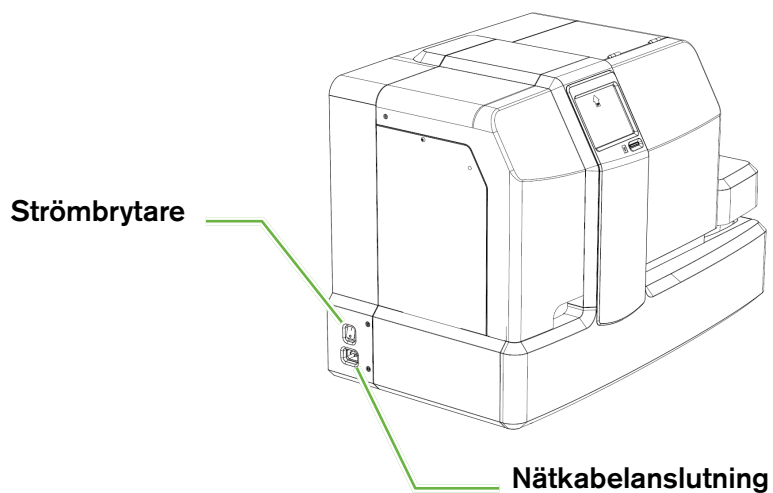
### 2.3. Instrumentets framsida



## 2.4. Instrumentets baksida



## 2.5. Instrumentets sida





## 3. INSTALLATION OCH INSTÄLLNING

### 3.1. Medföljande objekt

Följande objekt medföljer Gavi:

- Gavi
- Strömkabel (landsspecifik)
- Gavi arbetsbricka
- Gavi LN<sub>2</sub> behållare
- Gavi pincett
- SD-kort
- Bruksanvisning för Gavi.

### 3.2. Installation av instrumentet



#### **VARNING!**

- Bär inte Gavi ensam; instrumentet väger 59 kg.
- För att minimera risk för skada bör Gavi endast bäras av två personer som tillämpar goda lyft- och bärtekniker.

Gavi får endast installeras och testas av en auktoriserad servicetekniker. Under installation testas och kalibreras instrumentet för att säkerställa korrekt användande.

- Gavi är designad endast för inomhusbruk.
- Instrumentet får ej flyttas eller kopplas ifrån av oauktorerad personal.
- Öppna inte leveranslådorna om de ser skadade ut. Kontakta genast din Genea Biomedx representant eller auktoriserad lokal servicerepresentant.

Installationskrav:

- En ren, kontrollerad miljö är nödvändig för korrekt användning av instrumentet.
- Det rekommenderade omgivningstemperaturområdet för korrekt användning av instrumentet är mellan 18°C och 27°C.
- Gavi bör placeras på en stadig, plan yta borta från luftkonditioneringsuttag, värmeelement, mycket fukt eller direkt solljus. Instrumentet får inte placeras i närheten av brännbara gaser.
- För att upprätthålla god ventilation är minimikravet på utrymmet för Gavi 0.9 m långt och 0.7 meter brett, med minst 100 mm utrymme bakom instrumentet. Utrymmet bör också ha en tydlig höjd på 1.0 m för att man fritt ska kunna öppna och stänga Gavi tillgångsluckan.
- Det rekommenderas starkt att använda en avbrottsfri strömkälla.

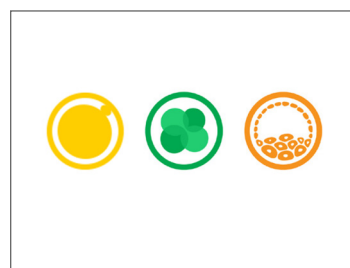
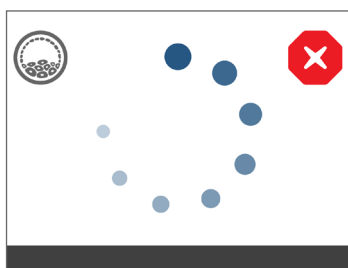
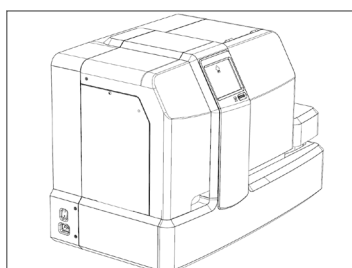
### 3.3. Instrument inställningar

#### 3.3.1. Slår på

För att slå på Gavi:

1. Anslut strömkabeln till Gavi nätkabelanslutning.
2. Anslut strömkabeln till strömförsörjningen.
3. Slå på strömförsörjningen.
4. Slå på Gavi strömbrytare.
5. Slå på Gavi genom att använda strömbrytaren på sidan av instrumentet.


Genea Biomedx loggan kommer att synas på gränssnittet efterföljt av skärmbilden Warm-Up. Efter att Gavi har värmts upp visas skärmbilden Home [Hem].



#### 3.3.2. Språklokalisering


Gavi användargränssnittet kan visa engelska, japanska eller förenklad kinesiska.

För att lokalisera språk för Gavi display:

1. Tryck på Inställningar  i verktygsfältet på skärmbilden Home. Skärmbilden Settings Mode visas.
2. Tryck på Language [Språk] från skärmbilden Settings Mode [Inställningsläge]. Skärmbilden Language [Språk] kommer att visas.
3. Välj önskat språk. Skärmbilden Language Confirmation [Språkbekräftelse] kommer att visas.
4. Tryck på  för att bekräfta den nya språkinställningen eller  för att avbryta. Skärmbilden Home [Hem] kommer att visas.

#### 3.3.3. Ställa in datum och tid

För att ställa in datum och tid:

1. Tryck på Inställningar  i verktygsfältet på skärmbilden Home. Skärmbilden Settings Mode visas.
2. Tryck på **Date & Time** från skärmbilden Settings Mode [Inställningar]. Skärmbilden Date & Time visas.
3. Tryck på motsvarande  eller  för att välja nuvarande månad, dag och år.
4. Tryck på motsvarande  eller  för att välja nuvarande timme och minuter.  
**OBS!** Gavi använder ett 24-timmars tidsformat.

5. Tryck på  för att tillämpa de nya inställningarna eller  för att avbryta.

När datum och tidsinställningarna har bekräftats visas skärmbilden Home [Hem].

**OBS!** Gavi kommer inte automatiskt att uppdateras efter lokaltid och behöver justeras manuellt för tidsändringar som sommartid.

### 3.3.4. Installera och avlägsna SD-kortet

Gavi sparar dataloggar av alla protokollkörningar som görs på instrumentet. Loggarna innehåller information om instrumentparametrar relaterade till varje protokollkörning, såsom datum och tid, timing i protokollet och fel som upptäcks.


Det medföljande SD-kortet har kapacitet att lagra över 10 000 individuella loggar. Loggarna kan visas på en dator med SD-kortläsare.

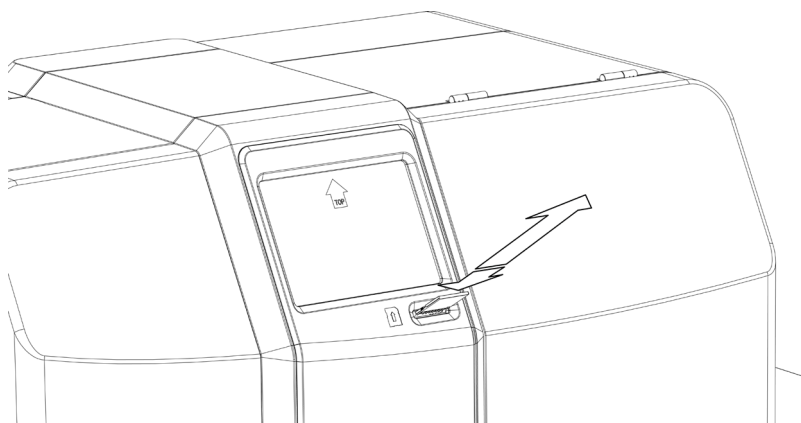
OM SD-kortet mot förmodan blir fullt, ersätt enkelt kortet med ett annat SD-kort av motsvarande storlek. SD-kortet måste vara formaterat med filsystemet FAT32 och innehålla en av användaren vald volymetikett. Behåll alltid fulla SD-kort på en trygg och säker plats för framtida referens.

#### För att installera SD-kortet:

Sätt in SD-kortet i SD-kortläsaren på instrumentets framsida och tryck försiktigt in det i kortplatsen tills kortet sitter säkert på plats.

#### För att mata ut och avlägsna SD-kortet:
















1. Tryck på  i Gavi användargränssnittet.
2. Tryck  för att välja Mata ut SD-kortet.
3. Tryck  för att bekräfta.
4. Tryck försiktigt in SD-kortet i kortplatsen och släpp för att fysiskt mata ut kortet.



## 4. OM FÖRBRUKNINGSMATERIALET

### 4.1. Allmän information

#### 4.1.1. Märkningssymboler

	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Satskod
	Serienummer
	Referens
	Använd före
	Skyddas mot solljus
	Steril med bestrålning
	Får ej omsteriliseras
	Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas
	Försiktighet. Se efter i användarhandboken
	Får ej användas om förpackningen är skadad
	Instrumentet omfattas av lagar som gäller hantering av elektronisk medicinsk utrustning avfall i enlighet med WEEE direktivet (2006/96/EC)
	Den här produkten överensstämmer med bestämmelser i direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEC (BSI)
	Amerikansk federal lagstiftning begränsar denna enhet till försäljning av eller på beställning av läkare eller annan vårdpersonal

### 4.1.2. Kvalitetskontroll

Varje parti av förbrukningsmaterial (Gavi pod, Gavi Tip & Seal patron och Gavi mediumpatron) är testade för:

- Endotoxin med LAL-test (Limulus-amöbocytlysat)
  - Endotoxin nivå < 0.25EU/mL (förutom lösningarna i mediumpatronen < 0.4EU/mL)
- Biokompatibilitet med MEA-test (analys av musembryo)
  - 1-cell ≥ 80% blastocyst
- Sterilitet
  - ingen växt detekterad

Dessutom är lösningarna i mediumpatronen pH-testade. Alla resultat tillhandahålls i satsspecifika analyscertifikat och tillhandahålls på begäran.

### 4.1.3. Förvaring & Stabilitet

Vid korrekt förvaring är Gavi förbrukningsmaterial stabila fram till utgångsdatumet som visas på produktetiketten. Dessa produkter kan inte omsteriliseras efter öppnande.

**Kassera förbrukningsmaterialet efter bruk.**

**Använd inte förbrukningsmaterialet om:**

- Förpackningen verkar skadad eller förseglingen är bruten
- Lösningen verkar grumlig
- Utgångsdatum har passerat.

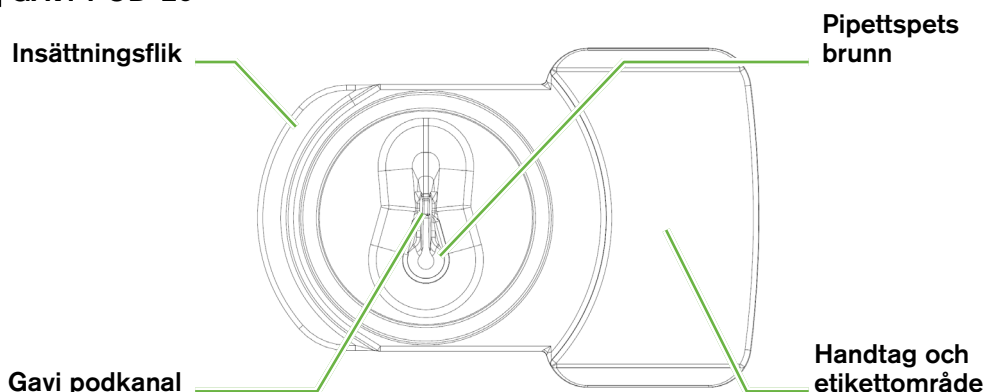
**OBS!** Se individuella förbrukningsmaterial nedan för förvaringsinstruktioner.

### 4.1.4. Kassering

Kassera använt Gavi förbrukningsmaterial i enlighet med ditt laboratoriums procedurer.

## 4.2. Gavi pod

**REF** GAVI-POD-20



### 4.2.1. Indikationer för användning/avsedd användning

Gavi poden får endast användas tillsammans med Gavi instrumentet. Gavi poden är en behållare som har kapacitet att hålla två oocyter eller embryon i zygot/klyvningsstadiet eller ett embryo i blastocyststadiet under vitrifiering, förvaring och uppvärmningsprocessen. I Gavi poden och under bearbetning av Gavi är oocyterna/embryona exponerade för kryoskyddande lösningar till specifika tider och temperaturer för att ekvibrera innan vitrifiering. Instrumentet täcker varje Gavi pod med en lockförslutning för att skapa ett slutet system som förhindrar direkt kontakt mellan oocyter/embryon och flytande kväve.

### 4.2.2. Inkluderat förbrukningsmaterial

Gavi poden leveras individuellt förpackade i en påse i en förpackning bestående av 20 stycken. Varje Gavi pod er steril och endast för engångsbruk.

### 4.2.3. Förvaring & Stabilitet

Gavi podarna ska förvaras i rumstemperatur i original steril förpackning. Vid korrekt förvaring är Gavi förbrukningsmaterial stabilt fram till utgångsdatumet som visas på produktetiketten. Gavi podarna kan inte omsteriliseras efter öppning och måste kasseras efter bruk. Använd inte Gavi podarna om utgångsdatum har passerat eller om förseglingen eller förpackningen verkar skadad eller bruten.

### 4.2.4. Förberedelse & Användningsinstruktioner

Se "[Förberedelse av förbrukningsmaterial & tillbehör](#)" på sidan 24.

Se "[Förberedelse av Gavi podarna & kassetten](#)" på sidan 27.

Se "[Förberedelse av Gavi podarna med VitBase](#)" på sidan 31.

Se "[Insättning av oocyter/embryon i Gavi podarna](#)" på sidan 33.

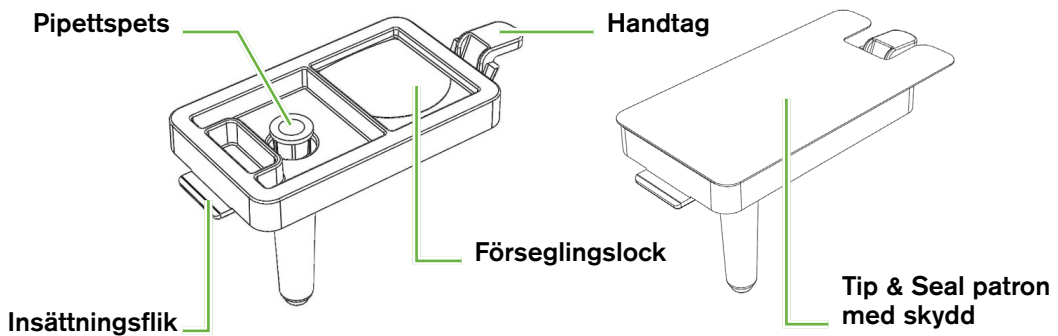


#### **WARNING!**

Inspektera poden för skräp eller kontaminering innan användning. Kassera Gavi poden vid kontaminering.

### 4.3. Gavi Tip & Seal patron

**REF** GAVI-TIP-20



#### 4.3.1. Indikationer för användning/avsedd användning

Gavi Tip & Seal patronen är avsedd för användning i Gavi. Tip & Seal patronen innehåller pipettspetsen för engångsbruk för dispensering av vitrifieringslösningar i varje Gavi pod. Patronen innehåller också lockförslutning för förslutning av Gavi poden och förebyggande av kontaminering mellan prover.

#### 4.3.2. Inkluderat förbrukningsmaterial

Gavi Tip & Seal patronen levereras i förpackning med 20 stycken. Den levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk.

#### 4.3.3. Förvaring & Stabilitet

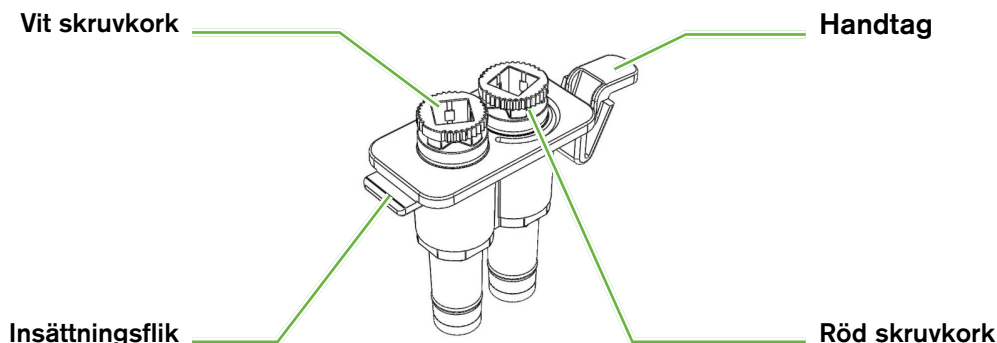
Tip & Seal patronen ska förvaras i rumstemperatur i original steril förpackning, skyddad mot direkt solljus.

#### 4.3.4. Förberedelse & Användningsinstruktioner

Se "Förberedelse av förbrukningsmaterial & tillbehör" på sidan 24.

## 4.4. Gavi mediatron

**REF** GAVI-MED-20



### 4.4.1. Indikationer för användning/avsedd användning

Gavi mediatronen är avsedd för användning i Gavi. Mediatronen levereras förladdad med två ampuller som innehåller vitrifieringslösningar klara för bruk.

### 4.4.2. Inkluderat förbrukningsmaterial

Gavi mediatronen består av två lösningar:

- Gavi lösning 1 (i ampullen med den vita skruvkorken) är ekvibreringslösningen som är kompletterad med humant serumalbumin (16.8 mg/mL), dimetylsulfoxid (DMSO) 8% och etylenglykol 8%.
- Gavi lösning 2 (i ampullen med den röda skruvkorken) är vitrifieringslösningen som är kompletterad med humant serumalbumin (13.5 mg/mL), dimetylsulfoxid (DMSO) 16%, etylenglykol 16% och 0.68M trehalos.

Gavi mediatronen levereras i förpackning med 20 stycken. Den levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk.

### 4.4.3. Förvaring & Stabilitet

Före användning måste Gavi mediatronen hela tiden förvaras i sin genomskinliga plastförpackning för att garantera spårbarhet. Den måste skyddas från ljus och förvaras i kylskåp vid 2-8°C. Får ej frysas.

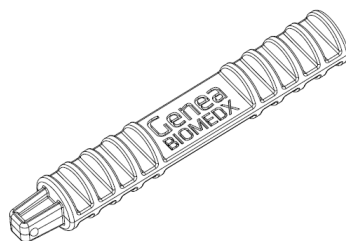
### 4.4.4. Förberedelse & Användningsinstruktioner

Se "Förberedelse av förbrukningsmaterial & tillbehör" på sidan 24.



## 4.5. Gavi ampullavkorkare

REF GAVI-VDC-01



### 4.5.1. Indikationer för användning/avsedd användning

Gavi ampullavkorkaren är avsedd för att avlägsna skruvkorkarna på Gavi mediumpatronerna.

### 4.5.2. Medföljande tillbehör

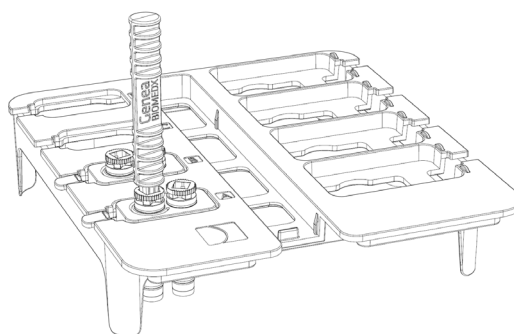
Gavi ampullavkorkaren levereras som en enhet.

### 4.5.3. Förberedelse & Användningsinstruktioner

Gavi ampullavkorkaren är designad för att passa skruvkorkarna på Gavi mediumpatronerna.

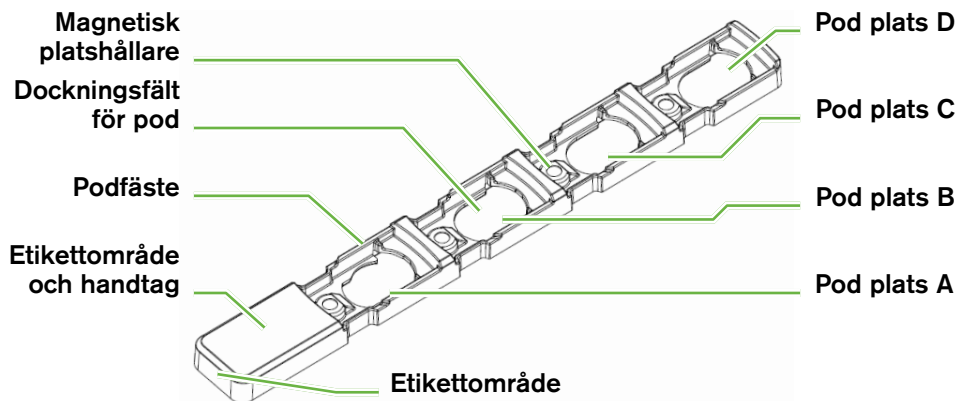
#### Användning:

Sätt in den fyrkantiga änden av avkorkaren på mediumpatronens skruvkorkar. Roter Decapper motsols för att avlägsna korken.



## 4.6. Gavi kassett

**REF** GAVI-CAS-20



### 4.6.1. Indikationer för användning/avsedd användning

Gavi medium kassett är avsedd för användning i Gavi. Kassetten rymmer intill fyra individuella Gavi podar för vitrifiering och långtids kryogen förvaring. Kassetterns handtag har två etikettområden för patientidentifikation.

### 4.6.2. Medföljande tillbehör

Gavi kassetten levereras i förpackning med 20 stycken. Den levereras icke-steril och är endast för engångsbruk.

### 4.6.3. Förberedelse & Användningsinstruktioner

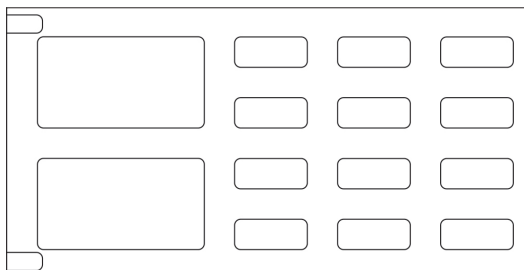
Se "Förberedelse av förbrukningsmaterial & tillbehör" på sidan 24.

Se "Förberedelse av Gavi podarna & kassetten" på sidan 27.

Se "Insättning av kassetten i Gavi" på sidan 34.

## 4.7. Gavi etiketter & rekommenderad skrivare/färgband

**REF** GAVI-LAB-01



### 4.7.1. Indikationer för användning/avsedd användning

Gavi etiketterna är menade för att identifiera förbrukningsmaterial/tillbehör som används i Gavi.

Varje set med Gavi etiketter har tolv små etiketter som kan användas till märkning av Gavi podar och kassetter, samt två stora etiketter som kan användas till märkning av kassetter, skålar och dokument.

### 4.7.2. Medföljande tillbehör

Gavi etiketter levereras i en rulle och förpackade som en enhet. Varje rulle består av 700 set av Gavi etiketter och varje set innehåller tolv små etiketter och två stora etiketter.

### 4.7.3. Förberedelse & Användningsinstruktioner

Gavi etiketter är kompatibla med Brady skrivare modell BBP12 och Brady färgband R7950.

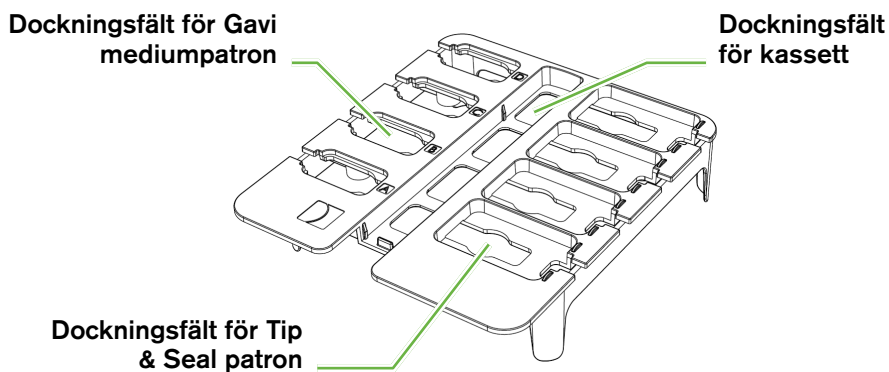
Skrivaren ska installeras och kalibreras i enlighet med instruktionerna på tillverkarens nätsida: [www.bradyid.com](http://www.bradyid.com)

För installationsanvisningar ladda ner dokumentet 'Brady\_BBP12\_Printer\_Setup.pdf' från tillverkarens supportsida: [www.qualityserviceandsupport.com/brady/article/7498](http://www.qualityserviceandsupport.com/brady/article/7498)

Gavi etikettmjukvara är tillgänglig och tillhandahåller ett användargränssnitt som möjliggör utskrift av patientdata på Gavi etiketterna som är kompatibel med Genea Biomedx elektroniska signeringsenhet, Gidget.

## 4.8. Gavi arbetsbricka

REF GAVI-TRA-01



### 4.8.1. Indikationer för användning/avsedd användning

Gavi medium kassetten är avsedd för användning i Gavi. Arbetsbrickan är designad för att hålla kassetten och Gavi podar, Gavi mediumpatroner och Tip & Seal-patroner säkert på plats under användning av instrumentet.

### 4.8.2. Medföljande tillbehör

Gavi arbetsbrickan levereras och är förpackad som en enhet. Gavi levereras med två arbetsbrickor.

### 4.8.3. Förberedelse & Användningsinstruktioner

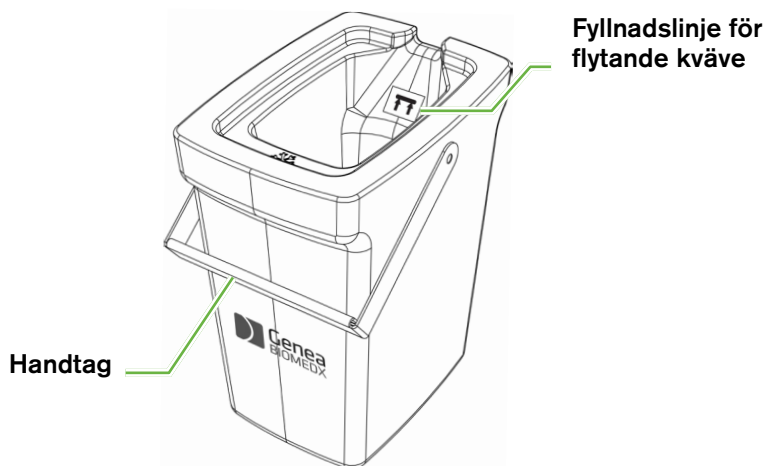
Arbetsbrickan är lämpad för flergångsbruk.

Se "Förberedelse av förbrukningsmaterial & tillbehör" på sidan 24.

För rengöringsinstruktioner se "QFRM168-11-012019" on page 19

## 4.9. Gavi LN<sub>2</sub> behållare

REF GAVI-LN2-01



### 4.9.1. Indikationer för användning/avsedd användning

Gavi LN<sub>2</sub> behållaren är avsedd för att hålla flytande kväve. Kassetten och Gavi podar doppas i det flytande kvävet i LN<sub>2</sub> behållaren för att fullföra vitrifieringsprocessen. LN<sub>2</sub> behållaren kan avlägsnas från Gavi för att transportera kassetten och Gavi podarna till långtids kryogen förvaring.

### 4.9.2. Medföljande tillbehör

Gavi LN<sub>2</sub> behållaren består av två delar: behållare och lock. Den levereras som en enhet. Gavi levereras med en LN<sub>2</sub> behållare.

### 4.9.3. Förberedelse & Användningsinstruktioner

Se "Förberedelse av förbrukningsmaterial & tillbehör" på sidan 24.

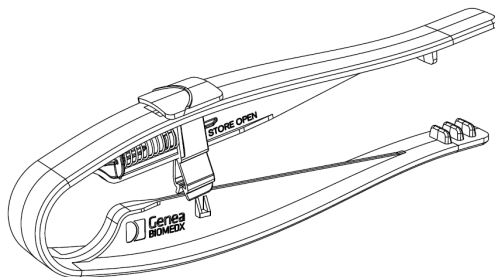


#### **VARNING!**

Flytande kväve kan orsaka allvarliga skador eller dödsfall. Följ alltid ditt laboratoriums eller din kliniks protokoll och säkerhetsinstruktioner för flytande kväve.

## 4.10. Gavi pincett

**REF** GAVI-TWE-01



### 4.10.1. Indikationer för användning/avsedd användning

Gavi pincett är avsedd för att hålla kassetten när den doppas i LN<sub>2</sub> behållaren.

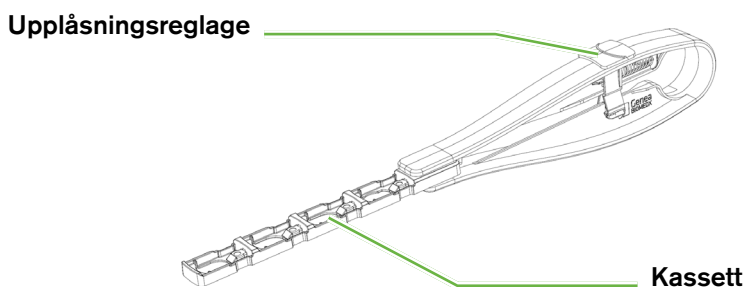
### 4.10.2. Medföljande tillbehör

Gavi pincetten levereras och är förpackad som en enhet. Gavi levereras med en Gavi pincett.

### 4.10.3. Förberedelse & Användningsinstruktioner

#### Hålla kassetten:

1. Placera kassetterns handtag mellan pincettens ändor. Pincettens ändor är utformade för att enkelt och säkert passa kassetterns handtag.
2. För att låsa fast pincetten, kläm samman pincetten tills den är i låst läge.



3. För att släppa kassetten, använd tummen för att skjuta upplåsningsreglaget mot pincettens baksida. Pincettens ändor öppnas och släpper kassetten.

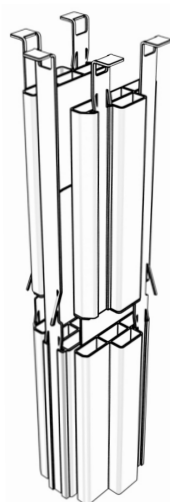
**OBS!** Pincetten ska förvaras i öppet olåst läge när den inte används.

## 4.11. Gavi förvaringsdelare

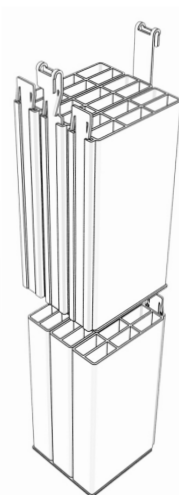
**REF** GAVI-SKA-01 (rund)

**REF** GAVI-SKB-01 (kvadratisk)

Runda förvaringsdelare



Kvadratiska förvaringsdelare



### 4.11.1. Indikationer för användning/avsedd användning

Gavi förvaringsdelare är avsedd för användning med kryogen förvaringsbehållare för att möjliggöra organisering av kassetter och Gavi podar.

Det finns två olika typer av behållaravgränsande kit:

- Runt kit som passar en 67 mm eller 70 mm rund behållare
- Kvadratisk kit.

### 4.11.2. Medföljande tillbehör

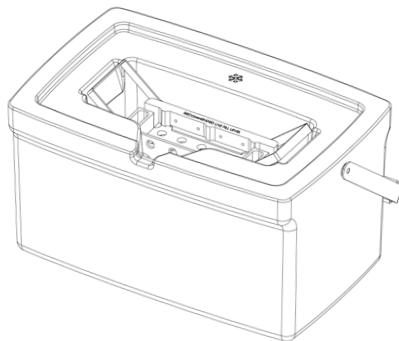
Varje sorts kit med förvaringsdelare levereras och packas i en låda med 6 stycken.

### 4.11.3. Förberedelse & Användningsinstruktioner

Kit med förvaringsdelare placeras i kryogena förvaringsbehållare. Delarna är utformade för att möjliggöra stapling av delarna i två nivåer i samma förvaringsbehållare.

## 4.12. Gavi arbetsstation

**REF** GAVI-WST-01



### 4.12.1. Indikationer för användning/avsedd användning

Gavi arbetsstationen är avsedd för att hålla flytande kväve och används för att assistera vid avlägsnandet av Gavi podar från kassetten.

### 4.12.2. Medföljande tillbehör

Gavi arbetsstationen består av tre delar: arbetsstationens behållare, ett lock och ett metallblock utformat för att passa i behållaren för att kunna användas som en plattform för placering av kassetten och Gavi podar. Arbetsstationen levereras som en enhet.





#### **VARNING!**

Flytande kväve kan orsaka allvarliga skador eller dödsfall. Följ alltid ditt laboratoriums eller din kliniks protokoll och säkerhetsinstruktioner för flytande kväve.



## 5. FÖRBEREDELSE AV GAVI FÖR VITRIFIERING

Se *QRTM6 Gavi Vitrification Process Cheat Sheet* för ytterligare information.

	<p><b>WARNING!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Var försiktig för att följa aseptiska tekniker under alla steg av vitrifieringsprocessen.</li> <li>Var försiktig när du flyttar oocyter/embryon med en fylld pipett. Säkerställ minimal överföring av media och undvika att vidröra någon av plastskålarna med pipettspetsarna.</li> <li>Var försiktig under alla steg för att minimera att bubblor skapas.</li> <li>Säkerställ att alla rör och odlings-skålar är lämpliga för användning med oocyter/embryon.</li> </ul>
	<p><b>WARNING!</b></p> <p>Det är viktigt att alla Gavi användare är bekanta med hela Gavi processen innan användning av instrumentet för första gången, speciellt vid förberedelse av Gavi podarna med VitBase och insättning av oocyter/embryon. Innan du använder Gavi för första gången:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Öva på att förbereda minst fyra Gavi podar med VitBase (se '<u>Förbereda Gavi podar med VitBase</u>' på sida 31)</li> <li>Genom att använda förberedda Gavi podar öva på insättning med blå pärlor eller etiskt godkända oocyter/embryon för att säkerställa korrekt placering i Gavi podfördjupningen (se '<u>Insättning av oocyter/embryons i Gavi podarna</u>' på sida 33).</li> </ul>

### 5.1. Lista över allmän utrustning som behövs

Följande är en lista av allmän utrustning som behövs för förberedelse av Gavi förbrukningsmaterial och tillbehör:

- Pipetter med sterila spetsar som lämpar sig för att flytta oocyter/embryon
- Pipett med flexibel topp som kan rymma 2 µL
- Patientidentifikationsetiketter (se "Gavi etiketter & rekommenderad skrivare/färgband" på sidan 17) eller xylenfri märkpenna
- Säkerhetsglasögon
- Kryogena skyddshandskar
- Flytande kväve
- Lagringskolv för flytande kväve
- VitBase lösning
- Två odlings-skålar med 4 brunnar
- Mikroskop med ouppvämt steg
- Gavi podar
- Gavi kassetter
- Gavi Tip & Seal patroner
- Gavi medumpatroner
- Gavi pincett
- Gavi arbetsbricka

- Gavi förvaringsdelare som redan finns i lagringskolv för flytande kväve
- 37°C inkubator med gas inaktiverad
- Timer med uppräkningsfunktion.

## 5.2. Förberedelse av förbrukningsmaterial & tillbehör

### 5.2.1. Förberedelse av VitBase skålar för oocyt/embryo ekvibrering

#### Förbereda VitBase skålar:

1. Förbered och märk en odlingskål med 4 brunnar.
2. Tillsätt 500 µL VitBase i varje brunn som behövs (till exempel om tre Gavi podar ska vitrifieras, tillsätt 500 µL VitBase i alla tre brunnarna).
3. Placera skålen i en 37°C gasfri inkubator och ge VitBase tillräckligt med tid för att ekvibrera till 37°C.
4. Förbered och märk den andra odlingskålen med 4 brunnar.
5. Tillsätt 500 µL VitBase i en enskild brunn.
6. Placera skålen på bordsskivan och låt den få tillräckligt med tid för att bli rumstempererad.

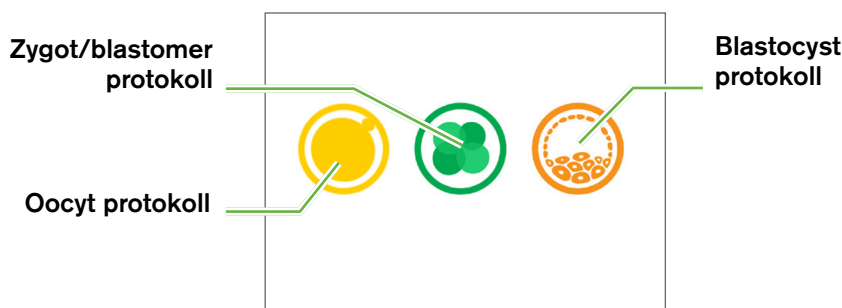
### 5.2.2. Slå på Gavi

#### För att slå på Gavi:

1. Slå på Gavi genom att använda strömbrytaren på sidan av instrumentet.

Genea Biomedx loggan kommer att synas på gränssnittet efterföljt av skärmbilden Warm-Up. Efter att Gavi har värmts upp visas skärmbilden Home [Hem].

2. Tryck på önskad protokollikon på skärmbilden Home [Hem]. Gavi påbörjar en intern uppvärmningsprocess.



När Gavi värms upp, fortsätt med förberedelse av arbetsbrickan i 5.2.3. Förberedelse av arbetsbrickan.

### 5.2.3. Förberedelse av arbetsbrickan

**FÖRSIKTIGHET:**

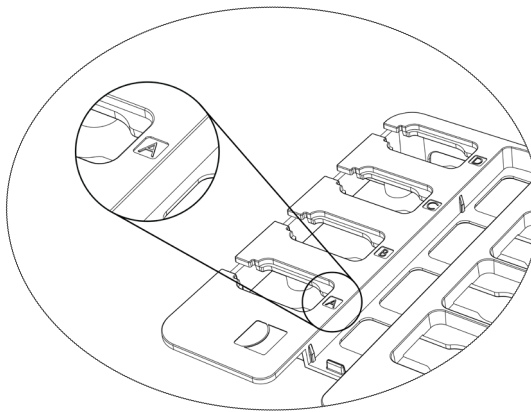
Avlägsna inte omslagen från Tip & Seal patronen eller skruvkorkarna från mediumpatronernas ampuller innan du blir instruerad.

Följande objekt behövs för förberedelse av arbetsbrickan:

- Gavi arbetsbricka
- Gavi mediupatron (välj samma antal patroner som antalet Gavi podar som ska vitrifieras)
- Gavi Tip & Seal patron (välj samma antal patroner som antalet Gavi podar som ska vitrifieras).

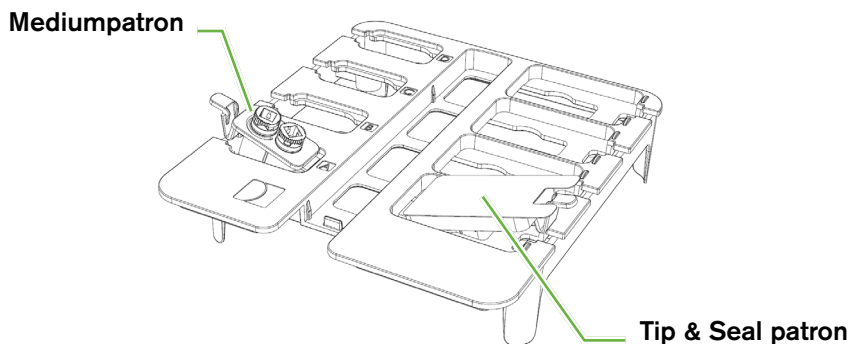
**OBS!**

- För att säkerställa spårbarhet ska Gavi mediupatronerna insättas i Gavi arbetsbrickan direkt från den genomskinliga plastförpackningens bricka.
- Varje Gavi pod som ska frysas behöver en Gavi mediupatron och en Gavi Tip&Seal patron.
- Insätt alltid på plats A först (se nedan), när mediupatronerna och Tip & Seal patroner insättes i arbetsbrickan.



## Förbereda arbetsbrickan:

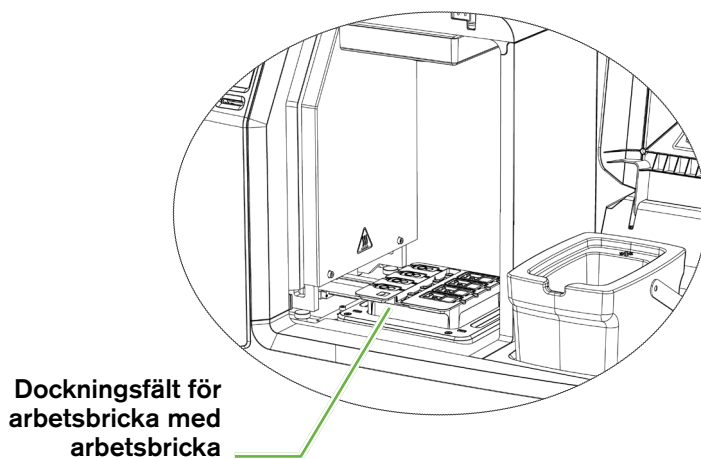
1. Sätt in varje Tip & Seal patron in i arbetsbrickans Tip & Seal dockningsfält så att patronens insättningsflik sitter rätt under toppen på arbetsbrickan, och Tip & Seal patronens handtag försiktigt klickas på plats.
2. Läs in varje mediumpatron in i arbetsbrickans dockningsfält för mediumpatronen så att patronens insättningsflik sitter rätt under toppen på arbetsbrickan, och mediumpatronens handtag försiktigt klickas på plats.



## 5.3. Insättning av arbetsbrickan i Gavi

### Sätta in arbetsbrickan:

Öppna tillgångsluckan till Gavi och placera försiktigt arbetsbrickan över Gavi arbetsbrickans dockningsfält.



### 5.3.1. Förberedelse av Gavi podarna & kassetten

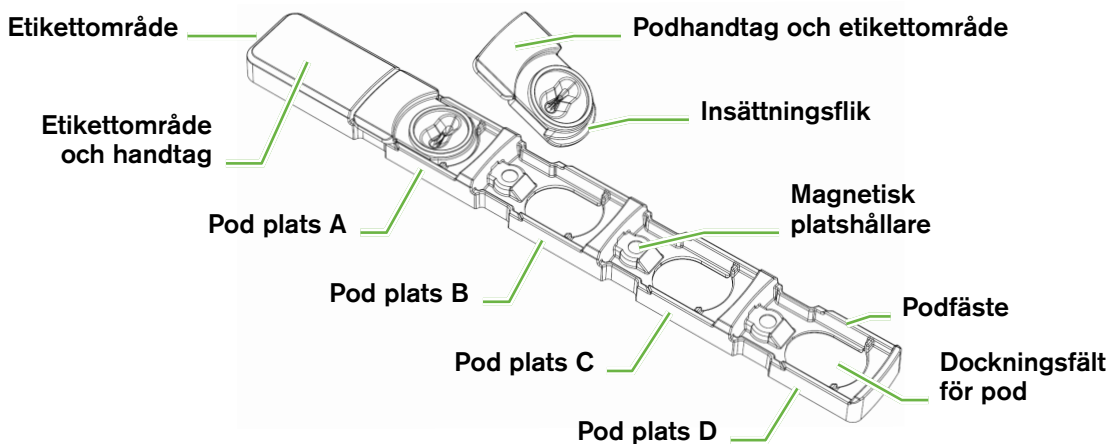


#### FÖRSIKTIGHET:

När färre än fyra Gavi podar skall vitrifieras bör Gavi podarna ordnas sekventiellt med start från änden närmare kassetten etikettområde. Till exempel, om två Gavi podar ska vitrifieras, ska Gavi podarna endast placeras på Gavi Pod Plats A och Gavi Pod Plats B.

Följande objekt behövs för förberedelse av Gavi podarna och kassetten:

- Gavi podar (välj det korrekta antal Gavi podar som det är oocyter/embryon som ska vitrifieras)
- Gavi kassett
- Gavi etiketter eller xylenfri märkpena.



#### Förbereda kassetten:

1. Avlägsna varje Gavi pod som ska användas från förpackningen.
2. Placera Gavi etiketter (eller identifikationsmarkörer) på kassetten bägge etikettområden.
3. Placera varje Gavi pod i kassetten så att podens insättningsflik sitter inuti kassetten podfäste och podhandtaget sitter över den magnetiska platshållaren på kassetten.
4. Placera en Gavi etikett (eller identifikationsmarkör) på etikettområdet på varje Gavi pod som ska användas.
5. Placera kassetten på bänkskivan (för att minska risken för att skräp ramlar ner i de tomma Gavi podarna kan kassetten placeras uppochner på bänkskivan).

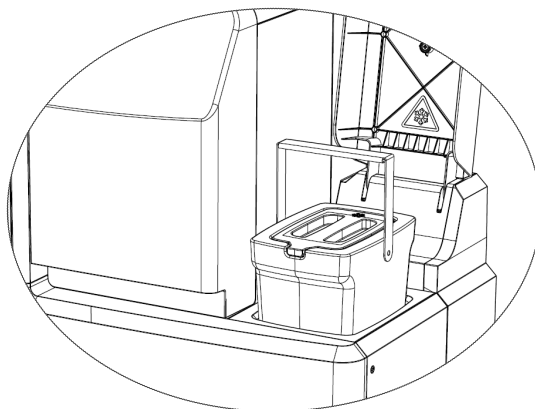
### 5.3.2. Förberedelse av Gavi LN<sub>2</sub> behållaren

**VARNING!**

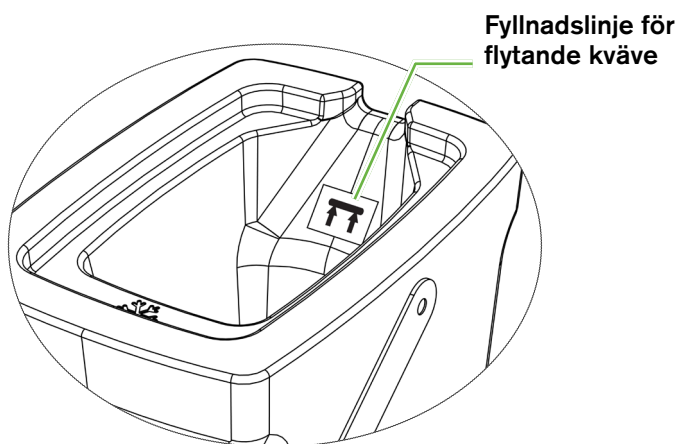
Flytande kväve kan orsaka allvarliga skador eller dödsfall. Följ alltid ditt laboratoriums eller din kliniks protokoll och säkerhetsinstruktioner för flytande kväve.

**Förbereda LN<sub>2</sub> behållaren:**

1. Avlägsna LN<sub>2</sub> behållaren från Gavi och placera den på bänkskivan.



2. Fyll LN<sub>2</sub> behållaren med flytande kväve upp till flytande kväve fyllnadslinje (se nedan).



3. Returnera LN<sub>2</sub> behållaren till Gavi.
4. Placera locket på LN<sub>2</sub> behållaren för att reducera avdunstning av flytande kväve.
5. Säkerställ att Gavi pincetten är inom räckhåll.

### 5.3.3. Ekvilibrering av oocyter/embryon i VitBase

VitBase är den inledande uppbevaringsvätskan för oocyter/embryon som bearbetas av Gavi. Oocyter/embryon kräver ekvilibrering i VitBase innan de insätts i Gavi podarna.

Följande objekt krävs för att ekvilibrera oocyterna/embryona:

- Pipetter med sterila spetsar som lämpar sig för att flytta oocyter/embryon
- Mikroskop med uppvärmt steg
- 37°C odlingskål med 4 brunnar innehållande VitBase
- Timer med uppräkningsfunktion satt på fem minuter.

#### Ekvilibrera oocyterna/embryona:

1. Använd ett mikroskop med uppvärmt steg, lokalisera oocyterna/embryona som ska vitrifieras.
2. Använd en pipett med steril spets, hämta upp oocyt/embryo och flytta till den 37°C odlingskålen med 4 brunnar.
3. Repetera stegen ovan för alla återstående oocyter/embryon. **OBS!** Vid insättning av två oocyter eller embryon i zygot/klyvningsstadiet kan bägge placeras i en brunn.
4. Sätt tillbaka odlingskålen 37°C varma gasfria inkubatorn.
5. Starta femminuters timern när odlingskålen är tillbakasatt i inkubatorn.

**OBS!** Odlingskålen med 4 brunnar som innehåller oocyterna/embryona ska hållas i den 37°C varma gasfria inkubatorn i fem minuter.

### 5.3.4. Sista förberedelse av instrumentet

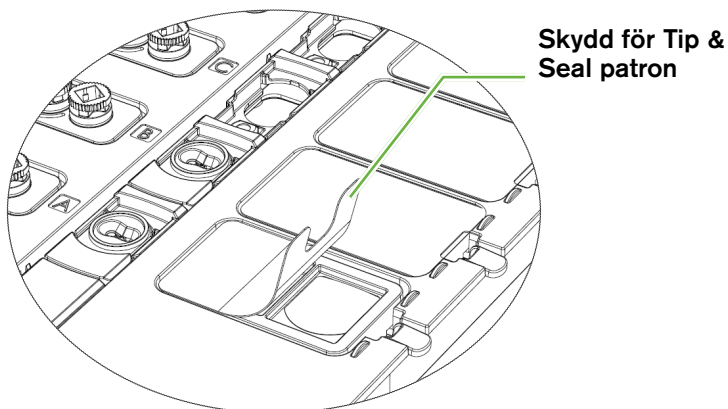


#### FÖRSIKTIGHET:

För att minimera risken för avdunstning:

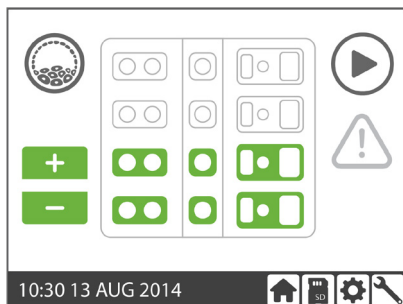
- Följande två sektioner (5.3.4. Sista förberedelse av instrumentet och 5.3.5. Förberedelse av Gavi podarna med VitBase) ska fullföras inom en fem minuters period under vilken oocyterna/embyona ekvibreras i VitBase.

1. Avlägsna skruvkornarna från medumpatronens ampuller med hjälp av Gavi ampullavkorkaren.
2. Avlägsna omslagen från Tip & Seal patronerna.





När Gavi har slutfört den automatiska uppvärmningen kommer en **Check LN<sub>2</sub> Filled** varning visas i användargränssnittet.

3. Kontrollera att det finns tillräckligt mycket flytande kväve i LN<sub>2</sub> behållaren för att nå flytande kväve fyllnadslinjen.
4. Tryck på  för att bekräfta att nivån av flytande kväve i LN<sub>2</sub> behållaren har kontrollerats.
5. Tryck på **+** or **-** för att välja antall Gavi podar som ska vitrifieras. Baserat på antalet Gavi podar som valts kommer arbetsbrickan visas i Gavi användargränssnittet med motsvarande förbrukningsmaterial markerat. Exemplet nedan visar Protocol Ready skärmen med två Gavi podar klara för att vitrifieras.

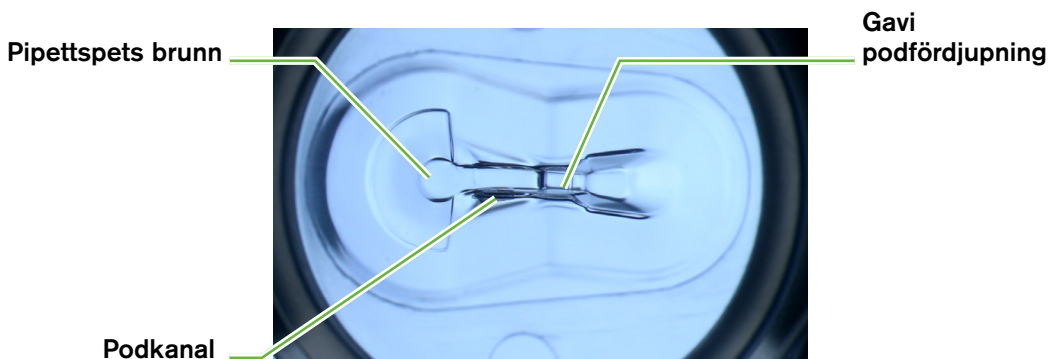




## 5.3.5. Förberedelse av Gavi podarna med VitBase

	<p><b>FÖRSIKTIGHET:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Var försiktig så du undviker att skapa bubblor vid dispensering av VitBase i Gavi podarna. Säkerställ att alla Gavi podar är jämnt fyllda.</li> <li>▪ Säkerställ att fördjupningen är full av VitBase och utan bubblor. Om det bildas bubblor i Gavi podfördjupningen, vänligen kassera Gavi poden och förbered en ny.</li> <li>▪ Pipettspetsen ska fyllas ordentligt med VitBase.</li> </ul>
	<p><b>FÖRSIKTIGHET:</b></p> <p>För att minimera risken för avdunstning:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Fullför följande steg för att sammanfalla med slutet av fem minuters perioden under vilken oocyterna/embryona ekvilibreras i VitBase i den 37°C varma gasfria inkubatorn.</li> </ul>

1. Hämta odlings-skålen med 4 brunnar som förberetts innan och innehåller 500  $\mu\text{L}$  VitBase i rumstemperatur.
2. Hämta kassetten och Gavi podarna som förberetts innan och placera under ett mikroskop.
3. Sätt pipetten med flexibel spets till 2  $\mu\text{L}$  och aspirera 2  $\mu\text{L}$  rumstempererad VitBase in till skålen med hjälp av pipettens andra stopp.

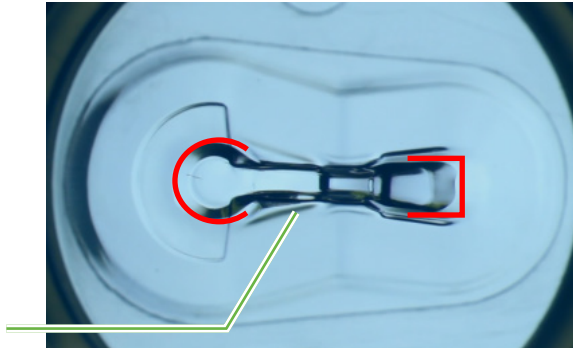


4. Placera pipettens spets i Gavi podfördjupningen.
5. Fyll Gavi podkanalen långsamt och säkerställ att inga bubblor bildas (se notatet och bilden på följande sida).
6. Fortsätt dispensera resterande 2  $\mu\text{L}$  till det första pipettstoppet genom att dra pipettspetsen från vänster genom pipettspetsens brunn och sedan tillbaka till höger för att täcka hela Gavi podkanalen.
7. Genom att använda samma pipett med flexibel spets, repetera steg 3-6 för alla resterande Gavi podar i kassetten.

**(Se notatet och bilden på följande sida)**

**OBS!** För att säkerställa att VitBase fyller hela Gavi podkanalen (området mellan de röda linjerna i bilden under), dra försiktigt pipettspetsen runt kanten av Gavi podkanalen. Efter att VitBase har lagts till i Gavi poden kommer det visas som i följande bild.

Gavi podkanal  
med VitBase



### 5.3.6. Insättning av oocyter/embryon i Gavi podarna



#### FÖRSIKTIGHET:

- Det är viktigt att säkerställa att oocyten/embryot är placerat och förblir inuti Gavi podfördjupningen. Felaktig placering kan resultera i felaktig bearbetning av Gavi.
- Efter att alla oocyter/embryon placerats i sina Gavi podar, utför en slutlig kontroll för att säkerställa de är kvar i Gavi podfördjupningen. Om de har flyttats, returnera dem till det specificerade läget i Gavi podfördjupningen.

#### För att insätta oocyter/embryon i Gavi podarna:

1. Hämta den 37°C varma odlings-skålen med 4 brunnar som innehåller de ekvibrerande oocyterna/embryona och placera skålen på mikroskopsteget.
2. Flytta oocyten/embryot med högst grad från skålen till Gavi poden på Gavi pod Plats A. Placera oocyten/embryot så det är placerat i Gavi podfördjupningen närmast den branta våägen, som visat nedan. **OBS!** Vid insättning av två oocyter eller embryon i zygot/klyvningsstadiet, säkerställ att de är så nära varandra som möjligt.



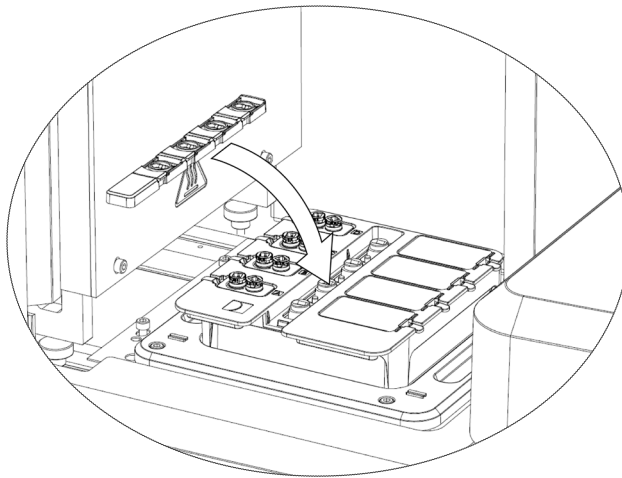
3. Flytta alla återstående oocyter/embryon, placera det bästa embryot i Gavi poden på Gavi pod Plats B, det näst bästa embryot i Gavi poden på Gavi pod Plats C, och den sista oocyten/embryot på Gavi pod Plats D. Säkerställ att varje embryo är korrekt placerat i Gavi podfördjupningen.

**OBS!** Gavi poden kan hålla upp till två oocyter, embryon i zygot eller klyvningsstadiet eller ett embryo i blastocyststadiet.

## 5.3.7. Insättning av kassetten i Gavi

### Sätta in kassetten:


1. Placera försiktigt kassetten distala ände i arbetsbrickans kassettdockningsfält och sänk kassetthandtaget ned på brickan och säkerställ att kassetten sitter direkt mot baksidan av arbetsbrickan. Magneterna i kassetten och Gavi podarna knäpps på plats för att säkerställa korrekt placering.






2. Stäng tillgångsluckan.

Gavi är nu redo för att köra protokollet.

## 6. ANVÄNDNING AV GAVI

**OBS!** Tryck på  i användargränssnittet för att avbryta protokollkörningen under vilket som helst stadium av processen.


### 6.1. Körning av protokoll

	<p><b>FÖRSIKTIGHET:</b></p> <p>Gavi podarna innehåller bara en liten mängd lösning och avdunstning kan förekomma. För att undvika avdunstning:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Minimera tiden det tar att förflytta kassetten till flytande kväve</li> <li>▪ Kassetten skal doppas i flytande kväve inom två sekunder efter avlägsnande från Gavi.</li> </ul>
	<p><b>VARNING!</b></p> <p>Var försiktig för att begränsa de vitriferade Gavi podarnas exponering för rumstemperatur vid förflyttning och förvaring. Exponeringstiden ska vara mindre än två sekunder.</p>
	<p><b>VARNING!</b></p> <p>Flytande kväve kan orsaka allvarliga skador eller dödsfall. Följ alltid ditt laboratoriums eller din kliniks protokoll och säkerhetsinstruktioner för flytande kväve.</p>

#### OBS!

- Starta protokollkörning så fort kassetten är insatt i arbetsbrickan.
- Ett varningslarm ringer cirka 30 sekunder innan protokollkörningen är slutförd. När det första varningslarmet ringer måste du omedelbart återvända till instrumentet.
- En sekund kommer ett kontinuerligt varningslarm ringa under de sista 20 sekunderna av protokollkörningen och användargränssnittet kommer visa meddelandet *Stand by – protocol nearing completion*. Så fort protokollkörningen slutförs ersätts meddelandet med en timer som visar tiden som har passerat sedan slutförning av protokollet.
- Som en del av protokollkörningen kommer Gavi automatiskt att detektera fel i insättning eller förberedelse. Om fel detekteras kommer felmeddelanden att visas i användargränssnittet (se "Felmeddelanden" på sidan 44).

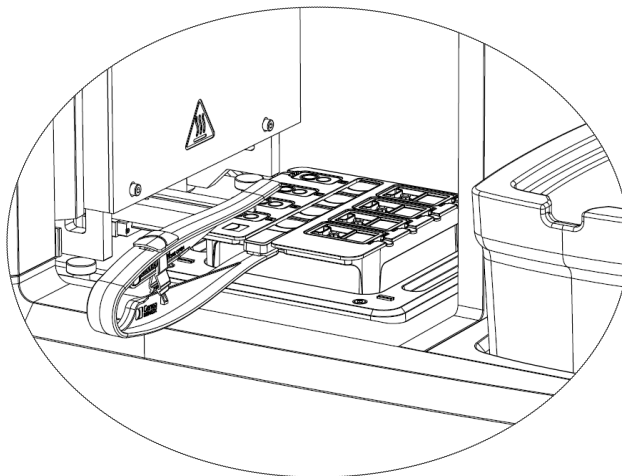
**För att starta protokollkörning:**

1. Tryck på  i användargränssnittet.

En nedräkningstimer visas i användargränssnittet och visar tiden som återstår tills protokollet är slutfört.

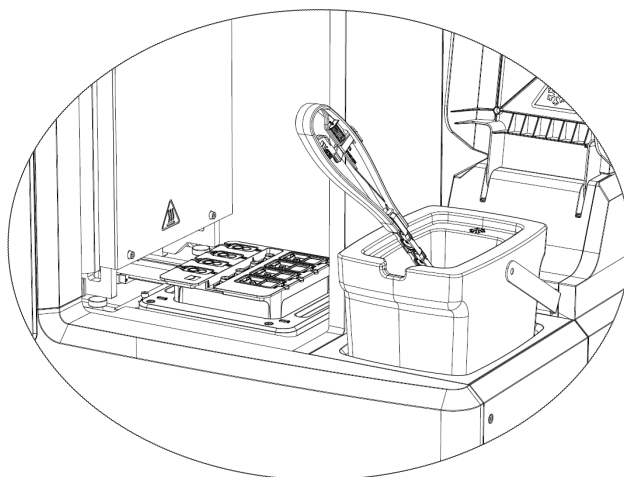


2. När det första varningslarmet ringer, återvänd omedelbart till instrumentet.
3. Öppna LN<sub>2</sub> behållarens lock och ha Gavi pincetten klar.
4. Lyssna efter det andra och sista varningslarmet.
5. När det andra varningslarmet ringer, öppna Gavi tillgångsluckan och använd pincetten för att hämta kassetten från arbetsbrickan.



6. Doppa genast kassetten i flytande kväve och säkerställ att alla Gavi podar är helt täckta.


7. Flytta kassetten runt i det flytande kvävet i en cirkulerande rörelse under minst fem sekunder.

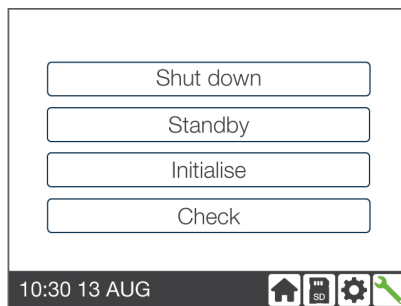


8. Släpp ned kassetten i LN<sub>2</sub> behållaren och ersätt LN<sub>2</sub> behållarens lock för att minimera avdunstning av flytande kväve.
9. Tryck  på **Remove and dunk cassette** dialogrutan för att bekräfta att kassetten har täckts av LN<sub>2</sub>.
10. Observera dialogrutan **Avlägsna inte brickan** och tryck på  i användargränssnittet för att påbörja Tip utmatningsprocessen.
11. Efter att Tip utmatningsprocessen är slutförd, avlägsna arbetsbrickan från Gavi.
12. Tryck  på **Remove waste and consumables** dialogrutan.
13. Kassera Tip & Seal patronen och mediumpatronen.
14. När klart, avlägsna LN<sub>2</sub> behållaren och flytta kassetterna till lagringskolv för långtidsförvaring.

## 6.2. Slår av

### Slå av Gavi:

1. Tryck på  i Gavi användargränssnittet.
2. Tryck på en av avstängnings möjligheterna.



Ett popup-fönster kommer be dig bekräfta avstängning av Gavi.

3. Tryck  för att bekräfta eller  för att avbryta.

## 6.3. Standbyläge





Om inget val görs från Gavi hemskärmen inom 45 minuter går instrumentet i standbyläge. För att undvika att Gavi går i standbyläge, välj önskat protokoll från hemskärmen. När protokollet är valt påbörjar Gavi en intern uppvärmningsprocess.



## 7. GAVI POD UPPVÄRMNINGSPROCEDUR

Se dokumenten QRTM7 och QRTM290 Gavi pod uppvärmningsprocedur för ytterligare information.

När vitrifierade oocyter/embryon rekvideras för överföring till en patient används uppvärmningsproceduren för att reversera vitrifieringsprocessen.

	<p><b>VARNING!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Var försiktig för att följa aseptiska tekniker under alla steg av vitrifieringsprocessen.</li> <li>▪ Var försiktig när du flyttar oocyter/embryon med en glaspipett. Säkerställ minimal överföring av media och undvika att vidröra någon av plastskålarna med pipettspetsarna.</li> <li>▪ Var försiktig under alla steg för att minimera att bubblor skapas.</li> <li>▪ Säkerställ att alla rör och odlings-skålar är lämpliga för användning med oocyter/embryon.</li> </ul>
	<p><b>VARNING!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ För värmning av oocyter måste kalibrerat utstyr hålla lösningar vid 37°C och omgivande atmosfär t.ex. värmesteg/inkubator.</li> <li>▪ Kalibrering av utrustning rekommenderas med jämna mellanrum</li> </ul>
	<p><b>VARNING!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alla Gavi användare ska vara utbildade i hantering av flytande kväve.</li> </ul>
	<p><b>VARNING!</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Innan du värmer vitrifierade oocyter/embryon med Gavi för första gången rekommenderas du bekanta dig med hela Gavi processen.</li> <li>▪ Innan uppvärmning för förstagången, öva protokollet minst fyra gånger genom att använda Gavi vitrifierade blå pärlor eller etiskt godkända oocyter/embryon, säkerställ att alla steg slutförs inom riktig tid och att oocyterna/embryona kan lokaliserar.</li> </ul>

### 7.1. Lista över allmän utrustning som behövs

Följande är en lista över allmän utrustning som krävs för uppvärmning av Gavi podar:

- Pipetter med sterila spetsar som lämpar sig för alikvotering och förflyttning av oocyter/embryon
- Patientidentifikationsetiketter eller en xylenfri märkpena
- Säkerhetsglasögon
- Kryogena skyddshandskar
- Flytande kväve
- Lagringskolv för flytande kväve
- Mikroskop med kalibrerat värmesteg inställt att bibehålla lösningar vid 37°C (endast för värmning av oocyter)
- Mikroskop med oppvärt steg (för värmning av blastomer/blastocyt)
- Gavi arbetsstation

- Gems värmningsset. OBS! Rekommenderas endast för användning enligt Gems bruksanvisning
- Oocyt/embryo odlingsmedium
- Embryo odlingsolja
- Milli-Q®/dejoniserad/kranvatten
- Kalibrerad timer
- Pincett
- Pappersservetter

## 7.2. Inställningsanvisningar för uppvärmning

### 7.2.1. Förberedelse av odlings-skålar

#### Tjugofyra timmar innan uppvärmning

Förbered tillräckligt många skålar för odling av oocyter/embryon enligt ditt laboratoriums etablerade protokoll.

#### På uppvärmningsdagen

##### Förbereda varma skålar:

1. Förbered och märk en odlings-skål med 4 brunnar.
2. Tillsätt 500µL av Gems WarmSol 1 i brunn 1.
3. Tillsätt 500µL av Gems WarmSol 2 i brunn 2.
4. Tillsätt 500µL av Gems WarmSol 3 i brunn 3.
5. Tillsätt 500µL av Gems WarmSol 3 i brunn 4.
6. Tillåt lösningarna ekvibreras till 37°C vid värmning av oocyter eller rumstemperatur för blastomer/blastocyststadiet.
7. Förbered tillräckligt många skålar för antalet Gavi podar som ska värmas. OBS! Det rekommenderas att varje skål bara används för maximalt två omgångar uppvärmning.

### 7.2.2. Förberedelse av utrustning

Medan värmeskålen ekvibrerar, förbered följande utrustning:

- Stereomikroskop med kalibrerat värmesteg inställt att bibehålla lösningar vid 37°C (för värmning av oocyter)
- Stereomikroskop med värmesteget av (för värmning av blastomer/blastocyst)
- Gavi arbetsstation med tillräckligt flytande kväve
- Vattenbad inställt på 37°C och placerat så nära mikroskopet som möjligt
- P10 eller P20 pipett inställd på 10 eller 20µL med en steril spets ansluten
- Servetter
- Pincett
- Timer
- Lämplig pipett för att flytta oocyter/embryon mellan värmande lösningar

## 7.3. Uppvärmningsanvisningar

### 7.3.1. Upphämtning av Gavi podar för uppvärmning

1. Med Gavi LN<sub>2</sub> behållaren, hämta upp kassetten som innehåller Gavi podarna som skall värmas från lagringskolven för långtidsförvaring.
2. Placera kassetten på magneterna på sidan av Gavi arbetsstationsblock.
3. Använd pincett för att hämta upp Gavi podarna som ska värmas och placera dem på de individuella magneterna på Gavi arbetsstationsblock.

### 7.3.2. Uppvärmningsprocedur: Oocytstadiet

#### OBS!

- Alla steg efter vatten bad (Steg 3. & 4.) bör utföras på kalibrerat värmesteg/ inkubator (lösningar vid 37°C) och omgivande atmosfär
  - Steg 2–7 måste slutföras inom 20 sekunder.
  - Vid steg 9 kan oocyter se klar ut.
1. Avlägsna poden som ska värmas från Gavi arbetsstation.
  2. Förfyll en pipett med 20µL ekvilibrerad WarmSol 1 från brunn 1 av den förberedda värmeskålen (utför detta steg genast innan dopning av pod för att minimera temperaturförändring – om förseningar sker utanför rutinprocedurtiming kassera WarmSol 1 och förfyll igen)
  3. Doppa poden i vattenbadet och flytta runt den i ungefär 2–3 sekunder.
  4. Flytta poden från vattenbadet och torka av överflödigt vatten.
  5. Placera poden under mikroskopet.
  6. Avlägsna podens film lockförslutning.
  7. Tillsätt försiktigt 20µL WarmSol 1 från den förfyllda pipetten direkt till podens fördjupning.
  8. Lämna oocyten i WarmSol 1 i poden i en minut.
  9. Under denna minut, lokalisera oocyten. Ändra vid behov mikroskopets fokalplan och ljuskällans vinkel för att assistera.
  10. Efter en minut i WarmSol 1 i poden, flytta oocyten till WarmSol 1 i brunn 1 i värmeskålen. **OBS!** Släpp ned oocyten på brunnens botten och lämna den i en minut.
  11. Under minuten i brunn 1, tvätta pipetten tre gånger och tvätta oocyten tre gånger.
  12. Flytta oocyten till WarmSol 2 i brunn 2 i värmeskålen och lämna den i tre minuter.
  13. Flytta oocyten till WarmSol 3 i brunn 3 i värmeskålen och lämna den i fem minuter.
  14. oocyten till WarmSol 3 i brunn 4 i värmeskålen och lämna den i en minut.
  15. Flytta oocyten till den förberedda odlingskålen.

16. Följ ditt laboratoriums etablerade protokoll för överlevnadsbedömning.
17. Repetera stegen ovan för alla återstående podar som ska värmas.

**OBS!** Den totala tiden i WarmSol 1 är två minuter för oocyter.

### 7.3.3. Uppvärmningsprocedur: Klyvningsstadium

**OBS!**

- Alla steg efter vattenbad (3. & 4.) utförs i rumstemperatur och omgivande atmosfär
  - Steg 2–7 måste slutföras inom 20 sekunder.
  - Vid steg 9 kan embryon se klara ut.
1. Förfyll en pipett med 10 $\mu$ L ekvibrerad WarmSol 1 från brunn 1 i den förberedda värmeskålen.
  2. Avlägsna Gavi poden som ska värmas från Gavi arbetsstation.
  3. Doppa Gavi poden i vattenbadet och flytta runt den i ungefär 2–3 sekunder.
  4. Flytta Gavi poden från vattenbadet och torka av överflödigt vatten.
  5. Placera Gavi poden under mikroskopet.
  6. Avlägsna Gavi podens film lockförslutning.
  7. Tillsätt försiktigt 10 $\mu$ L WarmSol 1 från den förfyllda pipetten direkt till Gavi podens fördjupning.
  8. Lämna embryot i klyvningsstadiet i WarmSol 1 i Gavi poden i en minut.
  9. Under denna minut, lokalisera embryot. Ändra vid behov mikroskopets fokalplan och ljuskällans vinkel för att assistera.
  10. Efter en minut i WarmSol 1 i Gavi poden, flytta embryot till WarmSol 1 i brunn 1 i värmeskålen. **OBS!** Släpp ned embryot på brunnens botten och lämna den i en minut.
  11. Under minuten i brunn 1, tvätta pipetten tre gånger och tvätta sedan embryot tre gånger.
  12. Flytta embryot till WarmSol 2 i brunn 2 i värmeskålen och lämna den i tre minuter.
  13. Flytta embryot till WarmSol 3 i brunn 3 i värmeskålen och lämna den i fem minuter.
  14. Flytta embryona till WarmSol 3 i brunn 4 i värmeskålen och lämna den i en minut.
  15. Flytta embryot till den förberedda odlingsskålen.
  16. Följ ditt laboratoriums etablerade protokoll för överlevnadsbedömning.
  17. Repetera stegen ovan för alla återstående Gavi podar som ska värmas.

**OBS!** Den totala tiden i WarmSol 1 är två minuter för embryon i klyvningsstadiet.

### 7.3.4. Uppvärmningsprocedur: Blastocyst Stadium

#### OBS!

- Alla steg efter vattenbad (3. & 4.) utförs i rumstemperatur och omgivande atmosfär
  - Steg 2–7 måste slutföras inom 20 sekunder.
1. Förfyll en pipett med 10µL ekvibrerad WarmSol 1 från brunn 1 i den förberedda värmeskålen.
  2. Avlägsna Gavi poden som ska värmas från Gavi arbetsstation.
  3. Doppa Gavi poden i vattenbadet och flytta runt den i ungefär 2–3 sekunder.
  4. Flytta Gavi poden från vattenbadet och torka av överflödigt vatten.
  5. Placera Gavi poden under mikroskopet.
  6. Avlägsna Gavi podens film lockförslutning.
  7. Tillsätt försiktigt 10µL WarmSol 1 från den förfyllda pipetten direkt till Gavi podens fördjupning.
  8. Lämna blastocysten i WarmSol 1 i Gavi poden i en minut.
  9. Under denna minut, lokalisera blastocysten. Ändra vid behov mikroskopets fokalplan och ljuskällans vinkel för att assistera.
  10. Efter en minut i WarmSol 1 i Gavi poden, flytta blastocysten till WarmSol 2 i brunn 2 i värmeskålen och lämna den i tre minuter.
  11. Flytta blastocysten till WarmSol 3 i brunn 3 i värmeskålen och lämna den i fem minuter.
  12. Flytta blastocysten till WarmSol 3 i brunn 4 i värmeskålen och lämna den i en minut.
  13. Flytta blastocysten till den förberedda odlingskålen.
  14. Följ ditt laboratoriums etablerade protokoll för överlevnadsbedömning.
  15. Repetera stegen ovan för alla återstående Gavi podar som ska värmas.

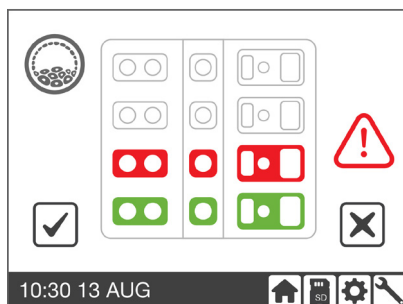
## 8. FELMEDDELANDEN



### VARNING!

När ett felmeddelande visas på Gavi är oocyten/embryots överlevnad första prioritet. Returnera alltid oocyten/embryoet till VitBase skålen om felet inte kan korrigeras inom kort tid.

### 8.1. Fel på insättning av bricka



Felmeddelandet för inmatning av brickan indikerar att Gavi förbrukningsmaterial (kit) antingen inte matchar valet i användargränssnittet, eller att mediumpatronens skruvkorkar eller Tip & Seal patronskydden inte har avlägsnats från förbrukningsmaterialet på arbetsbrickan. En optisk sensor detekterar närvaron av Tip & Seal patronerna och mediumpatronerna. När Gavi identifierar att ett förbrukningsmaterial saknas visas meddelandet, *Ensure selected kits are loaded correctly.*

#### För att korrigera:

1. Öppna Gavi tillgångsluckan och avlägsna genast skruvkorkar eller patronskydd som inte har blivit avlägsnade.
2. Säkerställ att antalet Gavi podar på arbetsbrickan stämmer överens med antalet Gavi podar som är valda i användargränssnittet.
3. Tryck på  för att starta om protokollkörning.
4. Tryck på  för att avbryta protokollkörning.
5. När protokollet är färdigt, tryck på  för att gå vidare genom felmeddelandet om det valda kittet.

#### OBS!

- Om protokollkörningen startas om kommer Gavi anta att användaren har satt in saknat förbrukningsmaterial och kommer köra protokollet för antalet Gavi podar som valts i användargränssnittet.
- Om Gavi förbrukningsmaterial är korrekt placerat kan det vara den optiska sensorn som orsakar problemet. Om detta sker, kontakta genast din Genea Biomedx representant eller auktoriserad lokal servicerepresentant.

## 8.2. Dörrstängnings felläge



Felmeddelandet för luckstängning indikerar att Gavi tillgångslucka inte är stängd.

Om tillgångsluckan inte är ordentligt stängd, säkerställ att ingenting hindrar dörren från att stängas och stäng sedan dörren på rätt sätt.

**OBS!** Om tillgångsluckan stängs rätt kan sensorn vara orsaken till problemet. Om detta sker, kontakta genast din Genea Biomedx representant eller auktoriserad lokal servicerepresentant.

## 8.3. Flytande kväve felläge



Felmeddelandet för flytande kväve indikerar att LN<sub>2</sub> behållaren inte har installerats. Installera LN<sub>2</sub> behållaren genom att placera det i korrekt position i Gavi.

**OBS!** Om LN<sub>2</sub> behållaren redan är korrekt placerad kan sensorn vara orsaken till problemet. Om detta sker, kontakta genast din Genea Biomedx representant eller auktoriserad lokal servicerepresentant.

## 8.4. SD-kortfälläge



Felmeddelandet för SD-kort indikerar att SD-kortet är fullt eller saknas. Om det saknas, installera ett nytt kort (se "[Installera och avlägsna SD-kortet](#)" på sidan 9). OM SD-kortet mot förmodan blir fullt, ersätt kortet med ett annat SD-kort av motsvarande storlek.

**OBS!** SD-kortet måste vara formaterat med filsystemet FAT32 och innehålla en av användaren vald volymetikett. Behåll alltid fulla SD-kort på en trygg och säker plats för framtida referens. Om nödvändigt, säkerhetskopiera SD-kortet och omformatera det.

## 8.5. Lockförslutnings fälläge



Felmeddelandet för lockförslutning indikerar att Gavi har detekterat ett fel under processen att flytta en lockförslutning på en Gavi pod.

Efter slutförd protokollkörning bör kassetten och Gavi podarna fortfarande doppas i flytande kväve.

**OBS!** Detta felet kan uppstå antingen på grund av problem med lockförslutningen, som ett saknat eller skadat lock, eller problem med instrumentet. Om detta felet uppstår, kontakta genast din Genea Biomedx representant eller auktoriserad lokal servicerepresentant.



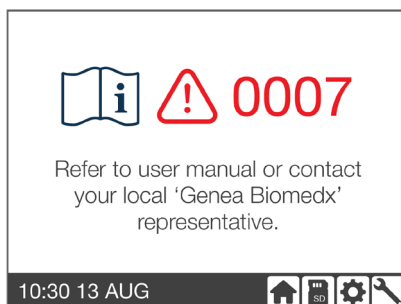
## 8.6. Temperatur felläge



Felmeddelandet för temperatur indikerar att Gavi är utom rekommenderad normal driftstemperaturområde, eller att Peltier modulen i Gavi är utanför acceptabel temperaturområde. Säkerställ att rumstemperaturen är mellan 18°C och 27°C.

**OBS!** Om rumstemperaturen är inom rekommenderade gränser kan det vara sensorn som orsakar problemet. Om detta sker, kontakta genast din Genea Biomedx representant eller auktoriserad lokal servicerepresentant.



## 8.7. Kritiskt felläge



Kritiskt felmeddelande indikerar att Gavi har detekterat ett kritiskt instrumentfel. Om detta sker, kontakta genast din Genea Biomedx representant eller auktoriserad lokal servicerepresentant.

## 9. UNDERHÅLL & SERVICE

### 9.1. Efter varje användning

	<p><b>FÖRSIKTIGHET:</b> Försök inte rengöra delar som rör på sig, ledningar eller sensorer, då det kan medföra att skador uppstår.</p>
	<p><b>FÖRSIKTIGHET:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ För att förlänga instrumentets livslängd rekommenderas det att Gavi slås av om den inte ska användas för mer än åtta timmar</li> <li>▪ För att garantera säker användning är det nödvändigt att genomföra rätt underhållsarbete av instrumentet och tillbehören. Regelbundna kontroller av användaren rekommenderas för att bekräfta att instrumentet fungerar korrekt.</li> </ul>

### 9.2. Rengöring och desinfektion

De yttre/inre ytorna av Gavi instrumentet kan torkas av med renat vatten eller ett mildt tvättmedel. Använd alltid skyddshandskar (latex eller nitril) vid rengöring av Gavi.

Som en guide kan följande rengöringssteg utföras vid behov:

1. Avlägsna alla förbrukningsmaterial från instrumentet.
2. Slå av instrumentet och avlägsna huvudströmkabeln från vägguttaget.
3. Låt instrumentet kylas i 15 minuter.
4. Tillsätt renat vatten eller mildt tvättmedel på en ren engångstork.
5. Använd torken för att rengöra instrumentets ytor.
6. Låt lufttorka.

Dekontaminering av enheten bör utföras genast om medium spills eller vid synlig kontaminering. Effektiv dekontaminering består av rengöring för att avlägsna synlig smuts och desinfektion för att tillhandahålla en yta fri från mikrobiellt liv (förutom stora mängder bakteriesporer). Procedurerna som beskrivs nedan rekommenderas när det är synligt bevis på kontaminering/nedsmutsning och de har validerats att visa sig effektiva.

#### Rengöring av enheten:

1. Rengöring ska utföras på ett tomt instrument (inga embryon inuti och med luckan öppen) Säkerställ att det är tillräckligt ljus för att åskådliggöra kontaminerade områden.
2. Avlägsna synlig kontaminering med en absorberande tork som luddar lite fuktad med rent vatten.

3. Fukta en till absorberande tork som luddar lite fuktad med rent vatten och torka över alla tillgängliga ytor på enheten.
4. Upprepa torksteget minst tre gånger eller tills inga rester längre är synliga på torken. Använd en ny tork för varje upprepning.
5. Om enheten inte är synligt ren, upprepa steg 4. Och 5. Tills enheten är synligt ren.
6. Lämna tillgångsluckan öppen i 1 timme för att låta fukt försvinna och torka.
7. Gå vidare till desinfektion.

#### **Desinfektion av enheten:**

1. Desinfektion ska utföras på ett tomt instrument (inga embryon inuti och med tillgångsluckan öppen)
2. Fukta en till absorberande tork som luddar lite med 70% isopropylalkohol och torka över alla tillgängliga ytor på enheten.
3. Repetera steg 2. Minst tre gånger till med en ny tork för varje repetition.
4. Lämna tillgångsluckan öppen i 1 timme för att låta alkoholångor försvinna och torka.

### **9.3. Test av användarunderhåll**

**OBS!** Test för användarunderhåll ska utföras av användaren, inte av auktoriserad servicetekniker.

För att säkerställa att Gavi uppträder optimalt är regelbunden inspektion nödvändigt för att upptäcka möjliga fel tidigt. Användarunderhåll måste genomföras kvartalsvis (se "Test av användarunderhåll" på sidan 52). I tillägg, om ett instrument förflyttas i laboratoriet eller flyttas på grund av rengöring rekommenderas genomförande av ett test för användarunderhåll för att kontrollera systemintegritet.

## 9.4. Dekontaminering

Om Gavi ska returneras till tillverkare eller skrotas krävs dekontaminering av instrumentet. Dekontaminering måste utföras av auktoriserad servicetekniker eller ett godkänt Genea Biomedx ombud.

## 9.5. Service av Gavi

Gavi måste genomgå en årlig underhållservice av en auktoriserad servicetekniker.

## 10. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

### 10.1. Instrument Specifikationer

Protokollkörning för upp till fyra Gavi podar samtidigt	
Slutet system fritt från kontaminering av flytande kväve	
Precision dispenseringsnoggrannhet ned till 1 µL	
Operativ temperatur	18 °C till 27 °C
Operativ höjd	< 2000 m över havet
Elektriskt betyg	100–240 V ~ 50/60 Hz 3.2–1.5 A
Driftfuktighet	20–80%
Dimensioner	795 mm bredd x 568 mm höjd x 417 mm djup
Vikt	59 kg
Användargränssnitt	Pekskärm
Huvudsäkring	Säkring 5 A 250 V AC

### 10.2. Förbrukningsmaterial/tillbehör specifikationer

Vitrifiering	> 11 000 °C/min
Uppvärmning	> 8000 °C/min
Mediumpatron ampull lösningsmängd	300 µL

### 10.3. Instrumentets livslängd

Instrumentets livslängd bedöms vara fem år. Genea Biomedx är inte ansvarig för instrumentet efter denna tidsperiod.

### 10.4. Teknisk support

#### Tillverkare



**Genea Biomedx Pty Ltd**

Level 2, 321 Kent Street

Sydney, New South Wales, 2000, Australien

E-postadress: [info@geneabiomedx.com](mailto:info@geneabiomedx.com)

Webbplats: [www.geneabiomedx.com](http://www.geneabiomedx.com)

#### Auktoriserad representant i Europa

EC	REP	<b>DONAWA LIFESCIENCE CONSULTING SRL</b>
		Piazza Albania, 10
		00153 Rom
		Italien

# 11. TEST AV ANVÄNDARUNDERHÅLL

För att säkerställa att Gavi uppträder optimalt är regelbunden inspektion nödvändigt för att upptäcka möjliga fel tidigt. Ett test för användarunderhåll måste genomföras kvartalsvis. I tillägg, om ett instrument förflyttas i laboratoriet eller flyttas på grund av rengöring rekommenderas genomförande av ett test för användarunderhåll för att kontrollera systemintegritet.


Testet består av tre körningar av ett anpassat protokoll med pauser inkluderade som möjliggör bedömning av vätskevolym. Volym bedöms visuellt under mikroskop och jämförs med användarunderhållsuppgifter (11.11, Bilaga A). Gavi podarna doppas sedan i flytande kväve innan de värms och skalas för visuell bedömning av Gavi podförslutningarna.

## 11.1. Utrustning som krävs

- Flytande kväve (tillräckligt för att fylla LN<sub>2</sub>behållaren)
- Vattenbad på 37°C
- Mikroskop med ouppvämt steg
- Gavi pincett
- 2 x metallpincetter
- Tidtagarur
- VitBase lösning (cirka 200 µL)
- Pipett med spets som kan rymma 200 µL
- 36 mm odlingskål
- Pipett med flexibel 130 µm spets som kan rymma 2 µL
- Engångstorkar
- Xylenfri märkpenna
- 4 x Gavi mediumpatroner
- 3 x Gavi kassetter
- 12 x Gavi Tip & Seal patroner
- 12 x Gavi Pods
- 3 x utskrifter av användarunderhållstest (se "Bilaga A: Notat till test för användarunderhåll" på sidan 60).

## 11.2. Förberedelse

### 11.2.1. Förbereda Gavi

1. Slå på Gavi genom att använda strömbrytaren på sidan av instrumentet.
2. Tryck på  i verktygsfältet på skärmbilden Home.
3. Tryck på **Check**.
4. Tryck på **User Maintenance Test**.

När protokoll har valts tar Gavi tar några minuter att värma upp och nå Protocol Ready skärmen. Fortsätt med följande steg medan Gavi värms upp.

### 11.2.2. Förbereda utrustning



#### **VARNING!**

Flytande kväve kan orsaka allvarliga skador eller dödsfall. Följ alltid ditt laboratoriums eller din kliniks protokoll och säkerhetsinstruktioner för flytande kväve.

1. Förbered vattenbadet på 37°C.
2. Placera tidtagaruret på bänkskivan (vissa kontroller måste slutföras inom tidsramar annars kan avdunstning ogiltigförklara resultaten).
3. Använd en pipett, överför 200 µL VitBase till 36 mm odlingskål (skålen innehåller VitBase som används för att fylla Gavi podarna).
4. Placera den flexibla pipetten och skålen som innehåller VitBase bredvid mikroskopet.
5. Sätt in Gavi arbetsbrickan med fyra Gavi medumpatroner och fyra Tip & Seal patroner.
6. Avlägsna skruvkorkarna från Gavi medumpatronerna.
7. Avlägsna LN<sub>2</sub> behållaren från Gavi och fyll med flytande kväve upp till fyllnadslinjen.
8. Returnera LN<sub>2</sub> behållaren till sin position på Gavi.
9. Placera locket på LN<sub>2</sub>behållaren för att reducera avdunstning av flytande kväve.
10. Säkerställ att användarunderhållsutskrifterna och andra nödvändiga objekt är i närheten.

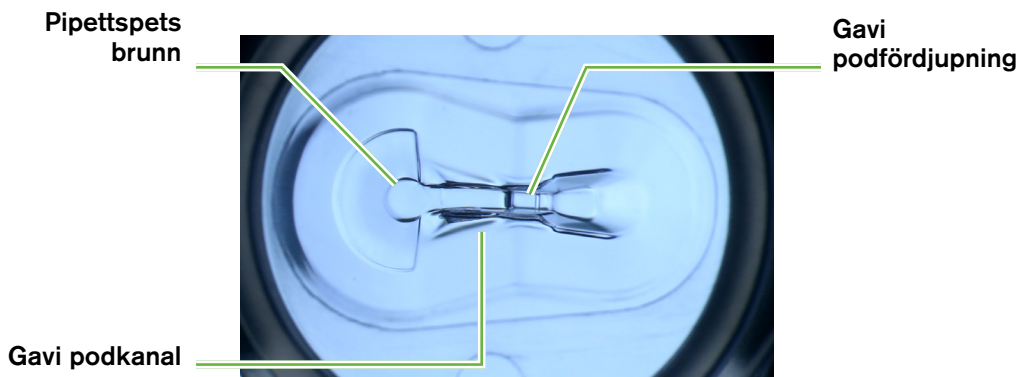
## 11.3. Flytande kontroller & vitrifiering

### 11.3.1. Förberedelse av förbrukningsmaterial

1. Sätt in Gavi arbetsbricka med de fyra Gavi Tip & Seal patronerna (lämna på omslagen i detta stadiet).
2. Bekräfta att Gavi arbetsbricka är laddad med fyra Gavi medumpatroner med skruvkorkarna borttagna.
3. Öppna tillgångsluckan till Gavi och placera försiktigt arbetsbrickan över Gavi arbetsbrickans dockningsfält.
4. Avlägsna försiktigt omslagen från Tip & Seal patronerna.
5. Kontrollera att lockförslutningarna fortfarande sitter på Tip & Seal patronerna.
6. Läs in en Gavi kassett med fyra Gavi Pods.
7. Märk Gavi podarna enligt körningsnummer och Gavi pod plats (till exempel, för första körningen, märk Gavi podarna med 1A, 1B, 1C och 1D. För andra körningen, märk Gavi podarna med 2A, 2B, 2C and 2D).

### 11.3.2. Förberedelse av Gavi podarna med VitBase

1. Sätt pipetten med flexibel spets till 2  $\mu$ L och aspirera 2  $\mu$ L VitBase från odlingskålen.
2. Placera pipettspetsen i Gavi pod fördjupningen och fyll långsamt från fördjupningsområdet, säkerställ att inga bubblor bildas.
3. Fortsätt dispensera resterande VitBase i pipetten genom att dra pipettspetsen från vänster genom pipettspetsens brunn och sedan tillbaka till höger för att täcka hela Gavi pod kanalen.

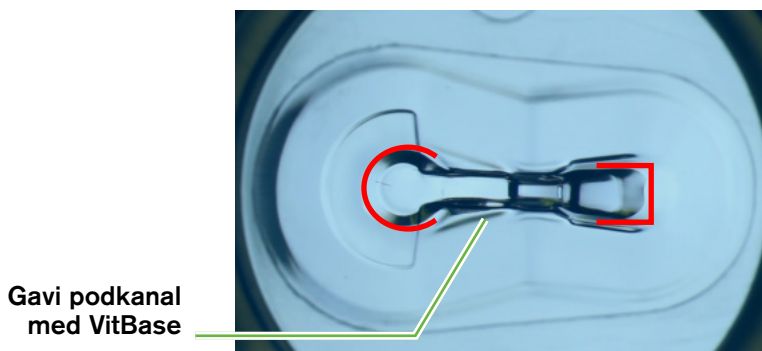


4. Upprepa för de återstående tre Gavi podarna.

När alla Gavi podarna innehåller VitBase:

5. Sätt in kassetten i Gavi.
6. Stäng tillgångsluckan.



**OBS!** För att säkerställa att VitBase fyller hela Gavi podkanalen (området mellan de röda linjerna i bilden under), dra försiktigt pipettspetsen runt kanten av Gavi podkanalen. Efter att VitBase har lagts till i poden kommer det visas som i följande bild.





## 11.4. Påbörja en protokollkörning

Från Protocol Ready skärmen:

1. Tryck på  fyra gånger tills alla fyra Gavi podar är markerade.
2. Tryck på  för att starta protokollkörningen.


När Gavi visar Run ID i användargränssnittet, kopiera det till Gavi Run ID fältet på en ny utskrift av användarunderhåll. Fyll också ut initialerna på användaren som genomför testet i Tester fältet.

## 11.5. Kontrollera nummer en: Dräneringsvolym

Tidtagaruret används för att ta tid på den här kontrollen.

1. Starta tidtagaruret omedelbart när Gavi piper och visar Check #1 – Press when done.

Sträva efter att slutföra de återstående stegen i den här kontrollen inom en minut.


2. Öppna tillgångsluckan och flytta kassetten till mikroskopet.
3. För varje Gavi pod, från A till D:
  - a. Ta bort Gavi poden från kassetten
  - b. Se på Gavipoden under mikroskopet och kryssa av vilken bild som passar bäst i Check #1 på användarunderhållsutskriften
  - c. Returnera Gavi poden tillbaka till dess position på kassetten.
4. När alla Gavi podar har bedömts och returnerats till kassetten, sätt in kassetten i arbetsbrickan i Gavi igen.
5. Tryck på  i användargränssnittet för att fortsätta protokollkörningen.
6. Stanna tidtagaruret och notera tiden i Bedömningstidsfält under Check #1 på utskriften av testet för användarunderhåll.

## 11.6. Kontroll nummer två: Slutlig volym

Tidtagaruret används för att ta tid på den här kontrollen.

1. Starta tidtagaruret omedelbart när Gavi piper och visar *Check #2 – Press when done* visas i användargränssnittet.

**OBS!** Sträva efter att slutföra de återstående stegen i den här kontrollen inom en minut.

2. Öppna tillgångsluckan och flytta kassetten till mikroskopet.
3. För varje Gavi pod, från A till D:
  - a. Ta bort Gavi poden från kassetten
  - b. Se på Gavipoden under mikroskopet och kryssa av vilken bild som passar bäst i *Check #2* på utskriften av testet för användarunderhåll.
  - c. Returnera Gavi poden tillbaka till dess position på kassetten.
4. När alla Gavi podar har bedömts och returnerats till kassetten, sätt in kassetten i arbetsbrickan i Gavi igen.
5. Tryck på  i användargränssnittet för att fortsätta protokollkörningen.
6. Stanna tidtagaruret och notera tiden i *Bedömningstidsfält* under *Check #2* på användarunderhållsutskriften

## 11.7. Försegling & vitrifiering av Gavi Podarna

**OBS!**

- Ett varningslarm ringer cirka 30 sekunder innan protokollkörningen är slutförd. När det första larmet ringer måste du omedelbart återvända till instrumentet.
  - Ett andra larm ringer under de sista 20 sekunderna av protokollkörningen.
1. Återvänd omedelbart till Gavi när det första varningslarmet ringer.
  2. Öppna LN<sub>2</sub> behållarens skydd och avlägsna LN<sub>2</sub> behållarens lock.
  3. När det andra varningslarmet ringer öppna Gavi tillgångsluckan. (Arbetsbrickan skall nu ses flytta sig tillbaka till sin ursprungliga position.)
  4. När arbetsbrickan har stoppat helt, använd Gavi pincetten för att ta tag i kassetthandtaget.
  5. Avlägsna kassetten från arbetsbrickan och doppa omedelbart kassetten i LN<sub>2</sub> behållaren, säkerställ att alla Gavi podar är helt nedsänkta.
  6. Flytta kassetten runt i det flytande kvävet i en cirkulerande rörelse under minst fem sekunder.
  7. Släpp kassetten från pincetten och behållaren och ersätt LN<sub>2</sub> behållarens lock för att minimera avdunstning av flytande kväve.
  8. Observera **Do not remove tray** dialogrutan och tryck på  i användargränssnittet för att påbörja Tip utmatningsprocessen.

9. Efter att Tip utmatningsprocessen är slutförd, avlägsna Gavi arbetsbrickan från Gavi.
10. Kassera använda Gavi Tip & Seal patroner.
11. Behåll medumpatroner för återanvändning i de nästa två protokollkörningarna.
12. Repetera från sektion 10.3. tills totalt tre protokollkörningar har slutförts. När dessa körningar har slutförts ska LN<sub>2</sub> behållaren innehålla tre kassetter med totalt 12 Gavi podar.

## 11.8. Uppvärmnings & förseglingskontroller

### 11.8.1. Förberedelse av arbetsytan

1. Avlägsna LN<sub>2</sub> behållaren från Gavi och placera den bredvid vattenbadet.
2. Avlägsna LN<sub>2</sub> behållarens lock.

### 11.8.2. Uppvärmning av Gavi podarna

1. Använd metallpincetten, grip kassetten med Gavi podarna från första protokollkörningen, medan du håller de andra kassetterna ifrån den. Säkerställ att alla Gavi podar hålls nedsänkta i flytande kväve så länge kassetten grips.
2. Flytta snabbt den första kassetten ut ur flytande kväve och till vattenbadet, säkerställ att alla Gavi podar är nedsänkta i vattnet.
3. Rör runt i vattnet med kassetten i 2–3 sekunder.
4. Ta bort kassetten ur vattnet.

### 11.8.3. Kontroll nummer tre: Pre-Peel Seal kontroll

1. Inspektera det tätförslutande locket till Gavi pod på alla kassetters Gavi podar. Förseglingarna bör vara konkava eller platta (inte konvexa eller utskjutna).
2. Notera resultatet genom att kryssa av lämplig ruta under Check #3 på utskriften av testet för användarunderhåll.

### 11.8.4. Kontroll nummer fyra: Post-Peel Seal kontroll

1. För varje Gavi pod, från A till D:
  - a. Ta bort Gavi pod från kassetten
  - b. Torka Gavi poden med en torr engångstork.
  - c. Skala Gavi podförslutningslocket genom att använda fliken som finns på förseglingen
  - d. Inspektera förseglingen. Förseglingen ska visa en komplett ring där värmeförseglingen hände och det ska inte vara något synligt vatten inuti Gavi poden
  - e. Notera resultatet genom att kryssa av lämplig ruta under Check #4 på utskriften av testet för användarunderhåll.
2. Repetera sektion 10.8 för alla återstående kassetter och Gavi podar.

## 11.9. Godkänd/misslyckad bedömning

1. Granska notaten för det slutförda testet för användarunderhåll och summera antal avvikande värden för varje position i varje kontroll, användarunderhåll resultattabell nedan:

GRANSKA	KRITERIER	KIT A AVVIKANDE VÄRDEN	KIT B AVVIKANDE VÄRDEN	KIT C AVVIKANDE VÄRDEN	KIT D AVVIKANDE VÄRDEN
KONTROLL #1: DRÄNERINGSVOLYM	1 eller mindre = GODKÄND  2 eller mera = FEL	__+__+__=__ GODKÄND FEL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	__+__+__=__ GODKÄND FEL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	__+__+__=__ GODKÄND FEL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	__+__+__=__ GODKÄND FEL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
KONTROLL #2: SLUTLIG VOLYM		__+__+__=__ GODKÄND FEL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	__+__+__=__ GODKÄND FEL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	__+__+__=__ GODKÄND FEL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	__+__+__=__ GODKÄND FEL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
KONTROLL #3: FÖRSKALA TÄTNING KONTROLL	0 = GODKÄND  1 eller mera = FEL	__+__+__=__ GODKÄND FEL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	__+__+__=__ GODKÄND FEL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	__+__+__=__ GODKÄND FEL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	__+__+__=__ GODKÄND FEL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
KONTROLL #4: FÖRSKALA TÄTNING KONTROLL		__+__+__=__ GODKÄND FEL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	__+__+__=__ GODKÄND FEL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	__+__+__=__ GODKÄND FEL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	__+__+__=__ GODKÄND FEL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
ALLMÄNT KIT GODKÄND ELLER FEL	1 eller mera kontroll fel = FEL	GODKÄND FEL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	GODKÄND FEL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	GODKÄND FEL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	GODKÄND FEL <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
ANMÄRKNINGAR:					

2. Kryssa för om kontrollen är godkänd eller misslyckad enligt kriterierna i tabellen ovan
3. Om alla kontroller är godkända för varje kit har Gavi klarat testet för användarunderhåll – gå till sektion 11.10.
4. Om någon kontroll misslyckats så har testet för användarunderhåll misslyckats och ytterligare åtgärder krävs - se sektion 11.9.1

### 11.9.1. Misslyckat test för användarunderhåll

Om instrumentet misslyckas med testet för användarunderhåll:

1. Notera satsnumret på allt förbrukningsmaterial som användes i testet och bifoga till den slutförda dokumentationen av testet för användarunderhåll.
2. Bevara allt förbrukningsmaterial som misslyckades i en återförslutningsbar platspåse och märk påsen med 'Failed User Maintenance Test – Run ID XXXX' och kopiera Run ID från notatet från testet för användarunderhåll. Dessa kan behövas för ytterligare analyser om man inte kan hitta den grundläggande orsaken.
3. Behåll notaten från det misslyckade testet för användarunderhåll.
4. Kontakta din Genea Biomedx representant eller auktoriserad lokal servicerepresentant. De kommer att försöka diagnosticera orsaken till felet och vidta korrigerande åtgärder.

Beroende på vilket slags fel det är kan korrigerande åtgärder inkludera:

- Noggrann kontroll om det finns produktionsdefekter på förbrukningsmaterialet
- Konsultation av felsökningsguiden
- Kontroll och recalibrering av moduler eller motoraxlar
- Ominstallation eller ersättning av moduler eller komponenter.

Om man inte kan hitta någon lösning på problemet som orsakar att testet för användarunderhåll misslyckas bör instrumentet returneras till tillverkaren.

## 11.10. Rensning & lagring

Om Gavi klarar testet för användarunderhåll:

1. Kassera använt Gavi förbrukningsmaterial i enlighet med ditt laboratoriums procedurer.
2. Behåll notaten för det slutförda testet för användarunderhåll för senare referens.

## 11.11. Bilaga A: Notat till test för användarunderhåll

YYYYMMDDHHMMSSGAVI00000		INITIAL
Gavi Run ID:		Tester:
Kontroll #1: Dräneringsvolym Bedömningsstid:	Avvikande värde (0.04uL eller mindre)	Avvikande värde (0.26uL eller mera)
	Nominell (0.05uL)	Nominell (0.22uL)
Kontroll #2: Slutlig volym Bedömningsstid:	Avvikande värde (0.5uL eller mindre)	Avvikande värde (1.6uL eller mera)
	Nominell (0.7uL)	Nominell (1.2uL)
Kontroll #3: Förskalning Tätningkontroll	Nominell	
	Inget poppande OCH Konkavt/platt lock	Popping ELLER Utbuktande lock
Kontroll #4: Efterskalning Tätningkontroll	Nominell	
	Komplett tätning OCH Inget vatten synligt	Komplett tätning ELLER Vatten synligt

## 12. INDEX

### A

#### Ampullavkorkare

- användningsinstruktioner, 15
- om, 15

#### Användargränssnitt,

- ikoner, XIII
- inställningar, 8
- plats, 5

#### Arbetsbricka,

- felmeddelande, inmatning av arbetsbricka 44
- förberedelse av arbetsbrickan, 25–26
- inmatning av arbetsbrickan, 26
- om, 18

#### Arbetsstation,

- om, 22

### D

#### Datum och tid,

- inställning, 8

#### Dekontaminering, 50

### E

#### Elektisk,

- specifikationer, 51
- varning, 2

#### Embryon,

- ekvilibrering, förberedelse av VitBase skålar, 24
- ekvilibrering i VitBase, 29
- Isättning av embryon i Gavi podarna, 33

#### Etiketter,

- om, 17

### F

#### Fel,

- Felläge för dörrstängning, 45
- Felläge för flytande kväve, 45
- Felläge för inmatning av arbetsbricka, 44
- Felläge för lockförslutning, 46
- Kritiskt fel, 47
- SD-kortfel, 46
- Temperaturfel, 47

#### Flytande kväve,

- Arbetsstation, 22
- felmeddelande, 45
- Förvaringsdelare, 21
- Fyllnadslinje för flytande kväve, 19, 28
- LN2 behållare, 19
- Protokollkörning, 36
- säkerhetsinstruktioner, 2
- sista instrumentförberedelse, 30
- Test för användarunderhåll, försegling och vitrifiering, 56
- Test för användarunderhåll, kontroll av uppvärmning och försegling, 57

#### Förbrukningsmaterial,

- allmän information, 10
- avfallshantering, 11
- förberedelse, 24
- förvaring, 11
- kvalitetskontroll, 11
- specifikationer, 51
- stabilitet, 11
- symboler, märkning, 10

#### Försiktighetsåtgärder, VII

#### Förvaringsdelare,

- om, 21

### G

#### Gavi,

- avsedd användning, 5
- ikoner, användargränssnitt, XIII
- installation och inställning, 7
- inställningar, 8
- instrumentets baksida, 6
- instrumentets framsida, 5
- instrumentets livslängd, 51
- instrumentets sida, 6
- instrumentspecifikationer, 51
- om, 5
- service, 50
- slå av, 38
- slå på, 8

**Gavi ampullavkorkare. Ampullavkorkare** se

**Gavi arbetsbricka. Arbetsbricka**, se

**Gavi arbetsstation. Arbetsstation**, se

**Gavi förvaringsdelare. Förvaringsdelare**, se

**Gavi kassett. Kassett**, se

**Gavi LN2 behållare. LN2 behållare**, se

**Gavi medumpatron. Medumpatron**, se

**Gavi pincett. Pincett**, se

**Gavi pod. Gavi pod**, se

**Gavi pod**,

Etiketter, 17

felmeddelande, förslutningslock, 46

felmeddelande, inmatning av arbetsbricka 44

förberedelse av Gavi podarna med  
VitBase, 31

förvaring, 12

isättning av embryona i Gavi podarna, 33

isättning av Gavi podarna i kassetten, 27

om, 12

ta fram för uppvärmning, 41

Test för användarunderhåll,  
dräneringsvolym, 55

Test för användarunderhåll, förberedelse av  
Gavi podarna, 54

Test för användarunderhåll, kontroll av  
uppvärmning och försegling, 57

Test för användarunderhåll, slutlig volym, 56  
uppvärmning, 39

**Gavi Tip & Seal patron. Tip & Seal patron**, se

## I

**Identifikationsetiketter. Etiketter**, se

**Instrumentinställningar. Gavi, inställningar**, se

## K

**Kassett**,

Arbetsstation, 22

avsedd användning, 16

Etiketter, 17

felmeddelande, inmatning av arbetsbricka 44

Förberedelse av kassetten, 27

Förvaringsdelare, 21

Inmatning av kassetten, 34

om, 16

Pincett, använd med kassett, 20

Protokollkörning, doppar i LN2 behållare 36

**Kontakt. Teknisk support**, se

## L

**Lättfördärliga**, 1

**LN2 behållare**,

avsedd användning, 19

felmeddelande, 45

förberedelse och fyllning, 28

Fyllnadslinje för flytande kväve, 19, 28  
om, 19

Protokollkörning, 36

sista instrumentförberedelse, 30

Test för användarunderhåll, försegling och  
vittrifiering, 56

Test för användarunderhåll, kontroll av  
uppvärmning och försegling, 57

## M

**Medumpatron**,

avlägsna skruvkorkarna, 15

förvaring, 14

inmatning av patronerna i  
arbetsbrickan, 25–26

instrumentförberedelse, 30

om, 14

**Minneskort. SD-kort**, se

## O

**Överföra embryon. Embryon, isättning av  
embryon i Gavi podarna**, se

## P

**Pekskärm. Användargränssnitt**, se

**Pincett**,

om, 20

Protokollkörning, avlägsna kassett, 36

**Pipettspets brunn**,

förberedelse av Gavi podarna, 31

lokation på Gavi pod, 12

**Protokollkörning**,

Protocol Ready skärmen: 30

Starta protokollkörningem, 36

Zygot/blastomer protokoll, 24



**R****Rengöring, 48****S****Säkerhetsinstruktioner,**

- elektrisk, 2
- elektromagnetisk kompatibilitet, 4
- farligt material, 3
- flytande kväve, 2
  - hantering, 3
  - ventilation, 3
- installation och underhåll, 4
- lättfördärliga, 1
- uppvärmning, 2

**SD-kort,**

- installera SD-kortet, 9
- mata ut SD-kortet, 9

**Skärm. Användargränssnitt, se****Skärmbilden Home [Hem],**

- inställningar, 8

**Slår av. Gavi, slår av, se; Gavi, slår av, se****Slår på. Gavi, slår på, se; Gavi, slår på, se****Språk,**

- ändra displayspråket, 8

**Support,**

- auktoriserad representant i Europa, 51
- tillverkare, 51

**Symboler,**

- ikoner, användargränssnitt, XIII
- symboler, märkning, 10

**T****Tekniska specifikationer, 51****Teknisk support,**

- auktoriserad representant i Europa, 51
- tillverkare, 51

**Test för användarunderhåll,**

- test, 52
- testnotat, 60

**Tid. Datum och tid, se****Tip & Seal patron,**

- avlägsna patronens skydd, 30
- avsedd användning, 13

felmeddelande, inmatning av arbetsbricka 44

förvaring, 13

inmatning av patronerna i  
arbetsbrickan, 25–26

om, 13

**U****Underhåll,**

- rengöring, 49
- Test för användarunderhåll, 49, 52

**Uppvärmningsprocedur, 39**

- blastocyststadium 43
- förberedelse och inställning, 40
- oocyt/klyvningsstadium, 42
- Ta fram Gavi pod, 41

**V****Varningar, VII****VitBase,**

- ekvilibrering av embryon i VitBase, 29
- förberedelse av Gavi podarna med  
VitBase, 31
- om, 29

**Vitrifiering,**

- förberedelse av Gavi för vitrifiering, 23





