



IMAGE XPLORER

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

TABLE DES MATIÈRES

I.	CLAUDE DE NON-RESPONSABILITÉ.....	3
II.	AVIS CONCERNANT LES LANGUES.....	3
III.	DÉCLARATION DE RESPONSABILITÉ.....	3
IV.	TERMES ET DÉFINITIONS.....	4
V.	UTILISATION PRÉVUE POUR IMAGEXPLORER	5
VI.	FABRICANT	5
VII.	DONNÉES DE PERFORMANCE	5
VII.1	ÉTALONNAGE DES ESSAIS	5
VII.2	PLAGE DE MESURE.....	5
VII.3	CONTRÔLE DE LA QUALITÉ	5
VII.4	ANALYSE DES DONNÉES	6
VII.5	RÉSULTATS	6
VII.6	LIMITATION DE LA PROCÉDURE.....	6
VII.7	VALEURS ATTENDUES	6
VII.8	CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE	6
VIII.	PRINCIPE DE LA PROCÉDURE.....	6
VIII.1	ALEX ² , ALEX ³ PRINCIPE DU TEST	6
VIII.2	PRINCIPE DU TEST FOX	7
IX.	SERVICE.....	7
X.	GARANTIE	7
XI.	INFORMATIONS POUR LA COMMANDE.....	8
XII.	MANIPULATION SÛRE.....	8
XII.1	QUALIFICATION DES OPÉRATEURS.....	8
XII.2	SÉCURITÉ OPÉRATIONNELLE	9
XII.3	DÉCONTAMINATION.....	9
XIII.	GLOSSAIRE DES SYMBOLES	10



XIV. MESSAGES DE SÉCURITÉ.....	10
XV. EXIGENCES LÉGALES	11
XV.1 NORMES INTERNATIONALES	11
XV.2 CONFORMITÉ CE.....	11
XV.3 COMPATIBILITÉ ELECTROMAGNETIQUE (CEM), SUPPRESSION DES INTERFERENCES RADIO ET IMMUNITE AUX INTERFERENCES	11
XVI. CYCLE DE VIE.....	11
XVI.1 LIVRAISON.....	11
XVI.1.1 DOMMAGES PENDANT LE TRANSPORT.....	11
XVI.1.2 ÉTENDUE DE LA LIVRAISON.....	12
XVI.2 ÉLIMINATION.....	12
XVI.3 SAUVEGARDE DES DONNÉES	13
XVII. DESCRIPTION.....	13
XVII.1 CONNEXION DE L'IMAGEXPLORER AU PC.....	14
XVII.2 RAPTOR SERVER INSTALLATION DU LOGICIEL	15
XVII.3 TÉLÉCHARGEMENT DU LOGICIEL IMAGEXPLORER AGENT ET DE LA DEFINITION D'IMAGEXPLORER.....	16
XVII.4 RÉGLAGE DES PARAMÈTRES D'IMAGEXPLORER	19
XVII.5 IMAGERIE ET ANALYSE DES MESURES.....	25
XVII.5.1 INSERTION D'UNE CARTOUCHE DANS L'IMAGEXPLORER.....	25
XVII.5.2 ACQUISITION D'IMAGES, LECTURE DE CODES QR ET RECHERCHE DE GRILLES.....	26
XVII.6 CONTRÔLE INTERNE DE LA QUALITÉ	27
XVII.7 SUPPORT TECHNIQUE.....	28
XVII.8 DONNÉES TECHNIQUES ET EXIGENCES.....	28
XVII.9 MAINTENANCE.....	29
XVII.10 DÉPANNAGE	30
XVIII. CHANGEMENT D'HISTOIRE	32



I. CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

MacroArray Diagnostics a validé les instructions, les réactifs, l'instrument, le logiciel et les fonctions personnalisables fournis pour cet analyseur afin d'optimiser les performances du produit et de répondre à ses spécifications. Les modifications définies par l'utilisateur ne sont pas prises en charge par MacroArray Diagnostics car elles peuvent affecter les performances de l'analyseur et les résultats des tests. Il incombe à l'utilisateur de valider toute modification apportée à ces instructions, aux instruments, aux réactifs ou aux logiciels fournis par MacroArray Diagnostics.

Veuillez consulter la notice d'utilisation correspondante des tests basés sur la technologie ALEX avant toute manipulation, <https://www.madx.com/extras!>

Les produits suivants relèvent du champ d'application du présent document et sont ci-après désignés par les termes "tests" ou "kits de test":

Nom du produit	Numéro de référence	Marquage CE
ALEX ²	02-2001-01	CE ₂₉₆₂
ALEX ³	03-2001-01	
FOX	80-5001-01	CE

II. AVIS CONCERNANT LES LANGUES

La présente notice d'utilisation est disponible en plusieurs langues, conformément au règlement (UE) 2017/746. En cas de divergence ou d'incohérence entre la version anglaise et toute version traduite, la version anglaise prévaudra et sera considérée comme la référence faisant autorité.

III. DÉCLARATION DE RESPONSABILITÉ

L'exactitude de ce mode d'emploi a été vérifiée. Les instructions et la description de l'ImageXplorer étaient correctes au moment de la publication. Les versions ultérieures de ce guide peuvent être mises à jour sans préavis.

L'ImageXplorer est un dispositif de diagnostic in vitro destiné à être utilisé exclusivement par du personnel de laboratoire formé. L'ImageXplorer ne doit être utilisé que conformément à l'usage prévu, en respectant le présent mode d'emploi. Le mode d'emploi doit être respecté sans exception. Si vous n'êtes pas familiarisé avec l'utilisation de l'ImageXplorer, vous êtes tenu de vous renseigner auprès de MacroArray Diagnostics (MADx) avant de l'utiliser. MADx décline toute responsabilité en cas d'utilisation inappropriée de l'ImageXplorer. MADx ne pourra pas être tenu responsable des dommages corporels ou matériels résultant directement ou indirectement d'erreurs contenues dans la présente notice d'utilisation qu'en cas de



négligence grave ou d'intention délibérée, et ne sera responsable des dommages corporels que dans le cadre des dispositions légales impératives.

Si une clause ou une disposition de la présente notice d'utilisation est jugée illégale ou inapplicable, en tout ou en partie, en vertu d'une loi ou d'une règle de droit, cette clause, cette disposition ou cette partie sera, dans cette mesure, considérée comme ne faisant pas partie de la présente notice d'utilisation, sans que cela n'affecte la validité du reste de la présente notice d'utilisation.

Ce guide est protégé par le droit d'auteur. Aucune partie de celui-ci ne peut être dupliquée, reproduite ou copiée sous quelque forme électronique ou lisible par quel que machine que ce soit sans l'autorisation écrite préalable de MADx.

IV. TERMES ET DÉFINITIONS

Dommmages	Lésions physiques ou dommages à la santé humaine, dommages aux biens ou à l'environnement.
Fonctionnement prévu	Fonctionnement, y compris l'aptitude au fonctionnement, conformément au mode d'emploi ou à l'utilisation prévue.
Utilisation prévue	Utilisation d'un produit, d'une méthode ou d'un service conformément aux spécifications et aux instructions définies par Macro Array Diagnostics (MADx).
Dommmages évidents	Dommmages qui peuvent être reconnus à l'œil nu uniquement par une observation attentive de l'analyseur ou de ses composants, ou par la surveillance des affichages, des signaux ou des données transmises.
Opérateur	Personne ou groupe responsable de l'utilisation et de l'entretien de l'appareil. L'opérateur s'assure que les utilisateurs ont reçu des instructions appropriées sur le fonctionnement de l'appareil.
Processus	Ressources et activités qui interagissent pour convertir les intrants en résultats.
Personnel formé	Les employés qui ont suivi un programme de formation reconnu pour la tâche qui leur a été confiée, qui sont familiarisés avec les aspects particuliers et les risques de leur environnement de travail et qui poursuivent leur formation par des sessions de formation régulières sur les changements et les développements (tels que les normes et les lignes directrices) qui sont pertinents pour leur formation et leur travail.
Utilisateur	Personne utilisant l'appareil conformément aux spécifications.
Validation	Confirmation par la fourniture de preuves objectives que les exigences relatives à une utilisation ou à une application spécifiquement prévue ont été satisfaites.
Vérification	Confirmation par la fourniture de preuves objectives que les exigences définies ont été satisfaites.



V. UTILISATION PRÉVUE POUR IMAGEXPLORER

L'ImageXplorer est un instrument destiné à servir d'accessoire aux produits basés sur la technologie ALEX.

Le produit médical de DIV acquiert des images des matrices basées sur la technologie ALEX et est utilisé par le personnel de laboratoire formé et les professionnels de la santé dans un laboratoire médical.

Ce mode d'emploi s'applique aux produits suivants:

UDI-DI de base	REF	Produit
91201229211JR	11-0000-01	ImageXplorer

VI. FABRICANT

L'ImageXplorer est fabriqué par MacroArray Diagnostics (MADx).



MacroArray Diagnostics
Lemböckgasse 59, Top 4
1230 Vienna, Austria

VII. DONNÉES DE PERFORMANCE

VII.1 ÉTALONNAGE DES ESSAIS

Pour l'étalonnage de l'essai, se référer à l'IFU du test ALEX², ALEX³ ou FOX.

VII.2 PLAGE DE MESURE

Pour la plage de mesure, se référer à l'IFU de ALEX², ALEX³ du test FOX.

VII.3 CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Tenue d'un registre pour chaque essai:

Selon les bonnes pratiques de laboratoire, il est recommandé d'enregistrer les numéros de lot de tous les réactifs utilisés. Les numéros de lot de tous les réactifs sont enregistrés pour chaque analyse et les informations peuvent être récupérées rétrospectivement pour chaque ID d'analyse via le RAPTOR SERVER Analysis Software.

Échantillons de contrôle:

Conformément aux bonnes pratiques de laboratoire, il est recommandé d'inclure des échantillons de contrôle qualité à intervalles réguliers. Le panel de contrôle Lyphochek® sIgE A (de Bio-Rad) peut être utilisé à cet effet. Les plages d'acceptation des lots les plus récents du panel de contrôle Lyphochek® sIgE A sont enregistrées et affichées sur RAPTOR SERVER.



VII.4 ANALYSE DES DONNÉES

Les images ALEX², ALEX³ FOX sont automatiquement analysées à l'aide RAPTOR SERVER et un rapport résumant les résultats est généré pour l'utilisateur.

VII.5 RÉSULTATS

ALEX², ALEX³ sont des méthodes quantitatives pour le dosage des IgE spécifiques et d'une méthode semi-quantitative pour la détermination des IgE totales sur le cadre du test ALEX². Pour le test ALEX³, les IgE totales sont mesurées de manière quantitative dans la plage de 2 à 1000 kU/l, et de manière semi-quantitative sur la plage de 1001 à 2500 kU/l. Les anticorps IgE spécifiques d'allergènes sont exprimés en unités de réponse IgE (kU_A/l), tandis que les résultats des IgE totales sont exprimés en kU/l. Le logiciel d'analyse RAPTOR SERVER calcule et génère automatiquement les résultats sIgE (quantitatifs) et tIgE en conséquence.

FOX est une méthode semi-quantitative pour la détermination des IgG spécifiques. Les anticorps IgG spécifiques sont exprimés en unités de réponse IgG (µg/ml). Le RAPTOR SERVER Analysis Software calcule et rapporte automatiquement les résultats sIgG de façon semi-quantitative sous forme de classes (faible, intermédiaire et très élevé).

VII.6 LIMITATION DE LA PROCÉDURE

Pour les limites de la procédure, se référer à l'IFU du test ALEX², ALEX³ ou du test FOX.

VII.7 VALEURS ATTENDUES

Pour les valeurs attendues, se référer à l'IFU du test ALEX², ALEX³ ou du test FOX.

VII.8 CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Les caractéristiques de performance peuvent être consultées à l'adresse suivante: <https://www.madx.com/extras>

VIII. PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

VIII.1 ALEX², ALEX³ PRINCIPE DU TEST

ALEX², ALEX³ sont des tests immunologiques en phase solide. Des extraits d'allergènes ou des allergènes moléculaires, couplés à des nanoparticules, sont déposés de manière systématique sur une phase solide, formant un réseau macroscopique. Dans un premier temps, les allergènes liés aux particules réagissent avec les IgE spécifiques présentes dans l'échantillon du patient. Après incubation, les IgE non spécifiques sont éliminées par lavage. La procédure se poursuit par l'ajout d'un anticorps de détection anti-IgE humaines marqué par une enzyme, qui forme un complexe avec les IgE spécifiques liées aux particules. Après une deuxième étape de lavage, le substrat est ajouté et transformé en un précipité coloré insoluble par l'enzyme liée à l'anticorps. Enfin, la réaction enzyme-substrat est arrêtée par l'ajout d'un



réactif de blocage. La quantité de précipité est proportionnelle à la concentration d'IgE spécifiques dans l'échantillon du patient. La procédure de dosage est suivie d'une acquisition et d'une analyse d'images automatisées, intégrées dans l'ImageXplorer. Les résultats du test sont analysés avec RAPTOR SERVER Analysis Software et rapportés en unités de réponse IgE (kU_A/l). Les résultats des IgE totales sont également rapportés en unités de réponse IgE (kU/l).

VIII.2 PRINCIPE DU TEST FOX

FOX est un essai immunologique en phase solide. Des extraits alimentaires, couplés à des nanoparticules, sont déposés de manière systématique sur une phase solide formant un réseau macroscopique. Dans un premier temps, les protéines liées aux particules réagissent avec les IgG spécifiques présentes dans l'échantillon du patient. Après incubation, les IgG non spécifiques sont éliminées par lavage. La procédure se poursuit par l'ajout d'un anticorps de détection anti-IgG humaine marqué par une enzyme, qui forme un complexe avec l'IgG spécifique liée aux particules. Après une deuxième étape de lavage, le substrat est ajouté et transformé en un précipité coloré insoluble par l'enzyme liée à l'anticorps. Enfin, la réaction enzyme-substrat est stoppée par l'ajout d'un réactif de blocage. La quantité de précipité est proportionnelle à la concentration d'IgG spécifiques dans l'échantillon du patient. La procédure de test en laboratoire est suivie d'une acquisition et d'une analyse d'images automatisées qui sont intégrées dans l'ImageXplorer. Les résultats du test sont analysés avec le RAPTOR SERVER Analysis Software et rapportés en µg/ml et en classes d'IgG.

IX. SERVICE

MacroArray Diagnostics ou ses distributeurs locaux sont disponibles pour réparer l'appareil pendant les heures normales de bureau. Si une intervention est nécessaire à un autre moment, contactez le service MacroArray Diagnostics (support@madx.com) ou votre distributeur local. L'étendue du service convenu est incluse dans votre contrat de service.

X. GARANTIE

MacroArray Diagnostics et ses distributeurs locaux garantissent que l'ImageXplorer ne présentera aucun défaut en cours de fonctionnement s'il est installé et utilisé conformément à ce manuel par un personnel qualifié et formé. Pour plus d'informations sur la garantie, contactez le service MacroArray Diagnostics ou ses distributeurs. La garantie n'est pas valable pour les dommages causés par le non-respect de ce manuel, les réparations et l'entretien ne devant être effectués que par des personnes formées et certifiées par MacroArray Diagnostics. L'entretien doit être effectué conformément aux instructions du présent manuel. Les interventions incorrectes sur l'appareil annulent la garantie et peuvent entraîner des frais d'entretien. N'utilisez l'appareil que comme prévu. Si l'appareil n'est pas utilisé comme prévu,



MacroArray Diagnostics décline toute responsabilité en cas de dommages causés à l'analyseur.

XI. INFORMATIONS POUR LA COMMANDE

N'utilisez que les consommables, les accessoires et les pièces de rechange fournis ou recommandés par MacroArray Diagnostics. Ne commandez ces articles qu'auprès de MacroArray Diagnostics ou de ses distributeurs locaux. Pour plus d'informations sur les commandes, voir la brochure de MacroArray Diagnostics pour notre ImageXplorer, contacter l'équipe de MacroArray Diagnostics à orders@madx.com ou votre distributeur local.

Le numéro d'article MADx (REF) pour l'ImageXplorer est 11-0000-01.

XII. MANIPULATION SÛRE

L'analyseur a fait l'objet d'un contrôle technique de sécurité avant d'être expédié. Pour conserver ce statut et garantir un fonctionnement sans danger:

- Suivez toujours les instructions de ce manuel.
- Respectez toujours les bonnes pratiques de laboratoire.

En outre, MacroArray Diagnostics indique clairement que l'utilisation de l'analyseur d'une manière non spécifiée dans ce manuel ou ailleurs par MacroArray Diagnostics peut affecter les mesures de sécurité mises en place par le fabricant et peut également entraîner une situation dangereuse ou des résultats de test erronés.

Cet équipement est conçu pour être utilisé dans un ENVIRONNEMENT DE SOINS DE SANTÉ PROFESSIONNEL. Son utilisation dans un ENVIRONNEMENT DE SOINS À DOMICILE est susceptible d'entraîner des dysfonctionnements. Ses performances peuvent être affectées par des champs électromagnétiques ; un fonctionnement normal peut être rétabli en augmentant la distance entre l'équipement et la source d'interférences.

XII.1 QUALIFICATION DES OPÉRATEURS

L'ImageXplorer doit être utilisé par ou sous la supervision d'un technicien ou d'un opérateur suffisamment qualifié pour le travail en laboratoire. Avant d'utiliser l'ImageXplorer et le RAPTOR SERVER Analysis Software, l'opérateur doit

- Lire attentivement ce mode d'emploi
- Connaître toutes les procédures de laboratoire pertinentes
- Connaître toutes les règles et réglementations pertinentes en matière de sécurité

Pour l'utilisation et l'entretien du système, il convient de suivre scrupuleusement la procédure spécifiée dans le présent mode d'emploi. L'entretien qui n'est pas décrit dans le mode d'emploi doit être confié à des techniciens qualifiés.



	N'ouvrez PAS le boîtier de l'instrument !
	Les appareils électroniques peuvent être une source de chocs électriques !
	L'entretien et la réparation ne doivent être effectués que par MacroArray Diagnostics ou ses distributeurs locaux.

XII.2 SÉCURITÉ OPÉRATIONNELLE

Comme pour tout système mécanique, certaines précautions doivent être prises lors de l'utilisation de l'imageur.

	Ne chargez PAS de cartouches humides ou mouillées !
--	---

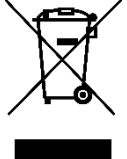
Tout liquide renversé sur l'instrument peut entraîner un dysfonctionnement du système. Si du liquide est renversé sur l'instrument, essuyez-le immédiatement et contactez l'assistance technique.

XII.3 DÉCONTAMINATION

Pour des raisons de sécurité, l'ImageXplorer doit être désinfecté/décontaminé avant toute réparation ou opération d'entretien. Veillez à suivre les instructions de décontamination de l'analyseur. Avant de procéder à la décontamination et/ou à la désinfection, débranchez l'analyseur de l'alimentation électrique (retirez la fiche). L'exploitant est seul responsable de l'efficacité des méthodes de désinfection et de décontamination utilisées ainsi que de leurs validations.



XIII. GLOSSAIRE DES SYMBOLES

	Consulter le mode d'emploi
	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	Marque CE
	Fabricant
	Numéro de série
	Déchets d'équipements électriques et électroniques
	Attention
	Identifiant unique de l'appareil
	MacroArray Diagnostics (MADx)

XIV. MESSAGES DE SÉCURITÉ

Tous les messages de sécurité doivent être respectés afin d'éviter des situations dangereuses pouvant entraîner la mort, des blessures ou des dommages à l'équipement.

	Indique une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves ou légères.
---	--



XV. EXIGENCES LÉGALES

XV.1 NORMES INTERNATIONALES

L'ImageXplorer a été développé, testé et fabriqué conformément aux normes EN ISO 13485, EN ISO 14971 et EN IEC 61326-2-6.

XV.2 CONFORMITÉ CE

L'ImageXplorer porte le marquage CE, qui certifie que le dispositif est conforme aux exigences générales de sécurité et de performance de l'annexe I du règlement (UE) 2017/746 (IVDR).

Le dispositif est également conforme à la directive européenne 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses (RoHS - Restriction of Hazardous Substances).

XV.3 COMPATIBILITÉ ELECTROMAGNETIQUE (CEM), SUPPRESSION DES INTERFERENCES RADIO ET IMMUNITÉ AUX INTERFERENCES

L'ImageXplorer a été testé conformément à la norme EN IEC 61326-2-6 et correspond à la norme CISPR 11 classe B.

XVI. CYCLE DE VIE

Cette section décrit les étapes par lesquelles passe l'ImageXplorer, de la livraison à la mise au rebut, et les exigences auxquelles l'opérateur doit satisfaire à chaque étape.

XVI.1 LIVRAISON

XVI.1.1 DOMMAGES PENDANT LE TRANSPORT

L'emballage extérieur de l'ImageXplorer garantit la meilleure protection possible contre les dommages dus au transport. Néanmoins, veuillez vérifier chaque envoi dès sa réception pour vous assurer qu'il n'y a pas de dommages visibles dus au transport. Si vous recevez un envoi incomplet ou endommagé, veuillez contacter directement MacroArray Diagnostics ou votre distributeur local. Veuillez informer le transporteur des dommages apparents.



XVI.1.2 ÉTENDUE DE LA LIVRAISON

Éléments inclus
1x ImageXplorer
1x chariot ImageXplorer
1x Câble de connexion (PC vers ImageXplorer)

Tableau 1: Liste des articles disponibles pour la livraison

Pour le fonctionnement de l'appareil, un -kit d'essai ALEX² (REF 02-2001-01), ALEX³ (REF 03-2001-01) ou FOX (REF 80-5001-01) est nécessaire. Ce kit n'est pas inclus dans la livraison de l'ImageXplorer et doit être commandé séparément.

XVI.2 ÉLIMINATION

Dans l'Union européenne, l'élimination de l'analyseur est régie par la directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) et les transpositions nationales correspondantes.

MacroArray Diagnostics s'engage à reprendre et à recycler les équipements électriques et électroniques dans les régions où la directive susmentionnée est appliquée.

Dans les régions où la directive susmentionnée n'est pas appliquée, contactez le service MacroArray Diagnostics ou un distributeur local pour l'élimination de l'analyseur.

Selon les applications, certaines parties de l'analyseur peuvent être contaminées par des substances chimiques dangereuses ou présentant un risque biologique.

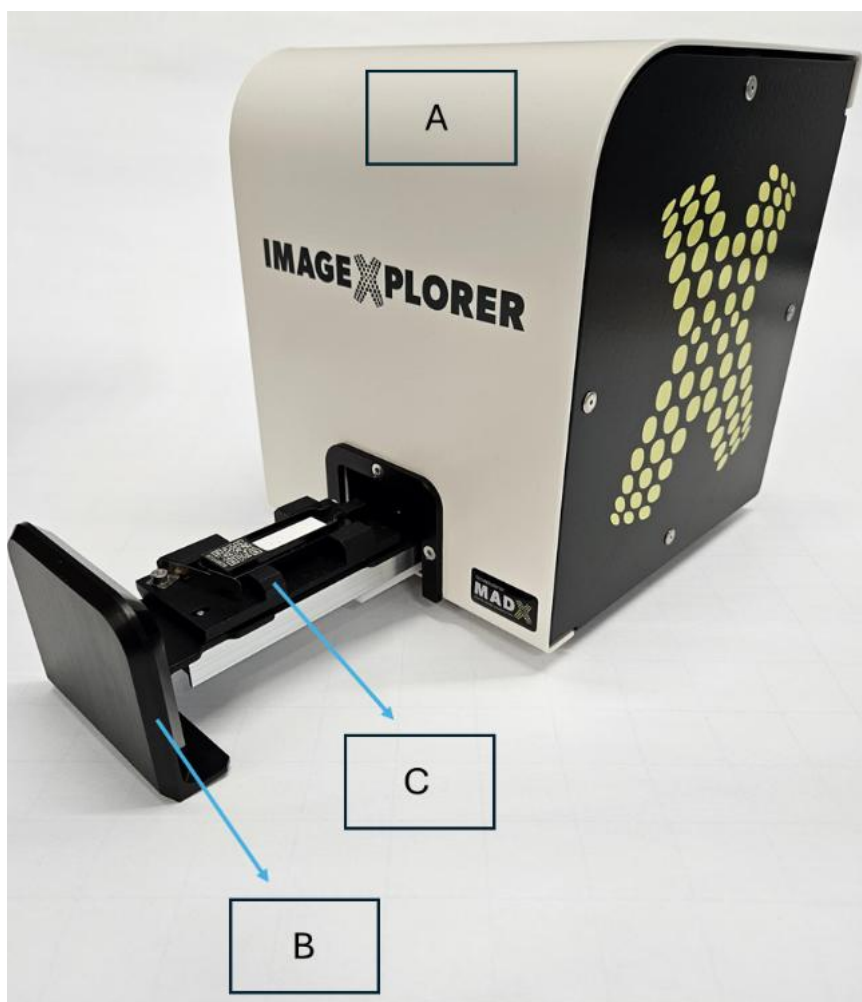
	Traiter le matériel contaminé conformément aux normes et réglementations nationales et locales. Avant le transport ou l'élimination, désinfectez les parties de l'analyseur susceptibles d'être contaminées conformément aux normes et réglementations nationales et locales. Si vous avez besoin d'aide, contactez MacroArray Diagnostics ou un distributeur local.
	Ne traitez pas les équipements électriques et électroniques comme des déchets municipaux non triés et vérifiez auprès de votre entreprise locale d'élimination des déchets les exigences spécifiques en matière d'élimination. Veuillez collecter séparément les déchets d'équipements électriques et électroniques et les renvoyer à MacroArray Diagnostics ou à un distributeur local dans les régions où la directive susmentionnée est appliquée.



XVI.3 SAUVEGARDE DES DONNÉES

Lors de l'utilisation du RAPTOR SERVER Analysis Software, toutes les données analytiques et relatives aux patients sont stockées conformément à l'accord sur les conditions de service MADx dans le portail en ligne Microsoft Azure. Veuillez également vous référer aux Online Services Terms (OST) de Microsoft, disponibles à l'adresse <https://www.microsoft.com/en-us/licensing/product-licensing/products>. Pour la version sur site de RAPTOR SERVER, il incombe au client/utilisateur d'effectuer les sauvegardes; veuillez-vous adresser à votre administrateur informatique local.

XVII. DESCRIPTION



- A : châssis
- B : curseur
- C : chariot



Les composants du système d'ImageXplorer sont les suivants :

- CCD (dispositif à couplage de charge) Caméra pour l'acquisition d'images
- Circuit imprimé de lumière LED sur mesure
- Chariot d'insertion des cartouches
- Etape de glissement du porte-cartouche
- Câble USB 2.0 ou USB 3.0

XVII.1 CONNEXION DE L'IMAGEXPLORER AU PC

L'ImageXplorer n'est pas un appareil autonome et doit toujours être utilisé en combinaison avec le logiciel d'analyse RAPTOR SERVER. L'ImageXplorer est branché sur un ordinateur via le câble USB 2.0 ou USB 3.0 fourni, et la connexion ainsi que l'alimentation sont gérées par le port USB 3.0 de l'ordinateur via le câble USB fourni.

Remarque : l'appareil peut également être utilisé sur un port USB 2.0, mais l'analyse prendra plus de temps en raison des taux de transmission de données plus faibles.





XVII.2 RAPTOR SERVER INSTALLATION DU LOGICIEL

Google Chrome est recommandé comme navigateur pour l'utilisation du RAPTOR SERVER. L'interface utilisateur graphique du RAPTOR SERVER est accessible sur le site web: <https://www.raptor-server.com>.

L'instance de RAPTOR SERVER est conçue pour fonctionner en mode SaaS et prend donc en charge plusieurs locataires indépendants. Chaque locataire est logiquement différencié de tous les autres locataires et aucun échange de données n'est possible entre les locataires. Si des mesures doivent être transférées d'un locataire à un autre, cela doit être fait activement dans le RAPTOR SERVER Analysis Software.

Pour plus d'informations sur le serveur RAPTOR, veuillez-vous référer au mode d'emploi correspondant.



XVII.3 TÉLÉCHARGEMENT DU LOGICIEL IMAGEXPLOERER AGENT ET DE LA DEFINITION D'IMAGEXPLOERER

Pour configurer un ImageXplorer pour votre locataire, rendez-vous dans la zone d'administration des locataires et cliquez sur "Manage ImageXplorers". Pour ajouter un nouvel ImageXplorer, sélectionnez "Add new ImageXplorer" et donnez-lui un nom. Une clé ImageXplorer sera générée automatiquement.



RAPTOR New measurements Approved measurements Start measurement Automates

Add new ImageXplorer

General information

Name:

Key:
This key is required when installing an Agent.

ImageXplorer Serialnumber:
Serialnumber of connected ImageXplorer.

Notes:

Internal Notes:
For internal use only.

Disabled:

QR-Code image configuration

QR-Code Exposure:

Calibration configuration

Mode:

Array image configuration

Array Offset X:

Array Offset Y:

Array Width:

Array Height:

Array Exposure:

Après avoir cliqué sur "Save", vous retournerez à la page d'aperçu de l'ImageXplorer en question. Ici, vous pouvez télécharger le logiciel ImageXplorer Agent.



ImageXplorers for "MADx"

Add new ImageXplorer

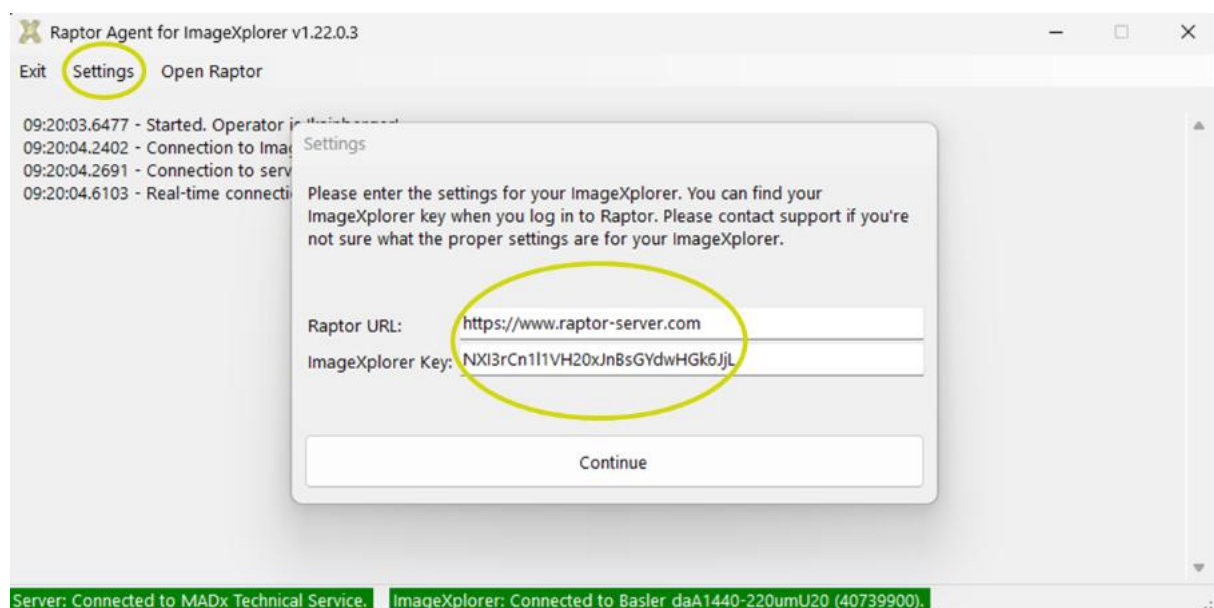
 Download ImageXplorer Agent Software

Effectuer l'installation de l'agent ImageXplorer, comme un processus d'installation normal.

REMARQUE: L'utilisation d'ImageXplorer nécessite la présence du logiciel "Pylon Runtime 6.1.1, de Basler. Si vous installez la version "full" de l'Agent ImageXplorer, le logiciel est inclus. Si vous possédez déjà ce logiciel, il suffit d'installer la version "slim" du logiciel.

REMARQUE: Il est suggéré de supprimer tout autre logiciel Pylon du PC avant d'installer l'Agent ImageXplorer, tel que les versions précédentes du Pylon Runtime.

Pour activer l'agent et le connecter à ImageXplorer et au RAPTOR SERVER, allez dans Paramètres et tapez l'URL du RAPTOR SERVER : <https://www.raptor-server.com> et votre clé ImageXplorer, puis cliquez sur "Continue".





A: Connexion au RAPTOR SERVER

B: Connexion à ImageXplorer

Si une connexion au RAPTOR SERVER et à l'ImageXplorer est établie, les deux champs sont surlignés en vert. Si l'une des connexions échoue, reportez-vous à la section de dépannage pour plus d'informations.

Si la connexion a réussi, la page d'accueil du RAPTOR SERVER Analysis Software s'affiche avec le tableau de bord, qui comprend les résultats de mesure nouveaux et approuvés des essais ALEX², ALEX³ et FOX effectués précédemment sur l'ImageXplorer, ainsi que la date de la dernière analyse ConfigXplorer et/ou de la maintenance mensuelle (pour les appareils MAX uniquement).



New Measurements

Last 7 days

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

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

[View all new measurements](#)

Connected Devices

IX IFU
Standby
[Start Measurement](#) [Start new ConfigXplorer scan](#)
Last ConfigXplorer scan: 26.01.2026 10:16
[Start QC sample scan](#) [MX QC History](#) [Configure](#)

MAX45k QC device
Inaccessible
Last ConfigXplorer scan: 21.01.2026 10:40
Last monthly cleaning: 21.01.2026 10:42
[MX QC History](#) [Configure](#)

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

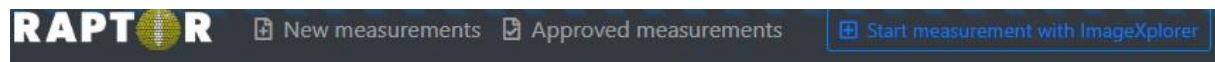
Approved Measurements

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

XVII.4 RÉGLAGE DES PARAMÈTRES D'IMAGEXPLORER

Chaque ImageXplorer possède des paramètres d'image uniques qui doivent être calibrés à l'aide du ConfigXplorer lors de la première installation, puis tous les 60 jours.

Lors de la première installation ou du premier démarrage de la nouvelle version de RAPTOR SERVER, aucune mesure ne peut être effectuée avec l'ImageXplorer sans un scan ConfigXplorer.



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

[Go to ImageXplorer configuration](#)

Chaque nouveau système ImageXplorer comprend un ConfigXplorer d'étalonnage dont l'étiquette porte un code-barres spécial commençant par les chiffres "30" (par exemple, 30AAF267). La matrice d'étalonnage est livrée dans un sachet refermable et doit toujours être conservée à l'abri de la lumière et à température ambiante.



Après avoir cliqué sur "Configure" dans le menu "Manage ImageXplorers", vous êtes dirigé vers la zone où vous pouvez lancer un scan ConfigXplorer.

ImageXplorers for "MADx - Quality Control "

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

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

En cliquant sur "Start new ConfigXplorer scan", l'étalonnage des réglages commence (prend environ 1 à 2 minutes).

Configure "IX IFU"

General information

Name: IX IFU

Key: WQZIF8xIJ7WBamER1MvTXtpRKv4y5
This key is required when installing an Agent.

ImageXplorer Serialnumber: 40739900
Serialnumber of connected ImageXplorer.

ConfigXplorer scans

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

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

There are no ConfigXplorer scans yet.

Cette mesure d'étalonnage permet d'identifier et d'ajuster les paramètres optimaux pour x, y, la largeur et la hauteur des bords du réseau et l'exposition optimale. Une fois le calcul terminé, un rapport de l'analyse ConfigXplorer s'affiche. L'utilisateur doit appliquer les nouveaux paramètres d'ImageXplorer en cliquant sur "Apply detected settings".

REMARQUE: si l'analyse de calibration de ConfigXplorer reste bloquée et ne met pas à jour l'état pendant quelques minutes, cliquez sur "Abort" (abandonner). Sur la page de configuration de l'ImageXplorer, cliquez à nouveau sur "Start ConfigXplorer scan". Si ce problème persiste, vérifiez vos connexions, comme décrit dans le chapitre XVII.10.



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

ConfigXplorer run report for ImageXplorer

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

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

Results

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

L'exécution régulière de l'analyse ConfigXplorer garantit que l'ImageXplorer utilise la configuration optimale. Par conséquent, au bout de 60 jours, un message s'affichera, vous invitant à répéter l'analyse du ConfigXplorer ImageXplorer dans les 30 jours.

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

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

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

Contacting ImageXplorer ...

Si vous ne répétez pas le test ConfigXplorer, aucune nouvelle mesure ne sera possible après 90 jours. Les résultats antérieurs seront accessibles comme auparavant.

Les paramètres actuels d'ImageXplorer se trouvent dans la zone "Tenant Administration" → "Manage ImageXplorers" → "Configure". Si le code QR n'est pas reconnu lors du balayage de ConfigXplorer, l'exposition au code QR standard de 3 000 peut être augmentée.



Configure "Neuer IX "

General information

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

QR-Code image configuration

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

Calibration configuration

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

Array image configuration

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

La configuration de l'étalonnage est réglée par défaut sur "Use automatic exposure", ce qui correspond à une exposition de 2500. Cependant, elle peut être réglée sur "Use manual exposure". Ce mode permet de corriger l'exposition vers le haut ou vers le bas.



Add new ImageXplorer

General information

Name:

Key:

This key is required when installing an Agent.

ImageXplorer Serialnumber:

Serialnumber of connected ImageXplorer.

Notes:

Internal Notes:

For internal use only.

Disabled:

QR-Code image configuration

QR-Code Exposure:

Calibration configuration

Mode:

Array image configuration

Array Offset X:

Array Offset Y:

Array Width:

Array Height:

Array Exposure:



RAPTOR

New measurements

Approved measurements

Start me

Add new ImageXplorer

General information

Name:

ImageXplorer

Key:

U7gPsUGvNeP00306Kd9CupIKFYub4o

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 manual exposure

Exposure:

2500

Array image configuration

Array Offset X:

400

Array Offset Y:

350

Array Width:

600

Array Height:

280

Array Exposure:

1600

Save

Cancel

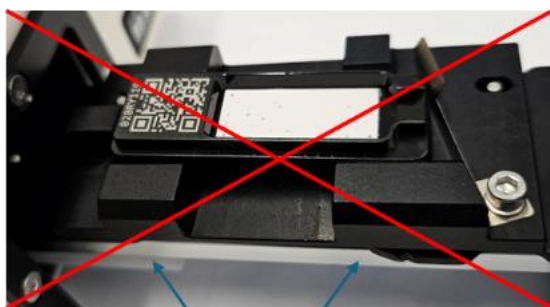
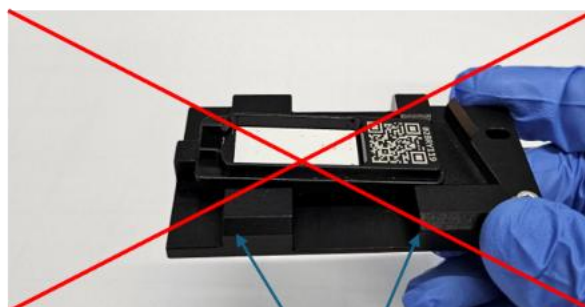
Debug information



XVII.5 IMAGERIE ET ANALYSE DES MESURES

XVII.5.1 INSERTION D'UNE CARTOUCHE DANS L'IMAGEXPLORER

L'ImageXplorer est doté d'un mécanisme d'insertion permettant de charger une cartouche traitée à la fois dans l'appareil. Prenez la cartouche avec précaution (ne touchez pas la membrane de la cartouche) et insérez-la dans le chariot en orientant le code QR vers le logo MADx sur l'ImageXplorer. Veillez à ce que la cartouche soit complètement insérée dans le chariot et qu'elle ne soit pas relevée à l'avant ou à l'arrière (voir les images ci-dessous). Après avoir inséré une cartouche, fermez le curseur en le déplaçant doucement vers l'avant jusqu'à ce qu'il s'arrête.

**A****B**

A: curseur

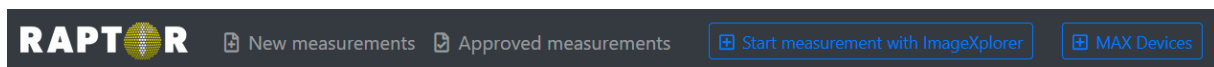
B: chariot



XVII.5.2 ACQUISITION D'IMAGES, LECTURE DE CODES QR ET RECHERCHE DE GRILLES

Sur la page d'aperçu, vous trouverez un onglet "New measurements", un onglet "Approved measurements", un bouton pour "Start measurement with ImageXplorer" et un bouton pour les appareils MAX. L'onglet "Nouvelles mesures" contient toutes les nouvelles mesures et les mesures non approuvées, l'onglet "Mesures approuvées" contient toutes les mesures approuvées jusqu'à présent.

Cliquez sur "Start Measurement" dans la fenêtre du navigateur RAPTOR SERVER pour acquérir une image et démarrer la séquence analytique.



Si un seul ImageXplorer est connecté, l'analyse commencera immédiatement. Si plusieurs ImageXplorateurs sont connectés au locataire du SERVEUR RAPTOR, l'utilisateur doit d'abord sélectionner l'ImageXplorateur qu'il souhaite utiliser. Le SERVEUR RAPTOR reconnaît automatiquement le QR-Code, qui est la base de tout traitement ultérieur, et attribue le QR-Code identifié à la nouvelle mesure.

Attention : Soyez conscient du type d'ImageXplorer que vous utilisez, afin d'obtenir les résultats corrects pour un patient donné!

Le QR-Code figurant sur chaque cartouche contient les informations suivantes :

- type de réseau d'essai (ALEX² / ALEX³ / FOX)
- la présentation de l'allergène correspondant
- Informations sur le contrôle de qualité
- Numéro de lot de la cartouche

Pour de plus amples informations sur les fonctions du RAPTOR SERVER Analysis Software, telles que la personnalisation des rapports et l'approbation/exportation des mesures, veuillez-vous référer au mode d'emploi correspondant.



XVII.6 CONTRÔLE INTERNE DE LA QUALITÉ

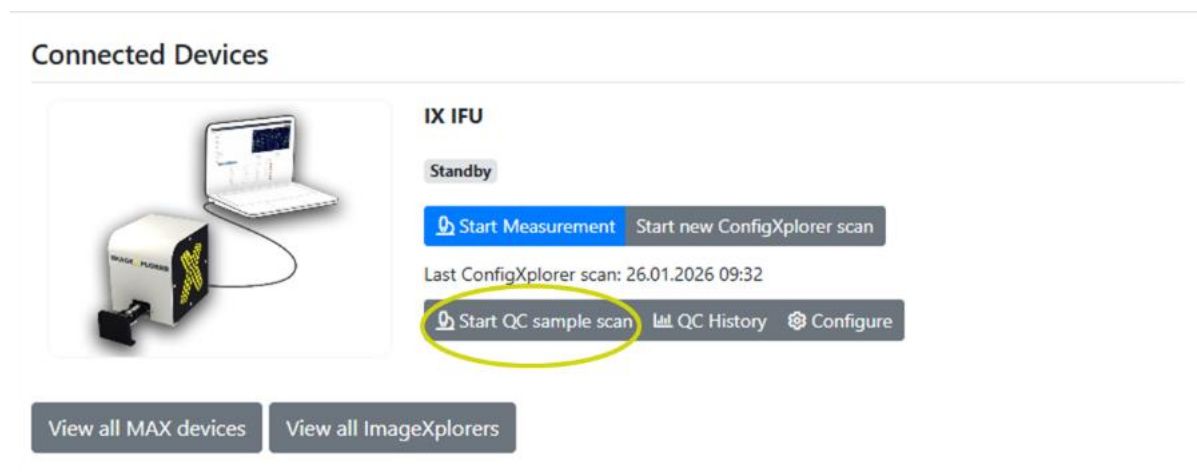
Les puces ALEX², ALEX³ et FOX sont équipées d'un système intégré de contrôle du déroulement du test, représenté par des "points de repère" (GD) situés à la surface de la cartouche. Les cartouches ALEX² comportent 4 points de repère; les cartouches ALEX³ en comportent 2, ainsi que 2 points destinés au contrôle du pipetage des échantillons (SPC); quant aux cartouches FOX, elles comportent 3 points de repère. Lors de l'acquisition d'images d'une cartouche ALEX², ALEX³ ou FOX, RAPTOR SERVER évalue le signal de tous les points de guidage ainsi que le signal de fond de la surface de la membrane. Si tous les critères de qualité sont remplis, le champ CQ automatique situé sous l'image est défini sur "OK".

Veuillez consulter le manuel d'utilisation du kit de test concerné pour plus d'informations sur le contrôle qualité du test. Si le contrôle qualité échoue, contactez l'assistance MADx ou votre distributeur local.

La fréquence et l'étendue des tests de contrôle qualité doivent respecter les directives nationales ou régionales applicables en matière de qualité, ainsi que les exigences internes de votre laboratoire en matière de gestion de la qualité. Il n'existe pas d'échantillon de contrôle négatif dédié pour ALEX³.

Il est recommandé d'analyser un échantillon de contrôle qualité positif à des intervalles définis par ces exigences, et en particulier chaque fois qu'un nouveau lot d'ALEX³ est mis en service, afin de vérifier la cohérence des performances d'un lot à l'autre.

Lorsque vous connectez un ImageXplorer, celui-ci vous offre la possibilité d'effectuer une analyse d'échantillon de contrôle qualité.



Le "Lyphocheck® slgE Control, Panel A" est distribué par la société Bio-Rad. Veuillez consulter le mode d'emploi du fabricant pour savoir comment utiliser ce matériel de contrôle. MacroArray Diagnostics fournit les plages d'acceptation pour le lot le plus récent. Ces valeurs sont également enregistrées dans le RAPTOR SERVER. Si vous souhaitez utiliser le Lyphocheck® slgE Control Panel A comme contrôle qualité lors d'une analyse avec ImageXplorer, sélectionnez l'ID produit "32" et saisissez le numéro de lot du Lyphocheck® slgE Control Panel



A (par exemple 22640). RAPTOR SERVER reconnaîtra ce code-barres comme un échantillon de contrôle qualité.

Actuellement, le module de contrôle qualité de RAPTOR SERVER n'est disponible que pour ALEX² et ALEX³, et non pour FOX.

Indépendamment des résultats du contrôle qualité, la page des paramètres d'ImageXplorer affiche les résultats des analyses récentes effectuées par ConfigXplorer ("Tenant Admin" → "Manage ImageXplorers" → "Configure").

Configure "IX IFU"

General information

Name: IX IFU

Key: WQZQZf8xd7WBamER1MvTXtpRKv4y5
This key is required when installing an Agent.

ImageXplorer Serialnumber: 40739900
Serialnumber of connected ImageXplorer.

Notes:

Internal Notes:

Disabled: Not disabled

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

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

ConfigXplorer scans

[View manually taken images](#)

Version	Started	Duration	Offset X	Offset Y	Width	Height	Exposure	Applied
✓ ConfigXplorer	2 days ago	2 minutes	484	364	716	372	2144	26.01.2026 10:16
✓ ConfigXplorer	2 days ago	1 minute	484	364	716	376	2144	26.01.2026 10:12
✓ ConfigXplorer	2 days ago	1 minute	488	364	712	376	2146	
✗ ConfigXplorer	2 days ago		488	364	712	372		
✗ ConfigXplorer	2 days ago							
✓ ConfigXplorer	2 days ago	2 minutes	484	372	716	372	2120	26.01.2026 09:32

XVII.7 SUPPORT TECHNIQUE

Si vous avez des questions, des expériences ou des difficultés concernant le logiciel d'analyse ImageXplorer ou RAPTOR SERVER, veuillez contacter votre distributeur local.

XVII.8 DONNÉES TECHNIQUES ET EXIGENCES

Caractéristiques	Paramètres
Formats de test compatibles	Cartouches ALEX ² , ALEX ³ ou FOX
Dimensions de la cartouche (L x P x H)	53 x 18 x 7 mm
Zone de balayage maximale (L x P)	50 x 30 mm
Source lumineuse	Lumière blanche LED
Colorants applicables	Colorants colorimétriques
Résolution de la numérisation	Jusqu'à 600 dpi
Vitesse de balayage	En fonction de l'unité centrale, < 5 s par cartouche
Gamme dynamique	2,5 troncs d'arbres
Répétabilité	$R^2 \geq 99 \%$, $CV \leq 5 \%$
Distance de mise au point	80 ± 10 mm



Caractéristiques	Paramètres
Format du fichier image	BMP 16 bits
Tension	5 V USB
Puissance	< 5 Watts
Alimentation électrique	L'appareil est alimenté soit par le câble USB 2.0 +5V fourni, soit par un câble USB 3.0. Aucune alimentation supplémentaire n'est nécessaire.
Taille (L x P x H)	160 x 180 x 180 mm
Poids	2,5 kg
Identification des codes-barres	QR-Code
Système d'exploitation	PC avec MS Windows® 10 ou supérieur
Logiciels requis (inclus dans la version complète du programme d'installation de l'agent)	Pylon Runtime v6.1.1
Connexion	USB 2.0 ou supérieur
Plage de température	Température ambiante (15 - 30°C)
Humidité	30 - 85%, sans condensation
Poussière	Environnement sans poussière recommandé

XVII.9 MAINTENANCE

L'ImageXplorer est un appareil d'imagerie sensible qui doit être manipulé avec précaution. Pour obtenir des résultats précis, il est essentiel que l'instrument soit maintenu à l'abri de la poussière dans la mesure du possible. À cette fin, le boîtier externe de l'ImageXplorer doit être régulièrement nettoyé à l'aide d'un chiffon non pelucheux. N'utilisez pas de détergents pour le nettoyage. Le chariot qui contient les cartouches peut être nettoyé séparément si nécessaire, à l'aide de détergents doux ou de solutions alcoolisées.



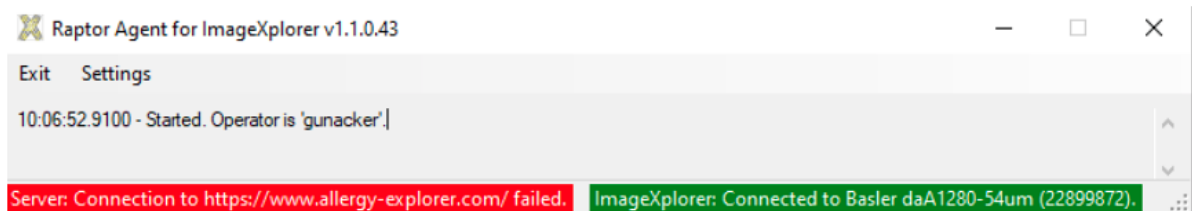
N'ouvrez PAS le châssis de l'instrument!



XVII.10 DÉPANNAGE

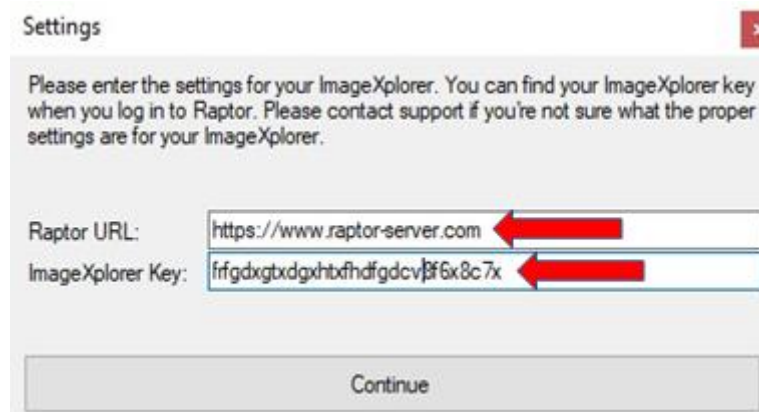
Les erreurs suivantes sont les plus courantes et sont donc expliquées ici plus en détail.

La connexion du serveur à www.raptor-server.com a échoué (l'agent signale la connexion en rouge).



Solutions possibles:

- Vérifier la connexion internet
- Cliquez sur Paramètres et vérifiez si l'URL du SERVEUR RAPTOR (www.raptor-server.com) est correctes



ImageXplorer Échec de la connexion (l'agent signale la connexion en rouge):





Solutions possibles:

- Vérifier si ImageXplorer est connecté à l'ordinateur
- Reconnectez ImageXplorer à l'ordinateur (débranchez et rebranchez le câble USB).
- Cliquez sur Paramètres et vérifiez que la clé d'ImageXplorer est correcte et identique à celle de la page d'accueil RAPTOR SERVER

Settings

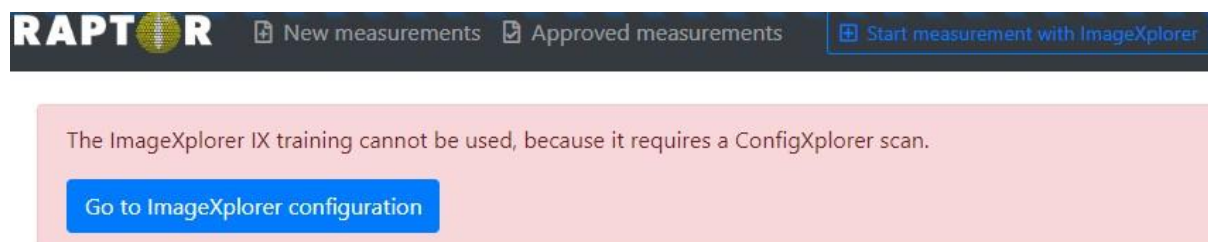
Please enter the settings for your ImageXplorer. You can find your ImageXplorer key when you log in to Raptor. Please contact support if you're not sure what the proper settings are for your ImageXplorer.

Raptor URL:

ImageXplorer Key:

Continue

La mesure de démarrage n'est pas possible:



Solutions possibles:

- Vérifier si ImageXplorer est connecté
- Vérifier si le dernier scan ConfigXplorer a été effectué.

Si vous rencontrez toujours des difficultés ou si vous avez d'autres questions concernant les produits et services de MacroArray Diagnostics, veuillez contacter votre distributeur local.



XVIII. CHANGEMENT D'HISTOIRE

Version	Description	Date de publication	Remplace
01	Première compilation dans cette langue ; adaptation de la version 16 de l'IFU en anglais	09-2024	-
02	Adaptation à la version 17.1 de la notice d'utilisation en anglais : ajout d'une clause de non-responsabilité relative à la langue dans la section II ; ajout d'ALEX ³ et suppression de toute référence à ALEX ² (50 tests) dans l'ensemble du document ; suppression de l'étiquette dans la section VI ; Suppression de QualityXplorer dans l'ensemble du document ; ajout d'une mention supplémentaire dans la section XII conformément à la norme EN CEI 61326-2-6 ; suppression des informations concernant les points de repère spécifiques ; mise à jour des captures d'écran dans l'ensemble du document ; ajout de l'historique complet des modifications dans la section XVIII ; XVII.6 Modification de la clause relative aux essais de contrôle qualité (identique dans les versions IX et MAX 9/45k)	09-2026	01



©Copyright by MacroArray Diagnostics

MacroArray Diagnostics (MADx)

Lemböckgasse 59, Top 4

1230 Vienna, Austria

+43 (0)1 865 2573

www.madx.com

Numéro de version: 11-IFU-01-FR-02