



IMAGE XPLOERER

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ÍNDICE DE CONTEÚDOS

I.	DECLARAÇÃO DE EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE	3
II.	AVISO SOBRE IDIOMAS	3
III.	DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE	3
IV.	TERMOS E DEFINIÇÕES	4
V.	OBJETIVO PRETENDIDO PARA IMAGEXPLOERER.....	5
VI.	FABRICANTE.....	5
VII.	DADOS DE DESEMPENHO.....	5
VII.1	CALIBRAÇÃO DO ENSAIO	5
VII.2	FAIXA DE MEDIÇÃO.....	5
VII.3	CONTROLO DE QUALIDADE	5
VII.4	ANÁLISE DE DADOS	6
VII.5	RESULTADOS	6
VII.6	LIMITAÇÃO DO PROCEDIMENTO	6
VII.7	VALORES ESPERADOS.....	6
VII.8	CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO	6
VIII.	PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO	6
VIII.1	ALEX ² E ALEX ³ PRINCÍPIO DE ENSAIO.....	6
VIII.2	PRINCÍPIO DE ENSAIO FOX.....	7
IX.	SERVIÇO	7
X.	GARANTIA	7
XI.	INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA	8
XII.	MANUSEAMENTO SEGURO.....	8
XII.1	QUALIFICAÇÃO DO OPERADOR.....	8
XII.2	SEGURANÇA OPERACIONAL	9
XII.3	DESCONTAMINAÇÃO	9
XIII.	GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS	10



XIV. MENSAGENS DE SEGURANÇA	10
XV. REQUISITOS LEGAIS.....	11
XV.1 NORMAS INTERNACIONAIS.....	11
XV.2 CONFORMIDADE CE	11
XV.3 COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA (CEM), SUPRESSÃO DE INTERFERÊNCIAS RADIOELÉCTRICAS E IMUNIDADE A INTERFERÊNCIAS	11
XVI. CICLO DE VIDA	11
XVI.1 ENTREGA	11
XVI.1.1 DANOS DURANTE O TRANSPORTE	11
XVI.1.2 ÂMBITO DE FORNECIMENTO.....	12
XVI.2 ELIMINAÇÃO.....	12
XVI.3 CÓPIA DE SEGURANÇA DOS DADOS	13
XVII. DESCRIÇÃO	13
XVII.1 LIGAR O IMAGEXPLORER AO PC	14
XVII.2 RAPTOR SERVER CONFIGURAÇÃO DO SOFTWARE	15
XVII.3 DESCARREGAMENTO DO SOFTWARE IMAGEXPLORER AGENT E IMAGEXPLORER DEFINITION	16
XVII.4 AJUSTAR AS DEFINIÇÕES DO IMAGEXPLORER.....	19
XVII.5 IMAGIOLOGIA E ANÁLISE DAS MEDIÇÕES.....	25
XVII.5.1 INSERÇÃO DE UM CARTUCHO NO IMAGEXPLORER.....	25
XVII.5.2 AQUISIÇÃO DE IMAGENS, LEITURA DE CÓDIGOS QR E LOCALIZAÇÃO DE GRELHAS	26
XVII.6 CONTROLO DE QUALIDADE INTERNO	27
XVII.7 APOIO TÉCNICO	28
XVII.8 DADOS TÉCNICOS E REQUISITOS.....	28
XVII.9 MANUTENÇÃO	29
XVII.10 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS	30
XVIII. HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES.....	32



I. DECLARAÇÃO DE EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A MacroArray Diagnostics validou as instruções fornecidas, os reagentes, o instrumento, o software e as funcionalidades personalizáveis deste analisador para otimizar o desempenho do produto e cumprir as suas especificações. As modificações definidas pelo utilizador não são suportadas pela MacroArray Diagnostics, uma vez que podem afetar o desempenho do analisador e os resultados dos testes. É da responsabilidade do utilizador validar quaisquer modificações efectuadas a estas instruções, instrumentos, reagentes ou software fornecidos pela MacroArray Diagnostics.

Consulte as instruções de utilização relevantes dos testes baseados na tecnologia ALEX aplicáveis antes do processamento, <https://www.madx.com/extras>!

Os seguintes produtos estão abrangidos pelo âmbito deste documento e são doravante referidos como “testes” ou “kits de teste”:

Nome do produto	N.º de referência	Marcação CE
ALEX ²	02-2001-01	
ALEX ³	03-2001-01	
FOX	80-5001-01	

II. AVISO SOBRE IDIOMAS

Estas Instruções de Utilização (IFU) são fornecidas em vários idiomas, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 2017/746. Em caso de discrepâncias ou inconsistências entre a versão em inglês e qualquer versão traduzida, prevalecerá a versão em inglês, que será considerada a referência oficial.

III. DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

Estas instruções de utilização foram revistas quanto à sua exatidão. As instruções e a descrição do Image Xplorer estavam corretas no momento da publicação. Versões posteriores deste guia poderão ser atualizadas sem aviso prévio.

O Image Xplorer é um dispositivo de diagnóstico in vitro destinado a ser utilizado exclusivamente por pessoal de laboratório com formação adequada. O Image Xplorer só pode ser utilizado para os fins a que se destina, em conformidade com estas instruções de utilização. As instruções de utilização devem ser respeitadas sem exceção. Se não estiver familiarizado com a utilização do Image Xplorer, é obrigado a obter informações junto da MacroArray Diagnostics (MADx) antes de o utilizar. A MADx não assume qualquer responsabilidade pela utilização indevida do Image Xplorer. A MADx só será responsável por quaisquer danos ou prejuízos materiais resultantes, direta ou indiretamente, de erros nestas



instruções de utilização em caso de negligência grave ou dolo, e por danos pessoais apenas no âmbito das disposições legais obrigatórias.

Se qualquer termo ou disposição destas IFU for considerado ilegal ou inexecutável, no todo ou em parte, ao abrigo de qualquer lei ou norma jurídica, tal termo, disposição ou parte será, nessa medida, considerado como não fazendo parte destas IFU, mas a exequibilidade do restante conteúdo destas IFU não será afetada.

Este guia está protegido por direitos de autor. Nenhuma parte do mesmo pode ser duplicada, reproduzida ou copiada em qualquer formato eletrónico ou legível por máquina sem autorização prévia por escrito da MADx.

IV. TERMOS E DEFINIÇÕES

Danos	Lesões físicas ou danos para a saúde humana, danos para os bens ou para o ambiente.
Operação prevista	Funcionamento, incluindo prontidão para funcionamento, de acordo com as instruções de funcionamento ou a utilização prevista.
Objectivo pretendido	Utilização de um produto, método ou serviço em conformidade com as especificações e instruções definidas pela Macro Array Diagnostics (MADx).
Danos evidentes	Danos que podem ser reconhecidos apenas a olho nu através de uma observação cuidadosa do analisador ou do seu componente, ou através da monitorização dos ecrãs, sinais ou dados transmitidos disponíveis.
Operador	Pessoa ou grupo responsável pela utilização e manutenção do aparelho. O operador certifica-se de que os utilizadores foram devidamente instruídos sobre a forma de utilizar o aparelho.
Processo	Recursos e actividades que interagem para converter inputs em resultados.
Pessoal formado	Os trabalhadores que tenham concluído um programa de formação reconhecido para a tarefa que lhes foi atribuída, que estejam familiarizados com os aspectos especiais e os riscos do seu ambiente de trabalho e que continuem a sua formação com sessões de formação regulares sobre alterações e desenvolvimentos (tais como normas e directrizes) que sejam relevantes para a sua formação e para o seu trabalho.
Utilizador	Pessoa que utiliza o aparelho de acordo com as especificações.
Validação	Confirmação através da apresentação de provas objectivas de que foram cumpridos os requisitos para uma utilização especificamente prevista ou uma aplicação especificamente prevista.
Verificação	Confirmação, fornecendo provas objectivas de que os requisitos definidos foram cumpridos.



V. OBJETIVO PRETENDIDO PARA IMAGEXPLORER

O ImageXplorer é um instrumento e destina-se a ser um acessório dos produtos baseados na tecnologia ALEX.

O produto médico IVD adquire imagens das matrizes baseadas na tecnologia ALEX e é utilizado por pessoal de laboratório com formação e profissionais médicos num laboratório médico.

Estas instruções de utilização aplicam-se ao seguinte produto:

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

VI. FABRICANTE

O ImageXplorer é fabricado pela MacroArray Diagnostics (MADx)



MacroArray Diagnostics
Lemböckgasse 59, Top 4
1230 Vienna, Austria

VII. DADOS DE DESEMPENHO

VII.1 CALIBRAÇÃO DO ENSAIO

Para a Calibração do Ensaio, consultar as respectivas instruções de utilização do teste ALEX², ALEX³ ou FOX.

VII.2 FAIXA DE MEDIÇÃO

Para a gama de medição, consultar as respectivas instruções de utilização do ALEX², ALEX³ ou do teste FOX.

VII.3 CONTROLO DE QUALIDADE

Manutenção de registos para cada ensaio:

De acordo com as boas práticas laboratoriais, recomenda-se o registo dos números de lote de todos os reagentes utilizados. Os números de lote de todos os reagentes são guardados para cada processamento e as informações podem ser recuperadas retrospectivamente para cada ID de processamento através do RAPTOR SERVER Analysis Software.

Espécimes de controlo:

De acordo com as boas práticas laboratoriais, recomenda-se a inclusão de amostras de controlo de qualidade em intervalos definidos. Pode ser utilizado o Lyphochek® slgE Control Panel A (da Bio-Rad). Os intervalos de aceitação para os lotes mais recentes do Lyphochek® slgE Control Panel A estão armazenados e disponíveis no RAPTOR SERVER.



VII.4 ANÁLISE DE DADOS

As imagens do ALEX², ALEX³ e do FOX são analisadas automaticamente utilizando o RAPTOR SERVER e é gerado um relatório que resume os resultados para o utilizador.

VII.5 RESULTADOS

O ALEX² e o ALEX³ são métodos quantitativos para a determinação de IgE específica e, no caso do ALEX², um método semiquantitativo para a determinação de IgE total. No ALEX³, a IgE total é medida quantitativamente entre 2 e 1000 kU/l e semiquantitativamente entre 1001 e 2500 kU/l. Os anticorpos IgE específicos para alérgenos são expressos em unidades de resposta de IgE (kU_A/l), enquanto os resultados de IgE total são expressos em kU/l. O software de análise RAPTOR SERVER calcula e apresenta automaticamente os resultados de sIgE (quantitativamente) e os resultados de tIgE em conformidade.

O FOX é um método semi-quantitativo para a determinação de IgG específica. Os anticorpos IgG específicos são expressos em unidades de resposta IgG (µg/ml). O RAPTOR SERVER Analysis Software calcula e comunica automaticamente os resultados de sIgG de forma semi-quantitativa como classes (baixa, intermédia e muito elevada).

VII.6 LIMITAÇÃO DO PROCEDIMENTO

Para conhecer as limitações do procedimento, consultar as respectivas instruções de utilização do teste ALEX², ALEX³ ou do teste FOX.

VII.7 VALORES ESPERADOS

Para obter os valores esperados, consultar as respectivas instruções de utilização do teste ALEX², ALEX³ ou do teste FOX.

VII.8 CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

As características de desempenho podem ser consultadas em: <https://www.madx.com/extras>

VIII. PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

VIII.1 ALEX² E ALEX³ PRINCÍPIO DE ENSAIO

O ALEX² e o ALEX³ são imunoensaios em fase sólida. Os extractos de alérgenos ou alérgenos moleculares, que são acoplados a nanopartículas, são depositados de forma sistemática numa fase sólida, formando uma matriz macroscópica. Em primeiro lugar, os alérgenos ligados às partículas reagem com a IgE específica que está presente na amostra do doente. Após a incubação, a IgE não específica é lavada. O procedimento continua com a adição de um anticorpo de deteção IgE anti-humano marcado com enzima, que forma um complexo com a IgE específica ligada à partícula. Após um segundo passo de lavagem, adiciona-se substrato que é convertido num precipitado colorido insolúvel pela enzima ligada ao anticorpo. Finalmente, a reação enzima-substrato é interrompida pela adição de um reagente de bloqueio. A quantidade de precipitado é proporcional à concentração de IgE específica na amostra do doente. O procedimento do ensaio é seguido de uma aquisição e análise automatizadas de imagens, integradas no ImageXplorer. Os resultados do teste são



analizados com o RAPTOR SERVER Analysis Software da MADx e comunicados em unidades de resposta de IgE (kU_A/l). Os resultados de IgE total são também comunicados em unidades de resposta IgE (kU/l).

VIII.2 PRINCÍPIO DE ENSAIO FOX

O FOX é um imunoensaio em fase sólida. Os extractos alimentares, que são acoplados a nanopartículas, são depositados de forma sistemática numa fase sólida, formando uma matriz macroscópica. Em primeiro lugar, as proteínas ligadas às partículas reagem com a IgG específica que está presente na amostra do doente. Após a incubação, a IgG não específica é lavada. O procedimento continua com a adição de um anticorpo de detecção anti-IgG humana marcado com enzima, que forma um complexo com a IgG específica ligada à partícula. Após uma segunda fase de lavagem, adiciona-se substrato que é convertido num precipitado colorido insolúvel pela enzima ligada ao anticorpo. Finalmente, a reação enzima-substrato é interrompida pela adição de um reagente de bloqueio. A quantidade de precipitado é proporcional à concentração de IgG específica na amostra do doente. O procedimento de teste laboratorial é seguido por uma aquisição e análise automatizadas de imagens, integradas no ImageXplorer. Os resultados do teste são analisados com o RAPTOR SERVER Analysis Software da MADx e comunicados em µg/ml e em classes de IgG.

IX. SERVIÇO

A MacroArray Diagnostics ou os seus distribuidores locais estão disponíveis para reparar o dispositivo durante o horário normal de expediente local. Caso seja necessário um serviço em qualquer outra altura, contacte o serviço MacroArray Diagnostics (support@madx.com) ou o seu distribuidor local. O âmbito do serviço acordado está incluído no seu contrato de serviço.

X. GARANTIA

A MacroArray Diagnostics e os seus distribuidores locais garantem que o ImageXplorer não apresentará defeitos durante o funcionamento se for instalado e utilizado de acordo com este manual por pessoal qualificado e com formação. Para obter mais informações sobre a garantia, contacte o serviço da MacroArray Diagnostics ou os seus distribuidores. A garantia não é válida para danos que ocorram devido à não conformidade com este manual, pelo que as reparações e a assistência técnica só devem ser efectuadas por pessoas formadas e certificadas pela MacroArray Diagnostics. A manutenção deve ser efectuada conforme descrito neste manual. As intervenções incorrectas no dispositivo anulam a garantia e podem resultar em custos de assistência. Utilize o dispositivo apenas como pretendido. Se o dispositivo não for utilizado de acordo com o fim a que se destina, a MacroArray Diagnostics declina qualquer responsabilidade por danos no analisador.



XI. INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

Utilize apenas consumíveis, acessórios e peças sobresselentes fornecidos ou recomendados pela MacroArray Diagnostics. Encomende estes itens apenas à MacroArray Diagnostics ou aos distribuidores locais. Para obter informações sobre encomendas, consulte a brochura da MacroArray Diagnostics para o nosso ImageXplorer e contacte a equipa da MacroArray Diagnostics em orders@madx.com ou o seu distribuidor local.

O número do artigo MADx (REF) para o ImageXplorer é 11-0000-01.

XII. MANUSEAMENTO SEGURO

O analisador foi inspeccionado quanto à sua segurança técnica antes da expedição. Para manter este estado e assegurar um funcionamento sem riscos:

- Siga sempre as instruções deste manual.
- Respeitar sempre as boas práticas de laboratório.

Além disso, a MacroArray Diagnostics afirma claramente que a utilização do analisador de uma forma não especificada neste manual ou noutro local pela MacroArray Diagnostics pode afetar as medidas de segurança implementadas pelo fabricante e pode também resultar numa situação perigosa ou conduzir a resultados de teste errados.

Este equipamento foi concebido para utilização em AMBIENTES DE INSTITUIÇÕES DE SAÚDE PROFISSIONAIS. É provável que apresente avarias se for utilizado em AMBIENTES DE CUIDADOS DE SAÚDE DOMÉSTICOS. É de esperar que o seu desempenho seja afetado por campos eletromagnéticos; o funcionamento adequado pode ser restabelecido aumentando a distância entre o equipamento e a fonte de interferência.

XII.1 QUALIFICAÇÃO DO OPERADOR

O ImageXplorer deve ser utilizado por ou sob a supervisão de um técnico ou operador suficientemente qualificado para trabalhos laboratoriais. Antes de utilizar o ImageXplorer e o RAPTOR SERVER Analysis Software, o operador deve:

- Ler atentamente estas instruções de utilização
- Ter conhecimento de todos os procedimentos laboratoriais relevantes
- Estar ciente de todas as regras e regulamentos de segurança relevantes

Siga cuidadosamente o procedimento especificado nestas Instruções de Utilização para a operação e manutenção do sistema. A manutenção que não esteja descrita nas instruções de utilização deve ser efectuada por técnicos de assistência qualificados.



NÃO abrir a caixa do instrumento!



	Os equipamentos electrónicos podem ser uma fonte de choques eléctricos!
---	---

	A assistência e a reparação só devem ser efectuadas pela MacroArray Diagnostics ou pelos seus distribuidores locais.
---	--

XII.2 SEGURANÇA OPERACIONAL

Tal como acontece com qualquer sistema mecânico, devem ser tomadas certas precauções ao utilizar o gerador de imagens.

	NÃO carregar cartuchos húmidos ou molhados!
---	---

Qualquer líquido derramado sobre o instrumento pode provocar o mau funcionamento do sistema. Se for derramado líquido sobre o instrumento, limpe-o imediatamente e contacte a assistência técnica.

XII.3 DESCONTAMINAÇÃO

Por razões de segurança, o ImageXplorer tem de ser desinfetado/descontaminado antes de se efectuarem reparações e trabalhos de manutenção. Certifique-se de que segue as instruções para a descontaminação do analisador. Antes da descontaminação e/ou desinfeção, desligar o analisador da alimentação eléctrica (puxar a ficha). O operador é o único responsável pela eficácia dos métodos de desinfeção e descontaminação utilizados e pela sua validação.



XIII. GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS

	Consultar as instruções de utilização
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
	Marca CE
	Fabricante
	Número de série
	Resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos
	Cuidado
	Identificador único do dispositivo
	MacroArray Diagnostics (MADx)

XIV. MENSAGENS DE SEGURANÇA

Todas as mensagens de segurança devem ser observadas para evitar situações perigosas que possam resultar em morte, ferimentos ou danos no equipamento.

	Indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode provocar a morte ou ferimentos graves ou ligeiros.
---	---



XV. REQUISITOS LEGAIS

XV.1 NORMAS INTERNACIONAIS

O ImageXplorer foi desenvolvido, testado e fabricado de acordo com as normas EN ISO 13485, EN ISO 14971 e EN IEC 61326-2-6.

XV.2 CONFORMIDADE CE

O ImageXplorer ostenta a marca CE, que certifica que o dispositivo cumpre os requisitos gerais de segurança e desempenho do Anexo I do Regulamento (UE) n.º 2017/746 (IVDR).

O dispositivo cumpre ainda a Diretiva Europeia 2011/65/UE relativa à restrição do uso de substâncias perigosas (RoHS - Restriction of Hazardous Substances).

XV.3 COMPATIBILIDADE ELECTROMAGNÉTICA (CEM), SUPRESSÃO DE INTERFERÊNCIAS RADIOELÉCTRICAS E IMUNIDADE A INTERFERÊNCIAS

O ImageXplorer foi testado em conformidade com a norma EN IEC 61326-2-6 e corresponde à norma CISPR 11 Classe B.

XVI. CICLO DE VIDA

Esta secção descreve as fases pelas quais o ImageXplorer passa, desde a entrega até à eliminação, e os requisitos envolvidos para o operador em cada fase.

XVI.1 ENTREGA

XVI.1.1 DANOS DURANTE O TRANSPORTE

A embalagem externa do ImageXplorer garante a melhor proteção possível contra danos de transporte. No entanto, verifique cada remessa imediatamente após o recebimento para ver se há danos visíveis no transporte. Se receber uma remessa incompleta ou danificada, contacte diretamente a MacroArray Diagnostics ou o seu distribuidor local. Informe a transportadora sobre danos aparentes.



XVI.1.2 ÂMBITO DE FORNECIMENTO

Artigos incluídos
1x ImageXplorer
1x Plataforma ImageXplorer
1x Cabo de ligação (PC para ImageXplorer)

Tabela 1: Lista de artigos disponíveis para entrega

Para o funcionamento do dispositivo, -é necessário um -kit de ensaio ALEX² (REF 02-2001-01), ALEX³ (REF 03-2001-01) ou FOX (REF 80-5001-01), que não está incluído no envio do ImageXplorer e deve ser encomendado separadamente.

XVI.2 ELIMINAÇÃO

Na União Europeia, a eliminação do analisador é regulada pela Diretiva 2012/19/UE relativa aos resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos (REEE) e pelas correspondentes transposições nacionais.

A MacroArray Diagnostics compromete-se a aceitar e reciclar equipamentos eléctricos e electrónicos em áreas onde a diretiva acima mencionada é aplicada.

Em áreas onde a diretiva acima mencionada não é aplicada, contactar o serviço MacroArray Diagnostics ou um distribuidor local relativamente à eliminação do analisador.

Dependendo das aplicações, algumas partes do analisador podem estar contaminadas com material químico perigoso ou de risco biológico.

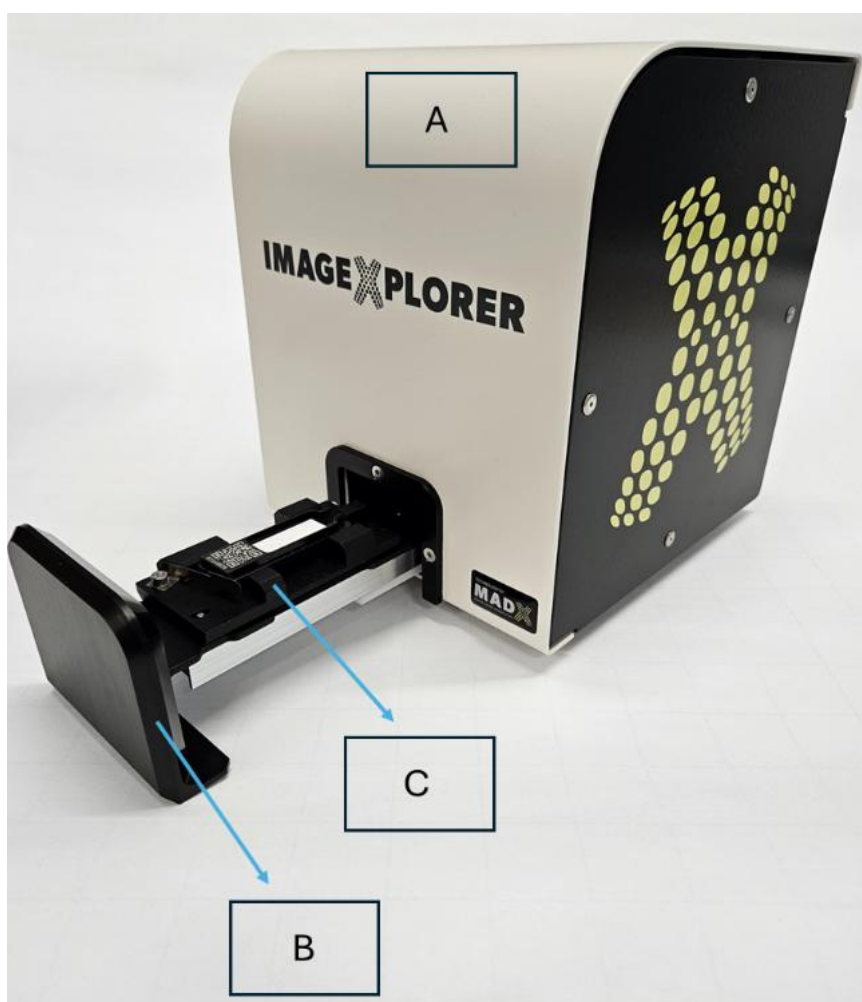
	Tratar o material contaminado de acordo com as normas e regulamentos nacionais e locais. Antes do transporte ou eliminação, desinfetar as partes do analisador que possam estar contaminadas de acordo com as normas e regulamentos nacionais e locais. Se necessitar de assistência, contacte a MacroArray Diagnostics ou um distribuidor local.
	Não trate o equipamento eléctrico e electrónico como lixo municipal indiferenciado e consulte o seu fornecedor local de eliminação de resíduos para obter informações sobre os requisitos específicos relativos à eliminação. Recolha os resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos separadamente e devolva-os à MacroArray Diagnostics ou a um distribuidor local em áreas onde a diretiva acima mencionada é aplicada.



XVI.3 CÓPIA DE SEGURANÇA DOS DADOS

Ao utilizar o RAPTOR SERVER Analysis Software, todos os dados analíticos e relacionados com o paciente são armazenados de acordo com o Contrato de Termos de Serviço do MADx no Portal Online do Microsoft Azure. Consulte também os Termos de Serviços Online (OST) da Microsoft, disponíveis em <https://www.microsoft.com/en-us/licensing/product-licensing/products>. No que diz respeito à versão local do RAPTOR SERVER, o cliente/utilizador é responsável pela realização de cópias de segurança; por favor, consulte o seu administrador de TI local.

XVII. DESCRIÇÃO



- A: chassis
- B: deslizador
- C: carruagem



Os componentes de sistema relevantes do ImageXplorer são:

- Câmara CCD (charge-coupled device) para aquisição de imagens
- Placa de circuito de luz LED personalizada
- Plataforma para inserção de cartuchos
- Etapa de deslizamento do suporte do cartucho
- Cabo USB 2.0 ou USB 3.0

XVII.1 LIGAR O IMAGEXPLORER AO PC

O ImageXplorer não é um dispositivo autónomo e deve ser sempre utilizado em combinação com o RAPTOR SERVER Analysis Software. O ImageXplorer é ligado a um computador através do cabo USB 2.0 ou USB 3.0 fornecido, e tanto a ligação como a fonte de alimentação são geridas através da porta USB 3.0 do computador pelo cabo USB fornecido.

Nota: O dispositivo também pode ser utilizado numa porta USB 2.0, mas a análise demorará mais tempo devido às taxas de transmissão de dados mais baixas.





XVII.2 RAPTOR SERVER CONFIGURAÇÃO DO SOFTWARE

O Google Chrome é recomendado como navegador para utilizar o RAPTOR SERVER. A interface gráfica do utilizador do RAPTOR SERVER pode ser acedida no sítio Web: <https://www.raptor-server.com>.

A interface do RAPTOR SERVER foi concebida para funcionamento SaaS e, por isso, suporta vários clientes independentes. Cada cliente é logicamente diferenciado de todos os outros clientes e não é possível qualquer troca de dados entre clientes. Se as medições tiverem de ser transferidas de um cliente para outro, isso tem de ser feito ativamente no RAPTOR SERVER Analysis Software.

Para mais informações sobre o RAPTOR SERVER, consulte as respectivas instruções de utilização.



XVII.3 DESCARREGAMENTO DO SOFTWARE IMAGEXPLORER AGENT E IMAGEXPLORER DEFINITION

Para configurar um ImageXplorer para o seu cliente, aceda à área de administração do cliente e clique em "Manage ImageXplorers". Para adicionar um novo ImageXplorer, seleccione "Add new ImageXplorer" e atribua-lhe um nome. Será gerada automaticamente uma chave ImageXplorer.



RAPTOR New measurements Approved measurements Start measurements 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:

Depois de clicar em "Save", regressará à página de resumo do respetivo ImageXplorer. Aqui deve descarregar o software ImageXplorer Agent.



ImageXplorers for "MADx"

Add new ImageXplorer

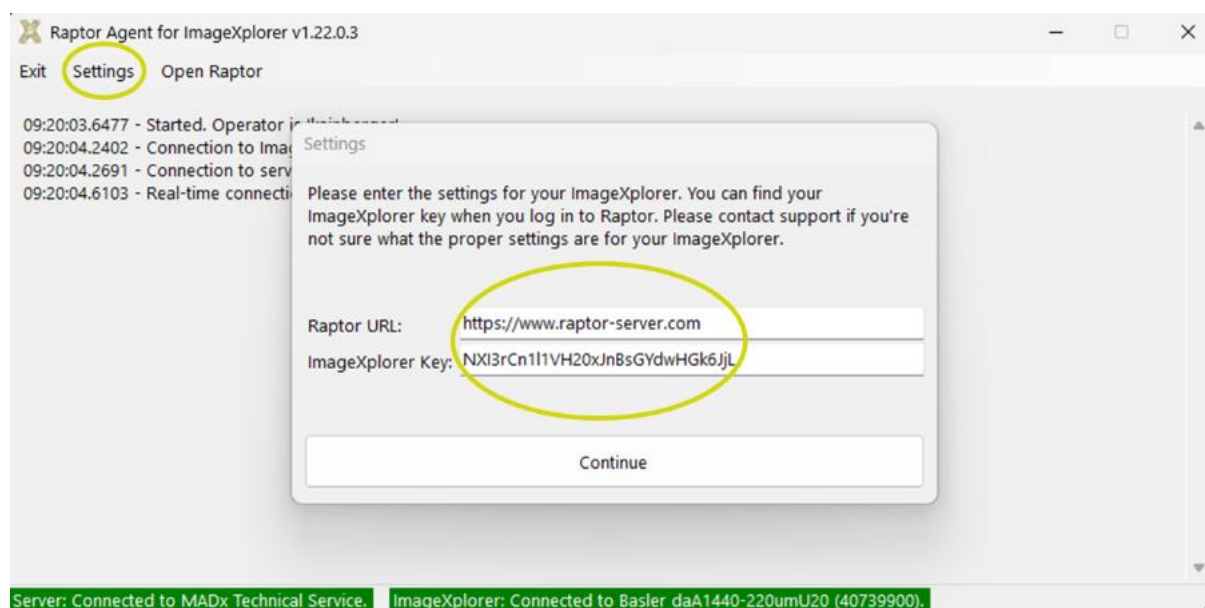
 Download ImageXplorer Agent Software

Efectue a instalação do agente ImageXplorer, como um processo de instalação normal.

NOTA: A utilização do ImageXplorer requer a presença do software "Pylon Runtime 6.1.1, da Basler. Se instalar a versão "completa" do ImageXplorer Agent, o software está incluído. Se já tiver este software, basta instalar a versão "slim" do Software.

NOTA: Sugere-se que remova qualquer outro software Pylon do PC antes de instalar o ImageXplorer Agent, como versões anteriores do Pylon Runtime.

Para ativar o Agente e ligá-lo ao ImageXplorer e ao RAPTOR SERVER, vá a Definições e introduza o URL do RAPTOR SERVER: <https://www.raptor-server.com> e a sua chave do ImageXplorer e clique em "Continue".





A: Ligação ao servidor RAPTOR

B: Ligação ao ImageXplorer

Se for estabelecida uma ligação ao RAPTOR SERVER e ao ImageXplorer, ambos os campos são realçados a verde. Se uma ligação falhar, consulte a secção de resolução de problemas para obter mais instruções.

Se o início de sessão for bem sucedido, a página inicial do RAPTOR SERVER Analysis Software é apresentada com o painel de controlo, que inclui resultados de medições novos e aprovados de ensaios ALEX², ALEX³ e FOX anteriores executados no ImageXplorer. e a data da última verificação do ConfigXplorer e/ou manutenção mensal (apenas para dispositivos MAX).



New Measurements

Last 7 days

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

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

[View all new measurements](#)

Connected Devices

IX IFU

Standby

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

Last ConfigXplorer scan: 26.01.2026 10:16

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

MAX45k QC device

Inaccessible

Last ConfigXplorer scan: 21.01.2026 10:40

Last monthly cleaning: 21.01.2026 10:42

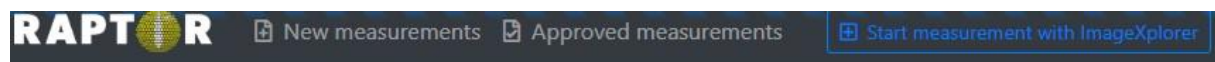
[MX QC History](#) [Configure](#)

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

XVII.4 AJUSTAR AS DEFINIÇÕES DO IMAGEXPLORER

Cada ImageXplorer tem configurações de imagem exclusivas que precisam ser calibradas usando o ConfigXplorer durante a primeira instalação e depois a cada 60 dias.

Aquando da primeira instalação ou ao iniciar a nova versão do RAPTOR SERVER pela primeira vez, não é possível efetuar qualquer medição com o ImageXplorer sem um scan do ConfigXplorer.



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

[Go to ImageXplorer configuration](#)

Cada novo sistema ImageXplorer inclui um ConfigXplorer de calibração com um código de barras especial que começa com os dígitos "30" na etiqueta (por exemplo, 30AAF267). A matriz de calibração é fornecida em uma bolsa que pode ser fechada novamente e deve ser sempre armazenada em um local escuro e em temperatura ambiente.

Depois de clicar em "Configure" no menu "Manage ImageXplorers", é direcionado para a área onde pode executar uma verificação do 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	K0gUp2HsuS40eAwkBPbkivo0qbL8bj	22124136	one year ago	2 seconds ago	Delete Configure

Ao clicar em "Start new ConfigXplorer scan", inicia-se a calibração dos ajustes das definições (demora cerca de 1-2 minutos).

Configure "IX IFU"

General information

Name: IX IFU

Key: WQQZIF8xU7WBamER1MvTXtpRKvly5
This key is required when installing an Agent.

ImageXplorer Serialnumber: 40739900
Serialnumber of connected ImageXplorer.

ConfigXplorer scans

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

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

There are no ConfigXplorer scans yet.

Esta medição de calibração identificará e ajustará as definições ideais para x, y, largura e altura dos bordos da matriz e a exposição ideal. Após a conclusão do cálculo, é apresentado um relatório da digitalização do ConfigXplorer. O utilizador deve aplicar as novas definições do ImageXplorer clicando em "Apply detected settings" (Aplicar definições detectadas).

NOTA: Se a calibração do ConfigXplorer Scan ficar bloqueada e não atualizar o estado durante alguns minutos, clique em abortar. Na página de configuração do ImageXplorer, clique novamente em "Start ConfigXplorer scan" (Iniciar verificação do ConfigXplorer). Se este problema persistir, verifique as suas ligações, como descrito no capítulo XVII.10.



ConfigXplorer run report for ImageXplorer

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

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

Results

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

A execução regular da verificação do ConfigXplorer garante que o ImageXplorer utiliza a configuração ideal. Por conseguinte, após 60 dias, é apresentada uma mensagem que solicita a repetição da verificação do ImageXplorer ConfigXplorer no prazo de 30 dias.

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 ...

Se não repetir o teste do ConfigXplorer, não será possível efetuar novas medições após 90 dias. Os resultados anteriores estarão acessíveis como antes.

As definições actuais do ImageXplorer podem ser encontradas na área "Tenant Administration" → "Manage ImageXplorers" → "Configure". Se o código QR não for



reconhecido durante o scan do ConfigXplorer, a "QR-Code Exposure" padrão de 3.000 pode ser aumentada.

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

A configuração da calibragem é definida por defeito para "Use automatic exposure", que se mantém para uma exposição de 2500. No entanto, pode ser definida para "Use manual exposure". Com este modo, a exposição pode ser corrigida para cima ou para baixo.



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 measurements](#)

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

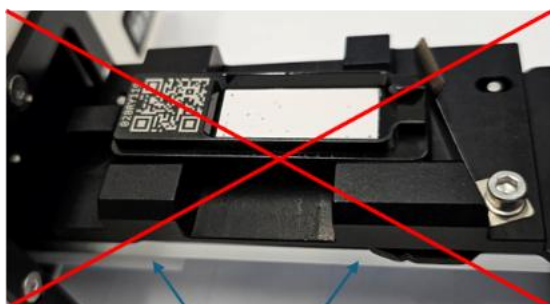
[Save](#) [← Cancel](#) [⚙ Debug information](#)



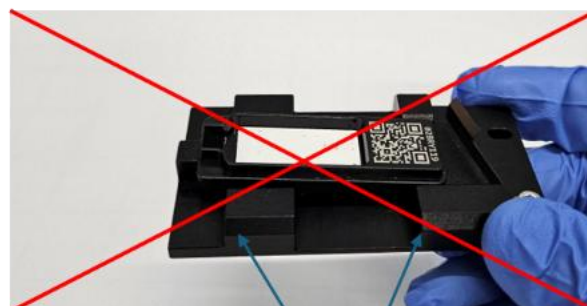
XVII.5 IMAGIOLOGIA E ANÁLISE DAS MEDIÇÕES

XVII.5.1 INSERÇÃO DE UM CARTUCHO NO IMAGEXPLORER

O ImageXplorer possui um mecanismo de inserção para carregar um cartucho processado de cada vez no dispositivo. Pegue cuidadosamente no cartucho (não toque na membrana do cartucho) e insira-o no suporte, virando o código QR para o logótipo MADx no ImageXplorer. Certifique-se de que o cartucho está completamente inserido no suporte e que nem a parte da frente nem a parte de trás estão levantadas (ver imagens abaixo). Depois de inserir um cartucho, feche a correição movendo-a suavemente para a frente até parar.



A



B

A: cursor

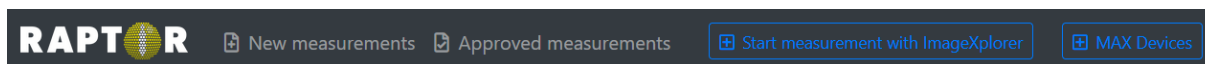
B: plataforma



XVII.5.2 AQUISIÇÃO DE IMAGENS, LEITURA DE CÓDIGOS QR E LOCALIZAÇÃO DE GRELHAS

Na página de resumo, encontra um separador "New measurements", um separador "Approved Measurements", um botão para "Start measurement with ImageXplorer" e um botão para dispositivos MAX. O separador "New measurements" contém todas as medições novas e não aprovadas, o separador "approved measurements" contém todas as medições aprovadas até agora.

Clique em "Start Measurement" (Iniciar medição) na janela do browser do RAPTOR SERVER para adquirir uma imagem e iniciar a sequência analítica.



Se apenas um ImageXplorer estiver conectado, a análise será iniciada imediatamente. Se vários ImageXplorers estiverem ligados ao inquilino no RAPTOR SERVER, o utilizador deve primeiro seleccionar qual o ImageXplorer que pretende utilizar. O RAPTOR SERVER reconhece automaticamente o QR-Code, que é a base de todo o processamento posterior, e atribui o QR-Code identificado à nova medição.

Atenção: Tenha em atenção qual o ImageXplorer que está a utilizar, para obter os resultados de teste correctos para um determinado doente!

O código QR em cada cartucho contém as seguintes informações:

- tipo de matriz de ensaio (ALEX² / ALEX³ / FOX)
- layout do alérgénio correspondente
- Informações sobre o controlo de qualidade
- Número de lote do cartucho

Para obter mais informações sobre as funcionalidades do RAPTOR SERVER Analysis Software, tais como a personalização de relatórios e a aprovação/exportação de medições, consulte as respectivas instruções de utilização.



XVII.6 CONTROLO DE QUALIDADE INTERNO

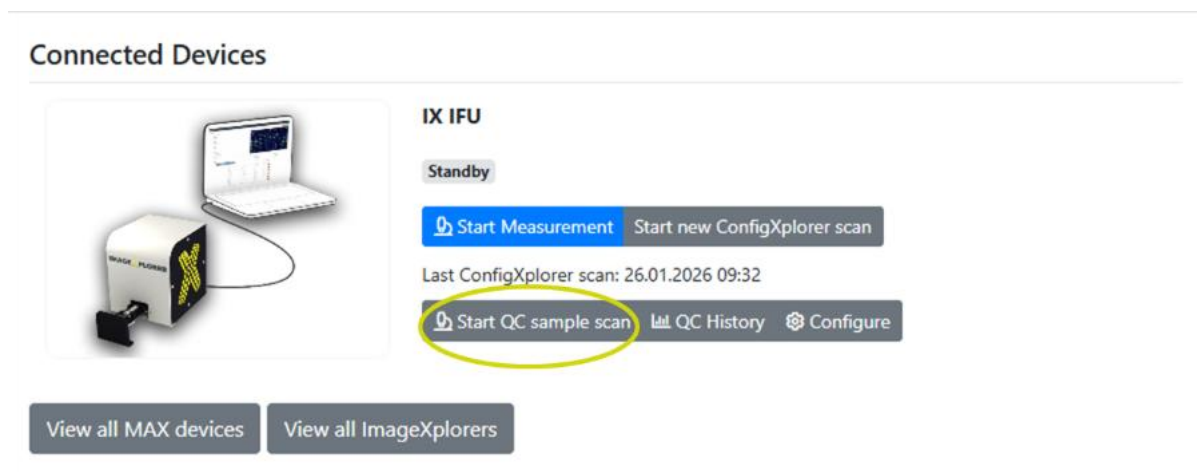
Os cartuchos ALEX², ALEX³ e FOX possuem um controlo de execução do ensaio integrado, representado pelos chamados "pontos de referência" (GD) na superfície do cartucho. Os cartuchos ALEX² funcionam com 4 pontos de referência; os cartuchos ALEX³ têm 2 pontos de referência e 2 pontos para controlo de pipetagem de amostras (SPC); enquanto os cartuchos FOX funcionam com 3 pontos de referência. Durante a aquisição de imagens de um cartucho ALEX², ALEX³ ou FOX, o RAPTOR SERVER avalia o sinal de todos os pontos-guia, bem como o sinal de fundo da superfície da membrana. Se todos os critérios de qualidade forem cumpridos, o campo "automatic QC" (controlo de qualidade automático) abaixo da imagem é definido como "OK".

Consulte o manual do utilizador do kit de teste específico para obter mais informações sobre o controlo de qualidade do teste. Se o controlo de qualidade falhar, contacte o apoio técnico da MADx ou o seu distribuidor local.

A frequência e o âmbito dos testes de controlo de qualidade devem seguir as diretrizes de qualidade nacionais ou regionais aplicáveis e os requisitos internos de gestão da qualidade do seu laboratório. Não está disponível uma amostra de controlo negativo específica para o ALEX³.

Recomenda-se a análise de uma amostra de controlo de qualidade positiva nos intervalos definidos por esses requisitos e, em particular, sempre que um novo lote de ALEX³ for colocado em utilização, a fim de verificar a consistência do desempenho entre lotes.

Ao ligar um ImageXplorer, ser-lhe-á apresentada a opção de executar uma análise de amostras de QC.



O "Lyphochek® sIgE Control, Panel A" é distribuído pela empresa Bio-Rad. Consulte as instruções de utilização do fabricante para saber como utilizar este material de controlo. A MacroArray Diagnostics fornece os intervalos de aceitação para o lote mais recente. Estes valores também estão armazenados no RAPTOR SERVER. Se pretender utilizar o



Lyphochek® slgE Control Panel A como controlo de qualidade durante uma análise com o ImageXplorer, selecione o ID do produto "32" e introduza o lote do Lyphochek® slgE Control Panel A (por exemplo, 22640). O RAPTOR SERVER reconhecerá este código de barras como uma amostra de controlo de qualidade. Atualmente, o módulo QC no RAPTOR SERVER só está disponível para o ALEX² e ALEX³, não para o FOX.

Independentemente dos resultados do QC, a página de definições do ImageXplorer mostra os resultados das verificações recentes do ConfigXplorer ("Tenant Admin" → "Manage ImageXplorers" → "Configure").

Configure "IX IFU"

General information

Name: IX IFU

Key: WQQZiF8dJ7WBamER1MvTXtpRKv4y5
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	2128	26.01.2026 09:32

XVII.7 APOIO TÉCNICO

Se tiver quaisquer questões, experiências ou dificuldades relativamente ao software de análise ImageXplorer ou RAPTOR SERVER, contacte o seu distribuidor local.

XVII.8 DADOS TÉCNICOS E REQUISITOS

Características	Parâmetros
Formatos de teste compatíveis	ALEX ² , ALEX ³ ou cartuchos FOX
Dimensões do cartucho (L x P x A)	53 x 18 x 7 mm
Área máxima de digitalização (L x P)	50 x 30 mm
Fonte de luz	Luz branca LED
Corantes aplicáveis	Corantes colorimétricos
Resolução de digitalização	Até 600 dpi
Velocidade de digitalização	Dependente da CPU, < 5 s por cartucho
Gama dinâmica	2,5 registos
Repetibilidade	$R^2 \geq 99 \%$, $CV \leq 5 \%$



Características	Parâmetros
Distância de focagem	80 ± 10 mm
Formato do ficheiro de imagem	BMP 16 bits
Tensão	5 V USB
Potência	< 5 Watts
Alimentação eléctrica	O dispositivo é alimentado pelo cabo USB 2.0 de +5V fornecido ou por um cabo USB 3.0. Não é necessária qualquer fonte de alimentação adicional.
Tamanho (L x P x A)	160 x 180 x 180 mm
Peso	2,5 kg
Identificação do código de barras	Código QR
Sistema operativo	PC com MS Windows® 10 ou superior
Software necessário (Incluído com a versão completa do instalador do Agente)	Tempo de execução do Pylon v6.1.1
Ligação	USB 2.0 ou superior
Gama de temperaturas	Temperatura ambiente (15 - 30°C)
Humidade	30 - 85%, sem condensação
Poeira	Recomenda-se um ambiente sem pó

XVII.9 MANUTENÇÃO

O ImageXplorer é um dispositivo de geração de imagens sensível e deve ser manuseado com cuidado. Para obter resultados precisos, é essencial que o instrumento seja mantido, tanto quanto possível, livre de poeira. Para isso, a caixa externa do ImageXplorer deve ser limpa regularmente com um pano que não solte fiapos. Não utilize detergentes para a limpeza. Se necessário, a plataforma que contém os cartuchos pode ser limpo em separado, utilizando detergentes suaves ou soluções alcoólicas.

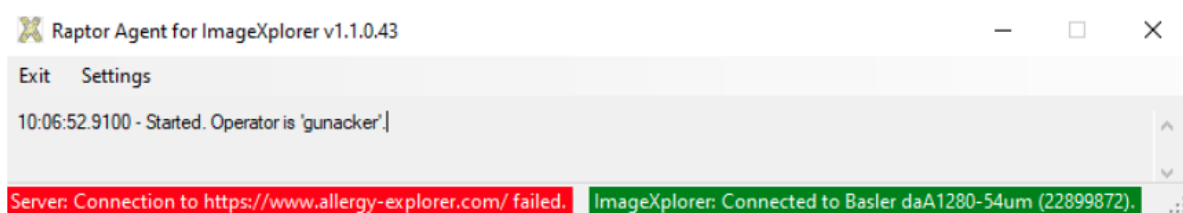
	NÃO abrir o chassis do instrumento!
--	--



XVII.10 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

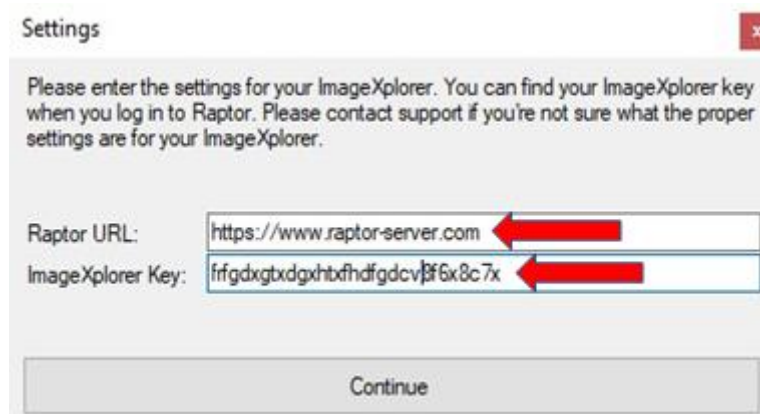
Os erros que se seguem são os mais comuns e, por isso, são aqui explicados mais pormenorizadamente.

Falha na ligação do servidor a www.raptor-server.com (o agente assinala a ligação a vermelho)



Soluções possíveis:

- Verificar a ligação à Internet
- Clique em definições e verifique se o URL do servidor RAPTOR (www.raptor-server.com) é correto



ImageXplorer A ligação falhou (o agente assinala a ligação com a cor vermelha):





Soluções possíveis:

- Verificar se o ImageXplorer está ligado ao computador
- Volte a ligar o ImageXplorer ao computador (retire e volte a ligar o cabo USB).
- Clique em definições e verifique se a chave do ImageXplorer está correcta e é a mesma que em 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

Não é possível iniciar a medição:

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

Soluções possíveis:

- Verificar se o ImageXplorer está ligado
- Verificar se o último ConfigXplorer Scan necessário foi efectuado

Se continuar a ter problemas ou tiver outras dúvidas sobre os produtos e serviços da MacroArray Diagnostics, contacte o seu distribuidor local.



XVIII. HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES

Versão	Descrição	Data de emissão	Substitui
01	Primeira compilação nesta língua; adaptação à Versão 15 em inglês.	12-2023	-
02	Adaptação à versão 16 das instruções de utilização em inglês: Números UDI-DI e REF básicos adicionados em formato tabular; «Utilização prevista» alterado para «Finalidade prevista»; glossário de símbolos atualizado; URL atualizado para madx.com; endereço e rótulo normalizados de acordo com a norma AA_01022023 «Uniformização do endereço em rótulos, embalagens e dispositivos»; histórico de alterações adicionado	09-2024	01
03	Adaptação à versão 17.1 das instruções de utilização em inglês: Adicionada a cláusula de isenção de responsabilidade relativa ao idioma na Secção II; Adicionado o ALEX ³ e removidas todas as referências ao ALEX ² (50 testes) em todo o documento; Remoção da etiqueta na Secção VI; QualityXplorer removido em todo o documento; declaração adicional adicionada na secção XII de acordo com a norma EN IEC 61326 2 6; informações sobre pontos de orientação específicos removidas; capturas de ecrã atualizadas em todo o documento; histórico completo de alterações adicionado na secção XVIII; XVII.6 Adaptação da cláusula relativa aos ensaios de controlo de qualidade (idêntica nas versões IX e MAX 9/45k)	09-2026	02



©Copyright by MacroArray Diagnostics

MacroArray Diagnostics (MADx)

Lemböckgasse 59, Top 4

1230 Vienna, Austria

+43 (0)1 865 2573

www.madx.com

Número da versão: 11-IFU-01-PT-03