



RAPTOR

SERVER ANALYSIS SOFTWARE

POKYNY PRO POUŽITÍ

OBSAH

I. Zkratky	4
II. Zamýšlený účel	4
III. Shrnutí a vysvětlení	5
III.1 Operace	6
III.1.1 Operace On-premise	7
IV. Zásada postupu	8
V. Slovníček symbolů	9
VI. Bezpečnostní pokyny	10
VI.1 Kvalifikace operátora	10
VI.2 Zálohování dat	10
VI.3 Upozornění a bezpečnostní opatření	10
VII. Pokyny	11
VII.1 Nastavení softwaru RAPTOR SERVER	11
VII.1.1 Přihlášení	11
VII.1.2 Osobní nastavení	14
VII.1.3 Správce nájemce	15
VII.1.4 Přidání uživatele k nájemci	19
VII.1.5 Stažení softwaru agenta	21
VII.1.6 Aktualizace softwaru agenta	24
VII.1.7 Pořizování snímků, čtení kódů QR a vyhledávání mřížek	25
VII.1.8 Režim zpracování obrazu	29
VII.1.9 Přehled měření	39
VII.1.10 Schvalování a exportování měření	41
VII.2 Nahlásit	46
VII.2.1 Vytvoření vlastní šablony sestavy (šablona 2025)	46



VII.2.2	Vytvoření vlastní šablony sestavy (starší šablona)	50
VII.2.3	Žádost o výkladové pokyny	60
VII.2.4	Multiplex na vyžádání	65
VII.3	Měření kvality vzorků	70
VII.4	Analýza trendů	72
VII.5	Odstranění měření	73
VII.6	Import informací o pacientovi ze souboru	75
VII.7	Přidání uživatele na portál pro sdílení výsledků a sdílení měření	76
VII.8	Odhlášení	77
VII.9	Portál pro sdílení výsledků	78
VII.10	Technická podpora	81
VII.11	Technická data	81
VII.12	Řešení problémů	81
VIII.	Historie změn	85

ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

Společnost MacroArray Diagnostics ověřila dodané pokyny, reagentie, přístroj, software a přizpůsobitelné funkce tohoto analyzátoru, aby optimalizovala výkonnost produktu a splnila jeho specifikace. Uživatelem definované úpravy nejsou společností MacroArray Diagnostics podporovány, protože mohou ovlivnit výkon analyzátoru a výsledky testů. Uživatel je zodpovědný za ověření jakýchkoli modifikací těchto pokynů, přístrojů, čidel nebo softwaru poskytnutých společností MacroArray Diagnostics.

Před zpracováním si přečtěte příslušný návod k použití!

Následující produkty spadají do oblasti působnosti tohoto dokumentu a jsou dále označovány jako „testy“ nebo „testovací soupravy“:

Název produktu	REF- Číslo	Označení CE
ALEX ²	02-2001-01, REF 02-5001-01	
ALEX Air	06-5001-01	
ALEX Food	07-5001-01	
ALEX ³	03-2001-01, REF 03-5001-01	
FOX	80-2001-01, REF 80-5001-01, REF 80-0001-01	



PROHLÁŠENÍ O ODPOVĚDNOSTI

Správnost této příručky byla zkontrolována. Pokyny a popisy pro RAPTOR SERVER Analysis Software byly v době psaní této příručky správné. Následné příručky mohou být změněny bez předchozího upozornění; společnost MacroArray Diagnostics však nenese žádnou odpovědnost za škody způsobené přímo či nepřímo chybami z této příručky. Přístroje ImageXplorer a RAPTOR SERVER jsou diagnostické přístroje *in vitro*, které je určeno k používání pouze vyškoleným laboratorním personálem.

Tato příručka a popsany software jsou chráněny autorskými právy. Žádná část této příručky ani popsaneho softwaru nesmí být kopírována, rozmnožována nebo kopírována na elektronické médium nebo do strojově čitelného formátu bez předchozího písemného souhlasu společnosti MacroArray Diagnostics.



I. ZKRATKY

DPA	Data Protection Agreement	Dohoda o ochraně údajů
GD	Guide dots	Vodící tečky
IFU	Instructions for use	Návod k použití
IgE	Immunoglobulin E	Imunoglobulin E
IgG	Immunoglobulin G	Imunoglobulin G
IVD	In-vitro diagnostics	Diagnostika in vitro
MOD	Multiplex On Demand	Multiplex na vyžádání
QC	Quality control	Kontrola kvality
RUO	Research use only	Pouze pro výzkumné účely
ToS	Terms of Service	Podmínky služby

II. ZAMÝŠLENÝ ÚČEL

RAPTOR SERVER Analysis Software řídí a ovlivňuje systémy zpracování MADx v kombinaci s produkty založenými na technologii ALEX. Software analyzuje výstupy z polí založených na technologii ALEX a je používán vyškoleným laboratorním personálem a zdravotnickými pracovníky v lékařské laboratoři.

Tento návod k použití platí pro následující výrobek:

Základní UDI-DI	REF	Produkt
91201229222JW	22-0000-01	RAPTOR SERVER Analysis Software



III. SHRNUÍ A VYSVĚTLENÍ

RAPTOR SERVER je cloudová aplikace a ovládá se prostřednictvím prohlížeče (Google Chrome). RAPTOR SERVER je software pro získávání a analýzu snímků pořízených přístrojem ImageXplorer nebo zařízením MAX (MAX 45k a/nebo MAX 9k) ze zpracovaných testovacích polí. RAPTOR SERVER ukládá data a podává zprávy na základě diagnostických laboratorních výsledků.

Software se skládá z

- webový serverový software, který umožňuje ovládání grafického uživatelského rozhraní prostřednictvím webového prohlížeče uživatele. Tento serverový software se běžně označuje jako RAPTOR SERVER.
- samostatná aplikace pro přenos dat mezi zařízením ImageXplorer a software serveru. Tato aplikace se běžně označuje jako „AGENT“.

Tento software byl vyvinut speciálně pro analýzu a vykazování výsledků testovacích polí.

Další informace týkající se návodu k použití testů, výkonnostních charakteristik a souhrnu bezpečnosti a výkonnosti naleznete na webových stránkách MADx:: <https://www.madx.com/extras>.



III.1 OPERACE

V ideálním případě by měl být provoz služby RAPTOR SERVER centralizovaný, a to formou cloudové aplikace SaaS (Software as a Service). Je však možný i čistě lokální provoz v datovém centru ve vlastnictví zákazníka (RAPTOR SERVER „on-premise“), ovšem s mnohem omezenější podporou a funkcemi.

K provedení analýzy pomocí serveru RAPTOR SERVER je zapotřebí test a zařízení:

Pro analýzu	
ALEX ²	REF 02-2001-01, REF 02-5001-01
ALEX Air	REF 06-5001-01
ALEX Food	REF 07-5001-01
ALEX ³	REF 03-2001-01, REF 03-5001-01
FOX – není certifikováno u oznámeného subjektu	REF 80-2001-01, REF 80-5001-01, REF 80-0001-01

Pro zobrazování/automatizaci	
ImageXplorer	REF 11-0000-01
MAX 9k	REF 17-0000-01
MAX 45k	REF 16-0000-01

Další informace naleznete v IFU testovacích sad nebo zařízení: <https://www.madx.com/extras>.

DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO UŽIVATELE:

Pro správné používání zařízení ImageXplorer a/nebo MAX Devices se softwarem RAPTOR SERVER je nutné, aby si uživatel pečlivě přečetl a dodržoval tento návod k použití. Výrobce nenese žádnou odpovědnost za jakékoli použití tohoto testovacího systému, které není popsáno v tomto dokumentu, nebo za úpravy provedené uživatelem testovacího systému.



III.1.1 OPERACE ON-PREMISE

Požadavky na hardware a software:

RAPTOR SERVER lze díky dodávaným aplikačním kontejnerům (obrazům Docker) provozovat na libovolném serveru se systémem Linux nebo Windows. Jedinou softwarovou podmínkou na serveru je kromě operačního systému (který poskytuje a udržuje zákazník) aktuální instalace Docker. Kontejnery aplikací jsou v ní nainstalovány (pomocí standardních příkazů Docker), mohou se spouštět přímo a obsahují všechny ostatní závislosti v příslušných kontejnerech. Konkrétní hardwarové požadavky závisí na počtu měření (dat) zpracovávaných na instalaci RAPTOR SERVER, ale obvykle jsou více než dostatečné standardní servery pro malé firmy (2 jádra CPU, 16 GB paměti, 100 GB diskového prostoru). Po spuštění aplikačních kontejnerů lze RAPTOR SERVER používat buď přímo prostřednictvím prohlížeče na serveru, nebo pokud si to zákazník přeje, může server připojit do lokální sítě a zpřístupnit tak RAPTOR SERVER na dalších počítačích připojených k serveru (opět prostřednictvím prohlížeče).

Protože lokální varianta využívá stejné aplikační kontejnery jako cloudová varianta, jsou k dispozici stejné ochrany proti neoprávněnému přístupu k softwaru (uživatelské jméno, silné heslo, MFA atd.). Neoprávněný přístup k samotnému serverovému hardwaru a operačnímu systému je v odpovědnosti zákazníka a tamních správců systému. Hlavním opatřením proti neoprávněnému přístupu v on-premise scénářích je odpojení od internetu (přístup pouze z místního serveru nebo sítě).

Proces instalace a aktualizace pro lokální instalace:

Všechny kontejnery aplikací (obrazy Docker) jsou k dispozici ve veřejném registru Docker, který poskytuje společnost MADx. Instalace v cloudu i lokální instalace si tam mohou stáhnout nejnovější ověřenou verzi kontejnerů aplikace pomocí standardních funkcí a příkazů Docker. Přístup do registru kontejnerů je možný z internetu, ale je chráněn heslem. Jakmile je nová verze (buď nová plánovaná verze, nebo verze hotfix) validována a vydána společností MADx, je k dispozici v tomto registru Docker. Poté je automaticky nasazena do cloudové instalace. On-premise zákazníci jsou o nových verzích informováni buď e-mailem, nebo prostřednictvím svých distributorů.



IV. ZÁSADA POSTUPU

Jedná se o imunoanalýzy na pevné fázi. Extrakty alergenů/antigenů nebo molekulární alergeny/antigeny, které jsou spojeny s nanočásticemi, jsou systematicky nanášeny na pevnou fázi a vytvářejí makroskopické pole.

Nejprve alergeny vázané na částice reagují se specifickými protilátkami, které jsou přítomny ve vzorku pacienta. Po inkubaci se nespecifické vazby vymyjí. Postup pokračuje přidáním enzymaticky značené antihumánní detekční protilátky, která vytvoří komplex se specifickými protilátkami vázanými na částice. Po druhém promývacím kroku se přidá substrát, který je enzymem navázaným na protilátku přeměněn na nerozpustnou barevnou sraženinu. Nakonec se reakce enzymu se substrátem zastaví přidáním blokovacího činidla. Množství precipitátu je úměrné koncentraci specifických protilátek ve vzorku pacienta.

Po laboratorním testu následuje pořízení a analýza snímků pomocí přístroje ImageXplorer nebo MAX. Výsledky testu se analyzují pomocí serveru RAPTOR SERVER společnosti MADx. Výsledky testů se uvádějí v jednotkách specifických pro alergen (kU_A/l) spolu s výsledky celkového IgE v jednotkách IgE (kU/l) nebo IgG ($\mu\text{g}/\text{ml}$) v závislosti na použitém testu. Kvantitativní jednotky (kU_A/l) se vypočítávají z jednotek libovolné intenzity lineární regresí. Parametry křivky pro matematickou transformaci jsou odvozeny z testu a poskytuje je RAPTOR SERVER Analysis Software.



V. SLOVNÍČEK SYMBOLŮ

	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Označení CE
	Označení CE (Notified Body 2962: QMD Services GmbH, Zelinkagasse 10/3, 1010 Vienna, Austria)
	Výrobce
	Upozornění
	Diagnostika pomocí maker (MADx)



VI. BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Jakákoli závažná událost, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášena společnosti MADx a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

VI.1 KVALIFIKACE OPERÁTORA

RAPTOR SERVER Analysis Software by měl obsluhovat technik nebo operátor s dostatečnou kvalifikací pro práci v laboratoři nebo pod jeho dohledem. Před zahájením práce s RAPTOR SERVER Analysis Software by obsluha měla:

- Pečlivě si přečtete tento návod k použití
- Znat všechny příslušné laboratorní postupy
- Znat všechna příslušná bezpečnostní pravidla a předpisy

VI.2 ZÁLOHOVÁNÍ DAT

Při používání služby RAPTOR SERVER jsou veškerá analytická data a data týkající se pacientů uložena v souladu se smlouvou o poskytování služeb MADx na online portálu Microsoft Azure. Viz také Podmínky online služeb (OST) společnosti Microsoft, které jsou k dispozici na adrese <https://www.microsoft.com/en-us/licensing/product-licensing/products>. Pokud jde o on-premise verzi serveru RAPTOR SERVER, obraťte se na místního správce IT.

VI.3 UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Výsledky a údaje musí být ručně schváleny kvalifikovanou osobou. RAPTOR SERVER Analysis Software navrhuje optimální nastavení (např. nastavení mřížky), které je třeba v případě potřeby ručně zkontrolovat a optimalizovat.
- Schválení této zprávy neznamená automatické stanovení diagnózy. Toto hlášení musí být posuzováno spolu s dalšími klinickými nálezy a interpretováno alergologem nebo lékařem. Přesnou diagnózu a doporučení k léčbě vždy konzultujte s kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem.
- RAPTOR SERVER Analysis Software včetně API byl plně validován společností MADx. Interakce mezi jakýmkoli externím softwarem a rozhraním API, stejně jako samotný externí software, nejsou předmětem validace provedené společností MADx.
- Je třeba dodržovat standardní opatření na ochranu dat, integritu dat a jejich zabezpečení. Tato opatření zahrnují mimo jiné:
 - používání silných a jedinečných hesel,
 - používání vícefaktorového ověřování,
 - omezení přístupu k softwaru a datům pouze na oprávněné pracovníky,
 - nesdílet citlivé informace (např. klíč API, hesla atd.).



VII. POKYNY

VII.1 NASTAVENÍ SOFTWARE RAPTOR SERVER

Jako prohlížeč pro používání služby RAPTOR SERVER se doporučuje Google Chrome. Grafické uživatelské rozhraní služby RAPTOR SERVER je k dispozici na webové stránce: <https://www.raptor-server.com>.

Instance RAPTOR SERVER je určena pro provoz SaaS, a proto podporuje více nezávislých nájemců. Každý nájemce je logicky odlišen od všech ostatních nájemců a výměna dat mezi nájemci není žádným způsobem možná.

VII.1.1 PŘIHLÁŠENÍ

Nájemce je online entita pro jednu laboratoř v rámci služby RAPTOR SERVER. Nájemce vytváří společnost MADx a přístup k nim zajišťuje místní distributor.

K platformě Tenant se může přihlásit více uživatelů. Přístup k platformě Tenant na serveru RAPTOR SERVER budou mít pouze uživatelé s platným uživatelským jménem a heslem zadáním společností MADx nebo externí adresářovou službou (Office 365/Azure Active Directory). Uživatelské účty vytváří správce nájemce (místní distributor nebo MADx). V případě zapomenutí přihlašovacích údajů lze heslo obnovit i na přihlašovací obrazovce.



Welcome to RAPTOR SERVER Analysis Software, the analysis software for the [ALEX multiplex test](#). Please log in below to continue.

Log in with Azure AD / Office 365	Log in with Username & password
If your organization integrates the software into its Microsoft Azure/Office 365 user directory (single-sign-on) click the button below. You will be redirected to the Microsoft login screen.  Log in	Please enter your username and password. Your username Your password   Log in Forgot your password? No problem, you can request a new one.



Kliknutím na ikonu oka lze zadané heslo zviditelnit.

Log in with Username & password

Please enter your username and password.

Your username

password

Log in

Po úspěšném přihlášení musí uživatel potvrdit přečtení a odsouhlasení každého dokumentu, aby poprvé získal přístup k plným funkcím softwaru. To platí i v případě, že jsou k dispozici nové návody k použití, podmínky služeb nebo jiné smlouvy, o kterých bude uživatel

Contract approval required

Please review the following documents. You are required to confirm that you have read and agree with each document in order to use RAPTOR SERVER:

☐ **Bitte lesen** (last updated 23.11.2023 18:00)

☐ **RAPTOR SERVER IFU** (last updated 04.12.2023 11:05)

☐ **Terms of Service** (last updated 22.11.2023 01:00)

Confirm

By clicking the button, I confirm that I have reviewed these documents and agree.

informován stejným novým vyskakovacím oknem ihned po přihlášení do softwaru pro analýzu RAPTOR SERVER a musí je potvrdit.

Po potvrzení a získání přístupu ke svému nájemci se zobrazí přístrojová deska. V levé části obrazovky uživatel vidí poslední nová a schválená měření.



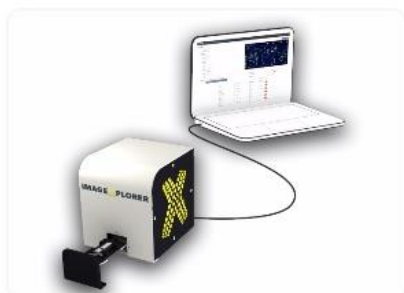
New Measurements					Last 7 days	
QC	Product type / Source	QR-Code	Sample Code	Analysis Date	Details	Report
	Research MAX 45k	99AFG0F7	NK FOX	30/03/2023 20:50	Details	Report
	Research MAX 45k	99AFG0F8	N.G.	30/03/2023 20:50	Details	Report
	Research MAX 45k	99AFG0F9	E18735	30/03/2023 20:50	Details	Report
	Research MAX 45k	99AFG0FA	20220325w56	30/03/2023 20:50	Details	Report
	Research MAX 45k	99AFG0EE	HM100038	30/03/2023 20:50	Details	Report
	Research MAX 45k	99AFG04D	786118	30/03/2023 20:37	Details	Report
	Research MAX 45k	99AFG016	HM100225	30/03/2023 20:37	Details	Report
	Research MAX 45k	99AFG0CA	E17685_M	30/03/2023 20:37	Details	Report
	Research MAX 45k	99AFG0CC	E17685_M	30/03/2023 20:37	Details	Report
	Research MAX 45k	99AFG015	E17685_F	30/03/2023 20:37	Details	Report
In total there are 270 new measurements in the selected time period.						
View all new measurements						

Approved Measurements						
QR-Code	Product type / Source	Sample Code	Analysis Date	Details	Report	
02AVJ227	ALEX2	Anna LMacey	28/03/2023 21:17	Details	Report	
02ARA379	ALEX2 IX	SM_28032023	28/03/2023 14:29	Details	Report	
02ARA393	ALEX2 IX	RG_28032023	28/03/2023 14:26	Details	Report	
02AVA31F	ALEX2 MAX 45k	PR_Mar2023_11	21/03/2023 15:05	Details	Report	
02AVI3B9	ALEX2 MAX 45k	KF	17/03/2023 14:46	Details	Report	
02AYT337	ALEX2 MAX 45k	2B46B46+CCD	14/03/2023 19:06	Details	Report	
02ATL349	ALEX2 IX		22/02/2023 14:21	Details	Report	
02AVE383	ALEX2 MAX 45k	AO	03/02/2023 09:41	Details	Report	
02AXI29A	ALEX2 MAX 1k	OW	19/01/2023 19:12	Details	Report	
02AUY3AE	ALEX2 MAX 45k	BSZ_Okt2022_8	18/10/2022 18:12	Details	Report	
View all approved measurements						

Na pravé straně obrazovky jsou zobrazena připojená zařízení a datum jejich posledního skenování ConfigXplorer a/nebo měsíční údržby (pouze pro zařízení MAX). Kromě toho lze prostřednictvím ovládacího panelu iniciovat pravidelná měření i skenování ConfigXplorer a měsíční údržbu. Kromě toho lze na panelu nalézt také odkazy na obecná nastavení zobrazených zařízení („Configure“) a na záznamy měření QC („QC History“).



Connected Devices



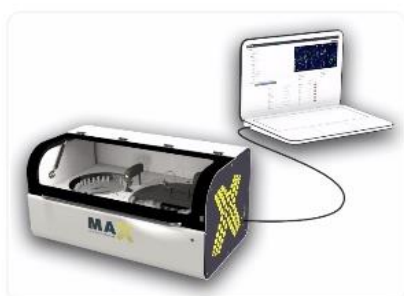
IX Test

Standby

[Start Measurement](#) Start new ConfigXplorer scan

Last ConfigXplorer scan: never

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



9K-Test-Instrument

Not initialized

[Initialize](#) [Shutdown](#) [Monthly Maintenance](#)

Last ConfigXplorer scan: 12.04.2023 14:08

Last monthly maintenance: 01.12.2022 15:39

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

[View all MAX devices](#)

[View all ImageXplorers](#)

VII.1.2 OSOBNÍ NASTAVENÍ

V části „Personal Settings“ můžete zvolit uživatelský jazyk, kulturu (např. angličtinu (UK)) a časové pásmo. Pro zviditelnění RUO spotů může uživatel v rozevírací nabídce vybrat možnost „show research spots“ (zobrazit výzkumné spoty). Kromě toho lze zvolit jazyk zobrazení, jakmile je k dispozici překlad.

RAPTOR SERVER podporuje vícefaktorovou autentizaci (MFA) uživatelů se zadaným uživatelským jménem a heslem. Lze jej nastavit v osobním nastavení pomocí aplikace autentizátoru (Google nebo Microsoft) nainstalované v chytrém telefonu uživatele. Kliknutím na možnost Spravovat MFA na stránce Osobní nastavení bude uživatel veden k nastavení MFA.



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

Personal settings

Name:

E-Mail address:

Language: English (en)

The language is used to determine the display language.

Culture: English (United States) (en)

The culture is used to format numbers and dates.

Timezone: (UTC+01:00) Amsterdam, Berlin, Bern, Rome, Stockholm, Vienna

Configure your timezone to see date and times in your local time instead of UTC.

Multi-Factor Authentication

[Manage MFA](#)

Use multi-factor authentication (MFA) to significantly reduce the risk of account compromise. It is highly recommended to enable MFA; this adds a second layer of security to your account against phishing attacks or weak passwords.

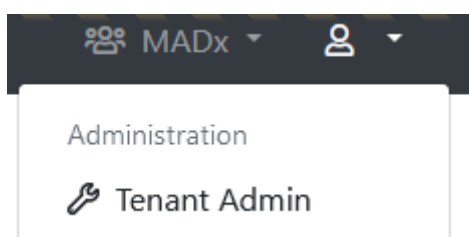
Configuration

Research spots: Show research spots

If enabled, "research use only" arrays. This does not affect the

VII.1.3 SPRÁVCE NÁJEMCE

Pokud kliknete na ikonu nabídky  v pravém horním rohu a vyberete možnost Správce nájemce, budete přesměrováni do oblasti Správce nájemce, kde můžete nastavit předvolby pro svého nájemce.



Nejprve přejděte na stránku Konfigurace nájemce a vyplňte příslušné informace o společnosti. Ujistěte se, že údaje o společnosti představují oficiální údaje. Správci s přístupovým právem „Může spravovat základní konfiguraci nájemce“ mohou vynutit MFA pro všechny uživatele v rámci nájemce. Po aktivaci vynucení MFA budou uživatelé při příštím přihlášení vyzváni k dokončení nastavení MFA.



Configure "MADx"

General configuration		MAX device default settings	
* Name:	MADx	* Default Minimum RunId:	10
Default timezone:	(UTC+01:00) Amsterdam, Berlin, Bern, R	When a new MAX device is created, this value will be used for its Minimum Run Id	
Configure a timezone to see date and times in (instead of UTC). Please note that users can choose to use a different timezone.			
Default report template (ALEX2):	ALEX2		
Default report template (ALEX3, ALEX Air, ALEX Food):	check 1.21		
Default report template (FOX):	FOX (2025)		
Default report template (PAX):	PAX		
Default report language:	English (en)		
Default ALEX MOD:	< No MOD >		
Default FOX MOD:	< No MOD >		
Default PAX MOD:	< No MOD >		
Force MOD:	False		
Requires a measurement to always have an MOD assigned. If this setting is enabled, a measurement cannot be approved without an MOD assigned.			
Hide Global MOD:	False		
If this setting is enabled, only the tenant-specific MOD will be available to select, and the global system-wide MOD will be hidden.			
Display MOD Excluded Spots As Research Use Only:	False		
If this setting is enabled, spots excluded by an MOD will not be hidden from the measurement image, but displayed as a "RUO spot".			
MFA:	☐ Force MFA		
If this setting is enabled, users are forced to set up an MFA on sign-in, in case they haven't yet.			
Tenant-specific batch releases			
Restrict this tenant to only allow the following batches to be scanned or to restrict certain batches. Enter one per line.			
Use:			
☒ Whitelist			
☐ Blacklist			
Whitelisted Batches:			
Enter one batch code including product identifier per line, for example "02AAA"			
Blacklisted Batches:			
Enter one batch code including product identifier per line, for example "02AAA"			

Company Details

* Legal Entity Name:	MacroArray Diagnostics
* Street and Number:	Street 4
* Zip Code:	1230
* City:	New York
* Country:	United States of America
* Phone:	+4318652573
* E-Mail:	office@macroarraydx.com
* Legal Representative:	Dr. Christian Harwanegg
Website:	
Vat Number:	
Company Register Number:	



VII.1.3.1 ŠARŽE NA ČERNÉ A BÍLÉ LISTINĚ

Jednotlivé dávky může uživatel, který má přístupové právo „Can manage basic tenant configuration“ (Může spravovat základní konfiguraci nájemce), zařadit na černou nebo bílou listinu pro každého nájemce. Chcete-li dávku zařadit na černou nebo bílou listinu, stačí přepnout mezi možnostmi „Whitelist“ (Bílá listina) nebo „Blacklist“ (Černá listina) a zadat kód(y) dávky, kterou(é) chcete zařadit na černou nebo bílou listinu.

Tenant-specific batch releases

Restrict this tenant to only allow the following batches to be scanned or to restrict certain batches. Enter one per line.

Use:

☒ **Whitelist**
☐ **Blacklist**

Whitelisted Batches:

02AAA
02ABC
02BAA

Enter one batch code including product identifier per line, for example "02AAA"

Blacklisted Batches:

Enter one batch code including product identifier per line, for example "02AAA"

Pokud je dávka zařazena na černou listinu, nelze ji již skenovat a služba RAPTOR SERVER vrátí chybu.

You requested a new measurement from ImageXplorer "IX Trainingsraum". Please wait until the measurement is completed ...

Invalid batch detected! The measurement can't be processed because its batch is blocked.

Pokud je dávka zařazena na bílou listinu, RAPTOR SERVER povolí skenování pouze dávek s tímto kódem.



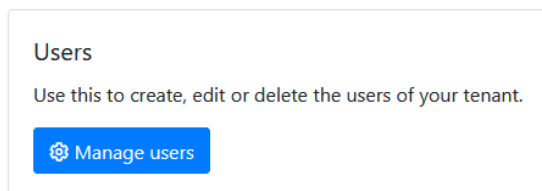
Dalšími důležitými stránkami v oblasti správy nájemců jsou:

- ImageXplorers a MAX Devices: Pomocí této položky můžete konfigurovat stávající nebo přidávat nové ImageXplorer / MAX Device. Každý ImageXplorer / MAX Device musí být zaregistrován jako entita k nájemci na RAPTOR SERVER, jinak není možné navázat spojení.
- Šablony zpráv: Pomocí této položky můžete vytvářet, upravovat nebo mazat šablony sestav pro tohoto nájemce. Každá šablona může mít svůj specifický vzhled a konfiguraci.
- Vyplnění údajů z měření: Správa předdefinovaných informací o pacientovi, které lze přiřadit k měření.
- Portál pro sdílení výsledků: Pomocí této položky můžete vytvářet, upravovat nebo mazat uživatele na Portálu sdílení výsledků pro tohoto nájemce. Měření lze sdílet s uživateli Portálu sdílení výsledků a uživatelé mohou k těmto měřením přistupovat prostřednictvím Portálu sdílení výsledků.

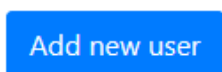


VII.1.4 PŘIDÁNÍ UŽIVATELE K NÁJEMCI

V oblasti pro správu nájemců můžete také vytvářet a upravovat uživatele pro každého nájemce. To provedete kliknutím na možnost „Manage Users“.



Následně se zobrazí seznam všech uživatelů aktuálního nájemce. Prostřednictvím tlačítka „Configure“ lze upravit práva stávajícího uživatele. Tlačítko „Add new user“ v horní části stránky přidá do nájemce nového uživatele. Již existující uživatele (z jiného nájemce) lze propojit s uživateli prostřednictvím možnosti „Add user from another tenant“.



Po kliknutí na tlačítko „Add new user“ lze přidat jméno, e-mailovou adresu a přihlašovací údaje nového uživatele. Uživatel může být ověřen pomocí uživatelského jména a hesla nebo pomocí účtu Microsoft definovaného informacemi v poli „Azure AD UPN“.

Prostřednictvím předdefinovaných skupin uživatelů (např.: laboratorní personál, podpora atd.) lze práva uživatele přiřadit konkrétní skupině. Kromě toho lze práva upravit také individuálně pro každého uživatele.

Add New User

General Information

Name:

Status:

E-Mail address:

Login Credentials

Type:

Please select if the user should be validated against Azure AD (Office 365), or if you want to specify username and password yourself. It is recommended to use Azure AD whenever possible. This allows for increased security by supporting two-factor authentication. Also, it is more convenient for the user, because he or she does not have to remember a new username and password (single-sign-on).

Username:

It is a good idea to use the users e-mail-address as his username, because the username needs to be unique across the entire system.

Password:

Access Rights

Preconfigured groups

Use these pre-configured groups to automatically assign a set of access rights to this user. You can still add or remove specific access rights.



Uživatele lze také přidat k více nájemcům v jednom kroku (hromadné úpravy) pomocí funkce v dolní části stránky. Uživatel musí kliknout na zaškrťovací políčko „Add user to all tenants shown below“.

☐ Add user to all tenants shown below

☐ MADx
☐ MadX_Training
☐ New Tenant

Konkrétního uživatele můžete přiřadit pouze k těm nájemcům, kde se již váš uživatel nachází. V dolní části stránky se zobrazí seznam nájemců, kde je tento uživatel již přiřazen, s příslušnými uživatelskými právy a pod ním rolovací seznam dalších nájemců, kam lze tohoto uživatele přiřadit.

Tenants

This user is connected to the following tenants and has the following access rights:

☐ Tenants	Can share measurements	Can edit measurements	Can edit personal data	Can approve measurements	Can manage basic tenant configuration	Can manage API keys	Can manage ImageExplorers	Can view agent devices	Can manage connections	Can manage users	Can manage users of Result Sharing Portal	Can manage report templates	Can manage measurement data completion	System Administration	Can unapprove measurements	Can use a custom calibration string	Can manage Run Configuration	Can skip
☐ Another MADx Tenant	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
☐ MADx Tenant	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Additionally this user can be added to the following tenants by checking the tenant name and hitting save afterwards. User rights w applied from current open tenant user.

☐ Test
☐ Test Tenant

Chcete-li přiřadit uživatele k dalšímu nájemci, zaškrtněte políčka nájemců (můžete také použít vyhledávací panel), kam chcete přidat uživatele, kterého konfiguruje, a klikněte na tlačítko uložit. Práva na aktuálně otevřeném tenantu budou automaticky aplikována na uživatele. Po kliknutí na tlačítko „Save“ na konci stránky obdrží uživatel uvítací e-mail. Prostřednictvím tohoto e-mailu se nyní uživatel může přihlásit k serveru RAPTOR SERVER.



Additionally this user can be added to the following tenants by checking the tenant name and hitting save afterwards. User right applied from current open tenant user.

☐ Test
☐ Test Tenant
☐ TOS Tenant
☒ Val 11,1

Pomocí tabulkového přehledu nájemců/uživatelských práv můžete hromadně upravovat uživatelská práva uživatele, která odpovídají více nájemcům najednou. Zaškrtněte políčka nájemců, pro které chcete nastavit práva tohoto konkrétního uživatele. Po výběru se v horní části zobrazí tlačítko pro úpravu práv pro všechny vybrané nájemce. Kliknutím na tlačítko se dostanete na obvyklou stránku pro úpravu práv uživatelů. Úpravy, které provedete, se projeví u všech nájemců, které jste předtím vybrali!

Tenants

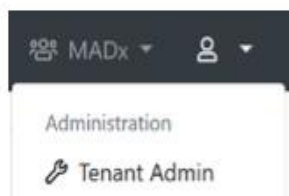
This user is connected to the following tenants and has the following access rights:

Tenants	Can share measurements	Can edit measurements	Can edit personal data	Can approve measurements	Can manage basic tenant configuration	Can manage API keys	Can manage ImageXplorers
☒ Another MADx Tenant	☒	☒	☒	☒	☒	☒	☒

Po kliknutí na tlačítko „Save“ na konci stránky obdrží uživatel uvítací e-mail. Prostřednictvím tohoto e-mailu se nyní uživatel může přihlásit k serveru RAPTOR SERVER.

VII.1.5 STAŽENÍ SOFTWARE AGENTA

Chcete-li nastavit zařízení (v tomto příkladu ImageXplorer) pro svého nájemce, přejděte do oblasti správce nájemce a klikněte na možnost „Manage ImageXplorers“. Chcete-li přidat nový ImageXplorer, vyberte možnost „Add new ImageXplorer“ (Přidat nový ImageXplorer) a přiřadte mu název. Klíč ImageXplorer bude vygenerován automaticky.



ImageXplorers

Use this to configure ImageXplorers, or add new ones. Every ImageXplorer needs to be known to ~~Raptor Server~~, otherwise it won't be able to connect.

[Manage ImageXplorers](#)

Add new ImageXplorer

General information

Name:	
Key:	Cxltclg8okSwQ6CqJ4EZLWGnw2PdJ3
	This key is required when installing an Agent.
ImageXplorer Serialnumber:	
	Serialnumber of connected ImageXplorer.
Notes:	
Internal Notes:	
	For internal use only.
Disabled:	Not disabled

QR-Code image configuration

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

Calibration configuration

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

Array image configuration

Array Offset X:	400
Array Offset Y:	350
Array Width:	600
Array Height:	280
Array Exposure:	1600

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

Po kliknutí na tlačítko „Save“ se vrátíte na stránku s přehledem příslušného nástroje ImageXplorer. Zde si stáhnete software ImageXplorer Agent.

ImageXplorers for "MADx"

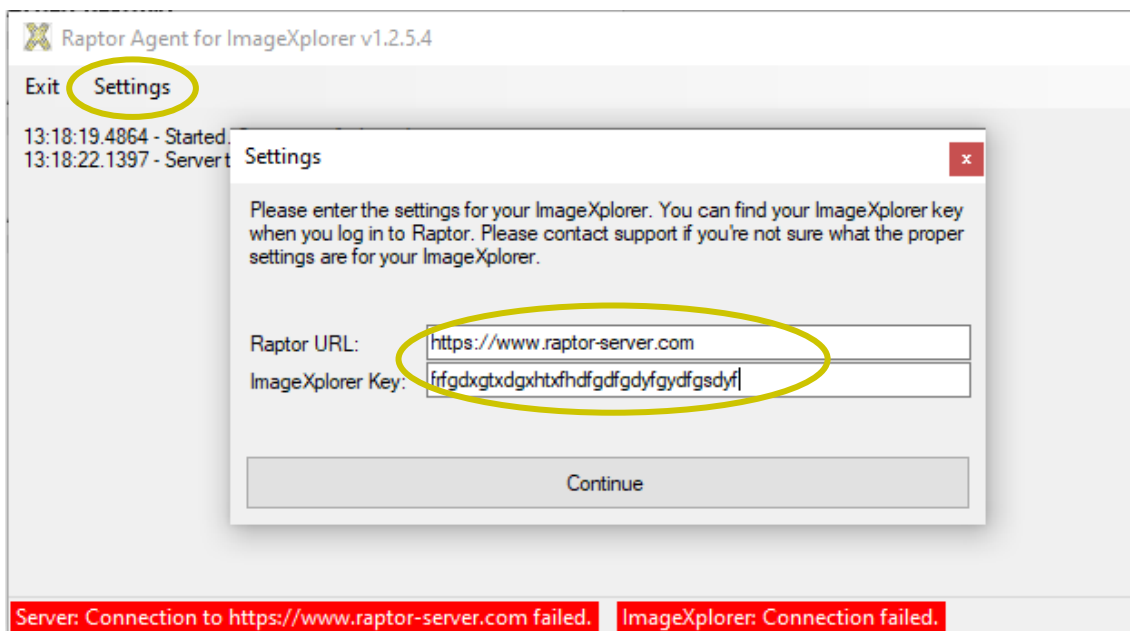
[Add new ImageXplorer](#) [Download ImageXplorer Agent Software](#)

Proveďte instalaci agenta ImageXplorer jako běžný instalační proces.



POZNÁMKA: Použití nástroje ImageXplorer vyžaduje přítomnost softwaru „Pylon Runtime 6.1.1, od společnosti Basler“. Pokud nainstalujete „full“ verzi programu ImageXplorer Agent, je tento software součástí dodávky. Pokud již tento software máte, stačí nainstalovat „slim“ verzi softwaru.

POZNÁMKA: Před instalací agenta ImageXplorer se doporučuje odstranit z počítače veškerý další software Pylon, například předchozí verze programu Pylon Runtime.



Chcete-li agenta aktivovat a připojit k aplikaci ImageXplorer a RAPTOR SERVER, přejděte do části Nastavení a zadejte adresu URL RAPTOR SERVER: <https://www.raptor-server.com> a svůj klíč ImageXplorer a klikněte na tlačítko „Continue“.



A

B

A: Připojení k serveru RAPTOR SERVER

B: Připojení k aplikaci ImageXplorer



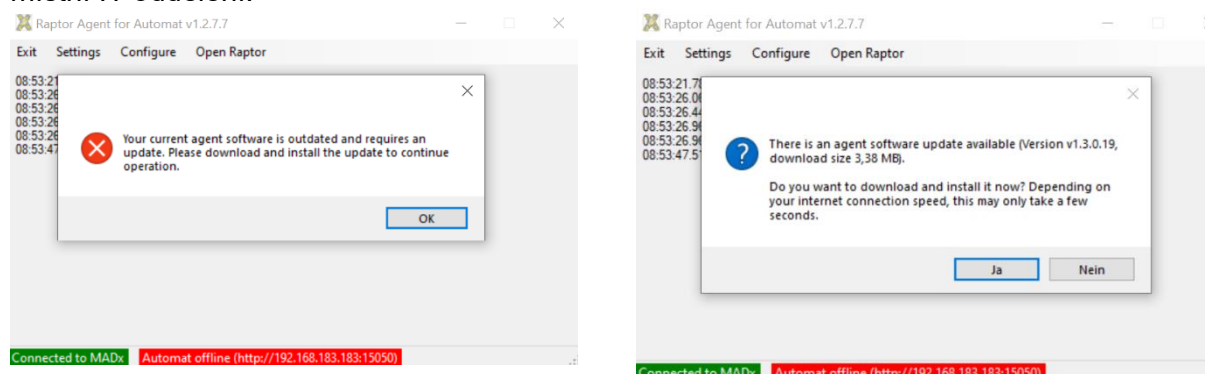
Pokud je navázáno připojení k serveru RAPTOR SERVER i k nástroji ImageXplorer, jsou obě pole zvýrazněna zeleně. Pokud se jedno spojení nepodaří navázat, další pokyny naleznete v části Odstraňování problémů.

Další informace o tom, jak upravit nastavení zařízení, naleznete v návodu k použití zařízení ImageXplorer nebo MAX.

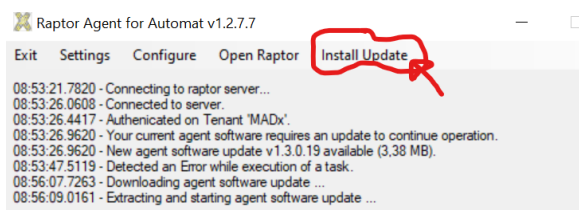
VII.1.6 AKTUALIZACE SOFTWARE AGENTA

Jakmile je aktualizace vydána, zobrazí se uživateli v okně softwaru Agent vyskakovací upozornění. Klepněte na tlačítko OK a poté stiskněte tlačítko „Ja“ pro provedení aktualizace.

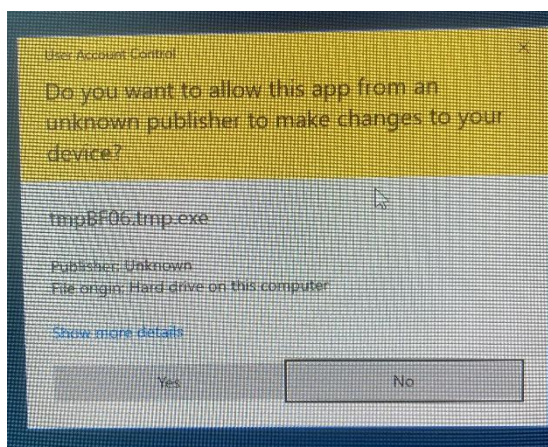
POZNÁMKA - k instalaci softwaru můžete potřebovat práva správce počítače - kontaktujte místní IT oddělení!



Pokud jste vyskakovací okno přeskočili, můžete aktualizaci kdykoli spustit kliknutím na tlačítko „Install Update“.



System Windows může přerušit práci a zeptat se, zda „you would like to allow the software to make changes“.

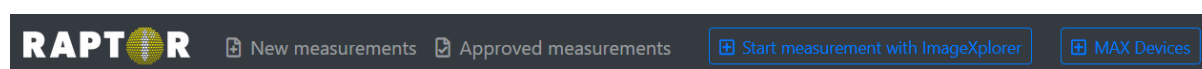




Chcete-li pokračovat, řekněte „Yes“. Poté proběhne instalace softwaru podobně jako u jiného běžného softwaru (průvodce instalací systému Windows). Po dokončení aktualizace se agent restartuje.

VII.1.7 POŘIZOVÁNÍ SNÍMKŮ, ČTENÍ KÓDŮ QR A VYHLEDÁVÁNÍ MŘÍŽEK

Na stránce s přehledem najdete kartu „New Measurements“, kartu „Approved Measurements“, tlačítko „Start measurement with ImageExplorer“ a tlačítko pro zařízení MAX. Karta „New Measurements“ obsahuje všechna nová a neschválená měření, karta „Approved Measurements“ obsahuje všechna dosud schválená měření.



QR-kód na každé kazetě obsahuje následující informace:

- typ testovacího pole
- odpovídající uspořádání alergenů
- Informace o kontrole kvality
- Číslo šarže kazety

Po zobrazení snímků a analýze se zobrazí podrobný přehled měření s informačními poli o pacientovi a vzorky vlevo, analytickým obrazem pole vpravo a podrobným zobrazením výsledků alergenů dole.



RAPTOR

New measurements Approved measurements Start measurement Automata

Details

Barcode: @2AE3488

Sample Code:

Requisition Code:

Sampling Date: TT.MM.JJJJ

Assay Date: 04.10.2021

Patient Code:

Patient Name:

Date of Birth: TT.MM.JJJJ

Info:

Doctor Info:

Choose a doctor... Insert doctor info

Tags:

MOD: < No MOD >

Report Template: Version 2 (ALEX2 only) - Deutsch (de)

Report Save Save and approve

B

Received: 04.10.2021 16:23
ImageXplorer: 22124137

Analysis: 04.10.2021 16:23
Automatic QC: OK

Name	Code	Biochemical	Tissue & Exposure	E/M	I2 Feature	KUA/L
Kivi <i>Actinidia deliciosa</i>	f501	Kiwifelin	Plant Food Food	M	Act d 5	4.94
Alternaria alternata <i>Alternaria alternata</i>	m229	Alt a 1-Family	Microorganisms & Spores Inhalation	M	Alt a 1	2.65
Ragweed <i>Ambrosia artemisiifolia</i>	w1		Pollen Inhalation	E	Amb a	4.04
Ragweed <i>Ambrosia artemisiifolia</i>	w230	Pectate lyase	Pollen Inhalation	M	Amb a 1	11.66
Cashew <i>Anacardium occidentale</i>	f443	2S Albumin	Plant Food Food	M	Ana o 3	6.78
Herring worm <i>Anisakis simplex</i>	p10	Kunitz Serin Protease Inhibitor	Animal Food Food	M	Ani s 1	8.22
Herring worm <i>Anisakis simplex</i>	p11	Tropomyosin	Animal Food Food	M	Ani s 3	22.58

A: Pole s informacemi o pacientovi a vzorku

B: Analytický obraz

C: Zobrazení výsledků

Kromě toho se pod analytickým snímkem zobrazuje datum analýzy, sériové číslo přístroje ImageXplorer, QC a případně také protokol chyb.

Další informace o vzorku a pacientovi lze přidat ručně:

- sample code (vzorový kód)
- requisition code (kód požadavku)
- sampling date (datum odběru vzorků)
- assay date (datum testu)
- patient code (kód pacienta)
- name of the patient (jméno pacienta)
- date of birth (datum narození)
- additional information (Info) (další informace (Info))
- name of the referring physician (Doctor Info) (jméno odesílajícího lékaře (informace o lékaři).)
- tags (tagy)
- MOD panel (Panel MOD)



Údaje v položkách „Info“ a „Doctor Info“ lze formátovat tak, aby byly zobrazeny tučně, kurzivou a/nebo podtržené. To se provádí následujícím způsobem:

- _Info_ se zobrazí podtržené
- **Info** se zobrazí *kurzivou*
- ****Info**** se zobrazí **tučně**

Details

QR-Code: 02APH008

Sample Code:

Requisition Code:

Sampling Date:

Assay Date:

Patient Code:

Patient Name:

Date of Birth:

Info:

Doctor Info:

Choose a doctor...

Tags:

MOD:

Report Template: Version 2 (ALEX2 only) - Deutsch (de)

Pokud kliknete na „Save“, zadané informace se uloží.

V oblasti analytického obrazu se zobrazí pole měření s mřížkou. Software automaticky identifikuje polohu pole v obrazových datech na základě vodicích bodů. Další informace o vodicích bodech naleznete v příručkách k jednotlivým produktům.

Po zpracování musí být vodicí body snadno viditelné pouhým okem. Ověřte také jejich správnou orientaci. Pokud nejsou viditelné, obraťte se na místního distributora nebo na podporu společnosti MADX ohledně dalšího postupu. V případě, že jsou vodicí body viditelné, lze kazetu dále analyzovat.



Během pořizování obrazu kazety vyhodnocuje RAPTOR SERVER signál všech vodících bodů i signál pozadí povrchu membrány. Pokud jsou všechna kritéria kvality splněna, nastaví se pole „automatic QC“ pod snímkem na „OK“.

Aby se vyloučil vliv artefaktů při automatické analýze snímků (satelitní skvrny, kontaminace vzorku, prach, rozmazané skvrny, ...), musí snímky před schválením výsledků zkontrolovat vyškolený operátor, aby se vyloučily falešné výsledky. V případě nesrovnalostí mezi zpracovanou maticí a obrazem získaným pomocí serveru RAPTOR SERVER se obraťte na místního distributora nebo na podporu společnosti MADX.



VII.1.8 REŽIM ZPRACOVÁNÍ OBRAZU

Chcete-li vstoupit do režimu zpracování obrázku, klikněte na obrázek.

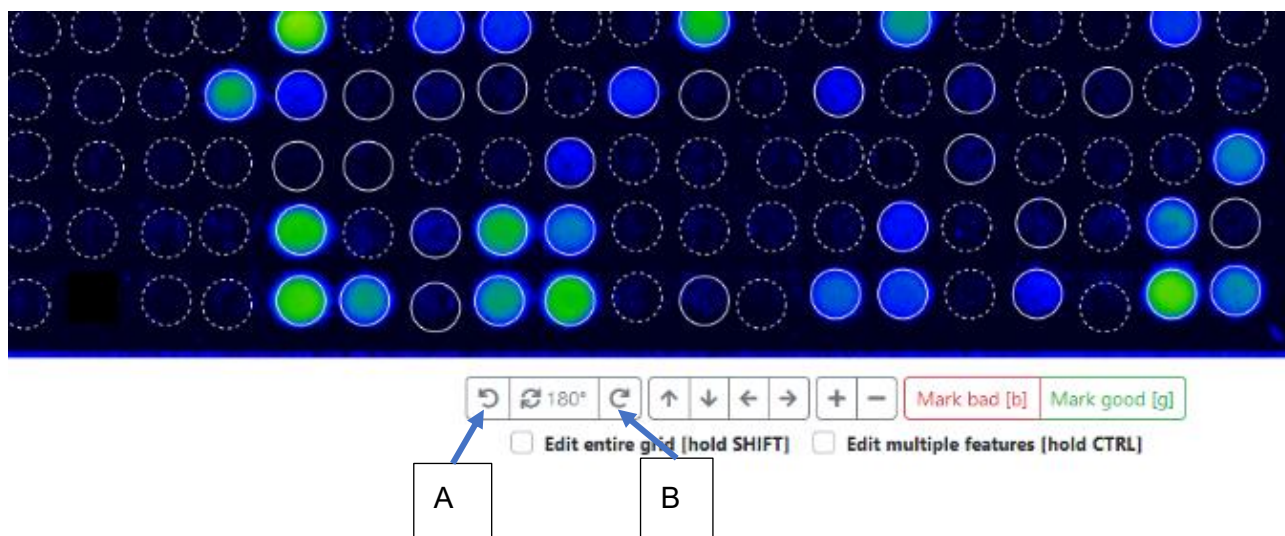
Details

Barcode: 02AE3408
Sample Code: 12
Requisition Code:
Sampling Date: 01.10.2021
Assay Date: 04.10.2021
Patient Code: TE
Patient Name: Test
Date of Birth: 17.05.2010
Info:
Doctor Info: Dr. A
Choose a doctor... Insert doctor info
Tags: Tag Info
MOD: < No MOD >
Report Template: Version 2 (ALEX2 only) - Deutsch (de)

Report Save Save and approve

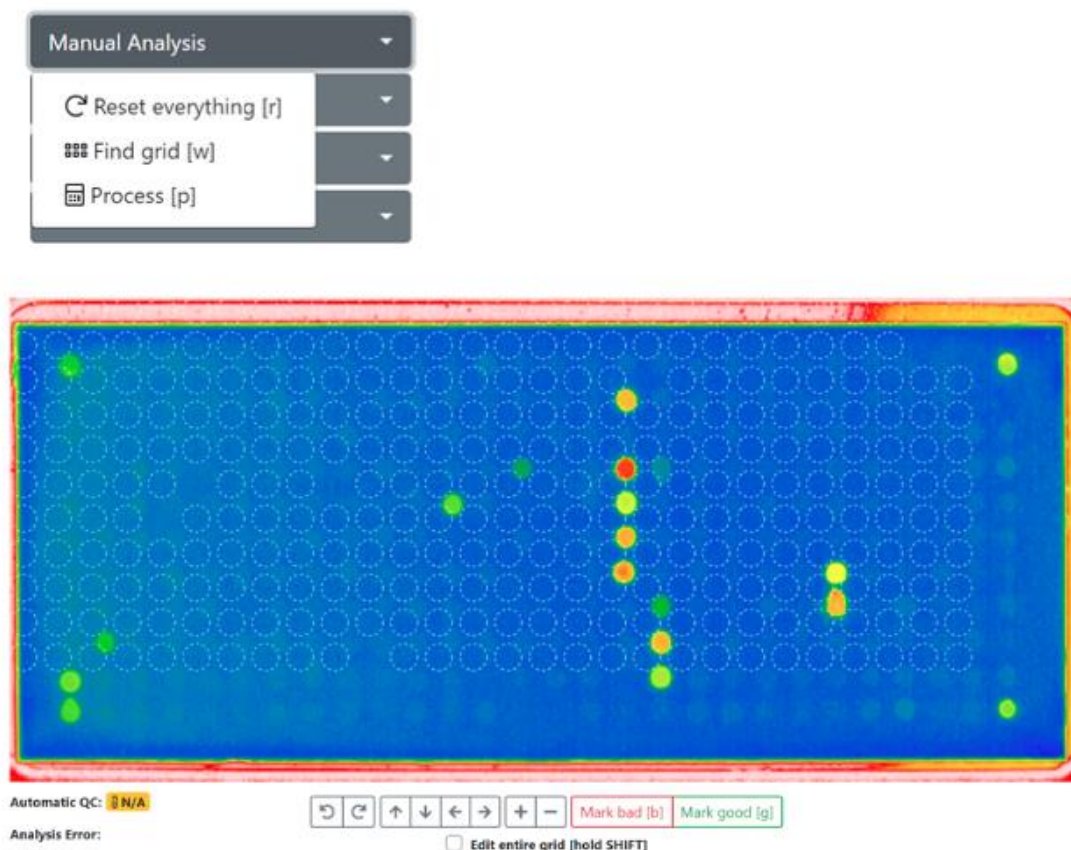
Previous Next

Received: 04.10.2021 16:23
ImageExplorer: 22124137
Analysis: 04.10.2021 16:23
Automatic QC: OK



Pokud automatické vyhledání polohy selže, uživatel bude upozorněn a kontrola kvality měření (QC) bude nastavena na hodnotu FAIL. V takovém případě se uživatel může pokusit polohovat pole ručně resetováním mřížky stisknutím tlačítka „R“ nebo přejít na „Manual Analysis“ → „Reset Grid“. Po resetování lze celou mřížku přesunout myší dodatečným stisknutím „Shift“ nebo nastavením zaškrtnutí políčka u „edit entire grid“.

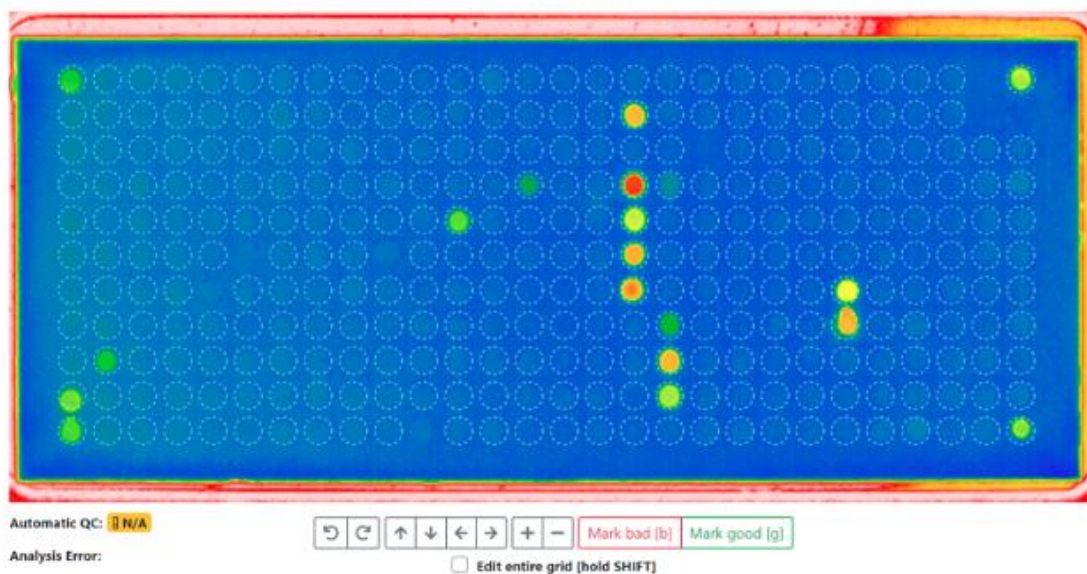
Všimněte si, že mřížkou můžete pohybovat pouze v určitých mezích.



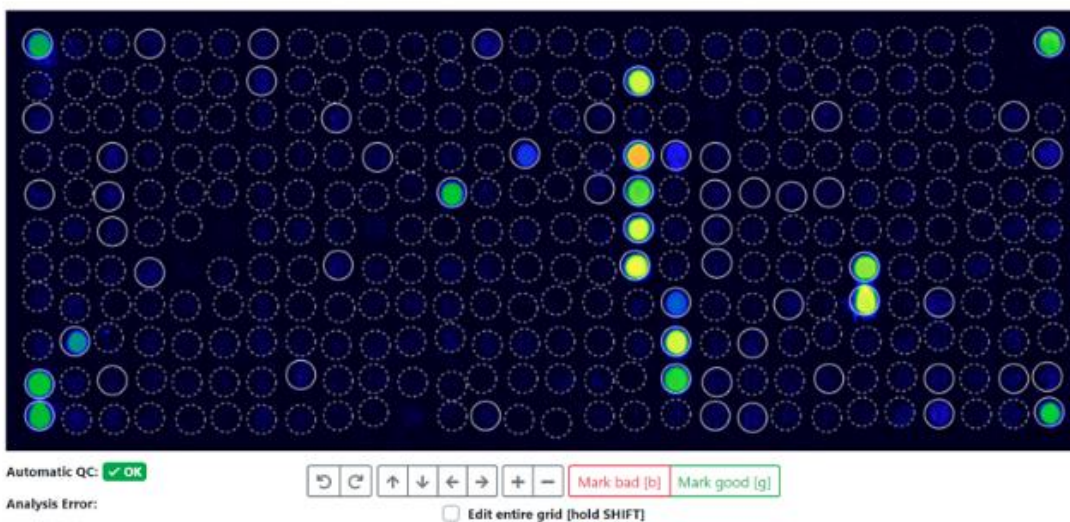
Stiskněte klávesu „R“ nebo „Manual Analysis“ → „Reset Grid“ a přesuňte celou mřížku.

Po přibližném zarovnání do správné polohy (jako zarovnávací „targets“ použijte dva rohové body) stiskněte tlačítko „Manual Analysis“ → „Find grid“ nebo stiskněte tlačítko „W“, aby se mřížka automaticky posunula dále do správné polohy.

Pokud mřížka stále není zarovnána na místa, opakovaně mřížku ručně přesuňte a pomocí funkce „find grid“ otočte mřížku ve směru nebo proti směru hodinových ručiček, klikněte na tlačítka „A“ nebo „B“ podle obrázku výše.



Vyhledání mřížky a analýzu dokončete stisknutím tlačítka „P“ nebo “Manual Analysis” → “Process”.



Stiskněte „P“ nebo “Manual Analysis” → “Process”

Všechna zpracovaná měření mají v části „Show analysis & QC logs“ informace o analýze obrazu.



Manual Analysis
Image
Grid
More
Show Analysis & QC Logs

Reset everything and reprocess

This discards all modifications to the array, and re-runs the complete analysis process from the original image data. Please note that any manual changes will be irreversible lost.

Back to Measurement

Kliknutím na toto tlačítko získáte informace o pozadí, hodnotách bodů QC a použitých referenčních hodnotách. To je užitečné zejména v případě, že potřebujete zjistit, proč měření neprošlo kontrolou kvality. Aby byla kontrola kvality v pořádku, musí být pozadí v určitém rozsahu a všechny vodící body musí dosáhnout určité prahové hodnoty. Pokud tato kritéria QC nejsou splněna ani po ručním nastavení bodů na snímku, obraťte se na místního distributora nebo na podporu společnosti MADx.

Analysis Log

```
'PreProcessedPixels' took 128ms.
Using definition '02_ALEXII_IVD_v1.6.0'.
'ApplyArrayDefinition' took 74ms.
Parsing calibration string ...
'ApplyDefinitions' took 75ms.
'FindGrid' took 1ms.
'AlignFeatures' took 862ms.
'CropImage' took 1ms.
'QuantifyFeatures' took 231ms.
'SubtractBackground' took 601ms.
Parsing calibration string ...
Using calibrators from QR-Code.
Total iqt (tqg) normalized by calculating 0.330999755859375E-07x²+0.05697999954223633x+-38.69269921875
(x=8515), which results in 515.
'ReQuantify' took 57ms.
```

QC Log

These are the values used for QC (ALEX v2): Curve Correction=0.9997370867894242, tlgE=8515, GD1=28085 (SNR=105.38), GD2=29369 (SNR=185.28), GD3=28569 (SNR=147.53), GD4=28385 (SNR=128.1). Reference values are as follows: Guide Dots must have a value above 5000; each Guide Dot spot must exist and be unique; Guide Dot spot must not be set to bad. Average background must be between 4000 and 16000. QC (ALEX v2) succeeded.

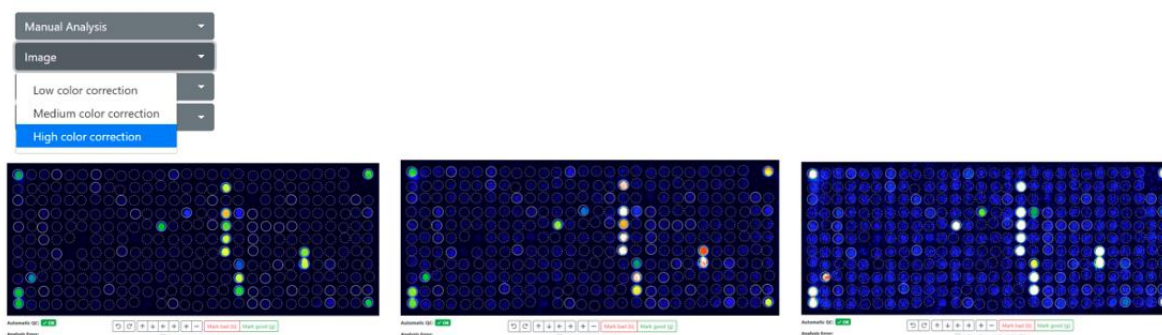
Background Log

Calculated background statistics for 164 pixels (from a total of 182, skipped smallest 9, and highest 9 pixels). The average is 9,419, the minimum 7973 and the maximum 11792 (minimum and maximum is calculated including skipped pixels). This results in an average difference of 628, which is an SD of 49.17 and a CV of 0.52%. For comparison, there is an overall total of 282944 pixels. The overall average is 14.871, the minimum 6.012 and the maximum 64.965.

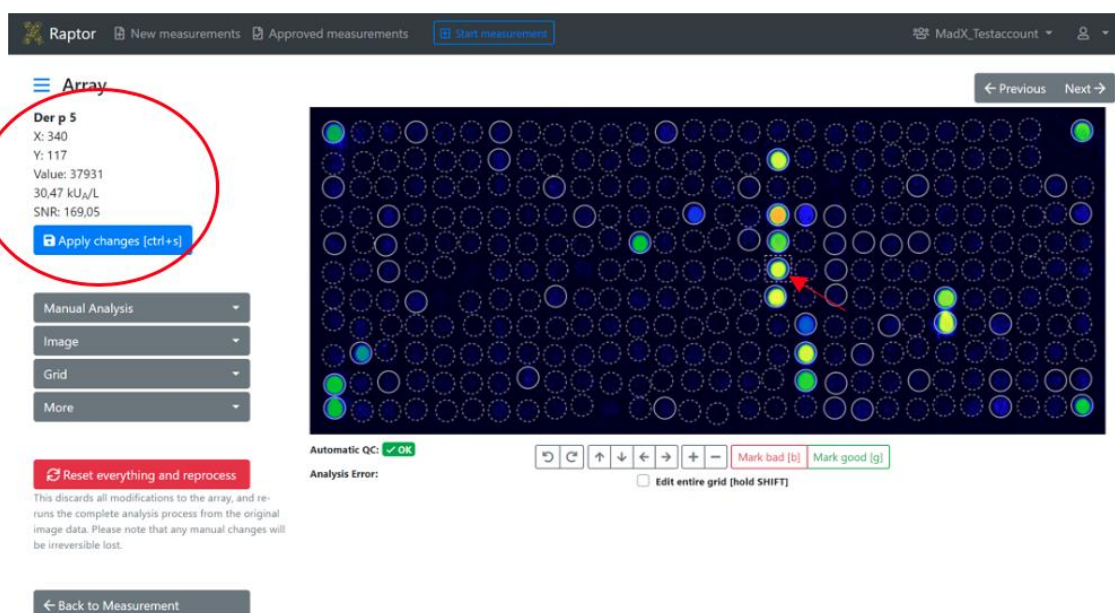


VII.1.8.1 ANALÝZA OBRAZU

Analytický obraz vybraného pole se zobrazí v nepravém barevném kódu, aby byla umožněna jasná vizualizace. Intenzitu falešné barvy lze nastavit ve třech krocích. Přejděte do části „Image“ (Obraz) a vyberte jednu ze tří úrovní (nízká barevná korekce, střední barevná korekce nebo vysoká barevná korekce).



Obrázky nahoře zleva doprava: Vysoká korekce barev (výchozí) - Střední korekce barev - Nízká korekce barev. Kliknutím uvnitř jednoho bodu se zobrazí název, souřadnice x a y snímku, surová a výsledná hodnota bodu a poměr signál/šum (SNR).



Každý alergen je ohraničen kroužkem. Grafické znázornění kruhu představuje automatickou interpretaci softwarem nebo úpravu provedenou uživatelem:

1. Kruh s přerušovanou čarou: dosud neanalyzováno nebo pod mezní hodnotou.
2. Kruh s plnou tenkou čarou: automaticky nalezené pozitivní místo.
3. Kruh s plnou tlustou čarou: místo nastavené uživatelem na dobré.
4. Kruh s plnou tenkou čarou a křížkem uprostřed: místo nastavené uživatelem na špatné.



5. Kruh s tlustou oranžovou čarou: Místa, která má uživatel zkontrolovat, mají špatný poměr signálu k šumu, ale kvantitativní výsledek je vyšší než mezní hodnota systému. Tato místa by měl uživatel nastavit jako „good“ nebo „bad“.
6. Místa určená pouze pro výzkum (RUO) jsou označena písmenem „R“ uvnitř kroužku a nezobrazí se ve zprávě PDF, ale jsou exportována do souboru CSV, EXCEL nebo ASTM. Skvrny RUO lze zobrazit změnami v osobním nastavení.



Místa může uživatel upravovat:

- Jedno místo se vybere kliknutím na místo.
- Pokud současně stisknete klávesu „SHIFT“ nebo vyberete možnost „edit entire grid“, budou všechna místa vybraná.
- Stisknutím a podržením klávesy „CTRL“ nebo výběrem více jednotlivých míst můžete vybrat „edit multiple features“
- Vybraná místa lze přesouvat pomocí kláves se šipkami (doleva, doprava, nahoru, dolů) nebo pomocí tlačítka myš.
- Vybraná místa lze nastavit na Good stisknutím tlačítka „G“.
- Vybraná místa lze nastavit na Bad stisknutím tlačítka „B“.
- Stisknutím tlačítka „H“ lze mřížku skrýt a znovu zobrazit.
- Stisknutím tlačítka „N“ se označí všechny skvrny a zkrácený název každého alergenu se zobrazí. Tento krok lze zrušit opětovným stisknutím tlačítka „N“.

Poslední dvě funkce lze také použít výběrem možností „Grid“ → „show or hide grid“ a „show or hide names“.





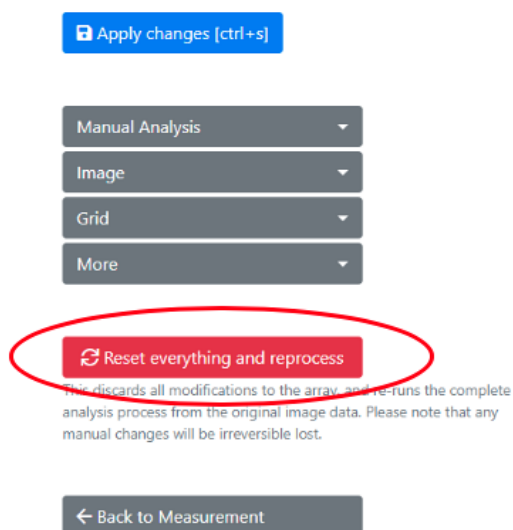
VII.1.8.2 SHRUTÍ ZKRATEK

Short cut (Krátký řez)	Execution	Provedení
R	Reset analysis	Analýza resetování
W	Find grid	Najít mřížku
P	Process	Proces
G	Set feature to good	Nastavení funkce na dobrou
B	Set feature to bad	Nastavení funkce na špatnou
N	Annotate allergen features	Anotace alergenů
H	Hide/unhide grid	Skrytí/odkrytí mřížky
SHIFT	Select all measurements	Vyberte všechna měření

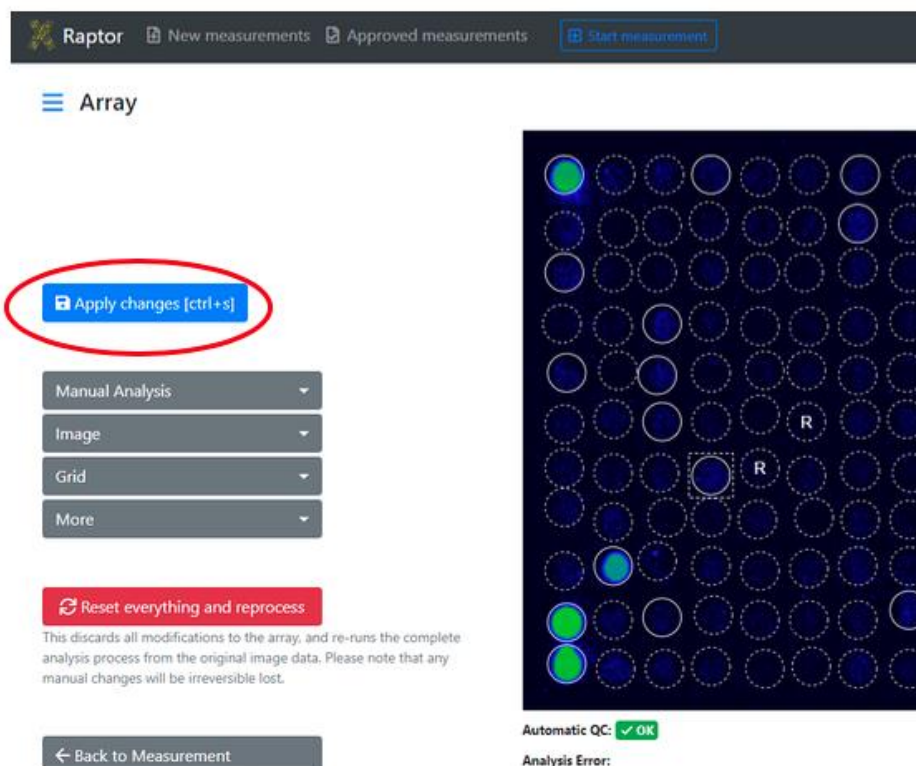
Oranžově označená místa musí uživatel zkontrolovat a nastavit je na Dobré nebo Špatné. V opačném případě budou v hlášení označena oranžovým trojúhelníkem s vykřičníkem. Pokud bylo místo nastaveno jako „good“ nebo „bad“, nebude se zobrazovat.

Milk				
Cow, milk	Bos d 4	M	α-Lactalbumin	0,38
Cow, milk	Bos d 5	M	β-Lactoglobulin	0,90 
Cow, milk	Bos d 8	M	Casein	6,04
Cow, milk	Bos d_milk	E		3,40

Je také možné otevřít obrázek QR-kódu, obrázek nezpracovaného nebo zpracovaného pole. To provedete tak, že přejdete na „More“ a vyberete požadovaný obrázek. Úplný reset je možný také stisknutím tlačítka „Reset everything and reprocess“.



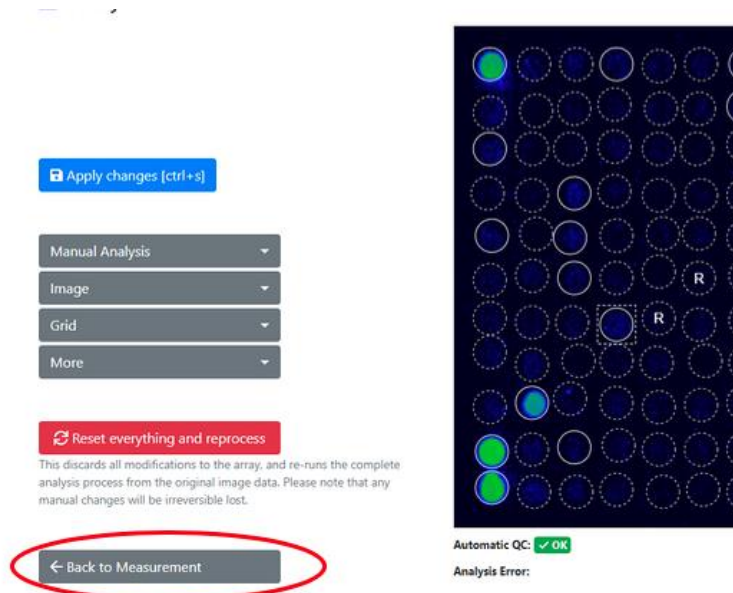
Pokud uživatel změní polohu nebo interpretaci bodu nebo celé mřížky, analytická data se vymažou a QC se nastaví na NA. Po analýze uložte změny stisknutím tlačítka „Apply Changes“ (Použít změny).



Chcete-li se z režimu zpracování obrazu vrátit na stránku s podrobnostmi měření, stiskněte tlačítko „Back to Measurement“. Můžete také stisknout „Next/Previous“ (Další/Předchozí) a přejít na stránku úprav následujícího snímku. Pokud byl na stránce s přehledem nastaven filtr



například pro konkrétní produkt, zobrazí se při procházení měření pomocí tlačítek pouze ta, která odpovídají již použitým filtračním kritériím v seznamu.



VII.1.8.3 VÝSLEDKY ANALÝZ

V podrobném seznamu výsledků se pod informacemi o pacientovi a analytickém snímkem zobrazí výsledky vybraného měření. U analytického výsledku se zobrazí seznam obsahující následující informace:

- Název a druh alergenů
- Kód alergenů
- Biochemická funkce
- Zdroj a cesta expozice
- Alergenový extrakt nebo molekulární alergen
- Název funkce
- Hodnota IgE vyjádřená jako kU_A/l (barevně odlišeno)
- Hodnota IgG vyjádřená jako $\mu g/ml$ (barevně odlišeno)



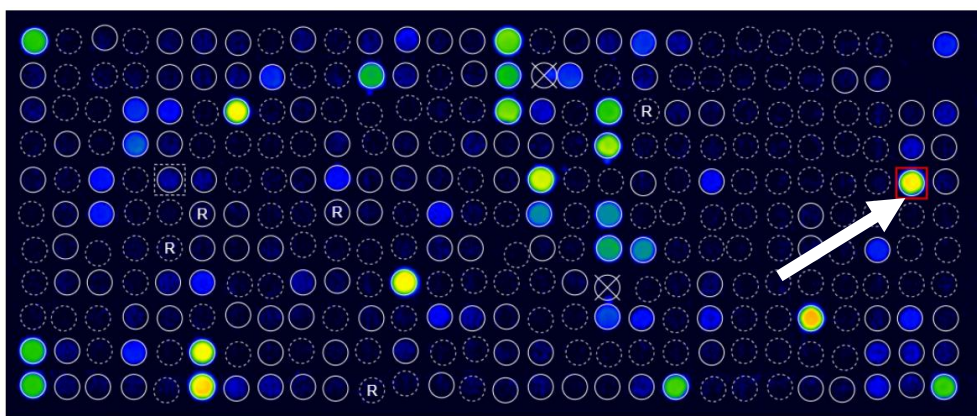
☑ All allergens

1½ Name	Code	Biochemical	Source & Exposure	E/M	Feature	kUA/L
Acacia <i>Acacia mimosa</i>	t19		Pollen Inhalation	E	Aca m	< 0.10
Acarus siro <i>Acarus siro</i>	d70		Mites Inhalation	E	Aca s	0.39
Alder <i>Alnus glutinosa</i>	t100	PR-10	Pollen Inhalation	M	Aln g 1	< 0.10
Alder <i>Alnus glutinosa</i>	t101	Polcalcin	Pollen Inhalation	M	Aln g 4	6.75
Almond <i>Prunus dulcis</i>	f20		Plant Food Food	E	Pru du	< 0.10
Alternaria alternata <i>Alternaria alternata</i>	m229	Alt a 1-Family	Microorganisms & Spores Inhalation	M	Alt a 1	9.21
Alternaria alternata <i>Alternaria alternata</i>	m230	Enolase	Microorganisms & Spores Inhalation	M	Alt a 6	< 0.10

Kliknutím na rozbalovací nabídku „All allergens/Only positive allergens“ lze vybrat informace, které se mají zobrazit v okně s výsledky analýzy. To je nezávislé na těch výsledcích, které jsou zobrazeny ve zprávě PDF.

Tissue & Exposure		Feature	kUA/L
Pollen Inhalation	E	Aca m	≤ 0.10
	M	Aln g 1	< 0.10
Mites	E	Aca s	7.11
	M	Aln g 4	< 0.10

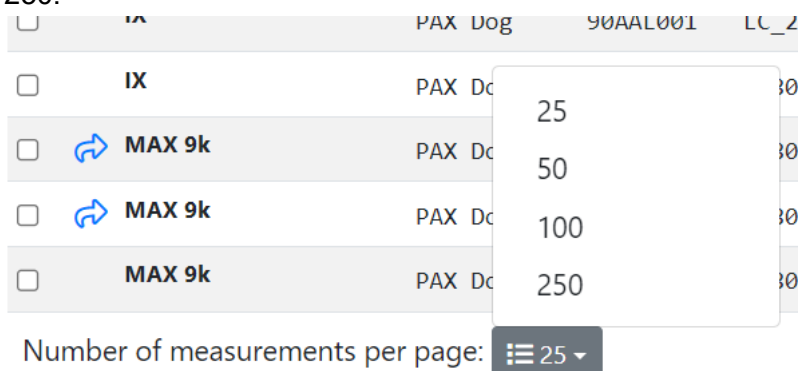
Kliknutím na název jednoho nebo více alergenů v seznamu výsledků alergenů se příslušná místa na snímku pole zvýrazní červeným obdélníkovým rámečkem.





VII.1.9 PŘEHLED MĚŘENÍ

Nová a neschválená měření se zobrazují v přehledu „New Measurements“. Pomocí rozbalovacího seznamu v dolní části stránky můžete nastavit počet zobrazených měření na 25, 50, 100 nebo 250.



Na stránce „New Measurement“ se pro každé měření zobrazí také následující informace:

- Source of measurement (Zdroj měření)
- QC status (Stav QC)
- Tags (Štítky)
- Product Type (Typ výrobku)
- QR-Code (QR-kód)
- Sample Code (Vzorový kód)
- Patient Code (Kód pacienta)
- Patient Name (Jméno pacienta)
- Analysis Date Datum analýzy()

New Measurements

Search by QR-Code, patient, sample, tag, analysis date, approval date ...									
☐	Source	QC	Tags	Product type	QR Code	Sample Code	Patient Code	Patient Name	Analysis Date
☐	IX	✓ OK		ALEX2	02AGT957				29.04.2021 10:51
☐	IX	✓ OK		ALEX2	02AGT956				29.04.2021 10:55
☐	IX	✓ OK		ALEX2	02AGT955				29.04.2021 10:50
☐	IX	✓ OK		ALEX2	02AGT954				29.04.2021 10:51
☐	IX	✓ OK		ALEX2	02AGT953				29.04.2021 10:51
☐	IX	✓ OK		ALEX2	02AGT952				29.04.2021 10:50
☐	IX	✓ OK		ALEX2	02AGT951				29.04.2021 10:53
☐	IX	✓ OK		ALEX2	02AGT950				29.04.2021 10:56
☐	IX	✓ OK		ALEX2	02AGT949				29.04.2021 10:56

Kliknutím na QR-kód nebo na datum analýzy se dostanete do oblasti podrobností měření. Na stránce s přehledem lze také zadat informace o pacientovi, kód vzorku a značky. K tomu stačí kliknout do příslušného pole měření a vložit je. Stisknutím tlačítka „Tab“ se automaticky vloží další pole a zadání se uloží.



New Measurements

Search by QR-Code, patient, sample, tag, analysis date, approval date ...									
☐	Source	QC	Tags	Product type	QR-Code	Sample Code	Patient Code	Patient Name	Analysis Date
☐	IX	✓ OK		ALEX2	02AGT957				29.04.2021 10:51
☐	IX	✓ OK		ALEX2	02AGT956				29.04.2021 10:55
☐	IX	✓ OK		ALEX2	02AGT955				29.04.2021 10:50
☐	IX	✓ OK		ALEX2	02AGT954				29.04.2021 10:51
☐	IX	✓ OK		ALEX2	02AGT953				29.04.2021 10:51
☐	IX	✓ OK		ALEX2	02AGT952				29.04.2021 10:50
☐	IX	✓ OK		ALEX2	02AGT951				29.04.2021 10:53
☐	IX	✓ OK		ALEX2	02AGT950				29.04.2021 10:56

Pomocí rozevírací nabídky lze přidávat nebo odebírat značky k více měřením najednou.

New Measurements

Search by QR-Code, patient, sample, tag, analysis date, approval date ...				
☐	Source	QC	Tags	Product type
☐	IX	✓ OK		ALEX2
☒	IX	✓ OK		ALEX2
☒	IX	✓ OK		ALEX2
☒	IX	✓ OK		ALEX2

✓ Selected measurements ▾

- Download CSV format
- Download Excel format
- Approve
- Update interpretation
- Choose Reporttemplate
- Modify Tags**
- » Move
- Delete

Chcete-li znovu zpracovat více měření dohromady, vyberte měření, která chcete znovu zpracovat, otevřete rozbalovací nabídku nahoře a vyberte možnost „Re-Process“.

New Measurements

Search by QR-Code, patient, sample, tag, analysis date, approval date ...	
☐	Source
☒	IX

✓ Selected measurements ▾

- Download CSV format
- Download Excel format
- Approve
- Update interpretation
- Choose Reporttemplate
- Modify Tags
- Re-Process**
- » Move
- Delete

Re-process measurements

You are about to re-process the following measurements. If you cancel, the existing analysis result will be irreversibly over-

QR-Code	Sample Code
02APK3C8	Dummy8
02APK258	Dummy1
02APK07F	Dummy13

Re-process these measurements

Cancel



Ve vyhledávacím poli lze měření vyhledávat podle značky, typu produktu, QR-kódu, kódu vzorku, kódu pacienta, jména pacienta a data analýzy.

New Measurements

Search by QR-Code, patient, sample, tag, analysis date, approval date ...

☐	Source	QC	Tags	Product type	QR-Code	Sample Code
☐	IX	✓ OK		ALEX2	02AGT957	
☐	IV	✓ OK				

Pokud je kazeta pořízena několikrát, je možné v úložišti dat duplikovat QR-kód a naměřená data. To je však během měření signalizováno trojúhelníkem s vykřičníkem.

New Measurements

Search by QR-Code, patient, sample, tag, analysis date, approval date ...

☐	Source	QC	Tags	Product type
☐	Recaptured	✓ OK	recaptured	ALEX1
☐	Recaptured	✓ OK	recaptured	ALEX1
☐	QR-Code was scanned more than once. recaptured			ALEX1

VII.1.10 SCHVALOVÁNÍ A EXPORTOVÁNÍ MĚŘENÍ

Po analýze a pečlivé revizi výsledků lze měření schválit dvěma způsoby. Před schválením měření se však ujistěte, že jste se postarali o nejisté body, viz také VII.1.8.1:

1. Jedno nebo více měření lze vybrat zaškrtnutím a poté schválit v rozbalovací nabídce ve svazku:

RAPTOR New measurements Approved measurements

New Measurements

Search by QR-Code, patient, sample, tag, analysis date, approval date ...

Selected measurements

☐	Source	QC	Tags	Product type	QR-Code
☒	IX	✓ OK		ALEX2	02AMC180
☒	IX	✓ OK		ALEX2	02AMC078
☒	IX	✓ OK		ALEX2	02AKV2D9

- Download CSV format
- Download Excel format
- ☒ Approve
- Update interpretation
- Re-Process
- Move
- Delete

Neschválená měření lze také stáhnout ve formátu CSV nebo EXCEL.



2. Měření lze schválit také na stránce s podrobnostmi měření. Stačí kliknout na „Save and approve“.

Details

QR-Code: 02APH008

Sample Code:

Requisition Code:

Sampling Date:

Assay Date:

Patient Code:

Patient Name:

Date of Birth:

Info:

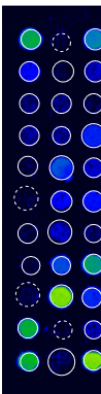
Doctor Info:

Choose a doctor...

Tags:

MOD:

Report Template: Version 2 (ALEX2 only) - Deutsch (de)



Re
ImageX
Analysis

Pokud je kontrola kvality měření „OK“, měření se po schválení jednoduše přesune na kartu „Approved Measurements“. Pokud je kontrola kvality měření „Failed“, dostane uživatel oznámení, že „Measurement QC is not OK“. Kromě toho bude ve zprávě také uvedeno, že interní kontrola kvality (kontrola věrohodnosti GD a signálu pozadí) nebyla úspěšná.

Approve measurements

You are about to approve the following measurements.

There are measurements with one or more warnings. Please make sure to double-check these measurements before approval.

QR-Code	Sample Code	Analysis Date
02AKV035		28.04.2022 11:14

Schválená měření jsou uložena v sekci „Approved Measurements“. Pomocí rozbalovacího seznamu v dolní části stránky můžete nastavit počet zobrazených měření na 25, 50, 100 nebo 250. U schválených měření nelze měnit ani přidávat žádné informace o pacientovi. Podrobnosti/výsledek měření lze zobrazit kliknutím na měření. Vlastnosti snímku lze také zobrazit, ale již je nelze upravit.



Approved Measurements

Search by QR-Code, patient, sample, tag, analysis date ...										
☐	Source	Tags	Product type	QR Code	Sample Code	Patient Code	Patient Name	Date of Birth	Analysis Date	Approval Date
☐	IX		FOX	88AAHB48	Ton1	Stark	Avengers	11.10.1988	01.07.2021 15:10	01.07.2021 15:12
☐	IX		ALEX2	02A1S310	Wanda	Vision	Avengers	07.05.1983	01.07.2021 15:06	01.07.2021 15:12
☐	IX		FOX	88AAHB48	Ton1	Stark	Avengers	11.10.1988	01.07.2021 15:01	01.07.2021 15:12

Výsledky vybraných měření v sekci schválených měření lze stáhnout ve formátu PDF, EXCEL, CSV nebo ASTM. Hodnoty pod 0,1 kU_A se zobrazí jako <0,1 a hodnoty nad 50 kU_A jako >50 místo absolutní hodnoty.

RAPTOR
New measurements
Approved measurements
Start m

Approved Measurements

Search by QR-Code, patient, sample, tag, analysis date ...

Download selected measurements

☐	Source	Tags	Product type	QR-Code	Sample C
☒	IX		ALEX2	02AKV39D	
☒	IX		ALEX2	02AKV39D	
☒	IX		ALEX2	02AKV39D	

Download selected measurements

- Report (PDF format)
- CSV format
- Excel format
- ASTM format
- Update interpretation
- Choose Reporttemplate
- Share
- Move
- Unapprove

Pokud je požadován export většího množství dat, například více zpráv ve formátu .pdf, bude v samostatném okně vygenerován odkaz pro stažení exportu. Proces exportu pak probíhá na pozadí a lze jej zobrazit kliknutím na nabídku v pravém horním rohu. Dokončený export lze stáhnout kliknutím na tlačítko „download“.

RAPTOR
New measurements
Approved measurements
Start measurement
Automats
MADx Testtenant

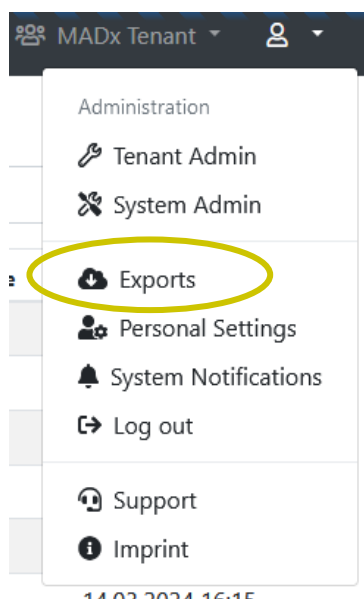
Exports

Certain types of data exports (for example, the export of many PDF reports at once) take a few minutes to prepare for download. Here download your requested exports. Please note that you can keep working, all exports are done in the background and you can download when they are completed.

Export requested	# of measurements included	Export completed
8/16/2021 11:07 AM	4	0 / 4
8/16/2021 11:06 AM	4	8/16/2021 11:06 AM
8/16/2021 11:04 AM	3	8/16/2021 11:04 AM

- Administration
- Tenant Admin
- Exports
- Personal Settings
- Log out
- Support
- Imprint

Export více měření zahájíte kliknutím na "Exports" a poté na "Export Multiple Measurements".



Exports

Certain types of data exports (for example, the export of many PDF reports at once) are done in the background. Please note that you can keep working, all exports are done in the background.

[Export multiple measurements](#)

Export requested	# of measurements included
06.07.2022 08:52	3

Po výběru příslušných filtrů a kliknutí na tlačítko "Search Measurements" se zobrazí počet nalezených měření. Po kliknutí na "Start export" bude uživatel přesměrován zpět na stránku Exports (Exporty) a uvidí požadovaný export připravený ke stažení. Pokud chce uživatel změnit filtry, může kliknout na tlačítko zpět, RAPTOR SERVER si pamatuje dříve nastavený filtr.

Export multiple measurements

Please note that **Report PDF** and **ASTM** export is only available for certain data types.

QR-Code/Product/Batch		Sa
02ABC		
Analysis Date (from)	Analysis Date (to)	
TT.MM.JJJJ	TT.MM.JJJJ	
Tag	Status	
	All	
☐ Export CSV	☐ Export Excel	
Search Measurements		Cancel



Export multiple measurements

Please note that **Report PDF** and **ASTM** export is only

QR-Code/Product/Batch

02aaa

Analysis Date (from)

TT.MM.JJJ

Analysis Date (t

TT.MM.JJJ.

Tag

Status

All

Export CSV

☐ Export Excel

Start export ...

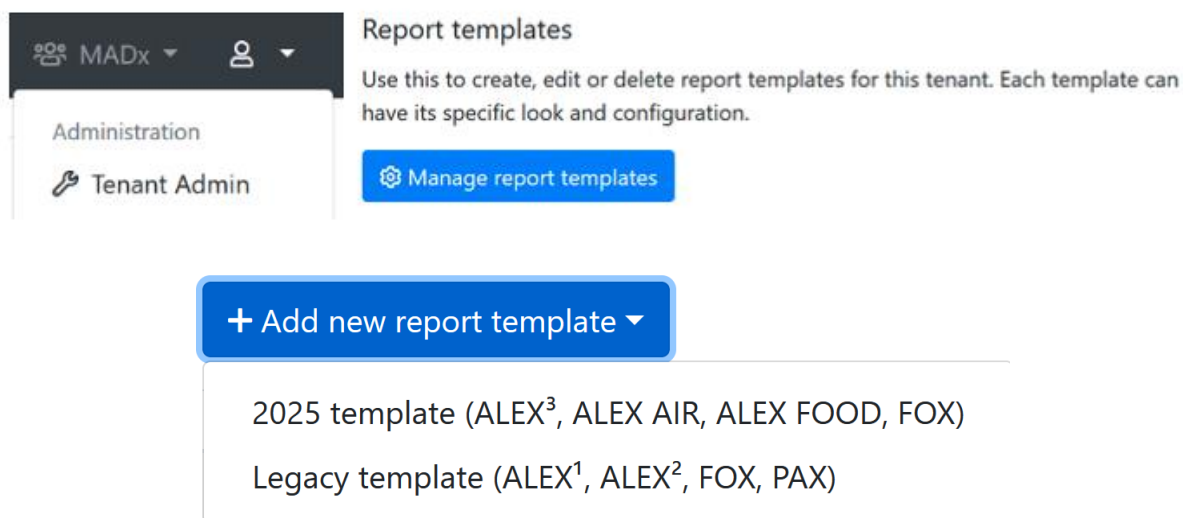
← Back

66 Measurements found that match your criteria



VII.2 NAHLÁSIT

Zprávy lze přizpůsobit kliknutím na „Tenant Admin“ → „Manage report templates“ a „Add new report template“.



K dispozici jsou dva druhy šablon: starší šablona pro produkty jako ALEX, ALEX² a FOX a šablona 2025 pro novější produkty jako ALEX³, ALEX Air, ALEX Food, ale také FOX.

VII.2.1 VYTVOŘENÍ VLASTNÍ ŠABLONY SESTAVY (ŠABLONA 2025)

Konfigurator šablony sestavy se skládá ze šesti karet, které lze použít k přizpůsobení šablony sestavy: Šablona šablony se skládá z následujících částí: Obecná konfigurace, Rozložení záhlaví, Obsah, Název souboru PDF, Značka a Podpisy.

VII.2.1.1 OBECNÁ KONFIGURACE PRO VLASTNÍ ŠABLONU SESTAVY (ŠABLONA 2025)

Na kartě „Obecná konfigurace“ lze zvolit následující nastavení:

- Název šablony výkazu
- Výchozí jazyk (jazyk můžete ještě změnit pro každou zprávu zvlášť)
- Podporované produkty
- Velikost PDF

VII.2.1.2 ROZLOŽENÍ ZÁHLAVÍ PRO VLASTNÍ ŠABLONU SESTAVY (ŠABLONA 2025)

Na kartě „Rozložení záhlaví“ lze nastavit obsah a pořadí záhlaví. Prostřednictvím rozevíracích seznamů lze přidat následující informace:

- Prázdné
- Ukázkové datum



- Datum stanovení
- Datum analýzy
- Datum schválení
- Datum tisku
- Kód pacienta
- Kód vzorku
- Jméno pacienta
- Datum narození
- QR-kód
- Alergeny/Antigeny
- Testovací metoda
- Informace o lékaři
- Kontrola kvality Text
- Další informace Text
- Kód požadavku
- Schválil
- Testováno
- Informace o zařízení

Pokud je rozevírací seznam ponechán na hodnotě „Žádný“, nezobrazí se na této pozici žádný text.

VII.2.1.3 OBSAH PRO VLASTNÍ ŠABLONU ZPRÁVY (ŠABLONA 2025)

Na kartě „Obsah“ lze zvolit následující nastavení:

- Filtr výsledků #1 až #3: alergeny zobrazené ve zprávě lze specifikovat (pouze pozitivní výsledky, pouze negativní výsledky, pozitivní výsledky i negativní výsledky v rámci prahové hodnoty, všechny výsledky, skryté) a sekce lze podle potřeby uspořádat a kombinovat. Například nakonfigurujte jednu sekci pro „pouze pozitivní výsledky“ a následně sekci pro „pouze negativní výsledky“.).
- Pořadí alergenů: Podrobnosti o alergenech v hlášení (v jedné skupině alergenů) mohou být seřadit třemi různými způsoby:
 - Abecední řazení podle kódů alergenů
 - Sestupně od nejvyšší po nejnižší hodnotu
 - Abecední řazení podle názvu alergenů (obecný název)
- Zahrnout QR-kód pro portál pacienta: pro přístup k portálu pacienta lze na hlášení vytisknout QR-kód:
 - Žádný
 - Nahoře a dole
 - Nahoře
 - Dole
- Zahrnout celkové IgE se třemi možnostmi:



- Žádný
- Nahoru
- Dolní
- Zahrnout interpretaci (RAVEN)
- Viz příslušná kapitola. Lze vybrat, zda má být tlumočení zahrnuto do zprávy automaticky, pouze na žádost nebo nikdy.
- Informace o křížové reakci:
 - Nezahrnovat
 - Zahrnout text
 - Zahrnout text a pozitivní alergen
 - Zahrnout text a všechny alergen

Výběrem možnosti „zahrnout informace o zkřížených reakcích“ se na konec hlášení přidají vysvětlující věty popisující ty rodiny alergenů, které jsou pozitivní na první straně. (Viz „zkříženě reaktivní alergen“).

VII.2.1.4 NÁZEV SOUBORU PDF PRO VLASTNÍ ŠABLONU HLÁŠENÍ (ŠABLONA 2025)

Na kartě „Název souboru PDF“ lze pro název souboru zvolit následující nastavení:

- Včetně QR-kódu měření
- Zahrnout kód pacienta
- Zahrnout jméno pacienta
- Zahrnout kód vzorku
- Zahrnout datum a čas

Lze definovat i manuální vzor, v takovém případě budou ostatní nastavení ignorována.

VII.2.1.5 ZNAČENÍ PRO VLASTNÍ ŠABLONU HLÁŠENÍ (ŠABLONA 2025)

Na kartě „Branding“ lze zvolit následující nastavení:

- Vlastní barva: barvy záhlaví lze přizpůsobit v celé paletě barev.
- Loga: V případě, že se v hlavičce objeví logo, je možné jej změnit na logo: K logům na obou stranách záhlaví titulní stránky lze navíc přidat miniaturní logo do záhlaví všech stránek. Ve výchozím nastavení se jedná o miniaturu loga na levé straně záhlaví.

VII.2.1.6 PODPISY PRO VLASTNÍ ŠABLONU HLÁŠENÍ (ŠABLONA 2025)

Na kartě „Podpisy“ lze do en výkazu přidat až 3 obrázky ve formě podpisů.

Po změně lze šablonu hlášení uložit kliknutím na tlačítko „Uložit“.



Šablonu zprávy lze duplikovat pomocí tlačítka „Duplikovat“ v dolní části stránky. Aktuální šablona zprávy bude duplikována a duplikát se automaticky načte, což lze poznat podle názvu šablony zprávy.

Edit report template

Your changes have been saved successfully.

General configuration

Name:

FOX new - Duplicate

Supported products:

FOX (2025) 

Default language:

English (en) 

PDF size:

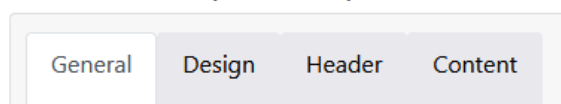
A4 



VII.2.2 VYTVOŘENÍ VLASTNÍ ŠABLONY SESTAVY (STARŠÍ ŠABLONA)

Konfigurator šablony sestavy se skládá ze čtyř karet, které lze použít k přizpůsobení šablony sestavy: Obecné, Návrh, Záhloví a Obsah.

Add a new report template



VII.2.2.1 OBECNÁ NASTAVENÍ PRO VLASTNÍ ŠABLONU SESTAVY (STARŠÍ ŠABLONA)

Na kartě „General“ lze zvolit následující nastavení:

- Název šablony zprávy
- Základní šablona
- Preferovaný jazyk (jazyk můžete změnit pro každou zprávu zvlášť)

Configure report template "New report template"

Name: New report template
This is the name of the template which shows up in the dropdown list while generating a report.

Base Template: Version 2 (ALEX2 only) ▾
A base template which specifies basic functionality must be chosen.

Preferred language: English (United States) (en-us) ▾
A default language can be specified which will be used if there isn't yet a language stored to a measurement's report.

- PDF pojmenování:
 - Typ nastavení: Vyberte si z následujících možností:
 - Patient ID
 - Patient Name
 - Sample ID
 - Measurement QR-Code
 - Date & Time
 - Typ nastavení: Vyberte možnosti podle svých preferencí
Příklad: Report_{PatientID}_{DateAndTime}
- Zápatí: Text lze přidat do poznámky pod čarou na všech stránkách.



 PDF naming

Setting Type: Automatic 

The filename of the report PDF can be customized. Either built automatically based on your selection below or manually adjusted in the order of your needs.

Include Patient ID: ☒

Include Patient Name: ☒

Include Sample ID: ☐

Include Measurement QR-Code: ☐

Include Date & Time: ☒

Footer

Footer text:

Will be printed in the footer if provided and rendered as HTML.

Save

← Cancel



VII.2.2.2 NASTAVENÍ NÁVRHU PRO VLASTNÍ ŠABLONU SESTAVY (STARŠÍ ŠABLONA)

Na kartě „Design“ lze vybrat následující nastavení:

- Formát PDF
- Písmo
- Obrázek na pozadí: na všechny stránky je možné přidat pozadí vodoznaku.

Configure report template "New report template"

The screenshot shows the 'Design' tab of a configuration interface. It includes three main settings:

- PDF format:** Two radio buttons, 'A4' (selected) and 'Letter'. A note states: 'Specifies the paper size of the output PDF.'
- Font:** A dropdown menu showing 'Arial'. A note states: 'The font family of the whole report texts can be adjusted.'
- Background image:** An empty text input field followed by a 'Browse' button. A note states: 'If set, this image is used as background on the first page of the PDF.' Below the input field, it says 'Maximum file size 1 MB'.

- Paleta barev: Základní barvy šablony a výsledných tříd mohou být různé přizpůsobení celé palety barev
- Loga: K logům na obou stranách záhlaví titulní stránky se přidává miniature logo lze přidat do záhlaví všech stránek. Ve výchozím nastavení se jedná o zmenšeninu logo na levé straně záhlaví.
- Podpis: Kromě toho je možné nahrát obrázek podpisu, který se přidá na místo konec zprávy.
- Vlastní indikátor intenzity (vlastní SVG pro zobrazení intenzity alergenů může být přidáno)



Color settings

Color palette: Palette 1

Color 1:

Color 2:

Color 3:

Color 4:

First level headline color:

Second level headline color:

Third level headline color:

Logos

Logo (left): Browse
Maximum file size 1 MB
This logo will appear on the **top left corner** of the first page of the report.

Text (center):
This text will appear either on the left, right, or center of the top of the first page (depending on your configured logos). Supports the placeholders `{{ PATIENT_PORTAL_QRCODE }}` and `{{ PATIENT_PORTAL_URL }}` to dynamically insert measurement information.

Logo (right): Browse
Maximum file size 1 MB
This logo will appear on the **top right corner** of the first page of the report.

Small logo: Browse
Maximum file size 1 MB
This logo is used on all detail pages. If not set, the default logo is used.

Signatures

Left: Browse
Maximum file size 1 MB
This signature or image will appear on the last page, left aligned.

Center: Browse
Maximum file size 1 MB
This signature or image will appear on the last page, center aligned.

Right: Browse
Maximum file size 1 MB
This signature or image will appear on the last page, right aligned.

Indicators

Custom intensity indicator:

A custom SVG for displaying allergen intensity can be pasted here. Will be styled according to specified colors.

⚠ The SVG element must contain the attributes **width** and **height** with a minimum dimension of 16 for correct display in PDF.

🌿 SVGs paths which should be colored must require the **colorize** class as well as a fill defined in the **defs** segment of the SVG.



VII.2.2.3 NASTAVENÍ ZÁHLAVÍ PRO VLASTNÍ ŠABLONU SESTAVY (STARŠÍ ŠABLONA)

Obsah a rozvržení záhlaví lze nakonfigurovat tak, aby se zobrazovalo na levé nebo pravé straně prostřednictvím tabulky 8x2. Na každou pozici tabulky 8x2 lze prostřednictvím rozevíracích seznamů přidat následující informace:

- Sample Date (Ukázkové datum)
- Assay Date (Datum zkoušky)
- Analysis Date (Datum analýzy)
- Approval Date (Datum schválení)
- Print Date (Vytisknout datum)
- Patient ID (ID pacienta)
- Sample Code (Vzorový kód)
- Patient Name (Jméno pacienta)
- Date of Birth (Datum narození)
- QR-Code (QR-kód)
- Amount of tested allergens (Množství testovaných alergenů)
- Test method (Zkušební metoda)
- Doctor information (Informace o lékaři)
- Quality Control text (Text kontroly kvality)
- Additional Info Text (Další informace Text)
- Requisition Code (Kód požadavku)
- Approved by (Schváleno)
- Tested by (Testováno)

Pokud je rozevírací seznam ponechán na hodnotě „None“, nezobrazí se na dané pozici žádný text. Totéž platí, pokud nejsou v podrobnostech měření vyplněny žádné informace pro konkrétní pozici.

Kromě toho lze v případě potřeby přidat vlastní titulek zaškrtnutím políčka vedle textového pole, které má být přizpůsobeno.

Configure report template "New report template"

Header content:		Left half	Right half
		Custom headline	Custom headline
Patient Name	☐	Doctor Information	☐
Patient Name	☒	None	☐
Custom headline			
Date of Birth	☐	None	☐
Sample ID	☐	None	☐
QR-Code	☐	Additional Info text	☐
Analysis Date	☐	None	☐
Amount of tested allergens	☐	None	☐
Test method	☐	Quality Control text	☐



VII.2.2.4 NASTAVENÍ OBSAHU PRO VLASTNÍ ŠABLONY SESTAV (STARŠÍ ŠABLONA)

Na kartě „Content“ lze vybrat následující nastavení:

- Alergeny, které zahrnují
- Pořadí třídění alergenů: Podrobnosti o alergenech v hlášení (v jedné skupině alergenů) lze seřadit takto tříděné třemi různými způsoby:
 - Abecední řazení podle kódů alergenů
 - Sestupně od nejvyšší po nejnižší hodnotu
 - Abecedně seřazeno podle názvu alergenu (obecný název)
- Zahrňte přehled alergenů
- Zahrňte typ produktu
- Zahrňte celkový IgE se třemi možnostmi:
 - Nezahrnujte
 - Po výsledcích specifických alergenů
 - Na titulní straně
- Křížově reagující informace: Výběrem možnosti „include cross-reactive information“, na konci zprávy budou doplněny vysvětlující věty, které popisují tyto údaje rodiny alergenů, které jsou pozitivní na první straně. (viz „cross-reactive allergens“). Na adrese je možné uvést informace pouze v textové podobě nebo informace a tabulku se všemi pozitivní alergeny).
- Zahrnout tlumočení (RAVEN)
- Viz příslušná kapitola. Zde lze zvolit, zda má být výklad automaticky zahrnutý do zprávy, nebo pouze na vyžádání.
- Další informace vytištěné ve zprávě pod seznamem výsledků:
 - Approval date (Datum schválení)
 - Assay date (Datum zkoušky)
 - Doctor Info (Informace o lékaři)
 - Print date (Vytisknout datum)
 - Report Info (Informace o zprávě)
 - Sample date (Ukázkové datum)



General	Design	Header	Content
Allergens to include:	All allergens	Specifies which kind of allergens should be included in the report.	
Allergens sort order:	Alphabetically by allergen	Specifies the sort order of the allergens.	
Include Overview:	☒	Whether the allergen overview should be printed or not.	
Include product type in overview:	☒	Whether the product type should be printed in the header of allergen overview.	
Include Total IgE:	On the front page	Whether the information of total IgE should be included in the report and where.	
Cross-reactive information:	Include text	This section will be displayed underneath the allergen list itself.	
Include Interpretation:	Include manually	It can be specified if the Raven report interpretation information should be included in the report or not. This section is printed underneath the allergens overview.	

i Additional information (below the list of results)

Those informations are integrated into the report in an extra section underneath the allergen list.

Approval date:	☐	
Assay date:	☐	
Doctor info:	☐	The information about the doctor which accompanied the measurement/patient.
Print date:	☒	When the report was generated.
Report info:	☐	The „additional info“ field belonging to the measurement.
Sample date:	☒	

Po změně lze šablonu sestavy uložit kliknutím na tlačítko „Save“.

Šablonu zprávy lze duplikovat pomocí tlačítka „Duplikovat“ v dolní části stránky. Aktuální šablona zprávy bude duplikována a duplikát se automaticky načte, což lze poznat podle názvu šablony zprávy.

Configure report template "New report template - Duplicate"

General	Design	Header	Content
Name:	New report template - Duplicate		
Support products:	ALEX ²		
Preferred language:	Deutsch (de)		



Chcete-li definovat „None“ šablonu, která se používá jako standardní šablona, musíte mít odpovídající uživatelská práva. Pokud pak přejdete do části „Configure Tenant“ v oblasti správce nájemce, můžete vybrat výchozí jazyk a šablony pro jednotlivé typy testů.

Tenant configuration
The general configuration settings for your tenant.

[Configure Tenant](#)

General configuration

*** Name:** MADx

Default timezone: (UTC+01:00) Amsterdam, Berlin, Bern, Rome, Stockholm, Vienna
Configure a timezone to see date and times in (instead of UTC). Please note that users can choose to use a different timezone.

Default report template (ALEX 1): Version 1 (ALEX1 & ALEX2)

Default report template (ALEX 2): Version 2 (ALEX2 only)

Default report language: English (United Kingdom) (en-gb)

Default MOD: < No MOD >

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

Zprávu o neschváleném měření lze zobrazit kliknutím na QR-kód měření na kartě „New Measurements“; vyberte požadovanou šablonu zprávy a klikněte na tlačítko „Report“.



Details

QR-Code: 02APH008

Sample Code:

Requisition Code:

Sampling Date:

Assay Date:

Patient Code:

Patient Name:

Date of Birth:

Info:

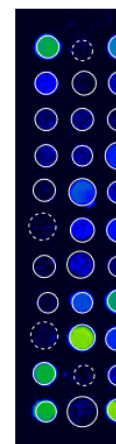
Doctor Info:

Choose a doctor...

Tags:

MOD:

Report Template: Version 2 (ALEX2 only) - Deutsch (de)



Re
ImageX
Analysi

Poté se zobrazí náhled sestavy, kde můžete vybrat šablonu sestavy (výchozí nebo vlastní) a nastavit výchozí jazyk. Tento výkaz ve formátu PDF však není možné stáhnout. Za tímto účelem je nutné měření nejprve schválit.

Raptor New measurements Approved measurements Start measurement Automate

Report

Template: Version 2 (ALEX2 only)

Language: English (en)

Usually this tenant's default template and language will be used when sharing or exporting measurements. You may change the template and language associated with this measurement by saving your current configuration.

You can download this report in PDF format once the measurement has been approved.

[Manage report template and settings](#)
You have access to manage the report templates and settings via the tenant administration. Please note that any changes will affect all users.

MADX
MACROARRAY DIAGNOSTICS

PATIENT ID
PATIENT NAME
DATE OF BIRTH
SAMPLE ID
SWABCODE
02AD0042
ANALYSED ON
11/04/2022
TESTED ALLERGENS
306
TESTMETHODE
ALEX2

REFERRING PHYSICIAN

NOTE
The internal QC (Pauzability check for QD) was within acceptance range.

Lab report: Summary on detectable sensitisations

POLLEN
Grass Pollen

MICROORGANISMS
Fungal Spores & Yeast

Schválená měření lze stáhnout buď společně, nebo jednotlivě. Chcete-li stáhnout měření společně, přejděte nejprve na kartu „Approved Measurements“ a vyberte měření, která chcete



stáhnout. Poté v rozevírací nabídce vyberte možnost PDF Report a složka zip obsahující PDF Reports se uloží lokálně do vašeho počítače.

The screenshot shows the RAPTOR web interface. At the top, there are tabs for 'New measurements', 'Approved measurements', and 'Start m...'. Below the tabs is a search bar with the text 'Search by QR-Code, patient, sample, tag, analysis date ...'. A dropdown menu 'Download selected measurements' is open, showing options: 'Report (PDF format)' (highlighted with a yellow circle), 'CSV format', 'Excel format', and 'ASTM format'. Below the menu is a table of 'Approved Measurements'.

	Source	Tags	Product type	QR-Code	Sample C
☒	IX		ALEX2	02AKV39D	
☒	IX		ALEX2	02AKV39D	
☒	IX		ALEX2	02AKV39D	

Pokud kliknete na měření, dostanete se do oblasti podrobností tohoto měření. Zde můžete také zobrazit náhled sestavy a změnit nastavení záhlaví a jazyka této sestavy. Odtud si pak můžete sestavu přímo stáhnout.

Details

QR-Code: 02AKV39D

Sample Code:

Requisition Code:

Sampling Date:

Assay Date: 27.09.2021

Patient Code:

Patient Name:

Date of Birth:

Info:

Doctor Info:

Analysis: 27.09.2021 15:39

Approved: 27.09.2021 15:39

ImageXplorer: 23167844

Tags:

MOD:

Report Template: Version 2 (ALEX2 only) - Deutsch (de)

Download ☒ Report Save >> Move to other tenant



Raptor New measurements Approved measurements Start measurement Automats

Report

Template: Default
Language: English

Save Use defaults

Usually this tenants default template and language will be used when sharing or exporting measurements. You may change the template and language associated with this measurement by saving your current configuration.

Download PDF

Manage report template and settings

You have access to manage the report templates and settings via the tenant administration. Please note that any changes will affect all users.

Patient ID:	
Patient Name:	
Date of Birth:	
Sample ID:	
Barcode:	02AAE
Sampled on:	
Tested on:	12/18/
Printed on:	12/19/
Note:	The internal QC (Plausibility)

Lab report: Summary on de

Pollen	Grass Pollen
	Tree Pollen
	Weed Pollen
Mites	House Dust M
Microorganisms	Fungal Spores
	Legumes
	Grain
	Spices
Plant-Based Food	Fruits

VII.2.3 ŽÁDOST O VÝKLADOVÉ POKYNY

Pro podporu interpretace výsledků byl implementován speciální softwarový modul: RAVEN.

Interpretační dotaz v systému RAVEN je možný pro obě - schválená i neschválená - měření. Zprávu lze stáhnout pouze pro schválená měření. Interpretace se do zprávy přidá automaticky, pokud je vybrána šablona zprávy, pro kterou byla zadána možnost „Automatically include interpretation“.

V případě, že byla pro šablonu výkazu vybrána možnost Interpretace „Include manually triggered interpretation“, je nutné interpretaci pro měření spustit ručně tak, že se dostanete na stránku s detailem měření, kliknete na ikonu nabídky a vyberete možnost „View interpretation“.

02AAB019

- View array
- View report
- View interpretation**
- Approve measurement



Otevře se nová stránka, na které si můžete vybrat sadu pravidel, kterou chcete použít k interpretaci výsledků.

Rule set

RAVEN Ruleset A for ALEX



A rule set defines the RAVEN or RAVEN² engine that is used to interpret results.



Continue

Pro „RAVEN Ruleset A and B for ALEX“ se otevře stránka, na které lze zadat nastavení, jako je jazyk, specifické informace o pacientovi (věk, pohlaví, prostředí) a příznaky pacienta.

Patient symptoms

Asthma	None	⌵
Rhinitis	None	⌵
Conjunctivitis	None	⌵
Urticaria	None	⌵
Angioedema	None	⌵
Oral Allergy Syndrome	None	⌵
Eczema	None	⌵
Anaphylaxis	None	⌵
GastroentericSymptoms	None	⌵



≡ Interpretation

Settings

Language: English

Patient information

Gender: Female

Age: 30 years

Environment: Continental

 Request interpretation

Pro „RAVEN² for ALEX“ lze před pokračováním v anamnéze zvolit jazyk a region, které jsou k dispozici jako dotazník.

Interpretation settings

Language:

English (en)

Region:

No specific region

 Continue with Anamnesis



RAVEN[®]

INTERPRETATION SOFTWARE

Overview

Spring

Summer

Perennial

Food

Insects

AIT

Medication

MADx data declaration for smartRaven

☒ I accept to enter clinical data for using the full interpretation function of smartRAVEN

Patient has reported any symptoms

☐ Yes ☐ No

Additional information about the patient

☐ Atopic Dermatitis

☐ Allergen-specific immunotherapy (AIT) - ongoing, completed or discontinued

☐ Medication

Submit

Kliknutím na tlačítko „Request interpretation“ v případě „RAVEN Rulesets A and B for ALEX“ nebo „Submit“ v případě „RAVEN² for ALEX“ se vygeneruje výklad.

Interpretation

Patient information

Gender: Female
Age: 30 years
Environment: Continental
Asthma: None
Rhinitis: None
Conjunctivitis: None
Urticaria: None
Angioedema: None
Oral Allergy Syndrome: None
Eczema: None
Anaphylaxis: None
GastroentericSymptoms: None

[Request new interpretation](#)

This measurement already has an interpretation stored. Usually, it should not be necessary to request those again, but it could be necessary when the patients information has changed.

Interpretation

Raven Interpretation Summary

Sample Information

The sample was tested on ALEX² Barcode 02AAB019, interpretation date 12/19/2019.

Of the tested 295 allergens, 25 were above the detection limit of 0.3 kU_L/L. A sensitization can be an indicator of an allergy. For selected allergens, comments for interpretation are listed below.

Total IgE: 512 kU/L

The measured total IgE was 512 kU/L. Above a total IgE of 100 kU/L, allergy is likely.

Cross-Reactive Allergen Sensitization detected

Sensitization against allergen molecules which are markers of (broad) cross-reactivity between different allergen sources.

Detected cross-reactive allergen sensitizations:

- PR-10s: Aln g 1, Bet v 1, Cor a 1.0103, Fag s 1
- Polcalcins: Aln g 4, Pnl p 7

PR-10 Proteins (PR10)

PR-10 inhalative: The major birch pollen allergen, Bet v 1, represents the prototype of all PR-10 allergens and is the primary sensitizer in regions with birch pollen exposure. The presence of PR-10 allergens in Fagales tree pollen explains IgE cross-reactivity between pollen from hazel, alder, beech, oak and hornbeam. PR-10 nutritive: PR-10 allergens in raw fruits, nuts, vegetable and legumes can induce oral allergy syndrome and sometimes severe allergic reactions in sensitized individuals. PR-10 allergens are not stable to heat and digestion.

Polcalcins (Ca++ binding proteins, PC)

Members of the PC family can cause inhalative symptoms. PC allergens can be found in pollen from grasses, trees and weeds. Inhalative symptoms manifest as allergic rhino-conjunctivitis and/or allergic asthma.

Interpretace se pak vloží na konec zprávy a zobrazí se také v okně náhledu. Měření, která již

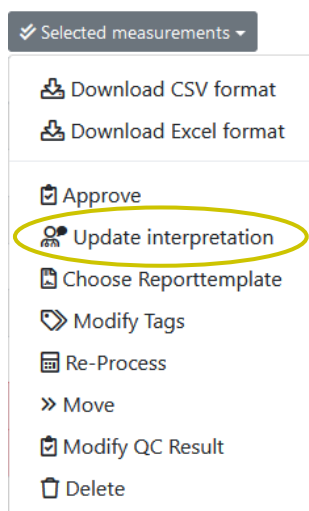
interpretaci obdržela, jsou označena následujícím symbolem:



Po kliknutí na tento symbol lze interpretaci zkontrolovat výše uvedeným způsobem s možností aktualizovat (vyžádat si novou) nebo odstranit stávající interpretaci.



Kromě toho lze dávkově spustit i několik interpretačních dotazů. Pokud na stránce s přehledem vyberete několik měření (neschválených i schválených měření) a kliknete myší na 3 řádky v levém horním rohu, můžete vybrat „Update Interpretation“ a provést dotaz dávkově.





VII.2.4 MULTIPLEX NA VYŽÁDÁNÍ

Uživatel má možnost zvolit definovanou skupinu alergenů, které se budou brát v úvahu pro výsledek. V okně s podrobnostmi měření lze vybrat předem definovaný panel. Pokud je vybrán panel, software zobrazí pouze alergenové skvrny a výsledky vybraného panelu. Chcete-li výběr zrušit a zobrazit všechny alergeny, vyberte možnost „no MOD“.

The screenshot displays the 'Raptor' software interface. At the top, there is a navigation bar with 'New measurements', 'Approved measurements', 'Start measurement', and 'Automate' buttons. Below this is a 'Details' section with various input fields: 'Barcode' (024E1852), 'Sample Code', 'Sampling Date' (tt.mm.aa), 'Assay Date' (07.10.2020), 'Patient Code', 'Patient Name', 'Date of Birth' (tt.mm.aa), 'Info', 'Doctor Info', 'Tags', and 'MOD' (Pollen allergens). The 'MOD' field is circled in red. Below the form are 'Report', 'Save', and 'Save and approve' buttons. The bottom section shows a large image of a multiplex assay with numerous blue and green spots on a dark background. Navigation arrows 'Previous' and 'Next' are visible. At the bottom, there is a status bar with 'Received: 07.10.2020 14:44', 'ImageXplorer: 23156891', 'Analysis: 07.10.2020 14:44', and 'Automatic QC: ✓ OK'.

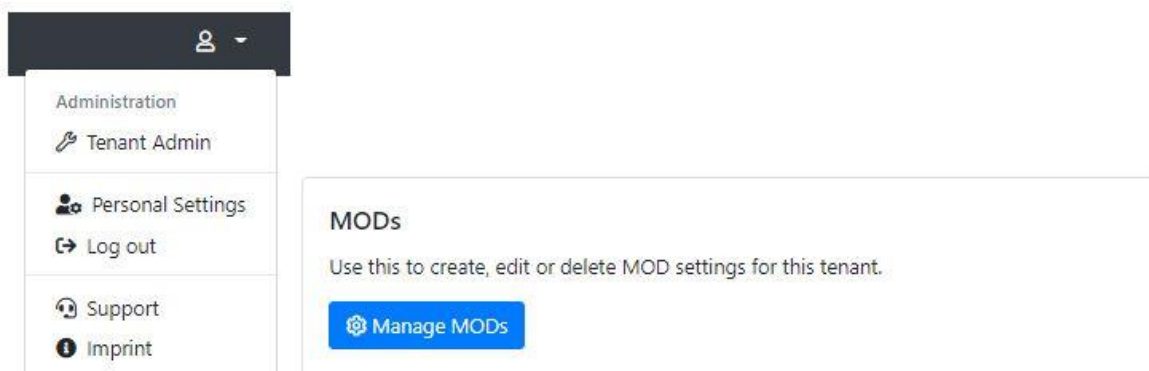


POZOR! Po schválení měření se výsledky alergenů, které nebyly zahrnuty do MOD, vymažou z obrázku i z dat, a proto nejsou viditelné ani ve zprávě.

Jako předdefinované MODy lze vybrat následující panely alergenů:

- Relevantní AIT
- ALEX² bez jedů
- Potraviny živočišného původu
- Švábi, roztoči a hmyz
- Kontaktní alergen
- Vejce a mléko
- Potravinové alergen
- Alergeny z ovoce
- Chlupatá zvířata
- Inhalační alergen
- Luštěniny, ořechy a semena
- Molekulární alergen
- Rostlinné potraviny
- Pylové alergen
- Jedovaté alergen

Každý nájemce si může definovat vlastní panely MOD. Za tímto účelem přejděte do „Tenant Admin“ → klikněte na „Manage MODs“ a kliknutím na „Add new MOD“ vytvořte panel MOD specifický pro nájemce. Pro každý typ produktu lze definovat MOD.



Zadejte název panelu, typ výrobku, typ MOD (pouze určené alergen nebo všechny alergen kromě určených) a alergen (podle jejich kódu), které chcete do panelu zahrnout.



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

Create new MOD

Name:

Type:

Deactivated:

You cannot delete an MOD once it is in use. But you can deactivate it, so that it's not available for new measurements anymore.

Allergens:

Enter one allergen (2"

[Save](#) [Cancel](#)

Dále jsou v konfiguraci nájemce (Tenant Admin → Configure Tenant) k dispozici tři nastavení MOD.

General configuration

*** Name:**

Default timezone:

Configure a timezone to see date and times in (instead of UTC). Please note that users can choose to use a different timezone.

Default report template (ALEX 1):

Default report template (ALEX 2):

Default report template (FOX):

Default report template (PAX):

Default report language:

Default ALEX2 MOD:

Default FOX MOD:

Default PAX MOD:

Force MOD:

Requires a measurement to always have an MOD assigned. If this setting is enabled, a measurement cannot be approved without an MOD assigned.

Hide Global MOD:

If this setting is enabled, only the tenant-specific MOD will be available to select, and the global system-wide MOD will be hidden.

Display MOD Excluded Spots As Research Use Only:

If this setting is enabled, spots excluded by an MOD will not be hidden from the measurement image, but displayed as a "RUO spot".

Require ImageXplorer ConfigXplorer scan:



- Force MOD: Pokud je toto nastavení pravdivé, musí být při ukládání nebo schvalování měření vybrán MOD.

Doctor Info:

Choose a doctor...

Tags:

MOD:

MOD is required!

Report Template: ALEX2_v1.17 - Español (es)

- Hide Global MOD: Pokud je toto nastavení pravdivé, globální MODy se při úpravě měření nezobrazují v rozvíracím seznamu MODů.

MOD:

Report Template:

Force MOD:
Requires a measurement to always have an MOD assigned. If this setting is enabled, a measurement cannot be approved without an MOD assigned.

Hide Global MOD:
If this setting is enabled, only the tenant-specific MOD will be available to select, and the global system-wide MOD will be hidden.

Display MOD Excluded Spots As Research Use Only:
If this setting is enabled, spots excluded by an MOD will not be hidden from the measurement image, but displayed as a "RUO spot".

MOD:

Report Template:



- Display MOD Excluded Spots As Research Use Only: Pokud je toto nastavení pravdivé, budou místa skrytá pomocí MOD zobrazena jako RUO v zobrazeních Podrobnosti a Pole měření. (Na stránce osobních nastavení musí být položka Research Spots (Výzkumná místa) nastavena na hodnotu Show (Zobrazit).

Force MOD: False
Requires a measurement to always have an MOD assigned. If this setting is enabled, a measurement cannot be approved without an MOD assigned.

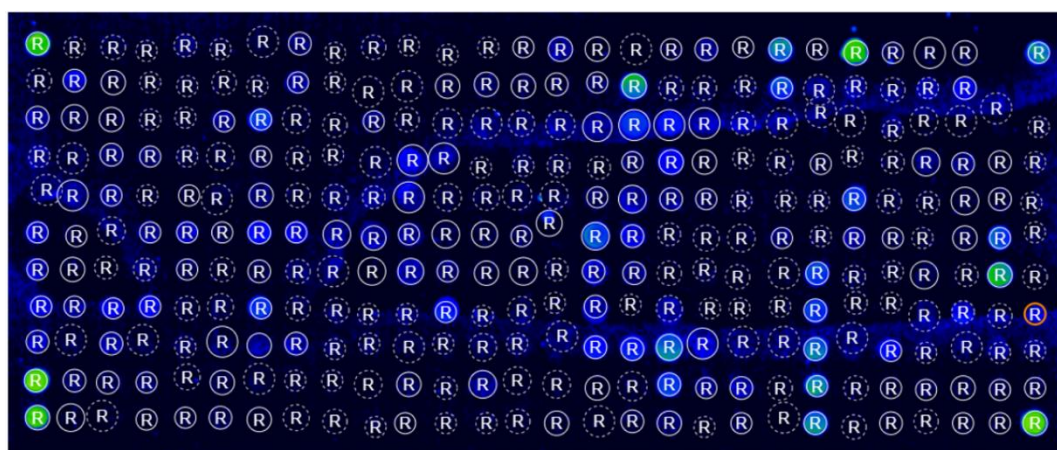
Hide Global MOD: False
If this setting is enabled, only the tenant-specific MOD will be available to select, and the global system-wide MOD will be hidden.

Display MOD Excluded Spots As Research Use Only: True
If this setting is enabled, spots excluded by an MOD will not be hidden from the measurement image, but displayed as a "RUO spot".

Configuration

Calibration string:
Allows to override the calibration information from the cartridge's QR-Code. Leave empty to use the calibration information from the QR-Code on the cartridge (the usual behaviour).

Research spots: Show research spots
If enabled, "research use only" spots will be displayed on measurement details and arrays. This does not affect the export behaviour or the reports of measurements.

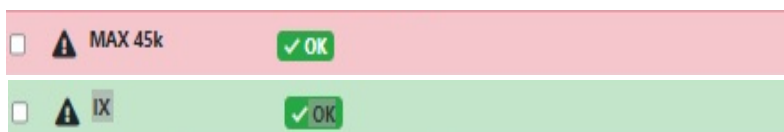




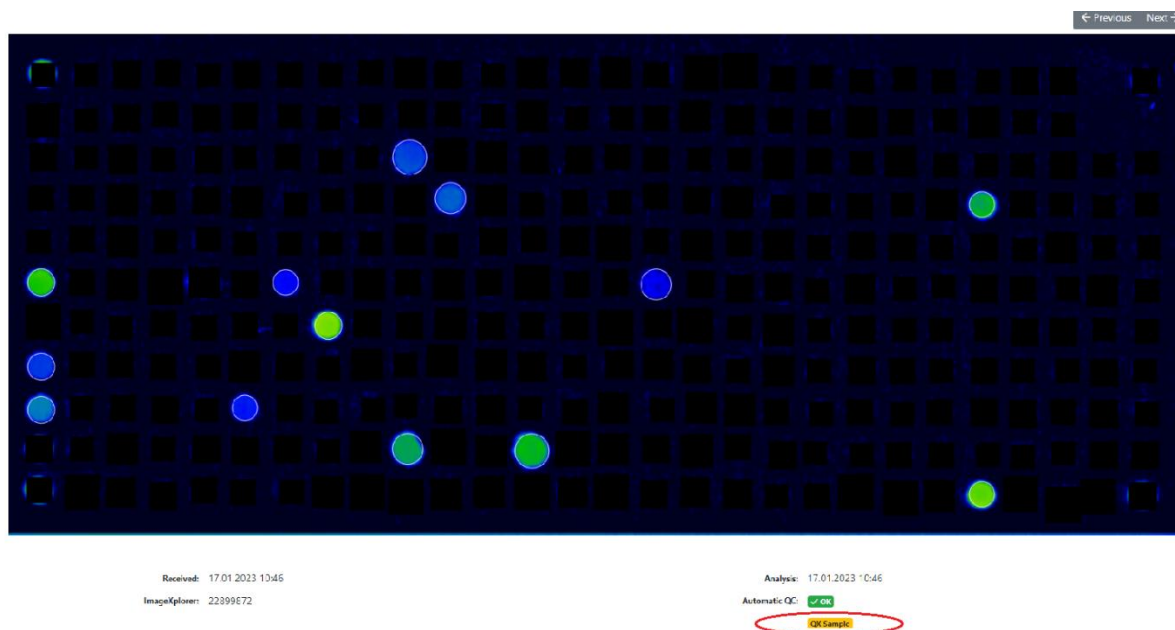
VII.3 MĚŘENÍ KVALITY VZORKŮ

Jako kvalitní vzorek lze použít „Lyphocheck Allergen IgE, Panel A“ od Bio-Rad Laboratories (REF 12000142, REF 12000144). Kritéria přijatelnosti pro vybrané alergeny příslušné šarže přípravku Lyphocheck (šarže 22670, šarže 22660, šarže 22650, šarže 22640) jsou uložena v RAPTOR SERVER.

Nová měření vzorků kvality se zobrazují v přehledu „Nová měření“. Pokud je měření zvýrazněno červeně, naměřené hodnoty jednotlivých protilátek jsou mimo definované intervaly přijatelnosti. Pokud je měření označeno zeleně, byla splněna všechna kritéria přijatelnosti.



Podrobné zobrazení měření zobrazuje obraz analýzy se všemi alergeny. Na tomto obrázku jsou zobrazeny pouze tyto alergeny a tento konkrétní MOD nelze upravit. Kromě toho je obrázek analýzy označen také jako vzorek QC.



Podrobné výsledky měření lze nalézt v tabulkové nebo grafické podobě v modulu QC zařízení. (“Tenant Admin” → “Manage ImageXplorers” nebo “Manage MAX Devices”). Pokud je zařízení připojeno k serveru RAPTOR SERVER, lze modul QC ovládat také přímo prostřednictvím odkazu na ovládacím panelu (viz strana 8).



MAX devices for "MADx Tenant"

Add new MAX device

Download MAX Agent Software

Name	Type	Key	Serialnumber	Last connection	Last activity	
9k-TR03-PROD	Max9k	9Dgg8JMH64E03gagShDjjkNB16KVRB	22069993	vor 7 Monaten	vor 7 Monaten	QC + Configure
AutomatWithKeyThatDidNotWorkBefore	Max45k	1q4DGwbYq1IOcPudmIlyMMwvrx2B6G	19090008	vor einem Jahr	nie	List View
MAX 002	Max45k	d0bknHFKbJEa6eMMbLnN71JGTGL01V	19120002	vor einem Jahr	vor einem Jahr	Chart Trend View

Protokol o měření vzorku kvality lze načíst pomocí možností „List View“ a „View Results“.

Možnost „Chart Trend View“ zobrazuje všechna kritéria přijatelnosti v grafické podobě, přičemž interval přijatelnosti je rovněž vyznačen barevně (s alespoň dvěma měřeními). Aby bylo možné poskytnout více informací pro hodnocení, jsou pro každý alergen standardně k dispozici CV, směrodatná odchylka a střední hodnota. Je také možné je z grafu odstranit kliknutím na jejich název v popisu pod grafem.

Fel d 1 with QC-Sample 31 and Lot 00001



CV: 114,08 %

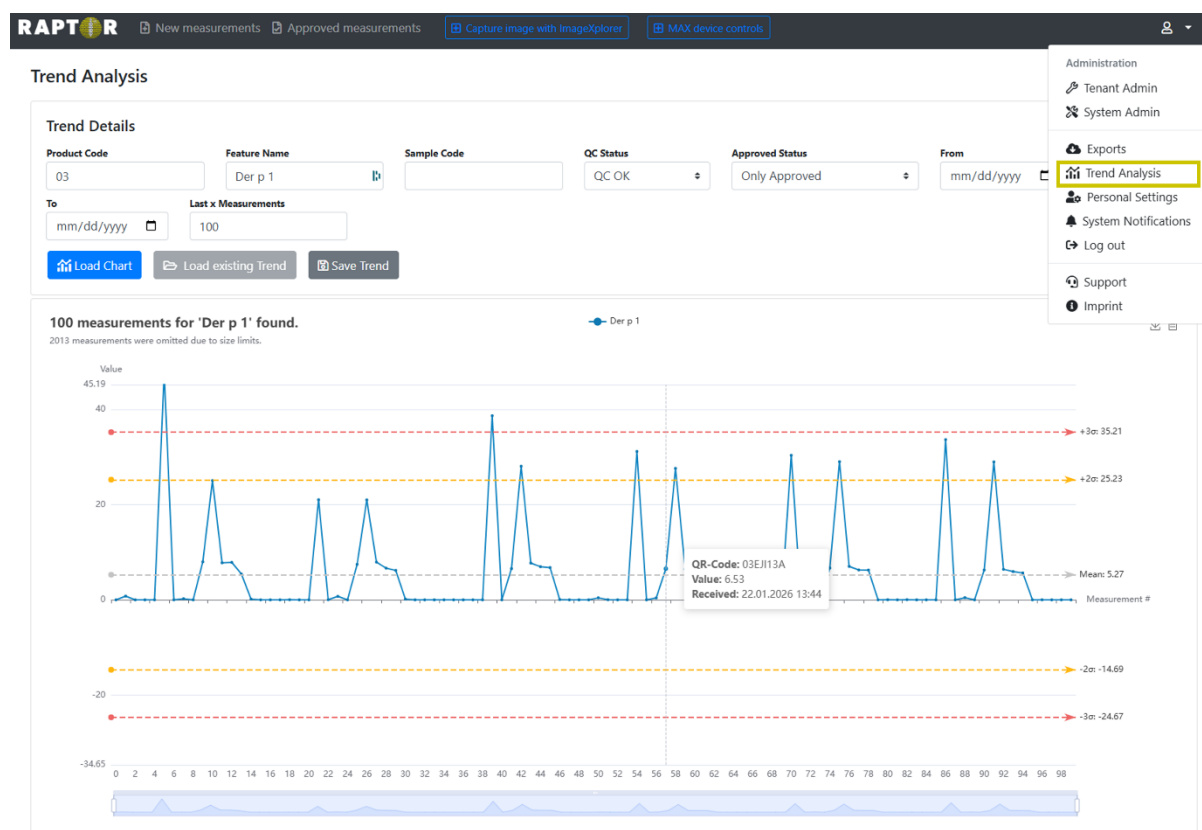
SD: 0,768 kUA/L

Po minimálním počtu měření (např.: 20 měření) lze sledovat intervaly specifické pro zařízení (2 a 3 směrodatné odchylky). Tímto způsobem lze přesně stanovit laboratorně specifické intervaly pro každý alergen Lyphocheck.



VII.4 ANALÝZA TRENDŮ

Analýza trendů umožňuje sledovat stabilitu alergenů během celého životního cyklu produktu pomocí interních vzorků pro kontrolu kvality a vizualizuje výsledky v grafu Levey–Jennings, který poskytuje jasnější přehled o dlouhodobém výkonu. Chcete-li tuto funkci otevřít, vyberte ikonu nabídky (vpravo nahoře) a zvolte „Analýza trendů“.



Požadované vstupní údaje jsou „Kód produktu“ a „Název funkce“. Ovládací prvky v pravém horním rohu grafu umožňují stáhnout graf jako obrázek nebo zobrazit podkladová data jako tabulku. Posuvníky pod grafem slouží k nastavení rozsahu měření zahrnutého v grafu.



VII.5 ODSTRANĚNÍ MĚŘENÍ

Neschválená (nová) měření lze odstranit výběrem požadovaných měření a výběrem možnosti „Delete“ v rozevírací nabídce. Před trvalým odstraněním měření se zobrazí upozornění, že je třeba jej schválit. Odstraněná měření budou trvale vymazána a nelze je obnovit.

New Measurements

Search by barcode, patient, sample, tag, analysis date, a

Selected measurements ▾

- Download CSV format
- Download Excel format
- Approve
- Update interpretation
- Re-Process
- » Move
- Delete**

Tags	Product type
	FOX
	FOX
	ALEX2
	FOX
	ALEX2
	ALEX1

Delete measurements

You are about to delete the following measurements. Please note that this action is irreversible and cannot be undone.

Barcode	Analysis Date
02AAB160	16.12.2019 13:41

Důležité je také vědět, že mazání nových měření je spojeno s konkrétním uživatelským právem „Edit Measurements“. Uživatelé z řad správců nájemců s tímto právem nebo uživatelé z řad správců systému mohou mazat nová měření. Uživatelé z řad správců nájemců bez tohoto práva tuto možnost nemají. Každý uživatel však může požádat o odstranění měření v grafickém rozhraní RAPTOR SERVER (otevřené měření, vpravo dole). Tento požadavek lze také stáhnout.

Plant Food Food	M	Jug r 3	0.40
Plant Food Food	M	Jug r 1	0.38



Plant Food	M	Jug r 3	0.40
Food			
Plant Food	M	Jug r 1	0.38
Food			

Delete request scheduled now. [Cancel delete request](#)

Tento požadavek obdrží uživatelé správce systému (speciální funkce v právech správce systému: „Measurement delete/unapproval log & requests“) a mohou ji přijmout nebo zamítnout.

ign in. Can be

Background jobs

View details about running background jobs and manually schedule runs.

[View dashboard](#)

Measurement delete / unapproval log & requests

Show logging and pending requests for measurement delete and unapproval.

[Show log & requests](#)

Measurement unapproval / delete requests

Open requests

[Log & Finished requests](#)

Requested UTC	Requesting User (Email)	QR-Code	Request Type	Action
11.10.2023 13:05:28	Test Test (Test@test.com)	02AYQ145	Unapprove	Accept Reject
11.10.2023 12:59:27	Test Test (Test@test.com)	02AYQ14C	Delete	Accept Reject

Pro žádost o neschválení mohou uživatelé použít stejnou funkci („request unapprove“; otevřené měření vpravo dole). Takové požadavky opět přijímají uživatelé správci systému, kteří mohou tento požadavek přijmout nebo zamítnout.

Každé vymazání nebo neschválení bude zaznamenáno v databázi, která zůstává v souladu s regulačními požadavky.

Measurement unapproval / delete requests

Open requests							Log & Finished requests	
Requested UTC	Completed UTC	Requesting User (Email)	Processing User (Email)	QR-Code	Request Type	Decision		
11.10.2023 08:49:38	11.10.2023 08:49:38		Sigi Schnabl (schnabl.s@macroarraydx.com)	02AYQ145	Unapprove			
11.10.2023 08:40:31	11.10.2023 08:40:31		Sigi Schnabl (schnabl.s@macroarraydx.com)	02AYQ14C	Unapprove			
11.10.2023 08:15:49	11.10.2023 12:54:53	Siegfried Schnabl (s.schnabl@gmx.at)	Sigi Schnabl (schnabl.s@macroarraydx.com)	02AYQ146	Delete request	Accepted		
10.10.2023 15:30:27	10.10.2023 15:30:27		Sigi Schnabl (schnabl.s@macroarraydx.com)	91AAED13	Delete			
10.10.2023 14:58:04	11.10.2023 12:54:55	Siegfried Schnabl (s.schnabl@gmx.at)	Sigi Schnabl (schnabl.s@macroarraydx.com)	02BFE3D5	Delete request	Rejected		

Pokud uživatelé podávají žádost o neschválení nebo odstranění měření, obdrží e-mailové oznámení, jakmile správce systému žádost přijme nebo zamítne.



VII.6 IMPORT INFORMACÍ O PACIENTOVI ZE SOUBORU

Informace o pacientovi odpovídající určitému testovacímu QR-kódu lze přidat do souboru Import-Template .csv nebo .xls. Chcete-li tento soubor stáhnout, přejděte do oblasti Tenant Admin a klikněte na „Manage Measurement Data Completion“ (Správa doplňování údajů o měření) v části „Measurement data completion“ (Doplňování údajů o měření). Tam si můžete vybrat mezi formáty .csv a .xls (doporučuje se formát xls).

Measurement data completion

Manage pre-defined meta information that can be assigned to a measurement.

Management Data Completion

① No entries yet. Please import Data using the **Upload** button. You can use the **Download Template** button for an raw template.

Choose file... Browse Upload Download Template ▾

Po stažení souboru šablony můžete zadat specifické údaje pacienta pro příslušný QR- nebo vzorový kód, uložit jej do počítače, znovu nahrát dokument a kliknout na tlačítko „Apply Changes“. V případě měření MAX proběhne přiřazení na základě Vzorového kódu. V případě měření v aplikaci ImageXplorer se QR-kód uvede a přidá do prvního sloupce souboru šablony. V případě zařízení MAX přidejte do prvního sloupce Vzorový kód a nepřidávejte QR-kód.

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
Identifier	Sample Code	Patient ID	Patient Name	Date Of Birth	Sampling Date	Assay Date	Referring Physician	Additional Info	Requisition Code
QR-Code/SampleCode	SampleCode	PatientId	PatientName	31.12.2000	01.01.2015	15.03.2015	ReferringPhysician	AdditionalInfo	RequisitionCode

Po nahrání tohoto souboru se zobrazí zadané informace. Tyto informace lze dále upravovat a aplikovat změny.

Verify Changes

+	QR-Code	CreatedAtUtc	SampleId	PatientId	PatientName	DateOfBirth	SamplingDate	AssayDate	ReferringPhysician	AdditionalInfo
+	02AAB159	-	12	Te	Test	31.12.2000	01.01.2015	15.03.2015	Dr.A	Info

Apply Changes ← Cancel



Measurement Data Completion

Search by QR-Code or patient name.										
QR-Code	CreatedAtUtc	SampleId	PatientId	PatientName	DateOfBirth	SamplingDate	AssayDate	ReferringPhysician	AdditionalInfo	Actions
02AAB159	01.07.2022 10:44:36	12	Te	Test	31.12.2000	01.01.2015	15.03.2015	Dr.A	Info	

Pokud je pořízen snímek a informace o příslušném testovacím QR-kódu byly nahrány již dříve, informace o pacientovi se automaticky importují do softwaru.

VII.7 PŘIDÁNÍ UŽIVATELE NA PORTÁL PRO SDÍLENÍ VÝSLEDKŮ A SDÍLENÍ MĚŘENÍ

Měření lze sdílet s lékařem nebo uživatelem, který není registrován u žádného nájemce na serveru RAPTOR. K tomu je třeba nejprve vytvořit uživatelský účet na Portálu pro sdílení výsledků pro lékaře. Účet vytvoříte tak, že přejdete do části „Tenant Admin” → „Result Sharing Portal“, kliknete na „Manage Users“ (Správa uživatelů) a přidáte nového lékaře.

Zadejte informace o uživateli a odešlete e-mail pro vytvoření hesla. Případně můžete heslo pro uživatele předem definovat. Ujistěte se, že jste změnili stav uživatele na „Enabled“. Chcete-li spustit denní souhrnný e-mail, který uživatele informuje o nových sdílených údajích, zaškrtněte políčko „Automatically send an email summary in case new measurement(s) have been shared“.

Add new user on Result Sharing Portal

General configuration

First name:

Last name:

E-Mail address:

Status:

Enabled (user can log in)

Username:

Password:

Send an invitation e-mail to user automatically

☒ Automatically send an email summary in case new measurement(s) have been shared

This email is sent once per day as a summary, just in case a new measurement was shared.

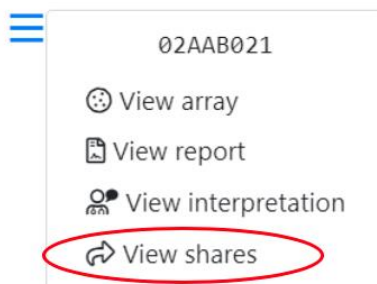
Doctor Info Text:

This information will be printed on a patients report.

Save

Cancel

Sdílet lze pouze již schválená měření. Za tímto účelem přejděte na záložku „Approved Measurements“, klikněte na stránku s detailem měření, klikněte na ikonu nabídky a vyberte možnost „View shares“.



Poté vyberte uživatele, se kterým chcete měření sdílet, a klikněte na tlačítko „Share“. Poté můžete e-mailem odeslat odkaz, pomocí kterého bude mít uživatel přístup k tomuto měření.

≡ Share

You are about to share a measurement with a user of the User Portal. Please note that the doctor will have access to the results of the measurement. Once you share a measurement you'll be provided with a link to access the shared information via the encrypted User F

Barcode: 02AAB021

Share with: X Dr. (testuser2@macroarraydx.com)

If you can't find a specific user of the User Portal, go to the [tenant administration](#) to configure the list of available users of the User Portal.

↪ Share

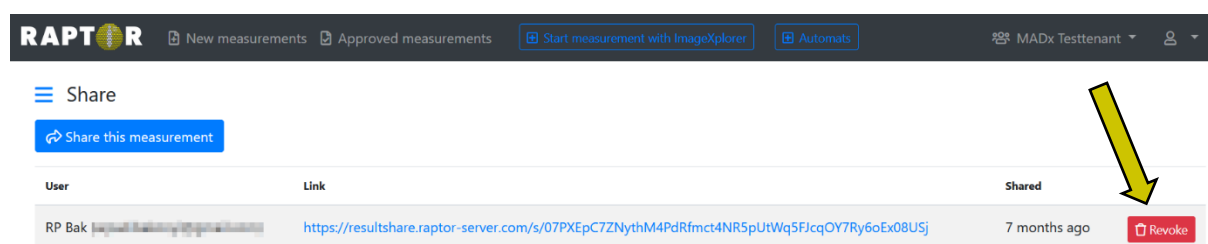
Cancel

Měření, která byla sdílena, jsou v seznamu schválených měření označena následujícím



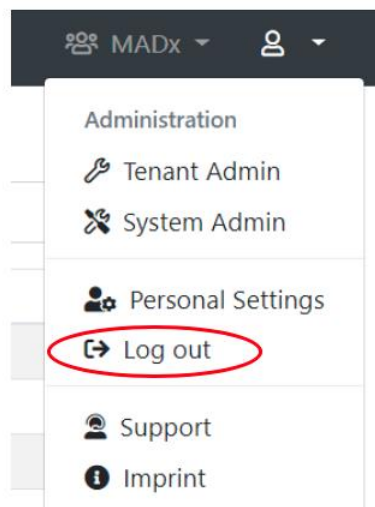
symbolem:

Sdílená měření může odebrat také uživatel nájemce, a to kliknutím na tlačítko Odvolat:



VII.8 ODHLÁŠENÍ

Chcete-li se ze služby RAPTOR SERVER odhlásit, klikněte na symbol osobního menu v pravém horním rohu, vyberte možnost „Log out“ a zavřete okno.



VII.9 PORTÁL PRO SDÍLENÍ VÝSLEDKŮ

Přístup k portálu pro sdílení výsledků je možný prostřednictvím stránky

<https://resultshare.raptor-server.com>.

 Result Sharing Portal English (en) ▼

Welcome to the Result Sharing Portal

The Raptor-Server Result Sharing Portal allows users to view shared measurements. You will need a username and password to log in to view all measurements that have been shared with you. Also, a sharing link will allow to view specific shared measurements.

Please enter your username and your password:



Did you forget your password? No problem, you can [request a new one](#).

Jazyk lze změnit v horní části obrazovky. Kliknutím na ikonu oka lze zviditelnit zadané heslo. O nové heslo lze požádat kliknutím na tlačítko „request a new one“ (požádat o nové heslo).



Please enter your username and your password:



Po přihlášení si uživatel může zobrazit údaje o pacientovi, které mu byly sděleny. V horní části stránky lze změnit heslo kliknutím na „Change password“.


Result Sharing Portal

English (en)
Change password
Log out

Measurements

These are the measurements that are available for you. You may view the details of each measurement, or download the report PDF file.

Measurement	Product	Patient	Sample	Date
01AAK239	ALEX1		11852162	7/12/2019
01AAK281	ALEX1		04824821	12/18/2019
01AAK891	ALEX1		66560260	1/28/2020
02AAA015	ALEX2			2/21/2020

Seznam sdílených měření lze třídit podle QR-kódu, typu produktu, názvu produktu, jména pacienta, ID vzorku nebo data.

Kliknutím na QR-kód měření se otevře nová stránka. Na této stránce lze pro každé měření zvlášť zvolit jazyk sestavy.

Po výběru jazyka lze buď požádat o tlumočení, nebo si zprávu stáhnout přímo kliknutím na „Download Report“. Kliknutím na „Download Report“ se otevře nové okno se zprávou ve formátu pdf.



Measurement 02AYQ143

Product: ALEX2
Patient:
Date of Birth:
Sample:
Info:
Doctor Info:
Sampling Date:
Assay Date: 10/12/2023
Processed Date: 10/12/2023
Approval Date: 10/12/2023

Report Language:

English (United Kingdom) ▼

You can request a new RAVEN interpretation that will be included in the report.

[Request new RAVEN interpretation](#)

You can download a PDF report that includes all information and results of this measurement.

[Download Report](#)

[Back](#)

Odhlaste se z portálu pro sdílení výsledků kliknutím na tlačítko „Log Out“ v horní části obrazovky.

English (en) ▼ [Change password](#) [Log out](#)



VII.10 TECHNICKÁ PODPORA

V případě jakýchkoli dotazů, zkušeností nebo potíží týkajících se analytického softwaru RAPTOR SERVER se obraťte na místního distributora.

VII.11 TECHNICKÁ DATA

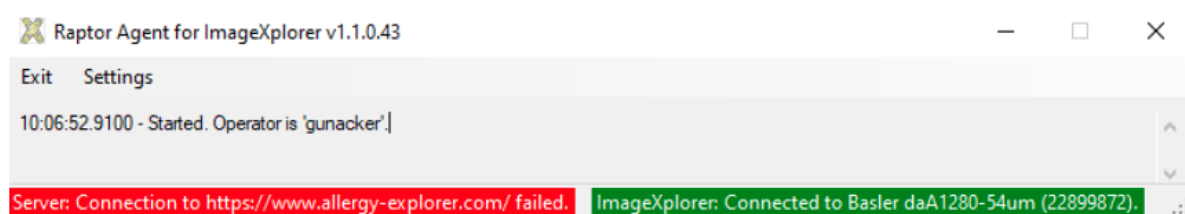
Grafické rozhraní RAPTOR SERVER je přístupné v jediném webovém prohlížeči. Aplikace je optimalizována pro prohlížeč Google Chrome v systému Windows 10 a 11. Pro použití musí být povolena následující přístupová práva, minimálně na odchozím portu 443:

- www.raptor-server.com
- api.raptor-server.com
- resultshare.raptor-server.com
- www.madx.com

VII.12 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ

Následující chyby jsou nejčastější, a proto jsou zde podrobněji vysvětleny.

Připojení k serveru www.raptor-server.com se nezdařilo (agent označí připojení červenou barvou)



Možná řešení:

- Zkontrolujte připojení k internetu
- Klikněte na nastavení a zkontrolujte, zda je adresa URL serveru RAPTOR SERVER (www.raptor-server.com) správně
- Klikněte na nastavení a zkontrolujte, zda je klíč ImageXplorer správný a odpovídá klíči zadané pro nájemce na serveru 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

ImageXplorer Připojení se nezdařilo (Agent označí připojení červenou barvou):

Raptor Agent for ImageXplorer v1.1.0.43

Exit Settings Open Raptor

10:06:52.9100 - Started. Operator is 'gunacker'.
10:11:33.9399 - Disconnecting from server ...
10:11:35.0321 - Server confirms successful authentication to tenant MADx.]

Server: Connected to MADx. ImageXplorer: Connection failed.

Možná řešení:

- Zkontrolujte, zda je aplikace ImageXplorer připojena k počítači.
- Znovu připojte aplikaci ImageXplorer k počítači (vytáhněte a znovu zapojte kabel USB).
- Klikněte na nastavení a zkontrolujte, zda je klíč ImageXplorer správný a stejný jako v aplikaci 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.

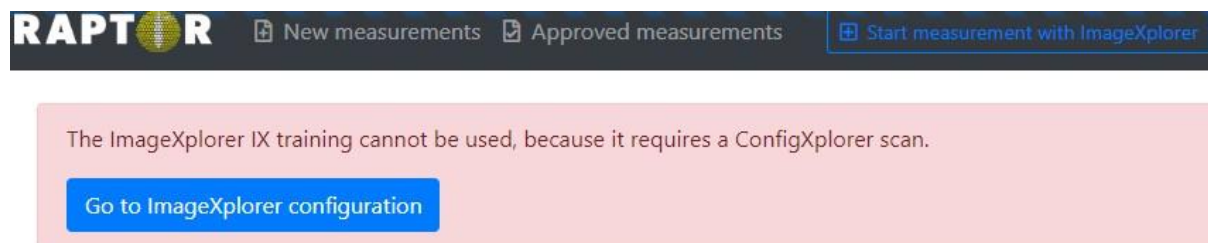
Raptor URL:

ImageXplorer Key:

Continue



Spuštění měření není možné:



Možná řešení:

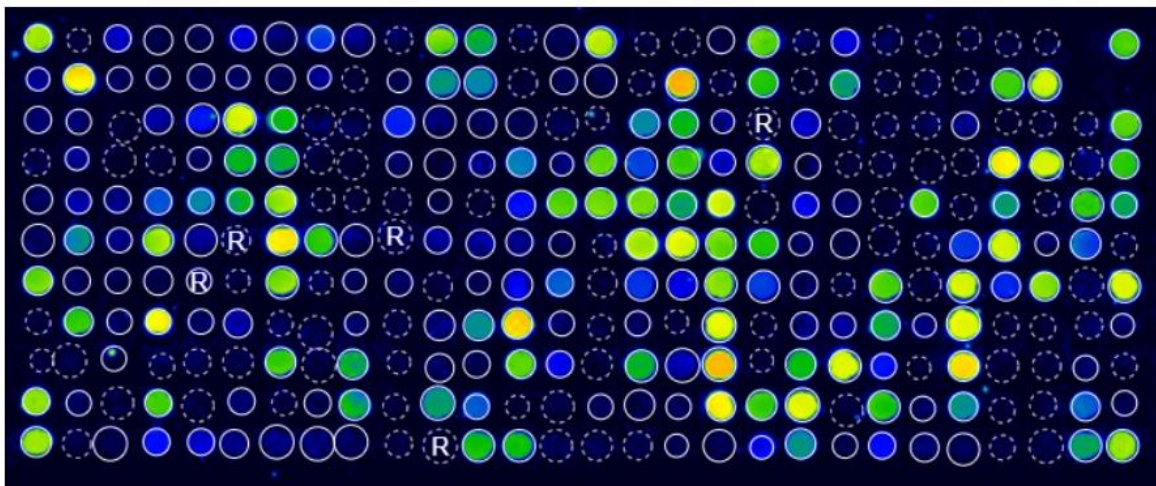
- Zkontrolujte, zda je aplikace ImageXplorer připojena
- Zkontrolujte, zda byla provedena poslední požadovaná kontrola ConfigXplorer.

Neúspěšný přenos měření do serveru RAPTOR-SERVER:

Každé měření se skládá z 257 jednotlivých snímků (256 snímků ROI a 1 snímek QR-kódu). Pokud je počet přenesených snímků nižší (v důsledku nestabilního přenosu), zobrazí se chybové hlášení („Analysis Error: Insufficient data transfer – check connection“) se zobrazí u snímku v RAPTOR-SERVER. V takovém případě je třeba měření opakovat.



Next →



Received: 06.04.2023 13:37

Analysis: 06.04.2023 13:37

ImageXplorer: 40287249

Automatic QC: ✗ FailedAnalysis Error: Insufficient data transfer - check connection.

Možná řešení:

- Použijte prosím originální kabel USB, který byl zaslán spolu se zařízením.
- Použijte jiný port USB na počítači, ke kterému je připojen přístroj ImageXplorer.
- Zařízení ImageXplorer musí být připojeno přes port USB 3.0/3.1. Notebooky nebo přenosné počítače mají takzvaný „always-on“ port USB (obvykle port vedle portu pro nabíjení). Pokud je to možné, použijte tento port.
- Znovu připojte aplikaci ImageXplorer k počítači (vytáhněte a znovu zapojte kabel USB).

Pokud se přesto setkáte s problémy nebo máte jakékoli další dotazy k produktům a službám společnosti MacroArray Diagnostics, obraťte se na svého místního distributora.



VIII. HISTORIE ZMĚN

Verze	Popis	Nahrazuje
9.0	VII.2.1.2 přidány možnosti rozložení záhlaví, VII.2.1.3 přidány možnosti obsahu, VII.2.2.4 odstraněny možnosti jazyka, protože nejsou vyžadovány pro obsah IFU, VII.4 přidána analýza trendů, VII.7 přidána možnost denního souhrnného e-mailu, aktualizován snímek obrazovky.	8.0

Analytický software RAPTOR SERVER v kombinaci s testovací sadou ALEX², ALEX Air, ALEX Food a ALEX³:



RAPTOR SERVER Analysis Software v kombinaci s dalšími testovacími sadami MADx:



© Copyright by MacroArray Diagnostics

MacroArray Diagnostics (MADx)

Lemböckgasse 59, Top 4

1230 Vienna Austria

+43 (0)1 865 2573

www.madx.com

Číslo verze: 22-IFU-01-CZ-09 (EN-26)

Datum vydání: 2026-02