



IMAGE XPLOERER

NÁVOD NA POUŽITIE

OBSAH

I.	VYHLÁSENIE O ZODPOVEDNOSTI.....	3
II.	UPOZORNENIE TÝKAJÚCE SA JAZYKA.....	3
III.	VYHLÁSENIE O ZODPOVEDNOSTI.....	3
IV.	POJMY A DEFINÍCIE	4
V.	ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE ZARIADENIA IMAGEXPLOERER	5
VI.	VÝROBCA.....	5
VII.	ÚDAJE O VÝKONNOSTI.....	5
VII.1	KALIBRÁCIA TESTU	5
VII.2	ROZSAH MERANIA.....	5
VII.3	KONTROLA KVALITY	5
VII.4	ANALÝZA ÚDAJOV	6
VII.5	VÝSLEDKY	6
VII.6	OBMEDZENIA POSTUPU	6
VII.7	OČAKÁVANÉ HODNOTY	6
VII.8	VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY	6
VIII.	PRINCÍP POSTUPU.....	6
VIII.1	PRINCÍP TESTU ALEX ² , ALEX ³	6
VIII.2	PRINCÍP TESTU FOX	7
IX.	SERVIS	7
X.	ZÁRUKA.....	8
XI.	INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ	8
XII.	BEZPEČNÁ MANIPULÁCIA	8
XII.1	KVALIFIKÁCIA OPERÁTORA	9
XII.2	PREVÁDZKOVÁ BEZPEČNOSŤ	9
XII.3	DEKONTAMINÁCIA.....	9
XIII.	SLOVNÍK SYMBOLOV	10



XIV. BEZPEČNOSTNÉ SPRÁVY	10
XV. PRÁVNE POŽIADAVKY	11
XV.1 MEDZINÁRODNÉ NORMY	11
XV.2 ZHODA S NORMAMI CE	11
XV.3 ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC), POTLAČENIE RÁDIOVÉHO RUŠENIA A ODOLNOSŤ VOČI RUŠENIU	11
XVI. ŽIVOTNÝ CYKLUS	11
XVI.1 DODÁVKA	11
XVI.1.1 POŠKODENIE POČAS PREPRAVY	11
XVI.1.2 ROZSAH DODÁVKY	12
XVI.2 LIKVIDÁCIA	12
XVI.3 ZÁLOHOVANIE ÚDAJOV	13
XVII. POPIS	13
XVII.1 PRIPOJENIE ZARIADENIA IMAGEXPLORER K POČÍTAČU	14
XVII.2 NASTAVENIE SOFTVÉRU RAPTOR SERVER	15
XVII.3 STIAHNUTIE SOFTVÉRU IMAGEXPLORER AGENT A ŠPECIFIKÁCIE IMAGEXPLORER	16
XVII.4 ÚPRAVA NASTAVENÍ ZARIADENIA IMAGEXPLORER	19
XVII.5 ZOBRAZOVANIE A ANALÝZA MERANÍ	25
XVII.5.1 VLOŽENIE KAZETY DO ZARIADENIA IMAGEXPLORER	25
XVII.5.2 ZÍSKAVANIE VÝSLEDNÉHO OBRAZU, ČÍTANIE QR-KÓDU A VYHLÁDÁVANIE MRIEŽKY	26
XVII.6 INTERNÁ KONTROLA KVALITY	27
XVII.7 TECHNICKÁ PODPORA	28
XVII.8 TECHNICKÉ ÚDAJE A POŽIADAVKY	28
XVII.9 ÚDRŽBA	29
XVII.10 RIEŠENIE PROBLÉMOV	30
XVIII. HISTÓRIA ZMENY	32



I. VYHLÁSENIE O ZODPOVEDNOSTI

Spoločnosť MacroArray Diagnostics overila dodané pokyny, reagenty, prístroj, softvér a prispôsobiteľné funkcie tohto analyzátora s cieľom optimalizovať výkonnosť výrobku a splniť jeho špecifikácie. Úpravy definované používateľom spoločnosť MacroArray Diagnostics nepodporuje, pretože môžu ovplyvniť výkon analyzátora a výsledky testov. Používateľ je zodpovedný za overenie akýchkoľvek zmien v týchto pokynoch, prístroji, reagentoch alebo softvéri, ktoré poskytla spoločnosť MacroArray Diagnostics.

Pred spracovaním si prosím prečítajte príslušné návody na použitie testov založených na technológii ALEX, <https://www.madx.com/extras!>

Tento dokument sa vzťahuje na nasledujúce produkty, ktoré sa ďalej označujú ako „testy“ alebo „testovacie súpravy“:

Názov produktu	Referenčné číslo	Značka CE
ALEX ²	02-2001-01	CE ₂₉₆₂
ALEX ³	03-2001-01	
FOX	80-5001-01	CE

II. UPOZORNENIE TÝKAJÚCE SA JAZYKA

Tento návod na použitie (IFU) je k dispozícii vo viacerých jazykoch v súlade s nariadením (EÚ) 2017/746. V prípade akýchkoľvek rozdielov alebo nezrovnalostí medzi anglickou verziou a akoukoľvek preloženou verziou má prednosť anglická verzia, ktorá sa považuje za záväznú.

III. VYHLÁSENIE O ZODPOVEDNOSTI

Tieto pokyny na použitie boli skontrolované z hľadiska správnosti. Pokyny a popis zariadenia Image Xplorer boli v čase publikovania správne. Nasledujúce verzie tejto príručky môžu byť aktualizované bez predchádzajúceho upozornenia.

Image Xplorer je in vitro diagnostické zariadenie určené výhradne na použitie vyškoleným laboratórnym personálom. Zariadenie Image Xplorer sa smie používať iba na určený účel v súlade s týmto návodom na použitie. Tento návod na použitie je nutné bez výnimky dodržiavať. Ak nie ste oboznámení s používaním zariadenia Image Xplorer, ste povinní si pred jeho použitím vyžiadať informácie od spoločnosti MacroArray Diagnostics (MADx). Spoločnosť MADx nenesie žiadnu zodpovednosť za nesprávne používanie zariadenia Image Xplorer. Spoločnosť MADx nesie zodpovednosť za akúkoľvek škodu na majetku, ktorá priamo alebo nepriamo vyplýva z chýb v tomto návode na použitie, iba v prípade hrubej nedbanlivosti alebo úmyslu, a za zranenia osôb iba v rozsahu povinných zákonných ustanovení.



Ak sa akákoľvek podmienka alebo ustanovenie v týchto pokynoch na použitie (IFU) považuje za nezákonné alebo nevynútiteľné, či už v celom rozsahu alebo čiastočne, na základe akéhokoľvek právneho predpisu alebo právneho pravidla, takáto podmienka, ustanovenie alebo ich časť sa v tomto rozsahu nepovažuje za súčasť týchto pokynov na použitie (IFU), pričom vynútiteľnosť zvyšnej časti týchto pokynov na použitie (IFU) tým nie je dotknutá.

Táto príručka je chránená autorskými právami. Žiadna jej časť nesmie byť duplikovaná, reprodukováná ani kopírovaná v žiadnom elektronickom alebo strojovo čitateľnom formáte bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti MADx.

IV. POJMY A DEFINÍCIE

Poškodenie	Fyzické zranenie alebo poškodenie ľudského zdravia, poškodenie tovaru alebo životného prostredia.
Zamýšľané použitie	Prevádzka, vrátane pripravenosti na prevádzku v súlade s návodom na obsluhu alebo zamýšľaným použitím.
Účel použitia	Používanie výrobku, metódy alebo služby v súlade so špecifikáciami a pokynmi definovanými spoločnosťou Macro Array Diagnostics (MADx).
Zjavné poškodenie	Poškodenie, ktoré je možné rozpoznať len voľným okom na základe dôkladného pozorovania analyzátora alebo jeho súčasti alebo monitorovaním dostupných zobrazení, signálov alebo údajov.
Prevádzkovateľ	Jednotlivec alebo skupina zodpovedná za používanie a údržbu zariadenia. Prevádzkovateľ zabezpečuje, aby boli používatelia riadne poučení o tom, ako zariadenie používať.
Proces	Zdroje a činnosti, ktoré vzájomne spôsobia premenu vstupov na výsledky.
Vyškolený personál	Zamestnanci, ktorí absolvovali uznávané vzdelávacie školenie pre zvládnutie úlohy, ktorá im bola pridelená. Personál, ktorý je oboznámený s osobitnými aspektmi a nebezpečenstvami svojho pracovného prostredia a ktorí sa ďalej vzdelávajú pravidelnými školeniami o zmenách a vývoji (ako sú normy a smernice), ktoré sa týkajú ich vzdelania a práce.
Používateľ	Osoba, ktorá používa zariadenie v súlade so smernicami.
Validácia	Potvrdenie poskytnutím objektívneho dôkazu, že požiadavky na konkrétne zamýšľané použitie alebo konkrétnu zamýšľanú aplikáciu boli splnené.
Verifikácia	Potvrdenie poskytnutím objektívneho dôkazu, že definované požiadavky boli splnené.



V. ZAMÝŠĽANÉ POUŽITIE ZARIADENIA IMAGEXPLOERER

ImageXplorer je prístroj určený ako príslušenstvo k produktom založeným na technológii ALEX.

Lekársky výrobok IVD získava snímky políčok založených na technológii ALEX a používa ho vyškolený laboratórny personál a zdravotnícki pracovníci v laboratóriu.

Tento návod na použitie sa vzťahuje na tieto výrobky:

Základné UDI-DI	REF	Produkt
91201229211JR	11-0000-01	ImageXplorer

VI. VÝROBCA

Zariadenie ImageXplorer vyrába spoločnosť MacroArray Diagnostics (MADx)



MacroArray Diagnostics
Lemböckgasse 59, Top 4
1230 Vienna, Austria

VII. ÚDAJE O VÝKONNOSTI

VII.1 KALIBRÁCIA TESTU

Informácie o kalibrácii testu nájdete v príslušnom IFU testu ALEX², ALEX³ alebo FOX.

VII.2 ROZSAH MERANIA

Informácie o rozsahu merania nájdete v príslušnom IFU testu ALEX², ALEX³ alebo FOX.

VII.3 KONTROLA KVALITY

Vedenie záznamov pre každú analýzu:

Podľa správnej laboratórnej praxe sa odporúča zaznamenávať čísla šarží všetkých použitých činidiel. Čísla šarží všetkých činidiel sa ukladajú pri každom behu a informácie sa dajú spätne vyhľadať pre každé ID behu prostredníctvom RAPTOR SERVER Analysis Software.

Kontrolné vzorky:

V súlade so správnou laboratórnou praxou sa odporúča, aby sa v stanovených intervaloch používali vzorky na kontrolu kvality. Možno použiť súpravu Lyphochek® slgE Control Panel A (od spoločnosti Bio-Rad). Akceptovateľné rozsahy pre najnovšie šarže súpravy Lyphochek® slgE Control Panel A sú uložené a zobrazené na RAPTOR SERVER.



VII.4 ANALÝZA ÚDAJOV

Snímky ALEX², ALEX³ a FOX sa automaticky analyzujú pomocou RAPTOR SERVER, kde sa používateľovi vygeneruje správa so súhrnom výsledkov.

VII.5 VÝSLEDKY

ALEX² a ALEX³ sú kvantitatívne metódy na stanovenie špecifického IgE a v prípade ALEX² aj semikvantitatívna metóda na stanovenie celkového IgE. Pri ALEX³ sa celkové IgE meria kvantitatívne v rozmedzí 2-1000 kU/l a semikvantitatívne v rozmedzí 1001-2500 kU/l. Protilátky IgE špecifické pre alergény sa vyjadrujú v jednotkách IgE odpovede (kU_A/l), výsledky celkového IgE v kU/l. RAPTOR SERVER Analysis Software automaticky vypočíta a vygeneruje výsledky slgE (kvantitatívne) a tlgE. ALEX² je kvantitatívna metóda na stanovenie špecifického IgE a semikvantitatívna metóda na stanovenie celkového IgE. Alergénovo špecifické IgE protilátky sa vyjadrujú ako jednotky IgE odpovede (kU_A/l), výsledky celkového IgE ako kU/l. RAPTOR SERVER Analysis Software automaticky vypočíta a vygeneruje výsledky slgE (kvantitatívne) a tlgE (semikvantitatívne).

FOX je semikvantitatívna metóda na stanovenie špecifického IgG. Špecifické protilátky IgG sa vyjadrujú ako jednotky odpovede IgG (µg/ml). RAPTOR SERVER Analysis Software automaticky vypočíta a vygeneruje výsledky slgG semikvantitatívne v triedach (nízko, stredne a vysoko zvýšené).

VII.6 OBMEDZENIA POSTUPU

Obmedzenia postupu nájdete v príslušnom IFU testu ALEX², ALEX³ alebo testu FOX.

VII.7 OČAKÁVANÉ HODNOTY

Očakávané hodnoty nájdete v príslušnom IFU testu ALEX², ALEX³ alebo testu FOX.

VII.8 VÝKONNOSTNÉ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostné charakteristiky nájdete na adrese: <https://www.madx.com/extras>.

VIII. PRINCÍP POSTUPU

VIII.1 PRINCÍP TESTU ALEX², ALEX³

ALEX² a ALEX³ sú imunologické testy na pevnej fáze. Extrakty alergénov alebo molekulárne alergény, ktoré sú spojené s nanočasticami, sa systematicky nanášajú na pevnú fázu a vytvárajú makroskopické pole. Alergény naviazané na častice najprv reagujú so špecifickým IgE, ktoré je prítomné vo vzorke pacienta. Po inkubácii sa nešpecifické IgE vymyje. Postup pokračuje pridaním enzýmom značenej detekčnej protilátky proti ľudskému IgE, ktorá vytvorí komplex so špecifickým IgE viazaným na častice. Po druhom premytí sa pridá substrát, ktorý sa enzýmom naviazaným na protilátku premení na nerozpustnú farebnú zrazeninu. Nakoniec



sa reakcia enzýmu so substrátom zastaví pridaním blokujúceho činidla. Množstvo zrazeniny je úmerné koncentrácii špecifického IgE vo vzorke pacienta. Po postupe analýzy nasleduje automatické zaznamenávanie a analýza obrazu, ktorá je integrovaná v prístroji ImageXplorer. Výsledky testu sa analyzujú pomocou RAPTOR SERVER Analysis Software a uvádzajú sa v jednotkách IgE odpovede (kU_A/l). Výsledky celkového IgE sa tiež uvádzajú v jednotkách IgE odpovede (kU/l).

VIII.2 PRINCÍP TESTU FOX

FOX je imunoanalýza na pevnej fáze. Potravinové extrakty, ktoré sú spojené s nanočasticami, sa systematicky nanášajú na pevnú fázu a vytvárajú makroskopické pole. Najprv proteíny naviazané na častice reagujú so špecifickým IgG, ktorý je prítomný vo vzorke pacienta. Po inkubácii sa nešpecificky naviazané IgG vymyje. Postup pokračuje pridaním enzýmom značenej detekčnej protilátky proti ľudskému IgG, ktorá vytvorí komplex so špecifickým IgG naviazaným na častice. Po druhom premytí sa pridá substrát, ktorý sa enzýmom naviazaným na protilátku premení na nerozpustnú farebnú zrazeninu. Nakoniec sa reakcia enzýmu so substrátom zastaví pridaním blokujúceho činidla. Množstvo zrazeniny je úmerné koncentrácii špecifického IgG vo vzorke pacienta. Po laboratórnom postupe nasleduje automatické zaznamenávanie a analýza obrazu, ktorá je integrovaná v prístroji ImageXplorer. Výsledky testu sa analyzujú pomocou RAPTOR SERVER Analysis Software, ktorý vygeneruje výsledky v $\mu\text{g}/\text{ml}$, prezentované v triedach IgG.

IX. SERVIS

Spoločnosť MacroArray Diagnostics alebo jej miestni distribútori sú k dispozícii na servis zariadenia počas bežných úradných hodín. V prípade potreby servisu v inom čase sa obráťte na servisnú službu MacroArray Diagnostics (support@madx.com) alebo na miestneho distribútora. Rozsah dohodnutých opráv je súčasťou vašej servisnej zmluvy.



X. ZÁRUKA

Spoločnosť MacroArray Diagnostics a jej miestni distribútori zaručujú, že prístroj ImageXplorer nebude počas prevádzky vykazovať žiadne chyby, ak ho nainštaluje a prevádzkuje podľa tejto príručky kvalifikovaný a vyškolený personál. Ďalšie informácie o záruke získate od servisu spoločnosti MacroArray Diagnostics alebo od jej distribútorov. Záruka sa nevzťahuje na poškodenia, ktoré vzniknú z dôvodu nedodržania tohto návodu, pričom opravy a servis môžu vykonávať len osoby vyškolené a certifikované spoločnosťou MacroArray Diagnostics. Údržba sa musí vykonávať podľa popisu v tejto príručke. Nesprávne zásahy do zariadenia majú za následok stratu záruky a môžu viesť k poplatkom za servis. Zariadenie používajte len v súlade s jeho určením. Ak sa zariadenie nepoužíva podľa určenia, spoločnosť MacroArray Diagnostics odmieta akúkoľvek zodpovednosť za poškodenie analyzátora.

XI. INFORMÁCIE O OBJEDNÁVANÍ

Používajte len spotrebný materiál, príslušenstvo a náhradné diely, ktoré poskytuje alebo odporúča spoločnosť MacroArray Diagnostics. Tieto položky si objednávejte len od spoločnosti MacroArray Diagnostics alebo miestnych distribútorov. Informácie o objednávaní nájdete v brožúre MacroArray Diagnostics pre náš ImageXplorer, kontaktujte tím MacroArray Diagnostics na adrese orders@madx.com alebo svojho miestneho distribútora.

Objednávkové číslo MADx (REF) pre ImageXplorer je 11-0000-01.

XII. BEZPEČNÁ MANIPULÁCIA

Analyzátor bol pred odoslaním skontrolovaný z hľadiska technickej bezpečnosti. Aby sa tento stav zachoval a aby sa zabezpečila bezriziková prevádzka:

- Vždy postupujte podľa pokynov uvedených v tejto príručke.
- Vždy dodržiavajte správnu laboratórnu prax.

Okrem toho spoločnosť MacroArray Diagnostics jasne uvádza, že používanie analyzátora spôsobom, ktorý nie je uvedený v tejto príručke alebo inak ako odporúča spoločnosť MacroArray Diagnostics, môže ovplyvniť bezpečnostné opatrenia zavedené výrobcom a môže tiež viesť k nebezpečnej situácii alebo spôsobiť nesprávne výsledky testov.

Toto zariadenie je určené na použitie v profesionálnom zdravotníckom prostredí. Pri použití v domácom prostredí môže dochádzať k poruchám. Na jeho výkon môžu mať vplyv elektromagnetické polia; správnu funkciu je možné obnoviť zvýšením vzdialenosti medzi zariadením a zdrojom rušenia.



XII.1 KVALIFIKÁCIA OPERÁTORA

Prístroj ImageXplorer by mal obsluhovať technik alebo operátor, ktorý má dostatočnú kvalifikáciu na prácu v laboratóriu, alebo by mal pracovať pod jeho dohľadom. Pred obsluhou prístroja ImageXplorer a RAPTOR SERVER Analysis Software by obsluha mala:

- Pozorne si prečítať tento návod na použitie
- Poznať všetky príslušné laboratórne postupy
- Poznať všetky príslušné bezpečnostné pravidlá a predpisy

Pri prevádzke a údržbe systému starostlivo dodržiavajte postup uvedený v tomto návode na použitie. Údržbu, ktorá nie je opísaná v návode na použitie, prenechajte kvalifikovaným servisným technikom.

	Neotvárajte kryt prístroja!
	Elektronické zariadenia môžu byť zdrojom úrazu elektrickým prúdom!
	Servis a opravy by mala vykonávať iba spoločnosť MacroArray Diagnostics alebo jej miestni distribútori.

XII.2 PREVÁDZKOVÁ BEZPEČNOSŤ

Ako pri každom mechanickom systéme, aj pri obsluhu zobrazovacej jednotky je potrebné dodržiavať určité bezpečnostné opatrenia.

	Nevkladajte vlhké alebo mokré kazety!
--	---------------------------------------

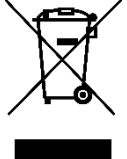
Akákoľvek kvapalina rozliata na prístroj môže spôsobiť poruchu systému. Ak sa na prístroj vyleje kvapalina, okamžite ju utrite a kontaktujte technickú podporu.

XII.3 DEKONTAMINÁCIA

Z bezpečnostných dôvodov sa musí zariadenie ImageXplorer pred opravami a servisnými prácami dezinfikovať/dekontaminovať. Uistite sa, že ste dodržali pokyny na dekontamináciu analyzátoru. Pred dekontamináciou a/alebo dezinfekciou odpojte analyzátor od napájania (vytiahnite zo zástrčky). Prevádzkovateľ nesie výhradnú zodpovednosť za účinnosť použitých metód dezinfekcie a dekontaminácie a za ich validáciu.



XIII. SLOVNÍK SYMBOLOV

	Prečítajte si návod na použitie
	Diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro
	Označenie CE
	Výrobca
	Sériové číslo
	Odpad z elektrických a elektronických zariadení
	Upozornenie
	Jedinečný identifikátor zariadenia
	MacroArray Diagnostics (MADx)

XIV. BEZPEČNOSTNÉ SPRÁVY

Je potrebné dodržiavať všetky bezpečnostné pokyny, aby sa predišlo nebezpečným situáciám, ktoré môžu mať za následok smrť, zranenie alebo poškodenie zariadenia.

	Označuje nebezpečnú situáciu, ktorá môže mať za následok smrť, vážne alebo ľahké zranenie, ak sa jej nezabráni.
---	---



XV. PRÁVNE POŽIADAVKY

XV.1 MEDZINÁRODNÉ NORMY

Zariadenie ImageXplorer bolo vyvinuté, testované a vyrobené v súlade s normami EN ISO 13485, EN ISO 14971 a EN IEC 61326-2-6.

XV.2 ZHODA S NORMAMI CE

Zariadenie ImageXplorer je označené značkou CE, ktorá potvrdzuje, že zariadenie spĺňa všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkonnosť uvedené v prílohe I k nariadeniu (EÚ) 2017/746 (IVDR).

Zariadenie ďalej spĺňa požiadavky európskej smernice 2011/65/EÚ o obmedzení používania nebezpečných látok (RoHS - Restriction of Hazardous Substances).

XV.3 ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC), POTLAČENIE RÁDIOVÉHO RUŠENIA A ODOLNOSŤ VOČI RUŠENIU

Zariadenie ImageXplorer bolo testované v súlade s normou EN IEC 61326-2-6 a zodpovedá triede B CISPR 11.

XVI. ŽIVOTNÝ CYKLUS

V tejto časti sú opísané etapy, ktorými zariadenie ImageXplorer prechádza, počnúc dodaním až po likvidáciu, a požiadavky na obsluhu v rámci každej etapy.

XVI.1 DODÁVKA

XVI.1.1 POŠKODENIE POČAS PREPRAVY

Vonkajší obal zariadenia ImageXplorer zabezpečuje najlepšiu možnú ochranu pred poškodením pri preprave. Napriek tomu každú zásielku ihneď po prevzatí skontrolujte, či nie je viditeľne poškodená z prepravy. Ak dostanete neúplnú alebo poškodenú zásielku, obráťte sa priamo na spoločnosť MacroArray Diagnostics alebo na svojho miestneho distribútora. Zjavné poškodenie oznámte dopravcovi.



XVI.1.2 ROZSAH DODÁVKY

Zahrnuté položky
1x ImageXplorer
1x držiak ImageXplorer
1x prepojavací kábel (z PC do ImageXplorer)

Tabuľka 1: Zoznam položiek, ktoré sú k dispozícii v dodávke

Na prevádzku zariadenia -je potrebná testovacia súprava ALEX²(REF 02- 2001- 01), ALEX³ (REF 03-2001-01) alebo FOX (REF 80-5001-01), ktorá nie je súčasťou dodávky prístroja ImageXplorer a musí sa objednať samostatne.

XVI.2 LIKVIDÁCIA

V Európskej únii sa likvidácia analyzátora riadi smernicou 2012/19/EÚ o odpade z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ) a príslušnými vnútroštátnymi transpozíciami.

Spoločnosť MacroArray Diagnostics sa zaväzuje k spätnému odberu a recyklácii elektrických a elektronických zariadení v oblastiach, v ktorých sa uplatňuje vyššie uvedená smernica.

V oblastiach, kde sa vyššie uvedená smernica neuplatňuje, kontaktujte servis spoločnosti MacroArray Diagnostics alebo miestneho distribútora ohľadom likvidácie analyzátora.

V závislosti od aplikácie môžu byť časti analyzátora kontaminované biologicky nebezpečným alebo nebezpečným chemickým materiálom.

	S kontaminovaným materiálom zaobchádzajte v súlade s národnými a miestnymi normami a predpismi. Pred prepravou alebo likvidáciou vydezinfikujte časti analyzátora, ktoré môžu byť kontaminované, podľa národných a miestnych noriem a predpisov. Ak potrebujete pomoc, obráťte sa na spoločnosť MacroArray Diagnostics alebo na miestneho distribútora.
--	---

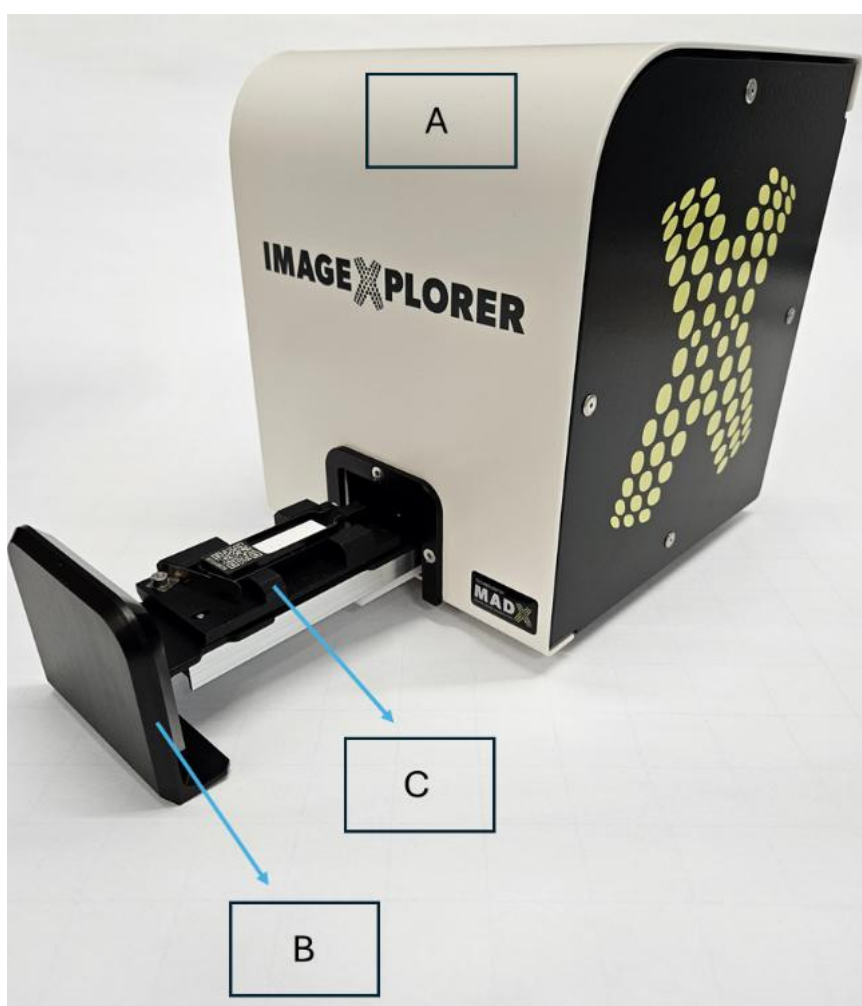
	S elektrickými a elektronickými zariadeniami nenakladajte ako s netriedeným komunálnym odpadom a informujte sa u miestneho dodávateľa služieb likvidácie odpadu o konkrétnych požiadavkách týkajúcich sa likvidácie. V oblastiach, kde sa uplatňuje vyššie uvedená smernica, zbierajte odpad z elektrických a elektronických zariadení oddelene a odovzdajte ho spoločnosti MacroArray Diagnostics alebo miestnemu distribútorovi.
--	--



XVI.3ZÁLOHOVANIE ÚDAJOV

Pri používaní RAPTOR SERVER Analysis Software sa všetky analytické údaje a údaje týkajúce sa pacienta ukladajú v súlade so zmluvou o poskytovaní služieb MADx na online portáli Microsoft Azure. Prečítajte si tiež Podmienky online služieb (OST) spoločnosti Microsoft, ktoré sú k dispozícii na adrese <https://www.microsoft.com/en-us/licensing/product-licensing/products>. V prípade lokálnej verzie RAPTOR SERVER je za vytváranie záloh zodpovedný zákazník/užívateľ; obráťte sa na svojho miestneho IT správcu.

XVII. POPIS



- A: konštrukcia
- B: posuvník
- C: držiak



Príslušné systémové komponenty aplikácie ImageXplorer sú:

- CCD (charge-coupled device) kamera na získavanie obrazu
- Vlastná doska so svetelnými obvodmi LED
- Držiak na vkladanie kaziet
- Posuvník držiaka na kazety
- Kábel USB 2.0 alebo USB 3.0

XVII.1 PRIPOJENIE ZARIADENIA IMAGEXPLORER K POČÍTAČU

ImageXplorer nie je samostatné zariadenie a musí sa vždy používať v kombinácii s RAPTOR SERVER Analysis Software. Zariadenie ImageXplorer sa pripája k počítaču prostredníctvom dodaného kábla USB 2.0 alebo USB 3.0 a pripojenie aj napojenie sa riadi prostredníctvom počítačového portu USB 3.0.

POZNÁMKA: Zariadenie je možné používať aj na porte USB 2.0, ale analýza bude trvať dlhšie kvôli nižšej rýchlosti prenosu údajov.





XVII.2 NASTAVENIE SOFTVÉRU RAPTOR SERVER

Na používanie služby RAPTOR SERVER sa odporúča používať prehliadač Google Chrome. Grafické používateľské rozhranie služby RAPTOR SERVER je prístupné na webovej stránke: <https://www.raptor-server.com>.

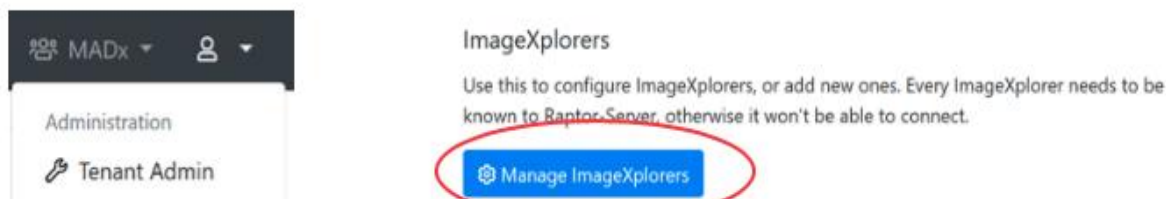
Inštancia RAPTOR SERVER je určená na prevádzku SaaS, a preto podporuje viacero nezávislých používateľov. Každý používateľ je logicky odlíšený od všetkých ostatných užívateľov a výmena údajov medzi nimi nie je možná žiadnym spôsobom. Ak sa majú merania preniesť z jedného užívateľa do druhého, musí sa to vykonať aktívne v RAPTOR SERVER Analysis Software.

Ďalšie informácie o RAPTOR SERVER nájdete v príslušnom návode na použitie.



XVII.3 STIAHNUTIE SOFTVÉRU IMAGEXPLORER AGENT A ŠPECIFIKÁCIE IMAGEXPLORER

Ak chcete nastaviť aplikáciu ImageXplorer pre svojho užívateľa, prejdite do oblasti správcu užívateľa a kliknite na položku "Manage ImageXplorers". Ak chcete pridať nový ImageXplorer, vyberte možnosť "Add new ImageXplorer" a priradte mu názov. Kľúč ImageXplorer sa vygeneruje automaticky.



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:

Po kliknutí na "Save" sa vrátite na stránku s prehľadom príslušného programu ImageXplorer. Tu si stiahnete softvér ImageXplorer Agent.



ImageXplorers for "MADx"

Add new ImageXplorer

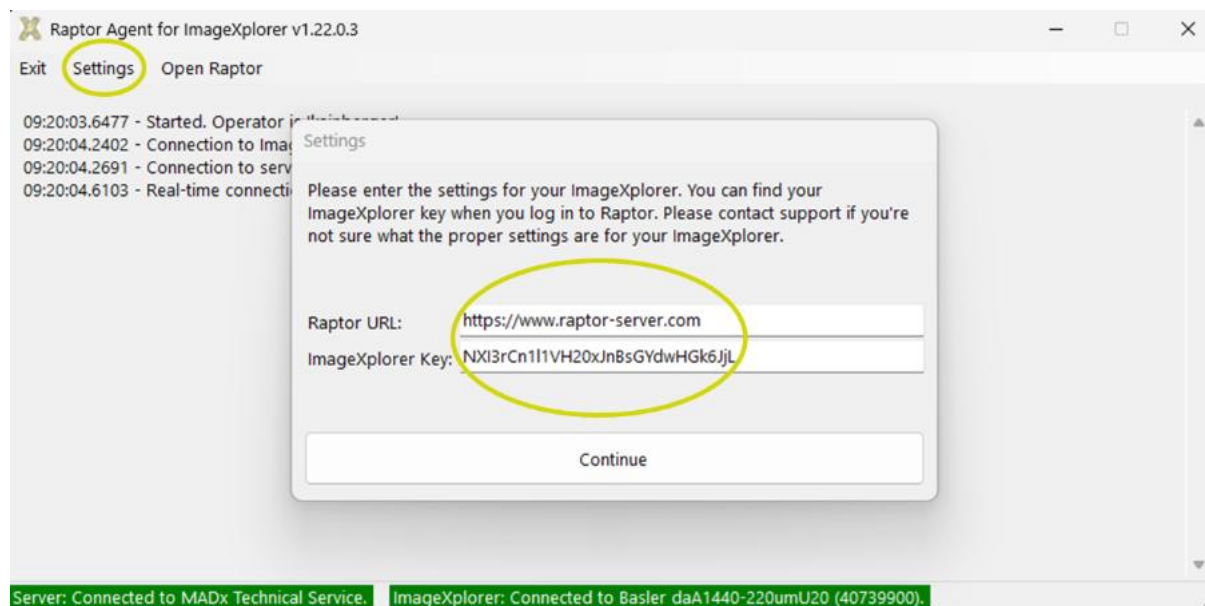
 Download ImageXplorer Agent Software

Vykonajte inštaláciu agenta pre ImageXplorer ako bežný inštalačný proces.

POZNÁMKA: Používanie programu ImageXplorer vyžaduje prítomnosť softvéru "Pylon Runtime 6.1.1, od spoločnosti Basler. Ak si nainštalujete "full" verziu programu ImageXplorer Agent, softvér je súčasťou balenia. Ak už tento softvér máte, stačí nainštalovať "slim" verziu softvéru.

POZNÁMKA: Pred inštaláciou agenta pre ImageXplorer sa odporúča odstrániť z počítača akýkoľvek iný softvér Pylon, napríklad predchádzajúce verzie programu Pylon Runtime.

Ak chcete aktivovať agenta a pripojiť ho k aplikácii ImageXplorer a k službe RAPTOR SERVER, prejdite do časti Nastavenia a zadajte adresu URL služby RAPTOR SERVER: <https://www.raptor-server.com> a svoj kľúč pre ImageXplorer a kliknite na tlačidlo "Continue".





A: Pripojenie k serveru RAPTOR SERVER

B: Pripojenie k aplikácii ImageXplorer

Ak je vytvorené pripojenie k službe RAPTOR SERVER aj k aplikácii ImageXplorer, obe polia sú zvýraznené zelenou farbou. Ak jedno spojenie zlyhá, ďalšie pokyny nájdete v časti Riešenie problémov.

Ak bolo prihlásenie úspešné, zobrazí sa domovská stránka RAPTOR SERVER Analysis Software s ovládacím panelom, ktorý obsahuje nové a schválené výsledky meraní z predchádzajúcich testov ALEX², ALEX³ a FOX na zariadení ImageXplorer a dátum posledného skenovania ConfigXplorer a/alebo mesačnej údržby (len pre zariadenia MAX).



New Measurements

Last 7 days

QC	Product type / Source	QR-Code	Sample Code	Analysis Date	
	ALEX ² MAX 45k	02XY208E	9362743916	28.01.2026 08:58	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XY208B	ZD43174941	28.01.2026 08:58	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XY20A6	539753490	28.01.2026 08:58	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XY203C	0124307518	28.01.2026 08:58	Details Report
	ALEX ² IX	02BRY119		26.01.2026 09:34	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XY2095	0124307518	23.01.2026 08:50	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XY20A6	539753490	23.01.2026 08:50	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XY208B	ZD43174941	23.01.2026 08:50	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XY208E	9362743916	23.01.2026 08:50	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XY2095	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 ÚPRAVA NASTAVENÍ ZARIADENIA IMAGEXPLOER

Každý prístroj ImageXplorer má jedinečné nastavenie snímania, ktoré je potrebné kalibrovať pomocou ConfigXplorer počas prvej inštalácie a potom každých 60 dní.

Pri prvej inštalácii alebo pri prvom spustení novej verzie programu RAPTOR SERVER nie je možné vykonať žiadne meranie pomocou zariadenia ImageXplorer bez kalibrácie pomocou ConfigXplorer.

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

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

[Go to ImageXplorer configuration](#)

Každý nový systém ImageXplorer bude obsahovať kalibračný ConfigXplorer so špeciálnym čiarovým kódom začínajúcim číslicami "30" na štítku (napr. 30AAF267). Kalibračné pole sa dodáva v uzatvárateľnom vrecku a malo by sa vždy skladovať na tmavom mieste pri izbovej teplote.

Po kliknutí na položku "Configure" (Konfigurácia) v ponuke "Manage ImageXplorers" (Správa zariadení ImageXplorer) budete presmerovaní do oblasti, v ktorej môžete spustiť skenovanie kazety ConfigXplorer.



RAPTOR [New measurements](#) [Approved measurements](#) [Start measurement with ImageXplorer](#) [Automats](#) MADx - Quality Control

ImageXplorers for "MADx - Quality Control "

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

Name	Key	Serialnumber	Last connection	Last activity	
PT4 ImageXplorer QC	K0gUp2Hsu540eAwkBPbkivo0qbL8bj	22124136	one year ago	2 seconds ago	Delete Configure

Kliknutím na "Start new ConfigXplorer scan" sa spustí kalibrácia nastavení (trvá približne 1-2 minúty).

Configure "IX IFU"

General information

Name: IX IFU

Key: WQQZF8xU7WBamER1MyTXtpRKvly5
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.

Týmto kalibračným meraním sa určia a upravia optimálne nastavenia x, y, šírky a výšky okrajov zobrazovacieho pola a optimálna expozícia. Po dokončení výpočtu sa zobrazí správa o skenovaní ConfigXplorer. Používateľ použije nové nastavenia programu ImageXplorer kliknutím na tlačidlo "Apply detected settings" (Použiť zistené nastavenia).

POZNÁMKA: Ak sa kalibrácia programu ConfigXplorer Scan zasekne a niekoľko minút neaktualizuje stav, kliknite na tlačidlo prerušiť. Na konfiguračnej stránke programu ImageXplorer znova kliknite na "Start ConfigXplorer scan" (Spustiť skenovanie ConfigXplorer). Ak sa tento problém vyskytuje dlhodobo, skontrolujte pripojenia, ako je opísané v kapitole 0.



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

Pravidelné spúšťanie kontroly ConfigXplorer zabezpečí, že ImageXplorer používa optimálnu konfiguráciu. Preto sa po 60 dňoch zobrazí správa, ktorá vás vyzve, aby ste do 30 dní zopakovali skenovanie pomocou ConfigXplorer.

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 ...

Ak test ConfigXplorer nezopakujete, po 90 dňoch nebude možné vykonať žiadne nové merania. Predchádzajúce výsledky budú prístupné ako predtým.

Aktuálne nastavenia ImageXplorer nájdete v oblasti "Tenant Administration" (Správa užívateľa) → "Manage ImageXplorers" (Správa ImageXplorers) → "Configure" (Konfigurácia).



Ak QR-kód nie je rozpoznaný počas skenovania ConfigXplorer, je možné zvýšiť štandardnú hodnotu "QR-Code Exposure" (Expozícia QR-kódu) na 3 000.

Configure "Neuer IX "

General information

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

QR-Code image configuration

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

Calibration configuration

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

Array image configuration

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

Konfigurácia kalibrácie je predvolene nastavená na možnosť "Use automatic exposure", ktorá používa expozíciu 2500. Je možné ju však prestaviť na "Use manual exposure". V tomto režime možno expozíciu korigovať smerom nahor alebo nadol.



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:
For internal use only.

Internal Notes:
For internal use only.

Disabled: Not disabled

QR-Code image configuration

QR-Code Exposure: 3000

Calibration configuration

Mode: Use manual exposure

Exposure: 2500

Array image configuration

Array Offset X: 400

Array Offset Y: 350

Array Width: 600

Array Height: 280

Array Exposure: 1600

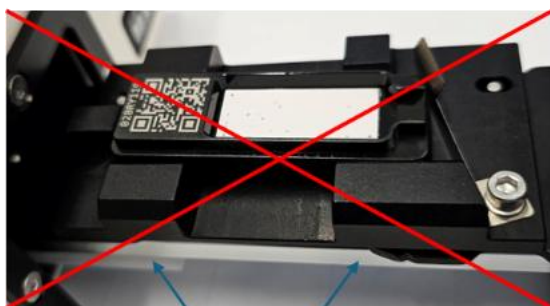
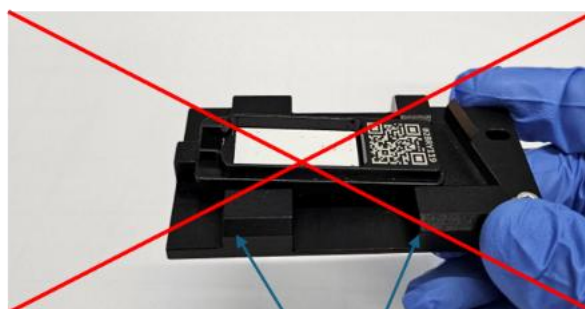
[Save](#) [← Cancel](#) [⚙ Debug information](#)



XVII.5 ZOBRAZOVANIE A ANALÝZA MERANÍ

XVII.5.1 VLOŽENIE KAZETY DO ZARIADENIA IMAGEXPLOERER

Zariadenie ImageXplorer má vkladací mechanizmus prispôsobený na vkladanie jednej spracovanej kazety naraz. Opatrne vezmite kazetu (nedotýkajte sa membrány kazety) a vložte ju otočením QR-kódu k logu MADx na zariadení ImageXplorer do držiaka. Uistite sa, že kazeta je do držiaka úplne vložená a nie je vpredu ani vzadu zdvihnutá (pozri obrázky nižšie). Po vložení kazety zatvorte posuvník jemným pohybom dopredu, až kým sa nezastaví.

**A****B**

A: posuvník

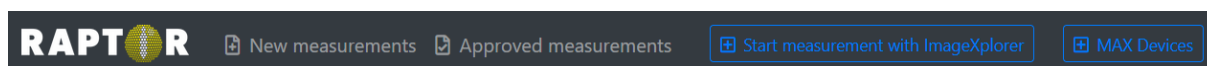
B: držiak



XVII.5.2 ZÍSKAVANIE VÝSLEDNÉHO OBRAZU, ČÍTANIE QR-KÓDU A VYHLÁDÁVANIE MRIEŽKY

Na stránke s prehľadom nájdete kartu "New measurements", kartu "Approved measurements", tlačidlo "Start measurement with ImageXplorer" a tlačidlo pre zariadenia MAX. Karta "New measurements" obsahuje všetky nové a neschválené merania, karta "Approved measurements" obsahuje všetky doteraz schválené merania.

Kliknutím na "Start Measurement" (Spustiť meranie) v okne prehliadača RAPTOR SERVER získate výsledný obrázok a spustíte analytickú sekvenciu.



Ak je pripojený len jeden ImageXplorer, analýza sa začne okamžite. Ak je k užívateľovi pripojených niekoľko zariadení ImageXplorer na serveri RAPTOR SERVER, používateľ musí najprv vybrať, ktoré zariadenie ImageXplorer chce použiť. RAPTOR SERVER automaticky rozpozná QR-kód, ktorý je základom celého ďalšieho spracovania, a priradí identifikovaný QR-kód k novému meraniu.

Pozor: Dávajte pozor na to, ktorý ImageXplorer používate, aby ste mali správne výsledky testov pre daného pacienta!

QR-kód na každej kazete obsahuje tieto informácie:

- Typ testu (ALEX² / ALEX³ / FOX)
- Zodpovedajúce usporiadanie alergénov
- Informácie o QC
- Číslo šarže kazety

Ďalšie informácie o funkciách RAPTOR SERVER Analysis Software, ako je prispôsobenie správ a schvaľovanie/export meraní, nájdete v príslušnom návode na použitie.



XVII.6 INTERNÁ KONTROLA KVALITY

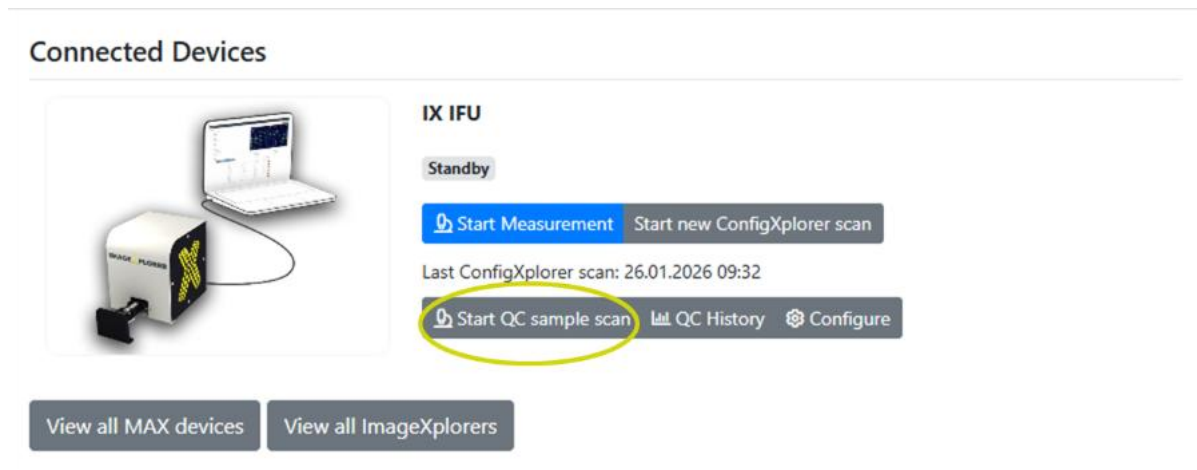
Kazety ALEX², ALEX³ a FOX disponujú integrovanou kontrolou priebehu testu, ktorú predstavujú tzv. „orientačné body“ (GD) na povrchu kazety. Kazety ALEX² pracujú so 4 orientačnými bodmi, na kazetách ALEX³ sa nachádzajú 2 orientačné body a 2 body na kontrolu pipetovania vzoriek (SPC), zatiaľ čo kazety FOX pracujú s 3 orientačnými bodmi. Počas snímania obrazu kazety ALEX², ALEX³ alebo FOX vyhodnocuje RAPTOR SERVER signál všetkých orientačných bodov, ako aj signál pozadia povrchu membrány. Ak sú splnené všetky kritériá kvality, pole „automatická kontrola kvality“ pod obrázkom sa nastaví na „OK“.

Ďalšie informácie o kontrole kvality (QC) testu nájdete v používateľskej príručke príslušnej testovacej súpravy. Ak kontrola kvality neprebehne úspešne, kontaktujte podporu MADx alebo miestneho distribútora.

Frecvența și amplitudinea testelor de control al calității trebuie să respecte ghidurile naționale sau regionale aplicabile în materie de calitate, precum și cerințele interne de management al calității ale laboratorului dumneavoastră. Pentru ALEX³ nu este disponibilă o probă de control negativă dedicată.

Se recomandă efectuarea unei scanări a unei probe de control al calității pozitive la intervale definite de aceste cerințe și, în special, ori de câte ori se pune în uz un nou lot de ALEX³, pentru a verifica performanța constantă între loturi.

La conectarea unui ImageXplorer, vi se va oferi opțiunea de a efectua o scanare a unei probe de control al calității.



Produkt „Lyphochek® slgE Control, Panel A“ distribuuje spoločnosť Bio-Rad. Pokiaľ ide o spôsob použitia tohto kontrolného materiálu, postupujte podľa návodu na použitie od výrobcu. Spoločnosť MacroArray Diagnostics poskytuje akceptovateľné rozsahy pre najnovšiu šaržu. Tieto hodnoty sú uložené aj v RAPTOR SERVER. Ak chcete použiť Lyphochek® slgE Control Panel A ako kontrolu kvality počas analýzy s ImageXplorer, vyberte ID produktu „32“ a zadajte šaržu Lyphochek® slgE Control Panel A (napríklad 22640). RAPTOR SERVER rozpozná tento čiarový kód ako vzorku kontroly kvality.



V súčasnosti je modul kontroly kvality v RAPTOR SERVER k dispozícii len pre ALEX² a ALEX³, nie pre FOX. Nezávisle od výsledkov QC sa na stránke nastavení nástroja ImageXplorer zobrazujú výsledky posledných skenovaní kazety ConfigXplorer ("Tenant Admin" → "Manage ImageXplorers" → "Configure").

Configure "IX IFU"

General information

Name: IX IFU

Key: WQZQZif8xd7WBamER1MvTXtpRKv6y5
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 TECHNICKÁ PODPORA

Ak máte akékoľvek otázky, skúsenosti alebo ťažkosti týkajúce sa zariadenia ImageXplorer alebo RAPTOR SERVER Analysis Software, obráťte sa na miestneho distribútora.

XVII.8 TECHNICKÉ ÚDAJE A POŽIADAVKY

Funkcie	Parametre
Kompatibilné testovacie formáty	Kazety ALEX ² , ALEX ³ alebo FOX
Rozmery kazety (Š x H x V)	53 x 18 x 7 mm
Maximálna skenovacia plocha (Š x H)	50 x 30 mm
Zdroj svetla	Biele svetlo LED
Použiteľné farbivá	Kolorimetrické farbivá
Rozlíšenie skenovania	Až 600 dpi
Rýchlosť skenovania	Závisí od CPU, < 5 s na kazetu
Dynamický rozsah	2,5 denníkov
Opakovateľnosť	R ² ≥ 99 %, CV ≤ 5 %
Vzdialenosť zaostrenia	80 ± 10 mm
Formát obrazového súboru	BMP 16 bitov



Funkcie	Parametre
Napätie	5 V USB
Napájanie	< 5 W
Napájanie	Zariadenie sa napája buď pomocou dodaného +5 V kábla USB 2.0, alebo USB 3.0. Nie je potrebný žiadny ďalší zdroj napájania.
Veľkosť (Š x H x V)	160 x 180 x 180 mm
Hmotnosť	2,5 kg
Identifikácia čiarového kódu	QR-kód
Operačný systém	Počítač so systémom MS Windows® 10 alebo vyšším
Požadovaný softvér (vrátane plnej verzie inšalačného programu Agent)	Pylon Runtime v6.1.1
Pripojenie	USB 2.0 alebo vyššia verzia
Teplotný rozsah	Pokožová teplota (15 - 30 °C)
Vlhkosť	30 - 85 %, bez kondenzácie
Prach	Odporúča sa bezprašné prostredie

XVII.9 ÚDRŽBA

Zariadenie ImageXplorer je citlivé zobrazovacie zariadenie a malo by sa s ním zaobchádzať opatrne. Pre presné výsledky je nevyhnutné, aby sa prístroj udržiaval v čo najbezpečnejšom stave. Na tento účel sa musí vonkajší kryt prístroja ImageXplorer pravidelne čistiť handričkou, ktorá nepúšťa vlákna. Na čistenie nepoužívajte žiadne čistiace prostriedky. Držiak, v ktorom sú uložené kazety, sa môže v prípade potreby čistiť samostatne pomocou jemných čistiacich prostriedkov alebo alkoholových roztokov.



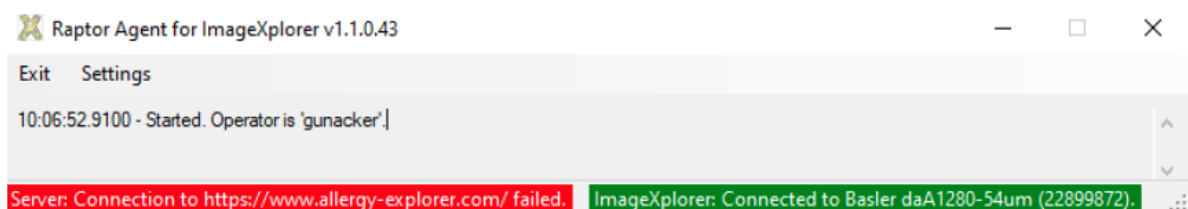
Neotvárajte konštrukciu prístroja!



XVII.10 RIEŠENIE PROBLÉMOV

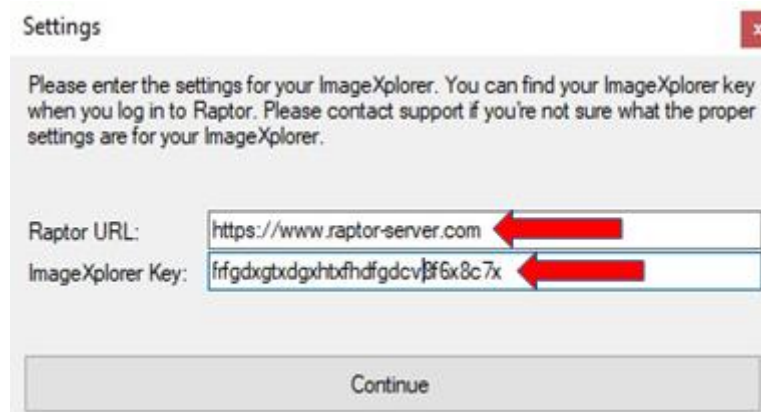
Nasledujúce chyby sú najčastejšie, a preto sú tu podrobnejšie vysvetlené.

Pripojenie k serveru www.raptor-server.com zlyhalo (agent označí pripojenie červenou farbou)



Možné riešenia:

- Skontrolujte pripojenie na internet
- Kliknite na nastavenia ("Settings") a skontrolujte, či je adresa URL RAPTOR SERVER (www.raptor-server.com) správne



ImageXplorer Pripojenie zlyhalo (agent označí pripojenie červenou farbou):



Možné riešenia:

- Skontrolujte, či je ImageXplorer pripojený k počítaču
- Znovu pripojte aplikáciu ImageXplorer k počítaču (vytiahnite a znovu pripojte USB kábel).
- Kliknite na nastavenia a skontrolujte, či je kľúč ImageXplorer správny a rovnaký ako na 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

Spustenie merania nie je možné:

RAPTOR New measurements Approved measurements Start measurement with ImageXplorer

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

Go to ImageXplorer configuration

Možné riešenia:

- Kontrola, či je ImageXplorer pripojený
- Skontrolujte, či bolo vykonané posledné požadované skenovanie ConfigXplorer

Ak máte naďalej problémy alebo akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa produktov a služieb spoločnosti MacroArray Diagnostics, obráťte sa, prosím, na svojho miestneho distribútora.



XVIII. HISTÓRIA ZMENY

Verzia	Popis	Dátum vydania	Nahrádza
01	Prvá kompilácia v tomto jazyku; úprava podľa anglickej verzie IFU 16	09-2024	-
02	Úprava anglickej verzie návodu na použitie (IFU) verzie 17.1: v časti II bolo pridané jazykové upozornenie; v celom dokumente bol pridaný ALEX ³ a odstránené všetky odkazy na ALEX ² (50 testov); v časti VI bol odstránený popisok; v celom dokumente bol odstránený QualityXplorer; v časti XII bolo pridané ďalšie vyhlásenie v súlade s normou EN IEC 61326-2-6; boli odstránené informácie o špecifických orientačných bodoch; v celom dokumente boli aktualizované snímky obrazovky; v časti XVIII bola pridaná kompletná história zmien; XVII.6 Úprava ustanovenia o testovaní v rámci kontroly kvality (zhodné v IX a 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

Číslo verzie: 11-IFU-01-SK-02