



# GEBRAUCHSANWEISUNG

# **INHALTSVERZEICHNIS**

l.	Abkü	ürzungen	4
II.	Zwed	ckbestimmung	4
III.	Zusa	ammenfassung und Erklärung	5
П	I.1	Betrieb	6
П	I.1.1 E	Betrieb On-Premise	7
IV.	Verfa	ahrensprinzip	8
V.	Gloss	ssar der Symbole	9
VI.	Siche	erheitshinweise	10
٧	1.1	Qualifikation des Bedieners	10
٧	1.2	Datensicherung	10
٧	1.3	Warnungen und Vorsichtsmassnahmen	10
VII.	Anwe	eisungen	11
٧	'II.1	RAPTOR SERVER Software Einrichtung	11
	VII.1.	I.1 Anmelden	11
	VII.1.	I.2 Persönliche Einstellungen	14
	VII.1.	I.3 Tenant Admin	14
	VII.1.	I.4 Benutzer anlegen	17
	VII.1.	I.5 Herunterladen der Agent Software	21
	VII.1.	I.6 Update der Agent Software	24
	VII.1.	I.7 Bilderfassung, QR-Code-Einlesen und Rasterausrichtung	25
	VII.1.	I.8 Bildbearbeitungsmodus	29
	VII.1.	I.9 Übersicht der Messungen	39
	VII.1.	1.10 Genehmigung und Exportieren von Messungen	41
١,	'II 2	Rericht	46



VII.2	.1 Erstellen eines benutzerdefinierten Report Templates (2025 template)	46
VII.2	.2 Erstellen eines benutzerdefinierten Report Templates (Legacy template)	50
VII.2	.3 Interpretationshilfe anfragen	62
VII.2	.4 Multiplex on Demand	66
VII.3	Messungen von Qualitätskontrollproben	71
VII.4	Löschen von Messungen	73
VII.5	Importieren von Patienteninformationen aus einer Datei	75
VII.6	Einen User zum Ärzteportal hinzufügen und eine Messung teilen	76
VII.7	Abmelden	78
VII.8	Ärzteportal	78
VII.9	Technische Unterstützung	81
VII.10	Technische Daten	81
VII.11	Fehlerbehebung	81
VIII. Ände	erungshistorie	84



# **HAFTUNGSAUSCHLUSS**

MacroArray Diagnostics hat die zur Verfügung gestellten Anweisungen, Reagenzien, das Gerät, die Software und die anpassbaren Funktionen für dieses Analysegerät validiert, um die Produktleistung zu optimieren und die Produktspezifikationen zu erfüllen. Benutzerdefinierte Änderungen werden von MacroArray Diagnostics nicht unterstützt, da sie die Leistung des Analysegerätes und die Testergebnisse beeinträchtigen können. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, die von MacroArray Diagnostics vorgenommenen Änderungen an dieser Anleitung, an Geräten, Reagenzien oder Software zu überprüfen.

Bitte lesen Sie die entsprechende Gebrauchsanweisung bevor Sie Tests prozessieren!

Die folgenden Produkte fallen in den Anwendungsbereich dieses Dokuments und werden im Folgenden als "Tests" oder "Testkits" bezeichnet:

Produktname REF-Nummer		CE-Zeichen
ALEX <sup>2</sup>	02-2001-01, REF 02-5001-01	
ALEX Air	06-5001-01	((
ALEX Food	07-5001-01	<b>C</b> € 2962
ALEX <sup>3</sup>	03-2001-01, REF 03-5001-01	
FOX	80-2001-01, REF 80-5001-01, REF, 80-0001-01	CE

# HAFTUNGSERKLÄRUNG

Dieses Handbuch wurde auf ihre Richtigkeit geprüft. Die Anweisungen und Beschreibungen für die RAPTOR SERVER Analysis Software waren zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Handbuchs korrekt. Spätere Änderungen im Handbuch können ohne vorherige Ankündigung durchgeführt werden; MacroArray Diagnostics übernimmt jedoch keine Haftung für Schäden, die direkt oder indirekt durch Fehler in der Anleitung verursacht werden. Der ImageXplorer und der RAPTOR SERVER sind in-vitro-Diagnosegeräte, die nur von geschultem Laborpersonal verwendet werden dürfen.

Dieses Handbuch und die beschriebene Software sind urheberrechtlich geschützt. Kein Teil dieses Handbuchs oder der beschriebenen Software darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung der MacroArray Diagnostics vervielfältigt, reproduziert oder auf ein elektronisches Medium oder ein maschinenlesbares Format kopiert werden.



# I. ABKÜRZUNGEN

DPA	Datenschutzvereinbarung		
GD	Orientierungspunkte (Guide dots)		
IFU	Gebrauchsanweisung (Instructions for Use)		
lgE	Immunoglobulin E		
lgG	Immunoglobulin G		
IVD	In-vitro Diagnose		
MOD	Multiplex On Demand		
QC	Qualitätskontrolle (Quality Control)		
RUO	Nur für Forschungszwecke (Research use only)		
ToS	Geschäftsbedingungen (Terms of Service)		

# II. ZWECKBESTIMMUNG

Die RAPTOR SERVER Analysis Software steuert und beeinflusst MADx Hardwaresysteme in Kombination mit auf ALEX-Technologie-basierten Produkten. Die Software analysiert den Output von ALEX-Technologie-basierten Arrays und wird von geschultem Laborpersonal und medizinischem Fachpersonal in einem medizinischen Labor verwendet.

Diese Gebrauchsanweisung ist für folgendes Produkt anwendbar:

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



# III.ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Die RAPTOR SERVER Analysis Software ist eine cloud-basierte Anwendung und wird über den Browser (Google Chrome) betrieben. Die RAPTOR SERVER Analysis Software erfasst und analysiert Bilder, die mit dem ImageXplorer oder einem MAX Gerät (MAX 45k und MAX 9k) von prozessierten Test Arrays, aufgenommen wurden. Der RAPTOR SERVER übernimmt die Speicherung von Daten und die Erstellung von Berichten der diagnostischen Laborergebnisse übernimmt.

## Die Software besteht aus:

- einer web-basierten Server-Software, die die Steuerung der grafischen Benutzeroberfläche über den Web-Browser des Benutzers ermöglicht. Diese Server-Software wird allgemein als RAPTOR SERVER bezeichnet.
- einer eigenständigen Anwendung zur Datenübertragung zwischen dem ImageXplorer und der Server-Software. Diese Anwendung wird allgemein als "AGENT" bezeichnet.

Die Software wurde speziell für die Analyse und Berichterstattung von Ergebnissen von Test Arrays entwickelt.

Weitere Informationen zu den Gebrauchsanweisungen (IFU), den Leistungsmerkmalen und der Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung der Tests finden Sie auf der MADx-Website: https://www.madx.com/de/extras.



### III.1 BETRIEB

Idealerweise sollte der Betrieb des RAPTOR SERVER zentralisiert werden, in Form einer Cloud-basierten SaaS-Anwendung (Software as a Service). Aber auch ein rein lokaler Betrieb auf einem einzelnen PC oder der Betrieb innerhalb eines kundeneigenen Rechenzentrums (RAPTOR SERVER "on-premise") ist möglich allerdings mit stark eingeschränkter Unterstützung und Funktionen.

Um eine Analyse mit dem RAPTOR SERVER durchzuführen, sind ein Test und ein Gerät erforderlich:

Für die Analyse			
ALEX <sup>2</sup>	REF 02-2001-01, REF 02-5001-01		
ALEX Air	REF 06-5001-01		
ALEX Food	REF 07-5001-01		
ALEX <sup>3</sup>	REF 03-2001-01, REF 03-5001-01		
FOX- nicht durch eine Benannte Stelle zertifiziert	REF 80-2001-01, REF 80-5001-01, REF 80-0001-01		

Für die Bildgebung		
ImageXplorer	REF 11-0000-01	
MAX 9k	REF 17-0000-01	
MAX 45k	REF 16-0000-01	

Für weitere Informationen konsultieren Sie bitte die IFUs der Testkits oder Geräte: https://www.madx.com/de/extras.

### WICHTIGE BENUTZERINFORMATIONEN:

Für den korrekten Gebrauch des ImageXplorer und/oder der MAX Geräte mit der RAPTOR SERVER Analysis Software ist es notwendig, dass der Benutzer diese Gebrauchsanweisung sorgfältig liest und befolgt. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für eine Verwendung dieses Testsystems, die nicht in diesem Dokument beschrieben ist, oder für Änderungen durch den Benutzer des Testsystems.



### III.1.1 BETRIEB ON-PREMISE

## Hardware- und Software-Anforderungen:

Aufgrund der bereitgestellten Anwendungscontainer (Docker-Images) kann RAPTOR SERVER auf jedem Linux- oder Windows-Server betrieben werden. Einzige Softwarevoraussetzung auf dem Server ist neben dem (vom Kunden bereitgestellten und gepflegten) Betriebssystem eine aktuelle Docker-Installation. Die Anwendungscontainer werden dort (über Standard-Docker-Befehle) installiert, können direkt starten und bringen alle weiteren Abhängigkeiten in ihren jeweiligen Containern mit. Die konkreten Hardware-Anforderungen hängen von der Anzahl der Messungen (Daten) ab, die auf der RAPTOR SERVER -Installation verarbeitet werden, aber in der Regel sind Standard-Small-Business-Server mehr als ausreichend (2 CPU-Kerne, 16 GB Speicher, 100 GB Festplattenplatz). Nach dem Start der Anwendungscontainer kann RAPTOR SERVER entweder direkt über den Browser auf dem Server genutzt werden, oder der Kunde kann den Server in das lokale Netzwerk einbinden, um RAPTOR SERVER auf anderen mit dem Server verbundenen Computern (wiederum über den Browser) verfügbar zu machen.

Da die On-Premise-Variante dieselben Anwendungscontainer verwendet wie die Cloudbasierte Variante, sind dieselben Schutzmechanismen gegen unbefugten Zugriff auf die Software (Benutzername, starkes Passwort, MFA usw.) vorhanden. Der unberechtigte Zugriff auf die Server-Hardware selbst und das Betriebssystem liegt in der Verantwortung des Kunden und der dortigen Systemadministratoren. Eine Hauptmaßnahme gegen unbefugten Zugriff in On-Premise-Szenarien ist die Trennung vom Internet (nur Zugriff vom lokalen Server oder Netzwerk).

### Installations- und Aktualisierungsprozess für On-Premise-Installationen:

Alle Anwendungscontainer (Docker-Images) sind in einer von MADx bereitgestellten öffentlichen Docker-Registry verfügbar. Sowohl die Cloud-basierte Installation als auch die On-Premise-Installationen können dort die neueste validierte Release-Version der Anwendungscontainer mit Standard-Docker-Funktionalität und -Befehlen herunterladen. Der Zugriff auf die Container Registry ist über das Internet möglich, aber durch ein Passwort geschützt. Sobald eine neue Version (entweder ein neues geplantes Release oder eine Hotfix-Version) von MADx validiert und freigegeben wird, ist sie in dieser Docker-Registry verfügbar. Sie wird dann automatisch auf die Cloud-basierte Installation aufgespielt. On-Premise-Kunden werden entweder per E-Mail oder durch ihre Distributoren über neue Releases informiert.



## IV. VERFAHRENSPRINZIP

Die tests sind Festphasen-Immunoassays. Allergen- / Antigenextrakte oder molekulare Allergene / Antigene, die an Nanopartikel gekoppelt sind, werden in systematischer Weise auf eine Festphase aufgebracht und bilden ein makroskopisches Array.

Zunächst reagieren die partikelgebundenen Allergene mit spezifischen Antikörpern, die in der Patientenprobe vorhanden sind. Nach der Inkubation werden unspezifische Bindungen abgewaschen. Das Verfahren wird durch Zugabe eines enzymmarkierten antihumanen Detektionsantikörpers fortgesetzt, der mit dem partikelgebundenen spezifischen Antikörpern einen Komplex bildet. Nach einem zweiten Waschschritt wird Substrat zugegeben, das durch das antikörpergebundene Enzym in ein unlösliches, gefärbtes Präzipitat umgewandelt wird. Schließlich wird die Enzym-Substrat-Reaktion durch Zugabe eines Stopreagenzes gestoppt. Die Menge des Präzipitats ist proportional zur Konzentration des spezifischen IgE in der Patientenprobe.

Nach dem Labortestverfahren erfolgt die Bildaufnahme und -analyse mit dem ImageXplorer oder einem der MAX Geräte. Die Testergebnisse werden mit der MADx RAPTOR SERVER Analysis Software analysiert. Testergebnisse werden in allergenspezifischen IgE-Einheiten (kU<sub>A</sub>/I), die Gesamt-IgE-Ergebnisse in IgE-Einheiten (kU/I) angegeben. Je nach benutztem Test werden die Ergebnisse auch in IgG-Einheiten (µg/mI) angegeben. Quantitative Einheiten (kU<sub>A</sub>/I) werden durch lineare Regression aus willkürlichen Intensitätseinheiten berechnet. Die Kurvenparameter für die mathematische Transformation werden aus dem jeweiligen Test abgeleitet und von der RAPTOR SERVER Analysis Software bereitgestellt.



# V. GLOSSAR DER SYMBOLE

IVD	In vitro Diagnostikum
CE	CE-Zeichen
<b>C E</b> 2962	CE-Zeichen (Benannte Stelle 2962: QMD Services GmbH, Zelinkagasse 10/3, 1010 Vienna, Austria)
	Hersteller
À	Achtung
MACRO ARRAY DIAGNOSTICS	MacroArray Diagnostics (MADx)



## VI. SICHERHEITSHINWEISE

Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt ist MADx und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

# VI.1 QUALIFIKATION DES BEDIENERS

Die RAPTOR SERVER Analysis Software sollten von oder unter Aufsicht eines Technikers oder Benutzers betrieben werden, der für Laborarbeiten ausreichend qualifiziert ist. Vor der Bedienung der RAPTOR SERVER Analysis Software sollte der Benutzer die folgenden Punkte beachten:

- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch
- Seien Sie mit allen relevanten Laborverfahren vertraut
- Beachten Sie alle relevanten Sicherheitsvorschriften und -regelungen

## VI.2 DATENSICHERUNG

Bei der Verwendung von RAPTOR SERVER werden alle analytischen und personenbezogenen Daten gemäß den MADx Terms of Service Agreement im Microsoft Azure Online Portal gespeichert. Bitte beachten Sie auch die Online Services Terms (OST) von Microsoft, die unter <a href="https://www.microsoft.com/en-us/licensing/product-licensing/products">https://www.microsoft.com/en-us/licensing/product-licensing/products</a> verfügbar sind. Für die RAPTOR SERVER on-premise Version, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen IT-Administrator.

### VI.3 WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Ergebnisse und Daten müssen von einer qualifizierten Person manuell genehmigt werden. Die RAPTOR SERVER Analysis Software schlägt optimale Einstellungen (z. B. Gittereinstellungen) vor, die gegebenenfalls manuell überprüft und optimiert werden müssen.
- Die Genehmigung dieses Berichts stellt nicht automatisch eine Diagnose dar. Dieser Bericht muss zusammen mit anderen klinischen Befunden betrachtet und von einem Allergologen oder Arzt interpretiert werden. Wenden Sie sich für eine genaue Diagnose und Behandlungsempfehlungen immer an einen qualifizierten Arzt.
- Die RAPTOR SERVER Analysis Software, einschließlich der API, wurde von MADx vollständig validiert. Die Interaktion zwischen externer Software und der API sowie die externe Software selbst sind nicht Gegenstand der von MADx durchgeführten Validierung.
- Die Standardmaßnahmen zum Datenschutz, zur Datenintegrität und zur Datensicherheit müssen eingehalten werden. Dazu gehören unter anderem:
- die Verwendung starker, eindeutiger Passwörter,
- die Verwendung einer mehrstufigen Authentifizierung,
- Beschränkung des Zugriffs auf die Software und die Daten auf autorisiertes Personal,
- keine Weitergabe sensibler Informationen (z. B. API-Schlüssel, Kennwörter usw.).



# VII. ANWEISUNGEN VII.1 RAPTOR SERVER SOFTWARE EINRICHTUNG

Google Chrome wird als Browser für die Verwendung der RAPTOR SERVER-Software empfohlen. Auf die RAPTOR SERVER Analysis Software kann über die Website zugegriffen werden: <a href="https://www.raptor-server.com">https://www.raptor-server.com</a>

Die RAPTOR SERVER-Instanz ist für den SaaS-Betrieb ausgelegt und unterstützt daher mehrere unabhängige Tenants. Jeder Tenant ist von allen anderen Tenants getrennt und ein Datenaustausch zwischen Tenants ist in keiner Weise möglich.

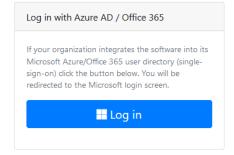
### VII.1.1 ANMELDEN

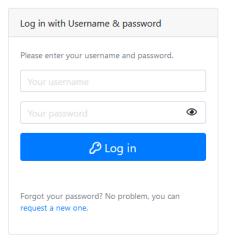
Ein Tenant ist die Online-Einheit für ein einzelnes Labor innerhalb des RAPTOR SERVERs. Tenants werden von MADx erstellt und der Zugang wird von Ihrem lokalen Distributor bereitgestellt.

Mehrere Benutzer können sich bei einer Tenant-Plattform anmelden. Der Zugang zu einem Tenant auf dem RAPTOR SERVER ist nur für Benutzer mit einem gültigen Benutzernamen und Passwort möglich, die von MADx oder einem externen Verzeichnisdienst (Office 365 / Azure Active Directory) festgelegt wurden. Die Benutzerkonten werden vom Tenant-Administrator (lokaler Distributor oder MADx) erstellt. Falls das Passwort vergessen wurde, kann es auf der Loginseite zurückgesetzt werden.



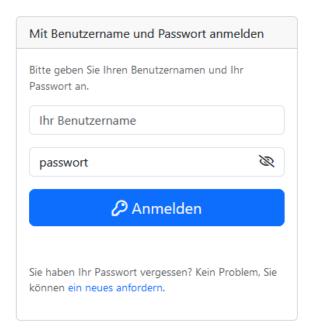
Welcome to RAPTOR SERVER Analysis Software, the analysis software for the ALEX multiplex test. Please log in below to continue.







Durch einen Klick auf das Augenicon kann das Passwort sichtbar gemacht werden.

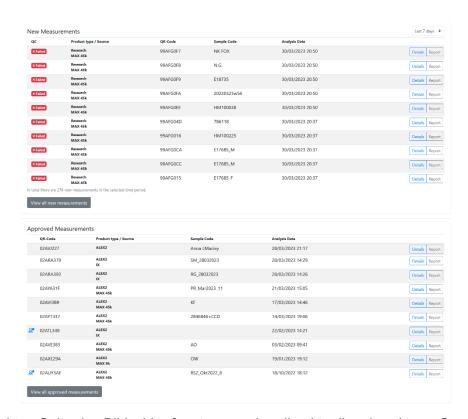


Nach der erfolgreichen Anmeldung muss der User bestätigen die angeführten Dokumente gelesen und dem Inhalt zugestimmt zu haben, bevor der RAPTOR SERVER vollumfänglich genutzt werden kann. Falls es zu Updates der Gebrauchsanweisung, der Benutzerbedingungen (Terms of Service) oder anderen Dokumenten kommt, wird der User über das Pop-Up, dass nach dem Login aufscheint, informiert.

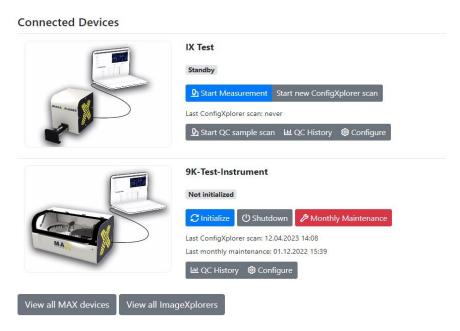


Nachdem der User zugestimmt hat. Hat er Zugang zu seinem Tenant und sieht das Dashboard. Auf der linken Seite findet er die letzten neuen und freigegebenen Messungen.





Auf der rechten Seite des Bildschirmfensters werden die aktuell verbundenen Geräte und das Datum des zuletzt durchgeführten ConfigXplorer Scans und/oder der monatlichen Wartung (nur für MAX Geräte) angezeigt. Über das Dashboard können Messungen, ein ConfigXplorer Scan sowie die monatliche Wartung (MAX Geräte) direkt gestartet werden. Zusätzlich findet man die Verknüpfungen zu den allgemeinen Einstellungen der Geräte ("Configure") sowie zu den Aufzeichnungen der QC-Messungen ("QC-History") am Dashboard.

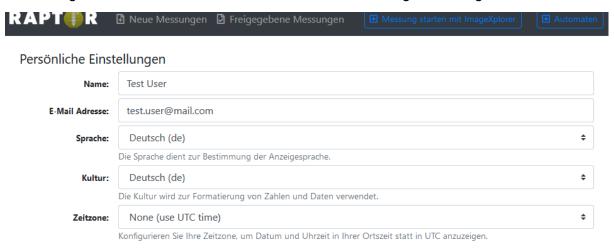




### VII.1.2 PERSÖNLICHE EINSTELLUNGEN

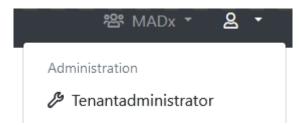
Unter "Persönliche Einstellungen" können Sie die Benutzersprache, die Kultur (z.B. Englisch (UK)) und die Zeitzone auswählen. Um die RUO-Spots sichtbar zu machen, kann der Benutzer im Dropdown-Menü "Forschungsspots anzeigen" auswählen. Darüber hinaus kann die Anzeigesprache ausgewählt werden, sobald die Übersetzung verfügbar ist.

RAPTOR SERVER unterstützt die Mehrfaktor-Authentifizierung (MFA) von Benutzern mit einem bestimmten Benutzernamen und Passwort. Sie kann in den persönlichen Einstellungen eingerichtet werden, indem eine Authentifizierungs-App (Google oder Microsoft) auf dem Smartphone des Benutzers installiert wird. Wenn der Benutzer auf der Seite Persönliche Einstellungen auf MFA verwalten klickt, wird er zur Einrichtung der MFA geführt.



## VII.1.3 TENANT ADMIN

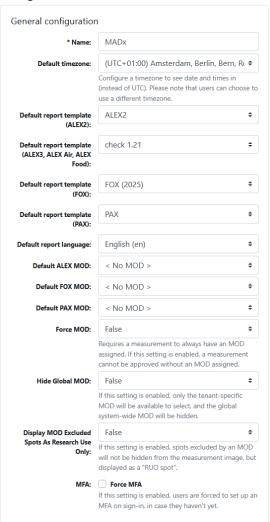
Wenn Sie auf das Menüsymbol in der oberen rechten Ecke klicken und Tenant Admin wählen, werden Sie zum Bereich Tenant Admin weitergeleitet, wo Sie die Einstellungen für Ihren Tenant festlegen können.

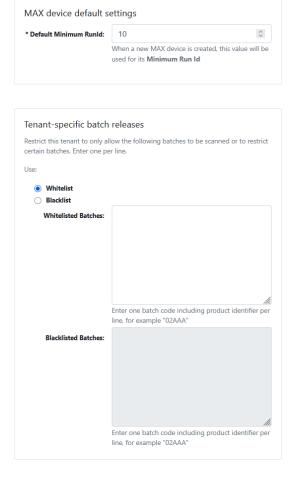


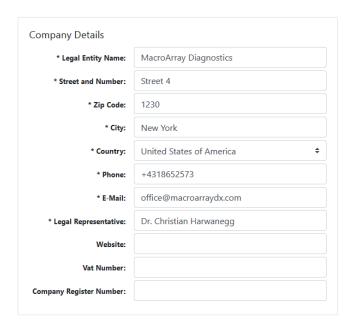
Rufen Sie zunächst die Seite Tenant Konfiguration auf und füllen Sie die Unternehmensdaten entsprechend aus. Vergewissern Sie sich, dass es sich bei den Unternehmensangaben um offizielle Daten handelt. Administratoren mit der Zugriffsberechtigung "Can manage basic tenant configuration" können MFA für alle Benutzer innerhalb eines Tenants verpflichtend machen. Nach Aktivierung von "Force MFA" werden Benutzer bei ihrer nächsten Anmeldung aufgefordert, die MFA-Einrichtung abzuschließen.



## Configure "MADx"



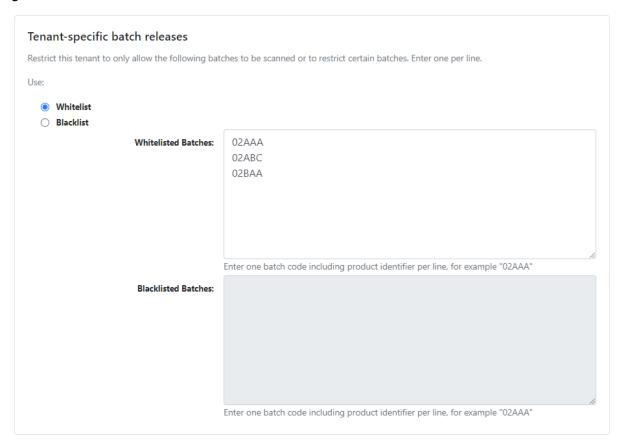






### VII.1.3.1 BLACKLISTING UND WHITELISTING VON BATCHES

Einzelne Batches können von einem Benutzer mit dem Zugriffsrecht "Can manage basic tenant configuration" pro Tenant auf eine Black- oder Whitelist gesetzt werden. Um einen Batch auf die Black- oder Whitelist zu setzen, kann zwischen "Whitelist" und "Blacklist" umgeschaltet und den/die Batchcode/s eingegeben werden, die auf die Black- oder Whitelist gesetzt werden soll/en.



Wenn ein Batch auf der Blacklist steht, kann er nicht mehr gescannt werden und RAPTOR SERVER gibt einen Fehler zurück.

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

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

Wenn ein Batch auf der Whitelist steht, lässt RAPTOR SERVER nur Batches mit diesem Code zum Scannen zu.

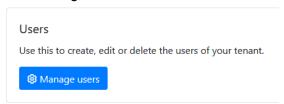


Weitere wichtige Seiten des Tenant-Admin-Bereichs sind:

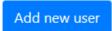
- ImageXplorers und MAX Gerät: Verwenden Sie dies, um vorhandene ImageXplorer / MAX Geräte zu konfigurieren oder neue hinzuzufügen. Jeder/s ImageXplorer / MAX Gerät muss beim RAPTOR SERVER registriert werden, sonst ist eine Verbindung nicht möglich.
- Report Templates: Verwenden Sie diese Funktion, um Berichtsvorlagen für diesen Tenant zu erstellen, zu bearbeiten oder zu löschen. Jede Vorlage kann ihr spezifisches Aussehen und ihre spezifische Konfiguration haben.
- Measurement data completion: Verwalten vordefinierter Patienten-Informationen, die einer Messung zugeordnet werden können.
- Result Sharing Portal: Hier können Sie Benutzer im Portal zur gemeinsamen Nutzung von Ergebnissen für diesen Mandanten erstellen, bearbeiten oder löschen. Messungen können für Benutzer des Portals zur gemeinsamen Nutzung von Ergebnissen freigegeben werden, und Benutzer können das Portal zur gemeinsamen Nutzung von Ergebnissen verwenden, um auf diese Messungen zuzugreifen.

### VII.1.4 BENUTZER ANLEGEN

Im Tenant-Admin-Bereich können außerdem die Benutzer für jeden Tenant erstellt und bearbeitet werden. Dazu auf "Manage Users" klicken.



Man sieht eine Liste aller Benutzer des aktuellen Tenants. Über "Configure" können die Rechte eines bestehenden Benutzers angepasst werden. Die Schaltfläche "Add new user" am Anfang der Seite fügt einen neuen Benutzer zu dem Tenant hinzu. Ein bereits angelegter Benutzer in einem anderen Tenant kann über die Option "Add user from another tenant" zu dem aktuellen Tenant hinzugefügt werden.



Für jeden Benutzer kann, nachdem "Add new user" geklickt wurde, der Name, die E-Mail Adresse und die Anmeldeinformationen hinterlegt werden. Ein Benutzer kann sich über Username und Passwort authentifizieren, oder über einen Microsoft Account, welcher anhand der Information im Feld "Azure AD UPN" definiert wird.

Add New User

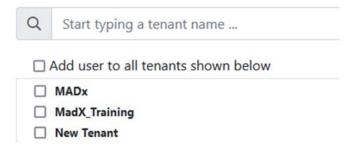


Über die vordefinierten Benutzergruppen können dem Benutzer Rechte einer bestimmten Gruppe (z.B.: Labormitarbeiter, Support, etc.) zugewiesen werden. Zusätzlich können für jeden Benutzer die Rechte individuell angepasst werden.

General Information Name: New user E-Mail address: name@server.com Enabled (user can log in) \$ Status: Login Credentials Please select if the user should be validated against Azure AD (Office 365), Username and Password \$ or if you want to specify username and password yourself. It is recommended to use Azure AD whenever possible. This allows for increased security by supporting two-factor authentication. Also, it is more convenient for the user, because he or she does not have to remember a new username and password (single-sign-on). Password: Automatically send invitation e-mail ♦ Username: It is a good idea to use the users e-mail-address as his username, because the username needs to be unique across the entire system. Access Rights Preconfigured groups Use these pre-configured groups to automatically assign a set of access rights to this user. You can still add or remove specific access rights. Reset Lab User Super Lab User Support/Distributor User System Administrator

Mit

der Funktion am unteren Ende der Seite kann ein Benutzer durch Klick auf das Auswahlfeld "Add user to all tenants shown blow" mehreren Tenants gleichzeitig hinzugefügt werden.

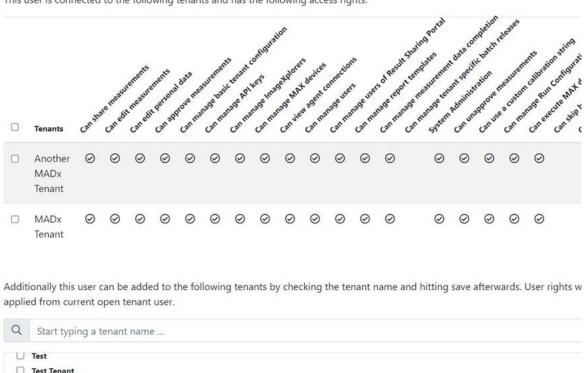


Sie können den jeweiligen Benutzer nur jenen Tenants zuweisen, in denen sie als Benutzer bereits verbunden sind. Am unteren Ende sehen Sie die Liste der Tenants, denen dieser Benutzer bereits zugewiesen wurde, inkl. der entsprechenden Benutzerrechte, und darunter eine Liste weiterer Tenants, denen dieser Benutzer noch zugewiesen werden kann.



#### **Tenants**

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



Um den Benutzer einem weiteren Tenant zuzuordnen, markieren Sie diesen Tenant (Sie können auch die Suchleiste verwenden, um nach einem Tenant zu suchen), und klicken Sie auf Speichern. Die Rechte des aktuell geöffneten Benutzers werden automatisch auf den neuen Benutzer angewendet. Nachdem der Benutzer so angelegt wurde, erhält er eine E-Mail-Benachrichtigung. Über diese E-Mail kann sich der Benutzer nun beim RAPTOR SERVER anmelden.

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



Mithilfe der tabellarischen Übersicht der Benutzerrechte können Sie die Rechte des Benutzers für mehrere Tenants bearbeiten. Markieren sie die Tenants, für die sie diese bestimmten Benutzerrechte festlegen möchten. Nach der Auswahl erscheint oben eine Schaltfläche zum Bearbeiten der Rechte für alle ausgewählten Tenants. Durch Anklicken des Buttons gelangen



Sie zur gewohnten Bearbeitungsseite für Benutzerrechte. Die von Ihnen vorgenommenen Anpassungen wirken sich auf alle zuvor von Ihnen ausgewählten Tenants aus.

## **Tenants**

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

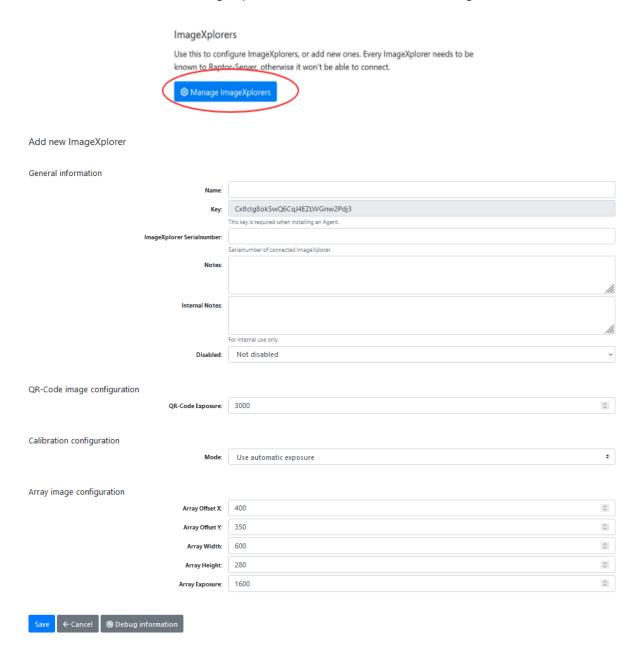


Nachdem am Ende der Seite "Save" geklickt wurde, bekommt der neue Benutzer eine Willkommensmail. Über dieses Mail kann er sich nun in den RAPTOR SERVER einloggen.



### VII.1.5 HERUNTERLADEN DER AGENT SOFTWARE

Um ein Gerät (in diesem Beispiel einen ImageXplorer) für Ihren Tenant einzurichten, gehen Sie in den Tenant-Admin-Bereich und klicken Sie auf "Manage ImageXplorers". Um einen neuen ImageXplorer hinzuzufügen, wählen Sie bitte "Add new ImageXplorer" und geben Sie diesem einen Namen. Ein ImageXplorer-Schlüssel wird automatisch generiert.



Nach einem Klick auf "Save" gelangen Sie zurück zur Übersichtsseite des jeweiligen ImageXplorers. Hier müssen Sie die ImageXplorer Agent Software herunterladen.



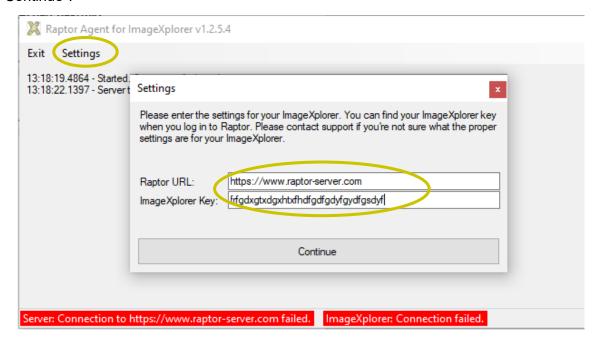


Führen Sie die Installation des ImageXplorer-Agenten wie einen regulären Installationsprozess durch.

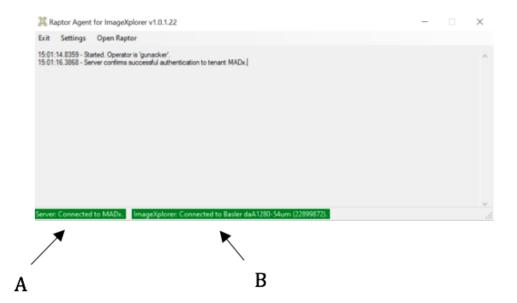
HINWEIS: Die Verwendung des ImageXplorer erfordert das Vorhandensein der Software "Pylon Runtime 6.1.1", von Basler. Wenn Sie die "Voll"-Version des ImageXplorer Agent installieren, ist die Software enthalten. Wenn Sie diese Software bereits besitzen, genügt es, die "Slim"-Version der Software zu installieren.

HINWEIS: Es wird empfohlen, vor der Installation des ImageXplorer Agent jede andere Pylon-Software vom PC zu entfernen, z. B. frühere Versionen der Pylon Runtime.

Um den Agenten zu aktivieren und ihn mit dem ImageXplorer und dem RAPTOR SERVER zu verbinden, gehen Sie bitte zu Einstellungen und geben Sie die RAPTOR SERVER URL: <a href="https://www.raptor-server.com">https://www.raptor-server.com</a> und Ihren ImageXplorer Schlüssel ein und klicken Sie auf "Continue".







A: Verbindung zum RAPTOR SERVER

B: Verbindung zum ImageXplorer

Wenn eine Verbindung sowohl zum RAPTOR SERVER als auch zum ImageXplorer hergestellt ist, werden beide Felder grün hervorgehoben. Wenn eine Verbindung fehlschlägt, finden Sie weitere Anweisungen im Abschnitt zur Fehlerbehebung (später in diesem Dokument).

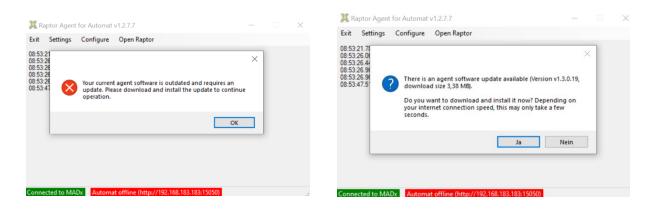
Weitere Informationen zum Anpassen der Einstellungen eines Geräts finden Sie in der Gebrauchsanweisung des ImageXplorer- bzw. der MAX Geräte.



### VII.1.6 UPDATE DER AGENT SOFTWARE

Wenn ein Update verfügbar ist, bekommt der Anwender eine Pop-Up Benachrichtigung im Agent. Klicken Sie "OK", und dann "Ja", um das Update auszuführen.

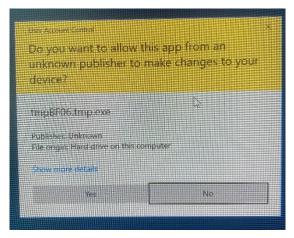
Bitte beachten Sie, dass die Unterstützung des lokalen IT-Verantwortlichen eventuell dazu nötig ist, da eine Software-Installation Administrator-Rechte benötigt!



Wenn Sie das Pop-Up verpasst haben, ist die Durchführung jederzeit möglich. Klicken Sie auf "Install Update".



Windows unterbricht eventuell die Ausführung, und fragt, ob man "Änderungen erlaubt".

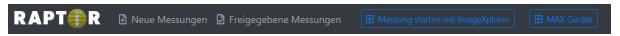


Klicken Sie "Ja" um fortzufahren. Es wird weiters eine gewöhnliche Software-Installation ausgeführt, ähnlich zu anderer Software.



### VII.1.7 BILDERFASSUNG, QR-CODE-EINLESEN UND RASTERAUSRICHTUNG

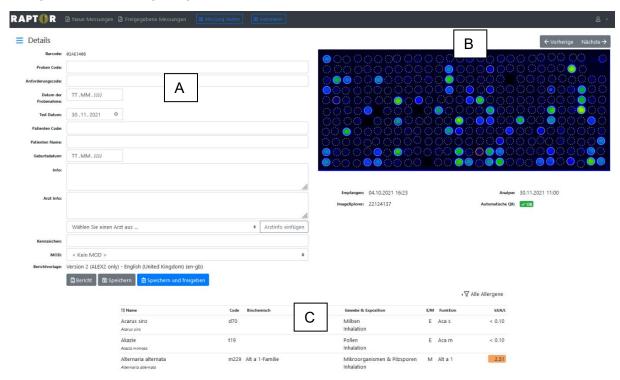
Auf der Übersichtsseite finden Sie ein Register "Neue Messungen", ein Register "Freigegebene Messungen", eine Schaltfläche für "Messung starten mit ImageXplorer" und eine Schaltfläche für MAX Geräte. Das Register "Neue Messungen" enthält alle neuen und nicht genehmigten Messungen, das Register "Freigegebene Messungen" enthält alle bisher genehmigten Messungen.



Der QR-Code auf jeder Kassette enthält die folgenden Informationen:

- Art des Testarrays
- Die Verteilung der einzelnen Allergene auf dem Array
- QC-Informationen
- Lot-Nummer der Kassette

Nach der Bilderfassung und Analyse wird eine detaillierte Übersicht der Messung mit den Patienteninformationsfeldern und Probeninformationsfeldern auf der linken Seite, einem analytischen Bild des Arrays auf der rechten Seite und einer detaillierten Ergebnisansicht der Allergene darunter angezeigt.



A: Felder für Patienten- und Probeninformationen

B: Analytisches Bild

C: Ergebnis-Ansicht



Zusätzlich werden Analysedatum, Seriennummer des ImageXplorer, QC und eventuell auch ein Fehlerprotokoll unterhalb des Analysebildes angezeigt.

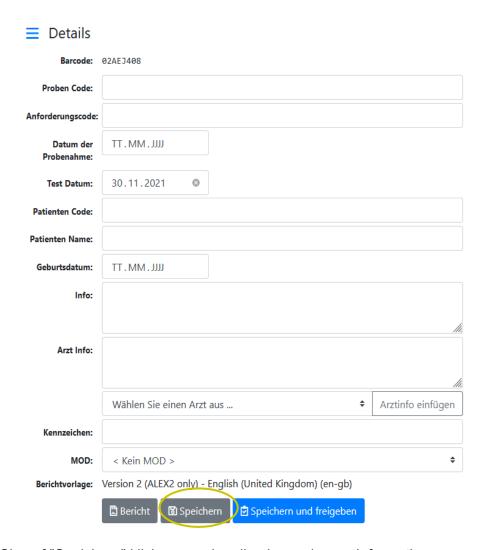
Zusätzliche Proben- und Patienteninformationen können manuell hinzugefügt werden:

- Proben-Code
- Anforderungscode
- Datum der Probenahme
- Messungsdatum
- Patienten-Code
- Name des Patienten
- Geburtsdatum
- zusätzliche Informationen (Info)
- Name des überweisenden Arztes (Doctor Info) Tag
- MOD Panel

Die Einträge in "Info" und "Arztinfo" können so formatiert werden, dass sie fett, kursiv und/oder unterstrichen erscheinen. Dies geschieht wie folgt:

- Info wird unterstrichen dargestellt
- \*Info\* wird kursiv dargestellt
- \*\*Info\*\* wird fett dargestellt





Wenn Sie auf "Speichern" klicken, werden die eingegebenen Informationen gespeichert.

Der Array der Messung mit Raster wird im analytischen Bildbereich angezeigt. Die Software identifiziert automatisch die Position des Arrays in den Bilddaten anhand der Guide Dots. Mehr Informationen zu den Guide Dots finden Sie in den produktspezifischen IFUs.

Nach der Verarbeitung müssen die Guide Dots mit dem bloßen Auge gut sichtbar sein. Bitte überprüfen Sie auch ihre korrekte Ausrichtung. Wenn sie nicht sichtbar sind, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Distributor oder den MADX-Support. Falls die Guide Dots sichtbar sind, kann der Array weiter analysiert werden.

Während der Bildaufnahme wertet der RAPTOR SERVER das Signal aller Orientierungspunkte sowie das Hintergrundsignal der Membranoberfläche aus. Wenn alle Qualitätskriterien erfüllt sind, wird das Feld "automatische QC" unter dem Bild auf "OK" gesetzt.

Um den Einfluss von Artefakten bei der automatischen Bildanalyse auszuschließen (Satellitenflecken, Probenkontaminationen, Staub, verschmierte Flecken, ...), müssen die

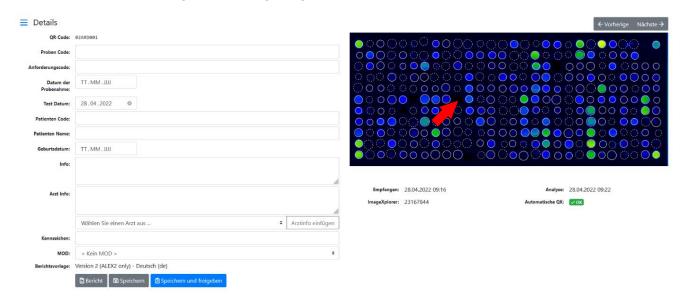


Bilder vor der Freigabe der Ergebnisse von einem geschulten Benutzer überprüft werden, um falsche Ergebnisse auszuschließen. Bei Unstimmigkeiten zwischen dem verarbeiteten Array und dem vom RAPTOR SERVER aufgenommenen Bild wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Distributor oder den MADX-Support.



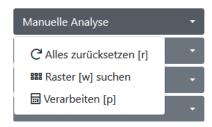
### VII.1.8 BILDBEARBEITUNGSMODUS

Um in den Bildbearbeitungsmodus zu gelangen, klicken Sie auf das Bild.

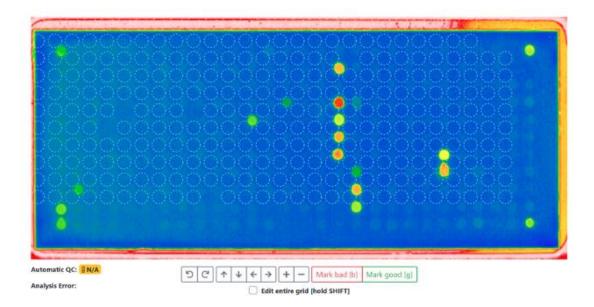




Wenn die automatische Positionsbestimmung fehlschlägt, wird der Benutzer gewarnt und die Qualitätskontrolle der Messung (QC) auf FAIL gesetzt. In diesem Fall kann der Benutzer versuchen, den Array manuell zu positionieren, indem er das Raster durch Drücken von "R" zurücksetzt oder zu "Manuelle Analyse – Alles zurücksetzen" geht. Nach dem Zurücksetzen können Sie das gesamte Raster mit der Maus verschieben, indem Sie zusätzlich "Shift" drücken oder ein Häkchen bei "Gesamtes Raster bearbeiten" setzen. Beachten Sie, dass Sie das Raster nur innerhalb bestimmter Grenzen verschieben können.



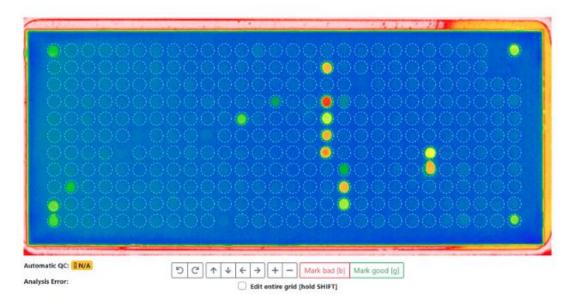




Drücken Sie "R" oder "Manuelle Analyse – Alles zurücksetzen", dann können Sie den gesamten Raster verschieben.

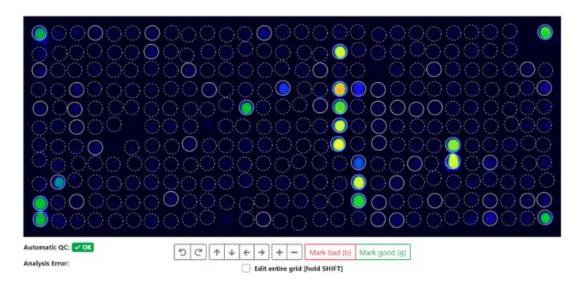
Nachdem Sie das Raster ungefähr auf die richtige Position ausgerichtet haben (verwenden Sie zwei der Spots in der Ecke zur Ausrichtung), klicken Sie "Manuelle Analyse --> "Raster suchen" oder drücken Sie "W", um das Raster automatisch an die richtige Position zu schieben.

Wenn das Raster immer noch nicht korrekt ausgerichtet ist, verschieben Sie das Raster wiederholt manuell und verwenden Sie "Raster suchen". Das Raster kann im oder gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden in dem die Schaltflächen "A" oder "B", siehe Screenshot weiter oben, geklickt werden.





Finalisieren Sie die Suche und Analyse des Rasters durch Klicken von "P" oder "Manuelle Analyse" –> "Verarbeiten".



Drücken Sie "P" oder "Manuelle Analyse - Verarbeiten".

Alle verarbeiteten Messungen haben Informationen zur Bildanalyse unter "Analyse- und QK-Protokolle anzeigen"



Wenn diese Schaltfläche gedrückt wird, öffnet sich ein Bereich mit der Erläuterung über den Bildhintergrund, die QK-Werte sowie die angewandten Referenzwerte. Dies ist besonders



nützlich, wenn Sie herausfinden möchten, warum eine Messung die Qualitätskontrolle nicht bestanden hat. Damit die Qualitätskontrolle OK ist, muss der Hintergrund innerhalb eines bestimmten Bereichs liegen und alle Orientierungspunkte müssen einen bestimmten Wert erreichen. Wenn diese QC-Kriterien nach der manuellen Anpassung der Spots auf dem Bild immer noch nicht erfüllt sind, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Distributor oder MADx Support.

Analysis Log

'PreProcessedPixels' took 128ms.

Using definition '02\_ALEXII\_TUD\_vi.6.0'.
'ApplyArrayDefinition' took 74ms.

Parsing calibration string ...
'ApplyDefinition' took 75ms.
'Findorid' took 1ms.
'LignFeatures' took 82ms.
'CropImage' took 1ms.
'QuantifyFeatures' took 23ims.
'SubtractBackground' took 68ims.
Parsing calibration string ...
Using calibration for OR-Code.
'Total Ige (IgE) normalized by calculating 8,38099755859375E-07x\*+0,05097999954223633x+-30,09269921875
(x=5255), Which results In 515.
'ReQuantify' took 57ms.

9

These are the values used for QC (ALEX v2): Curve Correction-0,9997370807894242, tigs-8515, GO1-28905 (SNR-185.88), GO2-29306 (SNR-185.28), GO2-29306

#### Background Log

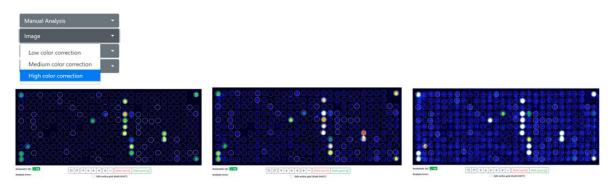
Calculated background statistics for 164 pixels (from a total of 182, skipped smallest 9, and highest 9 pixels). The average is 9.419, the minimum 7973 and the maximum 11792 (minimum and maximum is calculated including skipped pixels). This results in an average difference of 628, which is an SD of 49,17 and a CV of 0,52%.

For comparison, there is an overall total of 202944 pixels. The overall average is 14.871, the minimum 6.012 and the maximum 64.965.

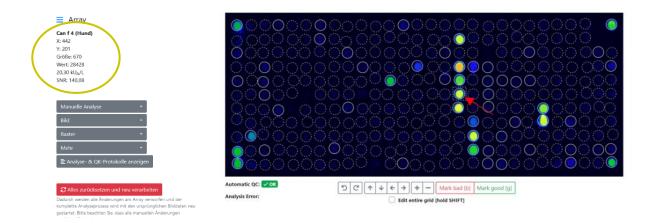


### VII.1.8.1 BILDANALYSE

Das analytische Bild des ausgewählten Arrays wird in einem Falschfarbencode angezeigt, um eine klare Visualisierung zu ermöglichen. Die Falschfarbenintensität kann in drei Stufen eingestellt werden. Gehen Sie auf "Bild" und wählen Sie eine der 3 Stufen (niedrige Farbkorrektur, mittlere Farbkorrektur oder hohe Farbkorrektur).



Bilder oben von links nach rechts: Hohe Farbkorrektur (Standard) - Mittlere Farbkorrektur - Niedrige Farbkorrektur. Durch Klicken innerhalb eines Spots werden Name, x- und y-Koordinaten des Bildes, Roh- und Ergebniswert des Spots und das Signal-Rausch-Verhältnis (SNR) angezeigt.

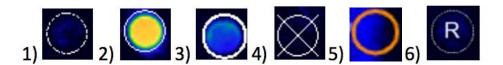


Jedes Allergen ist von einem Kreis umgeben. Die grafische Darstellung des Kreises stellt die automatische Interpretation durch die Software bzw. die Modifikation durch den Benutzer dar:

- 1. Kreis mit gepunkteter Linie: noch nicht analysiert oder unter dem Cut-off
- 2. Kreis mit einer durchgehenden dünnen Linie: positiver Spot, automatisch gefunden
- 3. Kreis mit durchgehender dicker Linie: Spot vom Benutzer auf gut gesetzt
- 4. Kreis mit einer durchgezogenen dünnen Linie und einem X in der Mitte: vom Benutzer auf schlecht gesetzter Spot



- 5. Kreis mit einer dicken orangefarbenen Linie: Vom Benutzer zu untersuchender Spot mit schlechtem Signal-Rausch-Verhältnis, aber einem quantitativen Ergebnis oberhalb der Systemgrenze. Diese Spots sollten vom Benutzer auf "gut" oder "schlecht" gesetzt werden.
- 6. Research Use Only Spots (RUO) sind mit einem "R" innerhalb des Kreises gekennzeichnet und werden nicht im PDF-Bericht angezeigt, sondern in die CSV-, EXCEL- oder ASTM-Datei exportiert. Die RUO-Spots können durch Änderungen in den persönlichen Einstellungen angezeigt werden.



Die Spots können vom Benutzer bearbeitet werden:

- Ein einzelner Spot wird durch Klicken auf einen Spot ausgewählt.
- Wenn Sie gleichzeitig "SHIFT" drücken oder "edit entire grid" wählen, werden alle Spots ausgewählt.
- Mehrere einzelne Spots können durch halten der Taste "CTRL" oder durch Auswahl von " edit multiple features" ausgewählt werden.
- Ausgewählte Spots können mit den Pfeiltasten (links, rechts, oben, unten) oder mit der Maus verschoben werden.
- Ausgewählte Spots können durch Drücken von "G" auf Gut gesetzt werden
- Ausgewählte Spots können durch Drücken von "B" auf "Schlecht" gesetzt werden.
- Durch Klicken auf "H" kann der Raster aus- und wieder eingeblendet werden.
- Durch Klicken auf "N" werden alle Spots mit Anmerkungen versehen, und der Kurzname jedes Allergens wird angezeigt. Dies kann durch erneutes Klicken auf "N" rückgängig gemacht werden.

Die letzten beiden Funktionen können auch durch Auswahl von "Raster" --> "Raster anzeigen" oder "Raster ausblenden" und "Name anzeigen oder ausblenden" verwendet werden.





### VII.1.8.2 ZUSAMMENFASSUNG VON SHORTCUTS

Short Cut	Ausführung
R	Analyse zurücksetzen
W	Raster finden
Р	Prozessieren
G	Merkmal auf GUT setzen
В	Merkmal auf SCHLECHT setzen
N	Allergenmerkmale kommentieren
Н	Raster ausblenden/einblenden
SHIFT	Alle Messungen auswählen

Orange markierte Spots müssen überprüft und vom Benutzer auf Gut oder Schlecht gesetzt werden. Andernfalls werden sie im Bericht durch ein orangefarbenes Dreieck mit einem Ausrufezeichen gekennzeichnet. Wenn der Spot auf "gut" oder "schlecht" gesetzt wurde, wird dies nicht angezeigt.

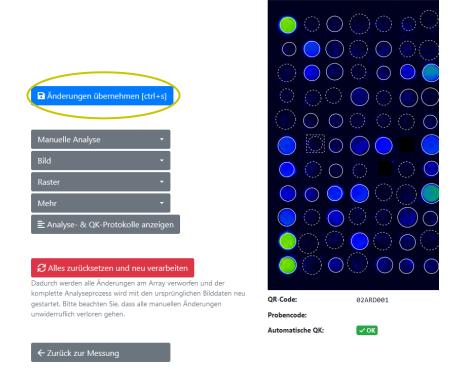
Milk							
Cow, milk	Bos d 4	M	α-Lactalbumin	0,38			
Cow, milk	Bos d 5	M	β-Lactoglobulin	0,90 🔔			
Cow, milk	Bos d 8	M	Casein	6,04			
Cow, milk	Bos d_milk	E		3,40			

Es ist auch möglich, ein Bild des QR-Codes, ein Bild des unverarbeiteten oder des verarbeiteten Arrays zu öffnen. Gehen Sie dazu auf "Mehr" und wählen Sie das gewünschte Bild aus. Ein kompletter Reset ist auch möglich, indem Sie den Knopf "Alles zurücksetzen und neu verarbeiten" drücken.





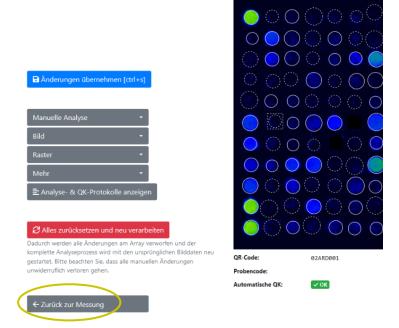
Wenn der Benutzer die Position oder die Interpretation des Spots oder des gesamten Rasters ändert, werden die Analysedaten gelöscht und die QC auf NA gesetzt. Drücken Sie nach der Analyse auf "Änderungen übernehmen", um die Änderungen zu speichern.



Um zur Detailseite der Messung zurückzukehren, drücken Sie "Zurück zur Messung". Sie können auch auf "Vorherige/Nächste" klicken, um zur Bearbeitungsseite des folgenden Bildes zu gelangen. Wenn auf der Übersichtsseite ein Filter z.B. für ein bestimmtes Produkt (z.B. ALEX²) gesetzt wurde, werden bei der Navigation durch die Messungen über die Schaltflächen



"Vorherige" und "Nächste" nur die Messungen angezeigt, die den bereits in der Liste angewendeten Filterkriterien entsprechen.



#### VII.1.8.3 ANALYTISCHE ERGEBNISSE

In der detaillierten Ergebnisliste werden unterhalb der Patienteninformation und des Analysebildes die Ergebnisse der ausgewählten Messung angezeigt. Das Analyseergebnis zeigt eine Liste mit den folgenden Informationen an:

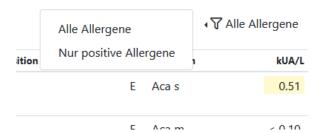
- Name und Art des Allergens
- Allergen-Code
- Biochemische Funktion
- Gewebe und Expositionsweg
- Allergenextrakt oder molekulares Allergen
- Name des Merkmals
- IgE Wert ausgedrückt als kU<sub>A</sub>/I (farbkodiert)
- IgG Wert ausgedrückt als µg/ml (farbkodiert)



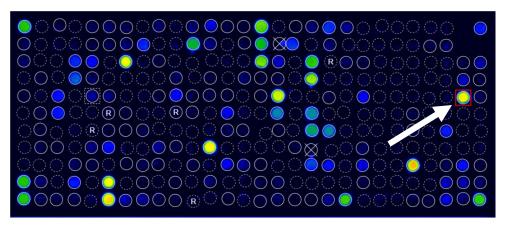
◆
▼ Alle Allergene

↑å Name	Code	Biochemisch	Gewebe & Exposition	E/M	Funktion	kUA/L
Acarus siro Acarus siro	d70		Milben Inhalation	E	Aca s	0.40
Akazie Acacia mimosa	t19		Pollen Inhalation	E	Aca m	< 0.10
Alternaria alternata Alternaria alternata	m229	Alt a 1-Familie	Mikroorganismen & Pilzsporen Inhalation	М	Alt a 1	12.70
Alternaria alternata Alternaria alternata	m230	Enolase	Mikroorganismen & Pilzsporen Inhalation	М	Alt a 6	< 0.10
Amarant Amaranthus retroflexus	w14		Pollen Inhalation	Ε	Ama r	< 0.10
Amerikanische Hausstaubmilbe Dermatophagoides farinae	d100	Zystein Protease	Milben Inhalation	М	Der f 1	2.94
Amerikanische Hausstaubmilbe Dermatophagoides farinae	d101	NPC2 Familie	Milben Inhalation	М	Der f 2	7.95

Durch Anklicken des Dropdown-Menüs "Alle Allergene/Nur positive Allergene" können die Informationen ausgewählt werden, die im Fenster mit den Analysenergebnissen angezeigt werden sollen. Dies ist unabhängig von den Ergebnissen, die im PDF-Bericht angezeigt werden.



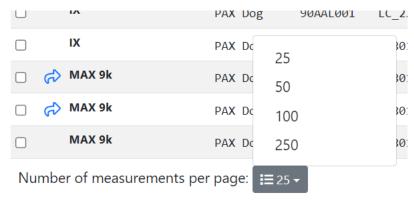
Wenn Sie auf den Namen eines oder mehrerer Allergene in der Liste der Allergenergebnisse klicken, werden die entsprechenden Punkte auf dem Array-Bild durch einen roten rechteckigen Kasten hervorgehoben.





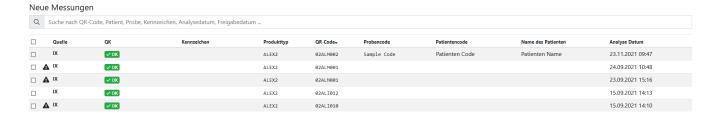
#### VII.1.9 ÜBERSICHT DER MESSUNGEN

Neue und nicht genehmigte Messungen können in der Übersicht "Neue Messungen" angezeigt werden. Mit Hilfe eines kleinen Dropdown-Menü am unteren Ende der Seite kann die Anzahl der angezeigten Messungen eingestellt werden (25, 50, 100 oder 250 Messungen).



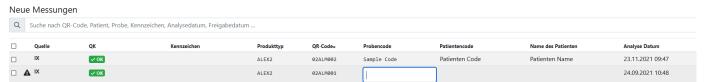
Die Übersicht zeigt außerdem die folgenden Informationen an:

- Quelle der Messung
- QC-Status
- Tags
- Produkttyp
- QR-Code
- Probencode
- Patientencode
- Patientenname
- Analysedatum

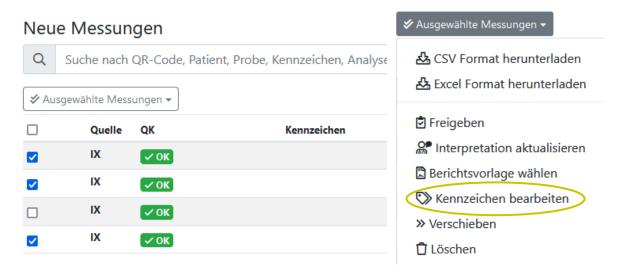


Durch Klicken auf den QR-Code oder das Analysedatum gelangen Sie zum Detailbereich der Messung. Patienteninformationen, Probencode und Tags können auch auf der Übersichtsseite eingegeben werden. Klicken Sie dazu einfach in das entsprechende Feld der Messung und fügen Sie es ein. Mit der Taste "Tab" wird automatisch das nächste Feld aufgerufen und Ihre Eingabe gespeichert.



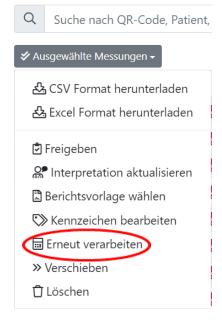


Tags können zu mehreren Messungen gleichzeitig hinzugefügt und gelöscht werden in dem die Option "Kennzeichen bearbeiten" im Dropdown -Menü ausgewählt wird.



Um mehrere Messungen gleichzeitig erneut zu verarbeiten, müssen die gewünschten Messungen ausgewählt werden. Über das Dropdown "Erneut verarbeiten" erfolgt die gemeinsame Verarbeitung.

#### Neue Messungen



## Messungen nachbearbeiten

Sie sind dabei, die folgenden Messungen neu zu verarbeit beachten Sie, dass diese Aktion nicht rückgängig gemach

QR-Code	Probencode
02APK3C8	Dummy8
02APK258	Dummy1
02APK07F	Dummy13
\overline Diese Messungen nachbearbeiten	Abbrechen



Im Suchfeld können Messungen nach Tag, Produkttyp, QR-Code, Probencode, Patientencode oder Patientenname gesucht werden.

#### Neue Messungen



Es ist möglich, den QR-Code und die Messdaten in der Datenablage zu duplizieren, wenn die Kassette mehrmals erfasst wird. Dies wird jedoch während der Messung durch ein Dreieck mit einem Ausrufezeichen angezeigt.



#### VII.1.10 GENEHMIGUNG UND EXPORTIEREN VON MESSUNGEN

Nach Analyse und sorgfältiger Überprüfung der Ergebnisse können die Messungen auf zwei Arten genehmigt werden. Bevor eine Messung genehmigt werden kann, sollte darauf geachtet werden auch unklare Spots entweder auf "good" oder "bad" zu setzen, siehe auch VII.1.8.1:

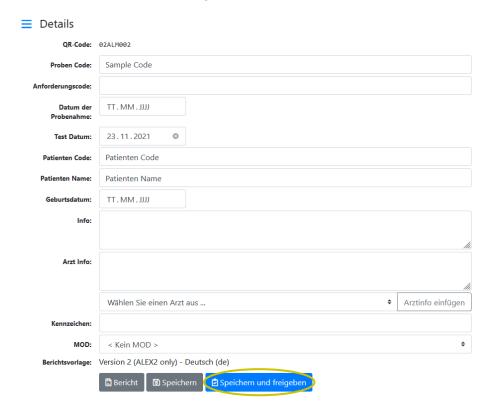
1. Eine oder mehrere Messungen können durch Ankreuzen ausgewählt und dann im Dropdown-Menü gebündelt genehmigt werden:



Nicht genehmigte Messungen können auch als CSV oder EXCEL heruntergeladen werden.



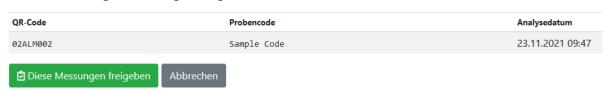
2. Eine Messung kann auch auf der Detailseite der Messung genehmigt werden. Klicken Sie einfach auf "Speichern und freigeben".



Wenn die QC einer Messung "OK" ist, wird die Messung einfach auf die Registerkarte "Freigegebene Messungen" verschoben. Wenn die QC einer Messung fehlgeschlagen ("Failed") ist, erhält der Benutzer eine Benachrichtigung, "Measurement QC is not OK". Darüber hinaus wird auf dem Bericht auch angegeben, dass die interne QC (Plausibilitätsprüfung für Orientierungspunkte und Hintergrundsignal) nicht erfolgreich war.

#### Messungen freigeben

Sie sind dabei, die folgenden Messungen freizugeben.

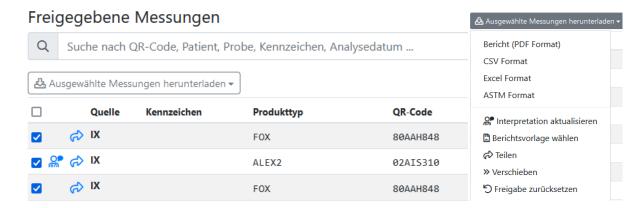


Genehmigte Messungen werden in der Registerkarte "Freigegebene Messungen" gespeichert. Auch hier kann die Anzahl der angezeigten Messungen angepasst und am Ende der Seite zwischen 25, 50, 100 und 250 Messungen gewählt werden. Es können keine Patienteninformationen geändert oder hinzugefügt werden. Die Details/Ergebnisse einer Messung können durch Klicken auf eine Messung angezeigt werden. Die Merkmale des Bildes können ebenfalls angezeigt werden, lassen sich aber nicht mehr abändern.





Die Ergebnisse ausgewählter Messungen der genehmigten Messungen können als PDF-Bericht, als EXCEL-, CSV- oder ASTM-Datei heruntergeladen werden. Werte unter  $0.1~kU_A$  werden als < 0.1~und Werte über  $50~kU_A$  als >50 anstelle des absoluten Wertes angezeigt.

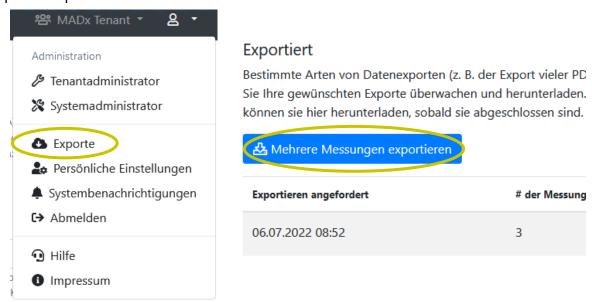


Wenn eine größere Datenmenge exportiert werden soll, z.B. mehrere PDF-Berichte, wird in einem separaten Fenster ein Download-Link für den Export generiert. Der Exportvorgang läuft dann im Hintergrund ab und kann durch Anklicken des Menüs in der oberen rechten Ecke angezeigt werden. Ein fertiger Export kann durch Anklicken von "Download" heruntergeladen werden.

Exportiert					
Bestimmte Arten von Datenexporten (z. B. der Export vieler PDF-Berichte auf einmal) benötigen einige Minuten, um für den Download vorbereitet zu werden. Hier können Sie Ihre gewünschten Exporte überwachen und herunterladen. Bitte beachten Sie, dass Sie weiterarbeiten können, alle Exporte werden im Hintergrund durchgeführt und Sie können sie hier herunterladen, sobald sie abgeschlossen sind.					
Exportieren angefordert	# der Messungen enthalten	Export abgeschlossen			
06.07.2022 08:52	3	<b>Ф</b> 0/3			



Um einen Export mehrerer Messungen zu initileren, können Sie auf "Exporte" und dann auf "Export Multiple Measurements" klicken.

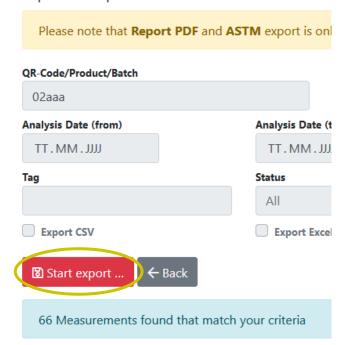


Nach Auswahl der entsprechenden Filter und Anklicken von "Search Measurements" wird die Anzahl der gefundenen Messungen angezeigt. Nach einem Klick auf "Export starten" wird der Benutzer zurück zur Seite "Exporte" geleitet und sieht den angeforderten Export zum Herunterladen. Wenn der Benutzer die Filter ändern möchte, kann er auf die Schaltfläche "Zurück" klicken; RAPTOR SERVER speichert die zuvor eingestellten Filter.

# Export multiple measurements Please note that Report PDF and ASTM export is only a QR-Code/Product/Batch Sa QABC Analysis Date (from) TT. MM. JJJJ Tag Status All Export CSV Export Excel



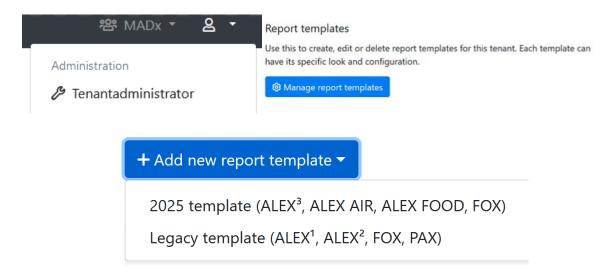
#### Export multiple measurements





#### VII.2 BERICHT

Berichte können angepasst werden, indem Sie auf "Tenantadministrator" → "Manage report templates" und dann auf "Add new report template" klicken.



Es gibt zwei Arten von Vorlagen: die Legacy-Vorlage (Legacy template) für Produkte wie ALEX, ALEX<sup>2</sup> und FOX und die 2025-Vorlage (2025 template) für die neueren Produkte wie ALEX<sup>3</sup>, ALEX Air, ALEX Food und auch FOX.

## VII.2.1 ERSTELLEN EINES BENUTZERDEFINIERTEN REPORT TEMPLATES (2025 TEMPLATE)

Der Report Template Konfigurator besteht aus sechs Karten, die zur Anpassung eines Report Templates verwendet werden können: Allgemeine Konfiguration, Kopfzeilenlayout, Inhalt, PDF-Dateiname, Branding und Signaturen.

## VII.2.1.1 ALLGEMEINE KONFIGURATION FÜR BENUTZERDEFINIERTE REPORT TEMPLATES (2025 TEMPLATE)

In der Karte "General configuration" können die folgenden Einstellungen gewählt werden:

- Name der Berichtsvorlage
- Standardsprache (die Sprache kann für jeden Bericht einzeln geändert werden)
- Unterstützte Produkte
- PDF-Größe

## VII.2.1.2 HEADER LAYOUT FÜR BENUTZERDEFINIERTE REPORT TEMPLATES (2025 TEMPLATE)

In der Karte "Header layout" kann der Inhalt und die Reihenfolge der Kopfzeile konfiguriert werden. Die folgenden Informationen können über Dropdowns hinzugefügt werden:



- Sample Date
- Assay Date
- Analysis Date
- Approval Date
- Print Date
- Patient Code
- Sample Code
- Patient Name
- Date of Birth
- QR-Code
- Allergens/Antigens
- Test method
- Doctor information
- Additional Info Text
- Requisition Code
- Approved By
- Tested By
- Device Information

Wenn die Dropdown-Liste auf "None" steht, wird an dieser Position kein Text angezeigt.

# VII.2.1.3 CONTENT FÜR BENUTZERDEFINIERTE REPORT TEMPLATES (2025 TEMPLATE)

In der Karte "Content" können die folgenden Einstellungen ausgewählt werden:

- Ergebnisfilter: es kann festgelegt werden, welche Allergene im Bericht angezeigt werden (alle Allergene, nur positive Allergene, nur negative Allergene)
- Sortierung der Allergene: die Allergendetails im Bericht (in einer Allergengruppe) können auf drei verschiedene Arten sortiert werden:
  - Alphabetische Reihenfolge nach Allergencodes
  - Absteigend vom höchsten zum niedrigsten Wert
  - Alphabetisch sortiert nach Allergennamen (Common Name)
- QR-Code für Patientenportal: Für den Zugriff auf das Patientenportal kann ein QR-Code auf den Bericht gedruckt werden:
  - Keiner
  - Oben und Unten
  - Oben
  - Unten
- Das gesamt-IgE kann mit drei Optionen einbezogen werden:
  - Nicht einbeziehen
  - Oben
  - Unten



- Interpretation einbeziehen (RAVEN)
   Siehe entsprechendes Kapitel. Hier kann ausgewählt werden, ob eine Interpretation automatisch in den Bericht aufgenommen werden soll, oder nur auf Anfrage.
- Kreuzreaktionsinformationen: Wenn "include cross-reactive information" gewählt wird, werden am Ende des Berichts erläuternde Sätze hinzugefügt, die die Allergenfamilien beschreiben, die auf der ersten Seite positiv sind. (siehe "include cross-reactive information"). Es ist möglich, die Informationen als reinen Text oder die Informationen und eine Tabelle mit allen positiven Allergenen einzufügen).

## VII.2.1.4 PDF DATEINAME FÜR BENUTZERDEFINIERTE REPORT TEMPLATES (2025 TEMPLATE)

In der Karte "PDF file name" können folgende Einstellungen für den Dateinamen gewählt werden:

- QR-Code der Messung anführen
- Patientencode anführen
- Patientenname anführen
- Probencode anführen
- Datum und Uhrzeit anführen

Es kann auch eine manuelle Benennung definiert werden, in diesem Fall werden alle anderen Einstellungen ignoriert.

## VII.2.1.5 BRANDING FÜR BENUTZERDEFINIERTE REPORT TEMPLATES (2025 TEMPLATE)

In der Karte "Branding" können die folgenden Einstellungen gewählt werden:

- Benutzerdefinierte Farbe: die Farben der Kopfzeile k\u00f6nnen \u00fcber die gesamte Farbpalette angepasst werden
- Logos: Zusätzlich zu den Logos auf beiden Seiten der Kopfzeile der Titelseite kann ein Miniaturlogo in die Kopfzeile aller Seiten eingefügt werden. Standardmäßig ist dies eine Miniaturausgabe des Logo der linken Kopfzeile.

# VII.2.1.6 SIGNATURES FÜR BENUTZERDEFINIERTE REPORT TEMPLATES (2025 TEMPLATE)

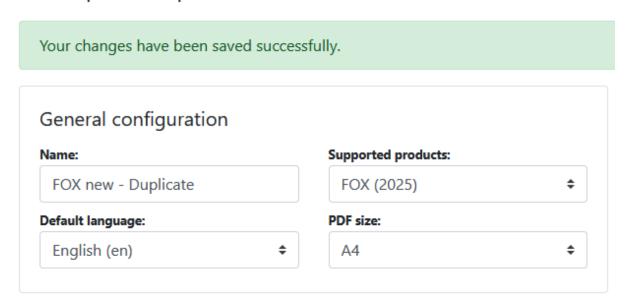
In der Karte "Signatures" können bis zu 3 Bilder in Form von Unterschriften in die Berichtsvorlage eingefügt werden.

Nach der Änderung kann die Berichtsvorlage durch Klicken auf die Schaltfläche "Save" gespeichert werden.



Eine Berichtsvorlage kann mit der Schaltfläche "Duplicate" unten auf der Seite dupliziert werden. Die aktuelle Berichtsvorlage wird dupliziert und das Duplikat wird automatisch geladen, was am Namen der Berichtsvorlage zu erkennen ist.

## Edit report template





# VII.2.2 ERSTELLEN EINES BENUTZERDEFINIERTEN REPORT TEMPLATES (LEGACY TEMPLATE)

Der Report Template Konfigurator für legacy templates besteht aus vier Tabs, die zur Individualisierung eines Report Templates verwendet werden können: General, Design, Header und Content.

#### Add a new report template

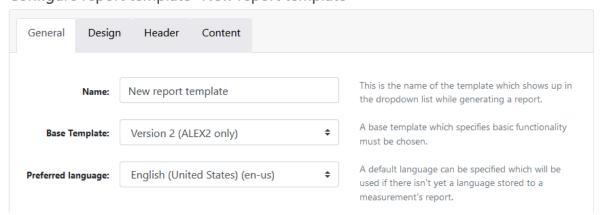


## VII.2.2.1 GENERAL SETTINGS IN DEM REPORT TEMPLATE KONFIGURATOR (LEGACY TEMPLATE)

Die folgenden Einstellungen können in dem Tab "General" ausgewählt werden:

- Name des Report Templates
- Berichtsvorlage
- Bevorzugte Sprache (Sie können die Sprache immer noch für jeden Bericht einzeln ändern.)

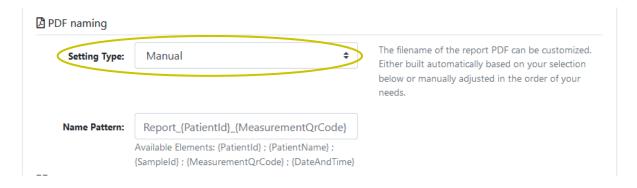
Configure report template "New report template"

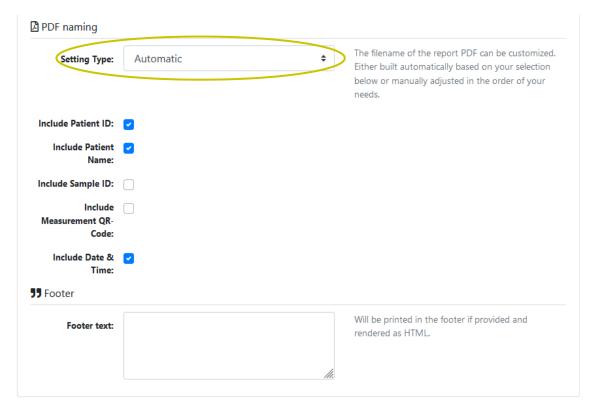


- Name der PDF-Exportdatei:
  - Einstellungstyp: Automatisch --> wählen Sie aus den folgenden Optionen:
    - Patientencode
    - Patientenname
    - Probencode
    - QR-Code der Messung
    - Datum und Uhrzeit



- Einstellungstyp: Manuell --> w\u00e4hlen Sie die Optionen so, wie Sie es bevorzugen Beispiel: Report {PatientID} {DateAndTime}
- Footer: Text kann zu den Fußnoten aller Seiten hinzugefügt werden







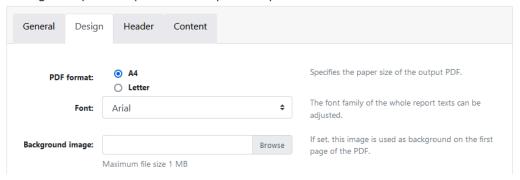


## VII.2.2.2 DESIGN EINSTELLUNGEN IN DEM CUSTOM REPORT KONFIGURATOR (LEGACY TEMPLATE)

Die folgenden Einstellungen können in dem Tab "Design" ausgewählt werden:

- PDF Format
- Schriftart
- Background image: Es ist möglich, allen Seiten einen Wasserzeichen-Hintergrund hinzuzufügen.

Configure report template "New report template"



- Color palette: Die Grundfarben der Vorlage und der Ergebnisklassen k\u00f6nnen \u00fcber die gesamte Farbpalette angepasst werden
- Logos: Zusätzlich zu den Logos auf beiden Seiten der Kopfzeile der Titelseite, kann ein Miniaturlogo in die Kopfzeile aller Seiten eingefügt werden. Standardmäßig ist dies eine Miniatur des Logos der linken Seite der Kopfzeile.
- Unterschrift: Zusätzlich kann ein Bild einer Unterschrift hochgeladen werden, das am Ende des Berichts eingefügt wird.
- Benutzerdefinierte Intensitätsanzeige (ein benutzerdefiniertes SVG zur Anzeige der Allergenintensität kann hinzugefügt werden)



Color settings		
Color palette:	Palette 1 ▼	
Color 1:		
Color 2:		
Color 3:		
Color 4:		
First level headline		
color:		
Second level headline color:		
Third level headline		
color:		
R Logos		This logo will appear on the <b>top left corner</b> of the
Logo (left):	Maximum file size 1 MB	first page of the report.
	With the size 1 Wib	This text will appear either on the left, right, or center
Text (center):		of the top of the first page (depending on your configured logos).
		Supports the placeholders {{ PATIENT_PORTAL_QRCODE
		}} and {{ PATIENT_PORTAL_URL }} to dynamically insert measurement information.
	Mi,	This logo will appear on the <b>top right corner</b> of the
Logo (right):	Maximum file size 1 MB	first page of the report.
		This logo is used on all detail pages. If not set, the
Small logo:	Maximum file size 1 MB	default logo is used.
<b>₯</b> Signatures		
Left:	Browse	This signature or image will appear on the last page,
	Maximum file size 1 MB	left aligned.
Center:	Browse	This signature or image will appear on the last page,
	Maximum file size 1 MB	center aligned.
Right:	Browse	This signature or image will appear on the last page,
•	Maximum file size 1 MB	right aligned.
<b>♦</b> Indicators		
Custom intensity		A custom SVG for displaying allergen intensity can be
indicator:		pasted here. Will be styled according to specified colors.
		⚠ The SVG element must contain the attributes
		width and height with a minimum dimension of 16 for correct display in PDF.
		SVGs paths which should be colored must require
		the <b>colorize</b> class as well as a fill defined in the <b>defs</b> segment of the SVG.

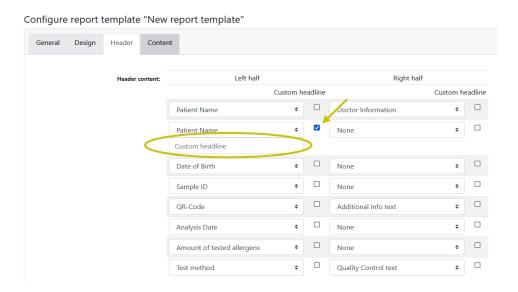


## VII.2.2.3 HEADER SETTINGS FOR CUSTOM REPORT TEMPLATE (LEGACY TEMPLATE)

Der Inhalt und das Layout eines Headers kann über eine 8x2 Tabelle so eingestellt werden, dass die entsprechenden Informationen entweder links oder rechts im Header dargestellt werden. Folgenden Informationen und ihre Position können über das Dropdown eingefügt werden:

- Sample Date
- Assay Date
- Analysis Date
- Approval Date
- Print Date
- Patient ID
- SampleCode
- Patient Name
- Date of Birth
- QR-Code
- Amount of tested allergens
- Test method
- Doctor information
- Quality Control text
- Additional Info Text
- Requisition Code
- Approved by
- Tested by

Wird in dem Dropdown "None" ausgewählt, wird kein Text an der entsprechenden Position dargestellt. Das gleiche tritt auf, wenn die entsprechende Position in den Details einer neuen Messung nicht ausgefüllt wird. Zusätzlich können individuelle Texte ergänzt werden. Bei





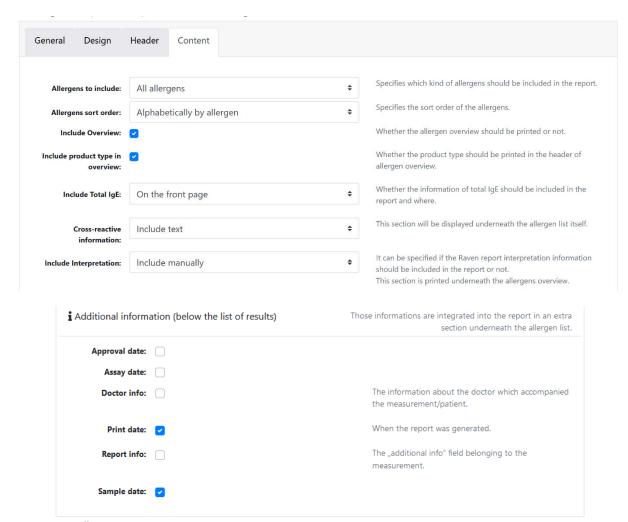
Bedarf kann hier über die Checkbox direkt neben dem entsprechenden Textfeld ein individueller Text eingegeben werden.

## VII.2.2.4 CONTENT SETTINGS IN DEM CUSTOM REPORT KONFIGURATOR (LEGACY TEMPLATE)

Die folgenden Einstellungen können in dem Tab "Content" ausgewählt werden:

- Allergens to include: welche Allergene einbezogen werden sollen
- Sortierung der Allergene: Die Allergendetails im Bericht (in einer Allergengruppe) können auf drei verschiedene Arten sortiert werden:
  - Alphabetische Reihenfolge nach Allergencodes
  - Absteigend vom höchsten zum niedrigsten Wert
  - Alphabetisch geordnet nach Allergenname (gebräuchlicher Name)
- Allergenübersicht inkludieren
- Produkttyp inkludieren
- Total IgE inkludieren mit drei unterschiedlichen Optionen:
  - Nicht inkludieren
  - Nach den spezifischen Allergenergebnissen anzeigen
  - Auf der Titelseite anzeigen
- Kreuzreaktive Informationen: Durch Auswahl von "include cross-reactive information"
  werden am Ende des Berichts erläuternde Sätze hinzugefügt, in denen die
  Allergenfamilien beschrieben werden, die auf der ersten Seite positiv sind (siehe
  "cross-reactive allergens"). Es ist möglich, die Information nur als Text oder die
  Information und eine Tabelle aller positiven Allergene einzufügen
- Interpretation einbeziehen (RAVEN): Siehe entsprechendes Kapitel. Hier kann ausgewählt werden, ob eine Interpretation automatisch in den Bericht aufgenommen werden soll, oder nur auf Anfrage.
- Zusätzliche auf dem Bericht angegebene Daten nach der Ergebnisliste:
  - Datum der Genehmigung
  - Datum der Durchführung des Assays
  - Doctor Information
  - Druckdatum
  - Report Info
  - Datum der Probe

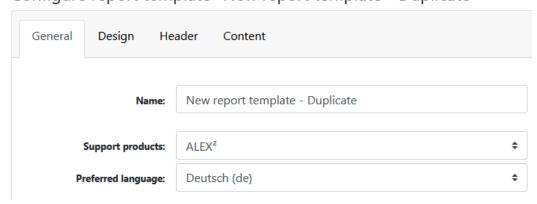




Nach der Änderung kann die Berichtsvorlage durch Klicken auf die Schaltfläche "Save" gespeichert werden.

Eine Berichtsvorlage kann mit der Schaltfläche "Duplicate" unten auf der Seite dupliziert werden. Die aktuelle Berichtsvorlage wird dupliziert und das Duplikat wird automatisch geladen, was am Namen der Berichtsvorlage zu erkennen ist.

#### Configure report template "New report template - Duplicate"





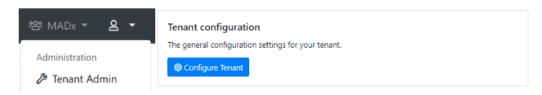
#### Die folgenden Sprachen sind verfügbar:

- Albanisch
- Arabisch
- Arabisch (Saudi-Arabien)
- Aserbaidschanisch
- Bulgarisch
- Chinesisch
- Chinesisch (Hong Kong)
- Deutsch
- Deutsch (Schweiz)
- Englisch
- Englisch (Indien)
- Englisch (Großbritannien)
- Englisch (Vereinigte Staaten von Amerika)
- Estnisch
- Farsi
- Farsi (Iran)
- Französisch
- Georgisch
- Griechisch
- Hindi
- Italienisch
- Kasachisch
- Koreanisch
- Kroatisch
- Lettisch
- Litauisch
- Makedonisch
- Niederländisch
- Norwegisch
- Persisch
- Polnisch
- Portugiesisch
- Portugiesisch (Brasilien)
- Rumänisch
- Russisch
- Serbisch
- Slowakisch
- Slowenisch
- Spanisch
- Spanisch (Lateinamerika)
- Spanisch (Mexiko)

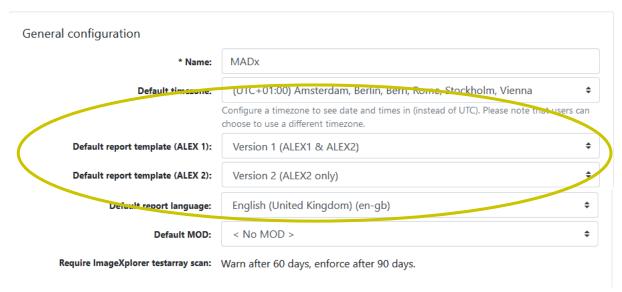


- Schwedisch
- Thailändisch
- Tschechisch
- Türkisch
- Ukrainisch
- Ungarisch

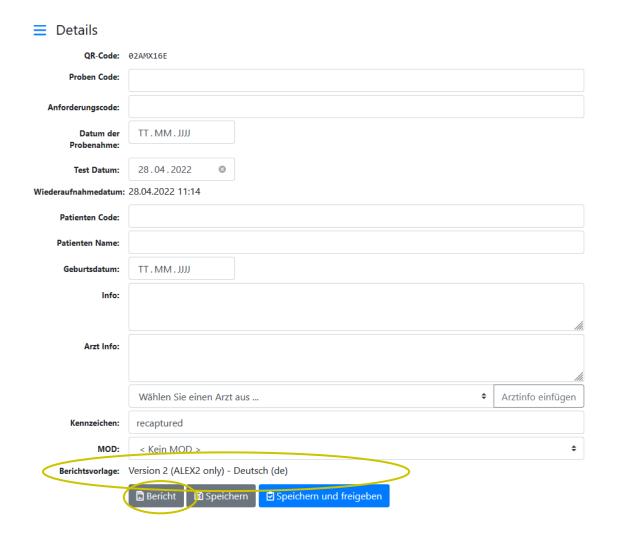
Um Ihre Standard-Vorlage ("Default" template) zu definieren, müssen Sie über die entsprechenden Benutzerrechte verfügen. Wenn Sie dann im Bereich Tenant Admin auf "Configure Tenant" gehen, können Sie Ihre Standardsprache und -vorlage auswählen.







Ein Bericht über eine nicht genehmigte Messung kann angezeigt werden, indem Sie auf eine Messung in der Registerkarte "Neue Messungen" klicken und "Bericht" wählen.

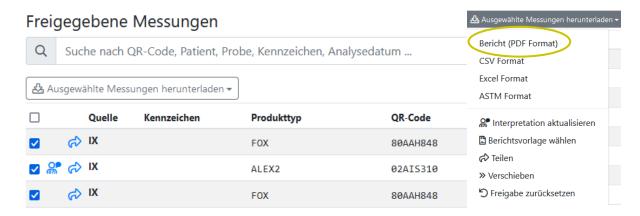




Dann sehen Sie eine Vorschau des Berichts, in der Sie eine Berichtsvorlage (Standard oder benutzerdefiniert) auswählen und die Standardsprache einstellen können. Es ist jedoch nicht möglich, diesen PDF-Bericht herunterzuladen. Dazu ist es notwendig, zuerst die Messung zu genehmigen.

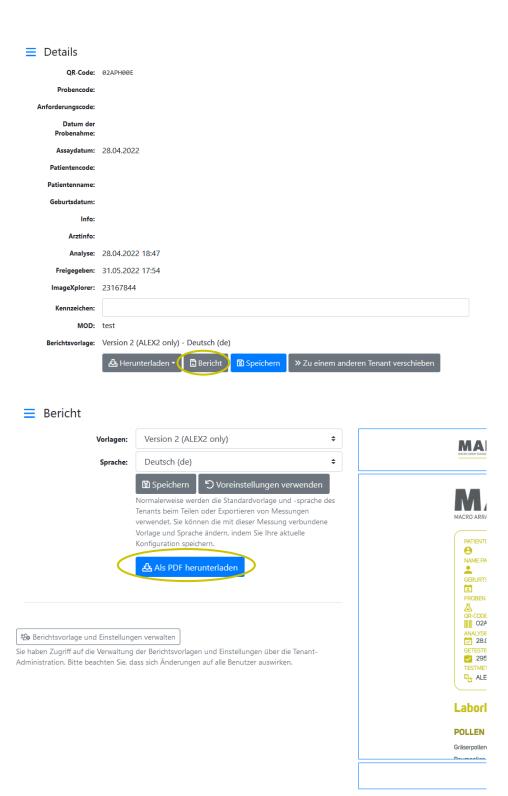


Genehmigte Messungen können entweder zusammen oder einzeln heruntergeladen werden. Um Messungen zusammen herunterzuladen, gehen Sie zunächst auf die Registerkarte "Freigegebene Messungen" und wählen Sie die Messungen aus, die Sie herunterladen möchten. Wählen Sie dann PDF-Bericht aus dem Dropdown-Menü und ein Zip-Ordner mit den PDF-Berichten wird lokal auf Ihrem Computer gespeichert.



Wenn Sie auf eine Messung klicken, gelangen Sie in den Detailbereich dieser Messung. Von dort aus können Sie sich auch eine Vorschau des Berichts anzeigen lassen und die Einstellungen für die Überschrift und die Sprache dieses Berichts ändern. Anschließend können Sie den Bericht direkt von dort herunterladen.





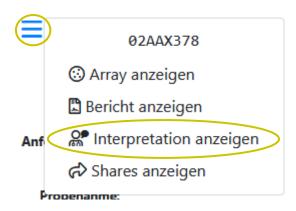


#### VII.2.3 INTERPRETATIONSHILFE ANFRAGEN

Ein spezielles Softwaremodul wurde implementiert, um die Interpretation der Ergebnisse zu unterstützen: RAVEN Interpretationshilfe.

Eine Interpretationsabfrage mit RAVEN ist sowohl für genehmigte als auch für nicht genehmigte Messungen möglich. Der Bericht kann aber nur für genehmigte Messungen heruntergeladen werden. Die Interpretation wird dem Bericht automatisch hinzugefügt, wenn eine Berichtsvorlage gewählt wird, für die die Option "Automatically include interpretation" festgelegt wurde.

Falls für Ihre Berichtsvorlage die Interpretationsoption "Include manually triggered interpretation" gewählt wurde, müssen Sie die Interpretation für eine Messung manuell auslösen, indem Sie auf die Detailseite einer Messung gehen, dann auf das Menüsymbol klicken und "Interpretation anzeigen" wählen.



Es öffnet sich eine neue Seite, auf der der Regelsatz (Ruleset) ausgewählt werden kann, der zur Interpretation der Ergebnisse verwendet werden soll.

## Interpretation

#### Regelsatz

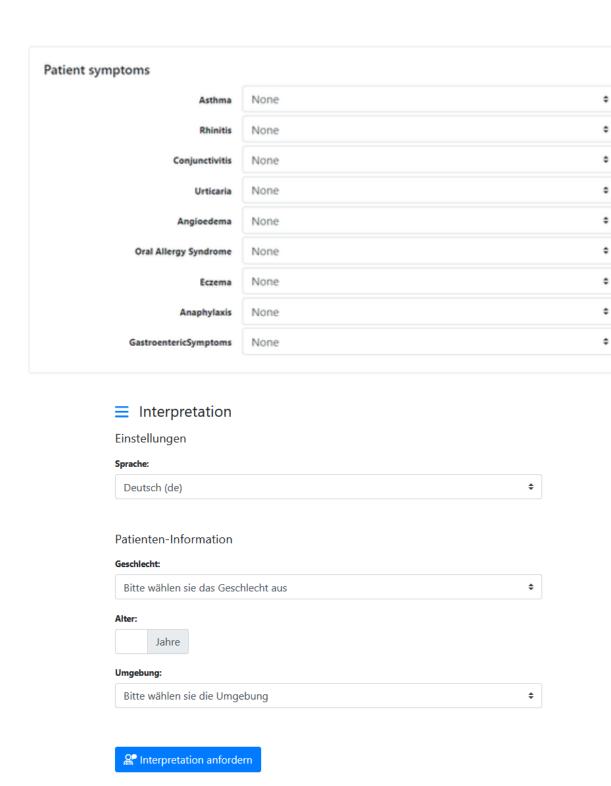
RAVEN Ruleset A for ALEX

Ein Regelsatz definiert den RAVEN oder RAVEN<sup>2</sup> Algorithmus der für die Interpretation von Resultaten verwendet wird.



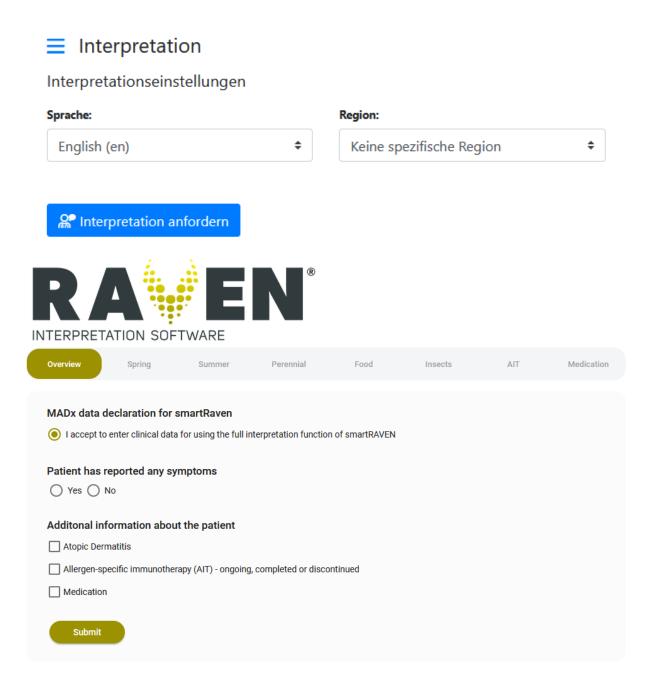
Für "RAVEN Ruleset A and B for ALEX" wird eine neue Seite geöffnet in der die Einstellungen (Sprache) spezifische Patienteninformationen (wie Alter, Geschlecht und Umgebung) und Patientensymptome eingegeben werden können.





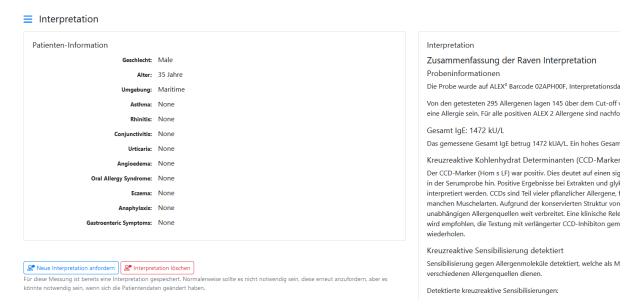
Für "RAVEN² for ALEX" kann die Sprache und die Region ausgewählt werden, bevor man mit der Anamnese fortfährt, die als Fragebogen bereitgestellt wird.





Durch Klick auf "Interpretation anfordern" im Falle von "RAVEN Rulesets A and B for ALEX" oder "Submit" im Falle von "RAVEN² for ALEX" wird die Interpretation generiert.





Die Interpretation wird dann am Ende des Berichts eingefügt und auch in einem Vorschaufenster angezeigt. Messungen, die bereits eine Interpretationsabfrage erhalten

haben, sind durch das folgende Symbol gekennzeichnet: Nach dem Klicken auf das Symbol kann die Interpretation wie oben überprüft werden, mit der Möglichkeit, die vorhandene Interpretation zu aktualisieren (neu anzufordern) oder zu löschen.

Darüber hinaus können auch mehrere Abfragen gebündelt durchgeführt werden. Wenn Sie auf der Übersichtsseite mehrere Messungen markieren (sowohl von nicht genehmigten als auch von genehmigten Messungen) und mit der Maus auf die 3 Linien in der oberen linken Ecke klicken, können Sie "Interpretation aktualisieren" wählen, um die Abfrage gebündelt durchzuführen.

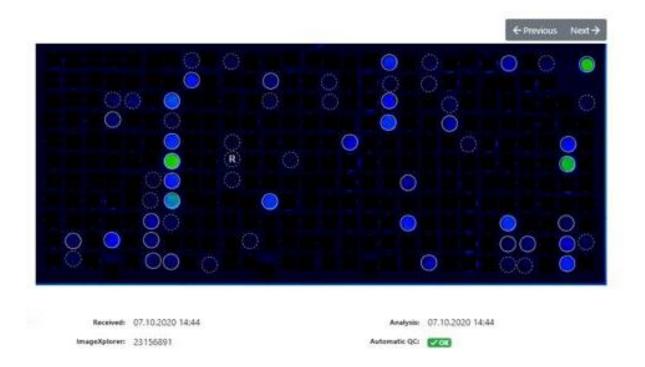




#### VII.2.4 MULTIPLEX ON DEMAND

Der Benutzer hat die Möglichkeit, eine bestimmte Gruppe von Allergenen auszuwählen, die für das Ergebnis berücksichtigt werden sollen. Im Detailfenster einer Messung kann ein vordefiniertes Panel ausgewählt werden. Wenn ein Panel ausgewählt wird, zeigt die Software nur die Allergenspots und Ergebnisse des ausgewählten Panels an. Um die Auswahl zurückzusetzen und alle Allergene anzuzeigen, wählen Sie "no MOD".

Details				
QR-Code:	02BJU3C0			
Sample Code:				
Requisition Code:				
Sampling Date:	TT.MM.JJJ 📋			
Assay Date:	05.06.2024			
Recapture Date:	14.03.2024 09:47			
Patient Code:				
Patient Name:				
Date of Birth:	TT.MM.JJJ 📋			
Info:				
Doctor Info:				
				ll.
	Choose a doctor		<b>\$</b>	Insert doctor info
Tags:				
MOD:	< No MOD >			<b>\$</b>
Panart Torrelate	Version 2 (ALLY) entry	lish (United States) (on us)		



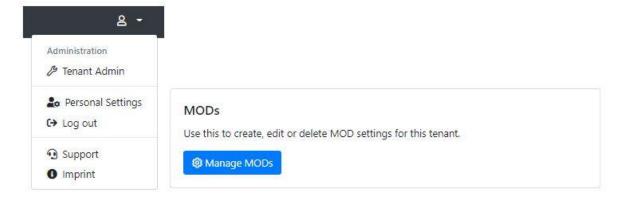


ACHTUNG! Nach der Freigabe der Messung werden die Allergene, die nicht in das MOD aufgenommen wurden, sowohl aus dem Bild als auch aus den Daten gelöscht und werden daher auch im Bericht nicht angeführt.

Die folgenden Allergenpanele können als vordefinierte MODs ausgewählt werden:

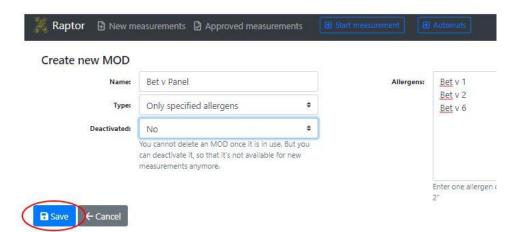
- AIT-relevant
- ALEX<sup>2</sup> ohne Gifte
- Tierische Nahrungsmittel
- Schaben, Milben & Insekten
- Kontaktallergene
- Eier & Milch
- Nahrungsmittelallergene
- Obstallergene
- Tierhaarallergene
- Inhalative Allergene
- Hülsenfrüchte, Nüsse & Samen
- Molekulare Allergene
- Pflanzliche Nahrungsmittel
- Pollenallergene
- Giftallergene

Jeder Tenant kann seine eigenen MOD Panele definieren. Hierfür klicken Sie im "Tenant Admin" Bereich auf "Manage MODs", und erstellen Sie ein individuelles Tenant-spezifisches MOD Panel durch Klicken auf "Add new MOD". Für jeden Produkttyp kann ein eigenes MOD hinterlegt werden.

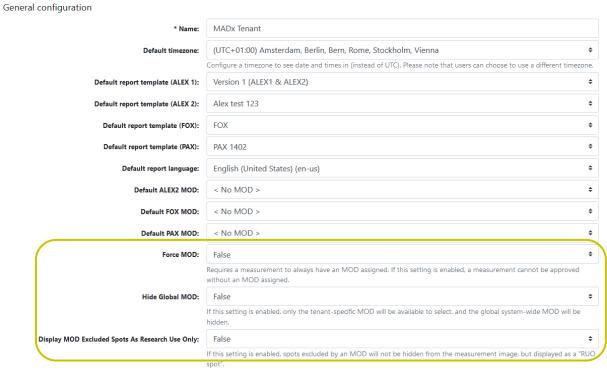


Geben Sie den Namen des Panels, den Typ (nur bestimmte Allergene oder alle Allergene außer den angegebenen) und die Allergene (nach ihrem Code) ein, die Sie in das Panel aufnehmen möchten.





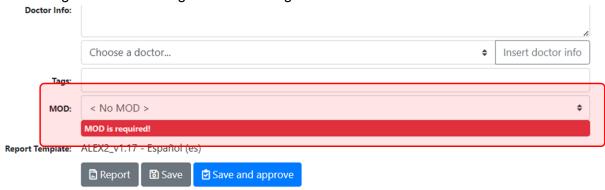
Darüber hinaus sind in der Tenant configuration (Tenantadministrator → Configure Tenant) drei MOD-Einstellungen verfügbar



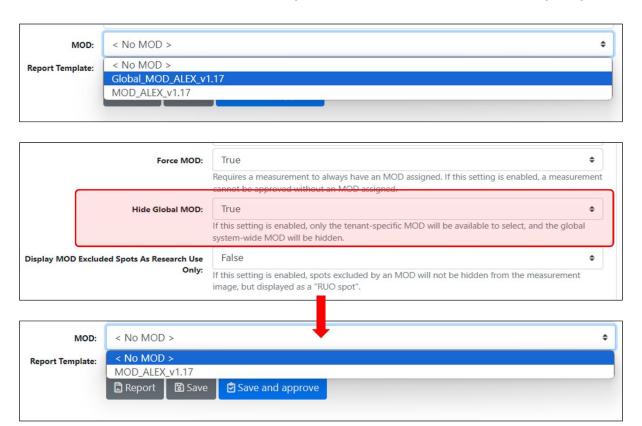
Require ImageXplorer ConfigXplorer scan: Warn after 60 days, enforce after 90 days.



Force MOD: Wenn diese Einstellung auf "True" gesetzt ist, muss beim Speichern oder Genehmigen einer Messung eine MOD ausgewählt werden.

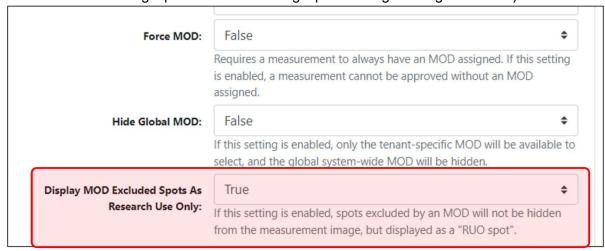


 Hide Globale MOD: Wenn diese Einstellung auf "True" gesetzt ist, werden globale MODs beim Bearbeiten einer Messung nicht in der MOD-Dropdown-Liste angezeigt.





Display MOD Excluded Spots As Research Use Only: Wenn diese Einstellung auf "True"
gesetzt ist, werden die von der MOD ausgeblendeten Spots in der Detailansicht und der
Arrayansicht der Messung als RUO angezeigt. (Auf der Seite "Persönliche Einstellungen"
muss "Forschungsspots" auf "Forschungsspots anzeigen" eingestellt sein).



#### Konfiguration

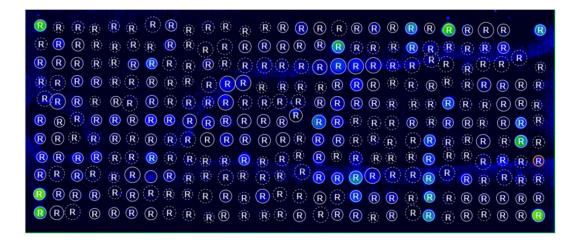
#### Kalibrierungszeichenfolge:

Ermöglicht das Überschreiben der Kalibrierungsinformationen aus dem QR-Coc der Kassette zu verwenden (das übliche Verhalten).

#### Forschungsspots:

#### Forschungsspots anzeigen

Wenn diese Option aktiviert ist, werden in den Messungsdetails und auf Arrays keinen Einfluss auf das Exportverhalten oder die Berichte von Messungen.

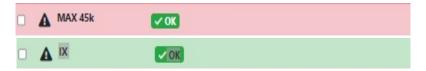




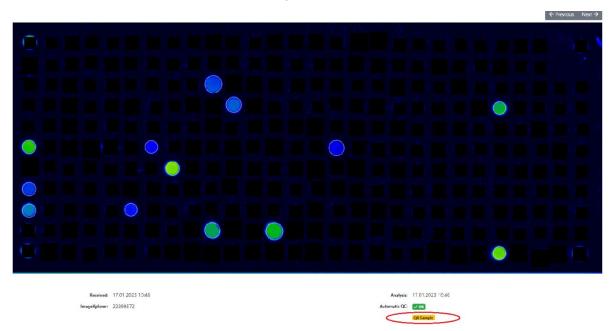
#### VII.3 MESSUNGEN VON QUALITÄTSKONTROLLPROBEN

Es ist auch möglich "Lyphochek Allergen IgE, Panel A" der Firma Bio-Rad Laboratories (REF 12000142, REF 12000144) als Qualitätsprobe zu verwenden. Akzeptanzkriterien von einigen Allergenen des jeweiligen Lyphochek Lots (lot 22670, lot 22660, lot 22650, lot 22640) sind im RAPTOR SERVER hinterlegt.

Neue Messungen von Qualitätskontrollproben werden in der Übersicht "Neue Messungen" angezeigt. Ist diese Messung in rot hinterlegt, liegen Messwerte einzelner Antikörper außerhalb der bestimmten Akzeptanzintervalle. Ist die Messung als grün markiert, wurden sämtliche Akzeptanzkriterien erfüllt.



Die detaillierte Ergebnisansicht einer Messung zeigt das Analysebild mit allen Allergenen. Es werden in diesem Bild nur diese Allergene dargestellt und diese spezifische MOD kann nicht verändert werden. Zusätzlich wird das Analysebild auch noch als QC-Sample markiert.



Die detaillierten Ergebnisse der Messungen können über das QC-Modul des Gerätes in tabellarischer oder graphischer Form abgerufen werden (Tenantadministrator > Manage ImageXplorers bzw. Manage MAX Devices). Falls das Gerät mit dem RAPTOR-SERVER verbunden ist, kann das QC-Modul auch direkt über das Dashboard angesteuert werden (siehe VII.1.1).



MAX devices for "MADx Tenant"



Über die Option "List View" und "View Results" kann ein QC-Report einer Messung geladen werden.

Die Option "Chart Trend View" zeigt sämtliche Akzeptanzkriterien für die Allergene in graphischer Form, wobei ab zumindest 2 Messungen die Akzeptanzkriterien auch farblich markiert sind. Um mehr Informationen für die Auswertung bereitzustellen, sind der CV, die Standardabweichung und der Mittelwert für jedes Allergen standardmäßig verfügbar. Es ist auch möglich, sie aus den Diagrammen zu auszublenden, indem Sie sie in der Beschreibung unter dem Diagramm anklicken.

Fel d 1 with QC-Sample 31 and Lot 00001

Mean: 0.673

Mar May Jul Sep Nov 2024 Mar

<u>CV</u>: 114,08 % <u>SD</u>: 0,768 kUA/L

Nach einer minimalen Anzahl an Messungen (z.B.: 20 Messungen) können gerätespezifische Intervalle (2 und 3 Standardabweichungen) verfolgt werden. Auf diese Weise können die laborspezifischen Intervalle für jedes Lyphochek-Allergen genau bestimmt werden.



### VII.4 LÖSCHEN VON MESSUNGEN

Nicht freigegebene Messungen können gelöscht werden, indem man die zu löschende Messung auswählt und im Dropdown-Menü "Löschen" auswählt. Bevor eine Messung endgültig gelöscht wird, erscheint eine Warnung, die genehmigt werden muss. Gelöschte Messungen werden dauerhaft gelöscht und können nicht wiederhergestellt werden.

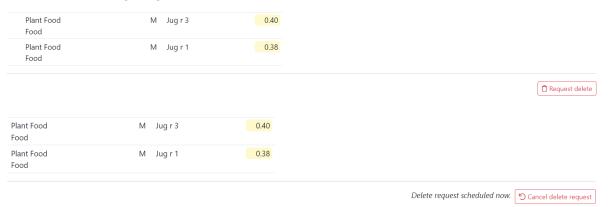


#### Messungen löschen

Sie sind dabei, die folgenden Messungen zu löschen. Bitte beachten Sie, dass diese Aktion irreversibel ist und nicht rückgängig gemacht werden kann.

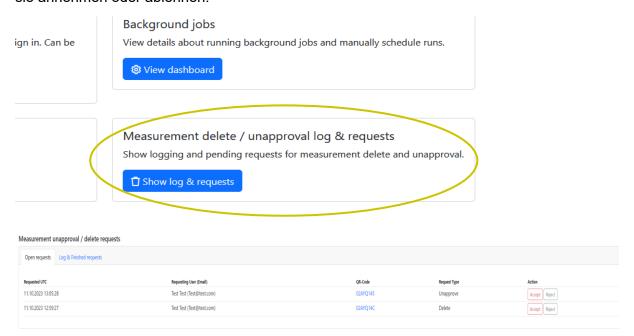


Wichtig zu wissen ist auch, dass das Löschen neuer Messungen mit dem spezifischen Benutzerrecht "Edit Measurement" verknüpft ist. Tenantadministratoren mit diesem Recht oder Systemadministratoren können neue Messungen löschen. Tenantadministratoren ohne dieses Recht haben diese Option nicht. Jeder Benutzer kann das Löschen von Messungen auf der RAPTOR SERVER-GUI anfragen (geöffnete Messung, unten rechts). Diese Anfrage kann auch zurückgezogen werden.



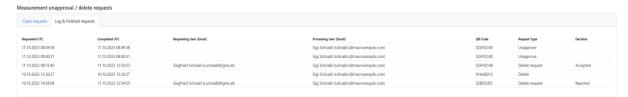


Systemadministratoren erhalten die Anfrage (besondere Funktion in den Systemadministratorrechten: "Measurement delete/unapproval log & requests"") und können sie annehmen oder ablehnen.



Um die Freigabe einer Messung rückgängig zu machen, kann, derselben Funktionalität folgend, auch eine Anfrage gestellt werden (geöffnete Messung, unten rechts). Auch hier erhalten Systemadministratoren die Anfragen und können diese annehmen oder ablehnen.

Das Löschen und/oder Rückgängig machen der Freigabe wird laut den gesetzlichen Anforderungen in der Datenbank protokolliert.

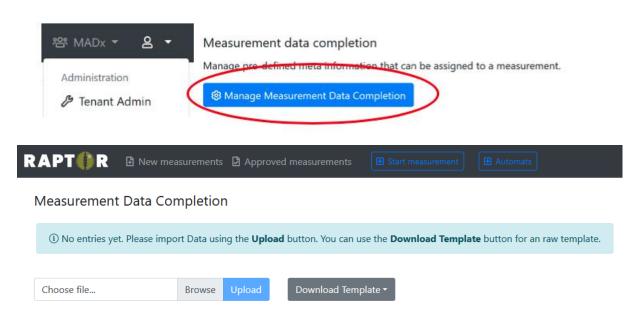


Der User kann um das Rückgängigmachen einer Messungsfreigabe oder auch um das Löschen einer Messung anfragen. Sobald diese Anfrage von einem Systemadminstrator bestätigt oder auch abgelehnt wird, erhält der User eine Bestätigung per E-Mail.



## VII.5 IMPORTIEREN VON PATIENTENINFORMATIONEN AUS EINER DATEI

Patienteninformationen, die einem bestimmten QR-Code entsprechen, können in einer Import-Template.csv oder .xls Datei hinzugefügt werden. Um diese Datei herunterzuladen, gehen Sie in den Bereich "Tenantadministrator" und klicken Sie unter "Manage Measurement Data Completion" auf "Measurement data completion". Dort können Sie zwischen den Formaten .csv und .xls wählen (xls wird empfohlen).



Nach dem Herunterladen der Vorlage können Sie die Patienteninformationen für den entsprechenden QR- oder Sample Code eingeben, auf Ihrem Computer speichern, das Dokument erneut hochladen und auf "Apply Changes" klicken, um die Änderungen zu speichern. Bei MAX-Messungen erfolgt die Zuordnung der Messung anhand des Sample Codes. Für ImageXplorer-Messungen muss der QR-Code in der ersten Spalte eingefügt werden. Bei Messungen mit einem MAX Gerät wird der Sample Code in die erste Spalte eingefügt jedoch kein QR-Code.



Nach dem Hochladen dieser Datei werden die eingegebenen Informationen angezeigt. Diese Informationen können erneut bearbeitet und Änderungen übernommen werden.





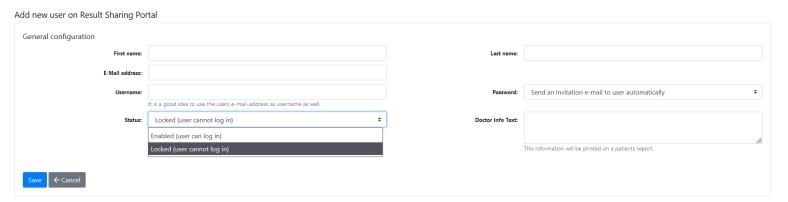


Wenn ein Bild aufgenommen wird und der entsprechende QR-Code mit den Informationen zuvor hochgeladen wurde, werden die Patienteninformationen automatisch in die Software importiert.

# VII.6 EINEN USER ZUM ÄRZTEPORTAL HINZUFÜGEN UND EINE MESSUNG TEILEN

Messungen können mit einem Arzt oder einem anderen Benutzer geteilt werden. Dazu müssen Sie zunächst ein Benutzerkonto im Ärzteportal für den Arzt anlegen. Um ein Benutzerkonto anzulegen, gehen Sie zu "Tenant Admin → Result Sharing Portal", klicken Sie auf "Manage Users" und fügen Sie einen neuen Arzt hinzu.

Geben Sie die Benutzerinformationen ein und senden Sie eine E-Mail, um ein Passwort zu erstellen. Alternativ können Sie das Passwort für den Benutzer vordefinieren. Stellen Sie sicher, dass Sie den Status des Benutzers auf "Enabled" ändern.



Nur bereits genehmigte Messungen können geteilt werden. Zu diesem Zweck gehen Sie bitte auf die Registerkarte "Freigegebene Messungen", klicken Sie auf die Detailseite einer Messung, gehen Sie auf das Menüsymbol und wählen Sie "Shares anzeigen".

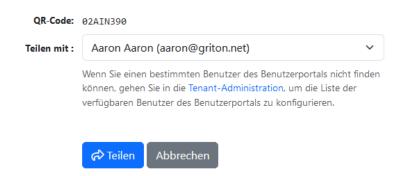




Wählen Sie dann den Benutzer, mit dem Sie die Messung teilen möchten, und klicken Sie auf "Teilen". Danach können Sie einen Link per E-Mail senden, mit dem der Benutzer auf diese Messung zugreifen kann.



Sie möchten eine Messung mit einem Benutzer des Ärzteportals teilen. Beachten Sie, dass der Arzt Zugriff auf die von und zugehörige Daten wie Patienten- oder Probeninformationen zur Messung. Sobald Sie eine Messung fre Informationen zugreifen können.



Geteilte Messungen sind mit dem folgenden Symbol in der Liste der genehmigten



Messungen gekennzeichnet:

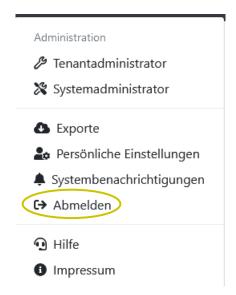
Geteilte Messungen können auch von einem Tenant zurückgezogen werden, durch Klicken auf "Revoke":





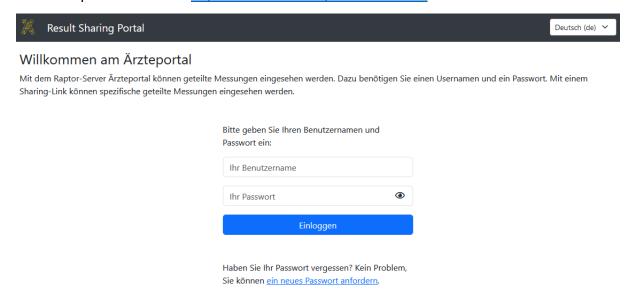
#### VII.7 ABMELDEN

Um sich vom RAPTOR SERVER abzumelden, klicken Sie auf "Abmelden " und schließen Sie das Fenster.



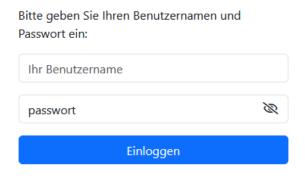
## VII.8 ÄRZTEPORTAL

Das Ärzteportal kann über <a href="https://resultshare.raptor-server.com">https://resultshare.raptor-server.com</a> erreicht werden.



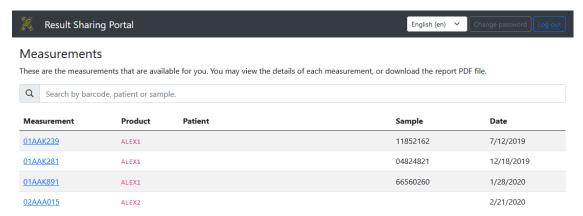
Die Sprache kann oben rechts geändert werden. Durch Klick auf das Augenicon kann das Passwort sichtbar gemacht werden. Der Benutzer kann sein Passwort ändern, indem er auf "ein neues Passwort anfordern" klickt.





Haben Sie Ihr Passwort vergessen? Kein Problem, Sie können <u>ein neues Passwort anfordern</u>.

Nach dem Login erscheint die Seite mit allen geteilten Messungen. Am Anfangt der Seite, oben rechts, kann das Passwort geändert werden.



Die Liste der geteilten Messungen kann nach QR-Code, Produkttyp, Produktname, Patientenname, Proben-ID oder Datum sortiert werden.

Durch Klicken auf den QR-Code einer Messung öffnet sich eine neue Seite. Auf dieser Seite kann die Reportsprache für jede Messung einzeln ausgewählt werden.

Nach Auswahl der Sprache kann entweder eine Interpretation angefordert werden oder der Report direkt heruntergeladen werden, indem man auf "Download Report" klickt. Durch Klick auf "Download Report", wird ein neues Fenster geöffnet, in dem der Report im PDF-Format angezeigt wird.



#### Measurement 02AYQ143

 Product:
 ALEX2

 Patient:
 Control of Birth:

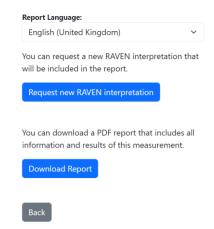
 Sample:
 Control of of Control of Octor Info:

 Sompling Date:
 Assay Date:

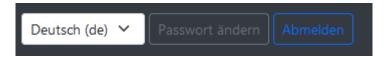
 Assay Date:
 10/12/2023

 Processed Date:
 10/12/2023

 Approval Date:
 10/12/2023



Um sich vom Ärzteportal abzumelden, klicken Sie auf "Abmelden " und schließen Sie das Fenster.





## VII.9 TECHNISCHE UNTERSTÜTZUNG

Wenn Sie Fragen, Erfahrungen oder Schwierigkeiten bezüglich der ImageXplorer- oder RAPTOR SERVER Software haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Distributor.

#### VII.10 TECHNISCHE DATEN

Der Raptor SERVER kann über einen Webbrowser erreicht werden. Die Anwendung ist für Google Chrome auf Windows 10 und Windows 11 optimiert. Folgende Rechte müssen zumindest auf dem ausgehende Port 443 gegeben sein, um die Anwendung zu verwenden:

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

#### VII.11 FEHLERBEHEBUNG

Die folgenden Fehler sind die häufigsten und werden deshalb hier näher erläutert.

Server-Verbindung zu www.raptor-server.com ist fehlgeschlagen (Agent markiert Verbindung in roter Farbe):



#### Mögliche Lösungen:

- Internetverbindung pr

  üfen
- Klicken Sie auf Einstellungen und überprüfen Sie, ob der ImageXplorer-Schlüssel korrekt ist und mit dem für den Tenant auf RAPTOR SERVER angegebenen Schlüssel übereinstimmt





## ImageXplorer-Verbindung fehlgeschlagen (Agent markiert Verbindung in roter Farbe):



#### Mögliche Lösungen:

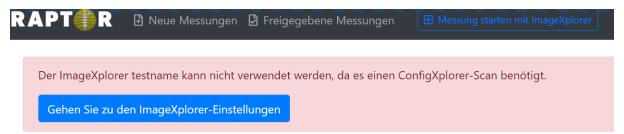
- Pr

  üfen Sie, ob ImageXplorer an den Computer angeschlossen ist
- Verbinden Sie ImageXplorer erneut mit dem Computer (entfernen Sie das USB-Kabel und stecken Sie es wieder ein)
- Klicken Sie auf Einstellungen und prüfen Sie, ob der ImageXplorer-Schlüssel korrekt und derselbe wie bei RAPTOR SERVER ist





### Start der Messung ist nicht möglich:

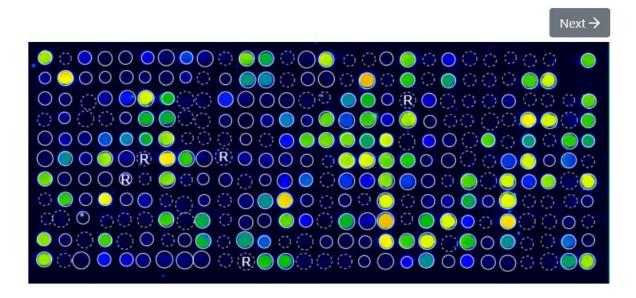


## Mögliche Lösungen:

- Prüfen Sie, ob ImageXplorer angeschlossen ist
- Prüfen Sie, ob der letzte ConfigXplorer Scan durchgeführt wurde

## Fehlgeschlagene Übertragung der aufgenommenen Messung zum RAPTOR-SERVER:

Jede Messung besteht aus 257 Einzelbildern (256 Bilder des ROI-Ausschnittes und 1 Bild des QR-Codes). Falls aufgrund einer fehlerhaften oder instabilen Übertragung weniger Bilder übertragen werden, erscheint in der Bildaufnahme im RAPTOR-SERVER die Fehlermeldung "Analysis Error: Insufficient data transfer – check connection". In diesem Fall muss die Messung neu gestartet werden.



Received: 06.04.2023 13:37

ImageXplorer: 40287249

Analysis Error: Insufficient data transfer - check connection.

Analysis Error: Check connection.



### Mögliche Lösungen:

- Verwenden sie nur das Original USB-Kabel.
- Verwenden sie einen anderen USB-Port am Computer, mit dem der ImageXplorer verbunden ist.
- Der ImageXplorer muss über einen USB 3.0/3.1 Port verbunden werden. Notebooks oder Laptops haben einen sogenannten "always-on" USB-Port (in der Regel jener Port neben der Lademöglichkeit). Wenn möglich, verwenden sie diesen Anschluss.
- Verbinden Sie den ImageXplorer erneut mit dem Computer (entfernen Sie das USB-Kabel und stecken Sie es wieder ein).

Wenn Sie noch Fragen oder Probleme mit Produkten und Services von MacroArray Diagnostics haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Distributor.

## VIII. ÄNDERUNGSHISTORIE

Version	Beschreibung	Ersetzt
21.0	VII.1.3 Möglichkeit MFA verpflichtend zu machen hinzugefügt, VII.3 Lyphochek-Charge 22670 hinzugefügt, Koreanisch, Kasachisch und Chinesisch (Hongkong) als Sprachen ergänzt.	20.0



RAPTOR SERVER Analyse Software in Kombination mit ALEX<sup>2</sup>, ALEX Air, ALEX Food und ALEX<sup>3</sup> Testkit:



RAPTOR SERVER Analysesoftware in Kombination mit anderen MADx-Testkits:



© Copyright by MacroArray Diagnostics MacroArray Diagnostics (MADx) Lemböckgasse 59, Top 4 1230 Wien, Austria +43 (0)1 865 2573 www.madx.com

Versionsnummer: 22-IFU-01-DE-21

Datum der Ausgabe: 2025-11