



MULTI ARRAY XPLOER (MAX) 45k A 9k

NÁVOD K POUŽITÍ

OBSAH

I.	Odmítnutí odpovědnosti	5
II.	Prohlášení o odpovědnosti.....	5
III.	Termíny a definice	6
IV.	Určení pro MAX 45k a MAX 9k	6
V.	Výrobce.....	7
VI.	Performance data	7
VI.1	Kalibrace testu.....	7
VI.2	Rozsah měření	7
VI.3	Kontrola kvality	7
VI.4	Analýza dat.....	8
VI.5	Výsledky	8
VI.6	Limitace postupu	8
VI.7	Očekávané hodnoty.....	8
VI.8	Výkonnostní charakteristiky	8
VII.	Princip postupu	9
VII.1	Princip testu ALEX ² , aLEX Air, ALEX Food a ALEX ³	9
VII.2	Princip testu FOX	9
VIII.	Služba.....	9
IX.	Záruka.....	10
X.	Informace pro objednání	10
XI.	Bezpečná manipulace.....	10
XI.1	Kvalifikace operátora	10
XI.2	Elektrická Bezpečnost	11
XI.3	Mechanická bezpečnost	11
XI.4	Bezpečnost provozu	12



XI.5	Bezpečná manipulace se všemi potřebnými spotřebními materiály	12
XI.6	Provozní podmínky	12
XI.7	Dekontaminace	12
XII.	Slovníček symbolů	13
XIII.	Bezpečnostní upozornění	15
XIV.	Právní požadavky	15
XIV.1	Mezinárodní normy	15
XIV.2	Shoda CE	15
XIV.3	Elektromagnetická kompatibilita (EMC), potlačení rádiového rušení a odolnost proti rušení	15
XIV.4	Povinnosti vlastníka zařízení	15
XV.	Životní cyklus	16
XV.1	Dodávka	16
XV.1.1	Poškození během přepravy	16
XV.1.2	Rozsah dodávky	16
XV.2	Instalace	17
XV.2.1	Příprava místa před instalací	17
XV.2.2	Vybalení a nastavení přístroje	18
XV.2.3	MAX 9k - Preventivní tlakové proplachování čerpadla promývacího roztoku	25
XV.2.4	Připojení externích kapalinových zdrojů a jejich snímačů hladiny náplně	25
XV.2.5	Připojení zdroje napájení	25
XV.2.6	Připojení ethernetové komunikace	25
XV.2.7	Spustit zařízení	26
XV.2.8	Ověření funkce	26
XV.3	Odstávka přístroje	26
XV.4	Odinstalace	27
XV.5	Doprava	27
XV.6	Likvidace	28
XVI.	Popis	29
XVI.1	Přehled zařízení MAX 45k	29
XVI.2	Přehled zařízení MAX 9k	31



XVI.3	Princip činnosti	32
XVI.4	Popis stroje.....	34
XVI.4.1	Levá strana zařízení	34
XVI.4.2	Zadní strana zařízení.....	35
XVI.4.3	Přední strana zařízení	36
XVI.4.4	Pravá strana zařízení	40
XVI.5	Pracovní paluba zařízení MAX 45k.....	41
XVI.5.1	Vzorkovací a reagenční rotor.....	42
XVI.5.2	Kazetový rotor a modul pro sběr obrazu	45
XVI.6	Pracovní paluba zařízení MAX 9k.....	50
XVI.6.1	Vzorkovací a reagenční rotor.....	51
XVI.6.2	Kazetový rotor a modul pro sběr obrazu	55
XVI.7	Pipetovací robot.....	61
XVI.8	Příslušenství	64
XVI.8.1	Nádoby na odpad a systémovou vodu.....	64
XVI.8.2	Nádoba na promývací roztok.....	65
XVI.8.3	Dodávky testovacích souprav	66
XVII.	Operace	67
XVII.1	Technické a systémové požadavky	67
XVII.2	Přihlášení k serveru RAPTOR SERVER.....	70
XVII.3	Instalace a spuštění softwaru agend.....	72
XVII.4	Aktualizace firmwaru	76
XVII.5	Stránka konfigurace MAX	77
XVII.6	ConfigXplorer Scans.....	79
XVII.7	Spuštění nového testu	82
XVII.8	Načtení komponent pro testovací cyklus	83
XVII.9	Inventarizace a kontrola objemu	89
XVII.9.1	Kontrola integrity	93
XVII.10	Ukončení testu a vypnutí	95
XVII.11	Opětovné nasnímání	97
XVII.12	Synchronizace výsledků	98
XVII.13	Interní kontrola kvality.....	99



XVII.14	Přerušení testu	101
XVII.15	Automatické vyrovnávání s MAX 9k.....	102
XVII.16	Řešení chyb	102
XVII.17	Stav přístroje	104
XVII.18	Analýza snímků a tvorba zpráv.....	106
XVIII.	Čištění.....	107
XVIII.1	Čištění vnějšího povrchu	107
XVIII.2	Týdenní údržba.....	107
XVIII.3	Opravy.....	115
XIX.	Provádění údržby.....	116
XIX.1	Roční údržba/výměna dílů servisním technikem	116
XIX.1.1	Záznamy o roční údržbě	116
XIX.2	Výměna ocelové jehly ramene pipetátoru obsluhou	117
XIX.3	Výměna jehly promývacího roztoku	120
XX.	Řešení problémů se zařízeními MAX	121
XX.1	Snímač úniku kapalin.....	121
XX.2	Senzor nárazu	121
XX.3	Neoprávněné otevření hlavního krytu	121
XX.4	Stanice pro oplachování jehel Pipetoru: chybí systémová voda.....	122
XX.5	Integrita tekutin promývacího roztoku	122
XX.6	Porucha odpadního čerpadla.....	123
XX.7	Porucha automatického seřizování (MAX 9k)	123
XX.7.1	Chyba zjištěná při referenci na oplachovací stanici, rotoru vzorku nebo rotoru kazety	123
XX.7.2	Chyba zjištěná při zarovnávání v parkovací (výchozí) poloze pipety.....	124
XX.7.3	Chyba zjištěná při seřizování na oplachovací stanici	124
XX.7.4	Chyba zjištěná při seřizování na rotoru vzorku	124
XX.7.5	Chyba zjištěná při seřizování na rotoru kazety.....	124
XX.7.6	Chyba zarovnání při čtení konfiguračních souborů	125
XX.8	Další chybová hlášení.....	125
XXI.	Technická specifikace	126
XXII.	Historie změn	128



I. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

Společnost MacroArray Diagnostics ověřila dodané pokyny, reagentie, přístroj, software a přízpůsobitelné funkce tohoto analyzátoru, aby optimalizovala výkonnost výrobku a splnila jeho specifikace. Úpravy definované uživatelem nejsou společností MacroArray Diagnostics podporovány, protože mohou ovlivnit výkon analyzátoru a výsledky testů. Uživatel je zodpovědný za ověření jakýchkoli modifikací provedených v těchto pokynech, přístrojích, reagentiích nebo softwaru poskytnutých společností MacroArray Diagnostics.

Před zpracováním si prosím přečtěte příslušné pokyny k použití testů, <https://www.madx.com/extras!>

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

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

II. PROHLÁŠENÍ O ODPOVĚDNOSTI

Správnost této příručky byla zkontrolována. Pokyny a popisy zařízení MAX byly v době psaní této příručky správné. Následné příručky mohou být změněny bez předchozího upozornění; společnost MacroArray Diagnostics však nenese žádnou odpovědnost za škody způsobené přímo či nepřímo chybami z této příručky. Zařízení MAX in vitro diagnostické přístroje, které je určeno k použití pouze vyškoleným laboratorním personálem.

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



III. TERMÍNY A DEFINICE

Poškození	Fyzické zranění nebo poškození lidského zdraví, poškození zboží nebo životního prostředí.
Zamýšlený provoz	Provoz, včetně připravenosti k provozu, v souladu s návodem k obsluze nebo zamýšleným použitím.
Zamýšlené použití	Používání produktu, metody nebo služby v souladu se specifikacemi a pokyny definovanými společnostmi MacroArray Diagnostics (MADx).
Zjevné poškození	Poškození, které lze rozpoznat pouhým okem při pečlivém pozorování analyzátoru nebo jeho součástí nebo sledováním dostupných displejů, signálů nebo přenášených dat.
Operátor	Jednotlivec nebo skupina odpovědná za používání a údržbu zařízení. Provozovatel se ujistí, že uživatelé byli řádně poučeni o tom, jak zařízení používat.
Proces	Zdroje a činnosti, které se vzájemně ovlivňují a přeměňují vstupy na výsledky.
Vyškolený personál	Zaměstnanci, kteří absolvovali uznávaný vzdělávací program pro úkol, který jim byl přidělen, kteří jsou obeznámeni se zvláštními aspekty a riziky svého pracovního prostředí a kteří se dále vzdělávají pravidelnými školeními o změnách a vývoji (např. normy a směrnice), které se týkají jejich vzdělání a práce.
Uživatel	Osoba používající zařízení v souladu se specifikacemi.
Validace	Potvrzení poskytnutím objektivního důkazu, že byly splněny požadavky na konkrétně zamýšlené použití nebo konkrétně zamýšlenou aplikaci.
Ověřování	Potvrzení poskytnutím objektivního důkazu, že definované požadavky byly splněny.

IV. URČENÍ PRO MAX 45K A MAX 9K

MAX 45k je přístroj určený jako příslušenství k produktům založeným na technologii ALEX. Tento lékařský výrobek IVD automaticky zpracovává matrice založené na technologii ALEX a pořizuje jejich snímky. Výrobek používají vyškolení laboranti a zdravotničtí pracovníci v lékařské laboratoři.

MAX 9k je přístroj a je určen jako příslušenství k produktům založeným na technologii ALEX. Tento lékařský produkt IVD automaticky zpracovává až 10 políček založených na technologii ALEX v jednom běhu a pořizuje jejich snímky. Používá se vyškoleným laboratorním personálem a zdravotnickými pracovníky v lékařské laboratoři.



Přístroje MAX 45k a MAX 9k jsou zařazeny do třídy A podle nařízení o diagnostice in vitro IVDR (2017/746) a budou je používat pouze vyškolení pracovníci laboratoří. Pokud jde o nařízení IVDD (98/79/EG), přístroj není klasifikován podle seznamu A, B ani jako samovyšetřovací zařízení.

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

Základní UDI-DI	REF	Produkt
91201229216K3	16-0000-01	MAX 45k
91201229217K5	17-0000-01	MAX 9k

V. VÝROBCE

Zařízení MAX vyrábí společnost MacroArray Diagnostics (MADx).



MacroArray Diagnostics
Lemböckgasse 59, Top 4
1230 Vienna, Austria

VI. PERFORMANCE DATA

VI.1 KALIBRACE TESTU

Informace o kalibraci testu naleznete v příslušném návodu k použití produktů založených na technologii ALEX, který je k dispozici na adrese <https://www.madx.com/extras>.

VI.2 ROZSAH MĚŘENÍ

Rozsah měření najdete v příslušném návodu k použití produktů založených na technologii ALEX, který je k dispozici na adrese: <https://www.madx.com/extras>.

VI.3 KONTROLA KVALITY

Vedení záznamů pro každou zkoušku:

Podle správné laboratorní praxe se doporučuje zaznamenávat čísla šarží všech použitých činidel. Čísla šarží všech činidel se ukládají pro každou sérii a informace lze zpětně vyhledat pro každé ID série prostřednictvím RAPTOR SERVER Analysis Software.

Kontrolní vzorky:

V souladu se správnou laboratorní praxí se doporučuje, aby byly vzorky pro kontrolu kvality zařazovány ve stanovených intervalech. Lze použít Lyphochek® sIgE Control Panel A (od společnosti Bio-Rad).



Rozsahy přijatelnosti pro nejnovější šarže Lyphochek® sIgE Control Panel A jsou uloženy a zobrazeny na RAPTOR SERVER.

Další podrobnosti o tom, jak je systém kontroly kvality implementován na přístrojích MAX, naleznete v části XVII.12.

VI.4 ANALÝZA DAT

Obrázky produktů založených na technologii ALEX jsou automaticky analyzovány pomocí RAPTOR SERVER od MADx a je vygenerována zpráva shrnující výsledky pro uživatele..

VI.5 VÝSLEDKY

ALEX², ALEX Air, ALEX Food a ALEX³ jsou kvantitativní metody pro stanovení specifického IgE a semikvantitativní metody pro stanovení celkového IgE. Protilátky specifické pro alergen IgE jsou vyjádřeny jako jednotky IgE odpovědi (kU_A/L), výsledky celkového IgE jako kU/L. Analytický software RAPTOR SERVER společnosti MADx automaticky vypočítává a uvádí výsledky sIgE (kvantitativně) a tIgE (semikvantitativně).

FOX je semikvantitativní metoda stanovení specifických IgG. Specifické protilátky IgG jsou vyjádřeny jako jednotky IgG odpovědi (μg/ml). Analytický software RAPTOR SERVER společnosti MADx automaticky vypočítává a uvádí výsledky sIgG semikvantitativně jako třídy (nízká, střední a vysoce zvýšená hodnota).

VI.6 LIMITACE POSTUPU

Omezení postupu naleznete v příslušném návodu k použití produktů založených na technologii ALEX, který je k dispozici na adrese: <https://www.madx.com/extras>.

VI.7 OČEKÁVANÉ HODNOTY

Očekávané hodnoty najdete v příslušném návodu k použití produktů založených na technologii ALEX, který je k dispozici na adrese <https://www.madx.com/extras>.

VI.8 VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

Výkonnostní charakteristiky naleznete na adrese: <https://www.madx.com/extras>.



VII. PRINCIP POSTUPU

VII.1 PRINCIP TESTU ALEX², ALEX AIR, ALEX FOOD A ALEX³

ALEX², ALEX Air, ALEX Food a ALEX³ jsou imunologické testy v pevné fázi. Extrakty alergenů nebo molekulární alergenů, které jsou spojeny s nanočásticemi, jsou systematicky nanášeny na pevnou fázi a vytvářejí makroskopické pole. Alergeny navázané na částice nejprve reagují se specifickým IgE, který je přítomen ve vzorku pacienta. Po inkubaci se nespecifický IgE odmyje. Postup pokračuje přidáním enzymem značené detekční protilátky proti lidskému IgE, která vytvoří komplex se specifickým IgE vázaným na částice. Po druhém promývacím kroku se přidá substrát, který je enzymem navázaným na protilátku přeměněn na nerozpustnou barevnou sraženinu. Nakonec se reakce enzymu se substrátem zastaví přidáním blokovacího činidla. Množství precipitátu je úměrné koncentraci specifického IgE ve vzorku pacienta. Po postupu analýzy následuje automatické získávání a analýza obrazu, která je integrována do zařízení MAX. Výsledky testu jsou analyzovány pomocí analytického softwaru RAPTOR SERVER společnosti MADx a uváděny v jednotkách IgE odpovědi (kU_A/L). Výsledky celkového IgE jsou rovněž uváděny v jednotkách IgE odpovědi (kU/L).

VII.2 PRINCIP TESTU FOX

FOX je immunoanalýza na pevné fázi. Potravinové extrakty, které jsou spojeny s nanočásticemi, jsou systematicky nanášeny na pevnou fázi a vytvářejí makroskopické pole. Nejprve proteiny navázané na částice reagují se specifickým IgG, který je přítomen ve vzorku pacienta. Po inkubaci se nespecifický IgG odmyje. Postup pokračuje přidáním detekční protilátky proti lidskému IgG značené enzymem, která vytvoří komplex se specifickým IgG vázaným na částice. Po druhém promývacím kroku se přidá substrát, který je enzymem navázaným na protilátku přeměněn na nerozpustnou barevnou sraženinu. Nakonec se reakce enzymu se substrátem zastaví přidáním blokovacího činidla. Množství precipitátu je úměrné koncentraci specifického IgG ve vzorku pacienta. Po laboratorním testovacím postupu následuje automatické získávání a analýza obrazu, která je integrována do zařízení MAX. Výsledky testu jsou analyzovány pomocí analytického softwaru RAPTOR SERVER společnosti MADx a uváděny v µg/ml a ve třídách IgG.

VIII. SLUŽBA

Společnost MacroArray Diagnostics nebo její místní distributoři jsou k dispozici pro opravu zařízení v běžných úředních hodinách. V případě potřeby servisu v jinou dobu se obraťte na servis MacroArray Diagnostics (support@macroarraydx.com) nebo na místního distributora. Rozsah sjednaného servisu je uveden v servisní smlouvě.



IX. ZÁRUKA

Společnost MacroArray Diagnostics a její místní distributoři zaručují, že zařízení nebude během provozu vykazovat žádné závady, pokud bude instalováno a provozováno v souladu s tímto návodem kvalifikovaným a vyškoleným personálem. Další informace o záruce získáte od servisu společnosti MacroArray Diagnostics nebo jejích distributorů. Záruka se nevztahuje na škody, které vzniknou v důsledku nedodržení tohoto návodu, přičemž opravy a servis mohou provádět pouze osoby vyškolené a certifikované společností MacroArray Diagnostics. Údržbu je třeba provádět podle popisu v této příručce. Nesprávné zásahy do přístroje vedou ke ztrátě záruky a mohou mít za následek poplatky za servis. Přístroj používejte pouze v souladu s jeho určením. Pokud se zařízení nepoužívá v souladu s určením, společnost MacroArray Diagnostics odmítá jakoukoli odpovědnost za poškození zařízení.

X. INFORMACE PRO OBJEDNÁNÍ

Používejte pouze spotřební materiál, příslušenství a náhradní díly dodané nebo doporučené společností MacroArray Diagnostics. Tyto položky objednávejte pouze u společnosti MacroArray Diagnostics nebo u místních distributorů. Informace o objednávání naleznete v brožurě MacroArray Diagnostics pro jeden z našich přístrojů MAX nebo se obraťte na tým MacroArray Diagnostics na adrese orders@macroarraydx.com nebo na místního distributora.

Číslo výrobku MADx (REF) pro zařízení MAX 45k je 16-0000-01.

Číslo článku MADx (REF) pro zařízení MAX 9k je 17-0000-01.

XI. BEZPEČNÁ MANIPULACE

Zařízení bylo před odesláním zkontrolováno z hlediska technické bezpečnosti. Pro zachování tohoto stavu a zajištění provozu bez nebezpečí:

- Vždy dodržujte pokyny uvedené v této příručce.
- Vždy dodržujte správnou laboratorní praxi.
- Ujistěte se, že jsou splněny elektrické a environmentální podmínky popsané v oddíle XXI.

Kromě toho společnost MacroArray Diagnostics jasně uvádí, že používání analyzátoru způsobem, který není uveden v tomto návodu nebo jinde společností MacroArray Diagnostics, může ovlivnit bezpečnostní opatření zavedená výrobcem a může také vést k nebezpečné situaci nebo k nesprávným výsledkům testů.

XI.1 KVALIFIKACE OPERÁTORA

Analyzátor smí obsluhovat pouze osoby, jejichž dovednosti, znalosti a praktické zkušenosti je k tomu opravňují a které si přečetly tento návod k obsluze a porozuměly mu, aby se předešlo riziku úmrtí a vážného zranění v důsledku nedostatečných znalostí.



XI.2 ELEKTRICKÁ BEZPEČNOST

Abyste předešli riziku úrazu elektrickým proudem při dotyku částí zařízení - i když je systém vypnutý - dodržujte následující pokyny:

- Analyzátor musí být připojen pouze k zásuvce s uzemněním..
- Používají se pouze správně dimenzované prodlužovací kabely s dostatečnou výkonovou kapacitou a ochranným vodičem a zemnicím kontaktem.
- Nikdy neodpojujte zemnicí kontakty od napájecího vedení.
- Nikdy nepřerušujte ochranný vodič uvnitř ani vně systému.
- Nikdy neodstraňujte ochranné kryty nebo komponenty s pojistkami.
- Při používání systému se ujistěte, že jsou všechny povrchy včetně podlahy suché.
- Ujistěte se, že je vypínač systému snadno přístupný.
- Pokud je třeba analyzátor před údržbou, opravou nebo výměnou otevřít, vypněte jej a odpojte od všech zdrojů napětí, jak je popsáno v příslušném postupu.

Předejděte poškození systému v důsledku případného zkratu způsobeného rozlitými kapalinami, které se dostanou do kontaktu s částmi pod napětím, dodržováním následujících pokynů:

- Nikdy nelijte kapaliny ani nepokládejte nádoby s kapalinou na horní část systému.
- Pokud se do systému dostane kapalina, okamžitě odpojte síťovou zástrčku.

V blízkosti analyzátoru nepoužívejte silné elektromagnetické vysílače, například mobilní telefony, otvírače dveří, směrovače a neonové lampy se spínačem vysokého napětí, abyste předešli riziku poruchy zařízení MAX. Kromě toho se v blízkosti analyzátoru vyhněte velkým elektromotorům, jako jsou odstředivky, výtahy a radiologické přístroje, abyste předešli elektromagnetickému rušení.

Vezměte prosím na vědomí, že dodaný napájecí kabel nesmí být nahrazen jiným, nevhodně specifikovaným nebo dimenzovaným napájecím kabelem.

XI.3 MECHANICKÁ BEZPEČNOST

Aby se zabránilo vážnému zranění pohybujícími se mechanickými částmi, je analyzátor vybaven vnitřním blokováním, které zabraňuje otevření hlavního krytu (víka) během provozu a při jiných činnostech, při nichž dochází k pohybu mechanických částí.



Nikdy tento vnitřní blokovací mechanismus neobcházejte, jinak bude přístroj odpojen od napájení, aby nedošlo k poranění v důsledku pohybu pipetátoru nebo rotorů. Pokud k tomu dojde, všechna již provedená měření se ztratí.



XI.4 BEZPEČNOST PROVOZU

Aby nedošlo k poškození majetku v důsledku nepřesné manipulace se systémem, nešetrného zacházení nebo pádu, nesprávných zásahů do systému, které vedou ke ztrátě záruky a mohou mít za následek samostatně účtované servisní práce, dodržujte následující pokyny:

- Se systémem vždy zacházejte opatrně.
- Pokud dojde k viditelnému poškození systému, přístroj vypněte a zajistěte proti náhodnému spuštění.
- Údržbu a opravy nebo výměnu dílů provádějte pouze podle popisu v této příručce.
- Používejte pouze náhradní díly doporučené společností MacroArray Diagnostics.

XI.5 BEZPEČNÁ MANIPULACE SE VŠEMI POTŘEBNÝMI SPOTŘEBNÍMI MATERIÁLY

Ujistěte se, že jste si přečetli a dodržovali všechny návody k použití dodávané se spotřebním materiálem, varování výrobce výrobku a informace výrobce týkající se kompatibility laboratorních rukavic s používanými materiály a kapalinami, abyste předešli následujícím situacím:

- Infekce potenciálně infekčním materiálem
- Podráždění kůže čisticím prostředkem
- Nepřesné zacházení se spotřebním materiálem
- Znečištění způsobené nesprávnou likvidací odpadu

XI.6 PROVOZNÍ PODMÍNKY

Při provozu zařízení MAX dbejte na dodržení stanovených podmínek prostředí (viz kapitola XXI); tyto podmínky je třeba důsledně dodržovat. Před instalací viz také oddíl XV.2. Obsluha nesmí vyměňovat žádné pojistky. V případě vadné pojistky se předpokládá technická závada, kterou musí odstranit pouze společnost MacroArray Diagnostics nebo váš místní distributor, nikoli provozovatel.

XI.7 DEKONTAMINACE

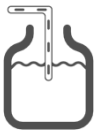
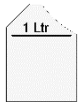
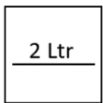
Pokud dojde k rozlití nebezpečných materiálů na analyzátor nebo do něj, je třeba provést vhodný dekontaminační postup. Máte-li jakékoli dotazy nebo pochybnosti týkající se kompatibility dekontaminačních nebo čisticích prostředků s komponentami analyzátoru nebo materiály komponent, obraťte se na společnost MacroArray Diagnostics nebo na místního distributora. Z bezpečnostních důvodů musí být přístroj MAX před prováděním oprav a servisních úkonů dezinfikován/dekontaminován. Dbejte na to, abyste postupovali podle pokynů pro dekontaminaci analyzátoru. Před dekontaminací a/nebo dezinfekcí analyzátor vypněte a odpojte od zdroje napájení (vytáhněte zástrčku). Za účinnost použitých metod dezinfekce a dekontaminace a jejich validaci odpovídá výhradně provozovatel.



XII. SLOVNÍČEK SYMBOLŮ

	Pozor, horký povrch
	Pozor, biologické nebezpečí
	Pozor, poranění rukou/prstů
	Přečtěte si návod k použití
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	Označení CE
	Výrobce
	Sériové číslo
	Odpad z elektrických a elektronických zařízení
	Zapnutí napájení
	Vypnutí napájení
	Port Ethernet
	Charakteristika pojistek



	Biohazard
	System Voda
	Promývací roztok
	Hladina 1 litr
	Hladina 10 litrů (MAX 45k)
	Hladina 2 litry (MAX 9k)
	Ochranné uzemnění
	Katalogové číslo Uvádí katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.
	Teplotní limit Uvádí teplotní limity, kterým může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven.
	Upozornění
	MacroArray Diagnostics (MADx)



XIII. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

Je třeba dodržovat všechna bezpečnostní upozornění, aby se předešlo nebezpečným situacím, které mohou mít za následek smrt, zranění nebo poškození zařízení.



Označuje nebezpečnou situaci, která může mít za následek smrt, vážné nebo lehké zranění, pokud se jí nezabrání.

XIV. PRÁVNÍ POŽADAVKY

XIV.1 MEZINÁRODNÍ NORMY

Přístroje MAX byly vyvinuty, testovány a vyrobeny v souladu s normami EN ISO 13485, EN IEC 61010-2-101, EN ISO 14971, EN IEC 61326-2-6, EN ISO 62304 a EN ISO 62366.

XIV.2 SHODA CE

Přístroje MAX mají označení CE, které potvrzuje, že přístroje splňují základní požadavky následujících evropských směrnic:

- In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive 98/79/EC
- Directive on Waste Electrical and Electronic Equipment 2012/19/EU
- Directive on Restriction of Hazardous Substances 2011/65/EC

XIV.3 ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC), POTLAČENÍ RÁDIOVÉHO RUŠENÍ A ODOLNOST PROTI RUŠENÍ

Zařízení MAX byla testována v souladu s normou EN IEC 61326-2-6 a odpovídají třídě B normy CISPR 11.

V blízkosti analyzátoru nepoužívejte silné elektromagnetické vysílače, například mobilní telefony, otvírače dveří, směrovače a neonové lampy se spínačem vysokého napětí, abyste předešli riziku poruchy zařízení MAX. Kromě toho se v blízkosti analyzátoru vyhněte velkým elektromotorům, jako jsou odstředivky, výtahy a radiologické přístroje, abyste předešli elektromagnetickému rušení.

XIV.4 POVINNOSTI VLASTNÍKA ZAŘÍZENÍ

Vlastník prostředku přebírá povinnosti vyplývající z vnitrostátních právních předpisů o provozu diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.



XV. ŽIVOTNÍ CYKLUS

Tento oddíl popisuje fáze, kterými zařízení MAX prochází, počínaje dodáním až po likvidaci, a požadavky na obsluhu v rámci každé fáze.

XV.1 DODÁVKA

XV.1.1 POŠKOZENÍ BĚHEM PŘEPRAVY

Vnější obal zařízení zajišťuje nejlepší možnou ochranu před poškozením při přepravě. Přesto každou zásilku ihned po obdržení zkontrolujte, zda není viditelně poškozena při přepravě. Kromě toho zkontrolujte senzory náklonu/nárazu na vnějším obalu, zda jsou spuštěny červenou barvou. Pokud obdržíte neúplnou nebo poškozenou zásilku, obraťte se přímo na společnost MacroArray Diagnostics nebo na svého místního distributora. Na zjevné poškození upozorněte dopravce.

XV.1.2 ROZSAH DODÁVKY

Zahrnuté položky
1x Analyzátor MAX
1x Systém-zásobník na vodu
1x Sada hadiček a kabeláže pro systém-vodní kontejner
1x Kontejner na odpadní vodu
1x Sada trubek a kabelů pro kontejner na odpadní vodu
1x Nádobka na promývací roztok
1x Modul sběru obrazu (v MAX 9k již namontován)
1x Ocelová jehla pipetátoru (v sestavě MAX 9k v pipetovacím robotu)
5x Segmenty (MAX 45k)
2x Segmenty (MAX 9k)
1x Rotor kazety - přední kryt (MAX 45k)
1x Rotor kazety - zadní kryt (MAX 45k)
1x Napájecí kabel
1x Ethernetový kabel
1x Sada stříkaček pro dávkovací čerpadlo (MAX 9k)

Table 1 Seznam položek k dodání



Pro provoz analyzátorů MAX je nutná testovací souprava založená na technologii ALEX (viz kapitola I), která není součástí dodávky zařízení MAX a musí být objednána samostatně.

Souprava ALEX² varianta 02-5001-01 (50 políček) se má používat pouze pro automatizované zpracování se zařízením MAX 9k (REF 17-0000-01) i MAX 45k (REF 16-0000-01), v žádném případě ne se zařízením ImageXplorer.

Zařízení MAX 9k je možné používat i se sadou ALEX² 20x (REF 02-2001-01) nebo sadou FOX 20x (REF 80-2001-01); v takovém případě je navíc zapotřebí lahvička Stop Solution (REF 00-5007-01) a lahvička Washing Solution (REF 00-5003 01).

Pro optimální nastavení expozice fotoaparátu je povinné použití nástroje ConfigXplorer (REF 30 0100-01).

Ovládání přístroje, nastavení testu a analýza výsledků se provádí na webovém analytickém softwaru RAPTOR SERVER (viz kapitola XVII). Zařízení MAX lze proto používat pouze v kombinaci s webovým analytickým softwarem RAPTOR SERVER a příslušným stolním softwarem MAX Agent, připojeným k počítači. Viz aktuální IFU softwaru RAPTOR SERVER.

XV.2 INSTALACE

XV.2.1 PŘÍPRAVA MÍSTA PŘED INSTALACÍ

Zařízení MAX je určeno pouze pro vnitřní použití a mělo by být provozováno v místnosti s kontrolovanou teplotou. Před zapnutím zařízení se ujistěte, že má pokojovou teplotu. Ujistěte se, že jsou splněny elektrické podmínky a podmínky prostředí (viz část XXI).

Minimální rozměry volného prostoru kolem zařízení musí být následující:

- Levá a pravá strana analyzátoru: > 200 mm
- Zadní strana: > 120 mm
- Prostor na horní straně (pro otevírání víka): > 500 mm
- Navrhovaná výška lavice: max. 750 mm

Vezměte prosím na vědomí, že může být zapotřebí další prostor pro počítač připojený k přístroji a pro externí nádoby na tekutiny, které mají být umístěny pod stolem nebo vedle přístroje na stole. Kromě požadavků uvedených v oddíle XXI jsou pro použití přístroje MAX nutné tyto další podmínky:

- Dostupnost odpadní jímky na místě
- Dostupnost demineralizované vody na místě
- Počítač s minimálně systémem Windows 10
- Displej s rozlišením alespoň 1080p
- Práva správce ke konfiguraci připojení k MAX a k instalaci a aktualizaci softwaru.
- Zvažte elektrické a bezpečnostní požadavky na zařízení (kapitoly XI a XIV).



- Stálé a stabilní připojení k internetu s přístupem k (odchozímu) portu:
 - www.raptor-server.com
 - api.raptor-server.com
 - resultshare.raptor-server.com
 - www.madx.com

XV.2.2 VYBALENÍ A NASTAVENÍ PŘÍSTROJE

	Přístroj MAX 45k smí rozbalit, vyjmout z obalu a instalovat pouze společnost MacroArray Diagnostics nebo místní distributor a obsluhovat jej smí pouze specializovaný personál (laboratorní personál), který byl předem proškolen, jak analyzátor používat. Toto školení může poskytnout pouze společnost MacroArray Diagnostics nebo místní distributor. Těmito prostředky se předejde zranění obsluhy v důsledku přetížení, jako je natažení svalů nebo poškození disku.
--	---

	Podrobné informace naleznete v instalačním protokolu a servisní příručce pro MAX 45k nebo MAX 9k!
--	--

U modelu MAX 9k postupujte následovně (**vyžádejte si instruktážní video od místního distributora!**):

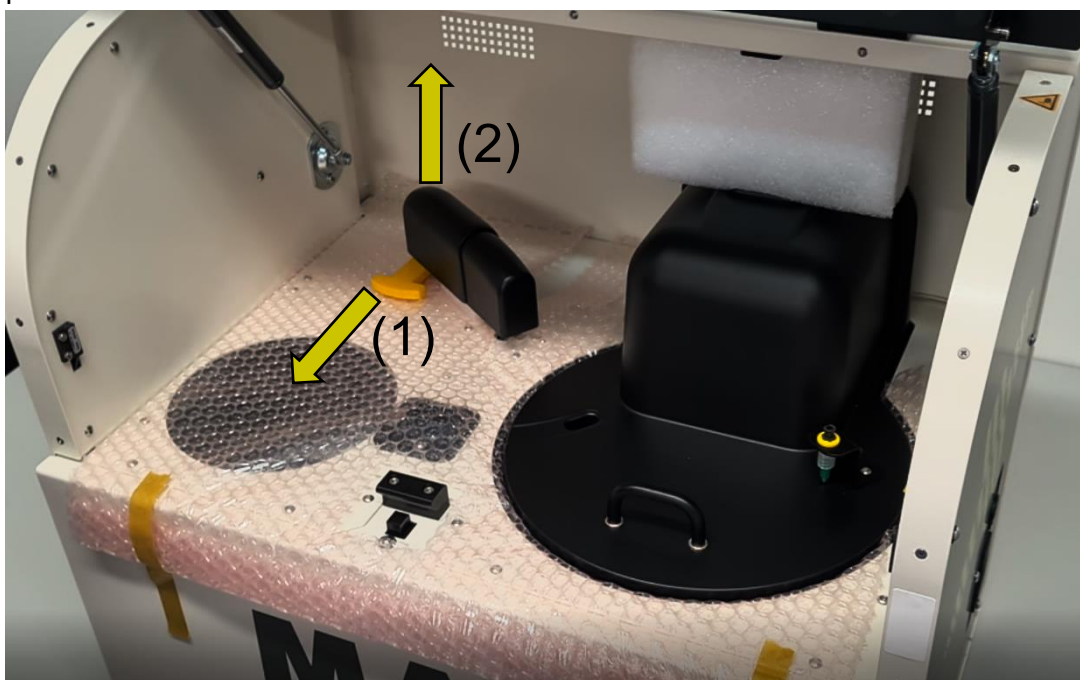
	Analyzátor MAX 9k musí být instalován specializovaným personálem, který byl vyškolen společností MacroArray Diagnostics nebo místním distributorem, a obsluhován specializovaným personálem (laboratorním personálem), který předtím prošel školením, jak analyzátor používat.
--	---

1. Ujistěte se, že na obalu nejsou žádná poškození (část XV.1.1)
2. Opatrně odřízněte popruhy a sejměte horní část kartonu.
3. Vyjměte plochou krabici s příslušenstvím z horní části.
4. Odstraňte vnější kartonovou krabici obepínající přístroj.
5. Odstraňte horní pěnový panel.
6. Odstraňte dvě boční části z pěny na přední a zadní straně přístroje.
7. Vyjměte dva boční díly z pěny na levé a pravé straně přístroje.
8. Demontujte a rozložte plastový sáček na základně zařízení a vyjměte jej.
9. Ve dvou lidech opatrně vyjměte jednotku z krabice a položte ji na stůl.

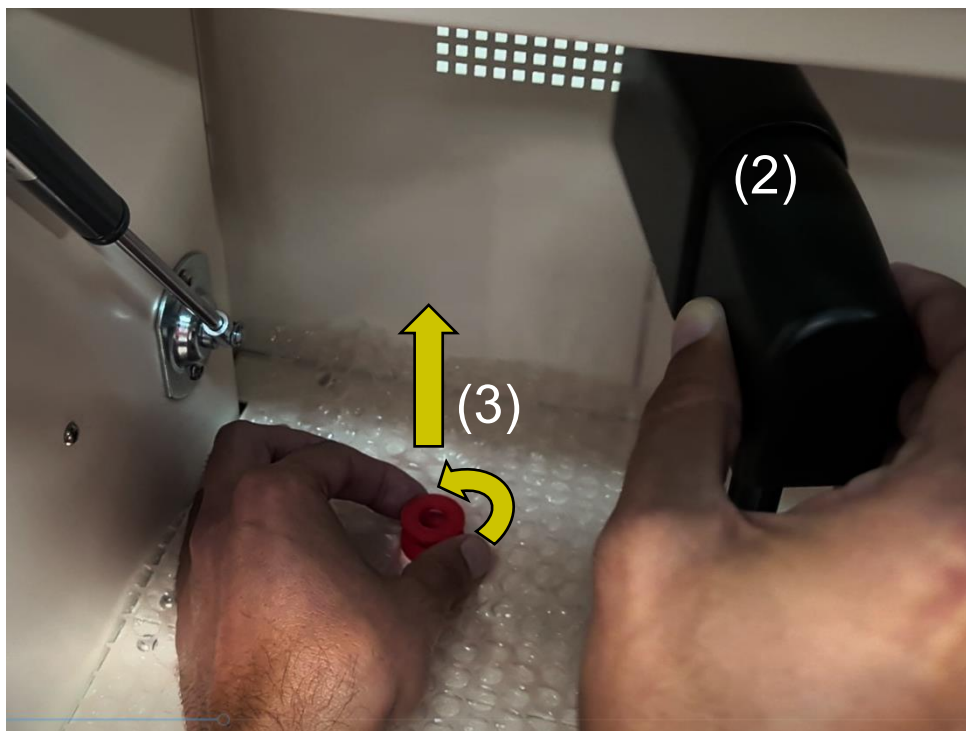
	Nástroj musí zvedat dvě osoby stojící vpravo a vlevo tak, že jej drží rukou pod nástrojem. Při přenášení přístroje nepoužívejte rukojeť víka hlavního krytu!
--	---



10. Odstraňte plastovou ochrannou vrstvu z horní části zařízení..
11. Otevřete hlavní kryt obejitím zámku (viz Obrázek 12 v části XVI.4.3)
12. Podle níže uvedených obrázků:
 - Vyjměte (vytáhněte) plastový držák jehly, na obrázku žlutý (1), z jehly pipetátoru.
 - Zvedněte a přidržte pipetátor (2) a vyjměte plastový držák (3) z parkovacího otvoru pipetátoru. K dispozici je také pěnový polystyren k odstranění.
 - Odstraňte bublinkovou fólii zespodu pipetátoru a vraťte jehlu pipetátoru (2) do parkovacího otvoru.

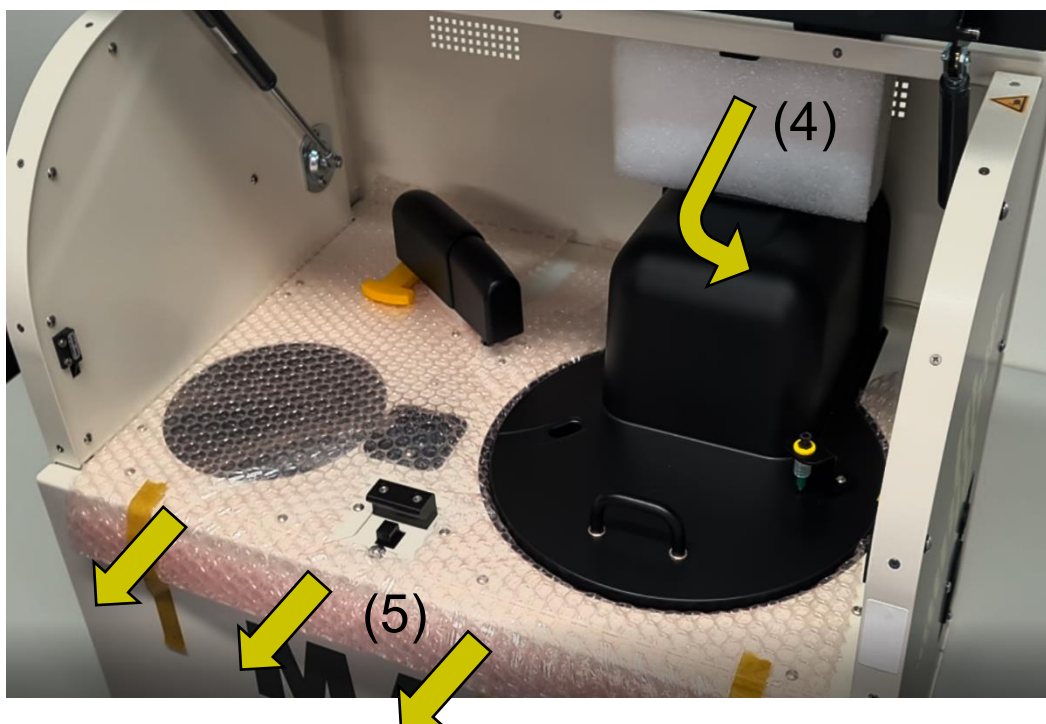


Obrázek 1: Instalace MAX 9k



Obrázek 2: Instalace MAX 9k

- Odstraňte plastový pěnový držák (4) z horní části krytu rotoru kazety.

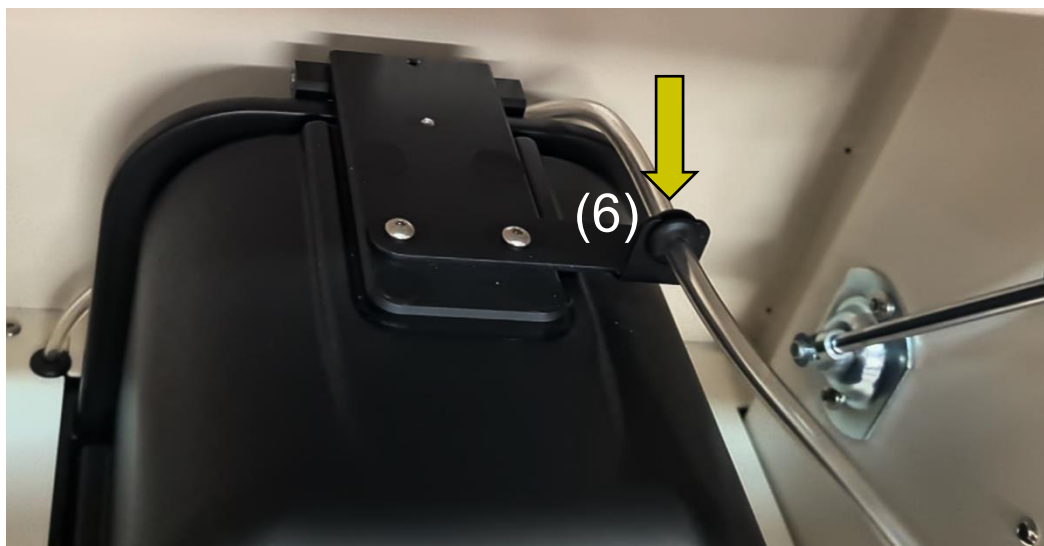


Obrázek 3: Instalace MAX 9k

- Zvedněte kryt rotoru kazety a odstraňte plastovou ochrannou fólii (5).

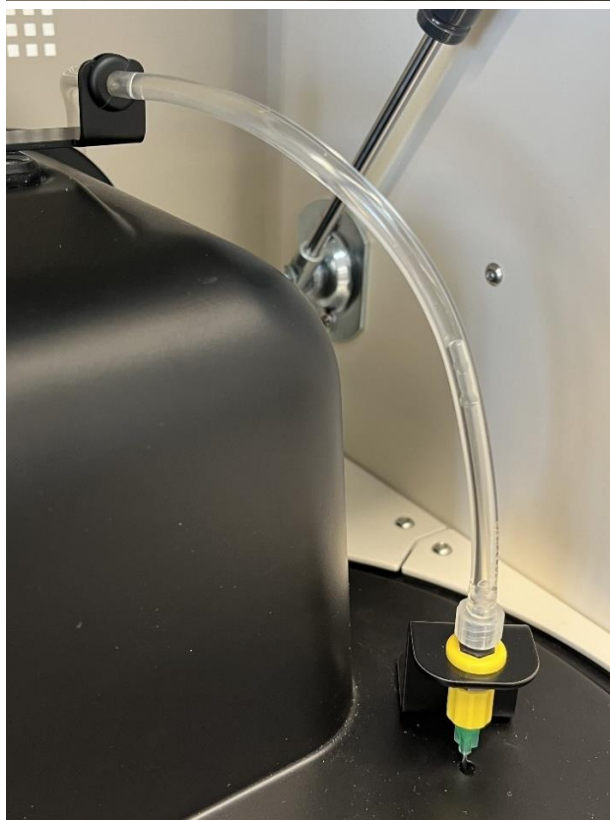


-
- Odstraňte pásky, které drží hadičku pracího roztoku, a upevněte hadičku na držáku na krytu rotoru nasunutím černého gumového kroužku na držák (6).



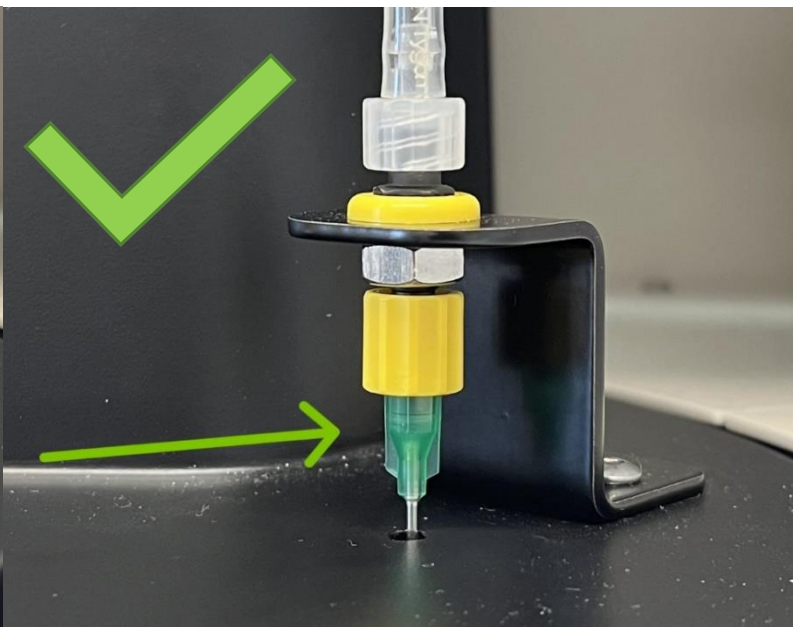
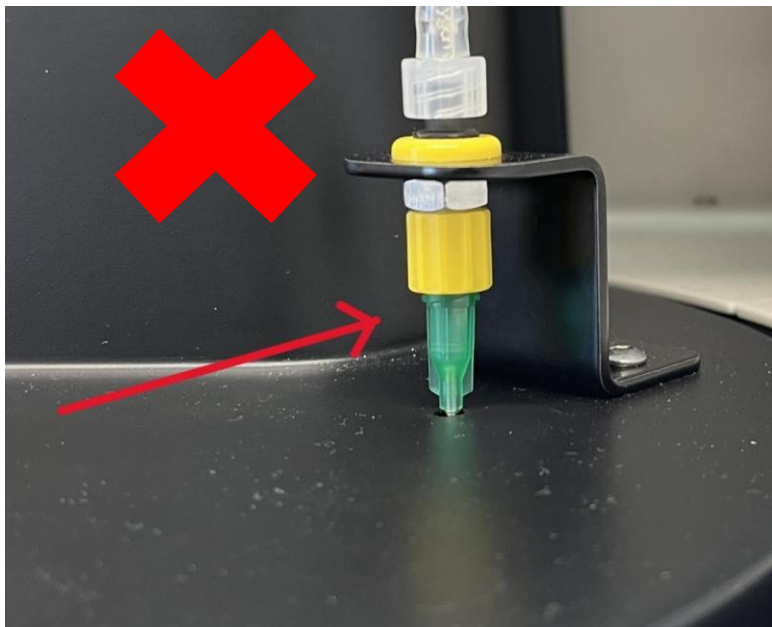
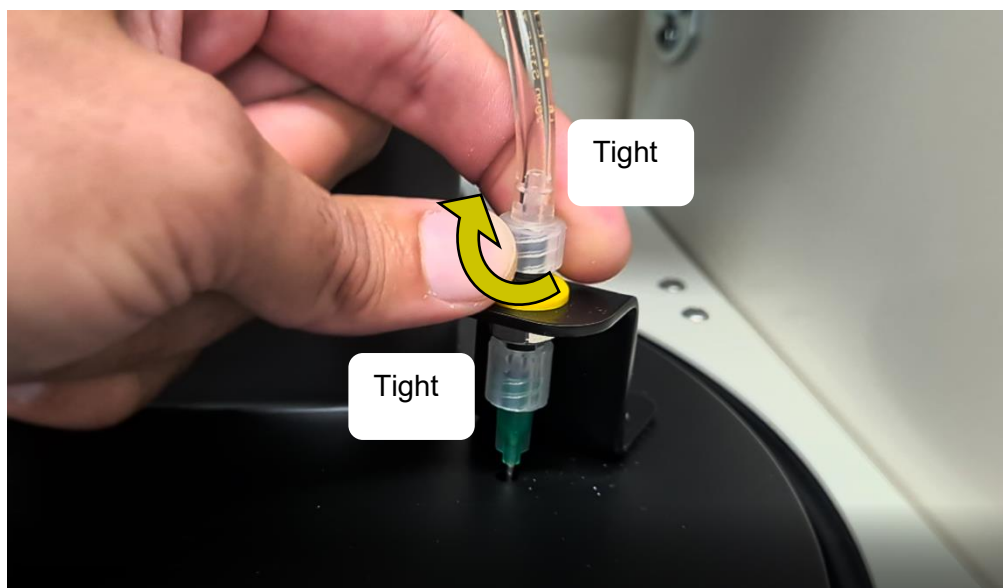
Obrázek 4: Instalace MAX 9k

- Připevněte hadičku k uzávěru luer na jehle dávkovače promývacího roztoku pomocí běžného závitového držáku.
- Dbejte na to, aby se trubky po montáži nezkroutily a nevzniklo v nich torzní pnutí. Pokud je to nutné, před našroubováním závitu předtočte hadičku v opačném směru o celou otáčku, aby trubička zůstala ve snadném čistém oblouku, bez pnutí.





- Během přepravy se může jehla uvolnit v uzávěru luer lock. Nízká poloha jehly je známkou uvolnění. Ujistěte se, že kování jehly je těsné a že se snadno nepohybuje. Nepoužívejte k utahování tohoto kování žádný nástroj! Chcete-li jehlu v kování luer lock dotáhnout, zatlačte na zelenou šachtu jehly mírným otáčením proti směru hodinových ručiček, dokud nezapadne na tělo kování. Poté utáhněte matici luerova zámku (průhlednou nebo žlutou) otáčením ve směru hodinových ručiček (při pohledu shora).





- Vložte segmenty do rotoru kazety, viz část XVI.6.2.
- Vložte karusel rotoru vzorku do vany rotoru vzorku jeho nasunutím na hřídel.

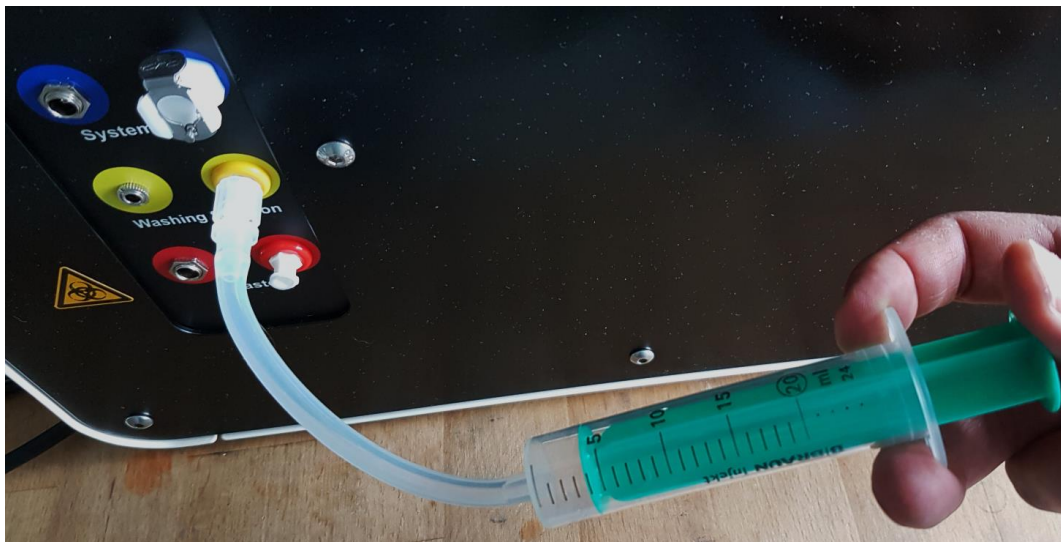


Zkontrolujte, zda je v pipetovacím robotu nainstalována jehla (podrobnosti viz část XVI.7). V případě potřeby jehlu na úchytu dodatečně utáhněte. Pokud není jehla nainstalována, není dovoleno zařízení spustit, jinak může dojít k dekontaminaci. V takovém případě se obraťte na společnost MacroArray Diagnostics nebo její místní distributory.



XV.2.3 MAX 9K - PREVENTIVNÍ TLAKOVÉ PROPLACHOVÁNÍ ČERPADLA PROMÝVACÍHO ROZTOKU

Před prvním uvedením přístroje MAX 9k do provozu se důrazně doporučuje preventivní propláchnutí čerpadla pracího roztoku pod tlakem, aby byl zajištěn bezproblémový provoz přístroje. K tomu použijte sadu stříkaček a nejprve naplňte stříkačku 4 ml vzduchu. Poté připojte stříkačkovou soupravu k přípojce pro promývací roztok (žlutá). Nyní aplikujte několik krátkých tlakových pulzů zatlačením na stříkačku.



Obrázek 5: Preventivní proplachování pod tlakem pomocí sady stříkaček

XV.2.4 PŘIPOJENÍ EXTERNÍCH KAPALINOVÝCH ZDROJŮ A JEJICH SNÍMAČŮ HLADINY NÁPLNĚ

- Na levé straně přístroje zapojte hadičky nádoby do příslušných zásuvek, viz panel pro připojení nádoby v části XVI.4.1.
- Na levé straně přístroje připojte kabely pro snímače hladiny naplnění zásobníků, viz panel pro připojení zásobníků v části XVI.4.1.

XV.2.5 PŘIPOJENÍ ZDROJE NAPÁJENÍ

- Na pravé straně zařízení zapojte napájecí kabel do zásuvky, viz napájecí modul v části XVI.4.4.
- Zapojte napájecí kabel do zásuvky s uzemněným kontaktem, jak je uvedeno v části XVI.4.4.

XV.2.6 PŘIPOJENÍ ETHERNETOVÉ KOMUNIKACE

- Na pravé straně zařízení zapojte ethernetový kabel do zásuvky, viz Ethernetový panel v části XVI.4.4.
- Připojte druhý konec kabelu Ethernet k počítači (v případě potřeby použijte adaptér USB-Ethernet).



XV.2.7 SPUSTIT ZAŘÍZENÍ

- Zavřete hlavní kryt, viz část XVI.4.3. Na pravé straně přístroje nastavte hlavní vypínač do polohy I, viz oddíl XVI.4.4.
- Spusťte analyzátor a proveďte skenování ConfigXplorer, abyste potvrdili správnou funkci zařízení a uvolnili jej do provozu (viz část XVII.6).

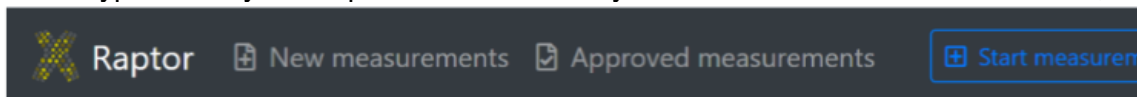
XV.2.8 OVĚŘENÍ FUNKCE

Doporučuje se, aby byla funkce zařízení po instalaci ověřena provedením „fiktivního běhu“ (servisní příručka MAX 9k, kapitola 3.1) nebo provedením testu s kontrolními vzorky (viz VI.3). Rovněž se doporučuje provést testování přesnosti pipetování. Pro více informací se obraťte na místního distributora.

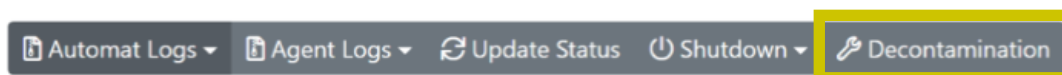
XV.3 Odstávka přístroje

Chcete-li přístroj připravit na delší dobu klidu, postupujte následovně:

- Otevřete hlavní kryt a vyjměte všechny zkumavky se vzorky, lahvičky s činidly a kazety.
- Použijte dekontaminační postup podle pokynů uvedených v analytickém softwaru RAPTOR SERVER. Klikněte na „Tenant Admin“ → „Manage MAX devices“ → „Configure“ → „Decontamination“.
- Vypnutí analyzátoru prostřednictvím analytického softwaru RAPTOR SERVER, viz



Configure MADxMAX003



část XVII.10.

- Na pravé straně analyzátoru nastavte síťový přepínač do polohy 0, viz část XVII.10.
- Na pravé straně analyzátoru odpojte napájecí kabel ze zásuvky, viz Vypínač napájecího modulu v části XVI.4.
- Na pravé straně analyzátoru odpojte ethernetový kabel ze zásuvky, viz Ethernetový panel v části XVI.4.
- Na levé straně analyzátoru odpojte kabely hadiček zásobníku a snímače hladiny náplně z příslušných zásuvek (viz oddíl XVI.4.).
- Vyprázdněte a vyčistěte všechny nádoby.
- Odstraňte přední a zadní kryt rotoru kazety.
- Odstranění segmentů.



- Vyčistěte rotor kazety, viz část XVIII.
- Vložte zadní a přední kryt rotoru kazety.
- Vyčistěte rotor se vzorky a činidly, viz oddíl XVIII.
- Vyčistěte vnější povrchy, viz část XVIII.
- Zavřete hlavní horní kryt.

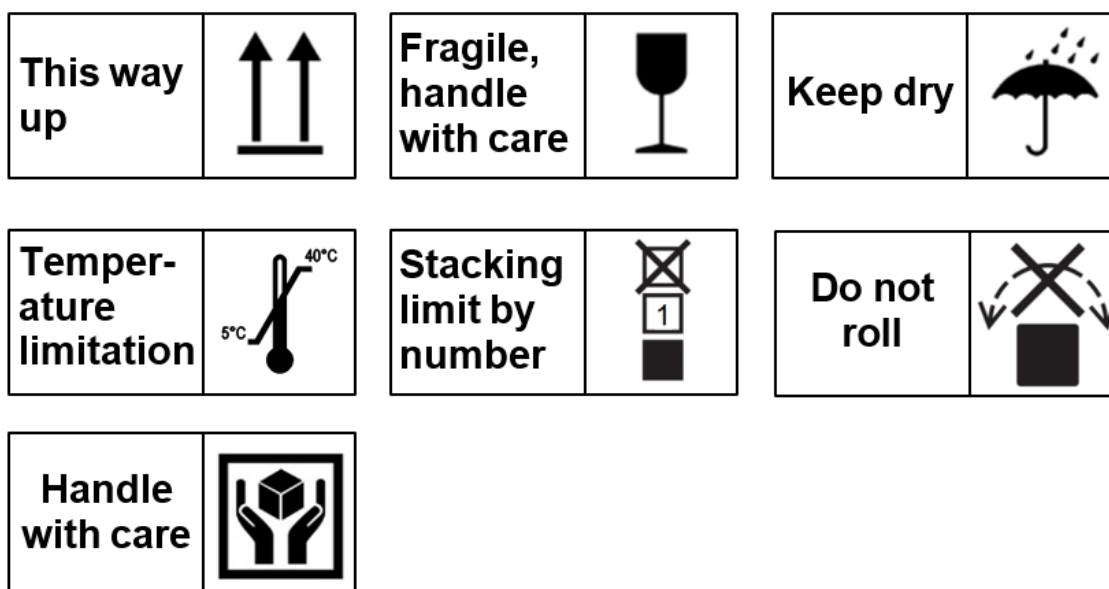
XV.4 ODINSTALACE

Chcete-li analyzátor odinstalovat, postupujte takto:

- Připravte zařízení na nefunkčnost (viz část XV.3).
- Pokud chcete analyzátor skladovat, ujistěte se, že místo skladování splňuje podmínky pro skladování a přepravu, viz technické specifikace v části XXI.

XV.5 DOPRAVA

Zařízení se přepravuje za podmínek, které jsou uvedeny na příslušné kartónové krabici.



Obrázek 6: Podmínky přepravy



XV.6 LIKVIDACE

V Evropské unii se likvidace analyzátoru řídí směrnicí 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) a příslušnými vnitrostátními transpozicemi.

Společnost MacroArray Diagnostics se zavazuje ke zpětnému odběru a recyklaci elektrických a elektronických zařízení v oblastech, kde je výše uvedená směrnice uplatňována. V oblastech, kde výše uvedená směrnice není uplatňována, se ohledně likvidace analyzátoru obraťte na servis společnosti MacroArray Diagnostics nebo na místního distributora.

V závislosti na použití mohou být části přístroje kontaminovány biologicky nebezpečným nebo nebezpečným chemickým materiálem.

	Kontaminovaný materiál ošetřete v souladu s národními a místními normami a předpisy. Před přepravou nebo likvidací dezinfikujte části analyzátoru, které mohou být kontaminovány, podle národních a místních norem a předpisů. Pokud potřebujete pomoc, obraťte se na společnost MacroArray Diagnostics nebo na místního distributora.
---	--

	S elektrickým a elektronickým zařízením nezacházejte jako s netříděným komunálním odpadem a informujte se u místního dodavatele likvidace odpadu o konkrétních požadavcích na likvidaci. V oblastech, kde platí výše uvedená směrnice, sbírejte odpadní elektrická a elektronická zařízení odděleně a odevzdejte je společnosti MacroArray Diagnostics nebo místnímu distributorovi.
--	--

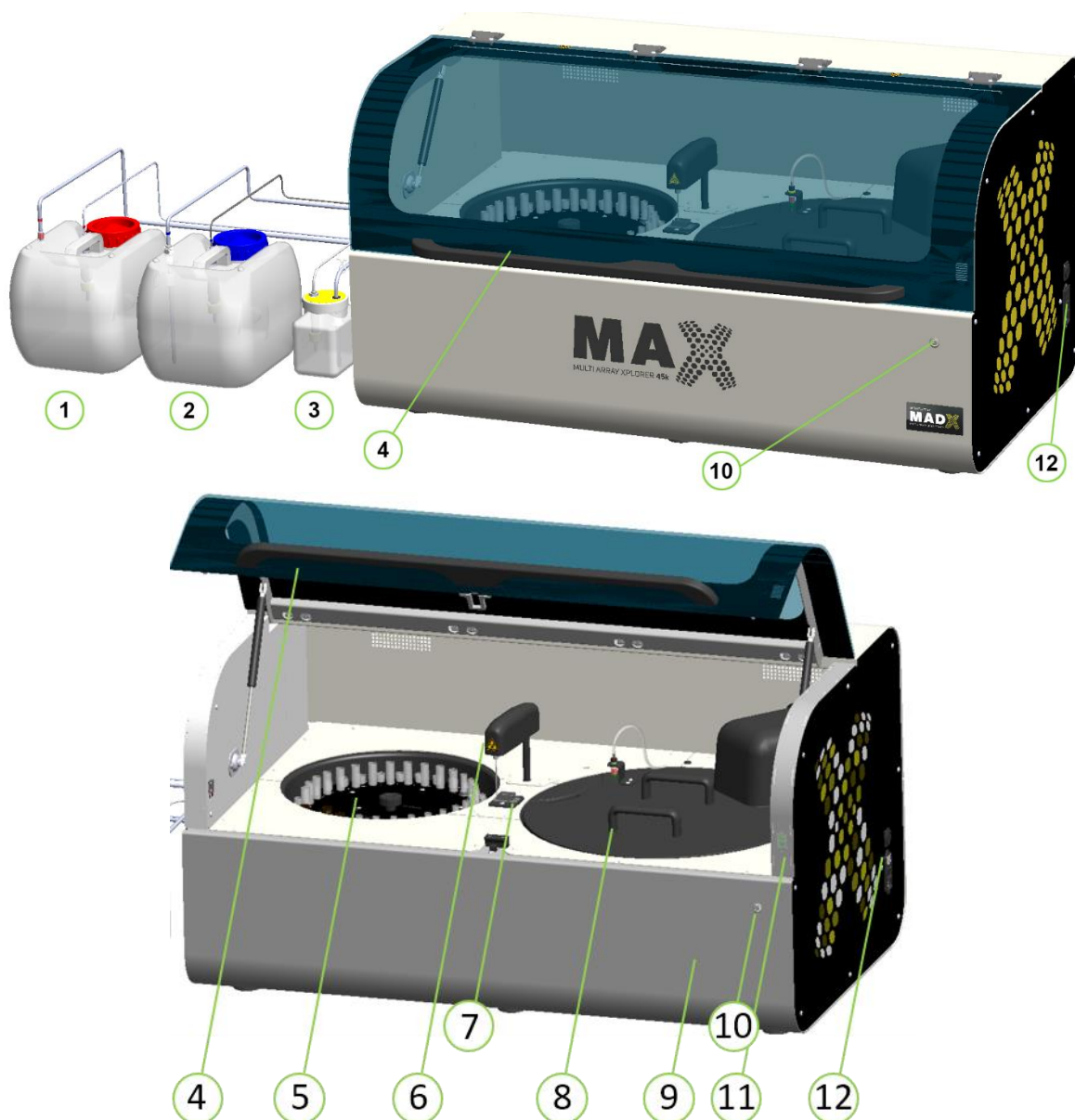
Chcete-li zařízení zlikvidovat, postupujte takto:

- Odinstalujte zařízení, viz část XV.4.
- Ohledně likvidace zařízení kontaktujte podporu společnosti MacroArray Diagnostics nebo místního distributora.
- Zařízení zlikvidujte v souladu s národními a místními normami a předpisy.



XVI. POPIS

XVI.1 PŘEHLED ZAŘÍZENÍ MAX 45k



Obrázek 7: Funkční subsystémy MAX 45k

- 1 Nádobu na odpadní vodu včetně snímače hladiny náplně
- 2 Nádobu na systémovou vodu včetně snímače hladiny náplně
- 3 Nádobu na promývací roztok včetně snímače hladiny náplně
- 4 Hlavní kryt
- 5 Rotor pro vzorky a reagenty
- 6 Pipetovací robot



- 7 Stanice pro oplachování jehel pipetoru
- 8 Rotor s kazetou
- 9 Kryt zařízení
- 10 Tlačítko pro obnovení
- 11 Stavové LED diody
- 12 Napájecí a ethernetový konektor, hlavní vypínač



XVI.2 PŘEHLED ZAŘÍZENÍ MAX 9k



Obrázek 8: Funkční subsystém MAX 9k

- 1 Nádoba na odpadní vodu včetně snímače hladiny náplně (červený barevný kód)
- 2 Systémová nádoba na vodu včetně snímače hladiny náplně (modrý barevný kód)



- 3 Nádoba na promývací roztok včetně snímače hladiny náplně (žlutý barevný kód)
- 4 Hlavní kryt
- 5 Rotor pro vzorky a reagenty
- 6 Pipetovací robot
- 7 Stanice pro oplachování jehel pipetoru
- 8 Rotor s kazetou
- 9 Kryt zařízení
- 10 Tlačítko pro obnovení
- 11 Stavové LED diody
- 12 Napájecí a ethernetový konektor, hlavní vypínač

XVI.3 PRINCIP ČINNOSTI

POZNÁMKA: Návod k použití pro soupravy založené na technologii ALEX je k dispozici online www.macroarraydx.com a je třeba jej konzultovat před provedením jakéhokoli testu na zařízení MAX.



V jednom běhu lze zpracovat buď testy ALEX², nebo FOX. Kombinace kazet nebo činidel ALEX² a FOX je zakázána.

- Zkumavky se vzorky, které obsahují sérum nebo plazmu a činidla, se vkládají ručně na pozice činidel a vzorků na rotoru pro vzorky.
- Kazety kit se do rotoru vkládají ručně.
- Přiřazení vzorků pacientů k příslušným kazetám se provádí prostřednictvím softwarové aplikace RAPTOR SERVER.
- Po spuštění testu se ředící médium (v případě testu ALEX²) napipetuje z příslušné lahvičky do kazet. Poté se vzorky pipetují do kazety podle přiřazení v RAPTOR SERVER, poté se smíchají a inkubují po určitou dobu. Volitelně lze zpracovávat i ručně předředěné vzorky; v takovém případě protokol krok ředění odpovídajícím způsobem vynechá.

POZNÁMKA: Testy FOX lze zpracovávat pouze předředěné.

- Látka vzorku se z kazet odstraní odstředěním (roztočením rotoru kazety) a na kazety se několikrát nanese promývací roztok.
- Poté se roztok sekundární protilátky (ALEX² nebo FOX Detection Antibody) pipetuje z příslušné lahvičky s činidlem postupně do kazet, promíchá se a inkubuje po určitou dobu.
- Roztok sekundárních protilátek se z kazet odstraní a na kazety se několikrát nanese promývací roztok.



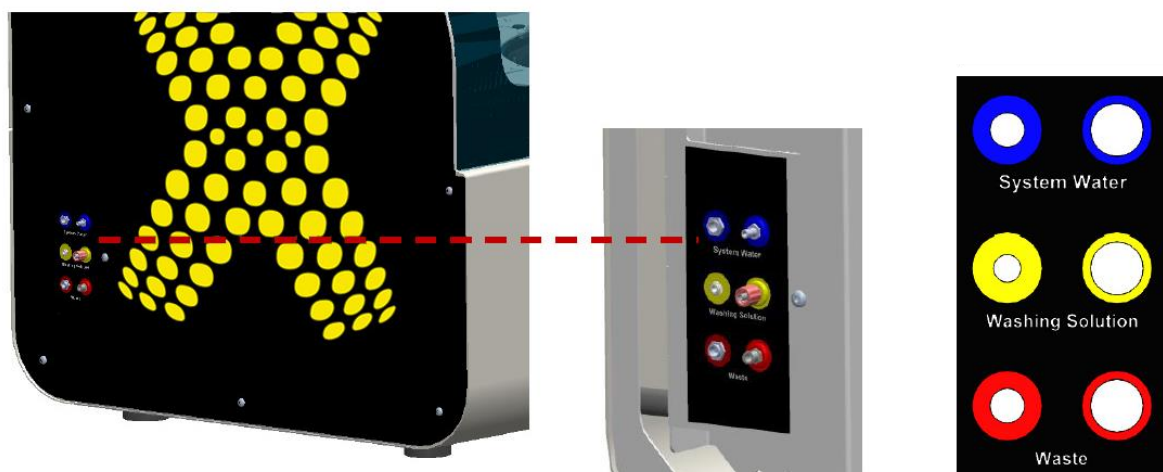
- Roztok substrátu (roztok substrátu ALEX² nebo FOX) se postupně pipetuje z příslušné lahvičky s čínidlem do kazet a inkubuje se po určitou dobu.
- Zastavovací roztok se pipetuje z příslušné lahvičky s čínidlem do kazet postupně, aby se zastavila chemická reakce na kazetách.
- Poté se směs substrátu a stop roztoku odstraní z kazet a provede se závěrečný promývací krok.
- Poté se kazety vysuší a nakonec se provede snímání obrazu každé kazety. Snímky se analyzují pomocí softwaru RAPTOR SERVER.
- Již zpracované snímky kazet je možné zachytit nezávisle na běhu. Ujistěte se, že jste opětovné nasnímání provedli v zařízení, ve kterém testy proběhly.



XVI.4 POPIS STROJE

XVI.4.1 LEVÁ STRANA ZAŘÍZENÍ

Na Obrázek 9 jsou zobrazeny různé porty pro kapaliny a elektroniku, které se nacházejí na levé straně zařízení, a jejich účel. Každá nádoba je vybavena snímačem hladiny náplně. Porty snímače hladiny náplně a konektory hadiček pro zásobník systémové vody, odpadní vody a promývacího roztoku jsou zvýrazněny různými barvami, aby se zabránilo případnému nesprávnému umístění hadiček a konektorů snímače hladiny náplně (červená - odpadní voda, modrá - systémová voda, žlutá - promývací roztok). Kromě toho mají všechny konektory pro kapaliny a elektrické konektory odlišný tvar a velikost, a proto konstrukčně zabraňují nesprávnému umístění. Pokud nejsou připojeny kabely snímačů hladiny, analytický software RAPTOR SERVER bude indikovat chybějící kritickou hladinu náplně a neumožní provést žádné zpracování kazety s analyzátozem.



Obrázek 9: Levá strana zařízení



XVI.4.2 ZADNÍ STRANA ZAŘÍZENÍ

Obrázek 10 ukazuje zadní stranu zařízení. Zadní strana obsahuje vstupy a výstupy vzduchu, které nesmí být zakryty, aby bylo zajištěno dostatečné chlazení a funkčnost příslušných jednotek.

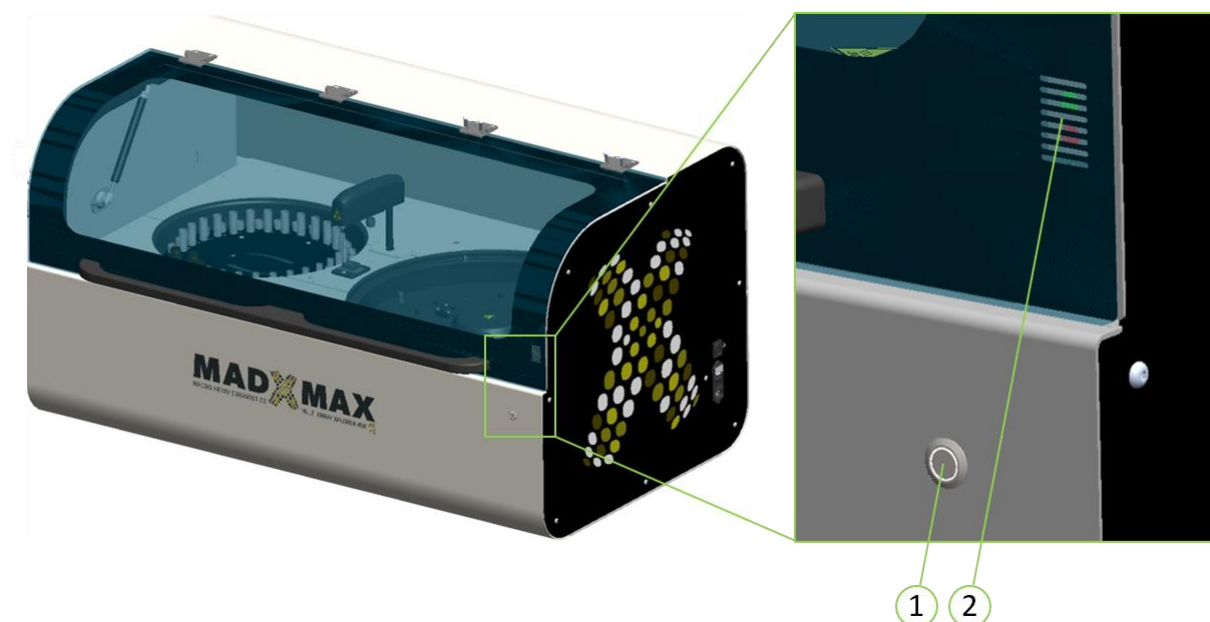


Obrázek 10: Zadní strana zařízení



XVI.4.3 PŘEDNÍ STRANA ZAŘÍZENÍ

Obrázek 11 ukazuje přední stranu analyzátoru se zavřeným hlavním krytem. Na pravé straně předního panelu analyzátoru je umístěno tlačítko obnovení (kruhové stříbrné tlačítko) a dvě stavové LED diody. Spodní stavová LED dioda je červená, horní stavová LED dioda je zelená a tlačítko svítí bílou barvou. Obě stavové LED diody a tlačítko mohou měnit svůj stav z trvale svítícího na blikající a zpětně, což indikuje různé pracovní stavy analyzátoru, jak je uvedeno v Tabulce 2.



Obrázek 11: Přední strana zařízení

- 1 Tlačítko pro obnovení
- 2 Stavové LED diody (zelená a červená)



Pracovní stav	Popis
Vypnuto	Analyzátor je vypnutý. LED dioda tlačítka a stavové LED diody jsou vypnuté.
Zavedení systému	Při zapínání bliká kontrolka LED tlačítka rychle, dokud se nezavede operační systém přístroje a nezapnou se dílčí systémy přístroje. Nakonec se bílá tlačítková LED trvale rozsvítí a obě stavové LED zhasnou.
Zpracování	Během jakékoli probíhající činnosti analyzátoru trvale svítí bílá kontrolka tlačítka a bliká zelená kontrolka, zatímco červená kontrolka je vypnutá.
Pohotovostní režim	Po inicializaci a po dokončení všech činností se zelená LED dioda změní z blikající na trvale zapnutou. Červená LED dioda je stále vypnutá. LED dioda tlačítka je trvale zapnutá.
Vypnout	Po vypnutí zařízení prostřednictvím analytického softwaru RAPTOR SERVER se LED dioda tlačítka změní z trvale rozsvícené na pomalu blikající (interval blikání cca 5 s) Zelená LED dioda zhasne. Červená LED dioda je vypnutá. V tomto stavu lze zařízení vypnout hlavním vypínačem nebo obnovit stisknutím stříbrného tlačítka.
Stav zastavení	Kdykoli je zařízení ve stavu Stop (otevřený hlavní kryt, netěsnost nebo chyba při havárii), svítí trvale kontrolka LED tlačítka a červená kontrolka LED. Zelená LED dioda je vypnutá.

Tabulka 2: Vysvětlení různých pracovních stavů zařízení

„Hlavní kryt“, který umožňuje uživateli přístup k pracovnímu patru, je vybaven dvěma snímači, které detekují, zda je hlavní kryt ve stavu „otevřeno“ nebo „zavřeno“. V případě stavu „otevřeno“ analyzátor okamžitě zastaví všechny mechanické pohyby. Jakékoli činnosti lze provádět pouze tehdy, když je hlavní kryt ve stavu „zavřeno“.

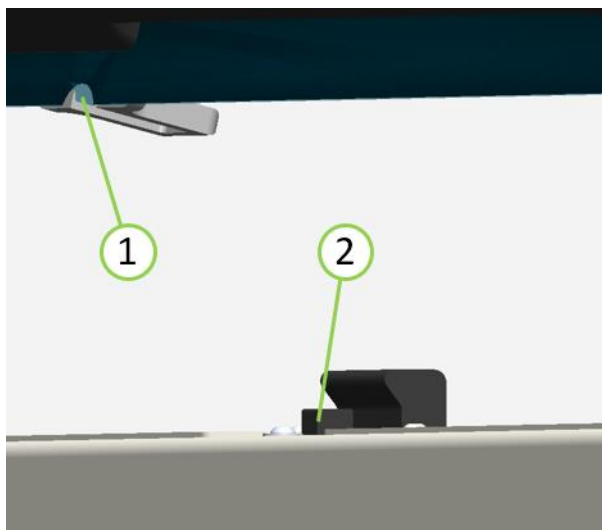
Aby se zabránilo jakémukoli nepředvídanému otevření „hlavního krytu“ během provozu, je hlavní kryt zajištěn systémem blokování (viz Obrázek 11), který lze odblokovat pouze prostřednictvím RAPTOR SERVER Analysis Software. Blokování je navrženo tak, aby v případě softwarové nebo elektrické poruchy zůstal hlavní kryt trvale uzamčen a uživatel neměl přístup k pracovnímu patru.



Obrázek 12: Znáznornění funkce blokování hlavního krytu



V tomto případě může uživatel obejít blokování šroubovákem přes otvor (1) na Obrázek 13 hlavního krytu tak, že zatlačí na pružinovou pojistku (2) a vytáhne hlavní kryt nahoru.



Obrázek 13: Obcházení zablokování hlavního krytu

Pokud je zámek během provozu obejit a hlavní kryt je otevřen, analyzátor okamžitě zastaví všechny mechanické pohyby. Společnost MacroArray Diagnostics se zříká veškeré odpovědnosti za poškození analyzátoru ručním obejitím zámku během provozu.

Pro správnou manipulaci s hlavním krytem je třeba dodržovat následující pravidla:

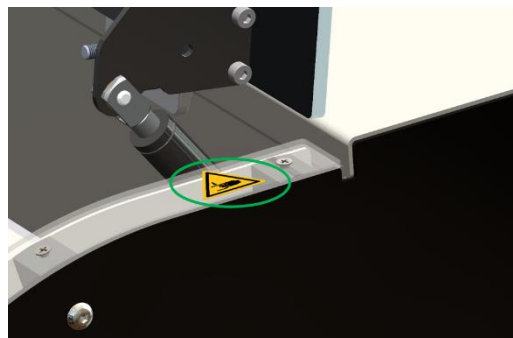
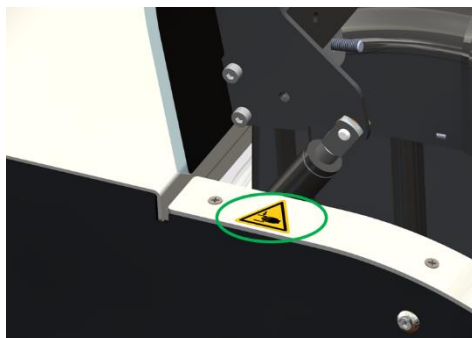
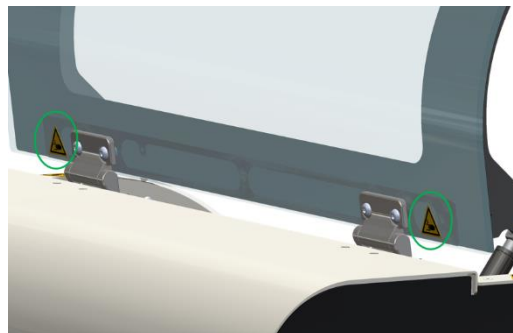
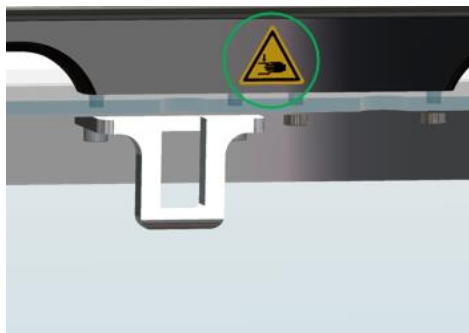
	Chcete-li otevřít nebo zavřít hlavní kryt, uchopte rukojeť pouze oběma rukama, jak je znázorněno níže.
--	--



Obrázek 14: Zavírání hlavního krytu



Další výstražné symboly před otevřeným hlavním krytem, na obou stranách analyzátoru a na horní straně hlavního krytu - jak je znázorněno na následujících obrázcích (zvýrazněno zelenými kroužky) - upozorňují uživatele nebo jakoukoli třetí osobu, aby při zavírání hlavního krytu nepoužívali prsty a ruce na analyzátor.

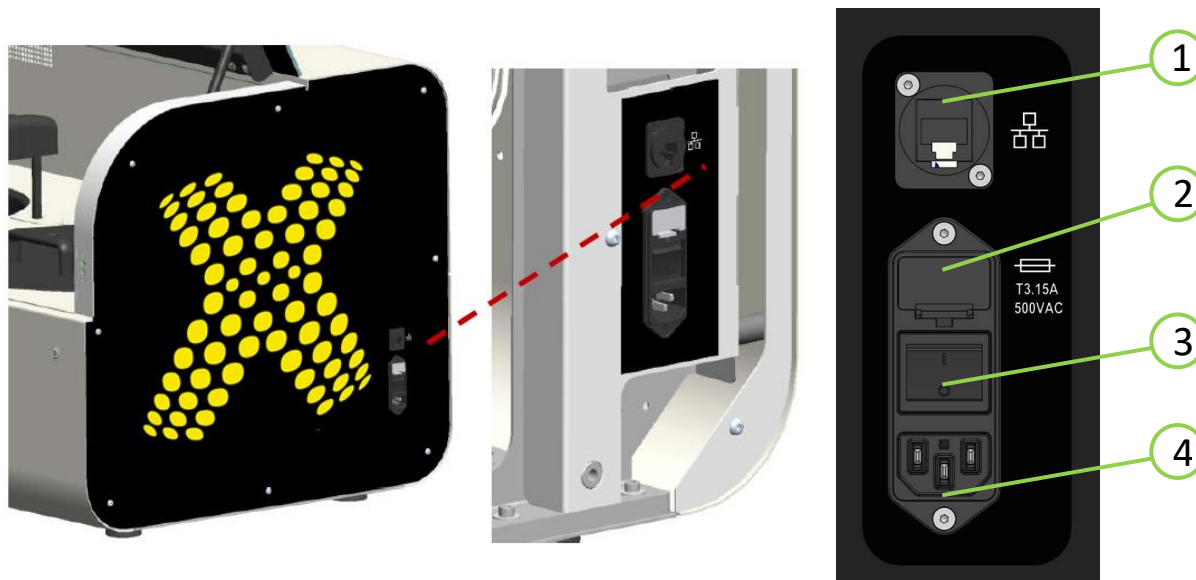


Obrázek 15: Upozornění na poranění rukou



XVI.4.4 PRAVÁ STRANA ZAŘÍZENÍ

Obrázek 15 ukazuje hlavní vstupní modul napájení včetně zásuvky s pojistkami a portu pro připojení k síti Ethernet, které jsou umístěny na pravé straně analyzátoru.



Obrázek 16: Pravá strana zařízení

- 1 Port Ethernet
- 2 Zásuvka na pojistky včetně pojistek s charakteristikami uvedenými níže.
- 3 Hlavní vypínač
- 4 Hlavní napájecí konektor

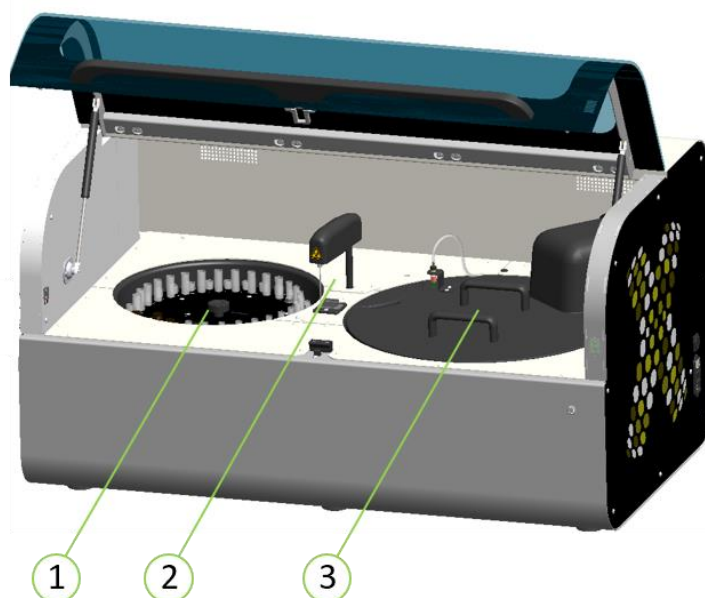
Analýzátor musí být vybaven 2 pojistkami podle následujících specifikací:

Výrobce: Littelfuse® Cartridge Fuse
Typ: 5*20 mm > Time-Lag > 477 Series
AMP-Code: T3.15A / 500V AC



XVI.5 PRACOVNÍ PALUBA ZAŘÍZENÍ MAX 45k

Otevřením hlavního krytu získá uživatel přímý přístup k hlavním funkčním modulům na pracovní plošině pro načtení testu založeného na technologii ALEX (viz Obrázek 16).



Obrázek 17: Hlavní funkční moduly na pracovní palubě MAX 45k

- 1 Rotor pro vzorky a reagencie
- 2 Pipetovací modul a oplachovací stanice jehel
- 3 Rotor kazety a zobrazovací modul

Hlavní kryt, který umožňuje uživateli přístup k pracovnímu patru, je vybaven dvěma senzory, které detekují, zda je hlavní kryt ve stavu „otevřeno“ nebo „zavřeno“. V případě stavu „otevřeno“ analyzátor okamžitě zastaví všechny mechanické pohyby. Mechanické pohyby lze provádět pouze tehdy, když je hlavní kryt ve stavu „zavřeno“.



XVI.5.1 VZORKOVACÍ A REAGENČNÍ ROTOR

Na Obrázek 18 je zobrazen rotor analyzátoru se vzorkem a činidlem. Lze vkládat pouze 30 ml (velké) a 10 ml (malé) lahvičky s činidly dodávané v sadě 50x ALEX² nebo FOX a všechny uzávěry musí být odstraněny. Rotory vzorků a činidel obsahují tři otvory pro vkládání velkých lahviček s činidly a jeden otvor pro vkládání malé lahvičky s činidly. Analytický software RAPTOR SERVER lokalizuje a identifikuje typ vloženého činidla načtením štítku s čárovým kódem na lahvičce..

	V jednom běhu lze zpracovat buď testy ALEX², nebo FOX. Kombinace kazet nebo činidel ALEX² a FOX je zakázána..
--	--

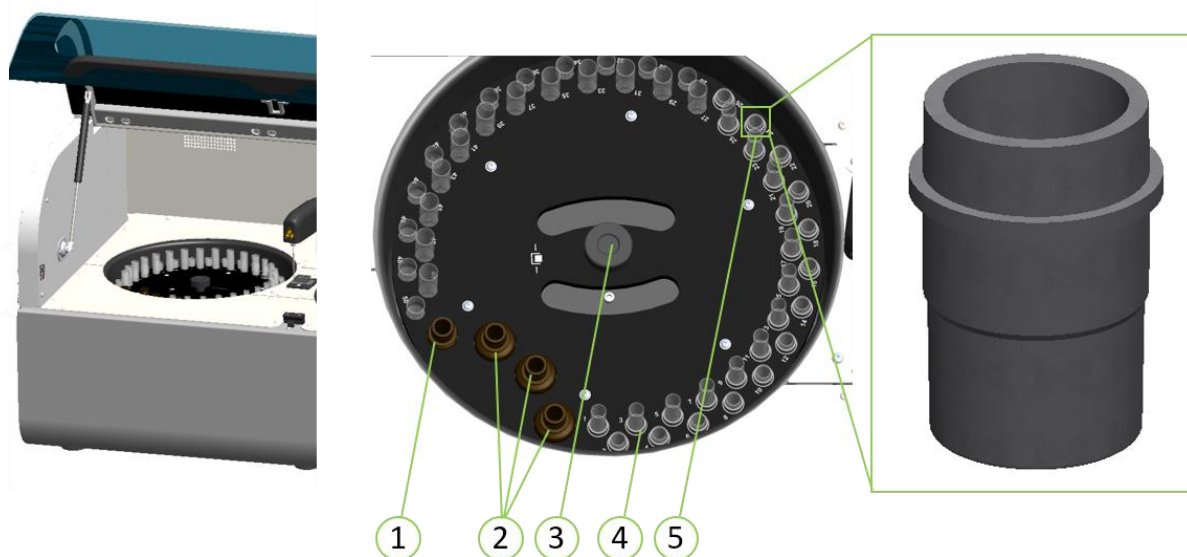
Do přístroje MAX 45k lze vložit až 50 zkumavek se vzorky o jmenovitém průměru 13 mm nebo 16 mm, přičemž zkumavky o průměru 13 mm se vkládají pouze pomocí adaptéru na zkumavky. Lze vkládat zkumavky o výšce minimálně 75 mm a maximálně 100 mm.

Specifikace zkumavek na vzorky a minimální objemy jsou uvedeny v oddíle XXI.

	Se vzorky a činidly se zachází podle příslušného návodu k použití souprav ALEX² a FOX. Vyhněte se vzduchovým bublinám, které mohou potenciálně vést k nesprávným pipetovacím krokům a výsledkům testu. Sražené vzorky se nesmí používat.
--	---

	Pokud není použit adaptér pro 13mm trubice, může dojít k poškození jehly nakloněnou trubicí. Pokud je vertikální pohyb zablokován nakloněnou trubicí, analyzátor automaticky zastaví všechny pohyby, aby se zabránilo dalšímu poškození, a analyzátor přejde do stavu „Stop“. Provádění analýzy se přeruší.
--	--

	Pokud jsou trubice zatíženy výškou větší než 100 mm, může při horizontálním pohybu jehly dojít ke kolizi a poškození jehly a analyzátoru.
--	--

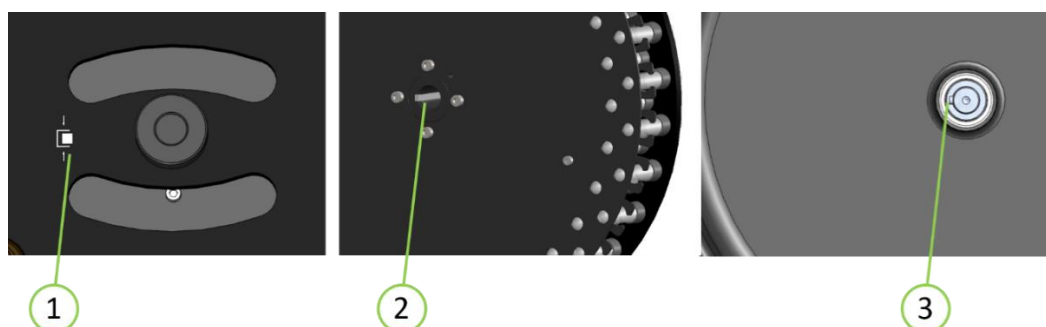


Obrázek 18: Vlevo: Umístění rotoru se vzorkem a čínidlem. Uprostřed: Přehled nakládacích pozic a jejich označení. Vpravo: Schéma adaptéru zkumavky na vzorek

- 1 15ml lahvička s čínidlem
- 2 30ml lahvička s čínidlem
- 3 Šroub s palcem
- 4 Vzorkovnice
- 5 Adaptér pro zkumavky na vzorky

V případě čištění nebo nakládání lze disk rotoru se vzorkem a čínidlem vyjmout z analyzátoru tak, že se odstraní šroub s palcem na horní straně disku rotoru se vzorkem a čínidlem a disk rotoru se vytáhne nahoru.

Vzorkový a reagenční rotorový disk jsou vybaveny mechanismem s perem a drážkou, který zajišťuje správnou polohu rotorového disku. Umístění drážky je zvýrazněno bílou značkou, aby bylo možné snadno najít shodu mezi jazýčkem a drážkou pro pohodlné umístění, jak je znázorněno na Obrázek 19. Po vložení rotorového kotouče je třeba utáhnout šroub s palcem.



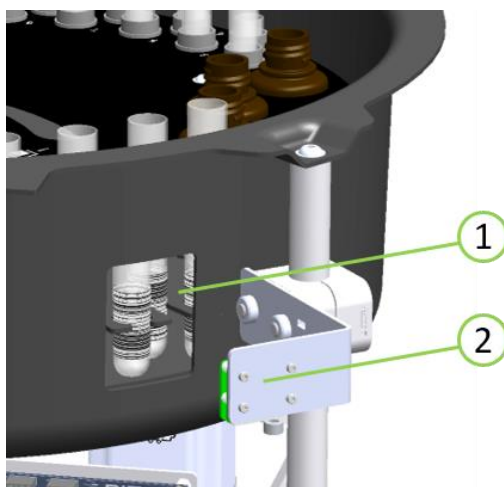
Obrázek 19: Vlevo: Značení na horní straně rotorového kotouče. Uprostřed: Drážka zobrazená zespodu rotorového kotouče. Vpravo: Drážka v ose rotoru viditelná po sejmutí rotorového kotouče.



Disky rotoru se vzorkem a činidlem jsou obklopeny plastovou nádobou (sloužící jako sběrná vana na kapaliny), aby se zabránilo úniku rozlitých kapalin do přístroje. Po sejmutí rotorového disku má uživatel snadný přístup k čištění vany. Kromě toho jsou rotor se vzorkem a reagenty vybaveny čtečkou čárových kódů pro čtení štítků s čárovými kódy vzorků a reagentů.



Čištění postříkem není povoleno z důvodu rizika postříkání čtečky čárových kódů kapalinou, což by mohlo vést k poruše optiky čtečky čárových kódů, jak je znázorněno na Obrázek 20.



Obrázek 20: Podrobná schémata možnosti čtení čárových kódů rotoru pro vzorky a činidla

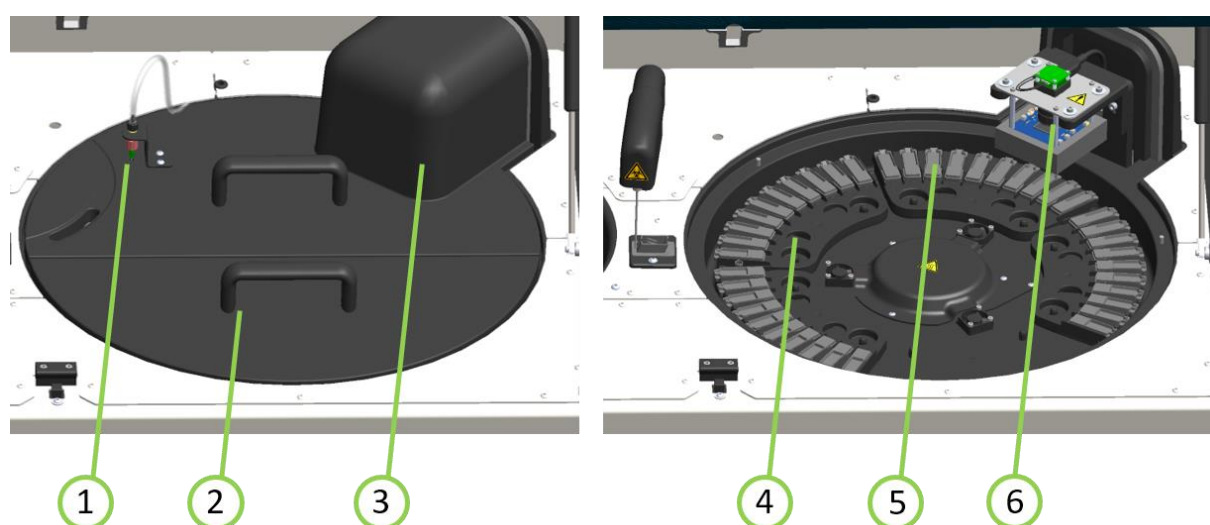
- 1 Okno čtečky čárových kódů
- 2 Elektronika a optika čtečky čárových kódů



XVI.5.2 KAZETOVÝ ROTOR A MODUL PRO SBĚR OBRAZU

Obrázek 20 ukazuje vyhřívaný rotor kazety včetně modulu pro sběr obrazu. Rotor kazety a modul sběru obrazu jsou zakryty dvěma kryty, předním a zadním krytem rotoru. Kazetový rotor má kapacitu 50 kazet, které lze vkládat prostřednictvím 5 kazetových segmentů, z nichž každý má maximální kapacitu 10 kazet. Chcete-li vložit nebo vyjmout kazety prostřednictvím segmentů kazet, sejměte pouze přední víko rotoru.

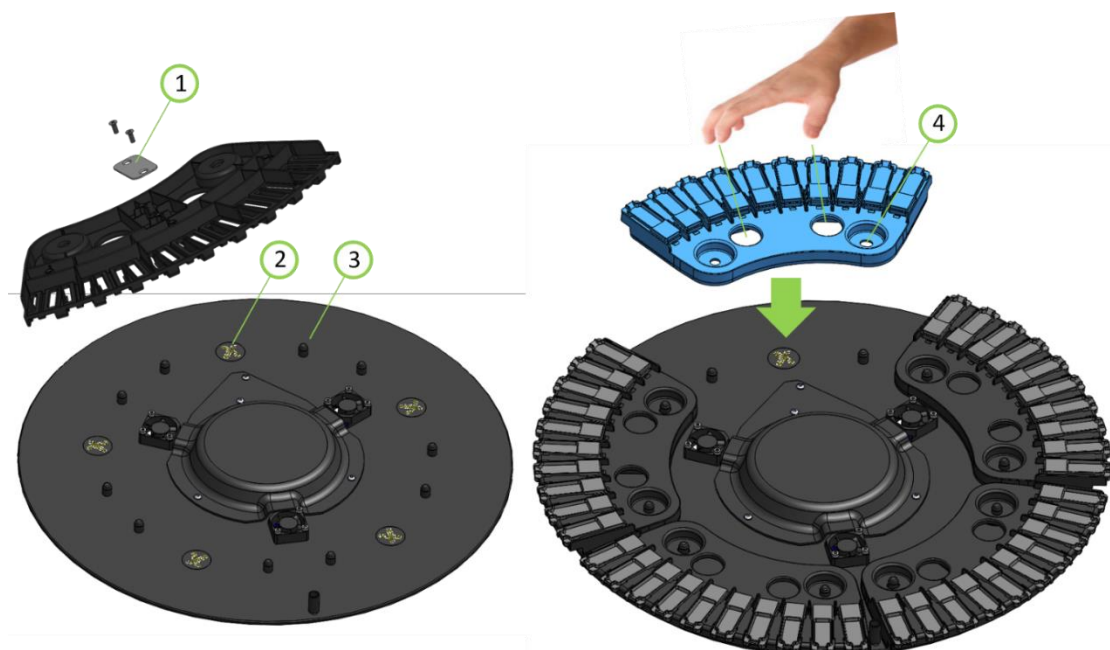
	Před spuštěním nového testu musí být přední víko na přístroji MAX 45k opět nasazeno. Jinak by mohlo dojít k získání nesprávných výsledků.
--	--



Obrázek 21: Přehled sestavy rotoru kazety u modelu MAX 45k

- 1 Dávkovač pracího roztoku
- 2 Kryt předního rotoru
- 3 Kryt zadního rotoru
- 4 Segment kazet
- 5 Kazeta
- 6 Modul sběru obrazu

Segmenty jsou opatřeny plechovou částí a magnetickými silami jsou přitlačovány k desce rotoru. Pro správné umístění segmentů by měl uživatel vzít segment mezi ukazováček a palec skrz velké otvory a vložit jej tak, aby dva vyrovnávací kolíky rotorové desky odpovídaly vyrovnávacím otvorům v segmentu (viz Obrázek 21).



Obrázek 22: Schéma manipulace/nakládání segmentů kazety

- 1 Část z kovového plechu
- 2 Magnet zakrytý samolepkou
- 3 Zarovnávací kolík
- 4 Vyrovnávací otvory

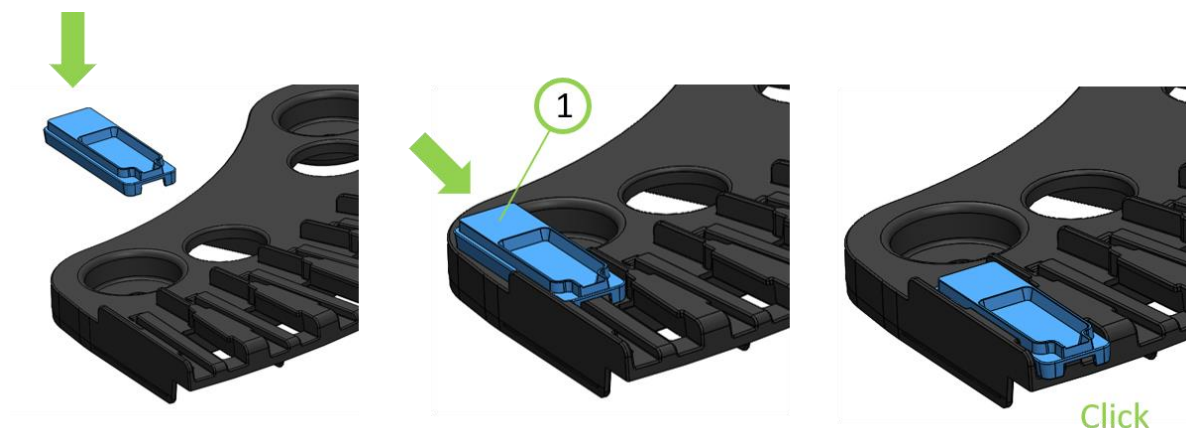
Kazety lze vkládat na segmenty vně nebo uvnitř přístroje. Postup vkládání je znázorněn na Obrázek 22. Pro vložení kazety musí uživatel uchopit kazetu tak, aby se prsty dotýkaly pouze boční části nebo části s QR kódem, a zasunout ji do segmentové štěrby radiálně směrem ven, dokud její konečná poloha není signalizována zvukem cvaknutí.



Pokud se uživatel dotkne povrchu nitrocelulózové membrány v kazetě, musí kazetu vyřadit, protože by mohlo dojít k poruše soustavy.



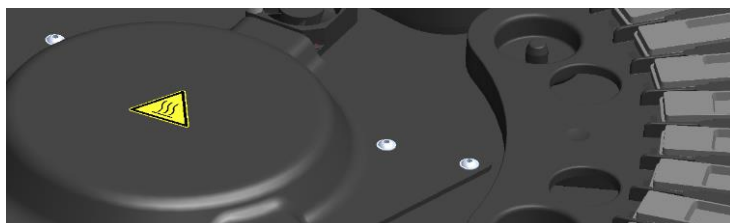
Doporučuje se vkládat kazety do segmentů mimo zařízení MAX.



Obrázek 23 : Schéma vkládání kazety do segmentu

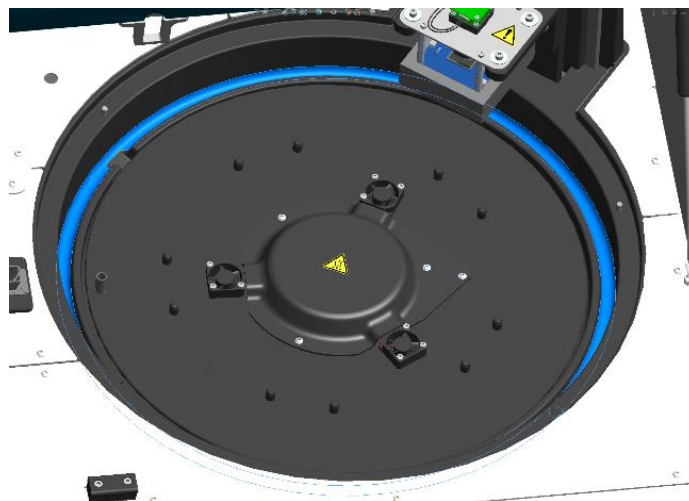
1 Oblast kódu QR na kazetě

Pro inkubaci a sušení kazet se rotorová deska obvykle zahřeje na 37°C. Aby se předešlo podráždění kůže během vkládání segmentů na vyhřívanou rotorovou desku, je na střední části rotorové desky umístěn výstražný štítek.



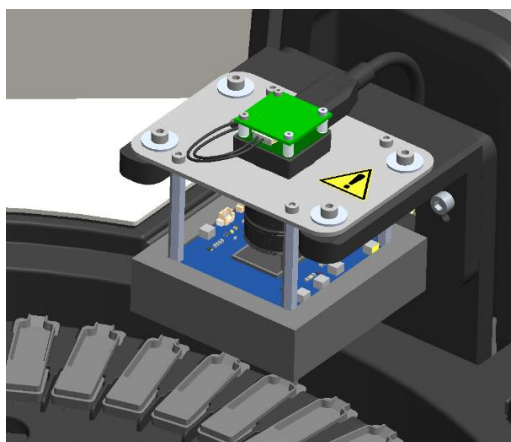
Pozor, horký povrch!

Po sejmutí zadního víka rotoru získá uživatel přístup k modulu pro sběr obrazu. Po vyjmutí všech segmentů může uživatel snadno vyčistit/vyčistit odpadní odtokový kanál (odpadní okraj), jak je znázorněno na Obrázek 24.



Obrázek 24: Modře zvýrazněný odpadní kanál rotoru kazety

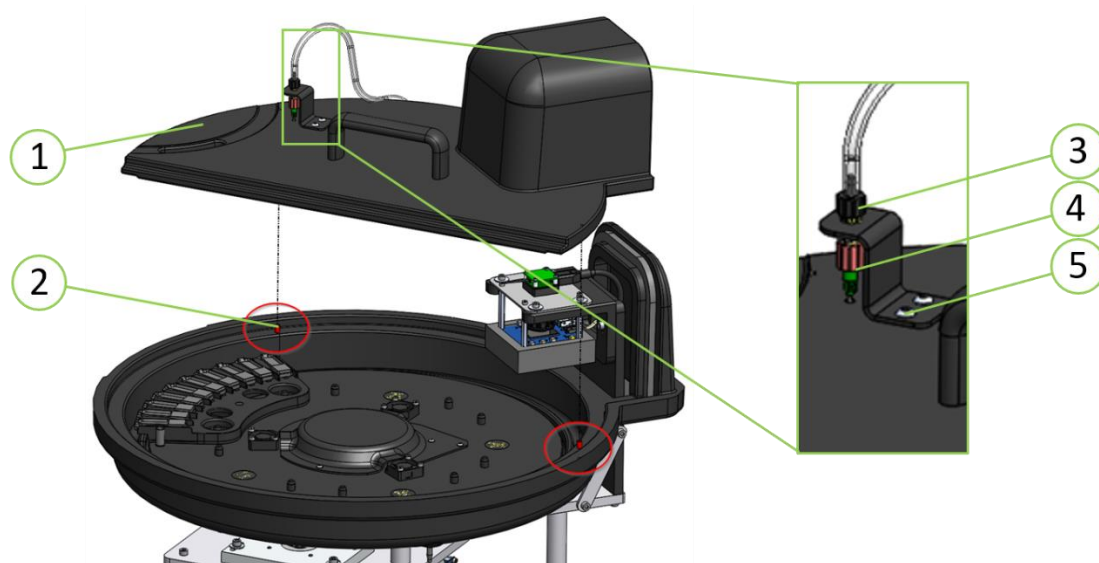
Na modulu pro pořizování snímků (Obrázek 25) je zobrazen výstražný štítek, který upozorňuje na to, že uživatel musí být při čištění odpadního ráfku opatrný. Pokud je zadní víko rotoru sejmuto za účelem čištění, nesmí se uživatel dotýkat optických a elektrických prvků modulu sběru obrazu.



Obrázek 25: Modul pro pořizování obrazu

	Pozor, nepoužívejte spreje na čištění odpadního ráfku a rotorové desky! Místo toho je povoleno pouze čištění otěrem, jinak může dojít k poruše modulu pro sběr obrazu. Nedotýkejte se optiky a elektrických prvků, jinak může dojít k poruše obou. Ujistěte se, že používáte metodu utírání beze zbytků.
--	---

Pro správné nasazení zadního víka rotoru musí být dva vyrovnávací kolíky umístěné kolem rotoru a dva odpovídající otvory v zadním víku, jak je znázorněno na Obrázek 25 (zvýrazněno červeně), vzájemně vyrovnány.



Obrázek 26: Obrázek pro vyrovnání zadního víka rotoru a konstrukce odpadního ráfku

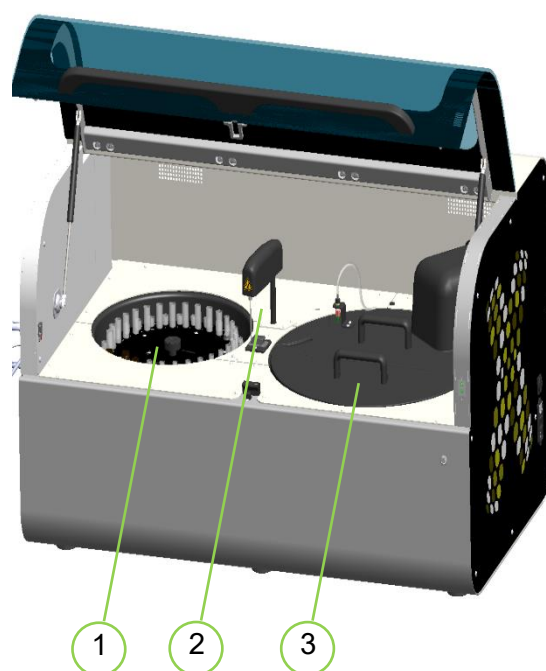
- 1 Vyrovnávací otvor
- 2 Vyrovnávací kolíky
- 3 Šroubení Luer Lock
- 4 Dávkoř pro mycí roztok
- 5 Držák jehly na mycí roztok

	Zadní víko musí být zasunuto správně, jinak není jehla pracovního roztoku správně zarovnána s rotorem, což vede k nedostatečnému promytí kazety a následně může dojít k nesprávným výsledkům.
	Před sejmutím zadního víka je třeba odmontovat hadičku pro mycí roztok pomocí pojistky Luer z držáku jehly pro mycí roztok.



XVI.6 PRACOVNÍ PALUBA ZAŘÍZENÍ MAX 9k

Otevřením hlavního krytu získá uživatel přímý přístup k hlavním funkčním modulům na pracovní plošině pro načení testu založeného na technologii ALEX (viz Obrázek 26).



Obrázek 27: Hlavní funkční moduly na pracovní palubě MAX 9k

- 1 Rotor pro vzorky a reagencie
- 2 Pipetovací robot a oplachovací stanice jehel
- 3 Rotor kazety a zobrazovací modul

Hlavní kryt, který umožňuje uživateli přístup k pracovnímu patru, je vybaven dvěma senzory, které detekují, zda je hlavní kryt ve stavu „otevřeno“ nebo „zavřeno“. V případě stavu „otevřeno“ analyzátor okamžitě zastaví všechny činnosti. Jakoukoli operaci lze provést pouze tehdy, když je hlavní kryt ve stavu „zavřeno“.



XVI.6.1 VZORKOVACÍ A REAGENČNÍ ROTOR

Na Obrázek 28 je zobrazen rotor analyzátoru se vzorkem a činidlem. Vkládají se pouze lahvičky s činidly dodané v analyzátoru a všechny uzávěry se musí odstranit. Rotor pro vzorky a činidla obsahuje 3 otvory pro vkládání velkých (30 ml) lahviček s činidly a jeden otvor pro vkládání malých (10 ml) lahviček s činidly. Pomocí speciálního adaptéru je možné do 3 velkých otvorů vkládat také malé lahvičky s činidly ze soupravy 20x ALEX². Analytický software RAPTOR SERVER lokalizuje a identifikuje typ vloženého činidla podle čárového kódu uvedeného na etiketách činidel.



V jednom běhu lze zpracovat buď testy ALEX², nebo FOX. Kombinace kazet nebo činidel ALEX² a FOX je zakázána.

Lze vložit až 10 zkumavek na vzorky o jmenovitém průměru 13 mm a výšce 75 mm.

Specifikace zkumavek na vzorky a minimální objemy jsou uvedeny v oddíle XXI.



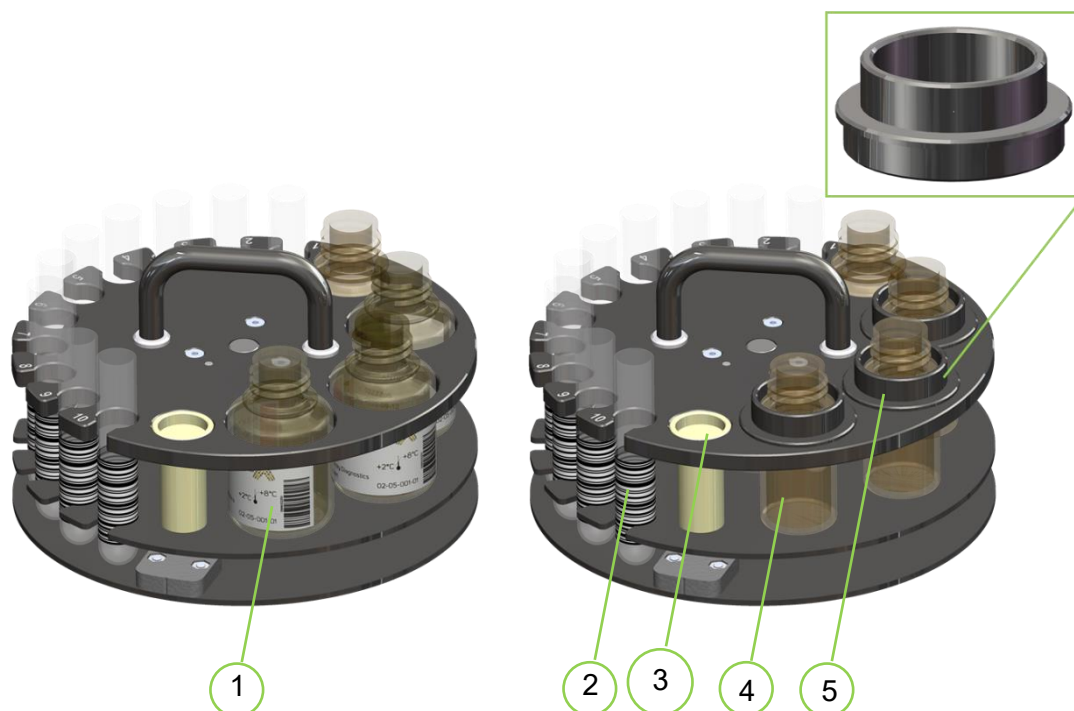
Se vzorky a činidly se zachází podle příslušného návodu k použití souprav ALEX² a FOX. Vyhněte se vzduchovým bublinám, které mohou potenciálně vést k nesprávným pipetovacím krokům a výsledkům testu. **Sražené vzorky se nesmí používat.**



Pokud jsou malé lahvičky s činidly umístěny do větších otvorů používaných pro 30ml lahvičky bez použití adaptéru, může dojít k poškození jehly nakloněnou nebo nesprávně umístěnou lahvičkou. Pokud je vertikální pohyb zablokován nakloněnou nebo nesprávně umístěnou lahví, analyzátor automaticky zastaví všechny pohyby, aby se zabránilo dalšímu poškození, a přístroj přejde do stavu „Stop“. Provádění analýzy se přeruší.



Pokud jsou zkumavky vyšší než 75 mm, může dojít ke kolizi s horizontálním pohybem jehly a poškození jehly a zařízení.



Obrázek 28: Přehled možností vkládání reagentů (vlevo: 50x sada, vpravo: 20x sada)

- 1 Velká (30ml) láhev na reagentie
- 2 Velká (30ml) láhev na reagentie
- 3 Přípravek pro automatické vyrovnávání
- 4 Malá (15ml) lahvička na reagentie
- 5 Adaptér pro lahvičky s reagentiemi

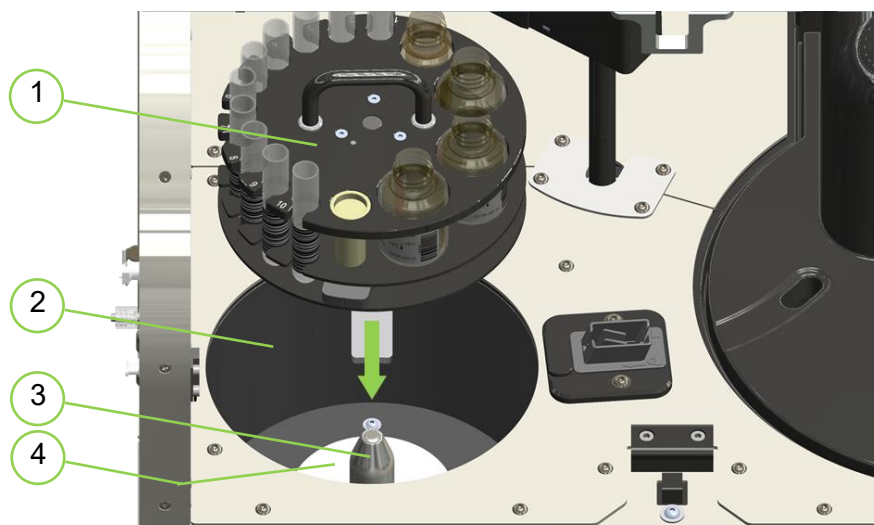
Rotor je vybaven kovovým upevňovacím prvkem, který je nutný pro automatické vyrovnání.



Je třeba dbát na to, aby kovové upevnění bylo čisté a bez usazenin. V opačném případě nelze zaručit správnou funkci automatického vyrovnávání.
K čištění od nečistot a částic použijte 70% etanol.

Disk rotoru se vzorky a činidly je obklopen plastovým kanálkem (sloužícím jako sběrač rozlitych kapalin), aby se zabránilo úniku kapalin do přístroje. Po sejmutí rotorového disku má uživatel snadný přístup k čištění vany. To lze snadno provést vytažením rotorového disku nahoru.

Pro opětovné vložení disku rotoru se vzorkem a činidlem stačí rotor umístit zpět do vany rotoru. Poloha otáčení se zde nemusí dodržovat. Přístroj určí správnou polohu, jakmile se hlavní kryt opět zavře.



Obrázek 29: Vložení karuselu rotoru pro vzorky a reagentie

- 1 Karusel na vzorky a činidla
- 2 Vana rotoru
- 3 Kuželový kolík
- 4 Neoprenová deska rotoru



Vložení karuselu se vzorkem a činidlem musí být provedeno opatrně. Umístěte karusel na kuželový čep ve středu a nechte jej rukou vést, dokud karusel pevně nedosedne na neoprenovou desku rotoru. Nikdy nepouštějte karusel nad tímto bodem, jinak by se tekutiny ve zkumavkách a lahvičkách mohly vylít a dekontaminovat rotor.

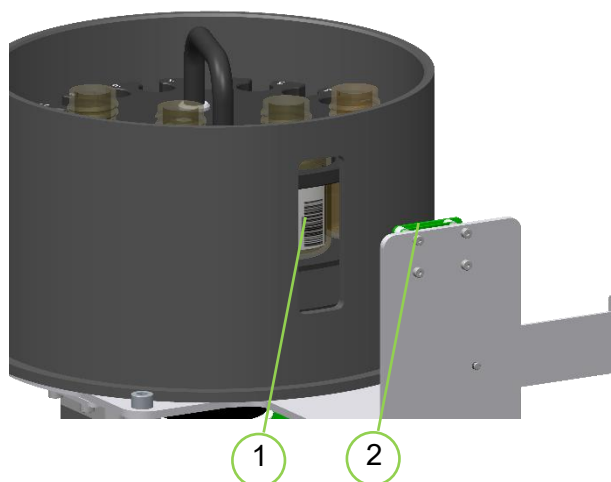


Při vkládání karuselu se ujistěte, že je spodní strana karuselu a neoprenová deska rotoru suchá. V opačném případě může karusel rotoru při pohybu sklouznout.

Rotor pro vzorky a reagentie je vybaven čtečkou čárových kódů pro čtení čárových kódů vzorků a reagentií.



Čištění povrchů postříkáním není povoleno z důvodu rizika postříkání čtečky čárových kódů kapalinou, což by mohlo vést k poruše její optiky, jak je znázorněno na Obrázek 30.



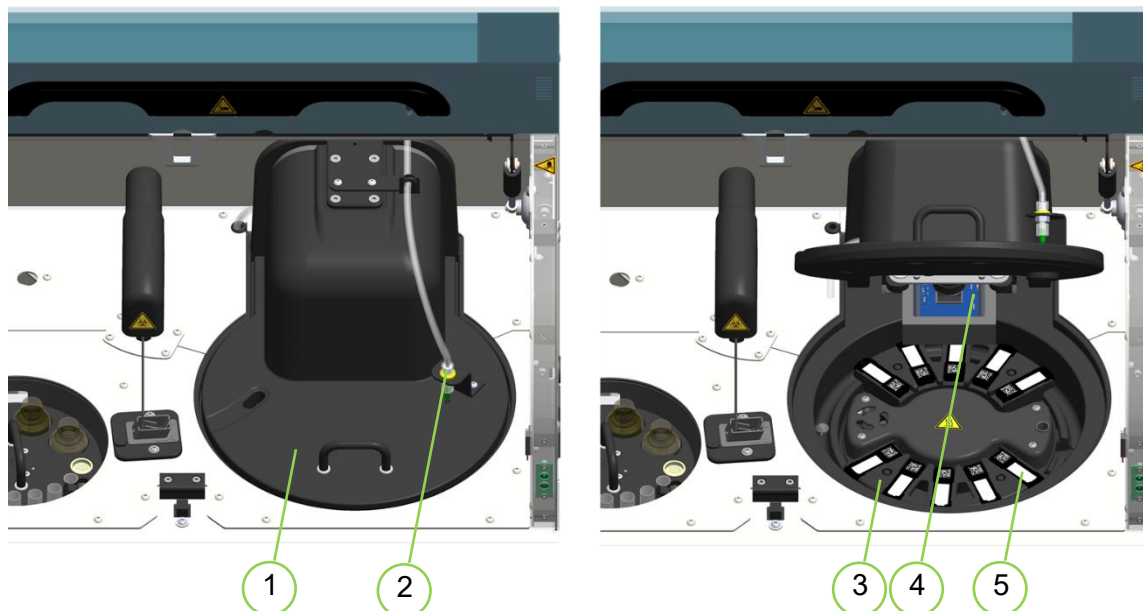
Obrázek 30: Schéma čtení čárového kódu v rotoru pro vzorky a reagencie

- 1 Okno čtečky čárových kódů ve vaně
- 2 Elektronika a optika čtečky čárových kódů



XVI.6.2 KAZETOVÝ ROTOR A MODUL PRO SBĚR OBRAZU

Obrázek 30 ukazuje vyhřívaný rotor kazety včetně modulu pro sběr obrazu. Rotor kazety a modul sběru obrazu jsou zakryty krytem rotoru. Rotor kazet má kapacitu pro 2 segmenty držáku kazet, do každého z nich lze vložit 5 kazet (celkem 10 testů).



Obrázek 31: Přehled sestavy rotoru kazety

- 1 Kryt rotoru
- 2 Jehla dávkovače promývacího roztoku
- 3 Segment držáku kazety
- 4 Modul sběru obrazu
- 5 Kazeta

Postup vkládání kazetek je znázorněn na Obrázek 32. Pro vložení kazety musí uživatel vzít kazetu tak, aby se prsty dotýkal pouze její boční strany, a zasunout ji do segmentové štěrby radiálně směrem ven, dokud její konečná poloha není indikována zvukem cvaknutí.



Obrázek 32: Schéma vkládání kazety do segmentu

1 Oblast kódu QR na kazetě

	Pokud se uživatel dotkne povrchu nitrocelulózové membrány v kazetě, musí kazetu vyřadit, protože by mohlo dojít k poruše testu.
--	--

	Doporučuje se vkládat kazety do segmentů vně zařízení MAX.
--	---

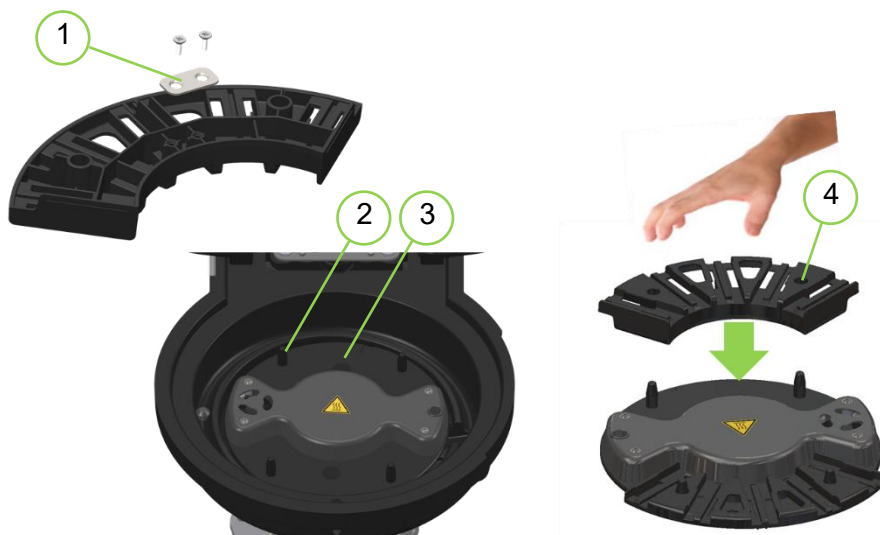
Jakmile jsou segmenty vloženy do kazet, lze je vložit do přístroje. Za tímto účelem je třeba otevřít kryt rotoru. Upozorňujeme, že rotor s kazetami je určen k ovládání oběma rukama. Jedna ruka slouží k otevření krytu rotoru a jeho držení v otevřené poloze, druhá ruka slouží k vkládání segmentů do rotoru nebo k jejich vyjímání z rotoru.



Obrázek 33: Obouruční ovládání rotoru kazety



Segmenty jsou opatřeny plechovou částí a magnetickými silami jsou přitlačovány k desce rotoru. Pro správné umístění segmentů by měl uživatel vzít segment mezi ukazováček a palec skrz velké otvory a vložit jej tak, aby dva vyrovnávací kolíky rotorové desky odpovídaly vyrovnávacím otvorům v segmentu (viz Obrázek 33).



Obrázek 34: Schéma manipulace a nakládání segmentů kazety

- 1 Část z kovového plechu
- 2 Magnet
- 3 Zarovnávací kolík
- 4 Vyrovnávací otvory



Je třeba dbát na to, aby kolíky (na Obrázek 35 označené červeně) byly ve správných segmentových otvorech, jinak nelze vygenerovat správné výsledky.



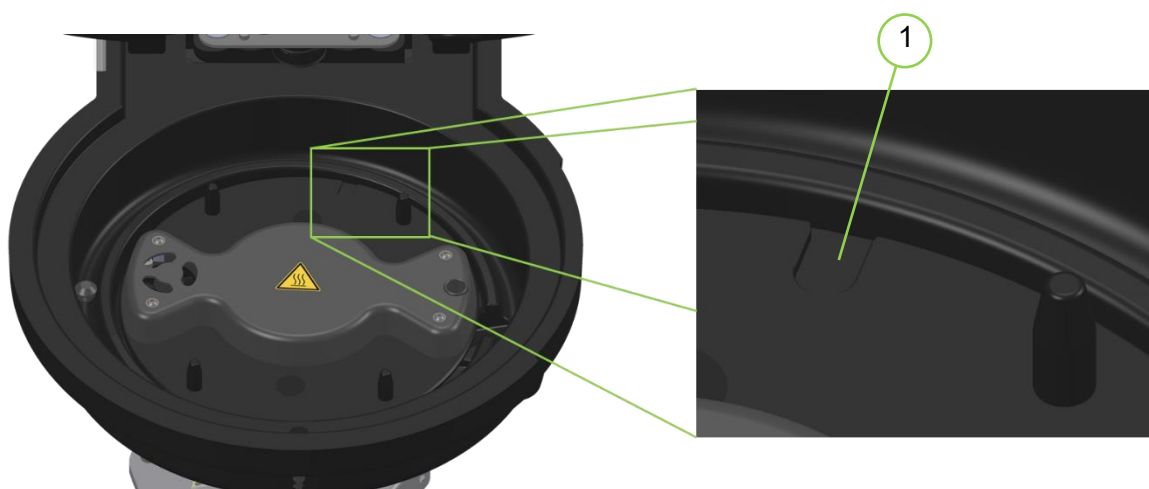
Obrázek 35: Správná poloha otvorů pro segmenty a čepy (zvýrazněno červeně)



Po vložení segmentů s kazetami do rotoru je třeba před zahájením měření opět zavřít kryt rotoru a hlavní kryt.

Rotor je vybaven kovovým přípravkem, který je nutný pro automatické vyrovnání.

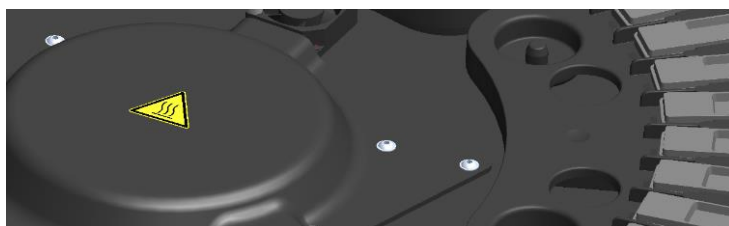
	Je třeba dbát na to, aby kovové upevnění bylo čisté a bez nečistot. V opačném případě nelze zajistit správnou funkci automatického vyrovnávání. K očištění přípravku od nečistot a částic použijte 70% etanol.
--	---



Obrázek 36: Přípravek pro použití automatického vyrovnávání

1 Přípravek pro použití automatického vyrovnávání

Pro inkubaci a sušení kazet se rotorová deska zpravidla zahřeje na 37 °C.



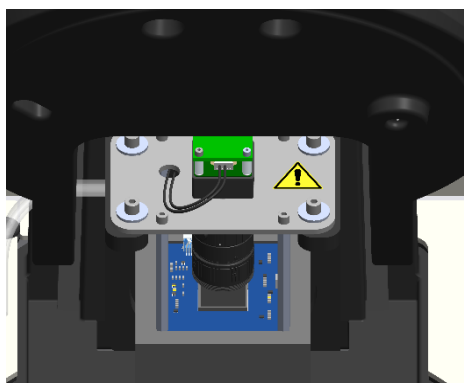
Pozor, horký povrch!

Otevřením krytu rotoru získá uživatel přístup k modulu pro sběr obrazu. Po vyjmutí všech segmentů může uživatel snadno vyčistit odpadní odtokový kanál (odpadní okraj), jak je znázorněno na Obrázek 37 zvýrazněném modře.



Obrázek 37: Modře zvýrazněný odpadní kanál rotoru kazety

Na modulu pro pořizování snímků je zobrazen výstražný štítek, který uživatele upozorňuje, aby byl při čištění odpadního ráfku opatrný. Pokud je zadní víko rotoru sejmuto za účelem čištění, měl by se uživatel vyhnout dotyku optických a elektrických prvků modulu sběru obrazu.

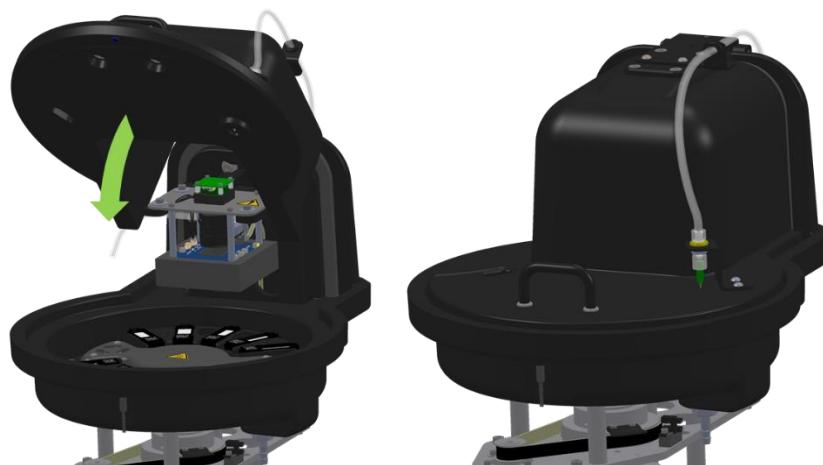


Obrázek 38: Modul pro pořizování obrazu



Pozor, nepoužívejte spreje na čištění odpadního ráfku a rotorové desky! Místo toho je povoleno pouze čištění otěrem, jinak může dojít k poruše modulu pro sběr obrazu. Nedotýkejte se optiky a elektrických prvků, jinak může dojít k poruše obou. Při utírání nepoužívejte ubrousky, které zanechává zbytky.

Po dokončení ručních činností v rotoru kazety a po spuštění přístroje musí být kryt rotoru uzavřen. Kryt rotoru je vybaven čidlem, které zjišťuje, zda je ve stavu „otevřeno“ nebo „zavřeno“. V případě stavu „otevřeno“ nelze analyzátor provozovat. Při zavírání krytu rotoru se ujistěte, že je víko správně zavřené. Pokud není kryt rotoru správně uzavřen a přístroj je spuštěn, dojde k chybě (viz oddíl 0).



Obrázek 39: Ilustrace pro zavírání krytu rotoru

	Chcete-li zavřít kryt rotoru, opatrně jej zatlačte za rukojeť dolů a ujistěte se, že na rotoru nejsou žádné předměty, které by bránily správnému zavření krytu. Kryt rotoru musí být na rotoru zcela a naplocho usazen. V opačném případě nelze analyzátor spustit.
	Před zavřením hlavního krytu musí být kryt rotoru zavřený, jinak by mohlo dojít k jeho poškození.
	Kryt rotoru musí být správně uzavřen, jinak není jehla pracího roztoku správně zarovnána, což vede k nedostatečnému vymytí a špatným výsledkům.



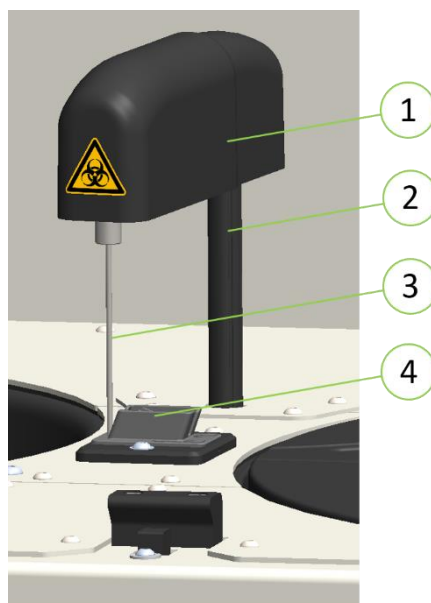
XVI.7 PIPETOVACÍ ROBOT

Pipetovací robot (Obrázek 39) provádí pipetování vzorků nebo činidel z rotoru pro vzorky a činidla do rotoru kazety. Robotické rameno je vybaveno ocelovou jehlou a elektronikou pro detekci hladiny kapaliny (LLD), která je chráněna plastovým krytem. Systém LLD se používá k minimalizaci vnější kontaminace jehly ve zkumavce se vzorky a v lahvičce s reagentní kapalinou. Ocelová jehla se mezi jednotlivými pipetovacími kroky čistí na vnitřním i vnějším povrchu prostřednictvím aktivní oplachovací stanice.

Pipetovací robot MAX 9k používá k automatickému vyrovnání kovový úchyt na modulu oplachovací stanice.

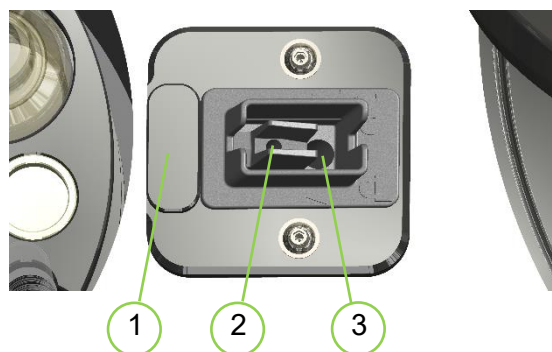


Je třeba dbát na to, aby bylo zařízení čisté a bez usazenin. V opačném případě nelze zaručit správnou funkci automatického vyrovnávání.



Obrázek 40: Pipetovací robot

- 1 Hlava pipetovacího robota s krytem
- 2 Robotická hřídel pro vertikální a rotační pohyb
- 3 Ocelová pipetovací jehla
- 4 Aktivní oplachovací stanice



Obrázek 41: Aktivní oplachovací stanice

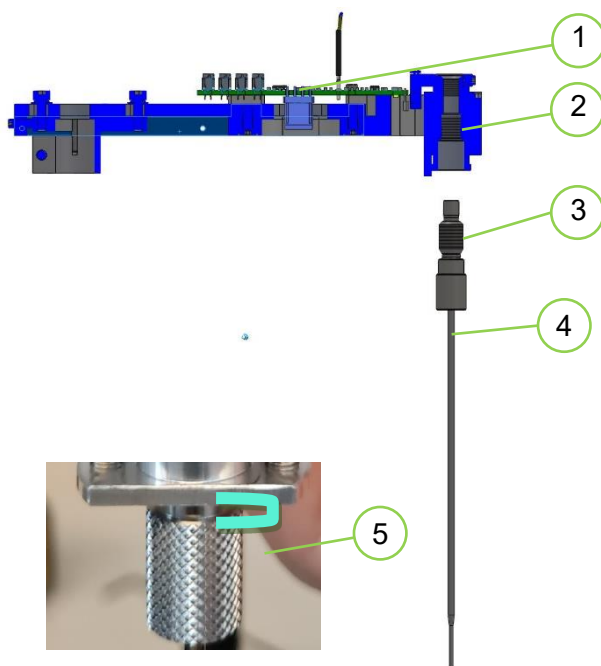
- 1 Přípravek pro použití automatického vyrovnávání (pouze MAX 9k)
- 2 Systém zásobování vodou
- 3 Odtok odpadu



Horní rameno pipetovacího robota je označeno výstražným symbolem biologického nebezpečí, který uživatele upozorňuje, aby se jehly nedotýkal kvůli riziku pořezání nebo propíchnutí kůže, což může vést k infekci.

Jehlu pipetoru může uživatel vyměnit tak, že odšroubuje jehlu ze závitu a vloží novou. Novou jehlu je třeba pevně připevnit, aby se utěsnil fluidní systém (viz Obrázek 41).

	Neodstraňujte kryt horního ramene
	Dotýkejte se jehly pouze na její rukojeti, Obrázek 41 (4).
	Po dotažení se ujistěte, že mezi krytem a rukojetí jehly je mezera, Obrázek 41 (5). Pokud mezeru nevidíte, obraťte se na podporu společnosti MADx nebo na místního distributora.



Obrázek 42: Schéma těsnění jehly Fluidics

- 1 Elektronika LLD a detekce nárazu
- 2 Horní rameno se závitem
- 3 Jehlové nitě
- 4 Uchopení jehly
- 5 Mezera mezi rukojetí a pouzdrem



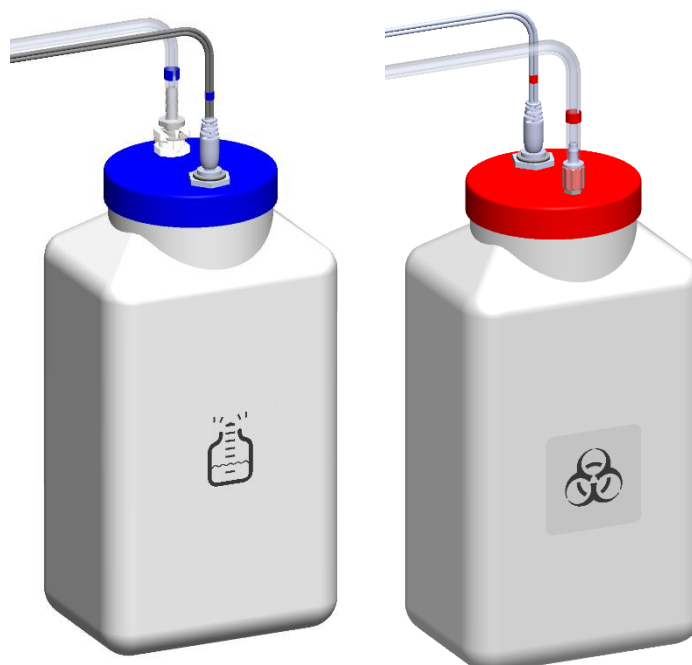
XVI.8 PŘÍSLUŠENSTVÍ

XVI.8.1 NÁDOBY NA OPDAD A SYSTÉMOVOU VODU

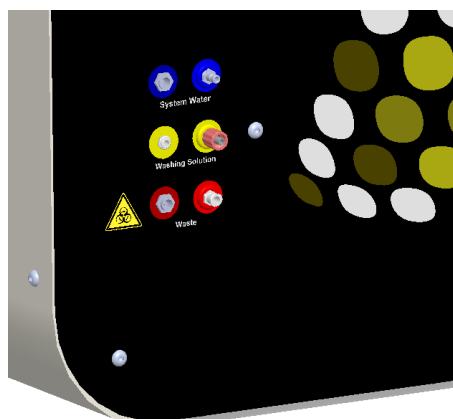
Pro MAX 45k 10 litrů, pro MAX 9k 2 litry demineralizované vody do systémové nádoby na vodu. Před zahájením provozu musí být nádoba naplněna až po označení, jak je uvedeno níže, jinak může dojít k omezení chodu zařízení RAPTOR SERVER z důvodu nízkého stavu naplnění.



Obrázek 43: 10l systémová nádoba na vodu (vlevo, modrý uzávěr) a nádoba na odpad (vpravo, červený uzávěr) pro MAX 45k



Obrázek 44: 2l systémová nádoba na vodu (vlevo, modré víčko) a nádoba na odpad (vpravo, červené víčko) pro MAX 9k



Pozor, hadička odpadní nádoby musí být před spuštěním analyzátoru připojena k přístroji a k odpadní nádobě, jinak může dojít k potenciální kontaminaci prostředí a obsluhy biologickým nebezpečím vylitím z odpadní hadičky přístroje.

XVI.8.2 NÁDOBA NA PROMÝVACÍ ROZTOK

Přístroj vyžaduje Washing Solution, který je dodáván samostatně společností MacroArray Diagnostics nebo místním distributorem. Chcete-li připravit 1 l promývacího roztoku, vyprázdněte 250 ml koncentrátu do nádoby na promývací roztok a naplňte ji demineralizovanou vodou až po značku 1 litr. Před použitím je hladina náplně kontrolována přístrojem pro počet zpracovávaných testů. Pokud hladina náplně není dostatečná, software RAPTOR SERVER omezí provádění testů.

V přístroji MAX 45k stačí dodaný 1 l promývacího roztoku na 4 běhy. V přístroji MAX 9k postačí 1 l promývacího roztoku na 5 testů.



Obrázek 45: Nádobka na promývací roztok



XVI.8.3 DODÁVKY TESTOVACÍCH SOUPRAV

Součástí testu ALEX², které se skládají z promývacího roztoku, ředidla pro vzorky ALEX², detekční protilátky ALEX², substrátového roztoku ALEX² a stop roztoku ALEX², jakož i kazety ALEX², jsou dodávány samostatně v sadě ALEX² Assay Kit (REF 02-5001-01 / 02 2001 01) společností MacroArray Diagnostics nebo vaším místním distributorem.



Pokud používáte přístroj MAX 9k se sadou ALEX² 20x (REF 02-2001-01) nebo sadou FOX 20x (REF 80-2001-01), je navíc zapotřebí lahvička Stop Solution (REF 00-5007-01) a lahvička Washing Solution (REF 00 5003-01)..

Součástí testu FOX, které se skládají z promývacího roztoku, ředidla pro vzorky FOX, detekční protilátky FOX, substrátového roztoku FOX a stop roztoku FOX, jakož i kazety FOX, jsou dodávány samostatně prostřednictvím sady FOX Assay Kit (REF 80-5001-01 nebo REF 80-1001-01) společností MacroArray Diagnostics nebo vaším místním distributorem.

POZNÁMKA: Dbejte na to, abyste si přečetli a dodržovali pokyny k použité analytické soupravě a abyste s látkami a kazetami v souvislosti s analyzátozem zacházeli vhodným způsobem.



XVII. OPERACE

XVII.1 TECHNICKÉ A SYSTÉMOVÉ POŽADAVKY

K provedení testů na zařízení MAX je zapotřebí následující vybavení a nastavení:

- Nainstalované zařízení MAX (viz oddíl XV.2)
- Volitelné vybavení: zdroj nepřerušovaného napájení (UPS) s napětím 500 VA
- Testovací souprava ALEX² (REF 02-5001-01 / 02-2001-01) nebo FOX (REF 80-5001-01 / 80-1001-01 / 80-2001-01). Před provedením jakýchkoli testů na přístroji si přečtěte návod k použití těchto IVD produktů..

POZNÁMKA: Pokud používáte přístroj MAX 9k se sadou ALEX² 20x (REF 02-2001-01) nebo sadou FOX 20x (REF 80-2001-01), je navíc zapotřebí lahvička Stop Solution (REF 00-5007-01) a lahvička Washing Solution (REF 00 5003-01).

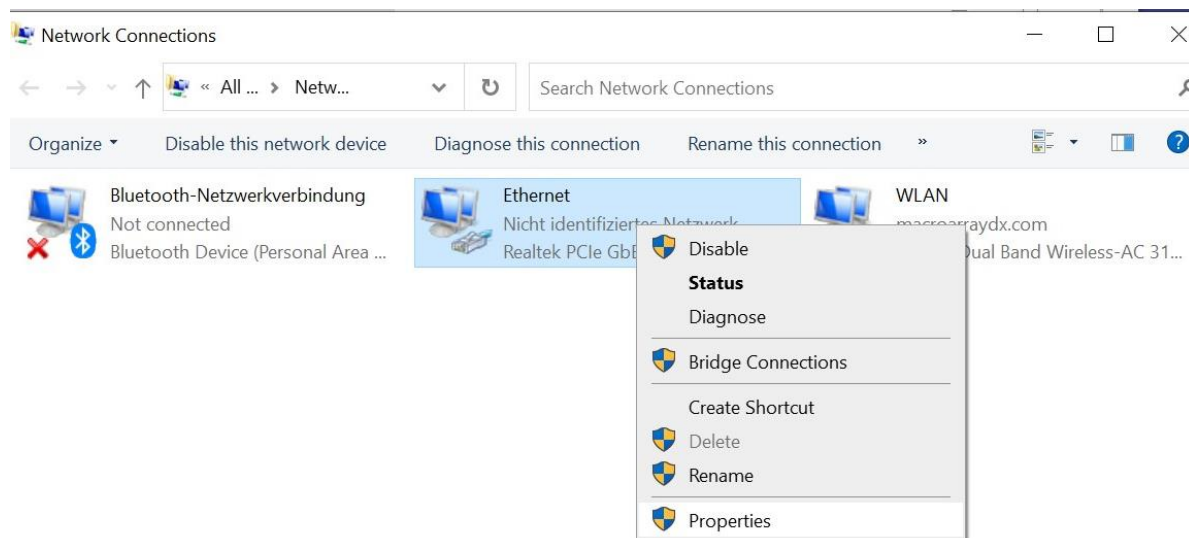
POZNÁMKA: V jednom běhu lze zpracovat pole ALEX² nebo FOX. Kombinace kazet ALEX² a FOX nebo čidel v jednom testu není možná.

- Vzorky séra nebo plazmy (bez EDTA plazmy) - **zkontrolujte minimální objemy a velikosti zkumavek v oddíle XXI.**
- Počítač s operačním systémem Windows verze 10 nebo vyšší a nainstalovaným webovým prohlížečem (v současné době je podporován pouze Google Chrome).
- Software „Raptor MAX Agent“ nainstalovaný v počítači - viz část XVII.2, jak tento softwarový balíček nainstalovat.
- Počítač potřebuje dvě samostatná síťová připojení: jedno se stabilním připojením k internetu (obvykle prostřednictvím WIFI) pro připojení k webovému analytickému softwaru RAPTOR SERVER a kabelové připojení Ethernet, které se používá pro spojení mezi počítačem a MAX prostřednictvím kabelu LAN. Pokud počítač nemá zásuvku pro kabel LAN, lze použít adaptér USB -RJ45 (LAN), viz příklad zařízení níže:

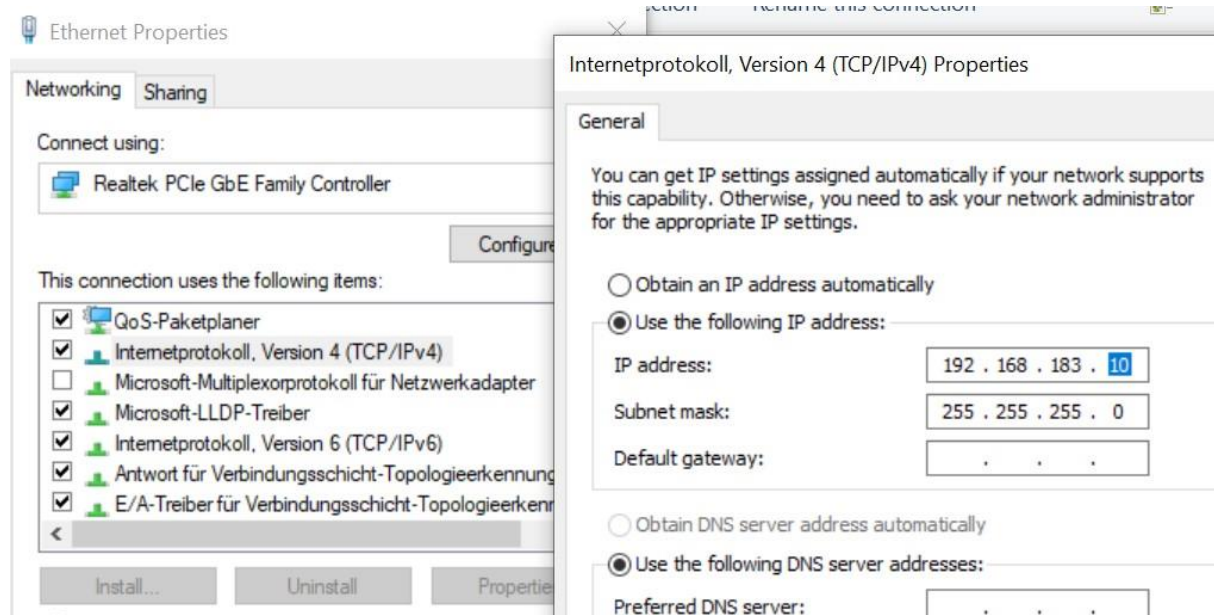




- Pro připojení počítače k zařízení MAX použijte kabel LAN, který je součástí dodávky MAX. Lze použít jakýkoli vysokorychlostní kabel LAN se 2 konektory RJ45.
- Obrázek 45 připojení v nastavení sítě:
 - V „Nastavení sítě“ zvolte „Nastavení adaptéru“, abyste se dostali na klasickou platformu nastavení systému Windows.
 - Najděte své připojení k síti Ethernet a klikněte pravým tlačítkem myši na jeho vlastnosti.



- - vyberte ze seznamu „IPv4“ a zvolte „vlastnosti“.



Obrázek 46: Sít'ové nastavení připojení Ethernet pro MAX v systému Windows 10



- Ručně nastavte adresu IP na 192.168.183.10
- Nastavte masku podsítě na hodnotu 255.255.255.0
- - Klikněte na „ok”



XVII.2 PŘIHLÁŠENÍ K SERVERU RAPTOR SERVER

Do webového prohlížeče zadejte adresu URL webového analytického softwaru RAPTOR SERVER (<https://www.raptor-server.com/>) a stiskněte klávesu „Enter“. Zobrazí se přihlašovací stránka. Použijte způsob přihlášení a uživatelské údaje podle pokynů místního distributora nebo týmu podpory společnosti MADx. **Před zahájením používání softwaru RAPTOR SERVER si prostudujte IFU softwaru RAPTOR SERVER..**



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

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

Pokud bylo přihlášení úspěšné, zobrazí se domovská stránka analytického softwaru RAPTOR SERVER s panelem s posledními novými a schválenými měřeními a aktuálně připojenými zařízeními. Pokud pracujete se zcela novým Tenantem, jsou tyto údaje prázdné.



New Measurements

Last 7 days ▾

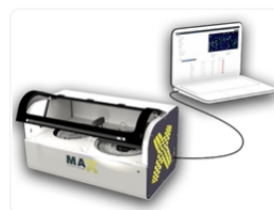
QC	QR-Code	Sample Code	Analysis Date		
✓ OK	02APK398	Ic_22640	9/30/2022 09:55 AM	Details	Report
✓ OK	02APK3A3	Ic_22640	9/30/2022 09:54 AM	Details	Report
✓ OK	02AVP1C8	Ic_22640	9/28/2022 01:48 PM	Details	Report
✓ OK	02AVP09C	Ic_22640	9/28/2022 01:48 PM	Details	Report

View all new measurements

Approved Measurements

	QR-Code	Sample Code	Analysis Date		
	02APK395	Fechter Ch	9/30/2022 09:55 AM	Details	Report
	02AVP151	Verena	9/28/2022 01:49 PM	Details	Report

Connected Devices



MAX 45k_20010006

Running tests

Cancel

View all Automats

View all ImageXplorers

Kliknutím na tlačítko „Nová měření“ se zobrazí všechny výsledky z předchozích testů na zařízení MAX. Pokud používáte také zobrazovací zařízení ImageXplorer (RE 11-0000-01), zobrazí se i výsledky získané tímto zařízením.

RAPTOR
New measurements
Approved measurements
Start measurement with ImageXplorer
MAX Devices

New Measurements

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

	Source	QC	Tags	Product type	QR-Code	Sample Code	Patient Code Pet Name	Patient Name Pet Owner	Analysis Date
☐	Recaptured	✓ OK	recaptured	ALEX2	02APU349				10/3/2022 02:13 PM
☐	Recaptured	✓ OK	recaptured	ALEX2	02APU34A				10/3/2022 02:13 PM
☐	Recaptured	✓ OK	recaptured	ALEX2	02APU341				10/3/2022 02:13 PM
☐	Recaptured	✓ OK	recaptured	ALEX2 ASIT	53AAA317				10/3/2022 02:13 PM
☐	MAX 45k	✓ OK		ALEX2	02APU349	008 FAT during Validation 22650 APU 27.09.2022			9/29/2022 09:42 AM
☐	MAX 45k	✓ OK		ALEX2	02APU34A	008 FAT during Validation 22650 APU 27.09.2022			9/29/2022 09:43 AM
☐	MAX 45k	✓ OK		ALEX2	02APU341	008 FAT during Validation 22650 APU 27.09.2022			9/29/2022 09:42 AM
☐	MAX 45k	✓ OK		ALEX2	02APU342	008 FAT during Validation 22650 APU 27.09.2022			9/29/2022 09:42 AM
☐	MAX 45k	✓ OK		ALEX2	02APU343	008 FAT during Validation 22650 APU 27.09.2022			9/29/2022 09:42 AM

V horní části stránky klikněte na modré tlačítko „MAX devices“, které je na obrázku níže zvýrazněno žlutě.

RAPTOR
New measurements
Approved measurements
Start measurement with ImageXplorer
MAX Devices

New Measurements

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



Na následující stránce je zobrazen přehled stavu všech automatizovaných systémů (zařízení MAX). Pokud je v laboratoři nainstalováno a nakonfigurováno pouze jedno zařízení, zobrazí se pouze jeden řádek s názvem a stavem zařízení MAX. Pokud jste ještě nezaregistrovali zařízení k nájemci služby RAPTOR SERVER, je tato stránka prázdná.

RAPTOR			New measurements	Approved measurements	Start measurement with ImageXplorer	MAX Devices
MAX Devices						
MAX 45k TEST 5702	Max45k	Agent disconnected				
MAX test	Max45k	Agent disconnected				
MAX test1	Max45k	Agent disconnected				
MAX_on_Five	Max45k	Agent disconnected				

XVII.3 INSTALACE A SPUŠTĚNÍ SOFTWARE AGEND

Před spuštěním nového testu na zařízení MAX s RAPTOR SERVER na adrese www.raptor-server.com se ujistěte, že je spuštěn software „Raptor MAX Agent“. Agent by měl být automaticky spuštěn při startu systému Windows. Pokud aplikace agenta ještě není nainstalována, instalační balíček lze stáhnout ze stránky pro správu na adrese www.raptor-server.com („Tenant Admin“ → „Správa zařízení MAX“ → „Stáhnout software agenta MAX“).

RAPTOR			New measurements	Approved measurements	Start measurement with ImageXplorer	MAX Devices
MAX devices for "MADx Tenant"						
Add new MAX device		Download MAX Agent Software				
Name	Type	Key	Serialnumber	Last connection	Last activity	
MAX 45k TEST 5702	Max45k	pM6Gg88ZgwI2yp4QbZ4Qjoxk6d47I6	19090008	22 hours ago	never	
MAX test	Max45k	Q9A8MNTp2GDjCpumr4KMafPRkc1vsa	20030020	one month ago	2 months ago	
MAX test1	Max45k	dGQMhqDqgV965GDWAqPdmPyDhy1195	19090008	27 days ago	5 months ago	

Na stejné webové stránce lze zaregistrovat nové zařízení MAX a vygenerovat odpovídající jedinečný klíč. Pro každé používané zařízení MAX se automaticky vygeneruje samostatný klíč.

Chcete-li zaregistrovat nové zařízení, stiskněte tlačítko „Add new MAX“ (Přidat nové zařízení MAX) a do příslušného pole zadejte název zařízení MAX. Klíč MAX je třeba zkopírovat (CTRL + C) z pole níže.

Typ zařízení lze zvolit v rozvírací nabídce vedle pole „Machine Type“ (Typ zařízení).



Add new MAX device

General Information

Last seen serialnumber

Last seen firmware version

Agent connected at

Agent disconnected at

Name

Machine Type

Key

This key is required when installing an Agent.

Kromě názvu zařízení lze nastavit stav (povoleno nebo zakázáno) a výchozí typy vzorkovnic. Další informace lze zapsat do polí Notes (Poznámky) a Internal Notes (Interní poznámky). Stisknutím tlačítka „Uložit“ vytvoříte nové zařízení MAX na serveru RAPTOR SERVER.

Notes

Internal Notes

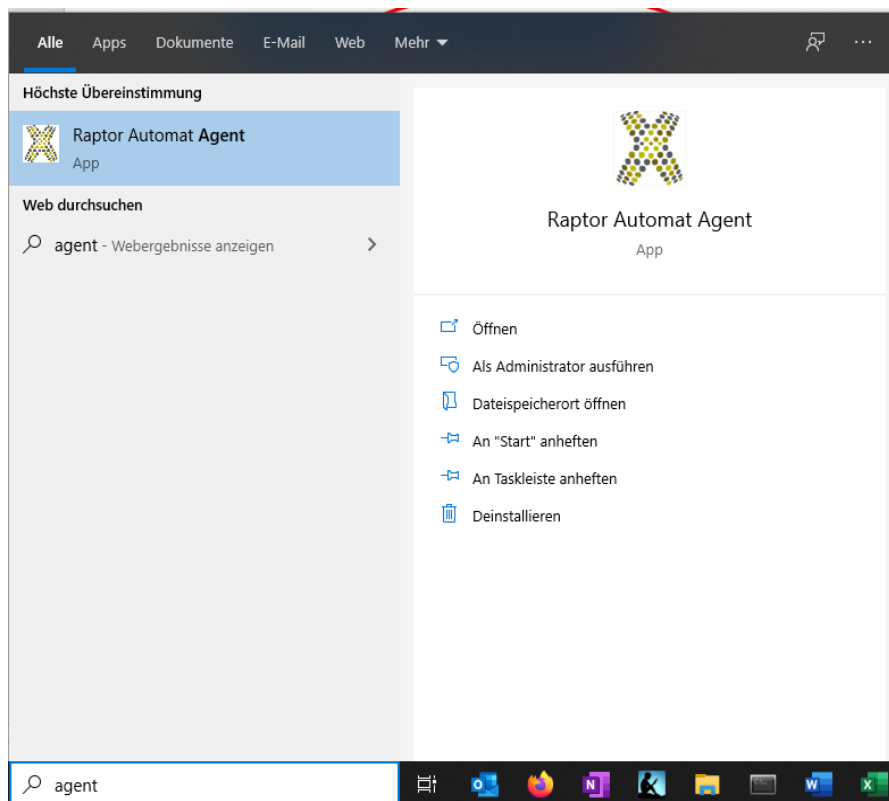
For internal use only.

Disabled

Default Sample Tubes

Pokud se software Agent nespustí automaticky při spuštění systému Windows, můžete aplikaci spustit ručně:

- Vyhledejte „agent“ ve vyhledávacím okně v dolní části pracovní plochy systému Windows.
- Kliknutím na „Raptor Agent for MAX“ spustíte aplikaci agenta.



Po prvním spuštění aplikace Raptor MAX Agent klikněte na „Nastavení“ a zadejte klíč, který jste vygenerovali v RAPTOR SERVERu při konfiguraci zařízení (zkopírujte - vložte).

Settings

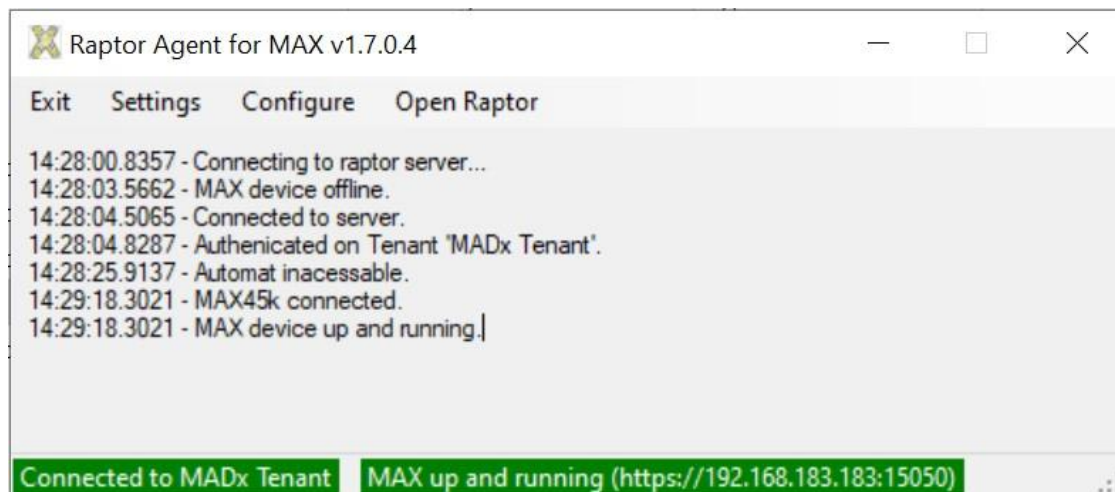
Please enter the settings for your Automat. You can find your Automat key when you log in to Raptor. Please contact support if you're not sure what the proper settings are for your Automat.

Raptor Server URL

Automat URL

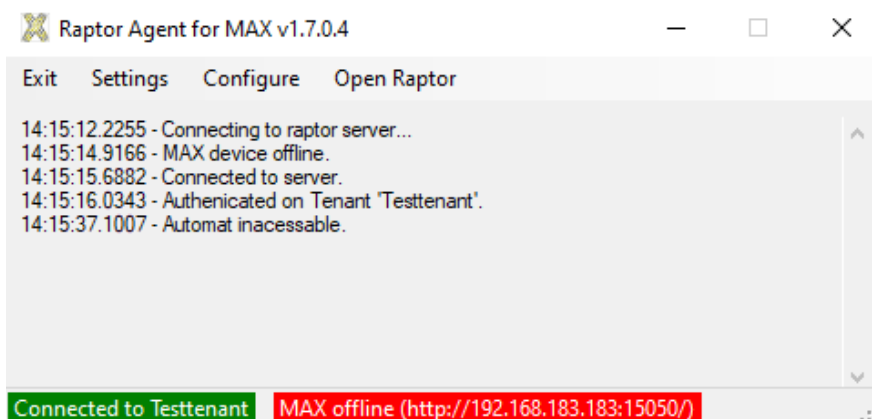
Automat Key

Kliknutím na tlačítko „Uložit“ použijte nastavení. Přibližně po 30 sekundách by měla být obě stavová pole v dolní části okna Nastavení zelená:



Pokud je jedno nebo obě stavová pole v dolní části okna agenta Raptor MAX červené, zkontrolujte, zda jsou „Nastavení“ správně nastavena. Zkontrolujte také, zda jste zadali správný klíč pro zařízení (MAX Key) a zda je zařízení správně připojeno k počítači.

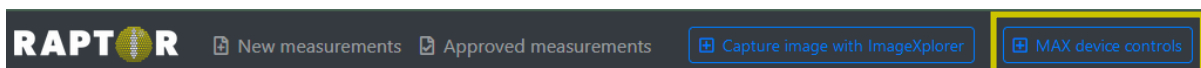
V níže uvedeném příkladu se agentovi nepodařilo připojit k zařízení MAX. Zkontrolujte v části „Settings“ (Nastavení), zda jste do příslušných polí zadali správný klíč pro zařízení MAX. Zkontrolujte také, zda je zařízení MAX přímo propojeno s počítačem, na kterém máte nainstalován a spuštěn program Raptor MAX Agent, pomocí ethernetového kabelu dodaného v dodávce zařízení MAX.



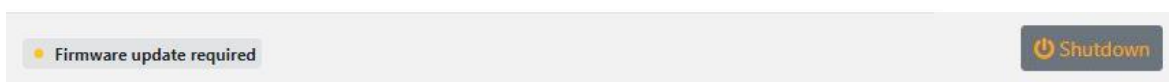


XVII.4 AKTUALIZACE FIRMWAREU

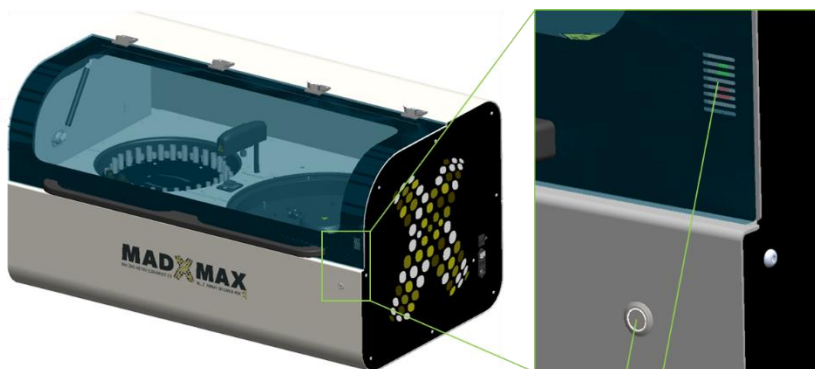
Po připojení k zařízení MAX s nejnovější verzí agenta (viz XVII.3) přejděte na RAPTOR SERVER, přihlaste se k příslušnému nájemci a kliknutím na „MAX device controls“ zobrazíte své zařízení.



Pokud je třeba provést aktualizaci firmwaru, zobrazí se místo obvyklých ovládacích tlačítek zařízení pouze oranžové tlačítko „vypnout“.



Klepnutím na oranžové tlačítko vypnete. Během procesu se aktualizace provede automaticky. Počkejte na dokončení procesu a ujistěte se, že je MAX vypnut: bílá LED dioda u předního stříbrného tlačítka již není stálá, ale pomalu bliká.



Jakmile se ujistíte, že je MAX vypnutý, znovu zařízení spustíte. Pokud byla aktualizace úspěšná, měla by se zobrazit běžná ovládací tlačítka MAX a můžete pokračovat v rutinních operacích, počínaje „inicializací“ (viz XVII.7).



XVII.5 STRÁNKA KONFIGURACE MAX

Otevřete nabídku Administrace v pravém horním rohu okna prohlížeče RAPTOR SERVER. Klikněte na položku „Tenant Admin“ a na další stránce vyberte možnost „Manage MAX devices“ (Správa zařízení MAX).

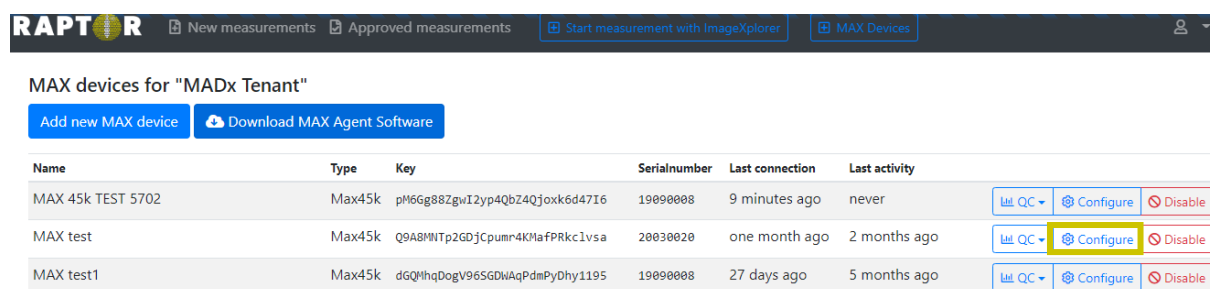


MAX devices

Use this to configure MAX devices or add new ones. Each MAX device needs to be known by the Raptor-Server, otherwise connections will be refused.

[Manage MAX devices](#)

Klikněte na „Configure“ pro přístroj, který chcete nakonfigurovat.



Zobrazí se stránka „Konfigurace“ pro vybrané zařízení MAX. Kromě obecných informací, jako je název, poznámky ke klíčům, typ zkuševky atd., lze získat následující informace:

- Run logs:

Run Logs

RunId	Batch Id	Triggered at	Results received at	Operator	
30	02AIU	10/4/2022 03:38 PM	10/4/2022 03:49 PM	Kandybovich (Kandybovich@macroarraydx.com)	View
28	02APU	9/27/2022 05:15 PM	9/27/2022 08:23 PM	Kandybovich (Kandybovich@macroarraydx.com)	View
27	02APK	9/27/2022 10:54 AM	9/27/2022 11:04 AM	Kandybovich (Kandybovich@macroarraydx.com)	View
26	02APK	9/27/2022 09:34 AM	9/27/2022 09:43 AM	Kandybovich (Kandybovich@macroarraydx.com)	View
25	90AAG	9/27/2022 09:20 AM	9/26/2022 07:49 PM	distributore (distributore@server.com)	View
23	02APK	9/26/2022 10:52 AM	9/26/2022 11:04 AM	Kandybovich (Kandybovich@macroarraydx.com)	View
19	90AAG	8/11/2022 05:49 PM	8/11/2022 08:55 PM	Kandybovich (Kandybovich@macroarraydx.com)	View
18	02ARW	8/8/2022 06:12 PM	8/8/2022 09:19 PM	Kandybovich (Kandybovich@macroarraydx.com)	View
17	02AIU	8/8/2022 04:35 PM	8/8/2022 04:46 PM	Kandybovich (Kandybovich@macroarraydx.com)	View
16	02AIU	8/8/2022 03:52 PM	8/8/2022 04:03 PM	Kandybovich (Kandybovich@macroarraydx.com)	View

[All Run Records](#)



Kliknutím na symbol modrého oka vpravo lze získat podrobné informace o zpracovávaných testech (informace o průběhu, chyby, použité ID vzorku a kazety, teplota rotoru kazety).

- Maintenance & Cleaning:

Maintenance & Cleaning

Maintenance & Cleaning Records

Zobrazuje informace o minulých měsíčních úklidových postupech (další vysvětlení viz oddíl 6).

- ConfigXplorer Scans:

Version	Started at	Offset X	Offset Y	Width	Height	Exposure	Applied	
✓ ConfigXplorer	21 days ago	354	316	650	350	908	30/4/2025 14:29	
✓ ConfigXplorer	21 days ago	354	316	650	350	908	30/4/2025 14:29	
✓ ConfigXplorer	21 days ago	354	316	650	350	908	28/4/2025 14:06	

All ConfigXplorer Scans

Za účelem nastavení expozice a vyrovnaní zobrazování je třeba po nové instalaci přístroje a pravidelně každých 60 dní provést kontrolu ConfigXplorer Scan. Výsledky těchto skenování se ukládají a lze je podrobně prohlédnout a stáhnout ve formátu PDF. Otevřením hlavního krytu získá uživatel přímý přístup k hlavním funkčním modulům na pracovní plošině pro načtení testu založeného na technologii ALEX. Další informace o postupu v nástroji ConfigXplorer získáte v části XVII.6.

- QR-Code image exposure:

Je možné nastavit expozici, pomocí které se snímají QR-kódy kazet. To je užitečné v případě, že během skenování v nástroji ConfigXplorer nebo při inventarizaci kazet

QR-Code image configuration

QR-Code Exposure: 3000



Calibration configuration

Mode: Use manual exposure

Exposure: 2500



dojde k poruše čtení. Dávejte pozor, abyste nezměnili expozici pro obraz pole. Ta se kalibruje automaticky při skenování nástrojem ConfigXplorer.

Veškeré změny, které byly provedeny v konfiguraci MAX, lze dokončit stisknutím modrého tlačítka „Uložit“.

XVII.6 CONFIGXPLOER SCANS

Je třeba provést kontrolu nástrojem ConfigXplorer:

- Pro každý nový přístroj MAX před jeho použitím k analýze vzorků pacientů.
- U již používaných zařízení: každých 60 dní. Analytický software RAPTOR SERVER upozorní uživatele na nutnost nového skenování ConfigXplorer.

K provedení skenování ConfigXplorer je zapotřebí speciální kazeta, kterou lze objednat u společnosti MacroArray Diagnostics nebo u místního distributora. Před vložením kazety do přístroje zkontrolujte datum expirace, které je vytištěno na štítku pouzdra. Pokud jste právě obdrželi nový přístroj, měl by být ConfigXplorer součástí dodávky.



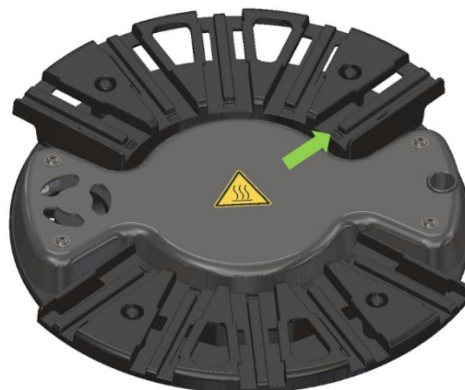
Vyjměte ConfigXplorer z pouzdra. Nedotýkejte se povrchu membrány kazety!



Vložte kazetu ConfigXplorer do rotoru kazety na přístroji. Cartridge ConfigXplorer musí být v rotoru vždy umístěna v poloze 1. Poloha 1 (na obrázku níže označená šipkou) je proti směru hodinových ručiček k válcovému vypouštěcímu otvoru na rotoru kazety. Při otevřeném horním krytu lze rotorem ručně pohybovat v obou směrech.



Obrázek 47: Pozice 1 na MAX 45k



Obrázek 48: Pozice 1 na MAX 9k

Ujistěte se, že je přístroj zapnutý a inicializovaný, že jsou systémové nádoby na vodu a promývací roztok naplněné podle oddílu XVI.8 a připojené a že je nádoba na odpad prázdná a připojená k přístroji.

Chcete-li spustit skenování pomocí nástroje ConfigXplorer, vyberte v nabídce „Správa zařízení MAX“ položku „Configure“, jak je popsáno v předchozí části, a klikněte na tlačítko „Start ConfigXplorer Scan“. Postup se spustí automaticky a je dokončen přibližně po 2 minutách v závislosti na kvalitě internetového připojení.



Výsledky aktuálního a všech předchozích skenů ConfigXplorer lze prozkoumat na konfigurační stránce přístroje. Klikněte na symbol modrého oka a zkontrolujte, zda bylo skenování nástrojem ConfigXplorer provedeno úspěšně („Akceptační kritéria: splněno“). Pokud skenování proběhlo úspěšně, klikněte na tlačítko „Apply Settings“.



ConfigXplorer run report for val 170

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

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

Results

Device	21120004
QR-Code	30BAB05B24022023;52988;
Exposure	890
Offset X	354
Offset Y	316
Width	650
Height	350
Linearity Test [R^2] (> 0.95)	0.9997458203594268
Homogeneity Test [CV] (< 5)	1.003133517125027
Duration	00:01:16.7363721
Completed	now
Acceptance Criteria (R^2 and CV ok)	Passed



XVII.7 SPUŠTĚNÍ NOVÉHO TESTU

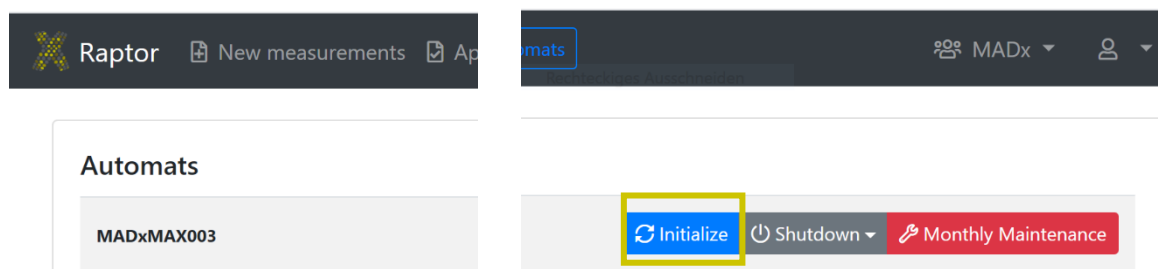
Vezměte prosím na vědomí, že s MAX 45k lze provést maximálně 4 testy a s MAX 9k maximálně 5 testů s jednou testovací sadou kvůli použití promývacího roztoku.

Před zahájením nového testu se ujistěte, že je nádobka na odpad prázdná, nádobka na systémovou vodu je naplněna demineralizovanou vodou a nádobka na promývací roztok je naplněna zředěným promývacím roztokem vaší testovací soupravy. Informace o správném přípravě promývacího roztoku pro zařízení MAX naleznete v návodu k použití testů založených na technologii ALEX. Před zahájením provozu zařízení musí být hlavní kryt pevně uzavřen.

Kliknutím na „MAX devices“ získáte přehled o všech zařízeních MAX, která jsou aktuálně propojena s nájemcem laboratoře.

Kliknutím na „Inicializovat“ provedete inicializaci přístroje, který bude použit pro nadcházející test. Během inicializačního postupu se pipeta několikrát opláchne v oplachovací stanici.

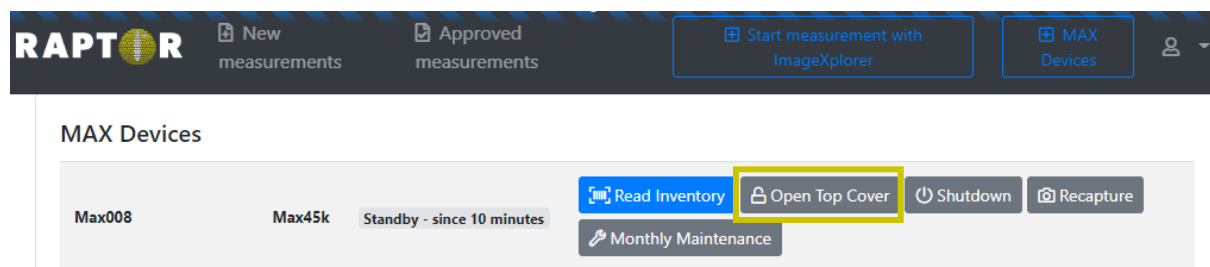
POZNÁMKA: přístroj MAX 9k navíc během inicializace provádí kroky automatického vyrovnání polohy (auto-alignment) pipetátoru.





XVII.8 NAČENTÍ KOMPONENT PRO TESTOVACÍ CYKLUS

Po dokončení inicializace přístroje se zobrazí položky nabídky „Read Inventory“ a „Open Top Cover“.



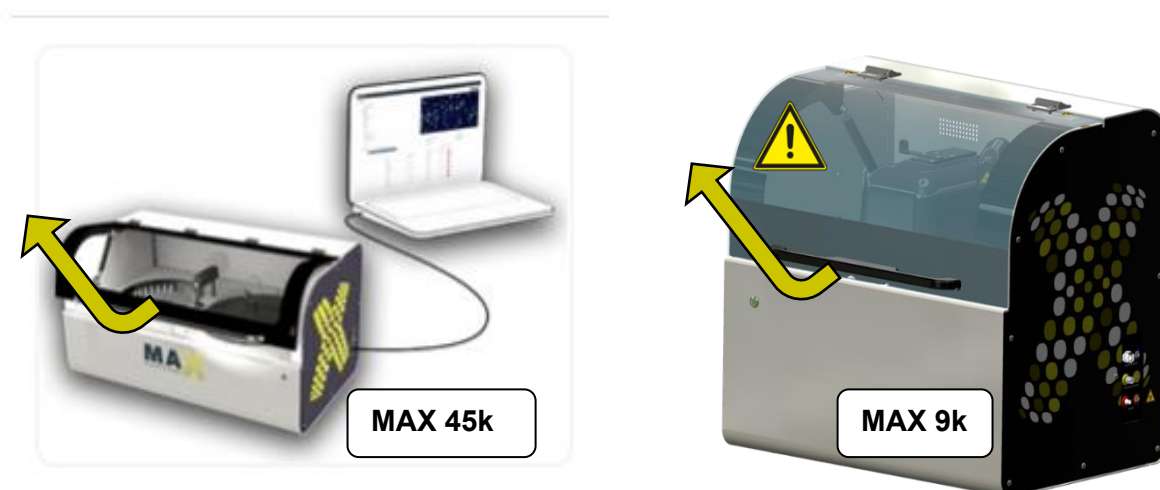
Klikněte na tlačítko „Otevřít horní kryt“, aby systém blokování po krátkém opláchnutí pipety uvolnil hlavní kryt. Než zatáhnete za páčku krytu, vyčkejte na zvuk „cvaknutí“ na přístroji. RAPTOR SERVER vás vyzve, když „Horní kryt lze otevřít“.



Abyste předešli zranění při otevírání hlavního krytu, přečtěte si bezpečnostní pokyny v části XVI.4.3.



Horní kryt zařízení MAX 9k se může po kliknutí na tlačítko Otevřít na serveru RAPTOR SERVER sám otevřít. Odstupte od zařízení.



Obrázek 49: Otevření hlavního krytu zařízení

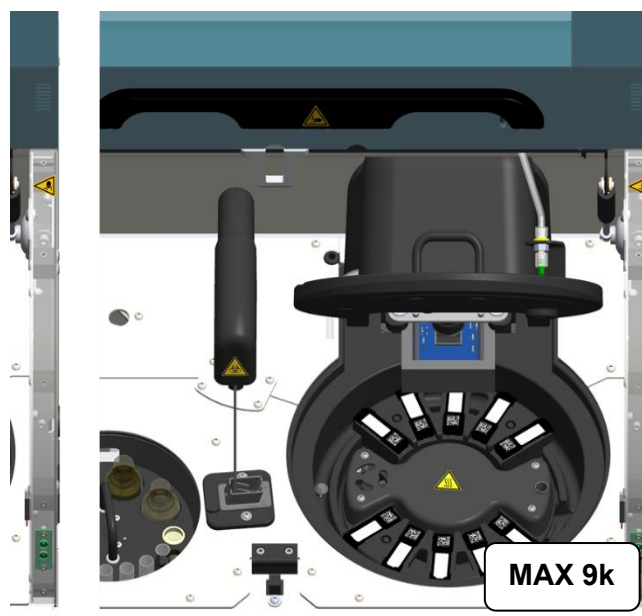


Vložte lahvičky s činidly Sample Diluent, Detection Antibody, Substrate Solution a Stop Solution do příslušných otvorů na rotoru pro vzorky. Ujistěte se, že čárový kód na etiketách směřuje radiálně ven a že nejsou vidět žádné bubliny. Všimněte si, že pokud používáte ručně předředěné vzorky, nemusíte do přístroje vkládat Sample Diluent.

Ujistěte se, že velikost lahvičky přesně odpovídá velikosti otvoru, do kterého lahvičku vkládáte (viz oddíl XVI). Na přesném pořadí lahví s činidly nezáleží, protože čtečka čárových kódů identifikuje každé činidlo na základě jeho čárového kódu. **Stop roztok lze umístit pouze do užšího otvoru.**



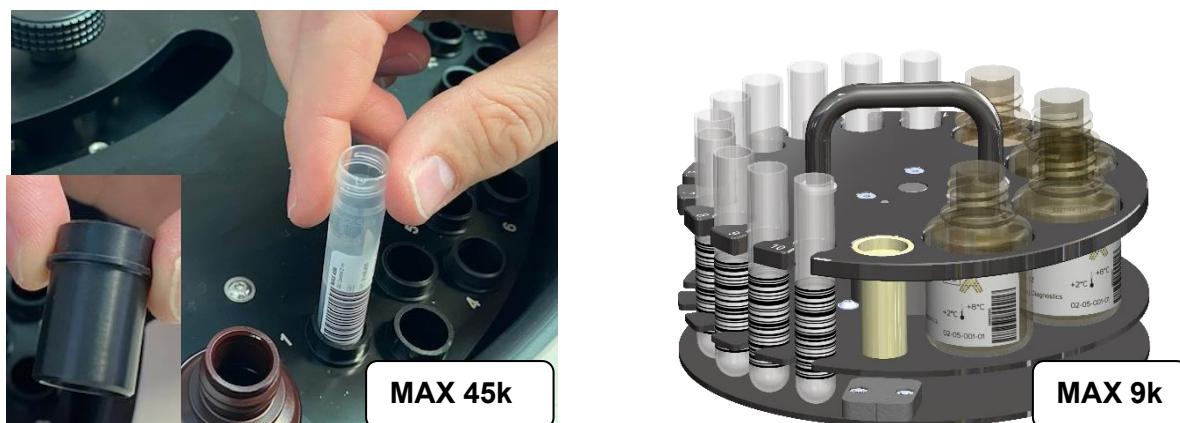
Pokud používáte sadu 20x ALEX² se zařízením MAX 9k, použijte úzké adaptéry pro odpovídající lahvičky s činidly, jak je uvedeno níže.



Reagencie lze načíst buď pouze ze soupravy ALEX², nebo pouze ze soupravy FOX. Kombinace kazet ALEX² a FOX nebo reagentů v rámci jednoho testu není možná.



Vložte zkumavky s průměrem 13 mm do karuselu na vzorky, počínaje pozicí 1. Pro MAX 45k použijte dodané adaptéry pro vložení 13mm zkumavek. Ujistěte se, že čárový kód směřuje ven. Specifikace čárového kódu viz oddíl XXI.



Obrázek 50: Načítání zařízení

MAX 45k lze použít také s trubkami o průměru 16 mm (bez adaptéru).



Pro malé objemy vzorků používejte zkumavky s falešným dnem o průměru 13 mm. **Vhodné typy zkumavek naleznete v části XXI!**



Před zahájením analýzy vždy nejprve zkontrolujte objemy vzorků! Ujistěte se, že testované vzorky neobsahují viditelné částice, jako je sražený fibrin. Minimální objemy vzorků pro jednotlivé typy zkumavek jsou uvedeny v části XXI.



Ujistěte se, že čárový kód na štítcích každé zkumavky se vzorkem směřuje ven, aby jej skener čárového kódu přístroje snadno rozpoznal.



Maximální použitelná délka čárového kódu je 3 cm. Samotný štítek může být delší. Čárový kód musí mít 1 cm volný prostor od spodní části a 1,5 cm od horní části. Tím je zajištěna bezpečná identifikace kódu.

Po vložení všech reagentů a vzorků vyjměte z krabice s kazetami ALEX² nebo FOX potřebný počet kazet ALEX² / FOX (obvykle jednu kazetu na jeden vzorek).



Kazety FOX používejte pouze v kombinaci s činidly FOX a kazety ALEX² pouze s činidly ALEX². Kombinace kazet ALEX² a FOX nebo činidel v rámci jednoho testu není možná.



Pro test FOX lze použít pouze předředěné vzorky (výchozí možnost).

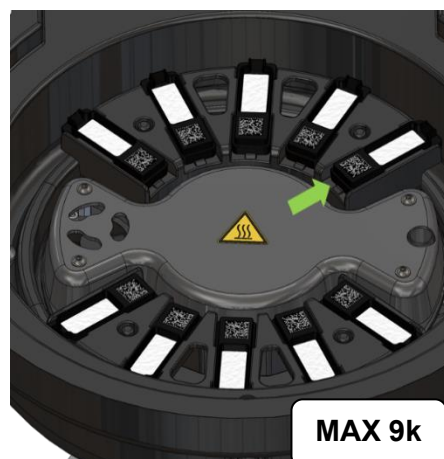
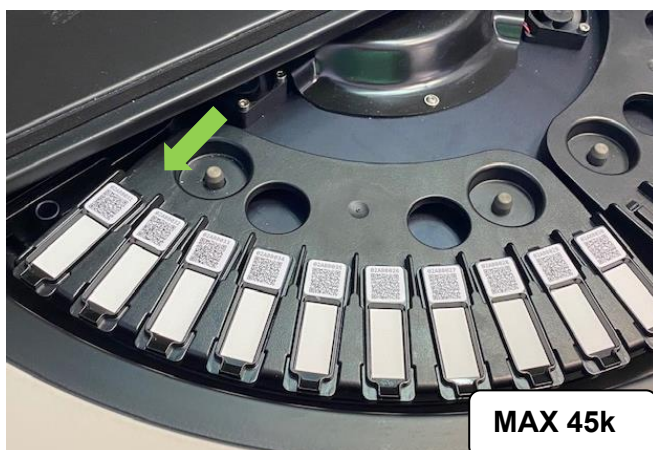
Sejměte/otevřete přední kryt rotoru kazety, abyste získali přístup k držákům kazety.

Vyjměte segment kazety z rotoru kazety a vložte kazetu do segmentu kazety vně přístroje. Zasuňte kazetu do jejího slotu od středu směrem ven, dokud nebude zafixována a neuslyšíte zvuk „cvaknutí“.

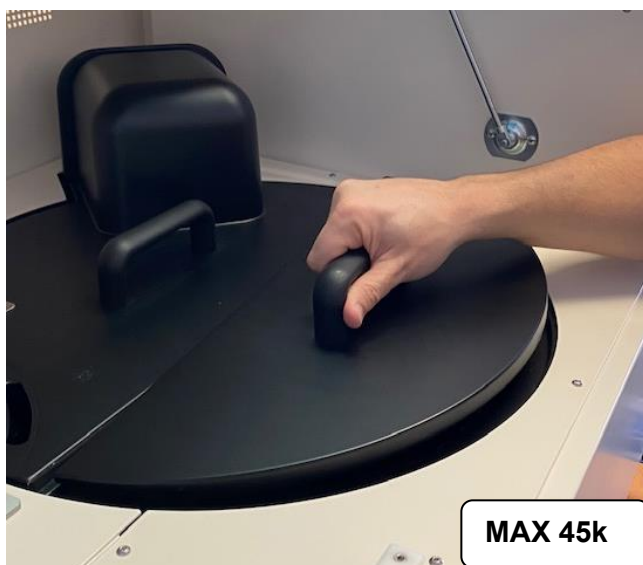


Nedotýkejte se povrchu kazet!

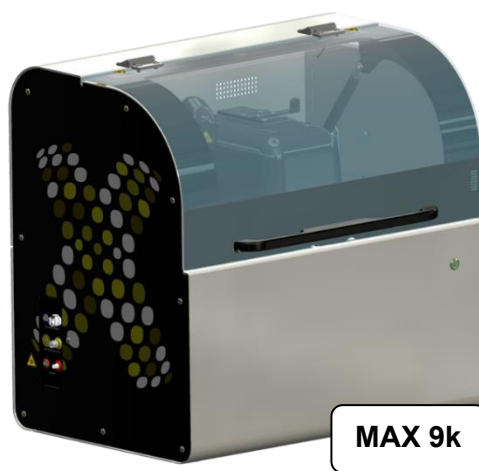
Kazety lze umístit do libovolné volné polohy. Vkládání kazet zahajte nejlépe v poloze 1, jak je znázorněno na obrázku níže, označené šipkou.



Ujistěte se, že jste segmenty držáku kazety zasunuli zpět do jejich polohy na odpovídající zarovnávací kolíky. Po vložení všech kazet zavřete kryt rotoru kazet.

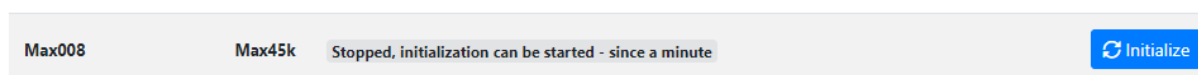


Ujistěte se, že jsou odstraněna všechna víčka z lahvíček s činidly a zkumavek se vzorky.
Ručně zavřete hlavní horní kryt přístroje.



Po zavření klikněte na tlačítko „Inicializovat“ na serveru RAPTOR SERVER.

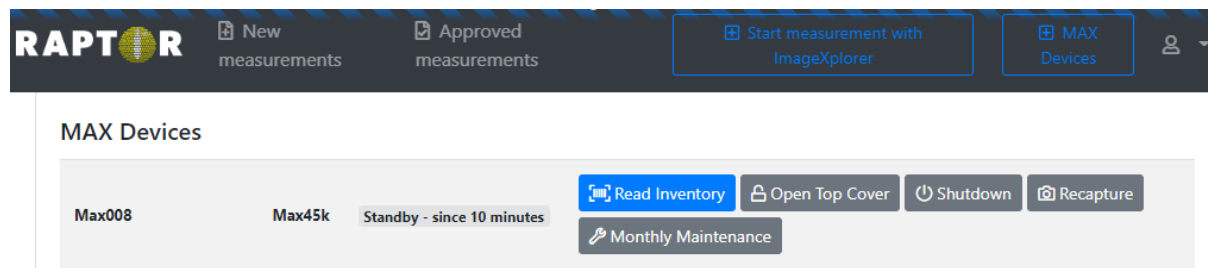
MAX Devices





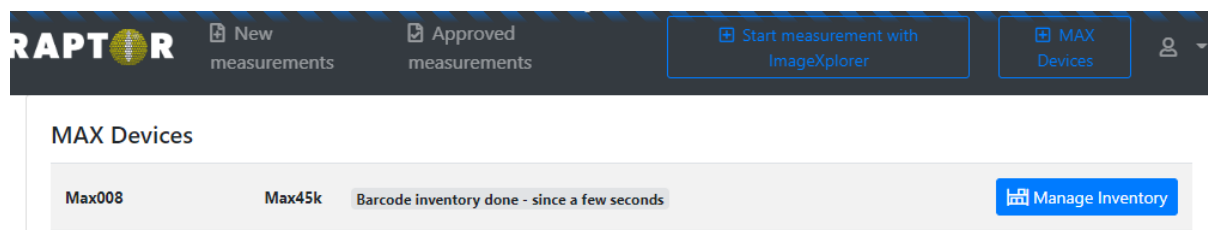
XVII.9 INVENTARIZACE A KONTROLA OBJEMU

Po inicializaci klikněte na modré tlačítko „Read Inventory“ na serveru RAPTOR SERVER.



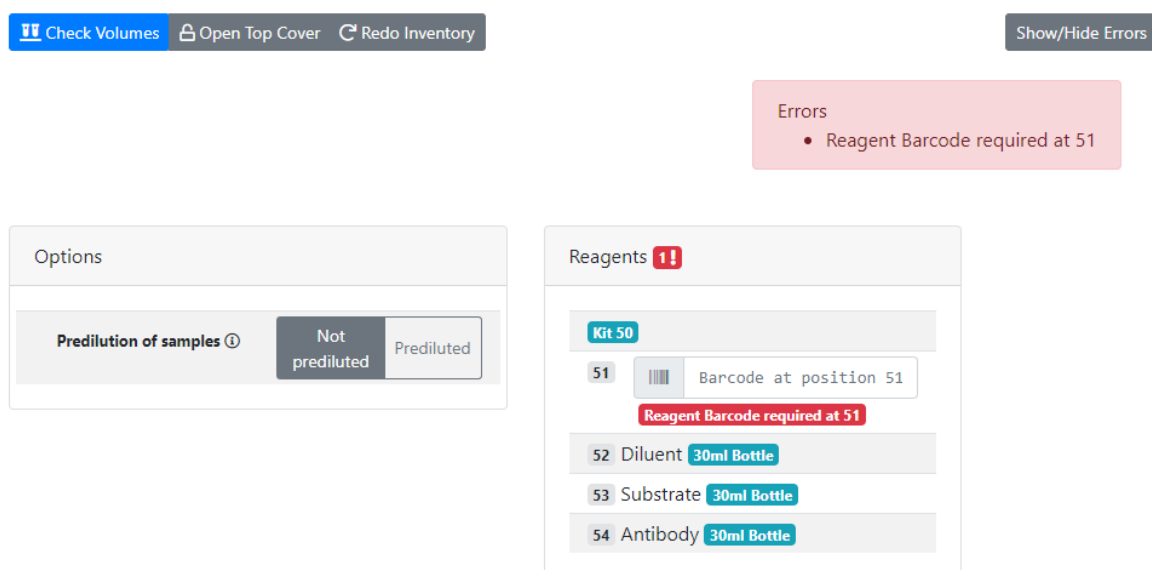
Po kliknutí na tlačítko Read Inventory přístroj načte všechny čárové kódy na lahvíčkách s činidly, zkumavkách se vzorky a kazetách.

Po dokončení procesu klikněte na modré tlačítko „Manage Inventory“ (Spravovat inventář) a spravujte rozpoznaný inventář kazet, vzorků a činidel.



V níže uvedeném příkladu uživatel zapomněl do rotoru se vzorky vložit stop roztok. Červená výstražná zpráva informuje uživatele, že se nepodařilo zjistit čárový kód činidla pro pozici 51. Otevřete hlavní kryt (klikněte na „Open Top Cover“ (Otevřít horní kryt)) a vložte chybějící lahvičku (lahvičky) s činidly do příslušných otvorů rotoru pro vzorky.

Inventory for Max008





Pokud jsou reagenty a vzorky správně umístěny, ale čárový kód přesto nelze přečíst, obraťte se na místního distributora nebo na podporu společnosti MADx a zkontrolujte funkci čtečky čárového kódu.

Vedle tlačítka pro určení objemu vzorku zobrazí RAPTOR SERVER, kolik vzorků bylo zjištěno. Vzorky a kazety jsou uvedeny ve dvou sloupcích. Na levé straně jsou pozice vzorků uvedeny ve vzestupném pořadí čísel pozic. Na pravé straně jsou uvedeny kazety; kazety jsou automaticky přiřazeny k nejvyšším pozicím pro vzorky bez ohledu na jejich skutečnou pozici v rotoru kazety.

Přiřazení každé kazety ke vzorku provádí software RAPTOR SERVER automaticky na základě čísel pozic; toto přiřazení však můžete změnit kliknutím na QR-kód kazety, který se nachází v každém řádku vzorku na pravé straně, a přesunutím QR-kódu myší nahoru nebo dolů na požadovanou pozici přetažením. Pokud chcete otestovat stejný vzorek na více kazetách, je to možné pomocí funkce drag-n-drop.

Je také možné ručně zadat čárový kód ze štítku reagentů a vzorků. V takovém případě dbejte na to, abyste čárový kód zadali přesně tak, jak je uveden na štítku činidla nebo vzorku. Zobrazte obrázek štítku pomocí žlutého tlačítka „Zobrazit obrázek“.

Number of samples detected.

Samples 2✓ Cartridges 2✓

Position	Tube type	Code	Position	Code
1		12345101	1	02XYZ0C9
2		Barcode	3	02XYZ0C4
3		539753846	2	See Image

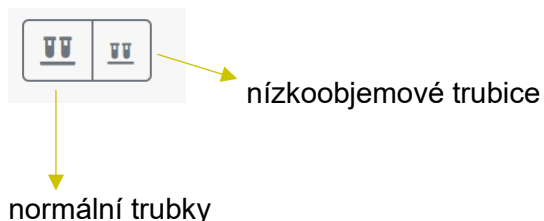
V případě testu ALEX² si vyberte, zda jsou vzorky ručně předřazené, nebo neřazené. Pokud zvolíte možnost „Neředit“, vzorky budou řaděny přístrojem během provádění testu (v držáku činidla je vyžadována lahvička se vzorkovacím ředidlem). Při volbě „Prediluted“ (Předřazené) uživatel potvrdí, že do rotoru se vzorky vložil ručně předřazené vzorky; během běhu tedy nebude probíhat žádný další krok ředění. V jednom běhu nelze použít obě možnosti.

Pro test FOX lze použít pouze předřazené vzorky (výchozí možnost).

Typ zkumavky (standardní zkumavka nebo nízkoobjemová zkumavka) vyberte kliknutím na příslušnou ikonu v horní části seznamu vzorků (pro výběr typu zkumavky pro všechny vzorky)

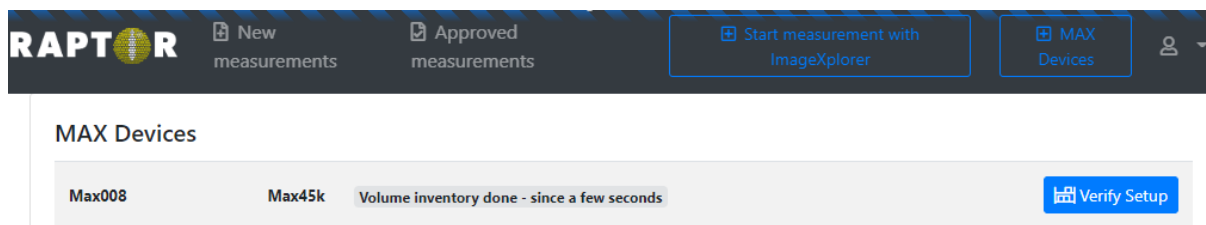


nebo kliknutím na symbol na pozici konkrétního vzorku pro nastavení typu zkumavky pouze pro konkrétní vzorek. Výchozí velikost zkumavek můžete také změnit na stránce konfigurace zařízení MAX.

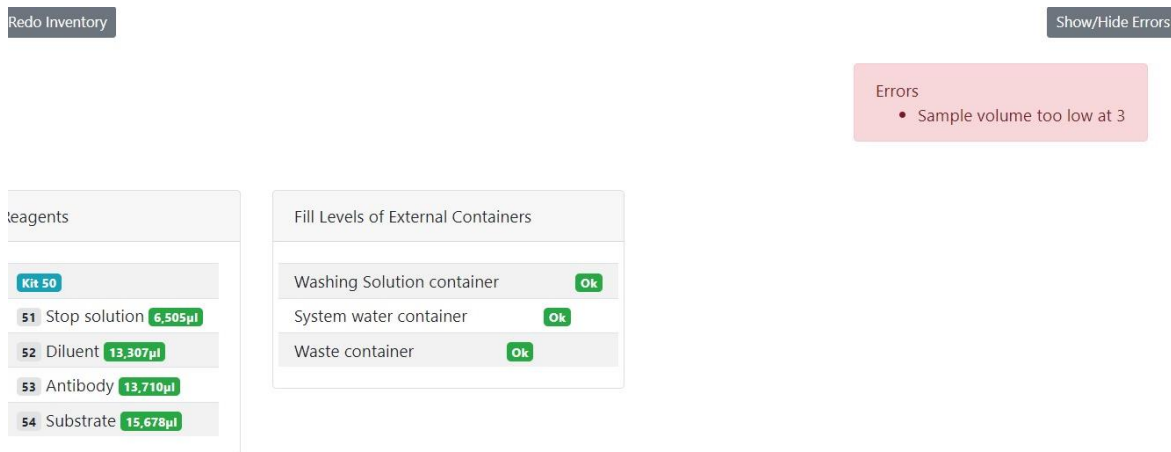


Po potvrzení správných kódů a pozic vzorků a kazet stiskněte modré tlačítko „Check Volumes“. Nyní přístroj zachytí všechny objemy v rotoru se vzorky.

Po dokončení procesu klikněte na tlačítko „Verify Setup“ (Ověřit nastavení).



V níže uvedeném příkladu přístroj zjistil dostatečný objem lahviček s činidly, zkumavek se vzorky a kontejnerů pro zahájení testu. (Všechny objemy jsou označeny zeleně). Objemy v lahvičkách s činidly se kvantifikují a sledují se úrovně naplnění externích nádobek. Pokud je objem v jedné nádobě nedostatečný, je označen červeně a běh nelze zahájit. Ujistěte se, že máte v soupravě dostatek činidel pro testovací běh a že jste naplnili nádoby s promývacím roztokem a systémovou vodou. Ujistěte se, že je odpad prázdný. Kontroluje se také přítomnost vzorku na určených místech, ale nehodnotí se dostatečnost objemu. Pokud na některé pozici objem chybí, zobrazí se uživateli chybové hlášení, jak je uvedeno níže.





Objemy ve zkumavkách se vzorky se kvantitativně nehodnotí. Uživatel musí dbát na to, aby naplnil zkumavky se vzorky minimálními požadovanými objemy, jak je uvedeno v oddíle XXI.

Po provedení kontroly objemu se v případě mimořádně nízkého nebo vysokého objemu vzorku zobrazí specifická varování pro každý případ.

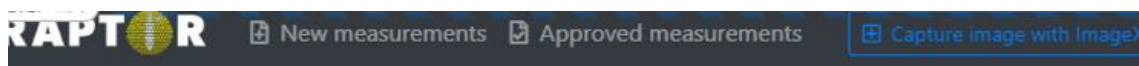
V případě zjištěných objemů výrazně nižších, než je minimální požadovaný objem:

„Warning: insufficient volume detected in the following samples (Varování: zjištěn nedostatečný objem u následujících vzorků). To může vést k selhání pipetování během běhu. Ujistěte se, že objem vzorku ve zkumavce je alespoň minimální, zkumavka je správně vložena do rotoru a v kroku Manage Inventory jste uvedli správný typ zkumavky se vzorkem.“

V případě zjištěných neobvykle vyšších objemů, než je požadováno:

„Caution: unusually high level of liquid detected (Pozor: zjištěna neobvykle vysoká hladina kapaliny). Pokud neodpovídá skutečnému objemu, který jste naplnili do zkumavky na vzorek, zopakujte krok kontroly objemu poté, co se ujistíte, že jste zadali správný typ zkumavky, zkumavka je správně vložena do rotoru a uvnitř zkumavky nejsou žádné vzduchové bubliny nebo kapičky. Pokud je vysoká hladina zjištěna falešně, obraťte se na místního poskytovatele služeb.“

Také na stránce správy inventáře při výběru možnosti **Predilution of samples** (Předředění vzorků) jako „**Prediluted**“ (Předředěné) je v části Options (Možnosti) varovný text, který říká, že činidlo pro ředění vzorků bude ignorováno. To znamená, že pokud je v případě předředěného běhu lahvička s ředicím činidlem zahrnuta do fyzického inventáře, nebude dále zahrnuta do kroku Check Volumes (Kontrola objemů)..



Inventory for Max008



Options

Predilution of samples ⓘ

Not prediluted

Prediluted

Sample diluent will therefore be ignored.

Reagents

Kit 50

51 Stop solution 15ml Bottle

52 Diluent 30ml Bottle

53 Antibody 30ml Bottle

54 Substrate 30ml Bottle



Inventory for Max008

Start Run	Start Dummy Run for Technical Service	Edit Inventory	Open Top Cover	Redo Inventory
-----------	---------------------------------------	----------------	----------------	----------------

Options

Predilution of samples ⓘ Not prediluted

Reagents

Kit 50
 51 Stop solution 6,579µl
 52 Diluent 13,678µl Edited
 53 Substrate 15,851µl Edited
 54 Antibody 16,407µl

System State

Washing Solution container Ok
 System water container Ok
 Waste container Ok

Pokud jsou do přístroje vloženy předředěné vzorky (možnost „Predilution of Samples“ (Předředění vzorků)) je nastavena na „Prediluted“ (Předředěné)), můžete ignorovat všechna chybová hlášení týkající se dostupnosti ředidla pro vzorky, protože vzorky již byly inkubovány s ředidlem pro vzorky.

Kliknutím na modré tlačítko „Start Run“ (Spustit test) zahájíte testování.

XVII.9.1 KONTROLA INTEGRITY

Na začátku a na konci každého cyklu stroj provádí kontrolu integrity tekutin pracovního roztoku. Pokud kontrola integrity na začátku běhu poprvé selže, je k dispozici tlačítko „opakovat pokus“, kdy MAX provede 2. pokus o provedení kontroly integrity a spustí běh.

Max45k

Integrity check failed - since a minute

Integrity check failed.
Would you like to retry?

Retry Skip

Při tomto druhém pokusu se kontrola neporušenosti provede automaticky na kazetě v poloze 2, aby se předešlo komplikacím s polomokrou kazetou v poloze 1. Pokud se to nepodaří, přejdete zpět ke kroku „Ověření nastavení“ jako dříve a můžete celý proces zahájit znovu. V takovém případě se doporučuje kontrola.

MAX Devices

Max008

Max45k

Volume inventory done - since 2 minutes

Verify Setup

Postup kontroly integrity na začátku běhu nelze opakovat u běhů s jednou kazetou. Kontrolu integrity lze znovu provést po opětovném nastavení chodu, ale až po 45 minutách čekání, dokud kazeta nevyschne, nebo po výměně mokré kazety za novou suchou (Otevřete horní kryt). Vlhkou kazetu lze znovu použít do 24 hodin.



Inventory for Max008

Start Run
Start Dummy Run for Technical Service
Edit Inventory
Open Top Cover
Redo Inventory

Show/Hide Errors

There is only one cartridge inserted, which is already wet. A direct retry is therefore not possible. Please wait at least 45 minutes until the cartridge dries, or open the top cover, and replace the wet cartridge at the first position to a new dry cartridge, then set up the run again. The wet cartridge can be reused within 24 hours.

Postup kontroly integrity na začátku běhu nelze opakovat u běhů s jednou kazetou. Kontrolu integrity lze znovu provést po opětovném nastavení chodu, ale až po 45 minutách čekání, dokud kazeta nevyschne, nebo po výměně mokré kazety za novou suchou (Otevřete horní kryt). Vlhkou kazetu lze znovu použít do 24 hodin.

MAX Device Errors: **Integrity check failed**

Stavové pole přístroje zobrazuje aktuální stav a poskytuje ukazatel průběhu pro odhad zbývajících doby běhu testu. Stav provozu lze také zkontrolovat v poli „Raptor Agent for MAX”.

MAX Devices

Max008

Max45k

Running tests - since 4 minutes

31% - Incubation patient sample

Cancel

Raptor Agent for MAX v1.7.0.4

Exit Settings Configure Open Raptor

15:42:46.5554 - Starting run with ID 30.
 15:42:46.5647 - Heating rotor to target temperature 37 degrees.
 15:42:50.0391 - Reached target temperature.
 15:42:50.0567 - Trigger Operation.
 15:42:51.0539 - Operation triggered.
 15:54:07.4045 - Requesting result of TestRun 30.
 15:54:07.7364 - Received 5 results.
 15:54:08.0207 - Finished integrity check
 15:56:08.8550 - Starting initialization.
 15:56:46.1391 - Initialized.
 17:25:48.1318 - Shutting down.
 17:28:08.5694 - MAX device offline.
 17:28:25.6421 - Shut down.
 17:55:43.8908 - MAX device up and running.
 11:57:14.2725 - Starting initialization.
 11:57:51.6808 - Initialized.
 12:13:48.6110 - Starting initialization.
 12:14:25.7987 - Initialized.
 12:16:19.5607 - Starting barcode inventory.
 12:19:23.3395 - Received barcode inventory data.
 13:27:25.1961 - Starting volume inventory.
 13:28:16.9142 - Received volume inventory.
 13:43:42.5704 - Starting integrity check
 13:46:42.3143 - Finished integrity check
 13:46:44.3812 - Starting run with ID 31.
 13:46:44.3812 - Heating rotor to target temperature 37 degrees.
 13:46:47.7973 - Reached target temperature.
 13:46:47.8124 - Trigger Operation.

Connected to MADx Tenant

MAX up and running (<https://192.168.183.183:15050>)



Nezavírejte aplikaci „Raptor Agent for MAX“ během provádění testu. Pokud aplikace z jakéhokoli důvodu spadne, restartujte program.

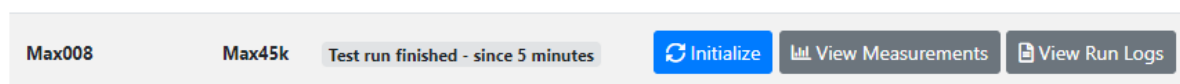
XVII.10 UKONČENÍ TESTU A VYPNUTÍ

Po dokončení testu se v poli stavu zobrazí nápis „Test run finished“. Kliknutím na „View Measurements“ (Zobrazit měření) se otevře stránka s výsledky, kde je možné ověřit a schválit výsledky vzorků podle uživatelské příručky k serveru RAPTOR SERVER.

Chcete-li zobrazit protokoly o průběhu a případná chybová hlášení, klikněte na „View Run Logs“ (Zobrazit protokoly o průběhu). Měření spojená s chybovým hlášením musí uživatel zkontrolovat a pečlivě vyhodnotit. Chcete-li zahájit nový běh testu nebo přístroj vypnout, klikněte na tlačítko „Initialize“ (Inicializovat).

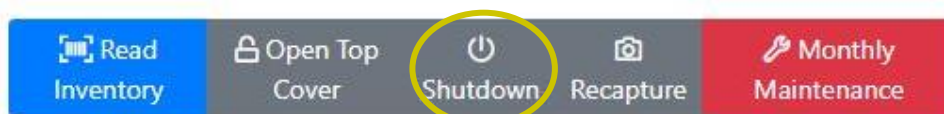
Před zahájením nového testu se ujistěte, že jste z rotoru vyndali všechny zpracované kazety.

MAX Devices



Vypnutí přístroje:

- Otevření horního krytu po inicializaci
- Vyjměte všechna činidla a zkumavky se vzorky z rotoru
- Vyjměte všechny kazety z rotoru
- Zavřete horní kryt a inicializujte
- Klikněte na „Vypnout“ na serveru RAPTOR SERVER.



- Poté, co začne tlačítko obnovení pomalu blikat, lze zařízení vypnout hlavním vypínačem. **Nikdy nestiskněte hlavní vypínač, pokud je zařízení MAX stále aktivní.**



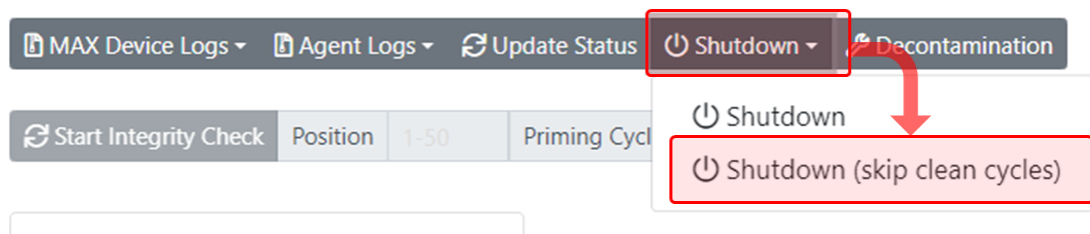
- Požadované postupy údržby přístroje naleznete v oddíle XIX.



V případě mimořádných situací, kdy je třeba, aby pipetátor udržoval svou aktuální polohu bez zahájení čisticích cyklů, může uživatel vybrat možnost „Vypnout (přeskočit čisticí cykly)“ přímo z rozevírací nabídky.

RAPTOR

Configure "MAX 45K 145"





XVII.11 OPĚTOVNÉ NASNÍMÁNÍ

Je možné provést zobrazovací sekvenci testovacích kazet bez provedení běhu. V pohotovostním (inicializovaném) stavu přístroje je viditelné tlačítko „Recapture“ (Znovu nasnímat). Po kliknutí na tlačítko „Recapture“ (Znovu nasnímat) bude vyžadováno potvrzení uživatele (snímek obrazovky níže); poté budou načteny všechny pozice kazet a nalezené testy budou zobrazeny a jejich výsledky budou nahrány do seznamu Nových měření na serveru RAPTOR SERVER s označením „Recapture“ (Znovu nasnímat).



Dbejte na to, abyste v MAX 9k znovu zachytili pouze testy, které byly původně zpracovány pomocí MAX 9k. Podobně u MAX 45k je povoleno znovu zachytit pouze testy, které byly původně zpracovány pomocí MAX 45k.



Ujistěte se, že u ručně zpracovaných testů nepoužíváte funkci opětovného zachycení zařízení MAX!

Confirm Recapture for MAX device **Max008**

 **WARNING:** It is only allowed to recapture tests which were originally processed with an automated instrument (MAX). Using manually processed arrays is prohibited due to a possibly false result.

Please confirm that all of the inserted tests were originally processed with a MAX.

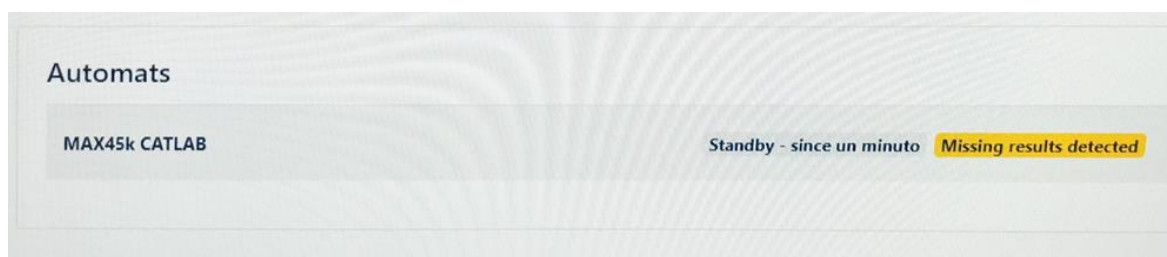
Confirm

Cancel



XVII.12 SYNCHRONIZACE VÝSLEDKŮ

Pokud výsledky předchozího testu zařízení nebyly nahrány do serveru RAPTOR SERVER z důvodu poruchy spojení mezi počítačem a serverem RAPTOR SERVER, zobrazí se varovná zpráva „Zjištěny chybějící výsledky“. Většinou k tomu dochází v důsledku poruch internetového připojení.



Chcete-li získat chybějící výsledky, klikněte na varovnou zprávu. Poté se uživateli zobrazí seznam předchozích testů. Kliknutím na „synchronizovat výsledky“ se výsledky dotčeného běhu testu synchronizují a nahrají do serveru RAPTOR SERVER. To vyžaduje správné spojení mezi MAXem, PC a RAPTOR SERVERem (viz XVII.3).

Run finished at	Reupload triggered at	Actions	
		View Run	Synchronize results
23/03/2021 09:33	23/03/2021 09:33	View Run	Synchronize results
19/03/2021 20:51		View Run	Synchronize results
		View Run	Synchronize results

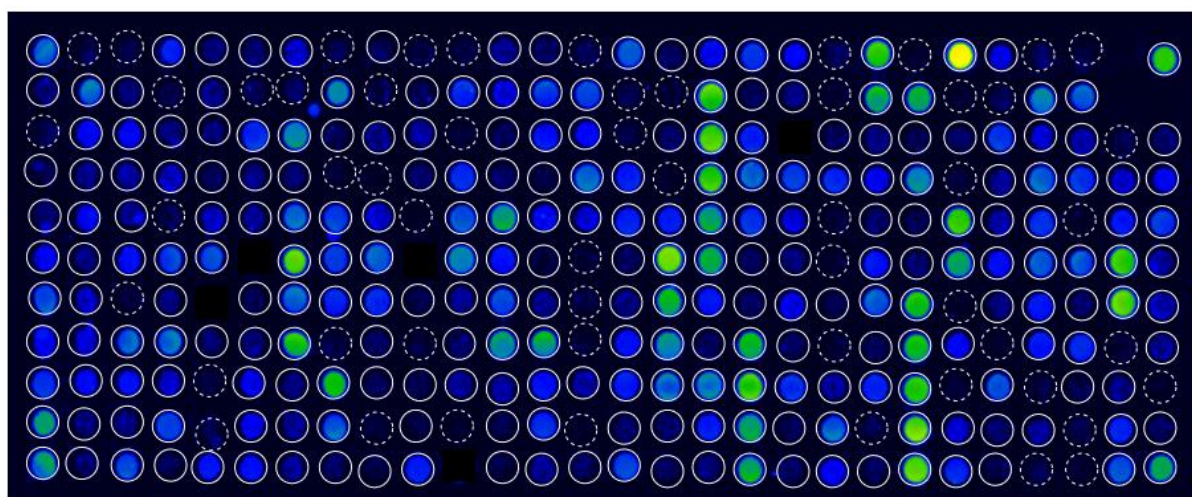


XVII.13 INTERNÍ KONTROLA KVALITY

Kazety ALEX² a FOX mají vestavěnou kontrolu průběhu testu, kterou představují tzv. „vodící body“ (GD) na povrchu kazety.

Kazety ALEX² pracují se 4 vodícími body, zatímco kazety FOX se 3 vodícími body.

Během pořizování obrazu kazety ALEX² nebo FOX vyhodnocuje RAPTOR SERVER signál všech vodících bodů i signál pozadí povrchu membrány. Pokud jsou všechna kritéria kvality splněna, je pole „automatic QC“ pod snímkem nastaveno na „OK“. Další informace o kontrole kvality testu naleznete v uživatelské příručce k jednotlivým testovacím soupravám. Pokud kontrola kvality selže, kontaktujte podporu společnosti MADx nebo svého místního distributora.



Fag e = 0.17 kUA/l

Received: 3/9/2020 3:29 PM

Analysis: 3/10/2020 8:34 AM

Automat: 19090003

Automatic QC: ✔ OK

Kromě toho se doporučuje provést při každém testu alespoň jeden negativní a jeden pozitivní kontrolní vzorek. V současné době je modul kontroly kvality v systému RAPTOR SERVER k dispozici pouze pro ALEX², nikoli pro FOX.

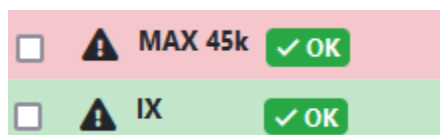
RAPTOR SERVER obsahuje základní modul QC, který může monitorovat výkon QC s podporovaným vzorkem pro kontrolu kvality:

„Lyphochek® slgE Control, Panel A“ je distribuován společností Bio-Rad. Postup použití tohoto kontrolního materiálu naleznete v návodu k použití od výrobce. V kapalném stavu jej lze použít jako vzorek v běžích MAX. Chcete-li použít kontrolní materiál Lyphochek® slgE Control Panel A jako interní kontrolu kvality během testovacího běhu se zařízením MAX, použijte číslo šarže s pokračujícím ID produktu „32“ kontroly jako čárový kód pro vzorek, například „3222650“ pro Lyphochek® slgE Control Panel A šarže 22650. RAPTOR SERVER rozpozná tento čárový kód jako vzorek QC.

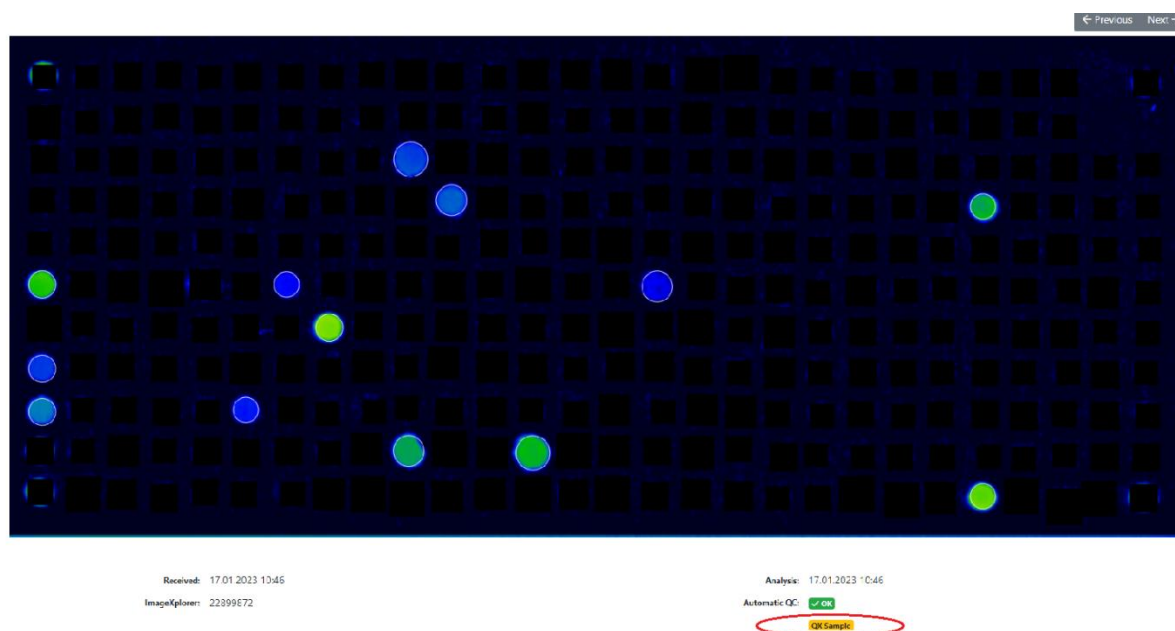


Rozsahy přijatelnosti pro nejnovější šarže Lyphochek® sIgE Control Panel A jsou uloženy v RAPTOR SERVER a uživatel je nemůže upravovat.

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



Podrobný pohled na měření QC ukazuje obrázek analýzy s vybranými alergeny Lyphochek. Na tomto obrázku jsou zobrazeny pouze tyto alergeny a tento konkrétní MOD nelze upravit. Kromě toho je obrázek analýzy označen také jako vzorek QC.



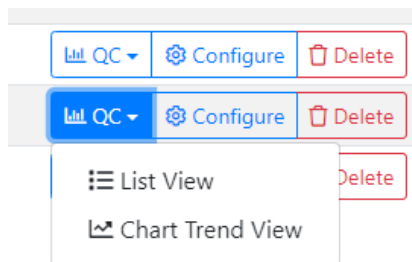
Výsledky kontroly kvality lze zkontrolovat na stránce nastavení zařízení MAX („Tenant Admin“ → „Manage MAX devices“). Kliknutím na modré tlačítko „QC“ zobrazíte přehled výsledků kontroly kvality pro konkrétní zařízení MAX.

MAX devices for "MADx Tenant"

[Add new MAX device](#) [Download MAX Agent Software](#)

Name	Type	Key	Serialnumber	Last connection	Last activity	
MAX 45k TEST 5702	Max45k	pM6Gg88ZgwI2yp4QbZ4Qjoxk6d47I6	19090008	23 hours ago	never	QC Configure Disable
MAX test	Max45k	Q9A8MNTp2GDjCpumn4KMafPRkcIvsa	20030020	one month ago	2 months ago	QC Configure Disable

Výsledky kontroly kvality lze zkoumat v „Zobrazení seznamu“ nebo v „Zobrazení trendu grafu“:



Zprávu o kontrole kvality měření Lyphochek lze načíst pomocí možnosti „List View“ a „View Results“.

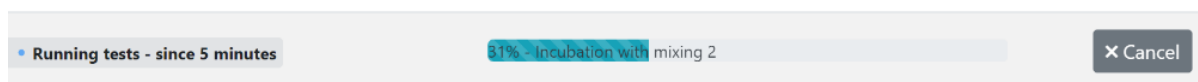
Možnost „Chart Trend View“ zobrazuje všechna kritéria přijatelnosti pro alergen Lyphochek v grafické podobě, přičemž interval přijatelnosti je také označen barvou (při minimálně dvou měřeních).

Po min. počtu měření (např.: 20 měření) lze sledovat intervaly specifické pro zařízení (2 a 3 směrodatné odchylky). Tímto způsobem lze přesně určit laboratorní intervaly pro každý alergen.

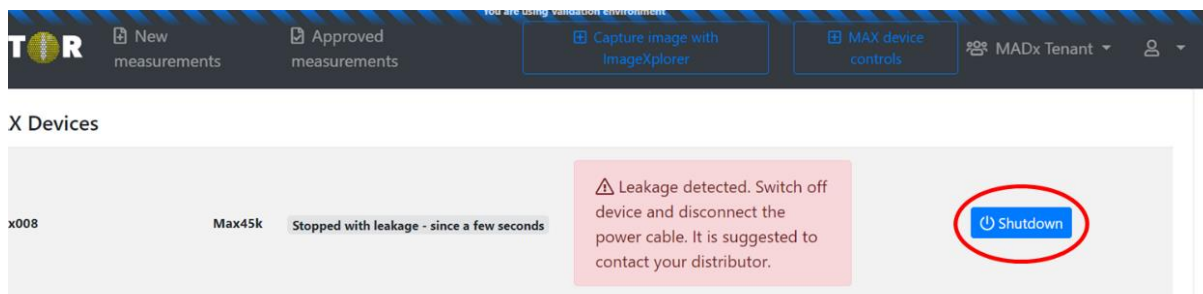
XVII.14 PŘERUŠENÍ TESTU

V případě závažné chyby se přístroj přepne do stavu „stop“. Ve stavu „stop“ se zastaví pohyb všech motorů a vypnou se všechna čerpadla. Stav „stop“ je uživateli zobrazen prostřednictvím stavové stránky přístroje. Provádění testu je přerušeno, nejsou hlášeny žádné výsledky.

Během běhu testu může uživatel postup ručně přerušit kliknutím na tlačítko „Abort run“ (Přerušit běh) na stavovém řádku přístroje. Vezměte prosím na vědomí, že po dávkování ředidla pro vzorky nelze kazety znovu použít a musí se zlikvidovat.



Pokud je zjištěn únik a nahlášen analytickým softwarem RAPTOR SERVER, lze zařízení vypnout pomocí tlačítka „Shutdown“. Poté jej vypněte pomocí hlavního vypínače.



Pokud je detekován pád ocelové jehly ve svislém směru, všechny mechanické pohyby krokových motorů a všechna čerpadla se okamžitě zastaví. Obsluha je o této události



informována prostřednictvím stavové stránky přístroje. „Příprava systému“ prostřednictvím tlačítka „Inicializovat“ v analytickém softwaru RAPTOR SERVER obnoví přístroj pro provedení dalších kroků. Pokud je stejná havárie zjištěna dvakrát - přestože byl mezitím proveden postup „Inicializovat“ - je třeba před provedením nového testu kontaktovat tým podpory společnosti MADx nebo místního distributora.

V případě nekontrolovaného otevření hlavního krytu se okamžitě zastaví všechny mechanické pohyby a čerpadla. Po zavření krytu může uživatel obnovit analyzátor pomocí tlačítka „Initialize“ (Inicializovat) v grafickém uživatelském rozhraní. V případě nekontrolovaného otevření (obejití zámku) hlavního krytu se společnost MADx zříká veškeré odpovědnosti za poškození analyzátoru.

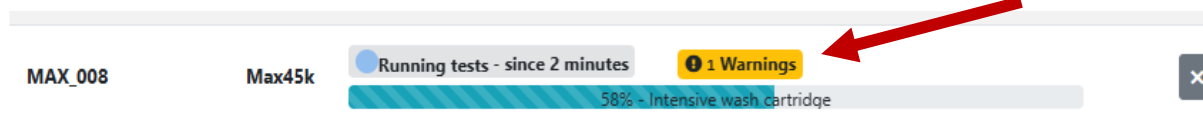
XVII.15 AUTOMATICKÉ VYROVNÁVÁNÍ S MAX 9K

Při každém spuštění zařízení MAX 9k nebo stisknutí tlačítka „Inicializovat“ se provede vyrovnaní polohy. Během tohoto vyrovnaní se zkontroluje, zda není jehla ohnutá, a přesně se vyrovnají polohy na rotoru vzorku, rotoru kazety a oplachovací stanici. Tento proces je plně automatizovaný. Po dokončení procesu zarovnání je uživatel informován, pokud byl proces neúspěšný. Podrobný popis možných příčin chyb naleznete v části XX.7.

XVII.16 ŘEŠENÍ CHYB

V části 0 je popsáno řešení problémů zařízení MAX a jsou zde uvedena všechna možná chybová hlášení. Chyby lze rozdělit do kategorií podle jejich závažnosti (0-3): Chyby se závažností 0 až 2 umožňují pokračovat v testování a získat alespoň částečné výsledky testu, zatímco závažné chyby (stupeň 3) způsobí okamžité zastavení přístroje a přerušení testu - nelze dosáhnout žádných výsledků testu.

Pokud se během provádění testu vyskytnou chyby, které nevyvolají okamžité ukončení testu a „stav zastavení“, zobrazí se u stavu testu v grafickém uživatelském rozhraní analytického softwaru RAPTOR SERVER nápis Warning (Varování). Po kliknutí na žlutý výstražný nápis uživatel přejde na stránku Run Log (Protokol běhu) na stránce konfigurace MAX, kde se zobrazí podrobnosti o běhu. Na této stránce jsou zobrazeny chybové kódy s časovými razítky a jejich úroveň závažnosti. Uživatel se doporučuje, aby se pro další analýzu chybových kódů obrátil na svého místního distributora nebo na podporu společnosti MADx.



Kromě toho lze na stránce konfigurační stránky zařízení MAX (Správa zařízení MAX → Konfigurace) stáhnout textové soubory protokolu hardwaru přístroje a softwaru Agent.



Přístroj MAX by měl být aktivní a online, aby bylo možné stáhnout protokoly Agenta a MAX na konfigurační stránce přístroje. Nejprve klikněte na rozbalovací nabídku „MAX logs“ (Protokoly MAX) nebo „Agent logs“ (Protokoly Agent) a vyberte možnost „request“ (vyžádat). Počkejte 1-2 minuty a ve stejném rozbalovacím seznamu se objeví možnost „download“ (stáhnout). Klikněte na „download“ a odešlete soubor místnímu distributorovi.

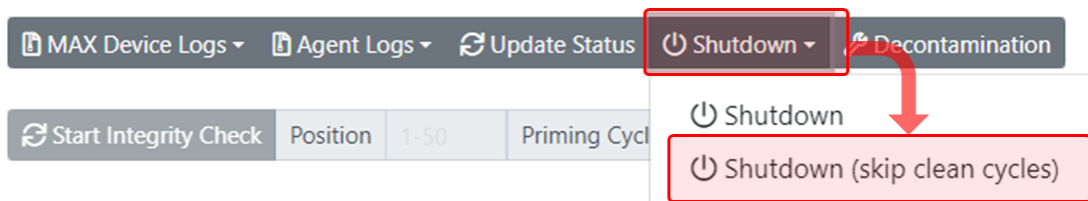
Configure **MADxMAX003**

Automat Logs ▾ Agent Logs ▾ Update Status Shutdown ▾ Decontamination

V případě mimořádných situací, kdy je třeba, aby pipetátor udržoval svou aktuální polohu bez zahájení čisticích cyklů, může uživatel vybrat možnost „Vypnout (přeskočit čisticí cykly)“ přímo z rozevřací nabídky.

RAPTOR

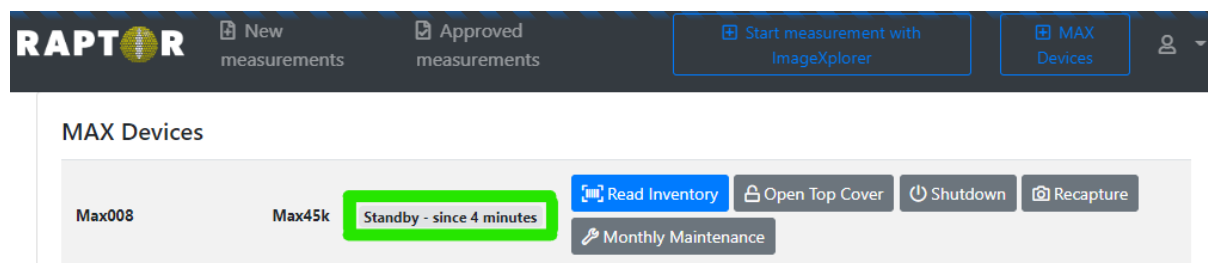
Configure "MAX 45K 145"





XVII.17 STAV PŘÍSTROJE

Aktuální stav přístroje se zobrazuje v analytickém softwaru RAPTOR SERVER (viz zelený obdélník na obrázku níže) a obsluha je vždy informována o aktuálním kroku v pracovním postupu přístroje MAX.



Pro zařízení MAX jsou k dispozici následující stavová hlášení:

WaitingForStatus	Agent je připojen k serveru RAPTOR SERVER a agent si musí vyžádat stav přístroje.
AutomatInaccessable	Agent je připojen k serveru RAPTOR SERVER, ale k přístroji nelze přistupovat.
NotInitialized	Agent je připojen k serveru RAPTOR SERVER i k přístroji. Přístroj byl nedávno zapnut a je třeba jej inicializovat.
UserRequestedInititalization	Agent je připojen k serveru RAPTOR SERVER i k přístroji. Uživatel odeslal požadavek na inicializaci. Možnost inicializace zmizí pro všechny uživatele nájemce a příkaz se odešle agentovi a čeká se na jeho potvrzení.
Initialization	Agent je připojen k oběma serverům, RAPTOR SERVER i Automat. Tento stav se zobrazuje, zatímco se přístroj připravuje, než přejde do pohotovostního stavu.
Standby	Agent je připojen k serveru RAPTOR SERVER i k přístroji. Přístroj je v bezpečném stavu. Lze spustit postup inventarizace čárových kódů. Lze otevřít horní kryt.
UserRequestedOpenTopCover	Agent je připojen k serveru RAPTOR SERVER i k přístroji. Uživatel odeslal požadavek na otevření horního krytu. Akce zmizí pro všechny uživatele nájemce.
Homing	Agent je připojen k serveru RAPTOR SERVER i k přístroji. Uživatel odeslal požadavek na otevření horního krytu. Před jeho otevřením je třeba aktéry (=mechanické pohyblivé části) navádět (=připravit).



TopCoverCanBeOpened	Agent je připojen k serveru RAPTOR SERVER i k přístroji. Hlavní kryt je fyzicky otevřen. Tento stav se zobrazuje, dokud není hlavní kryt zavřen.
TopCoverOpen	Agent je připojen k serveru RAPTOR SERVER i k přístroji. Hlavní kryt je fyzicky otevřen. Tento stav se zobrazuje, dokud není hlavní kryt zavřen.
UserRequestedbarcodeInventory	Agent je připojen k serveru RAPTOR SERVER i k přístroji. Uživatel odeslal požadavek na inventarizaci čárových kódů. Akce zmizí pro všechny uživatele nájemce.
BarcodeInventoryCapturing	Agent je připojen k serveru RAPTOR SERVER i k přístroji. Automat provede inventarizaci čárových kódů.
BarcodeInventoryDone	Agent je připojen k serveru RAPTOR SERVER i k přístroji. Automat dokončil inventarizaci čárových kódů a je připraven k dalšímu kroku.
UserRequestedVolumeInventory	Agent je připojen k serveru RAPTOR SERVER i k přístroji. Uživatel odeslal požadavek na inventarizaci svazku. Akce zmizí pro všechny uživatele nájemce.
VolumeInventoryCapturing	Agent je připojen k serveru RAPTOR SERVER i k přístroji. Automat provede postup inventarizace svazku.
VolumeInventoryDone	Agent je připojen k serveru RAPTOR SERVER i k přístroji. Automat dokončil postup inventarizace svazku a je připraven k dalšímu kroku.
UserRequestedTestRun	Agent je připojen k serveru RAPTOR SERVER i k přístroji. Uživatel odeslal požadavek na spuštění testu. Akce zmizí pro všechny uživatele nájemce.
RunningTests	Agent je připojen k serveru RAPTOR SERVER i k přístroji. Automat provede testovací běh.
ResultTransmissionStarted	Agent je připojen k serveru RAPTOR SERVER i k přístroji. Operační postup se zastaví a výsledky se přenesou z přístroje do RAPTOR SERVERu prostřednictvím Agentu.
TestRunFinished	Agent je připojen k serveru RAPTOR SERVER i k přístroji. Všechny výsledky se odesílají na RAPTOR SERVER. Uživatel může zobrazit podrobnosti o průběhu testu, prohlédnout si výsledky nebo připravit přístroj k dalšímu spuštění.
UserRequestedCancel	Agent je připojen k serveru RAPTOR SERVER i k přístroji. Uživatel odeslal požadavek na zrušení aktuálního postupu. Akce zmizí pro všechny uživatele nájemce.
Cancelling	Agent je připojen k serveru RAPTOR SERVER i k přístroji. Aktuální operace je zrušena. Tento stav se zobrazí během provádění postupu zrušení.



Stop	Agent je připojen k serveru RAPTOR SERVER i k přístroji. Buď uživatel zrušil operaci, nebo přístroj zjistil závažnou chybu a přešel do stavu Stop.
Integrity Check Failed	Agent je připojen k serveru RAPTOR SERVER i k přístroji MAX. Kontrola integrity na začátku běhu selhala. Uživatel může buď stisknout tlačítko „retry“ a pokusit se spustit běh znovu, nebo tlačítko „skip“ a vrátit se k předchozímu kroku.

Table 2 Stavové zprávy zařízení MAX

V případě fatální chyby se stav přístroje změní na stav „stop“ (stav „5“). Obsluha je informována o podrobné příčině fatální chyby (např. havárie, netěsnost, otevření horního krytu během provádění testu) prostřednictvím stavové stránky přístroje.

XVII.18 ANALÝZA SNÍMKŮ A TVORBA ZPRÁV

Podrobný popis analýzy obrazu a vytváření zpráv naleznete v návodu k použití RAPTOR SERVER Analysis Software.



XVIII. ČIŠTĚNÍ

Dodržováním pokynů pro přípravu, provoz a údržbu přístroje udržíte analyzátor v dobrém stavu a výrazně prodloužíte jeho životnost. V případě poruchy přístroje se obraťte na společnost MacroArray Diagnostics nebo na místního distributora.

XVIII.1 ČIŠTĚNÍ VNĚJŠÍHO POVRCHU

K čištění vnějších povrchů analyzátoru používejte rukavice a pouze jemné čisticí prostředky nebo alkoholové dezinfekční prostředky. Autoklávování nebo namáčení částí přístroje do čisticích prostředků je zakázáno. Bezpečnostní pokyny k čisticím prostředkům naleznete v příbalových informacích ke konkrétnímu výrobku.

K dezinfekci povrchů se doporučuje 2% roztok přípravku Terralin® Protect (dostupný u společnosti Schülke & Mayr GmbH Norderstedt) nebo Microcide SQ (Global BioTechnologies, inc., USA).



Pokyny pro zacházení s použitým dezinfekčním roztokem naleznete v bezpečnostním listu a před vnějším čištěním přístroj vypněte.

XVIII.2 TÝDENNÍ ÚDRŽBA

Týdenní čištění analyzátoru by mělo v zásadě zahrnovat tyto kroky:

- Otevření hlavního krytu zařízení prostřednictvím služby RAPTOR SERVER
- Odstraňte/zvedněte přední kryt rotoru kazety a vyjměte všechny segmenty kazety (rotorem můžete otáčet rukou)
- Vizualně zkontrolujte, zda jehla promývacího roztoku na spodní straně krytu rotoru nevykazuje zbytky (v případě přístroje MAX 45k sejměte zadní kryt rotoru kazety po odpojení zkumavky od jehly promývacího roztoku). Pokud jsou zbytky viditelné, jehlu vyměňte.
- Vyčistěte odpadní okraj rotoru kazety hadříkem navlhčeným (nekapajícím) přípravkem Terralin® Protect nebo Microcide SQ v 2% roztoku.

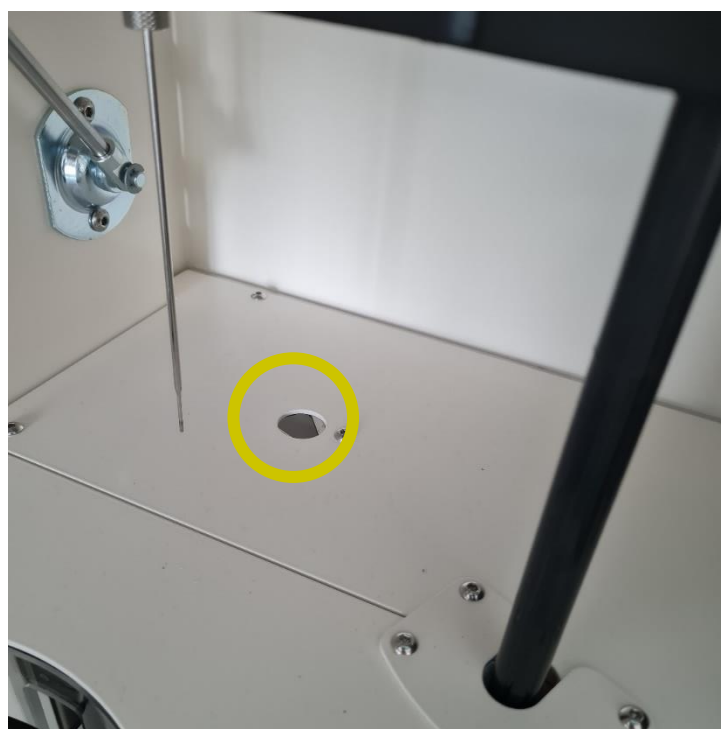


K čištění nepoužívejte sprej, jinak by mohlo dojít k poruše optiky.

- Vyčistěte osvětlovací modul rotoru kazety na osvětlovaném povrchu hadříkem navlhčeným výše doporučeným dezinfekčním prostředkem, abyste odstranili případný prach. Nedotýkejte se objektivu fotoaparátu!
- V případě přístroje MAX 9k vyčistěte kovový knoflík na karuseli rotoru vzorku, v rotoru kazety, kovový přípravek na oplachovací stanici a kovový přípravek pro vyrovnání v domovské poloze pipetátoru 70% etanolem, jak je vidět na Obrázek 50 a Obrázek 51.



Obrázek 52: Kovové seřizovací přípravky se čistí 70% etanolem v přístroji MAX 9k



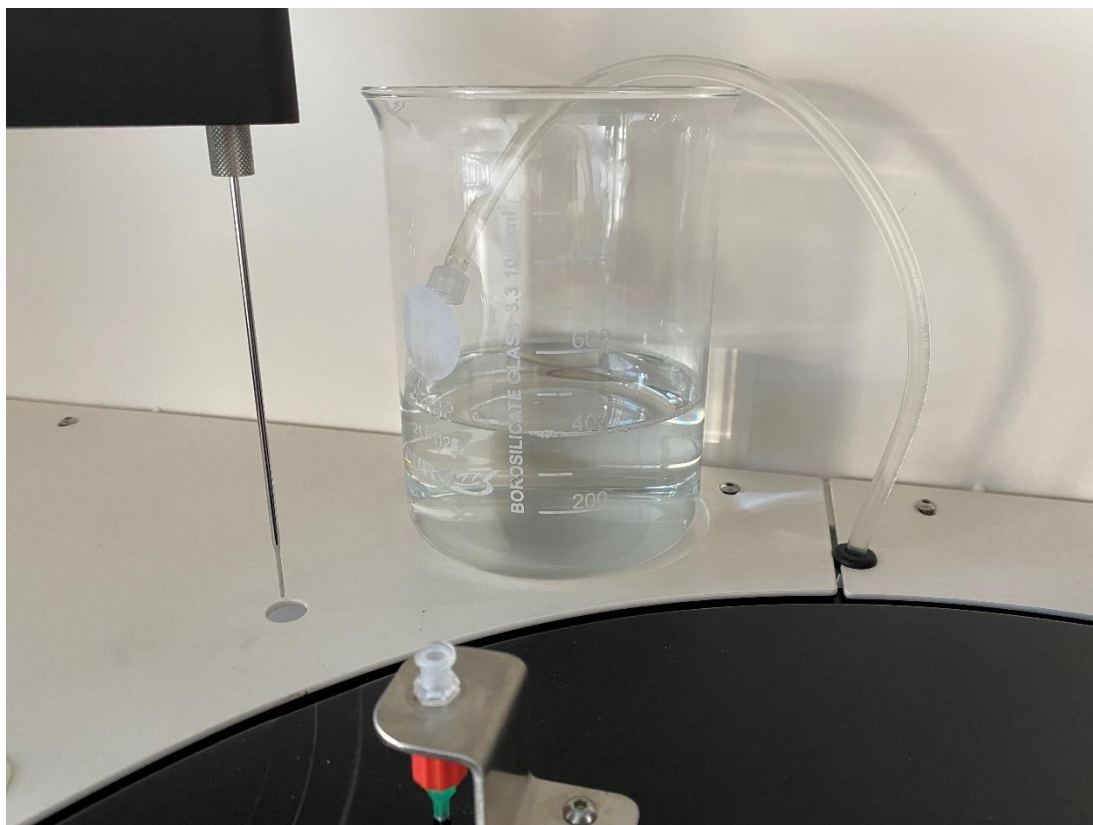
Obrázek 51: Kovový prvek zarovnání se čistí 70% etanolem v přístroji MAX 9k

Měsíční údržba

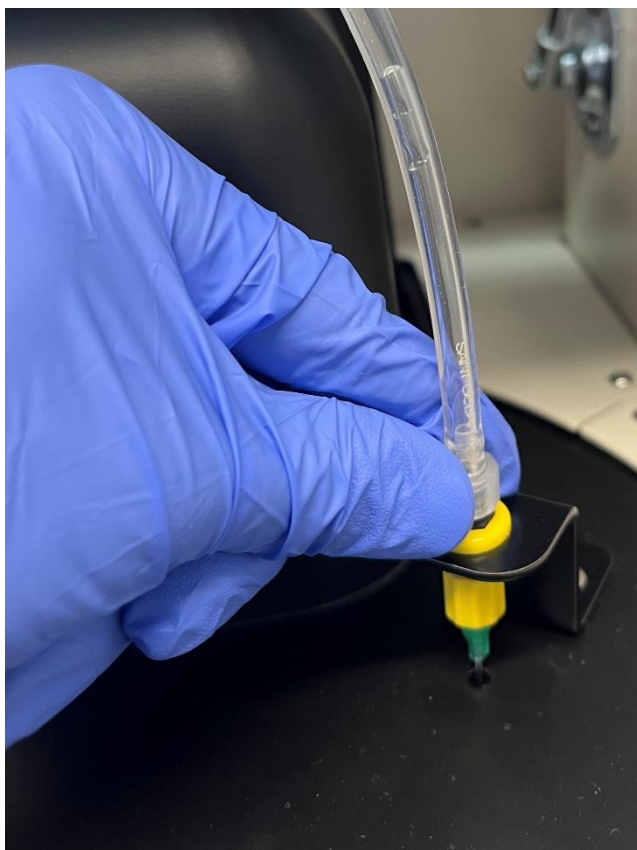
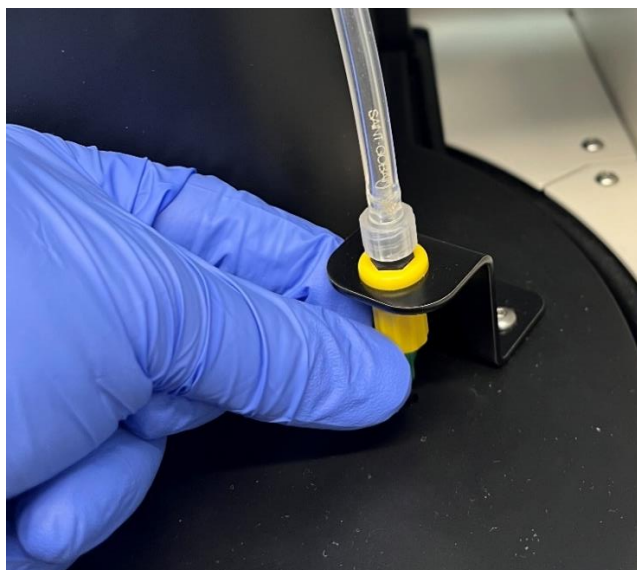


Měsíční čištění analyzátoru je povinné a provádí ho uživatel. Termín nutného měsíčního čištění sleduje a zobrazuje analytický software RAPTOR SERVER.

Před zahájením postupu otevřete hlavní horní kryt (RAPTOR SERVER) a odpojte hadičku promývacího roztoku od konektoru Luer-lock. Bezpečně umístěte hadičku do nádoby s objemem náplně alespoň 1 litr. Ujistěte se, že nádoba nepřekáží ramenu pipetátoru a že je hadička v nádobě upevněna, aby nedošlo k úniku.



Při odpojování a následném připojování hadičky dbejte na to, abyste neuvolnili uzávěr luer lock na jehle dávkovače. Musíte pracovat pouze se závitem hadičky, nikoliv se závitem luer lock jehly.



Zavřete hlavní kryt a stiskněte tlačítko Inicializovat. Chcete-li zahájit čištění a pracovat s dodaným online kontrolním seznamem, přejděte na stránku ovládání zařízení MAX a stiskněte červené tlačítko „Měsíční údržba“.



Zobrazí se stránka čištění vybraného přístroje. Pečlivě postupujte podle pokynů na obrazovce a po dokončení každého kroku klikněte na příslušné zaškrťovací políčko.

Prepare monthly maintenance routine for MAX device **Max008**

⚠ After the monthly maintenance routine has been started, it must be executed until it is finished by the current operator. Please make sure to reserve enough time for this procedure (approx. 2 hours).

① Before the monthly maintenance routine can be started, all three containers (system-water, waste and Washing Solution) need to be cleaned. Please ensure that the following tasks are done in advance.

- ☐ Before you start the monthly maintenance procedure, open the main top cover of the device and disconnect the inner washing solution tubing from the Luer-lock connector of the washing solution dispenser needle. Place the tubing into a vessel with at least 1 liter capacity. Make sure that the vessel is not in the way of the pipettor arm and that the tubing is fixed in the vessel to prevent leakage. To do the above, press "back" on the bottom of this page to get back to the MAX control buttons and use the button "open top cover".
- ☐ Empty the system-water- and the waste-water container. Transfer the content of the washing-solution container to a separate vessel, like a beaker.
- ☐ Add Terralin® Protect or Microcide SQ solution in 2% dilution with demineralized water to all containers (system-water, waste, and washing solution container). Fill the waste and system water containers of the MAX 45k with 2L of the disinfectant solution. In case of the MAX 9k, add only 1L disinfectant solution in the 2 containers. The Washing Solution container should be filled with 500 ml of the 2% disinfectant solution for MAX 9k as well as MAX 45k. Swivel the containers so that all surfaces inside the containers are get in contact with the disinfectant solution. Incubate for approx. 30 minutes.
- ☐ Visually check if the floats of the container are clogged. A clogged float will not freely fall down when released after it was pushed manually to the top.
- ☐ In case of a clogged float, please refill the containers to half with 2% of the disinfectant solution for at least 24 hours and manually push the float back and forth several times. If a float is still clogged, please call MacroArray Diagnostics or its official distributor.
- ☐ Empty all containers and rinse them with demineralized water.
- ☐ Add Terralin® Protect or Microcide SQ solution in 2% dilution with demineralized water again but only to the system-water and washing solution container. Fill the system water container of the MAX 45k with 2L of the disinfectant solution. In case of the MAX 9k, add only 1L disinfectant solution. The Washing Solution container should be filled with 500 ml of the 2% disinfectant solution for MAX 9k as well as MAX 45k.
- ☐ Attach the screw caps of the system-water, washing-solution and waste containers properly.

[⌂ Back](#) [🔧 Start monthly maintenance routine](#)

Estimated duration for this step is 35 minutes.

Postup měsíčního čištění zahrnuje následující kroky:

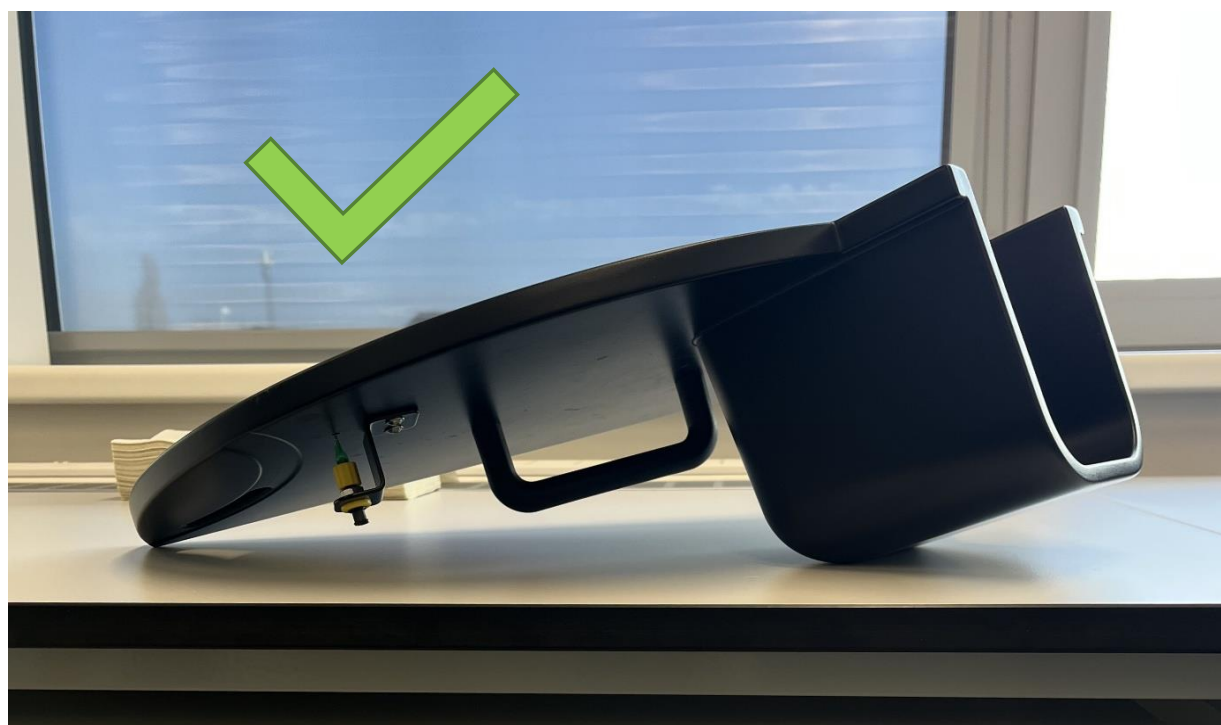
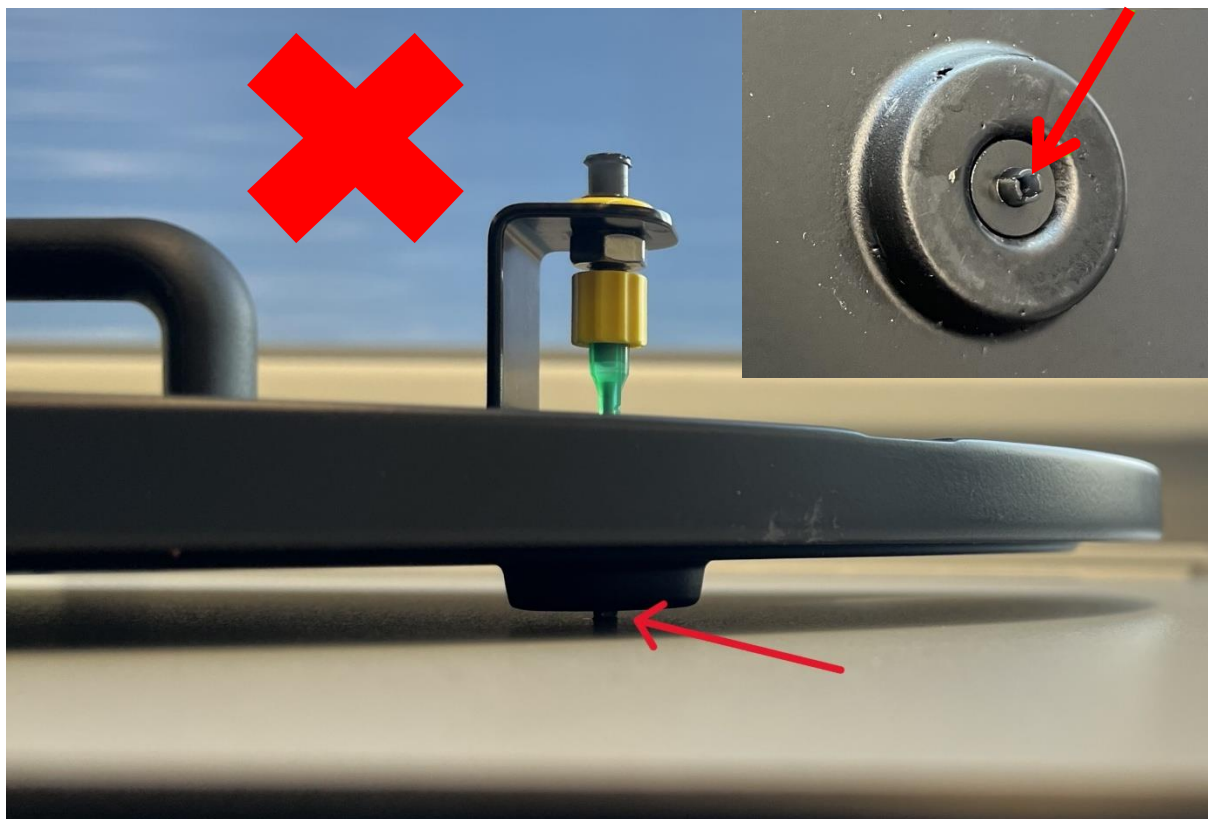
- Po vyprázdnění nádob na systémovou vodu a odpad a po přenesení obsahu nádoby na mycí roztok do samostatné čisté nádoby naplňte všechny nádoby (systémovou vodu, odpad a mycí roztok) přípravkem Terralin® Protect nebo Microcide SQ ve 2% ředění podle pokynů systému RAPTOR SERVER. Inkubujte přibližně 30 minut při pokojové teplotě. Naplňte nádoby na odpadní a systémovou vodu 2 litry v přístroji MAX 45k a 1 litrem v přístroji MAX 9k. Naplňte nádobu na promývací roztok 500 ml.
- Odstraňte dezinfekční roztok ze všech nádob a důkladně je umyjte demineralizovanou vodou. Vyprázdněte všechny nádoby.
- Vizualně zkontrolujte, zda není některá z plovoucích kuliček nádoby sražená a zda po ručním vypuštění nahoru snadno nespadne zpět.



- V případě sraženého plováku naplňte nádoby alespoň na 24 hodin 2% dezinfekčním roztokem a ručně několikrát zatlačte plovák tam a zpět. Nakonec všechny nádoby důkladně vypláchněte demineralizovanou vodou a všechny nádoby vyprázdněte. Pokud je plováková kulička stále ucpaná, zavolejte servisní tým společnosti MacroArray Diagnostics nebo místního distributora.
- Naplňte nádoby na systémovou vodu a mycí roztok podle pokynů softwaru RAPTOR SERVER přípravkem Terralin® Protect nebo Microcide SQ ve 2% ředění (do nádoby na systémovou vodu 2 l v přístroji MAX 45k a 1 l v přístroji MAX 9k; do nádoby na mycí roztok 500 ml) a spusťte měsíční údržbu na platformě RAPTOR SERVER. Postupujte podle pokynů RAPTOR SERVER Analysis Software.
- Pokud jste před spuštěním nevložíli hadičku s pracím roztokem do nádoby, můžete pomocí tlačítka „zpět“ přejít zpět na ovládací stránku zařízení MAX a spustit otevření krytu, abyste mohli provést následující úkony: odpojte hadičku s pracím roztokem od jehly dávkovače pracího roztoku a bezpečně ji vložte do nádoby o objemu alespoň 1 l. Nádoba (například skleněná kádinka) by měla stát stabilně uvnitř zařízení, ale neměla by překážet ramenu pipetátoru. Dbejte na to, aby zkumavka zůstala uvnitř nádoby a nemohla se snadno pohybovat - případně ji zafixujte etiketovací páskou. Poté zavřete kryt a zahajte první krok měsíčního čištění.
- Po provedení všech kroků podle pokynů softwaru RAPTOR SERVER se v posledním kroku (krok 6) odemkne hlavní kryt. Otevřete kryt a očistěte desku rotoru obou rotorů hadříkem navlhčeným přípravkem Terralin® Protect nebo Microcide SQ ve 2% ředění. Nezapomeňte vyjmout a důkladně vyčistit také segmenty držáku kazety.



Při snímání krytu rotoru kazety přístroje MAX 45k dávejte pozor, jak jej pokládáte na stůl. Ujistěte se, že sestava dávkovače promývacího roztoku a dávkovací tryska na spodní straně krytu nejsou poškozeny a nenesou žádnou zátěž.





- Vyjměte karusel rotoru vzorku a vyčistěte vanu pomocí hadříku navlhčeného 2% dezinfekčním roztokem. Nečistěte neoprenový povrch kotouče rotoru vzorku v přístroji MAX 9k.

	K čištění nepoužívejte sprej, jinak může dojít k poruše čtečky čárových kódů.
--	---

- Vyčistěte odpadní okraj kolem rotoru kazety pomocí hadříku navlhčeného 2% dezinfekčním roztokem.

	K čištění nepoužívejte sprej, jinak by mohlo dojít k poruše optiky a elektroniky modulu sběru obrazu.
--	---

- V případě přístroje 9k očistěte kovový knoflík na disku rotoru vzorku, kovový přípravek na oplachovací stanici a kovový seřizovací přípravek v domovské poloze pipetátoru 70% etanolem (viz oddíl XVIII.2).

V případě, že je v některém z kroků během rutinní údržby zjištěna chyba, např. přebytná pěna na oplachovací stanici, je rutinní údržba přerušena a může být buď přerušena, nebo opakována od aktuálního kroku. V takovém případě nabízí RAPTOR SERVER dvě výše uvedené možnosti, které si může uživatel zvolit.

- Pokud je zvolena možnost „opakovat“, bude rutina údržby pokračovat od kroku, ve kterém byla přerušena. V takovém případě by obsluha měla překontrolovat, zda je v zásobnících na vodu a promývací roztok stále k dispozici potřebné množství aktuálně aplikovaných kapalin.
- Pokud lze příčinu chyby odstranit pouze ručním zásahem nebo otevřením krytu analyzátoru, zvolí obsluha možnost „přerušit“. Tímto způsobem může obsluha ukončit rutinní údržbu ve třech krocích podle pokynů služby RAPTOR SERVER.

	V obou případech musí obsluha dbát na hladinu kapaliny v nádobě na odpad, aby nedošlo k jejímu přeplnění.
--	---



XVIII.3 OPRAVY

Veškeré čisticí práce nebo opravy, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, musí vždy provádět společnost MacroArray Diagnostics nebo její místní distributoři.

UPOZORNĚNÍ

Z bezpečnostních důvodů je vrácení přístroje společnosti MacroArray Diagnostics nebo jejím místním distributorům možné pouze po vyčištění a dekontaminaci přístroje uživatelem.



XIX. PROVÁDĚNÍ ÚDRŽBY

XIX.1 ROČNÍ ÚDRŽBA/VÝMĚNA DÍLŮ SERVISNÍM TECHNIKEM

Na přístroji musí být prováděna roční preventivní údržba, kterou provádí kvalifikovaný servisní personál společnosti MacroArray Diagnostics nebo jejích místních distributorů. Součásti, které se v tomto pravidelném intervalu vyměňují, jsou:

- Tělo stříkačky
- Odpadní trubky
- Hlava odpadního čerpadla
- Jehla dávkovače pracího roztoku
- Pipetovací jehla
- Vnější hadičky a filtry pro každou nádobu
- Každoroční čištění karty SD v přístroji

Další činnosti, které je třeba provést, jsou popsány v servisní příručce.

XIX.1.1 ZÁZNAMY O ROČNÍ ÚDRŽBĚ

Podobně jako u měsíčního čištění nebo záznamů o provozu je možné zaznamenávat roční údržbu zařízení MAX. Záznam se podobně jako protokoly o běhu nebo záznamy o měsíčním čištění zobrazí na stránce konfigurace zařízení MAX. Chcete-li zobrazit stránku konfigurace zařízení MAX, přejděte do sekce Správce nájemce → Správa zařízení MAX. Vyberte zařízení MAX, ke kterému chcete přidat roční údržbu, kliknutím na tlačítko „Configure“ (Konfigurace) a poté na tlačítko „Maintenance & Cleaning“ (Údržba a čištění).

Maintenance & Cleaning

Maintenance & Cleaning Records

Monthly cleanings

Started At	Finished At	Abort Started At	Abort Finished At	User	Current step
9/22/2023 10:31 AM	9/22/2023 12:10 PM			kandybovich@macroarraydx.com (kandybovich@macroarraydx.com)	Finished
9/21/2023 11:05 AM	9/21/2023 02:12 PM			kandybovich@macroarraydx.com (kandybovich@macroarraydx.com)	Finished
7/11/2023 11:47 AM	7/11/2023 01:47 PM			Jan Raddatz (raddatz@macroarraydx.com)	Finished
8/29/2022 10:44 AM	8/29/2022 01:03 PM			Boris Rajnic (rajnic@macroarraydx.com)	Finished

All Maintenance Records

Annual Maintenance Records

Created At	User	Note
Add Annual Maintenance		



Záznam je třeba zadat ručně kliknutím na tlačítko „Přidat roční údržbu“. Pro přidání nového záznamu je nutné uživatelské právo „Potvrdit záznamy o roční údržbě MAX“. V záznamu bude uvedeno datum záznamu, osobní jméno a e-mailová adresa Uživatele. Kromě toho lze k záznamu přidat poznámky, které lze také následně změnit.

Add new Annual Maintenance

12/15/2023

Note:

By pressing "Save" you are confirming that you performed the annual maintenance of your MAX device according to the service manual in its current version. You also confirm that you have been trained in the proper annual maintenance procedure. Please note that you cannot remove or change a maintenance record once submitted. Feel free to add any additional notes regarding your maintenance for future reference.

Save

← Cancel

Dbejte na to, aby vaši servisní technici, kteří provádějí údržbu, měli příslušná uživatelská práva pro zápis do protokolu. Pro přidání uživatelského práva u více nájemců použijte dávkové přidělení uživatelských práv na stránce Konfigurace uživatele.

XIX.2 VÝMĚNA OCELOVÉ JEHLY RAMENE PIPETÁTORU OBSLUHOV

Ocelová jehla ramene robotického pipetátoru by se měla vyměňovat každý rok nebo v případě poškození. Výměnu může provést uživatel podle následujícího postupu. Při následujících krocích se doporučuje používat rukavice:

1. Vypněte přístroj a otevřete hlavní kryt podle bodu XVI.4.3.
2. Ručně zvedněte rameno robotického pipetátoru nahoru a otočte jej dopředu tak, aby se špička jehly nacházela nad odtokovým kanálkem oplachovací stanice jehel. V této poloze rameno stále držte.



3. Držte rameno ve zmíněné poloze a druhou rukou pomalu vyšroubujte jehlu otáčením proti směru hodinových ručiček. Kapalina bude kapat do odtokového kanálu. Dbejte na to, abyste se jehly dotýkali pouze v místě jejího sevření (viz. XVI.7).



4. Opatrně zašroubujte novou ocelovou jehlu do držáku otáčením ve směru hodinových ručiček, dokud se nezafixuje. Pevně ji utáhněte a ujistěte se, že po utažení zůstala mezi pouzdrem a držákem mezera (viz XVI.7)
5. Opatrně a pomalu pohybujte ramenem ve vodorovném směru přes vnější oplachovací stanici a zkontrolujte, zda se jehla dotýká bočních stěn.



6. V případě, že se jehla dotýká jedné z obou bočních stěn, obraťte se na místního distributora nebo podporu společnosti MADx.
7. Nakonec musí být jehla umístěna nad parkovací polohou, do které může pomalu zapadnout, aniž by došlo ke kolizi s pracovní plochou (viz obrázek níže).



Pokud je tento postup správně použit, není nutné žádné další zarovnání.



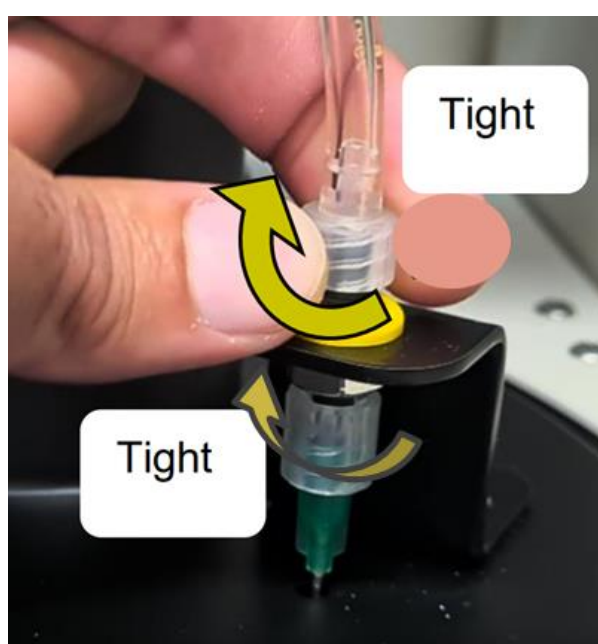
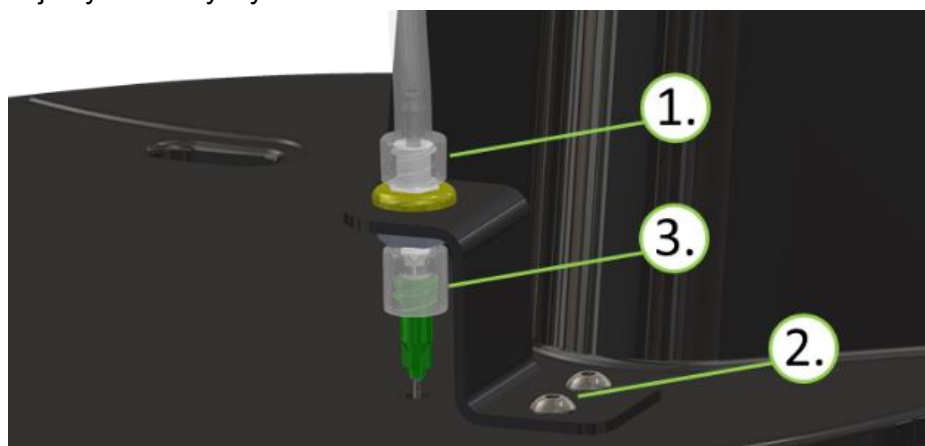
XIX.3 VÝMĚNA JEHLY PROMÝVACÍHO ROZTOKU

Jehla promývacího roztoku rotoru kazety se každoročně vyměňuje v rámci preventivní údržby nebo v případě poškození.

Poznámka: uživatel musí během své aplikační rutiny v průběhu roku a při instalaci dbát na to, aby byl nástavec hadičky promývacího roztoku (1) těsný a aby byl těsný i nástavec luer šroubení (3), aby se zabránilo úniku. V případě nejasností se obraťte na místního poskytovatele služeb. Pokud lze maticí luerova uzávěru (3) snadno pohybovat/otáčet, není těsná.

K utahování těchto šroubení nepoužívejte žádné nářadí!

Rovněž se ujistěte, že hrot jehly je vystředěný uvnitř trysky dávkovače, při pohledu zespodu, na spodní straně krytu rotoru. V případě potřeby vycentrujte jehlu povolením 2 kovových šroubů (2) držáku desky a jemným nastavením polohy kování tak, aby bylo dosaženo centrické polohy hrotu jehly uvnitř trysky.





XX. ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ SE ZAŘÍZENÍMI MAX

Chybová hlášení z analyzátoru se zobrazují v analytickém softwaru RAPTOR SERVER, jak je popsáno v části XVII.15. Pokud dojde k závažné chybě, dostane se analyzátor do „stavu zastavení“; to může být způsobeno následujícími událostmi:

XX.1 SNÍMAČ ÚNIKU KAPALIN

Rotor kazety je zespolu vybaven detektorem úniku, který detekuje přetečení odtoku.



Pokud je zjištěn únik, MAX se zastaví a RAPTOR SERVER nahlásí chybu. Vypněte zařízení pomocí tlačítka Vypnout a vypněte zařízení úplně pomocí hlavního vypínače. Obráťte se na podporu společnosti MADx nebo na místního distributora.

XX.2 SENZOR NÁRAZU

Pipetovací robot je vybaven jednotkou detekce pádu, která detekuje vertikální pád jehly pipetátoru. Pokud dojde k aktivaci senzoru, robot MAX zastaví všechny pohyby a čerpadla. Uživatel může prozkoumat polohu, kde k pádu došlo, a případně identifikovat hlavní příčinu. Provedením postupu „Inicializace“ prostřednictvím analytického softwaru RAPTOR SERVER (viz oddíl XVII.7) může uživatel analyzátor obnovit a provést další kroky. Běh nelze obnovit.



Pokud je po „Inicializaci“ zjištěn druhý pád vertikálního pohybu, kontaktujte servis MADx nebo místního distributora.

XX.3 NEOPRÁVNĚNÉ OTEVŘENÍ HLAVNÍHO KRYTU

Hlavní kryt je zajištěn blokovacím systémem. Pokud se kryt otevře, když je přístroj aktivní, zastaví se všechny mechanické pohyby a čerpadla. Proto horní kryt otevírejte pouze autorizovaně pomocí tlačítka na RAPTOR SERVER. Po zavření krytu může uživatel obnovit analyzátor k provedení dalších kroků provedením postupu „Inicializace“ prostřednictvím analytického softwaru RAPTOR SERVER (viz oddíl XVII.7).



Pokud dojde k neautorizovanému otevření hlavního krytu, společnost MacroArray Diagnostics odmítá jakoukoli odpovědnost za poškození analyzátoru nebo neúplné výsledky testů.



XX.4 STANICE PRO OPLACHOVÁNÍ JEHEL PIPETORU: CHYBÍ SYSTÉMOVÁ VODA

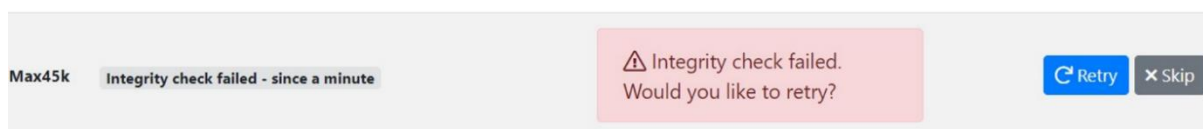
Protože se vnější oplach jehly provádí prostřednictvím vodopádu na oplachovací stanici, je kontrolována existence systémové vody, která je nezbytná pro zajištění správného čištění vnějšího povrchu jehly. Pokud nedojde k detekci hladiny kapaliny (LLD), zaznamená se chyba pro příslušnou kazetu.



Pokud oplachovací stanice pravidelně nemá dostatek systémové vody pro čištění vnější jehly, kontaktujte servis MADx nebo místního distributora.

XX.5 INTEGRITA TEKUTIN PROMÝVACÍHO ROZTOKU

Pokud se kontrola integrity na začátku běhu poprvé nezdaří, je k dispozici tlačítko „opakovat pokus“, kdy MAX provede druhý pokus o provedení kontroly integrity a spustí běh.



Při tomto druhém pokusu se kontrola neporušenosti provede automaticky na kazetě v poloze 2, aby se předešlo komplikacím s polomokrou kazetou v poloze 1. Pokud se to nepodaří, přejdete zpět ke kroku „Ověření nastavení“ jako dříve a můžete celý proces zahájit znovu. V takovém případě se doporučuje kontrola.

MAX Devices



Postup kontroly integrity na začátku běhu nelze opakovat u běhů s jednou kazetou. Kontrolu integrity lze znovu provést po opětovném nastavení chodu, ale až po 45 minutách čekání, dokud kazeta nevyschne, nebo po výměně mokré kazety za novou suchou (Otevřete horní kryt). Mokrou kazetu lze znovu použít do 24 hodin.

Inventory for Max008



Pokud jde o kontrolu integrity na konci běhu; pokud se nezdaří, výsledky testu se do RAPTOR SERVERu nahrají jako obvykle, ale s upozorněním na stránce s podrobnostmi o měření.



MAX Device Errors: **Integrity check failed**

Pokud kontrola na konci běhu selže, výsledky se přesto nahrají, ale budou automaticky označeny a chyba bude uvedena v podrobnostech měření. Uživatel by měl být obezřetný, pokud jde o kvalitu výsledků.



Pokud dávkovací čerpadlo nedodává do kazet dostatečné množství promývacího roztoku, proveďte preventivní tlakový výplach dávkovacího čerpadla, jak je popsáno v části XV.2.4. Pokud chyba přetrvává i po propláchnutí, obraťte se na podporu společnosti MADx nebo na místního distributora.

XX.6 PORUCHA ODPADNÍHO ČERPADLA

Po dokončení série pipetovacích kroků (např. pipetování vzorku) zařízení kontroluje hladinu naplnění odtoku aktivní oplachovací stanice, aby nedošlo k ucpání nebo poruše odpadního čerpadla. Pokud je detekována hladina kapaliny, analyzátor přejde do stavu „Stop“.



Pokud odvodnění oplachovací stanice nefunguje, obraťte se na podporu společnosti MADx nebo na místního distributora.

XX.7 PORUCHA AUTOMATICKÉHO SEŘIZOVÁNÍ (MAX 9K)

Při každém spuštění přístroje nebo stisknutí tlačítka „Inicializovat“ se provede vyrovnaní polohy. Během tohoto seřizování se zcela automaticky zkontroluje, zda není jehla ohnutá, a zkontrolují se její hlavní polohy a v případě potřeby se seřídí. V následujícím textu jsou uvedeny možné chyby a popsány jejich možné příčiny a řešení.

XX.7.1 CHYBA ZJIŠTĚNÁ PŘI REFERENCI NA OPLACHOVACÍ STANICI, ROTORU VZORKU NEBO ROTORU KAZETY

Možné příčiny:

- Rotor vzorku není vložen
- Porucha pohybu rotoru kazety
- Porucha polohování rotoru vzorku
- Neznámá chyba v procesu

Možné řešení:

- Vložte vzorový rotor a znovu spusťte inicializační proces.
- Obraťte se na místního distributora nebo podporu MADx.



XX.7.2 CHYBA ZJIŠTĚNÁ PŘI ZAROVNÁVÁNÍ V PARKOVACÍ (VÝCHOZÍ) POLOZE PIPETY

Možné příčiny:

- Jehla je ohnutá
- Chyba při přesunu pipetátoru do parkovací (výchozí) polohy
- Chyba při hledání středu pomocí LLD

Možné řešení:

- Vyměňte jehlu (viz část XVI.7)
- Obraťte se na místního distributora nebo podporu MADx.

XX.7.3 CHYBA ZJIŠTĚNÁ PŘI SEŘIZOVÁNÍ NA OPLACHOVACÍ STANICI

Možné příčiny:

- Chyba při pohybu pipetátoru na oplachovací stanici

Možné řešení:

- Obraťte se na místního distributora nebo podporu MADx.

XX.7.4 CHYBA ZJIŠTĚNÁ PŘI SEŘIZOVÁNÍ NA ROTORU VZORKU

Možné příčiny:

- Chyba při pohybu pipetátoru nebo rotoru vzorku
- Příliš mnoho iterací potřebných k vyrovnání rotoru vzorku

Možné řešení:

- Vložení rotoru vzorku
- Obraťte se na místního distributora nebo podporu MADx.

XX.7.5 CHYBA ZJIŠTĚNÁ PŘI SEŘIZOVÁNÍ NA ROTORU KAZETY

Možné příčiny:

- U rotoru kazety nelze dosáhnout dané polohy
- Porucha pohybu rotoru kazety
- Kryt rotoru kazety není správně uzavřen

Možné řešení:

- Obraťte se na místního distributora nebo podporu MADx.



XX.7.6 CHYBA ZAROVNÁNÍ PŘI ČTENÍ KONFIGURAČNÍCH SOUBORŮ

Možné příčiny:

- Poškození konfiguračních souborů

Možné řešení:

- Obraťte se na místního distributora nebo podporu MADx.

XX.8 DALŠÍ CHYBOVÁ HLÁŠENÍ

Kromě výše uvedených závažných chyb je analyzátor schopen poskytnout další chybové kódy.

Závažnost	Popis	Obsluha přístroje
Závažné	Nejvyšší závažnost chyby (3)	Přístroj zastaví všechny pohyby, nelze dosáhnout žádných výsledků testu, nelze spustit testovací běh.
Chyba	Střední závažnost chyby (2)	Přístroj zastaví částečný pohyb, testovací běh může pokračovat, lze dosáhnout částečných výsledků testu.
Varování	Nejnižší závažnost chyby (1)	Přístroj se nezastaví, v testování lze pokračovat, lze dosáhnout všech nebo částečných výsledků testů.
Informace	Zaznamenávané informace (bez závažnosti chyby (0))	Informace se zaznamenávají a nemají žádný vliv na pohyb přístroje.

Table 3 Závažnost chyb



XXI. TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Položka	Specifikace MAX 45k	Specifikace MAX 9k
Propustnost	Až 100 testů za pracovní den (8 hodin) a 150 testů včetně 1 nočního běhu	Až 20 testů za pracovní den (8 hodin) a 30 testů včetně 1 nočního běhu
Objem pipetovaného vzorku	100 µl až 399 µl	
Objem pipetovaného činidla	100 µl až 400 µl	
Vzorkovnice s malým objemem	Zkumavky s nepravým dnem Sarstedt 2,5 ml, 75x13 (kulaté), obj. číslo: 60.614.010	
Standardní trubky 13 mm	Výška: 75-100 mm Například: Zkumavky Sarstedt 5 ml, 75x13 mm, PS Objednací číslo: 55.475 Použití s dodaným adaptérem	Výška: 75 mm. Například: Sarstedt zkumavky 5ml, 75x13mm (obj. č.: 55.475)
16 mm standardní trubky	Minimální výška: 75 mm, maximální výška: 100 mm Například: Objednací číslo: 55.459	
POZNÁMKA: Před použitím jiné trubice, než je uvedeno výše, kontaktujte podporu společnosti MADx nebo svého distributora.		
Minimální objem vzorku pro 1 test ALEX ² , standardní zkumavka 13/16 mm	Není předředený: 400 µl Předředěno ručně: 145 µl séra + 580 µl ředidla pro vzorky	
Minimální objem vzorku pro 1 test ALEX ² , nízkoobjemová zkumavka	Neředěný: 200 µl Předředěno ručně: 120 µl séra + 480 µl ředidla pro vzorky	
Minimální objem vzorku pro test 1 FOX, pouze zkumavka s malým objemem	Pouze předředený vzorek: 600 µl (12 µl séra + 588 µl ředidla vzorku)	
Maximální počet vzorků na palubě	50	10
Maximální počet testů s jednou sadou 50x ALEX ² / FOX (omezeno promývacím roztokem)	4	5



Položka	Specifikace MAX 45k	Specifikace MAX 9k
Nádoba na vzorek	Vzorkovnice o jmenovité výšce 75 mm - 100 mm a jmenovitém vnějším průměru 13 mm (s adaptérem) nebo 16 mm (13mm vzorkovnice s adaptérem).	Vzorkovnice o jmenovité výšce 75 mm a jmenovitém vnějším průměru 13 mm.
Velikost vzorového čárového kódu	Max. 3 cm	
Ukázkové typy čárových kódů	code128 code39 ean8 codabar code25	
Nádoba na činidlo	15 ml, 30 ml	
Maximální počet vestavěných kazet	50	10
Inkubační teplota	37 °C ± 0.5 °C přesnost	
Způsob míchání	Neinvazivní	
Rozměry	Hloubka: 65 cm, šířka: 115 cm, výška: 60 cm (zavřený hlavní kryt)	Hloubka: 42 cm, šířka: 59,2 cm, výška: 58 cm (zavřený hlavní kryt)
Okolní teplota	Během provozu: 18 až 30 °C Při přepravě a skladování: 5 až 40 °C.	
Okolní vlhkost	Během provozu: 30 až 85 % RH (nekondenzující) (relativní vlhkost) Během přepravy a skladování: 10 až 95 % relativní vlhkosti (relativní vlhkost)	
Vhodný stupeň znečištění	2	
Nadmořská výška	-400 m až 2000 m nad mořem	
Hmotnost	~ 100 kg	37.1 kg
Správa napájení*	100-240 V, 150 W, 50/60 Hz	100-240V, 100 W, 50/60Hz
Hladina hluku	< 65 dB ve vzdálenosti 1 m	

Table 4 Technická specifikace

* Případné kolísání síťového napětí nesmí překročit +/- 10 % jmenovitého napětí. Přechodná přepětí musí být v mezích, které se běžně vyskytují v elektrické síti. Jmenovitá úroveň přechodného přepětí je napěťový impuls, který vydrží podle kategorie přepětí II normy IEC-60364-4-443.



XXII. HISTORIE ZMĚN

Historie změn	Popis	Nahrazuje
02	Kapitola I ALEX Air, ALEX Food a ALEX ³ přidány do seznamu testovacích sad, QualityXplorer odstraněn.	01

XXIII. ODKAZY

1. Hamilton, R.G.. (2008). Assessment of human allergic diseases. Clinical Immunology. 1471-1484. 10.1016/B978-0-323-04404-2.10100-9.
2. Harwanegg C, Laffer S, Hiller R, Mueller MW, Kraft D, Spitzauer S, Valenta R. Microarrayed recombinant allergens for diagnosis of allergy. Clin Exp Allergy. 2003 Jan;33(1):7-13. doi: 10.1046/j.1365-2222.2003.01550.x. PMID: 12534543.
3. Hiller R, Laffer S, Harwanegg C, Huber M, Schmidt WM, Twardosz A, Barletta B, Becker WM, Blaser K, Breiteneder H, Chapman M, Crameri R, Duchêne M, Ferreira F, Fiebig H, Hoffmann-Sommergruber K, King TP, Kleber-Janke T, Kurup VP, Lehrer SB, Lidholm J, Müller U, Pini C, Reese G, Scheiner O, Scheynius A, Shen HD, Spitzauer S, Suck R, Swoboda I, Thomas W, Tinghino R, Van Hage-Hamsten M, Virtanen T, Kraft D, Müller MW, Valenta R. Microarrayed allergen molecules: diagnostic gatekeepers for allergy treatment. FASEB J. 2002 Mar;16(3):414-6. doi: 10.1096/fj.01-0711fje. Epub 2002 Jan 14. PMID: 11790727
4. Ferrer M, Sanz ML, Sastre J, Bartra J, del Cuvillo A, Montoro J, Jáuregui I, Dávila I, Mullol J, Valero A. Molecular diagnosis in allergology: application of the microarray technique. J Investig Allergol Clin Immunol. 2009;19 Suppl 1:19-24. PMID: 19476050.
5. Ott H, Fölster-Holst R, Merk HF, Baron JM. Allergen microarrays: a novel tool for high-resolution IgE profiling in adults with atopic dermatitis. Eur J Dermatol. 2010 Jan-Feb;20(1):54-61. doi: 10.1684/ejd.2010.0810. Epub 2009 Oct 2. PMID: 19801343.
6. Sastre J. Molecular diagnosis in allergy. Clin Exp Allergy. 2010 Oct;40(10):1442-60. doi: 10.1111/j.1365-2222.2010.03585.x. Epub 2010 Aug 2. PMID: 20682003.
7. CLSI Protocols for Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline Second Edition CLSI Document EP5-A2 (ISBN 1-56238-542-9) 2004.
8. CLSI Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guidelines. CLSI document EP17-A (ISBN 1-56238-551-8), 2004.



©Copyright by MacroArray Diagnostics

MacroArray Diagnostics (MADx)

Lemböckgasse 59, Top 4

1230 Vienna, Austria

+43 (0)1 865 2573

www.madx.com

Číslo verze: 16-IFU-01-CZ-02 (EN-22)

Vydáno: 2025-09