



IMAGE XPLOERER

NÁVOD K POUŽITÍ

OBSAH

I.	ZŘEKNUTÍ SE ODPOVĚDNOSTI	3
II.	UPOZORNĚNÍ OHLEDNĚ JAZYKA	3
III.	PROHLÁŠENÍ O ODPOVĚDNOSTI	3
IV.	TERMÍNY A DEFINICE	4
V.	ZAMÝŠLENÝ ÚČEL PRO IMAGEXPLOERER.....	5
VI.	VÝROBCE.....	5
VII.	ÚDAJE O VÝKONU	5
VII.1	KALIBRACE TESTU	5
VII.2	ROZSAH MĚŘENÍ.....	5
VII.3	KONTROLA KVALITY	5
VII.4	ANALÝZA DAT	6
VII.5	VÝSLEDEK.....	6
VII.6	OMEZENÍ POSTUPU	6
VII.7	OČEKÁVANÉ HODNOTY	6
VII.8	VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY	6
VIII.	PRINCIP POSTUPU.....	6
VIII.1	PRINCIP TESTU ALEX ² , ALEX ³	6
VIII.2	PRINCIP TESTU FOX	7
IX.	SERVIS	7
X.	ZÁRUKA.....	7
XI.	INFORMACE PRO OBJEDNÁNÍ	8
XII.	BEZPEČNÁ MANIPULACE	8
XII.1	KVALIFIKACE OPERÁTORA	8
XII.2	PROVOZNÍ BEZPEČNOST	9
XII.3	DEKONTAMINACE	9
XIII.	SLOVNÍK SYMBOLŮ.....	9



XIV. BEZPEČNOSTNÍ ZPRÁVY	10
XV. PRÁVNÍ POŽADAVKY	10
XV.1 MEZINÁRODNÍ NORMY	10
XV.2 SHODA CE	11
XV.3 ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC), POTLAČENÍ RÁDIOVÉHO RUŠENÍ A ODOLNOST PROTI RUŠENÍ	11
XVI. ŽIVOTNÍ CYKLUS	11
XVI.1 DODÁVKA	11
XVI.1.1 POŠKOZENÍ PŘI PŘEPRAVĚ	11
XVI.1.2 ROZSAH DODÁVKY	11
XVI.2 LIKVIDACE	12
XVI.3 ZÁLOHOVÁNÍ DAT	12
XVII. POPIS	13
XVII.1 PŘIPOJENÍ IMAGEXPLORER K PC	14
XVII.2 NASTAVENÍ SOFTWARE RAPTOR SERVER	15
XVII.3 STAŽENÍ SOFTWARE IMAGEXPLORER AGENT A DEFINICE IMAGEXPLORER	16
XVII.4 ÚPRAVA NASTAVENÍ IMAGEXPLORER	19
XVII.5 ZOBRAZOVÁNÍ A ANALÝZA MĚŘENÍ	25
XVII.5.1 VLOŽENÍ KAZETY DO IMAGEXPLORER	25
XVII.5.2 SNÍMÁNÍ OBRAZU, ČTENÍ QR-KÓDU A VYHLEDÁVÁNÍ MŘÍŽKY	26
XVII.6 INTERNÍ KONTROLA KVALITY	27
XVII.7 TECHNICKÁ PODPORA	28
XVII.8 TECHNICKÉ ÚDAJE A POŽADAVKY	28
XVII.9 ÚDRŽBA	29
XVII.10 ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ	30
XVIII. HISTORIE ZMĚN	32



I. ZŘEKnutí SE ODPOVĚDNOSTI

Společnost MacroArray Diagnostics ověřila poskytnuté pokyny, činidla, přístroj, software a příslušné funkce pro tento analyzátor, aby optimalizovala výkon produktu a splnila specifikace produktu. Uživatelem definované úpravy nejsou podporovány MacroArray Diagnostics, protože mohou ovlivnit výkon analyzátoru a výsledky testů. Je odpovědností uživatele ověřit jakékoli úpravy provedené v těchto pokynech, přístrojích, reagentech nebo softwaru poskytovaném společností MacroArray Diagnostics.

Před zpracováním si prosím prostudujte příslušné návody k použití testů založených na technologiích ALEX, <https://www.madx.com/extras!>

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

Název produktu	Číslo referenčního čísla	Značka CE
ALEX ²	02-2001-01	CE ₂₉₆₂
ALEX ³	03-2001-01	
FOX	80-5001-01	CE

II. UPOZORNĚNÍ OHLEDNĚ JAZYKA

Tento návod k použití (IFU) je v souladu s nařízením (EU) 2017/746 k dispozici v několika jazycích. V případě jakýchkoli rozporů nebo nesrovnalostí mezi anglickou verzí a jakoukoli překladovou verzí má přednost anglická verze, která se považuje za závaznou.

III. PROHLÁŠENÍ O ODPOVĚDNOSTI

Tento návod k použití byl zkontrolován z hlediska správnosti. Pokyny a popis přístroje Image Xplorer byly v době vydání správné. Následující verze tohoto návodu mohou být aktualizovány bez předchozího upozornění.

Image Xplorer je diagnostický přístroj pro in vitro použití určený výhradně pro vyškolený laboratorní personál. Image Xplorer smí být používán pouze k zamýšlenému účelu v souladu s tímto návodem k použití. Tento návod k použití je nutné bez výjimky dodržovat. Pokud nejste seznámeni s používáním přístroje Image Xplorer, jste povinni si před jeho použitím vyžádat informace od společnosti MacroArray Diagnostics (MADx). Společnost MADx nepřebírá žádnou odpovědnost za nesprávné použití přístroje Image Xplorer. Společnost MADx odpovídá za škody na majetku, které přímo nebo nepřímo vyplývají z chyb v tomto návodu k použití, pouze v případě hrubé nedbalosti nebo úmyslu, a za újmu na zdraví pouze v rozsahu povinných zákonných ustanovení.



Pokud bude jakékoli ustanovení nebo podmínka v těchto pokynech pro použití shledána nezákonnou nebo nevymahatelnou, zcela nebo zčásti, podle jakéhokoli zákona nebo právního předpisu, bude takové ustanovení nebo podmínka nebo její část v tomto rozsahu považována za nesoučást těchto pokynů pro použití, avšak vymahatelnost zbývajících částí těchto pokynů pro použití tím nebude dotčena.

Tento návod je chráněn autorským právem. Žádná jeho část nesmí být duplikována, reprodukována nebo kopírována v jakémkoli elektronickém nebo strojově čitelném formátu bez předchozího písemného souhlasu společnosti MADx.

IV. TERMÍNY A DEFINICE

Poškození	Fyzické zranění nebo poškození lidského zdraví, poškození zboží nebo životního prostředí.
Zamýšlená operace	Provoz, včetně připravenosti k provozu, v souladu s návodem k obsluze nebo zamýšleným použitím.
Zamýšlený účel	Použití produktu, metody nebo služby v souladu se specifikacemi a pokyny definovanými Macro Array Diagnostics (MADx).
Zjevné poškození	Poškození, které lze rozpoznat pouhým okem pečlivým pozorováním analyzátoru nebo jeho součástí nebo sledováním dostupných zobrazení, signálů nebo přenášených dat.
Operátor	Jednotlivec nebo skupina odpovědná za používání a údržbu zařízení. Operátor se ujistí, že uživatelé byli náležitě poučeni o tom, jak zařízení ovládat.
Proces	Zdroje a činnosti, které se vzájemně ovlivňují a převádějí vstupy na výsledky.
Vyškolený personál	Zaměstnanci, kteří absolvovali uznávaný vzdělávací program pro úkol, který jim byl přidělen, kteří jsou obeznámeni se zvláštními aspekty a nebezpečími svého pracovního prostředí a kteří pokračují ve vzdělávání pravidelnými školeními o změnách a vývoji (jako jsou normy a směrnice), které jsou relevantní pro jejich vzdělání a jejich práci.
Uživatel	Osoba používající zařízení v souladu se specifikacemi.
Validace	Potvrzení poskytnutím objektivního důkazu, že byly splněny požadavky na specificky zamýšlené použití nebo specificky zamýšlenou aplikaci.
Ověření	Potvrzení poskytnutím objektivního důkazu, že definované požadavky byly splněny.



V. ZAMÝŠLENÝ ÚČEL PRO IMAGEXPLOER

ImageXplorer je přístroj určený jako příslušenství k produktům založeným na technologii ALEX.

Diagnostický produkt IVD snímá obrázky polí založených na technologii ALEX a je používán vyškoleným laboratorním personálem a lékařskými profesionály v lékařské laboratoři.

Tento návod k použití platí pro následující výrobek:

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

VI. VÝROBCE

ImageXplorer vyrábí MacroArray Diagnostics (MADx)



MacroArray Diagnostics
Lemböckgasse 59, Top 4
1230 Vienna, Austria

VII. ÚDAJE O VÝKONU

VII.1 KALIBRACE TESTU

Kalibraci testu naleznete v příslušném návodu k použití testu ALEX², ALEX³ nebo FOX.

VII.2 ROZSAH MĚŘENÍ

Rozsah měření naleznete v příslušném návodu k použití testu ALEX², ALEX³ nebo FOX.

VII.3 KONTROLA KVALITY

Vedení záznamů pro každý test:

Podle správné laboratorní praxe se doporučuje zaznamenat čísla šarží všech použitých činidel. Čísla šarží všech reagentů jsou uložena pro každý cyklus a informace lze získat zpětně pro každé ID cyklu prostřednictvím softwaru RAPTOR SERVER Analysis Software.

Kontrolní vzorky:

V souladu se správnou laboratorní praxí se doporučuje zařazovat vzorky pro kontrolu kvality v předem stanovených intervalech. Lze použít sadu Lyphocheck® slgE Control Panel A (od společnosti Bio-Rad). Rozpětí přijatelných hodnot pro nejnovější šarže sady Lyphocheck® slgE Control Panel A jsou uložena a zobrazena na serveru RAPTOR SERVER.



VII.4 ANALÝZA DAT

ALEX², ALEX³ a FOX jsou automaticky analyzovány pomocí RAPTOR SERVER a je generována zpráva shrnující výsledky pro uživatele.

VII.5 VÝSLEDEK

ALEX² a ALEX³ se jedná o kvantitativní metody pro specifické IgE a o semikvantitativní metodu pro stanovení celkového IgE. U testu ALEX³ se celkové IgE měří kvantitativně v rozmezí 2-1000 kU/l a semikvantitativně v rozmezí 1001-2500 kU/l. Protilátky IgE specifické pro alergenů jsou vyjádřeny v jednotkách IgE response units (kU_A/l), výsledky celkového IgE v kU/l. RAPTOR SERVER Analysis Software automaticky vypočítává a vykazuje výsledky slgE (kvantitativně) a tlgE odpovídajícím způsobem.

FOX je semikvantitativní metoda pro specifické stanovení IgG. Specifické IgG protilátky jsou vyjádřeny jako jednotky odpovědi IgG (μg/ml). RAPTOR SERVER Analysis Software automaticky vypočítává a hlásí výsledky slgG semikvantitativně jako třídy (nízké, střední a vysoce zvýšené).

VII.6 OMEZENÍ POSTUPU

Omezení postupu naleznete v příslušném návodu k použití testu ALEX², ALEX³ nebo testu FOX.

VII.7 OČEKÁVANÉ HODNOTY

Očekávané hodnoty jsou uvedeny v příslušném návodu k použití testu ALEX², ALEX³ nebo testu FOX.

VII.8 VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

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

VIII. PRINCIP POSTUPU

VIII.1 PRINCIP TESTU ALEX², ALEX³

ALEX², ALEX³ jsou imunotesty na pevné fázi. Alergenové extrakty nebo molekulární alergenů, které jsou navázány na nanočástice, jsou systematicky nanášeny na pevnou fázi a tvoří makroskopické pole. Nejprve alergenů vázané na částice reagují se specifickým IgE, který je přítomen ve vzorku pacienta. Po inkubaci se nespecifický IgE vymyje. Postup pokračuje přidáním enzymaticky značené anti-lidské IgE detekční protilátky, která tvoří komplex se specifickým IgE vázaným na částice. Po druhém promývacím kroku se přidá substrát, který se enzymem vázaným na protilátku převede na nerozpustnou barevnou sraženinu. Nakonec se reakce enzym-substrát zastaví přidáním blokovacího činidla. Množství precipitátu je úměrné koncentraci specifického IgE ve vzorku pacienta. Po testovacím postupu následuje



automatické snímání obrazu a analýza, která je integrována v ImageXplorer. Výsledky testu se analyzují pomocí softwaru RAPTOR SERVER Analysis Software a uvádějí se v jednotkách odpovědi IgE (kU_A/l). Celkové výsledky IgE jsou také uváděny v jednotkách odpovědi IgE (kU/l).

VIII.2 PRINCIP TESTU FOX

FOX je imunotest na pevné fázi. Potravinové extrakty, které jsou spojeny s nanočásticemi, jsou systematicky nanášeny na pevnou fázi tvořící makroskopické pole. Za prvé, proteiny vázané na částice reagují se specifickým IgG, který je přítomen ve vzorku pacienta. Po inkubaci se nespecifické IgG vymyje. Postup pokračuje přidáním enzymaticky značené anti-lidské IgG detekční protilátky, která tvoří komplex se specifickým IgG navázaným na částice. Po druhém promývacím kroku se přidá substrát, který se enzymem vázaným na protilátku převede na nerozpustnou barevnou sraženinu. Nakonec se reakce enzym-substrát zastaví přidáním blokovacího činidla. Množství precipitátu je úměrné koncentraci specifického IgG ve vzorku pacienta. Po laboratorním testovacím postupu následuje automatizované snímání a analýza snímků, která je integrována v ImageXplorer. Výsledky testu se analyzují pomocí softwaru RAPTOR SERVER Analysis Software a uvádějí se v µg/ml a ve třídách IgG.

IX. SERVIS

Společnost MacroArray Diagnostics nebo její místní distributoři jsou k dispozici pro opravu zařízení během běžných místních úředních hodin. V případě, že je servis vyžadován kdykoli jindy, kontaktujte službu MacroArray Diagnostics (support@madx.com) nebo svého místního distributora. Rozsah sjednané služby je obsažen ve vaší servisní smlouvě.

X. ZÁRUKA

MacroArray Diagnostics a její místní distributoři zaručují, že ImageXplorer nebude během provozu vykazovat žádné závady, pokud bude instalován a provozován podle této příručky kvalifikovaným a vyškoleným personálem. Pro další informace o záruce kontaktujte službu MacroArray Diagnostics nebo její distributory. Záruka se nevztahuje na poškození, ke kterému dojde v důsledku nedodržení této příručky, přičemž opravy a servis musí provádět pouze osoby vyškolené a certifikované společností MacroArray Diagnostics. Údržba musí být provedena tak, jak je popsáno v tomto návodu. Nesprávné zásahy do zařízení ruší platnost záruky a mohou mít za následek servisní poplatky. Používejte zařízení pouze k určenému účelu. Pokud se zařízení nepoužívá k určenému účelu, MacroArray Diagnostics se zříká veškeré odpovědnosti za poškození analyzátoru.



XI. INFORMACE PRO OBJEDNÁNÍ

Používejte pouze spotřební materiál, příslušenství a náhradní díly dodané nebo doporučené společností MacroArray Diagnostics. Tyto položky objednávejte pouze od MacroArray Diagnostics nebo místních distributorů. Informace o objednávání naleznete v brožuře MacroArray Diagnostics pro náš ImageXplorer, kontaktujte tým MacroArray Diagnostics na adrese orders@madx.com nebo svého místního distributora.

Číslo článku MADx (REF) pro ImageXplorer je 11-0000-01.

XII. BEZPEČNÁ MANIPULACE

Analyzátor byl před odesláním zkontrolován z hlediska technické bezpečnosti. K udržení tohoto stavu a zajištění provozu bez nebezpečí:

- Vždy dodržujte pokyny v tomto návodu.
- Vždy dodržujte správnou laboratorní praxi.

Kromě toho MacroArray Diagnostics jasně uvádí, že používání analyzátoru způsobem, který není specifikován v této příručce nebo jinde společností MacroArray Diagnostics, může ovlivnit bezpečnostní opatření zavedená výrobcem a může také vést k nebezpečné situaci nebo vést k nesprávným výsledkům testu.

Toto zařízení je určeno k použití v PROFESIONÁLNÍM ZDRAVOTNICKÉM PROSTŘEDÍ. Při použití v DOMÁCÍM PROSTŘEDÍ může docházet k poruchám. Je pravděpodobné, že výkon zařízení bude ovlivněn elektromagnetickými poli; správnou funkci lze obnovit zvětšením vzdálenosti mezi zařízením a zdrojem rušení.

XII.1 KVALIFIKACE OPERÁTORA

ImageXplorer by měl obsluhovat technik nebo operátor, který je dostatečně kvalifikovaný pro laboratorní práci, nebo by měl být pod jeho dohledem. Před použitím softwaru ImageXplorer a RAPTOR SERVER Analysis Software by měl operátor:

- Pozorně přečíst tento Návod k použití
- Vztít na vědomí všechny příslušné laboratorní postupy
- Vztít na vědomí všechna příslušná bezpečnostní pravidla a předpisy

Pečlivě dodržujte postup uvedený v tomto Návodu k použití pro provoz a údržbu systému. Údržbu, která není popsána v návodu k použití, svěřte kvalifikovaným servisním technikům.



NEOTVÍREJTE kryt přístroje!



	Elektronická zařízení mohou být zdrojem úrazu elektrickým proudem!
	Servis a opravy by měla provádět pouze společnost MacroArray Diagnostics nebo její místní distributoři.

XII.2 PROVOZNÍ BEZPEČNOST

Stejně jako u každého mechanického systému je třeba při provozu kamery dodržovat určitá opatření.

	NEVKLÁDEJTE vlhké nebo mokré kazety!
--	--------------------------------------

Jakákoli kapalina rozlitá na přístroj může způsobit poruchu systému. Pokud se na přístroj vylije tekutina, okamžitě jej otřete a kontaktujte technickou podporu.

XII.3 DEKONTAMINACE

Z bezpečnostních důvodů musí být ImageXplorer před provedením oprav a servisních prací dezinfikován/dekontaminován. Ujistěte se, že dodržíte pokyny pro dekontaminaci analyzátoru. Před dekontaminací a/nebo dezinfekcí odpojte analyzátor od napájení (vytáhněte zástrčku). Provozovatel nese výlučnou odpovědnost za účinnost použitých metod dezinfekce a dekontaminace a za jejich validaci.

XIII. SLOVNÍK SYMBOLŮ

	Prostudujte si návod k použití
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro
	značka CE



	Výrobce
	Sériové číslo
	Odpadní elektrická a elektronická zařízení
	Pozor
	Jedinečný identifikátor zařízení
	MacroArray Diagnostics (MADx)

XIV. BEZPEČNOSTNÍ ZPRÁVY

Je nutné dodržovat všechna bezpečnostní upozornění, abyste se vyhnuli nebezpečným situacím, které mohou mít za následek smrt, zranění nebo poškození zařízení.

	Označuje nebezpečnou situaci, která, pokud se jí nevyhnete, bude mít za následek smrt, vážné nebo lehké zranění.
---	--

XV. PRÁVNÍ POŽADAVKY

XV.1 MEZINÁRODNÍ NORMY

ImageXplorer byl vyvinut, testován a vyroben v souladu s EN ISO 13485, EN ISO 14971 and EN IEC 61326-2-6.



XV.2 SHODA CE

Zařízení ImageXplorer nese označení CE, které potvrzuje, že zařízení splňuje obecné požadavky na bezpečnost a výkonnost uvedené v příloze I nařízení (EU) 2017/746 (IVDR).

Zařízení dále splňuje požadavky evropské směrnice 2011/65/EU o omezení používání nebezpečných látek (RoHS - Restriction of Hazardous Substances).

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

ImageXplorer byl testován v souladu s EN IEC 61326-2-6 a odpovídá CISPR 11 Class B.

XVI. ŽIVOTNÍ CYKLUS

Tato část popisuje fáze, kterými ImageXplorer prochází, počínaje dodáním až po likvidaci, a požadavky kladené na operátora v každé fázi.

XVI.1 DODÁVKA

XVI.1.1 POŠKOZENÍ PŘI PŘEPRAVĚ

Vnější obal ImageXplorer zajišťuje nejlepší možnou ochranu proti poškození při přepravě. Přesto, prosím, zkontrolujte každou zásilku ihned po obdržení, zda nevykazuje viditelné poškození při přepravě. Pokud obdržíte neúplnou nebo poškozenou zásilku, kontaktujte prosím přímo MacroArray Diagnostics nebo svého místního distributora. O zjevném poškození informujte přepravce.

XVI.1.2 ROZSAH DODÁVKY

Zahrnuté položky
1x ImageXplorer
1x vozík ImageXplorer
1x propojovací kabel (PC k ImageXplorer)

Tabulka 1: Seznam položek dostupných k dodání

Pro provoz zařízení je nutná testovací sada ALEX² (REF 02-2001-01), ALEX³ (REF 03-2001-01), nebo FOX (REF 80-5001-01), která není součástí dodávky ImageXplorer a musí se objednat samostatně.



XVI.2 LIKVIDACE

V Evropské unii je likvidace analyzátoru upravena směrnicí 2012/19/EU o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (WEEE) a odpovídajícími národními transpozicemi.

Společnost MacroArray Diagnostics se zavázala odebírat a recyklovat elektrická a elektronická zařízení v oblastech, kde se uplatňuje výše uvedená směrnice.

V oblastech, kde není uplatňována výše uvedená směrnice, kontaktujte ohledně likvidace analyzátoru službu MacroArray Diagnostics nebo místního distributora.

V závislosti na aplikacích mohou být části analyzátoru kontaminovány biologicky nebezpečným nebo nebezpečným chemickým materiálem.

	S kontaminovaným materiálem zacházejte v souladu s národními a místními normami a předpisy. Před přepravou nebo likvidací dezinfikujte části analyzátoru, které mohou být kontaminované, v souladu s národními a místními normami a předpisy. Pokud potřebujete pomoc, kontaktujte MacroArray Diagnostics nebo místního distributora.
--	--

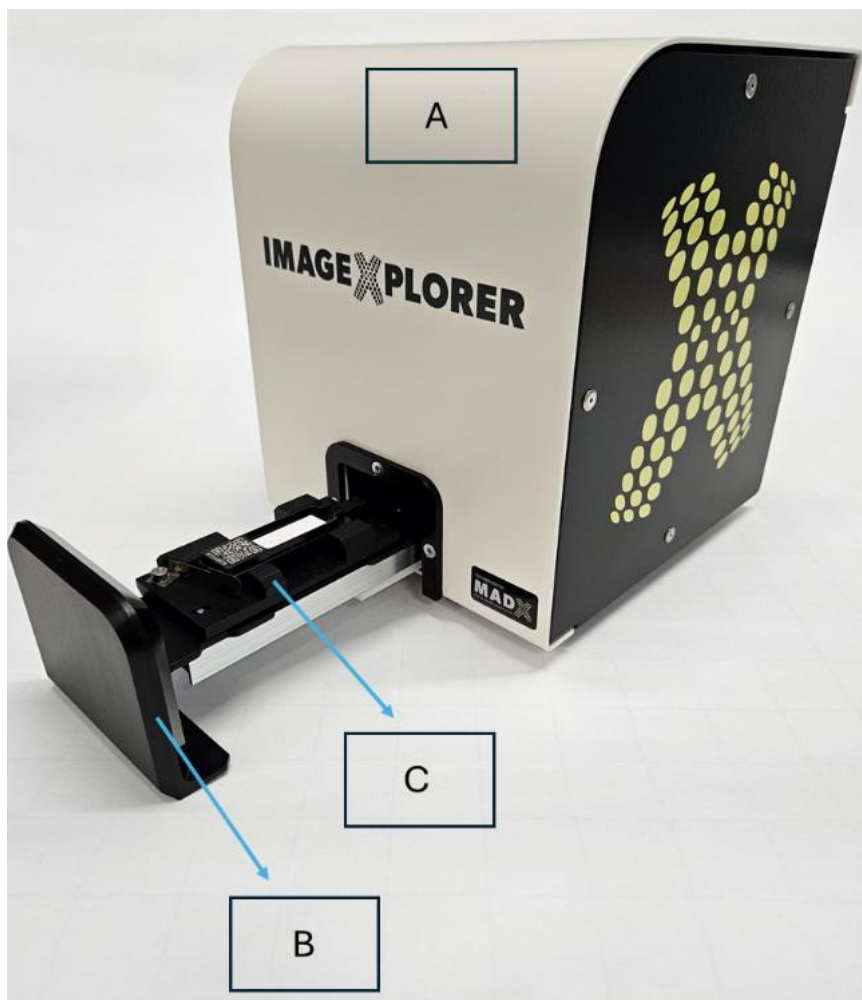
	Nezacházejte s elektrickým a elektronickým zařízením jako s netříděným komunálním odpadem a konkrétní požadavky týkající se likvidace si ověřte u svého místního dodavatele odpadu. Odpadní elektrická a elektronická zařízení sbírejte odděleně a vraťte je společnosti MacroArray Diagnostics nebo místnímu distributorovi v oblastech, kde se uplatňuje výše uvedená směrnice.
--	--

XVI.3 ZÁLOHOVÁNÍ DAT

Při používání softwaru RAPTOR SERVER Analysis Software jsou všechna analytická data a data týkající se pacienta uložena v souladu s podmínkami smlouvy MADx na webu Microsoft Azure Online Portal. Přečtěte si také Podmínky služeb online (OST) společnosti Microsoft, které jsou k dispozici na adrese <https://www.microsoft.com/en-us/licensing/product-licensing/products>. V případě lokální verze RAPTOR SERVER je za provádění zálohování odpovědný zákazník/uživatel; obraťte se prosím na svého místního správce IT.



XVII. POPIS



A: komora
B: posuvník
C: nosič

Příslušné systémové součásti ImageXplorer jsou:

- CCD (charge-coupled device) Kamera pro snímání obrazu
- Zakázková deska LED světelných obvodů
- nosič pro vkládání kazet
- Posuvník pro posunutí držáku kazety
- USB 2.0 nebo USB 3.0 kabel



XVII.1 PŘIPOJENÍ IMAGEXPLORER K PC

ImageXplorer není samostatné zařízení a musí být vždy používán v kombinaci s RAPTOR SERVER Analysis Software. ImageXplorer se připojuje k počítači pomocí dodaného kabelu USB 2.0 nebo USB 3.0 a připojení i napájení jsou spravovány přes port USB 3.0 počítače pomocí dodaného kabelu USB.

Poznámka: Zařízení lze také použít na portu USB 2.0, ale analýza bude vyžadovat delší dobu kvůli nižší rychlosti přenosu dat.





XVII.2 NASTAVENÍ SOFTWARE RAPTOR SERVER

Google Chrome se doporučuje jako prohlížeč pro použití RAPTOR SERVER. Grafické uživatelské rozhraní RAPTOR SERVER je přístupné na webové stránce: <https://www.raptor-server.com>.

Instance RAPTOR SERVER je navržena pro provoz SaaS, a proto podporuje více nezávislých uživatelů. Každý uživatel je logicky odlišen od všech ostatních uživatelů a výměna dat mezi uživateli není žádným způsobem možná. Pokud by měla být měření přenesena z jednoho uživatele na druhého, musí to být provedeno aktivně v softwaru RAPTOR SERVER Analysis Software.

Další informace o RAPTOR SERVER naleznete v příslušném návodu k použití.



XVII.3 STAŽENÍ SOFTWARE IMAGEXPLORER AGENT A DEFINICE IMAGEXPLORER

Chcete-li pro svého uživatele nastavit ImageXplorer, přejděte do oblasti Správce uživatele a klikněte na „Manage ImageXplorers“. Chcete-li přidat nový ImageXplorer, vyberte "Add new ImageXplorer" a přiřadte mu název. Automaticky se vygeneruje klíč ImageXplorer.



ImageXplorers

Use this to configure ImageXplorers, or add new ones. Every ImageXplorer needs to be known to Raptor Server, otherwise it won't be able to connect.

[Manage ImageXplorers](#)

RAPTOR [New measurements](#) [Approved measurements](#) [Start measurement](#) [Automats](#)

Add new ImageXplorer

General information

Name:

Key:

This key is required when installing an Agent.

ImageXplorer SerialNumber:

Serialnumber of connected ImageXplorer.

Notes:

Internal Notes:

For internal use only.

Disabled:

QR-Code image configuration

QR-Code Exposure:

Calibration configuration

Mode:

Array image configuration

Array Offset X:

Array Offset Y:

Array Width:

Array Height:

Array Exposure:

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

Po kliknutí na „Save“ se vrátíte na stránku přehledu příslušného ImageXplorer. Zde si stáhnete software ImageXplorer Agent.



ImageXplorers for "MADx"

Add new ImageXplorer

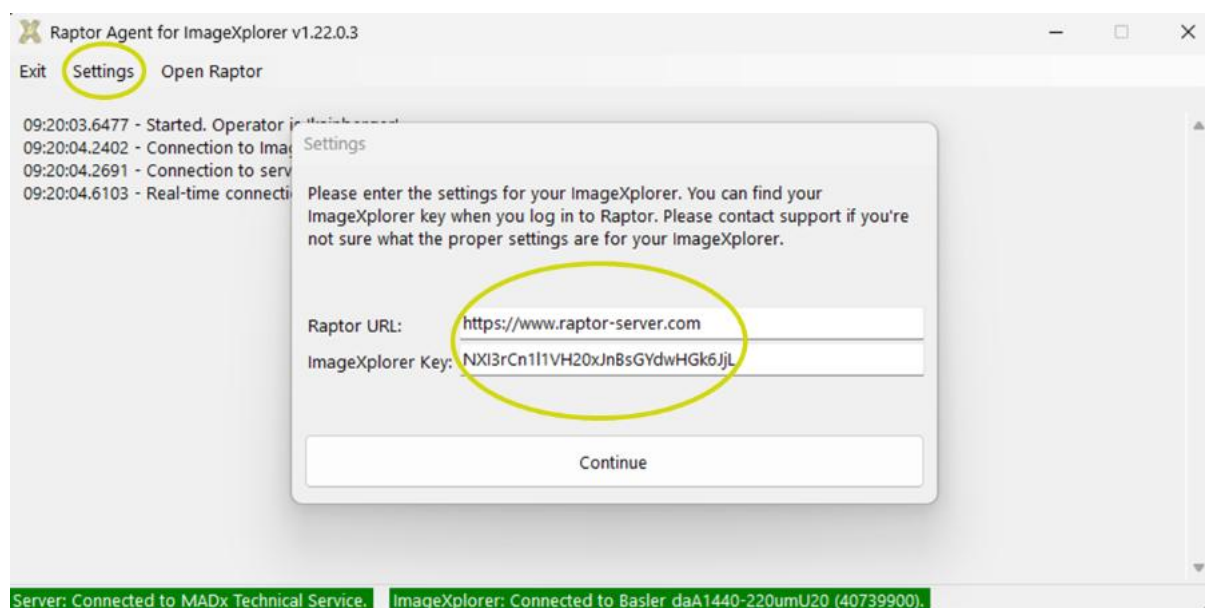
 Download ImageXplorer Agent Software

Proveďte instalaci agenta ImageXplorer jako běžný instalační proces.

POZNÁMKA: Použití ImageXplorer vyžaduje přítomnost softwaru „Pylon Runtime 6.1.1, od Basler. Pokud nainstalujete „full“ verzi ImageXplorer Agenta, software je součástí dodávky. Pokud již tento software máte, stačí nainstalovat „slim“ verzi softwaru.

POZNÁMKA: Před instalací ImageXplorer Agenta se doporučuje z počítače odebrat jakýkoli jiný software Pylon, jako jsou předchozí verze Pylon Runtime.

Chcete-li aktivovat agenta a připojit jej k ImageXplorer a RAPTOR SERVER, přejděte do Nastavení a zadejte URL RAPTOR SERVER: <https://www.raptor-server.com> a váš ImageXplorer Key a klikněte na „Continue“.





A: Připojení k RAPTOR SERVER

B: Připojení k ImageXplorer

Pokud je navázáno připojení k RAPTOR SERVER i ImageXplorer, obě pole se zvýrazní zeleně. Pokud jedno připojení selže, další pokyny naleznete v části odstraňování problémů.

Pokud bylo přihlášení úspěšné, zobrazí se domovská stránka RAPTOR SERVER Analysis Software s řídicím panelem, který obsahuje nové a schválené výsledky měření z předchozích testů ALEX², ALEX³ a FOX na ImageXplorer. a datum poslední kontroly ConfigXplorer a/nebo měsíční údržby (pouze pro zařízení MAX).



New Measurements

Last 7 days

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

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

[View all new measurements](#)

Connected Devices

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

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

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

XVII.4 ÚPRAVA NASTAVENÍ IMAGEXPLOER

Každý ImageXplorer má jedinečné nastavení obrazu, které je třeba kalibrovat pomocí ConfigXplorer během první instalace a poté každých 60 dní.

Při první instalaci nebo při prvním spuštění nové verze RAPTOR SERVER nelze pomocí ImageXplorer provést žádné měření bez skenování ConfigXplorer.

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

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

[Go to ImageXplorer configuration](#)

Každý nový systém ImageXplorer bude obsahovat kalibrační ConfigXplorer se speciálním čárovým kódem začínajícím číslicemi „30“ na štítku (např. 30AAF267). Kalibrační kazeta je dodávána v uzavíratelném sáčku a měla by být vždy skladována na tmavém místě při pokojové teplotě.



Po kliknutí na „Configure“ v nabídce „Manage ImageXplorers“ budete přesměrováni do oblasti, kde můžete spustit skenování ConfigXplorer.

ImageXplorers for "MADx - Quality Control "

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

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

Kliknutím na „Start new ConfigXplorer scan“ se spustí kalibrace nastavení-úprav (trvá asi 1-2 minuty).

Configure "IX IFU"

General information

Name: IX IFU

Key: WQZiF8xIJ7WBamER1MvTXtpRKv4y5
This key is required when installing an Agent.

ImageXplorer Serialnumber: 40739900
Serialnumber of connected ImageXplorer.

ConfigXplorer scans

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

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

There are no ConfigXplorer scans yet.

Toto kalibrační měření identifikuje a upraví optimální nastavení pro x, y, šířku a výšku okrajů pole a optimální expozici. Po dokončení výpočtu se zobrazí zpráva o skenování ConfigXplorer. Uživatel použije nová nastavení ImageXplorer kliknutím na „Apply detected settings.“.

POZNÁMKA: Pokud se kalibrace ConfigXplorer Scan zasekne a po několik minut neaktualizuje stav, klikněte na přerušit. Na konfigurační stránce programu ImageXplorer znovu klikněte na „Start ConfigXplorer scan“. Pokud se tento problém vyskytuje dlouhodobě, zkontrolujte připojení, jak je popsáno v kapitole XVII.10.



ConfigXplorer run report for ImageXplorer

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

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

Results

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

Pravidelné spouštění skenování ConfigXplorer zajistí, že ImageXplorer používá optimální konfiguraci. Proto se po 60 dnech zobrazí zpráva, která vás vyzve k opakování skenování ImageXplorer ConfigXplorer do 30 dnů.

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

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

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

Contacting ImageXplorer ...

Pokud test ConfigXplorer nezopakujete, po 90 dnech nebudou možná žádná nová měření. Předchozí výsledky budou dostupné jako dříve.

Aktuální nastavení ImageXplorer lze nalézt v oblasti „Tenant Administration“ → „Manage ImageXplorer“ → „Configure“. Pokud není QR-kód rozpoznán během skenování ConfigXplorer, standardní „QR-code Exposure“ na 3 000 lze zvýšit.



Configure "Neuer IX "

General information

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

QR-Code image configuration

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

Calibration configuration

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

Array image configuration

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

Konfigurace kalibrace je standardně nastavena na „Use automatic exposure“, která zůstává pro expozici 2500. Lze ji však nastavit na „Use manual exposure“. V tomto režimu lze expozici korigovat nahoru nebo dolů.



Add new ImageXplorer

General information

Name:	ImageXplorer
Key:	U7gPsUGvNeP00306Kd9CupIKFYub4o
	This key is required when installing an Agent.
ImageXplorer Serialnumber:	
	Serialnumber of connected ImageXplorer.
Notes:	
Internal Notes:	
	For internal use only.
Disabled:	Not disabled

QR-Code image configuration

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

Calibration configuration

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

Array image configuration

Array Offset X:	400
Array Offset Y:	350
Array Width:	600
Array Height:	280
Array Exposure:	1600

Save	← Cancel	Debug information
-----------------	---------------------	-------------------------------



RAPTOR [New measurements](#) [Approved measurements](#) [Start me](#)

Add new ImageXplorer

General information

Name: ImageXplorer

Key: U7gPsUGvNeP00306Kd9CupIKFYub4o
This key is required when installing an Agent.

ImageXplorer Serialnumber:
Serialnumber of connected ImageXplorer.

Notes:
For internal use only.

Internal Notes:
For internal use only.

Disabled: Not disabled

QR-Code image configuration

QR-Code Exposure: 3000

Calibration configuration

Mode: Use manual exposure

Exposure: 2500

Array image configuration

Array Offset X: 400

Array Offset Y: 350

Array Width: 600

Array Height: 280

Array Exposure: 1600

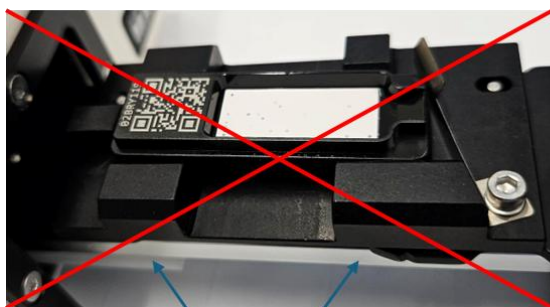
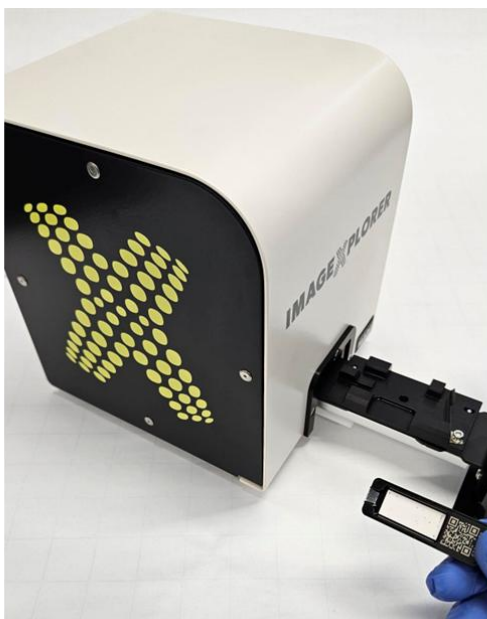
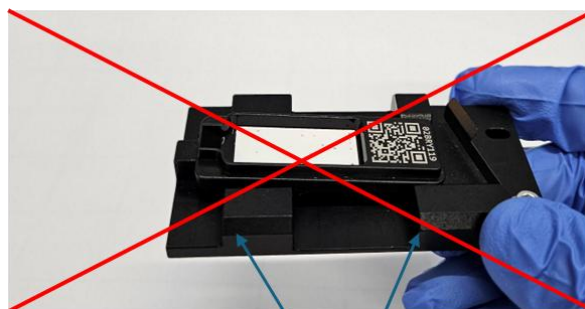
[Save](#) [← Cancel](#) [⚙️ Debug information](#)



XVII.5 ZOBRAZOVÁNÍ A ANALÝZA MĚŘENÍ

XVII.5.1 VLOŽENÍ KAZETY DO IMAGEXPLOER

ImageXplorer má vkládací mechanismus pro vkládání jedné zpracované kazety po druhé do zařízení. Opatrně vezměte kazetu (nedotýkejte se membrány kazety) a vložte ji otočením QR kódu směrem k logu MADx na ImageXplorer do nosiče. Ujistěte se, že je kazeta zcela zasunutá do nosiče a není zvednutá zepředu ani zezadu (viz obrázky níže). Po vložení kazety zavřete posuvník jemným pohybem dopředu, dokud se nezastaví.

**A****B**

A: posuvník

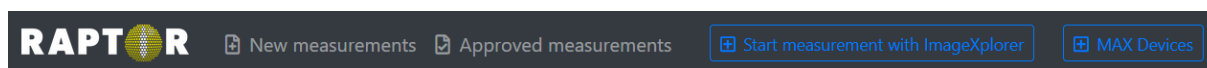
B: nosič



XVII.5.2 SNÍMÁNÍ OBRAZU, ČTENÍ QR-KÓDU A VYHLEDÁVÁNÍ MŘÍŽKY

Na stránce přehledu najdete záložku "New Measurement", záložku "Approved measurements", tlačítko pro "Start measurement with ImageXplorer" a tlačítko pro MAX zařízení. Záložka "New measurement" obsahuje všechna nová a neschválená měření, záložka "approved measurements" obsahuje všechna dosud schválená měření.

Kliknutím na „Start Measurement“ v okně prohlížeče RAPTOR SERVER získáte snímek a spustíte analytickou sekvenci.



Pokud je připojen pouze jeden ImageXplorer, analýza začne okamžitě. Pokud je k uživateli na RAPTOR SERVER připojeno několik ImageXplorerů, musí uživatel nejprve vybrat, který ImageXplorer chce používat. RAPTOR SERVER automaticky rozpozná QR-Code, který je základem veškerého dalšího zpracování a přiřadí identifikovaný QR-Code k novému měření.

Pozor: Dávejte pozor, který ImageXplorer používáte, abyste měli správné výsledky testů pro daného pacienta!

QR kód na každé kazetě obsahuje následující informace:

- typ testovacího pole (ALEX² / ALEX³ / FOX)
- odpovídající rozložení alergenů
- QC informace
- Číslo šarže kazety

Další informace o funkcích RAPTOR SERVER Analysis Software, jako je přizpůsobení zpráv a schvalování/exportování měření, naleznete v příslušném návodu k použití.



XVII.6 INTERNÍ KONTROLA KVALITY

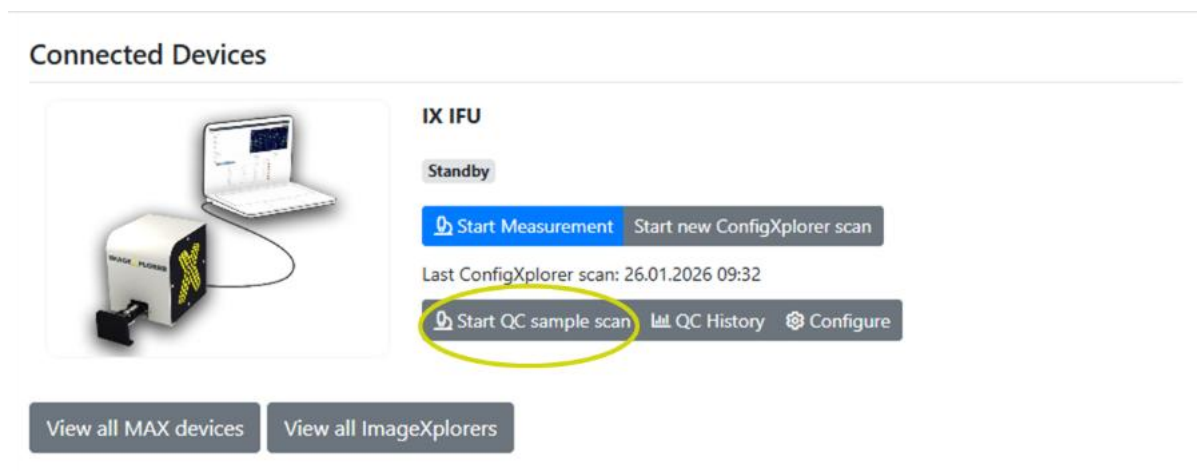
Kazety ALEX², ALEX³ a FOX jsou vybaveny integrovanou kontrolou průběhu testu, kterou představují tzv. „orientační body“ (GD) na povrchu kazety. Kazety ALEX² pracují se 4 orientačními body, na kazetách ALEX³ se nacházejí 2 orientační body a 2 body pro kontrolu pipetování vzorku (SPC), zatímco kazety FOX pracují se 3 orientačními body. Během snímání obrazu kazety ALEX², ALEX³ nebo FOX vyhodnocuje RAPTOR SERVER signál všech vodicích bodů i signál pozadí povrchu membrány. Jsou-li splněna všechna kritéria kvality, nastaví se pole „automatická kontrola kvality“ pod obrázkem na „OK“.

Další informace o kontrole kvality testu naleznete v uživatelské příručce k jednotlivým testovacím sadám. Pokud kontrola kvality selže, kontaktujte podporu MADx nebo svého místního distributora.

Честотата и обхватът на тестовете за контрол на качеството трябва да съответстват на приложимите национални или регионални насоки за качество, както и на вътрешните изисквания за управление на качеството във вашата лаборатория. За ALEX³ не е налична специална проба за отрицателен контрол.

Препоръчва се да се извършва анализ на проба за положителен контрол на качеството на интервали, определени от тези изисквания, и по-специално при въвеждането в употреба на всяка нова партида ALEX³, с цел да се провери постоянството на резултатите между отделните партии.

Při připojení ImageXploreru se vám zobrazí možnost spustit skenování vzorku pro kontrolu kvality.



Produkt „Lyphochek® slgE Control, Panel A“ distribuovaný společností Bio-Rad. Informace o použití tohoto kontrolního materiálu naleznete v návodu k použití od výrobce. Společnost MacroArray Diagnostics poskytuje akceptační rozmezí pro nejnovější šarži. Tyto hodnoty jsou rovněž uloženy v systému RAPTOR SERVER. Pokud chcete použít Lyphochek® slgE Control



Panel A jako kontrolu kvality během analýzy s ImageXplorerem, vyberte ID produktu „32“ a zadejte šarži Lyphochek® slgE Control Panel A (například 22640). RAPTOR SERVER tento čárový kód rozpozná jako vzorek QC.

V současné době je modul kontroly kvality v RAPTOR SERVER k dispozici pouze pro ALEX² a ALEX³, nikoli pro FOX.

Nezávisle na výsledcích kontroly kvality zobrazuje stránka nastavení ImageXplorer výsledky posledních skenů ConfigXplorer („Tenant Admin“ → „Manage ImageXplorers“ → „Configure“).

Configure "IX IFU"

General information

Name: IX IFU

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

ImageXplorer Serialnumber: 40739900
Serialnumber of connected ImageXplorer.

Notes:

Internal Notes:

Disabled: Not disabled

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

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

ConfigXplorer scans

View manually taken images

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

XVII.7 TECHNICKÁ PODPORA

Máte-li jakékoli dotazy, zkušenosti nebo potíže týkající se softwaru ImageXplorer nebo RAPTOR SERVER Analysis Software, kontaktujte prosím svého místního distributora.

XVII.8 TECHNICKÉ ÚDAJE A POŽADAVKY

Funkce	Parametry
Kompatibilní testovací formáty	ALEX ² , ALEX ³ nebo FOX
Rozměry kazety (Š x H x V)	53 x 18 x 7 mm
Maximální plocha skenování (Š x H)	50 x 30 mm
Zdroj světla	Bílé světlo LED
Použitelná barviva	Kolorimetrická barviva
Rozlišení skenování	Až 600 dpi
Rychlost skenování	Závisí na CPU, < 5 s na kazetu
Dynamický rozsah	2,5 kulatiny
Opakovatelnost	$R^2 \geq 99 \%$, $CV \leq 5 \%$



Funkce	Parametry
Ohnisková vzdálenost	80 ± 10 mm
Formát souboru obrázku	BMP 16 bit
Napětí	5 V USB
Napájení	< 5 wattů
Zdroj napájení	Zařízení je napájeno buď dodaným +5V USB 2.0 kabelem nebo USB 3.0. Není potřeba žádné další napájení.
Velikost (Š x H x V)	160 x 180 x 180 mm
Hmotnost	2,5 kg
Identifikace čárového kódu	QR kód
Operační systém	PC s MS Windows® 10 nebo vyšším
Požadovaný software (včetně plné verze instalačního programu agenta)	Pylon Runtime v6.1.1
Spojení	USB 2.0 nebo vyšší
Teplotní rozsah	Pokojová teplota (15 – 30 °C)
Vlhkost vzduchu	30 – 85 %, nekondenzující
Prach	Doporučeno bezprašné prostředí

XVII.9 ÚDRŽBA

ImageXplorer je citlivé zobrazovací zařízení a mělo by se s ním zacházet opatrně. Pro přesné výsledky je nezbytné, aby byl přístroj co nejvíce udržován v bezprašném stavu. Za tímto účelem je nutné pravidelně čistit vnější kryt ImageXplorer hadříkem, který nepouští vlákna. K čištění nepoužívejte žádné čisticí prostředky. Nosič, který drží kazety, lze v případě potřeby samostatně vyčistit pomocí jemných čisticích prostředků nebo alkoholových roztoků.

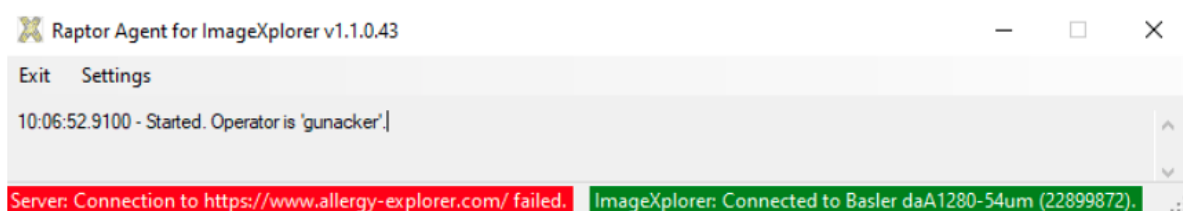
	NEOTVÍREJTE kryt přístroje!
--	------------------------------------



XVII.10 ODSTRAŇOVÁNÍ PROBLÉMŮ

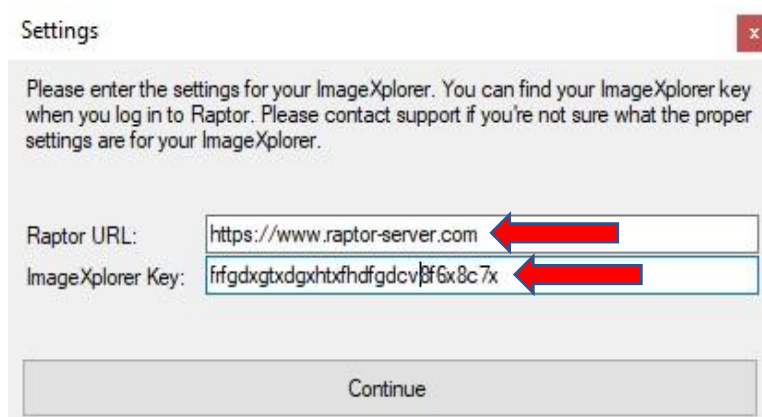
Následující chyby jsou nejčastější, a proto jsou zde podrobněji vysvětleny.

Připojení serveru k www.raptor-server.com se nezdařilo (Agent označí připojení červenou barvou).



Možné řešení:

- Zkontrolujte připojení k internetu
- Klikněte na nastavení a zkontrolujte, zda je adresa URL RAPTOR SERVER (www.raptor-server.com) správná.



Připojení ImageXplorer se nezdařilo (Agent označí připojení červenou barvou):



**Možné řešení:**

- Zkontrolujte, zda je ImageXplorer připojen k počítači
- Znovu připojte ImageXplorer k počítači (vytáhněte a znovu připojte kabel USB).
- Klikněte na nastavení a zkontrolujte, zda je klíč ImageXplorer správný a stejný jako na RAPTOR SERVER

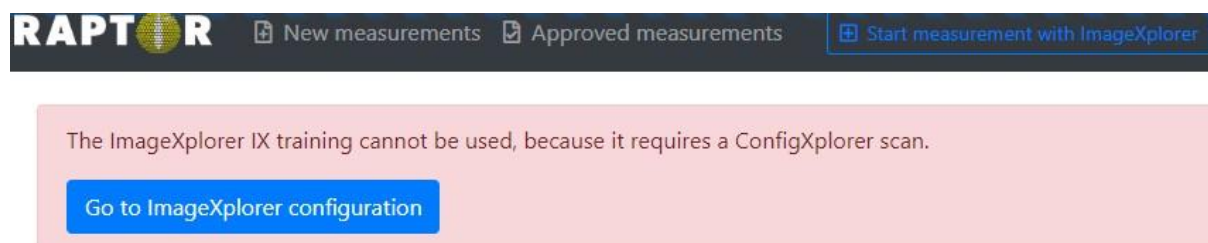
Settings

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

Raptor URL:

ImageXplorer Key:

Continue

Počáteční měření není možné:**Možné řešení:**

- Zkontrolujte, zda je připojen ImageXplorer
- Zkontrolujte, zda bylo provedeno poslední požadované skenování ConfigXplorer

Pokud máte i nadále potíže nebo jakékoli další dotazy týkající se produktů a služeb společnosti MacroArray Diagnostics, obraťte se prosím na svého místního distributora.



XVIII. HISTORIE ZMĚN

Verze	Popis	Datum vydání	Nahrazuje
01	Přizpůsobení anglické verzi 15.	01-2024	-
02	Úprava anglické verze návodu k použití (IFU) verze 16: Do tabulky byly doplněny základní čísla UDI-DI a REF; položka „Intended Use“ (určené použití) byla změněna na „Intended Purpose“ (určený účel); byl aktualizován slovníček symbolů; adresa URL byla aktualizována na madx.com; adresa a označení byly sjednoceny v souladu s dokumentem AA_01022023 „Vereinheitlichung der Adresse auf Etiketten, Verpackungen und Geräten“ (Sjednocení adresy na štítcích, obalech a zařízeních); byla přidána historie změn	09-2024	01
03	Úprava anglické verze návodu k použití (IFU) verze 17.1: V části II bylo doplněno prohlášení o jazykové verzi; v celém dokumentu byl přidán ALEX ³ a odstraněny všechny odkazy na ALEX ² (50 testů); v části VI byl odstraněn štítek; v celém dokumentu odstraněn QualityXplorer; v oddíle XII přidáno další prohlášení podle normy EN IEC 61326 2 6; odstraněny informace o specifických vodičích bodech; v celém dokumentu aktualizovány snímky obrazovky; v oddíle XVIII přidána kompletní historie změn; XVII.6 Úprava ustanovení o zkouškách v rámci kontroly kvality (stejně v IX a MAX 9/45k)	09-2026	02



©Copyright by MacroArray Diagnostics

MacroArray Diagnostics (MADx)

Lemböckgasse 59, Top 4

1230 Vienna, Austria

+43 (0)1 865 2573

www.madx.com

Číslo verze: 11-IFU-01-CZ-03