



IMAGE XPLOER

INSTRUCCIONES DE USO

ÍNDICE

I.	DESCARGO DE RESPONSABILIDAD	3
II.	AVISO SOBRE EL IDIOMA	3
III.	DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD	3
IV.	TÉRMINOS Y DEFINICIONES	4
V.	FINALIDAD PREVISTA PARA IMAGEXPLOER	5
VI.	FABRICANTE.....	5
VII.	DATOS DE RENDIMIENTO	5
VII.1	CALIBRACIÓN DE ENSAYOS	5
VII.2	RANGO DE MEDICIÓN.....	5
VII.3	CONTROL DE CALIDAD	5
VII.4	ANÁLISIS DE DATOS	6
VII.5	RESULTADOS	6
VII.6	LIMITACIÓN DEL PROCEDIMIENTO	6
VII.7	VALORES PREVISTOS	6
VII.8	CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO.....	6
VIII.	PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO	6
VIII.1	ALEX ² , ALEX ³ PRINCIPIO DE LA PRUEBA	6
VIII.2	PRINCIPIO DE ENSAYO FOX.....	7
IX.	SERVICIO	7
X.	GARANTÍA.....	7
XI.	INFORMACIÓN PARA PEDIDOS.....	8
XII.	MANIPULACIÓN SEGURA	8
XII.1	CUALIFICACIÓN DEL OPERADOR	8
XII.2	SEGURIDAD OPERATIVA	9
XII.3	DESCONTAMINACIÓN	9
XIII.	GLOSARIO DE SÍMBOLOS	10



XIV. MENSAJES DE SEGURIDAD	10
XV. REQUISITOS LEGALES	11
XV.1 NORMAS INTERNACIONALES	11
XV.2 CONFORMIDAD CE.....	11
XV.3 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM), SUPRESIÓN DE RADIOINTERFERENCIAS E INMUNIDAD A LAS INTERFERENCIAS	11
XVI. CICLO DE VIDA	11
XVI.1 ENTREGA	11
XVI.1.1 DAÑOS DURANTE EL TRANSPORTE.....	11
XVI.1.2 ALCANCE DEL SUMINISTRO	12
XVI.2 ELIMINACIÓN	12
XVI.3 COPIA DE SEGURIDAD DE DATOS.....	13
XVII. DESCRIPCIÓN.....	13
XVII.1 CONEXIÓN DE IMAGEXPLORER AL PC	14
XVII.2 CONFIGURACIÓN DEL SOFTWARE RAPTOR SERVER	15
XVII.3 DESCARGA DEL SOFTWARE IMAGEXPLORER AGENT Y CONFIGURACIÓN DEL IMAGEXPLORER	16
XVII.4 AJUSTAR LA CONFIGURACIÓN DE IMAGEXPLORER	19
XVII.5 OBTENCIÓN DE IMÁGENES Y ANÁLISIS DE MEDIDAS	25
XVII.5.1 INSERCIÓN DE UN CARTUCHO EN IMAGEXPLORER	25
XVII.5.2 ADQUISICIÓN DE IMÁGENES, LECTURA DE CÓDIGOS QR Y BÚSQUEDA DE CUADRÍCULAS.....	26
XVII.6 CONTROL DE CALIDAD INTERNO	27
XVII.7 ASISTENCIA TÉCNICA	28
XVII.8 DATOS TÉCNICOS Y REQUISITOS	28
XVII.9 MANTENIMIENTO	29
XVII.10 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	30
XVIII. CAMBIAR EL HISTORIAL	32



I. DESCARGO DE RESPONSABILIDAD

MacroArray Diagnostics ha validado las instrucciones proporcionadas, los reactivos, el instrumento, el software y las funciones personalizables de este analizador para optimizar el rendimiento del producto y cumplir las especificaciones del mismo. MacroArray Diagnostics no admite modificaciones definidas por el usuario, ya que pueden afectar al rendimiento del analizador y a los resultados de las pruebas. Es responsabilidad del usuario validar cualquier modificación realizada en estas instrucciones, instrumentos, reactivos o software proporcionados por MacroArray Diagnostics.

Consulte las instrucciones de uso correspondientes a las pruebas basadas en la tecnología ALEX antes de proceder al procesamiento: <https://www.madx.com/extras!>

Los siguientes productos entran dentro del ámbito de aplicación de este documento y en lo sucesivo se denominarán “pruebas” o “kits de prueba”:

Nombre del producto	N.º de referencia	Marca CE
ALEX ²	02-2001-01	CE ₂₉₆₂
ALEX ³	03-2001-01	
FOX	80-5001-01	CE

II. AVISO SOBRE EL IDIOMA

Las presentes instrucciones de uso (IFU) se facilitan en varios idiomas, de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/746. En caso de discrepancias o inconsistencias entre la versión en inglés y cualquier versión traducida, prevalecerá la versión en inglés, que se considerará la referencia oficial.

III. DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Se ha comprobado la exactitud de estas instrucciones de uso. Las instrucciones y la descripción del ImageXplorer eran correctas en el momento de su publicación. Las versiones posteriores de esta guía podrán actualizarse sin previo aviso.

El ImageXplorer es un producto sanitario para diagnóstico in vitro destinado exclusivamente al uso por parte de personal de laboratorio cualificado. El ImageXplorer solo debe utilizarse para los fines previstos, de conformidad con estas instrucciones de uso. Estas instrucciones deben respetarse sin excepción. Si no está familiarizado con el uso del ImageXplorer, está obligado a obtener información de MacroArray Diagnostics (MADx) antes de utilizarlo. MADx no asume ninguna responsabilidad por el uso indebido del ImageXplorer. MADx solo será responsable de cualquier daño o perjuicio a la propiedad que resulte directa o indirectamente



de errores en estas instrucciones de uso en caso de negligencia grave o dolo, y de lesiones personales únicamente dentro del ámbito de las disposiciones legales obligatorias.

Si alguna cláusula o disposición de estas instrucciones de uso se considerara ilegal o inaplicable, en su totalidad o en parte, en virtud de cualquier ley o norma jurídica, dicha cláusula, disposición o parte se considerará, en esa medida, que no forma parte de estas instrucciones de uso, sin que ello afecte a la aplicabilidad del resto de las mismas.

Esta guía está protegida por derechos de autor. Ninguna parte de la misma podrá ser duplicada, reproducida o copiada en ningún formato electrónico o legible por máquina sin el permiso previo por escrito de MADx.

IV. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Daños	Lesiones físicas o daños a la salud humana, daños a los bienes o al medio ambiente.
Funcionamiento previsto	Funcionamiento, incluida la preparación para el funcionamiento, de acuerdo con las instrucciones de funcionamiento o el uso previsto.
Uso Previsto	Uso de un producto, método o servicio de acuerdo con las especificaciones e instrucciones definidas por MacroArray Diagnostics (MADx).
Daños evidentes	Daños que pueden reconocerse únicamente a simple vista mediante una observación minuciosa del analizador o de sus componentes, o mediante el control de las pantallas, señales o datos transmitidos disponibles.
Operador	Persona o grupo responsable del uso y mantenimiento del aparato. El operador se asegura de que los usuarios han recibido las instrucciones adecuadas sobre el funcionamiento del aparato.
Proceso	Recursos y actividades que interactúan para convertir los entrada en resultados.
Personal formado	Empleados que han completado un programa de educación reconocido para la tarea que se les ha asignado, que están familiarizados con los aspectos especiales y los peligros de su entorno de trabajo y que continúan su educación con sesiones regulares de formación sobre los cambios y desarrollos (como normas y directrices) que son relevantes para su formación y su trabajo.
Usuario	Persona que utiliza el aparato de acuerdo con las especificaciones.
Validación	Confirmación mediante la aportación de pruebas objetivas de que se han cumplido los requisitos para un uso previsto específico o una aplicación prevista específica.
Verificación	Confirmación mediante pruebas objetivas de que se han cumplido los requisitos definidos.



V. FINALIDAD PREVISTA PARA IMAGEXPLORER

El ImageXplorer es un instrumento y un accesorio para los productos basados en la tecnología ALEX.

El producto médico IVD adquiere imágenes de los arrays basados en la tecnología ALEX y es utilizado por personal de laboratorio formado y profesionales médicos en un laboratorio médico.

Estas instrucciones de uso son aplicables al siguiente producto:

UDI-DI básico	REF	Producto
91201229211JR	11-0000-01	ImageXplorer

VI. FABRICANTE

El ImageXplorer está fabricado por MacroArray Diagnostics (MADx)



MacroArray Diagnostics
Lemböckgasse 59, Top 4
1230 Vienna, Austria

VII. DATOS DE RENDIMIENTO

VII.1 CALIBRACIÓN DE ENSAYOS

Para la calibración del ensayo, consulte la IFU respectiva de la prueba ALEX², ALEX³ o FOX.

VII.2 RANGO DE MEDICIÓN

Para conocer el rango de medición, consulte la IFU correspondiente de la prueba ALEX², ALEX³ o FOX.

VII.3 CONTROL DE CALIDAD

Registro de cada ensayo:

De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, se recomienda registrar los números de lote de todos los reactivos utilizados. Los números de lote de todos los reactivos se guardan para cada serie y la información puede recuperarse retrospectivamente para cada ID de serie a través del RAPTOR SERVER Analysis Software.

Muestras de control:

De acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio, se recomienda incluir muestras de control de calidad a intervalos definidos. Se puede utilizar el panel de control Lyphochek® sIgE A (de Bio-Rad). Los rangos de aceptación de los lotes más recientes del panel de control Lyphochek® sIgE A se almacenan y se muestran en RAPTOR SERVER.



VII.4 ANÁLISIS DE DATOS

Las imágenes de ALEX², ALEX³ y FOX se analizan automáticamente mediante el RAPTOR SERVER y se genera un informe que resume los resultados para el usuario.

VII.5 RESULTADOS

ALEX² y ALEX³ son métodos cuantitativos para la IgE específica y, en el caso de ALEX², un método semicuantitativo para la determinación de la IgE total. En ALEX³, la IgE total se mide de forma cuantitativa en el rango de 2 a 1000 kU/l, y de forma semicuantitativa en el rango de 1001 a 2500 kU/l. Los anticuerpos IgE específicos de alérgenos se expresan en unidades de respuesta de IgE (kU_A/l), mientras que los resultados de IgE total se expresan en kU/l. El RAPTOR SERVER Analysis Software calcula y presenta automáticamente los resultados de sIgE (cuantitativos) y los resultados de tIgE según corresponda.

FOX es un método semicuantitativo para la determinación de IgG específicas. Los anticuerpos IgG específicos se expresan como unidades de respuesta IgG (µg/ml). El RAPTOR SERVER Analysis Software calcula e informa automáticamente de los resultados de sIgG de forma semicuantitativa como clases (baja, intermedia y muy elevada).

VII.6 LIMITACIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Para conocer las limitaciones del procedimiento, consulte la IFU correspondiente de la prueba ALEX², ALEX³ o de la prueba FOX.

VII.7 VALORES PREVISTOS

Para conocer los valores esperados, consulte la IFU respectiva de la prueba ALEX², ALEX³ o de la prueba FOX.

VII.8 CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Las características de rendimiento pueden consultarse en: <https://www.madx.com/extras>.

VIII. PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

VIII.1 ALEX², ALEX³ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

ALEX² y ALEX³ son inmunoensayos en fase sólida. Los extractos de alérgenos o los alérgenos moleculares, que están acoplados a nanopartículas, se depositan de forma sistemática sobre una fase sólida, formando una matriz macroscópica. En primer lugar, los alérgenos unidos a las partículas reaccionan con la IgE específica presente en la muestra del paciente. Tras la incubación, se lava la IgE no específica. El procedimiento continúa añadiendo un anticuerpo de detección de anti-IgE humana marcado con enzimas que forma un complejo con la IgE específica unida a partículas. Tras un segundo lavado, se añade el sustrato, que la enzima unida al anticuerpo convierte en un precipitado coloreado insoluble.



Por último, se detiene la reacción enzima-sustrato añadiendo un reactivo de bloqueo. La cantidad de precipitado es proporcional a la concentración de IgE específica en la muestra del paciente. El procedimiento de ensayo va seguido de una adquisición y análisis de imágenes automatizados que se integran en el ImageXplorer. Los resultados de la prueba se analizan con el RAPTOR SERVER Analysis Software y se informan en unidades de respuesta IgE (kU_A/l). Los resultados de IgE total también se informan en unidades de respuesta IgE (kU/l).

VIII.2 PRINCIPIO DE ENSAYO FOX

FOX es un inmunoensayo en fase sólida. Los extractos alimentarios, acoplados a nanopartículas, se depositan de forma sistemática sobre una fase sólida formando un conjunto macroscópico. En primer lugar, las proteínas unidas a las partículas reaccionan con la IgG específica presente en la muestra del paciente. Tras la incubación, se lavan las IgG no específicas. El procedimiento continúa añadiendo un anticuerpo de detección anti-IgG humana marcado con enzimas que forma un complejo con la IgG específica unida a la partícula. Tras un segundo lavado, se añade el sustrato, que la enzima unida al anticuerpo convierte en un precipitado coloreado insoluble. Por último, se detiene la reacción enzima-sustrato añadiendo un reactivo de bloqueo. La cantidad de precipitado es proporcional a la concentración de IgG específica en la muestra del paciente. El procedimiento de la prueba de laboratorio va seguido de una adquisición y análisis de imágenes automatizados que se integran en el ImageXplorer. Los resultados de la prueba se analizan con el RAPTOR SERVER Analysis Software y se informan en µg/ml y en clases de IgG.

IX. SERVICIO

MacroArray Diagnostics o sus distribuidores locales están disponibles para reparar el dispositivo durante el horario normal de oficina local. En caso de necesitar un servicio en cualquier otro momento, póngase en contacto con el servicio de MacroArray Diagnostics (support@madx.com) o con su distribuidor local. El alcance del servicio acordado está incluido en su contrato de servicio.

X. GARANTÍA

MacroArray Diagnostics y sus distribuidores locales garantizan que el ImageXplorer no mostrará ningún defecto durante su funcionamiento si es instalado y utilizado de acuerdo con este manual por personal cualificado y formado. Para más información sobre la garantía, póngase en contacto con el servicio de MacroArray Diagnostics o con sus distribuidores. La garantía no es válida para los daños que se produzcan debido al incumplimiento de este manual, por lo que las reparaciones y el mantenimiento sólo deben ser realizados por personas formadas y certificadas por MacroArray Diagnostics. El mantenimiento debe realizarse tal y como se describe en este manual. Las intervenciones inadecuadas en el aparato anulan la garantía y pueden dar lugar a gastos de servicio. Utilice el dispositivo



únicamente según lo previsto. Si el dispositivo no se utiliza según lo previsto, MacroArray Diagnostics declina toda responsabilidad por daños al analizador.

XI. INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Utilice únicamente consumibles, accesorios y piezas de repuesto suministrados o recomendados por MacroArray Diagnostics. Pida estos artículos sólo a MacroArray Diagnostics o a distribuidores locales. Para obtener información sobre pedidos, consulte el folleto de MacroArray Diagnostics para nuestro ImageXplorer póngase en contacto con el equipo de MacroArray Diagnostics en orders@madx.com o con su distribuidor local.

El número de artículo MADx (REF) para el ImageXplorer es 11-0000-01.

XII. MANIPULACIÓN SEGURA

El analizador ha sido sometido a una inspección técnica de seguridad antes de su envío. Para mantener este estado y garantizar un funcionamiento sin riesgos:

- Siga siempre las instrucciones de este manual.
- Siga siempre las buenas prácticas de laboratorio.

Además, MacroArray Diagnostics indica claramente que el uso del analizador de una forma no especificada en este manual o en cualquier otro lugar por MacroArray Diagnostics puede afectar a las medidas de seguridad aplicadas por el fabricante y también puede provocar una situación peligrosa o dar lugar a resultados de pruebas erróneos.

Este equipo está diseñado para su uso en ENTORNOS SANITARIOS PROFESIONALES. Es probable que no funcione correctamente si se utiliza en ENTORNOS SANITARIOS DOMÉSTICOS. Es previsible que su rendimiento se vea afectado por campos electromagnéticos; el funcionamiento adecuado puede restablecerse aumentando la distancia entre el equipo y la fuente de interferencias.

XII.1 CUALIFICACIÓN DEL OPERADOR

El ImageXplorer debe ser operado por o bajo la supervisión de un técnico u operador suficientemente cualificado para el trabajo de laboratorio. Antes de operar el ImageXplorer y el RAPTOR SERVER Analysis Software, el operador debe:

- Leer atentamente estas instrucciones de uso
- Conocer todos los procedimientos de laboratorio pertinentes
- Conocer todas las normas y reglamentos de seguridad pertinentes

Siga cuidadosamente el procedimiento especificado en estas instrucciones de uso para el funcionamiento y mantenimiento del sistema. El mantenimiento no descrito en las instrucciones de uso debe dejarse en manos de personal técnico cualificado.



	NO abra la carcasa del instrumento.
	Los aparatos electrónicos pueden provocar descargas eléctricas.
	El servicio y la reparación sólo deben ser realizados por MacroArray Diagnostics o sus distribuidores locales.

XII.2 SEGURIDAD OPERATIVA

Como ocurre con cualquier sistema mecánico, deben tomarse ciertas precauciones al utilizar el lector de imágenes.

	NO cargue cartuchos húmedos o mojados.
---	--

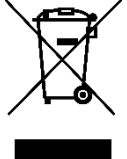
Cualquier líquido derramado sobre el instrumento puede provocar el mal funcionamiento del sistema. Si se derrama líquido sobre el instrumento, límpielo inmediatamente y póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica.

XII.3 DESCONTAMINACIÓN

Por motivos de seguridad, el ImageXplorer debe desinfectarse/descontaminarse antes de realizar reparaciones y trabajos de servicio. Asegúrese de seguir las instrucciones para descontaminar el analizador. Antes de proceder a la descontaminación y/o desinfección, desconecte el analizador de la red eléctrica (desenchúfelo). El operador es el único responsable de la eficacia de los métodos de desinfección y descontaminación utilizados, así como de su validación.



XIII. GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Marca CE
	Fabricante
	Número de serie
	Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos
	Precaución
	Identificador único del dispositivo
	MacroArray Diagnostics (MADx)

XIV. MENSAJES DE SEGURIDAD

Deben observarse todos los mensajes de seguridad para evitar situaciones peligrosas que puedan causar la muerte, lesiones o daños al equipo.

	Indica una situación peligrosa que, si no se evita, provocará la muerte o lesiones graves o leves.
---	--



XV. REQUISITOS LEGALES

XV.1 NORMAS INTERNACIONALES

ImageXplorer se ha desarrollado, probado y fabricado de conformidad con las normas EN ISO 13485, EN ISO 14971 y EN IEC 61326-2-6.

XV.2 CONFORMIDAD CE

El ImageXplorer lleva el marcado CE, que certifica que el dispositivo cumple los requisitos generales de seguridad y rendimiento del anexo I del Reglamento (UE) 2017/746 (IVDR).

Además, el dispositivo cumple con la Directiva europea 2011/65/UE sobre la restricción del uso de sustancias peligrosas (RoHS - Restriction of Hazardous Substances).

XV.3 COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM), SUPRESIÓN DE RADIOINTERFERENCIAS E INMUNIDAD A LAS INTERFERENCIAS

El ImageXplorer ha sido probado de acuerdo con EN IEC 61326-2-6 y corresponde a CISPR 11 Clase B.

XVI. CICLO DE VIDA

Esta sección describe las etapas por las que pasa el ImageXplorer, desde la entrega hasta la eliminación, y los requisitos que debe cumplir el operador en cada etapa.

XVI.1 ENTREGA

XVI.1.1 DAÑOS DURANTE EL TRANSPORTE

El embalaje exterior del ImageXplorer garantiza la mejor protección posible contra daños de transporte. No obstante, compruebe cada envío inmediatamente después de recibirlo por si hubiera daños visibles durante el transporte. Si recibe un envío incompleto o dañado, póngase en contacto directamente con MacroArray Diagnostics o con su distribuidor local. Notifique al transportista los daños aparentes.



XVI.1.2 ALCANCE DEL SUMINISTRO

Artículos incluidos
1x ImageXplorer
1x Carro ImageXplorer
1x Cable de conexión (PC a ImageXplorer)

Tabla 1: Lista de artículos disponibles para entrega

Para el funcionamiento del dispositivo, se requiere un kit de ensayo ALEX² (REF 02-2001-01), ALEX³ (REF 03-2001-01) o FOX (REF 80-5001-01), que no se incluye en el envío del ImageXplorer y debe pedirse por separado.

XVI.2 ELIMINACIÓN

En la Unión Europea, la eliminación del analizador está regulada por la Directiva 2012/19/EU sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE) y las correspondientes transposiciones nacionales.

MacroArray Diagnostics se compromete a recuperar y reciclar los aparatos eléctricos y electrónicos en las zonas donde se aplica la directiva mencionada.

En las zonas donde no se aplique la directiva mencionada, póngase en contacto con el servicio de MacroArray Diagnostics o con un distribuidor local en relación con la eliminación del analizador.

Dependiendo de las aplicaciones, algunas partes del analizador pueden estar contaminadas con material químico de riesgo biológico o peligroso.

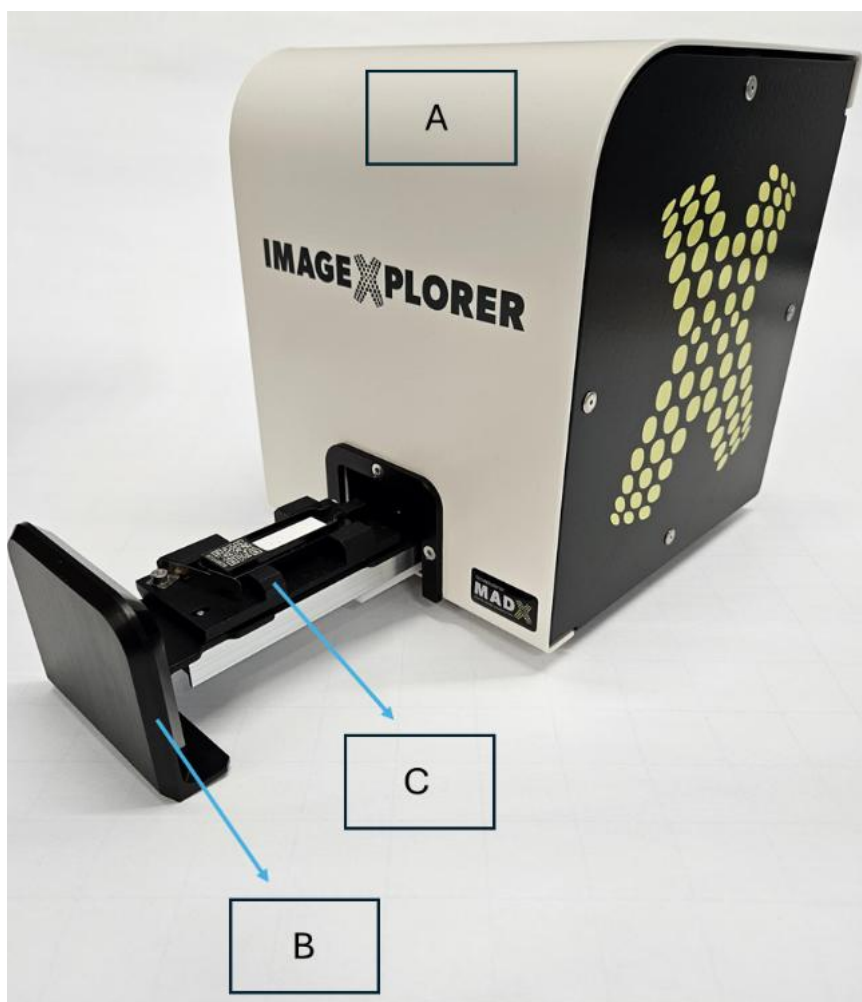
	Trate el material contaminado de acuerdo con las normas y reglamentos nacionales y locales. Antes del transporte o la eliminación, desinfecte las partes del analizador que puedan estar contaminadas de acuerdo con las normas y reglamentos nacionales y locales. Si necesita ayuda, póngase en contacto con MacroArray Diagnostics o con un distribuidor local.
	No trate los equipos eléctricos y electrónicos como residuos municipales sin clasificar y consulte a su contratista local de eliminación de residuos los requisitos específicos relativos a la eliminación. Recoja los residuos de equipos eléctricos y electrónicos por separado y devuélvalos a MacroArray Diagnostics o a un distribuidor local en las zonas donde se aplique la directiva mencionada.



XVI.3 COPIA DE SEGURIDAD DE DATOS

Al utilizar el RAPTOR SERVER Analysis Software, todos los datos analíticos y relacionados con el paciente se almacenan de acuerdo con el contrato de términos de servicio MADx en el portal en línea Microsoft Azure. Consulte también los Términos de servicios en línea (OST) de Microsoft, disponibles en <https://www.microsoft.com/en-us/licensing/product-licensing/products>. En el caso de la versión local de RAPTOR SERVER, el cliente o usuario es responsable de realizar las copias de seguridad; por favor, consulte con su administrador de Tecnologías de la Información local.

XVII. DESCRIPCIÓN



- A: chasis
- B: deslizador
- C: carro



Los componentes relevantes del sistema ImageXplorer son:

- Cámara CCD (dispositivo de carga acoplada) para la adquisición de imágenes
- Placa de circuito impreso para iluminación LED personalizada
- Carro para insertar cartuchos
- Plataforma para deslizar el portacartuchos
- Cable USB 2.0 o USB 3.0

XVII.1 CONEXIÓN DE IMAGEXPLORER AL PC

El ImageXplorer no es un dispositivo autónomo y debe utilizarse siempre en combinación con el RAPTOR SERVER Analysis Software. El ImageXplorer se conecta a un ordenador mediante el cable USB 2.0 o USB 3.0 suministrado, y tanto la conexión como la alimentación se gestionan a través del puerto USB 3.0 del ordenador mediante el cable USB suministrado.

Nota: El dispositivo también puede utilizarse en un puerto USB 2.0, pero el análisis requerirá más tiempo debido a la menor velocidad de transmisión de datos.





XVII.2 CONFIGURACIÓN DEL SOFTWARE RAPTOR SERVER

Se recomienda Google Chrome como navegador para utilizar el RAPTOR SERVER. Se puede acceder a la interfaz gráfica de usuario de RAPTOR SERVER en el sitio web: <https://www.raptor-server.com>.

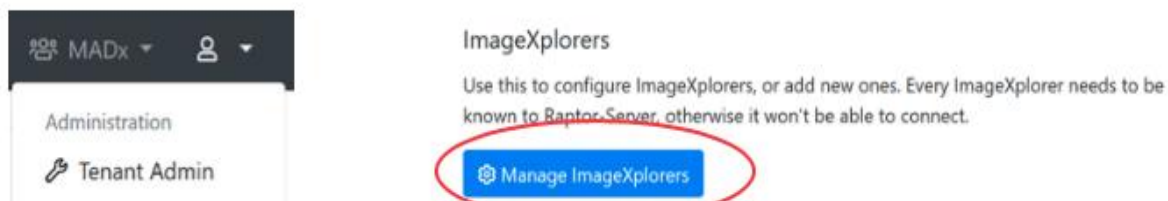
El servidor RAPTOR SERVER está diseñado para el funcionamiento SaaS y, por lo tanto, admite varios usuarios independientes. Cada usuario está lógicamente diferenciado de todos los demás y no es posible de ninguna manera el intercambio de datos entre ellos. Si hay que transferir mediciones de un usuario a otro, hay que hacerlo activamente en el RAPTOR SERVER Analysis Software.

Para más información sobre el RAPTOR SERVER, consulte las Instrucciones de uso correspondientes.



XVII.3 DESCARGA DEL SOFTWARE IMAGEEXPLORER AGENT Y CONFIGURACIÓN DEL IMAGEEXPLORER

Para configurar un ImageXplorer para su usuario, vaya al área de administración del usuario y haga clic en "Manage ImageXplorers". Para añadir un nuevo ImageXplorer, seleccione "Add new ImageXplorer" y asígnele un nombre. Se generará automáticamente una clave ImageXplorer.



RAPTOR New measurements Approved measurements Start measurement Automates

Add new ImageXplorer

General information

Name:

Key:
This key is required when installing an Agent.

ImageXplorer SerialNumber:
Serialnumber of connected ImageXplorer.

Notes:

Internal Notes:
For internal use only.

Disabled:

QR-Code image configuration

QR-Code Exposure:

Calibration configuration

Mode:

Array image configuration

Array Offset X:

Array Offset Y:

Array Width:

Array Height:

Array Exposure:

Después de hacer clic en "Save" volverá a la página de resumen del ImageXplorer correspondiente. Aquí podrá descargar el software ImageXplorer Agent.



ImageXplorers for "MADx"

Add new ImageXplorer

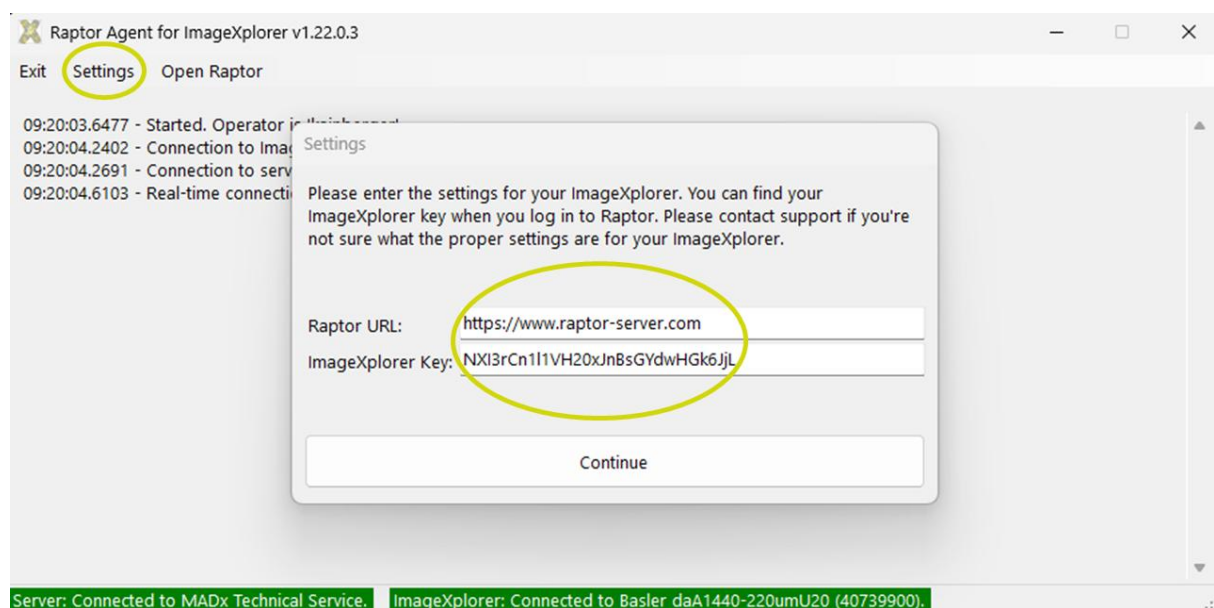
 Download ImageXplorer Agent Software

Realice la instalación del agente ImageXplorer, como un proceso de instalación normal.

Nota: El uso del ImageXplorer requiere la presencia del software "Pylon Runtime 6.1.1", de Basler. Si instala la versión "completa" del Agente ImageXplorer, el software está incluido. Si ya dispone de este software, basta con instalar la versión "slim" del Software.

Nota: Se sugiere eliminar cualquier otro software de Pylon del PC antes de instalar el Agente ImageXplorer, como las versiones anteriores de Pylon Runtime.

Para activar el Agente y conectarlo al ImageXplorer y RAPTOR SERVER, por favor vaya a Configuración y escriba la URL de RAPTOR SERVER: <https://www.raptor-server.com> y su Clave de ImageXplorer y haga clic en "Continuar".





A: Conexión a RAPTOR SERVER

B: Conexión a ImageXplorer

Si se establece una conexión tanto con el RAPTOR SERVER como con el ImageXplorer, ambos campos se resaltan en verde. Si falla una conexión, consulte la sección de solución de problemas para obtener más instrucciones.

Si el inicio de sesión se ha realizado correctamente, aparecerá la página de inicio del RAPTOR SERVER Analysis Software con el cuadro de mandos, que incluye los resultados de las medidas nuevas y aprobadas de las ejecuciones anteriores de los ensayos ALEX², ALEX³ y FOX en el ImageXplorer, y la fecha del último análisis y/o mantenimiento mensual del ConfigXplorer (sólo para dispositivos MAX).



New Measurements

Last 7 days

QC	Product type / Source	QR-Code	Sample Code	Analysis Date	
	ALEX ² MAX 45k	02XYZ08E	9362743916	28.01.2026 08:58	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XYZ08B	ZD43174941	28.01.2026 08:58	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XYZ0A6	539753490	28.01.2026 08:58	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XYZ03C	0124307518	28.01.2026 08:58	Details Report
	ALEX ² IX	02BRY119		26.01.2026 09:34	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XYZ095	0124307518	23.01.2026 08:50	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XYZ0A6	539753490	23.01.2026 08:50	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XYZ08B	ZD43174941	23.01.2026 08:50	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XYZ08E	9362743916	23.01.2026 08:50	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XYZ095	0124307518	22.01.2026 08:46	Details Report

In total there are 17 new measurements in the selected time period.

[View all new measurements](#)

Connected Devices

IX IFU

Standby

[Start Measurement](#) [Start new ConfigXplorer scan](#)

Last ConfigXplorer scan: 26.01.2026 10:16

[Start QC sample scan](#) [MX QC History](#) [Configure](#)

MAX45k QC device

Inaccessible

Last ConfigXplorer scan: 21.01.2026 10:40

Last monthly cleaning: 21.01.2026 10:42

[MX QC History](#) [Configure](#)

[View all MAX devices](#) [View all ImageXplorers](#)

Approved Measurements

QR-Code	Product type / Source	Sample Code	Analysis Date	
02CBY109	ALEX ² MAX 45k	AR	27.11.2025 22:43	Details Report
02BRY104	ALEX ² IX		27.03.2025 14:20	Details Report
02AND319	ALEX ² IX		15.01.2024 17:01	Details Report

XVII.4 AJUSTAR LA CONFIGURACIÓN DE IMAGEXPLOER

Cada ImageXplorer tiene una configuración de imagen única que debe calibrarse utilizando el ConfigXplorer durante la primera instalación y, después, cada 60 días.

En la primera instalación o al iniciar la nueva versión de RAPTOR SERVER por primera vez, no se puede realizar ninguna medición con el ImageXplorer sin un escaneo del ConfigXplorer.

[New measurements](#)
[Approved measurements](#)
[Start measurement with ImageXplorer](#)

The ImageXplorer IX training cannot be used, because it requires a ConfigXplorer scan.

[Go to ImageXplorer configuration](#)

Cada nuevo sistema ImageXplorer incluirá un ConfigXplorer de calibración con un código de barras especial que comienza con los dígitos "30" en la etiqueta (por ejemplo, 30AAF267). La matriz de calibración se entrega en una bolsa resellable y debe guardarse siempre en un lugar oscuro a temperatura ambiente.



Después de hacer clic en "Configure" en el menú "Manage ImageXplorers" se le dirige a la zona donde se puede ejecutar un ConfigXplorer Scan.

ImageXplorers for "MADx - Quality Control "

[Add new ImageXplorer](#) [Download ImageXplorer Agent Software](#)

Name	Key	Serialnumber	Last connection	Last activity
PT4 ImageXplorer QC	K0gUp2HsuS40eAwkBPbkivo0qbL8bj	22124136	one year ago	2 seconds ago

[Delete](#) [Configure](#)

Al hacer clic en "Start new ConfigXplorer scan", se inicia la calibración de los ajustes de configuración (tarda unos 1-2 minutos).

Configure "IX IFU"

General information

Name: IX IFU

Key: WQQZIF8xI7WBamER1MvTXtpRKvly5
This key is required when installing an Agent.

ImageXplorer Serialnumber: 40739900
Serialnumber of connected ImageXplorer.

ConfigXplorer scans

[Start new ConfigXplorer scan](#) [Start customized ConfigXplorer scan](#) [View manually taken images](#)

Please make sure that the ImageXplorer is connected, idle and that you have a ConfigXplorer cartridge inserted.

There are no ConfigXplorer scans yet.

Esta medición de calibración identificará y ajustará la configuración óptima para x, y, anchura y altura de los bordes del array y la exposición óptima. Una vez finalizado el cálculo, se mostrará un informe de la exploración ConfigXplorer. El usuario deberá aplicar los nuevos ajustes de ImageXplorer haciendo clic en "Apply detected settings".

Nota: Si la calibración ConfigXplorer Scan se atasca y no actualiza el estado durante un par de minutos, haga clic en abortar. En la página de configuración de ImageXplorer, vuelva a hacer clic en "Start ConfigXplorer scan". Si este problema se prolonga en el tiempo, compruebe sus conexiones, como se describe en el capítulo XVII.10.



ConfigXplorer run report for ImageXplorer

[← Back to ImageXplorer](#)
[Download Report](#)
[Apply detected settings](#)

Please check the automatically detected values for plausibility before applying them to your device.

Results

Device	22124137
QR-Code	30BAC11E24122024;53173;
Exposure	1546
Offset X	402
Offset Y	370
Width	618
Height	288
Linearity Test [R^2] (> 0.95)	0.999479013663686
Homogeneity Test [CV] (< 5)	1.3903116236964623
Duration	00:00:42.1146637
Completed	now
Acceptance Criteria (R^2 and CV ok)	Passed

La ejecución periódica del ConfigXplorer Scan garantiza que ImageXplorer utilice la configuración óptima. Por lo tanto, después de 60 días aparecerá un mensaje que le pedirá que repita la Exploración ConfigXplorer de ImageXplorer en un plazo de 30 días.

Raptor
[New measurements](#)
[Approved measurements](#)
[Start measurement](#)
[Automats](#)
Adliance

The last testarray scan for this ImageXplorer is more than 68 days ago. Please make sure to complete another ImageXplorer testarray scan in the next 22 days.

You requested a new measurement from ImageXplorer "Hannes' ImageXplorer". Please wait until the measurement is completed ...

Contacting ImageXplorer ...

Si no repite la prueba ConfigXplorer, no será posible realizar nuevas mediciones transcurridos 90 días. Los resultados anteriores serán accesibles como antes.

Los ajustes actuales del ImageXplorer se encuentran en el área "Tenant Administration" → "Manage ImageXplorers" → "Configure". Si el "QR-Code" no es reconocido durante el escaneo de ConfigXplorer, se puede aumentar la "QR-Code Exposure" estándar de 3.000.



Configure "Neuer IX "

General information

Name:	Neuer IX
Key:	hOfOxvDXlxF1xrp4p9ttjmNfH9qait
	This key is required when installing an Agent.
ImageXplorer Serialnumber:	23167844
	Serialnumber of connected ImageXplorer.
Notes:	
Internal Notes:	
	For internal use only.
Disabled:	Not disabled
Ignore ConfigXplorer scan checks:	☒ Enforce to ignore ConfigXplorer scan checks (required e.g. > 60 days) on this device.

QR-Code image configuration

QR-Code Exposure:	3000
-------------------	------

Calibration configuration

Mode:	Use automatic exposure
-------	------------------------

Array image configuration

Array Offset X:	362
Array Offset Y:	326
Array Width:	634
Array Height:	298
Array Exposure:	834

La configuración de calibración está ajustada por defecto a "Use automatic exposure", que se mantiene para una exposición de 2500. Sin embargo, puede ajustarse a "Use manual exposure". Con este modo, la exposición se puede corregir hacia arriba o hacia abajo.



Add new ImageXplorer

General information

Name:

Key:
This key is required when installing an Agent.

ImageXplorer Serialnumber:
Serialnumber of connected ImageXplorer.

Notes:

Internal Notes:
For internal use only.

Disabled:

QR-Code image configuration

QR-Code Exposure:

Calibration configuration

Mode:

Array image configuration

Array Offset X:

Array Offset Y:

Array Width:

Array Height:

Array Exposure:



RAPTOR [New measurements](#) [Approved measurements](#) [Start measurement](#)

Add new ImageXplorer

General information

Name: ImageXplorer

Key: U7gPsUGvNeP00306Kd9CupIKFYub4o
This key is required when installing an Agent.

ImageXplorer Serialnumber:
Serialnumber of connected ImageXplorer.

Notes:
For internal use only.

Internal Notes:
For internal use only.

Disabled: Not disabled

QR-Code image configuration

QR-Code Exposure: 3000

Calibration configuration

Mode: Use manual exposure

Exposure: 2500

Array image configuration

Array Offset X: 400

Array Offset Y: 350

Array Width: 600

Array Height: 280

Array Exposure: 1600

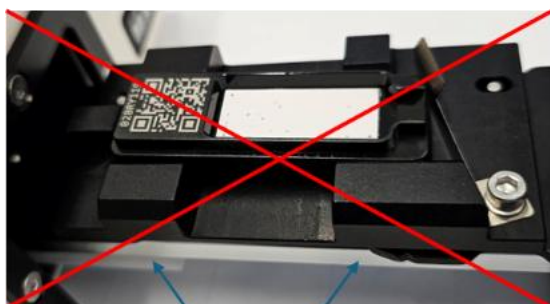
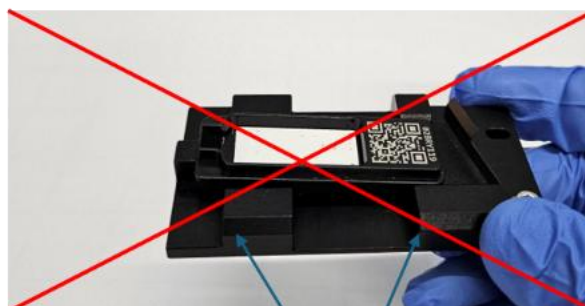
[Save](#) [← Cancel](#) [⚙ Debug information](#)



XVII.5 OBTENCIÓN DE IMÁGENES Y ANÁLISIS DE MEDIDAS

XVII.5.1 INSERCIÓN DE UN CARTUCHO EN IMAGEXPLOER

El ImageXplorer dispone de un mecanismo de inserción para cargar en el dispositivo un cartucho procesado cada vez. Coja con cuidado el cartucho (no toque la membrana del cartucho) e introdúzcalo en el carro orientando el Código QR hacia el logotipo MADx del ImageXplorer. Asegúrese de que el cartucho está completamente insertado en el carro y no está levantado ni por delante ni por detrás (vea las imágenes de abajo). Después de insertar un cartucho, cierre el deslizador moviéndolo suavemente hacia delante hasta que se detenga.

**A****B**

A: deslizador

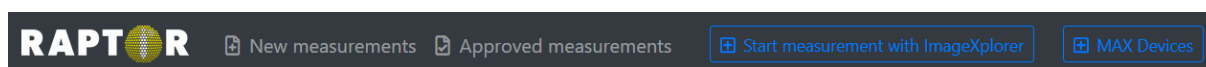
B: carro



XVII.5.2 ADQUISICIÓN DE IMÁGENES, LECTURA DE CÓDIGOS QR Y BÚSQUEDA DE CUADRÍCULAS

En la página de vista general encontrará una pestaña "New measurements", una pestaña "Approved measurements", un botón para "Start measurement with ImageXplorer" y un botón para dispositivos MAX. La pestaña "New measurements" contiene todas las medidas nuevas y no aprobadas, la pestaña "Approved measurements" contiene todas las medidas aprobadas hasta ahora.

Haga clic en "Start Measurement" en la ventana del navegador del RAPTOR SERVER para adquirir una imagen e iniciar la secuencia analítica.



Si sólo hay un ImageXplorer conectado, el análisis comenzará inmediatamente. Si hay varios ImageXplorers conectados al usuario en RAPTOR SERVER, el usuario debe seleccionar primero qué ImageXplorer desea utilizar. RAPTOR SERVER reconoce automáticamente el Código QR, que es la base de todo el procesamiento posterior y asigna el Código QR identificado a la nueva medición.

Atención: Tenga en cuenta qué ImageXplorer está utilizando para obtener los resultados correctos para cada paciente.

El código QR de cada cartucho contiene la siguiente información:

- tipo de matriz de prueba (ALEX² / ALEX³ / FOX)
- disposición de los alérgenos correspondientes
- Información de control de calidad
- Número de lote del cartucho

Para más información sobre las funciones del RAPTOR SERVER Analysis Software, como la personalización de informes y la aprobación / exportación de medidas, consulte las Instrucciones de uso correspondientes.



XVII.6 CONTROL DE CALIDAD INTERNO

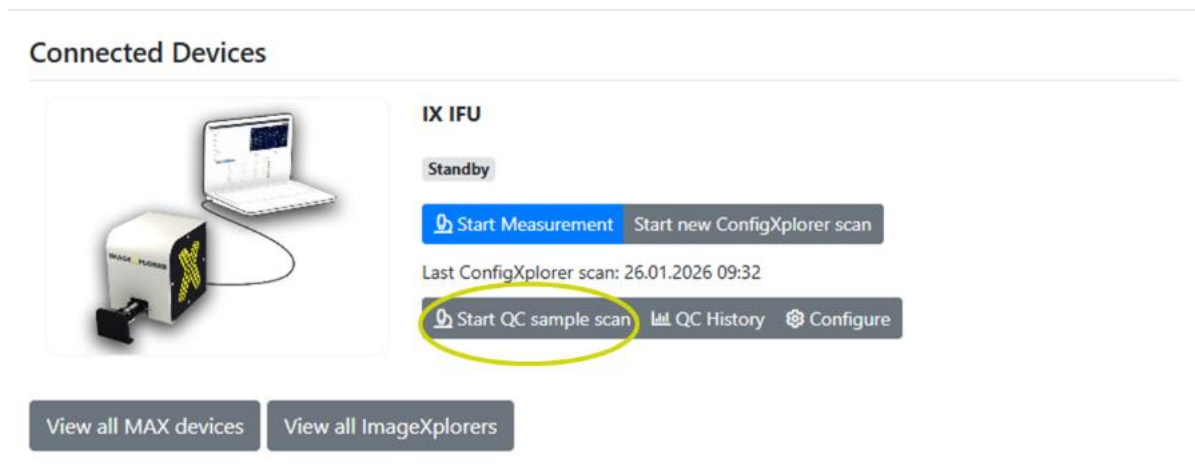
Los cartuchos ALEX², ALEX³ y FOX cuentan con un control de ejecución del ensayo integrado, representado por los denominados “puntos guía” (GD) en la superficie del cartucho. Los cartuchos ALEX² funcionan con 4 puntos guía; los cartuchos ALEX³ cuentan con 2 puntos guía y 2 puntos para el control de pipeteo de muestras (SPC), mientras que los cartuchos FOX funcionan con 3 puntos guía. Durante la adquisición de imágenes de un cartucho ALEX², ALEX³ o FOX, RAPTOR SERVER evalúa la señal de todos los puntos guía, así como la señal de fondo de la superficie de la membrana. Si se cumplen todos los criterios de calidad, el campo «automatic QC» situado debajo de la imagen se establece en “OK”.

Consulte el manual de usuario del kit de prueba correspondiente para obtener más información sobre el control de calidad de la prueba. Si el control de calidad falla, póngase en contacto con el servicio de asistencia de MADx o con su distribuidor local.

La frecuencia y el alcance de los ensayos de control de calidad deben ajustarse a las directrices de calidad nacionales o regionales aplicables y a los requisitos internos de gestión de la calidad de su laboratorio. No existe una muestra de control negativo específica para ALEX³.

Se recomienda analizar una muestra de control de calidad positiva en los intervalos definidos por dichos requisitos y, en particular, cada vez que se ponga en uso un nuevo lote de ALEX³, con el fin de verificar la uniformidad del rendimiento entre lotes.

Al conectar un ImageXplorer, éste le ofrecerá la opción de ejecutar un escaneado de muestras de control de calidad.



El «Lyphocheck® sIgE Control, Panel A» es distribuido por la empresa Bio-Rad. Consulte las instrucciones de uso del fabricante para saber cómo utilizar este material de control. MacroArray Diagnostics proporciona los rangos de aceptación para el lote más reciente. Estos valores también se almacenan en el RAPTOR SERVER. Si desea utilizar el Lyphocheck® sIgE Control Panel A como control de calidad durante un análisis con ImageXplorer, seleccione el ID de producto “32” e introduzca el lote del Lyphocheck® sIgE Control Panel A (por ejemplo,



22640). RAPTOR SERVER reconocerá este código de barras como una muestra de control de calidad.

Actualmente, el módulo de control de calidad de RAPTOR SERVER solo está disponible para ALEX² y ALEX³, no para FOX. Independientemente de los resultados de QC, la página de configuración de ImageXplorer muestra los resultados de los escaneos recientes de ConfigXplorer ("Tenant Admin" → "Manage ImageXplorers" → "Configure").

Configure "IX IFU"

General information

Name: IX IFU

Key: WQQZf8bd7WBamER1MvTXtpRKv4y5
This key is required when installing an Agent.

ImageXplorer Serialnumber: 40739900
Serialnumber of connected ImageXplorer.

Notes:

Internal Notes:

Disabled: Not disabled

Require ImageXplorer ConfigXplorer scan: Warn after 60 days, enforce after 90 days.

Ignore ConfigXplorer scan checks: ☐ Enforce to ignore ConfigXplorer scan checks (required e.g. > 60 days) on this device.

ConfigXplorer scans

View manually taken images

Version	Started	Duration	Offset X	Offset Y	Width	Height	Exposure	Applied
✓ ConfigXplorer	2 days ago	2 minutes	404	364	716	372	2144	26.01.2026 10:16
✓ ConfigXplorer	2 days ago	1 minute	404	364	716	376	2144	26.01.2026 10:12
✓ ConfigXplorer	2 days ago	1 minute	408	364	712	376	2146	
✗ ConfigXplorer	2 days ago		408	364	712	372		
✗ ConfigXplorer	2 days ago							
✓ ConfigXplorer	2 days ago	2 minutes	404	372	716	372	2120	26.01.2026 09:32

XVII.7 ASISTENCIA TÉCNICA

Si tiene alguna pregunta, experiencia o dificultad en relación con el ImageXplorer o RAPTOR SERVER Analysis Software, póngase en contacto con su distribuidor local.

XVII.8 DATOS TÉCNICOS Y REQUISITOS

Características	Parámetros
Formatos de prueba compatibles	Cartuchos ALEX ² , ALEX ³ o FOX
Dimensiones del cartucho (An x Pr x Al)	53 x 18 x 7 mm
Área máxima de escaneado (An x Pr)	50 x 30 mm
Fuente de luz	Luz blanca LED
Colorantes aplicables	Colorantes colorimétricos
Resolución de escaneado	Hasta 600 ppp
Velocidad de exploración	Depende de la CPU, < 5 s por cartucho
Rango dinámico	2.5 logs
Repetibilidad	$R^2 \geq 99 \%$, $CV \leq 5 \%$.
Distancia de enfoque	80 ± 10 mm
Formato de archivo de imagen	BMP 16 bits



Características	Parámetros
Tensión	5 V USB
Potencia	< 5 vatios (W)
Alimentación	El dispositivo se alimenta mediante el cable USB 2.0 de +5 V suministrado o un USB 3.0. No se necesita ninguna fuente de alimentación adicional.
Tamaño (An x Pr x Al)	160 x 180 x 180 mm
Peso	2,5 kg
Identificación de códigos de barras	Código QR
Sistema operativo	PC con MS Windows® 10 o superior
Software necesario (incluido con la versión completa del instalador del Agente)	Pylon Runtime v6.1.1
Conexión	USB 2.0 o superior
Temperatura	Temperatura ambiente (15 - 30°C)
Humedad	30 - 85%, sin condensación
Polvo	Se recomienda un entorno sin polvo

XVII.9 MANTENIMIENTO

El ImageXplorer es un dispositivo de imagen sensible y debe manipularse con cuidado. Para obtener resultados precisos, es esencial que el instrumento se mantenga en lo posible libre de polvo. Para ello, la carcasa externa de la ImageXplorer debe limpiarse regularmente con un paño que no suelte pelusa. No utilice detergentes para la limpieza. En caso necesario, el carro que aloja los cartuchos puede limpiarse por separado con detergentes suaves o soluciones alcohólicas.



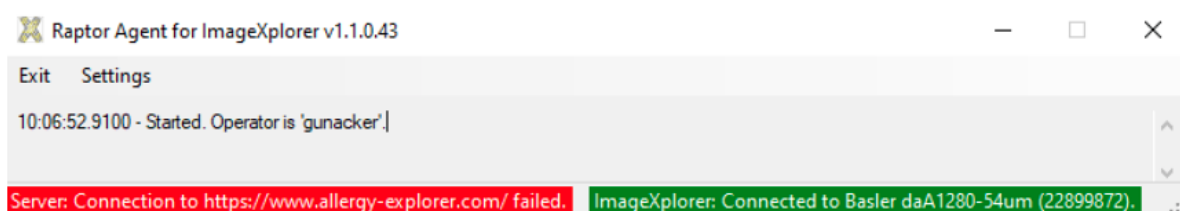
NO abra el chasis del instrumento.



XVII.10 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

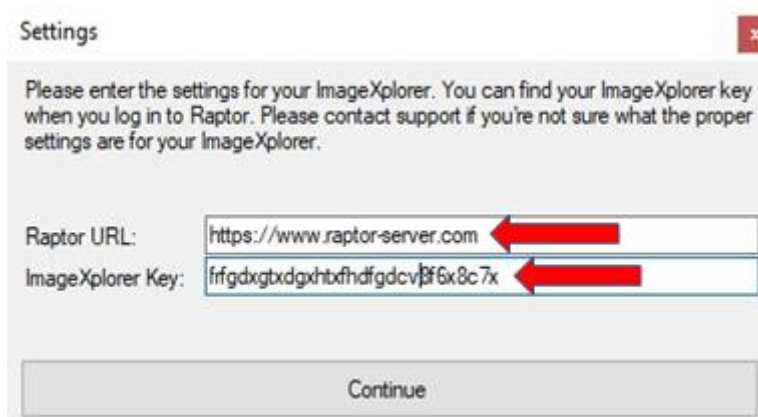
Los siguientes errores son los más comunes y, por tanto, se explican aquí con más detalle.

Servidor Conexión a www.raptor-server.com fallida (El agente marca la conexión en color rojo)



Posibles soluciones:

- Comprobar la conexión a Internet
- Haga clic en configuración y compruebe si RAPTOR SERVER URL (www.raptor-server.com) es correcto



ImageXplorer Conexión fallida (El agente marca la conexión en color rojo):





Posibles soluciones:

- Compruebe si ImageXplorer está conectado al ordenador
- Vuelva a conectar el ImageXplorer al ordenador (desenchufe y vuelva a enchufar el cable USB).
- Haga clic en configuración y compruebe si la clave del ImageXplorer es correcta y la misma que en RAPTOR SERVER

Settings

Please enter the settings for your ImageXplorer. You can find your ImageXplorer key when you log in to Raptor. Please contact support if you're not sure what the proper settings are for your ImageXplorer.

Raptor URL:

ImageXplorer Key:

Continue

Inicio La medición no es posible:

RAPTOR New measurements Approved measurements Start measurement with ImageXplorer

The ImageXplorer IX training cannot be used, because it requires a ConfigXplorer scan.

Go to ImageXplorer configuration

Posibles soluciones:

- Compruebe si el ImageXplorer está conectado
- Compruebe si se ha realizado la última exploración necesaria del ConfigXplorer.

Si sigue teniendo problemas o tiene alguna otra pregunta sobre los productos y servicios de MacroArray Diagnostics, póngase en contacto con su distribuidor local.



XVIII. CAMBIAR EL HISTORIAL

Versión	Descripción	Fecha de emisión	Sustituye a
01	Primera recopilación en este idioma; adaptación a la versión 15 de las instrucciones de uso en inglés	10-2023	-
02	Adaptación a la versión 16 de las instrucciones de uso en inglés: se han añadido los números UDI-DI y REF básicos en formato tabular; se ha cambiado «Uso previsto» por «Finalidad prevista»; se ha actualizado el glosario de símbolos; se ha actualizado la URL a madx.com; se han normalizado la dirección y la etiqueta de acuerdo con la norma AA_01022023 «Unificación de la dirección en etiquetas, envases y dispositivos»; se ha añadido el historial de cambios	09-2024	01
03	Adaptación a la versión 17.1 de las instrucciones de uso en inglés: se ha añadido la cláusula de exención de responsabilidad sobre el idioma en la sección II; se ha añadido ALEX ³ y se han eliminado todas las referencias a ALEX ² (50 pruebas) en todo el documento; se ha eliminado la etiqueta de la sección VI; Se ha eliminado QualityXplorer en todo el documento; se ha añadido una declaración adicional en la sección XII de acuerdo con la norma EN IEC 61326 2 6; se ha eliminado la información sobre puntos guía específicos; se han actualizado las capturas de pantalla en todo el documento; se ha añadido el historial completo de cambios en la sección XVIII; XVII.6 Modificación de la cláusula relativa a las pruebas de control de calidad (idéntica en IX y MAX 9/45k)	09-2026	02



Derechos de autor de MacroArray Diagnostics

MacroArray Diagnostics (MADx)

Lemböckgasse 59, Top 4

1230 Vienna, Austria

+43 (0)1 865 2573

www.madx.com

Número de versión: 11-IFU-01-ES-03