



IMAGE XPLOERER GEBRAUCHSANWEISUNG

INHALTSVERZEICHNIS

I. HAFTUNGSAUSSCHLUSS	3
II. SPRACHHINWEIS	3
III. HAFTUNGSEKTLÄRUNG	3
IV. BEGRIFFE UND DEFINITIONEN	4
V. ZWECKBESTIMMUNG DES IMAGEXPLOERERS	5
VI. HERSTELLER	5
VII. LEISTUNGSDATEN	5
VII.1 ASSAY KALIBRIERUNG	5
VII.2 MESSBEREICH	5
VII.3 QUALITÄTSKONTROLLE	5
VII.4 DATENANALYSE	6
VII.5 ERGEBNISSE	6
VII.6 EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHREN	6
VII.7 ERWARTETE WERTE	6
VII.8 LEISTUNGSMERKMALE	6
VIII. VERFAHRENSPRINZIP	6
VIII.1 ALEX ² , ALEX ³ TESTPRINZIP	6
VIII.2 FOX TESTPRINZIP	7
IX. SERVICE	7
X. GEWÄHRLEISTUNG	7
XI. INFORMATIONEN ZUR BESTELLUNG	8
XII. SICHERHEITSINFORMATIONEN	8
XII.1 QUALIFIKATION DES BENUTZERS	9
XII.2 BETRIEBSSICHERHEIT	9
XII.3 DEKONTAMINATION	9
XIII. GLOSSAR DER SYMBOLE	10



XIV. SICHERHEITSHINWEISE	11
XV. RECHTLICHE ANFORDERUNGEN.....	11
XV.1 INTERNATIONALE NORMEN	11
XV.2 CE KONFORMITÄT.....	11
XV.3 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV), FUNKENTSTÖRUNG UND STÖRFESTIGKEIT	11
XVI. LEBENSZYKLUS	11
XVI.1 LIEFERUNG	11
XVI.1.1 PRÜFUNG AUF TRANSPORTSCHÄDEN	11
XVI.1.2 UMFANG DER LIEFERUNG.....	12
XVI.2 ENTSORGUNG	12
XVI.3 DATENSICHERUNG	13
XVII. BESCHREIBUNG	13
XVII.1 ANSCHLIESSEN DES IMAGEEXPLORERS AN DEN PC	14
XVII.2 RAPTOR SERVER SOFTWARE SETUP.....	15
XVII.3 HERUNTERLADEN DER IMAGEEXPLORER AGENT SOFTWARE UND EINRICHTUNG DES IMAGEEXPLORERS.....	16
XVII.4 ANPASSEN DER IMAGEEXPLORER EINSTELLUNGEN	19
XVII.5 BILDERFASSUNG UND ANALYSE DER MESSUNG.....	25
XVII.5.1 EINFÜHREN EINER KASSETTE IN DEN IMAGEEXPLORER	25
XVII.5.2 BILDERFASSUNG, QR-CODE EINLESEN UND RASTERAUSRICHTUNG 26	
XVII.6 INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE	27
XVII.7 TECHNISCHER SUPPORT	28
XVII.8 TECHNISCHE DATEN UND ANFORDERUNGEN	28
XVII.9 WARTUNG	29
XVII.10 FEHLERBEHEBUNG.....	30
XVIII. ÄNDERUNGSHISTORIE	32



I. HAFTUNGSAUSSCHLUSS

MacroArray Diagnostics hat die bereitgestellten Anleitungen, Reagenzien, Instrumente, Software und anpassbaren Funktionen für dieses Analysegerät validiert, um die Produktleistung zu optimieren und die Produktspezifikationen zu erfüllen. Benutzerdefinierte Modifikationen werden von MacroArray Diagnostics nicht unterstützt, da sie die Leistung des Analysegeräts und die Testergebnisse beeinflussen können. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, alle an diesen Anweisungen, Instrumenten, Reagenzien oder der von MacroArray Diagnostics bereitgestellten Software vorgenommenen Änderungen zu validieren.

Bitte lesen Sie vor der Durchführung die jeweilige Gebrauchsanweisung der entsprechenden Tests auf Basis der ALEX-Technologie, <https://www.madx.com/extras!>

Die folgenden Produkte fallen in den Geltungsbereich dieses Dokuments und werden im Folgenden als „Tests“ oder „Testkits“ bezeichnet:

Produktname	REF-Nummer	CE-Kennzeichen
ALEX ²	02-2001-01	CE ₂₉₆₂
ALEX ³	03-2001-01	
FOX	80-5001-01	CE

II. SPRACHHINWEIS

Diese Gebrauchsanweisung (IFU) wird gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 in mehreren Sprachen bereitgestellt. Bei Unstimmigkeiten oder Abweichungen zwischen der englischen Version und einer übersetzten Version ist die englische Version maßgebend und gilt als Referenz.

III. HAFTUNGSERKLÄRUNG

Diese Anleitung wurde auf ihre Richtigkeit und Genauigkeit überprüft. Die Anweisungen und Beschreibungen für den ImageXplorer waren zum Zeitpunkt der Veröffentlichung korrekt. Nachfolgende Versionen dieser Anleitung können ohne vorherige Ankündigung aktualisiert werden.

Der ImageXplorer ist ein In-vitro-Diagnostikum, das ausschließlich von geschultem Laborpersonal verwendet werden darf. Der ImageXplorer darf nur für den vorgesehenen Zweck gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwendet werden. Die Gebrauchsanweisung muss ausnahmslos befolgt werden. Wenn Sie mit der Verwendung des ImageXplorers nicht vertraut sind, sind Sie verpflichtet, sich vor der Verwendung bei MacroArray Diagnostics (MADx) zu informieren. MADx übernimmt keine Haftung für die unsachgemäße Verwendung des ImageXplorers. MADx haftet nur bei grober Fahrlässigkeit oder Vorsatz für Schäden oder Sachschäden, die direkt oder indirekt auf Fehler in dieser Gebrauchsanweisung



zurückzuführen sind, und für Personenschäden nur im Rahmen der zwingenden gesetzlichen Bestimmungen.

Sollte eine Bestimmung oder Bedingung in dieser Gebrauchsanweisung ganz oder teilweise aufgrund eines Gesetzes oder einer Rechtsvorschrift als rechtswidrig oder nicht durchsetzbar erachtet werden, so gilt diese Bestimmung oder Bedingung oder ein Teil davon insoweit als nicht Bestandteil dieser Gebrauchsanweisung, ohne dass die Durchsetzbarkeit der übrigen Bestimmungen dieser Gebrauchsanweisung davon berührt wird.

Diese Gebrauchsanweisung ist urheberrechtlich geschützt. Kein Teil davon darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von MADx in irgendeinem elektronischen oder maschinenlesbaren Format vervielfältigt, reproduziert oder kopiert werden.

IV. BEGRIFFE UND DEFINITIONEN

Beabsichtigter Betrieb	Betrieb, einschließlich der Betriebsbereitschaft, in Übereinstimmung mit der Betriebsanleitung oder dem Verwendungszweck.
Benutzer	Person, die das Analysegerät gemäß den Spezifikationen verwendet.
Betreiber	Einzelperson oder Gruppe, die für die Verwendung und Wartung des Analysegeräts verantwortlich ist. Der Betreiber stellt sicher, dass die Benutzer angemessen über die Bedienung des Analysegeräts instruiert wurden.
Geschultes Personal	Mitarbeiter, die ein anerkanntes Ausbildungsprogramm für die ihnen übertragene Aufgabe absolviert haben, die mit den Besonderheiten und Gefahren ihres Arbeitsumfeldes vertraut sind und die sich durch regelmäßige Schulungen über ausbildungs- und arbeitsrelevante Veränderungen und Entwicklungen (wie z.B. Normen und Richtlinien) weiterbilden.
Offensichtliche Schäden	Schäden, die mit bloßem Auge allein durch sorgfältige Beobachtung des Analysegeräts oder der Komponente sichtbar sind, oder die durch die Überwachung verfügbarer Anzeigen, Signale oder übertragener Daten erkannt werden können.
Prozess	Ressourcen und Aktivitäten, die zusammenwirken, um Inputs in Ergebnisse umzuwandeln.
Schaden	Körperverschädigung oder Schädigung der menschlichen Gesundheit, Schädigung von Gütern oder der Umwelt.
Validierung	Bestätigung durch Vorlage eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen bestimmten Verwendungszweck oder eine bestimmte beabsichtigte Anwendung erfüllt sind.
Verifizierung	Bestätigung durch den objektiven Nachweis, dass definierte Anforderungen erfüllt sind.
Zweckbestimmung	Verwendung eines Produkts, einer Methode oder Dienstleistung in Übereinstimmung mit den von MacroArray Diagnostics definierten Spezifikationen und Anweisungen.



V. ZWECKBESTIMMUNG DES IMAGEXPLORES

Der ImageXplorer ist ein bildgebendes Gerät, welches in Kombination mit der RAPTOR SERVER Analysis Software verwendet wird, um Bilder von den auf ALEX Technologie-basierten Arrays aufzunehmen, nachdem sie vom Laboranwender oder medizinischen Fachpersonal bearbeitet wurden.

Diese Gebrauchsanweisung ist für folgendes Produkt anwendbar:

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

VI. HERSTELLER

Der ImageXplorer wird von MacroArray Diagnostics (MADx) hergestellt



MacroArray Diagnostics
Lemböckgasse 59, Top 4
1230 Wien, Österreich

VII. LEISTUNGSDATEN

VII.1 ASSAY KALIBRIERUNG

Informationen zur Assay-Kalibrierung entnehmen Sie bitte aus der IFU für den ALEX², ALEX³ oder FOX-Test.

VII.2 MESSBEREICH

Informationen zum Messbereich entnehmen Sie bitte aus der IFU für den ALEX², ALEX³ oder FOX-Test.

VII.3 QUALITÄTSKONTROLLE

Aufzeichnungen für jeden Assay:

Gemäß guter Laborpraxis wird empfohlen, die Chargennummern aller verwendeten Reagenzien aufzuzeichnen. Die Chargennummern aller Reagenzien werden für jeden Lauf gespeichert, und die Informationen können nachträglich für jede Lauf-ID über die RAPTOR SERVER Analysis Software abgerufen werden.

Kontrollproben:

Gemäß der guten Laborpraxis wird empfohlen, in festgelegten Intervallen Qualitätskontrollproben einzubeziehen. Das Lyphochek® sIgE Control Panel A (von Bio-Rad) wird als Kontrollprobe unterstützt. Die Akzeptanzbereiche für die neuesten Chargen des Lyphochek® sIgE Control Panel A sind im RAPTOR SERVER gespeichert und werden dort angezeigt.



VII.4 DATENANALYSE

ALEX², ALEX³ und FOX-Bilder werden automatisch mit dem RAPTOR SERVER analysiert und es wird ein Bericht erstellt, der die Ergebnisse für den Benutzer zusammenfasst.

VII.5 ERGEBNISSE

ALEX² und ALEX³ sind quantitative Methoden zur Bestimmung von spezifischem IgE sowie ALEX² eine semiquantitative Methode zur Gesamt-IgE-Bestimmung. Bei ALEX³ wird das Gesamt-IgE im Bereich von 2 bis 1000 kU/l quantitativ und im Bereich von 1001 bis 2500 kU/l semiquantitativ gemessen. Allergenspezifische IgE-Antikörper werden in IgE-Response-Einheiten (kU_A/l) angegeben, Gesamt-IgE-Ergebnisse in kU/l. Die RAPTOR SERVER Analysis Software berechnet und meldet slgE-Ergebnisse (quantitativ) und tlIgE-Ergebnisse (semiquantitativ) automatisch entsprechend.

FOX ist eine semi-quantitative Methode für spezifisches IgG. Spezifische IgG-Antikörper werden als IgG-Einheiten (µg/ml) ausgedrückt. Die RAPTOR SERVER-Analysis Software berechnet und berichtet automatisch slgG-Ergebnisse (semi-quantitativ) als Klassen (niedrig, mittel und stark erhöht).

VII.6 EINSCHRÄNKUNGEN DES VERFAHREN

Informationen zu den Einschränkungen des Verfahrens entnehmen Sie bitte der IFU des ALEX², ALEX³ oder FOX-Tests.

VII.7 ERWARTETE WERTE

Informationen zu den zu erwarteten Werten entnehmen Sie bitte der IFU des ALEX², ALEX³ oder FOX-Tests.

VII.8 LEISTUNGSMERKMALE

Die Leistungsparameter sind zu finden unter: <https://www.macroarraydx.com/extras>

VIII. VERFAHRENSPRINZIP

VIII.1 ALEX², ALEX³ TESTPRINZIP

ALEX² und ALEX³ sind Festphasen-Immunoassays. Allergenextrakte oder molekulare Allergene, 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 IgE Antikörpern, die in der Patientenprobe vorhanden sind. Nach der Inkubation wird das unspezifische IgE abgewaschen. Das Verfahren wird durch Zugabe eines enzymmarkierten Anti-Human-IgE-Detektionsantikörpers fortgesetzt, der mit dem partikelgebundenen spezifischen IgE einen Komplex bildet. Nach einem zweiten Waschschrift wird Substrat zugegeben, das durch das



antikörpergebundene Enzym in ein unlösliches, gefärbtes Präzipitat umgewandelt wird. Schließlich wird die Enzym-Substrat-Reaktion durch Zugabe eines Blockierungsreagenzes 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. Die Testergebnisse werden mit RAPTOR SERVER Analysis Software analysiert. ALEX² Testergebnisse werden in allergenspezifischen IgE-Einheiten (kU_A/l), ebenso die Gesamt-IgE-Ergebnisse in IgE-Einheiten (kU/l) angegeben.

VIII.2 FOX TESTPRINZIP

FOX ist ein Festphasen-Immunoassay. Lebensmittelextrakte, die an Nanopartikel gekoppelt sind, werden in systematischer Weise auf eine Festphase aufgebracht und bilden ein makroskopisches Array. Zunächst reagieren die partikelgebundenen Proteine mit spezifischen IgG Antikörpern, die in der Patientenprobe vorhanden sind. Nach der Inkubation wird das unspezifische IgG abgewaschen. Das Verfahren wird durch Zugabe eines enzymmarkierten Anti-Human-IgG-Detektionsantikörpers fortgesetzt, der mit dem partikelgebundenen spezifischen IgG einen Komplex bildet. Nach einem zweiten Waschschrift wird Substrat zugegeben, das durch das antikörpergebundene Enzym in ein unlösliches, gefärbtes Präzipitat umgewandelt wird. Schließlich wird die Enzym-Substrat-Reaktion durch Zugabe eines Blockierungsreagenzes gestoppt. Die Menge des Präzipitats ist proportional zur Konzentration des spezifischen IgG in der Patientenprobe.

Nach dem Labortestverfahren erfolgt die Bildaufnahme und -analyse mit dem ImageXplorer. Die Testergebnisse werden mit RAPTOR SERVER Analysis Software analysiert. Die Testergebnisse werden in µg/ml sowie IgG Klassen angegeben.

IX. SERVICE

MacroArray Diagnostics oder Ihre lokalen Distributoren stehen für die Reparatur des ImageXplorers während der üblichen örtlichen Bürozeiten zur Verfügung. Sollte zu einem anderen Zeitpunkt eine Reparatur erforderlich sein, wenden Sie sich bitte an den Service von MacroArray Diagnostics (support@madx.com) oder Ihren lokalen Distributor. Der Umfang der vereinbarten Dienstleistung ist in Ihrem Servicevertrag enthalten.

X. GEWÄHRLEISTUNG

MacroArray Diagnostics und Ihre lokalen Distributoren gewährleisten, dass der ImageXplorer während des Betriebs keine Defekte aufweist, wenn es gemäß diesem Handbuch von qualifiziertem und geschultem Personal installiert und betrieben wird. Weitere Informationen zur Gewährleistung erhalten Sie vom Service der MacroArray Diagnostics oder Ihren lokalen Distributoren. Die Gewährleistung gilt nicht für Schäden, die aufgrund der Nichtbeachtung



dieses Handbuchs entstehen, wobei Reparaturen und Wartungen nur von Personen durchgeführt werden dürfen, die von MacroArray Diagnostics autorisiert sind. Die Wartung muss wie in diesem Handbuch und in der Dokumentation der RAPTOR SERVER Analysis Software beschrieben durchgeführt werden. Unsachgemäße Eingriffe am ImageXplorer führen zum Erlöschen der Gewährleistung und können Servicekosten nach sich ziehen. Verwenden Sie das Analysegerät nur bestimmungsgemäß. Wird der ImageXplorer nicht bestimmungsgemäß verwendet, lehnt MacroArray Diagnostics jegliche Haftung für Schäden am ImageXplorer ab.

XI. INFORMATIONEN ZUR BESTELLUNG

Verwenden Sie nur Verbrauchsmaterialien, Zubehör und Ersatzteile, die von MacroArray Diagnostics geliefert oder empfohlen werden. Bestellen Sie diese Artikel nur bei MacroArray Diagnostics oder Ihrem lokalen Distributor. Informationen zur Bestellung finden Sie in der Broschüre von MacroArray Diagnostics oder wenden Sie sich an das Team von MacroArray Diagnostics unter orders@madx.com oder Ihren lokalen Distributor.

Die MADx-Artikelnnummer (REF) für den ImageXplorer lautet 11-0000-01.

XII. SICHERHEITSINFORMATIONEN

Das Analysegerät wurde vor dem Versand auf technische Sicherheit geprüft, um diesen Zustand aufrechtzuerhalten und einen gefahrlosen Betrieb zu gewährleisten:

- Befolgen Sie stets die Anweisungen in diesem Handbuch.
- Befolgen Sie stets die gute Laborpraxis.

Darüber hinaus weist MacroArray Diagnostics deutlich darauf hin, dass die Verwendung des Analysegeräts in einer Weise, die nicht in diesem Handbuch oder an anderer Stelle von MacroArray Diagnostics angegeben ist, die vom Hersteller implementierten Sicherheitsmaßnahmen beeinträchtigen und zu einer Gefahrensituation oder zu falschen Testergebnissen führen kann.

Dieses Gerät wurde für die Verwendung in PROFESSIONELLEN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN entworfen. Es wird wahrscheinlich zu Fehlfunktionen kommen, wenn es in HÄUSLICHEN GESUNDHEITSVERSORGUNGEN verwendet wird. Es ist davon auszugehen, dass die Leistungsfähigkeit durch elektromagnetische Felder beeinflusst wird; die ordnungsgemäße Funktion kann durch die Vergrößerung des Abstandes zwischen Gerät und Störquelle wiederhergestellt werden.



XII.1 QUALIFIKATION DES BENUTZERS

Der ImageXplorer und die RAPTOR SERVER Analysis Software sollten nur von oder unter der Aufsicht eines Technikers oder Benutzers betrieben werden, der für Laborarbeiten ausreichend qualifiziert ist. Vor dem Betrieb des ImageXplorers und der RAPTOR SERVER Analysis Software sollte der Benutzer:

- Diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen.
- Sich mit allen relevanten Laborverfahren vertraut machen.
- Alle relevanten Sicherheitsvorschriften und Regelungen beachten.

Befolgen Sie sorgfältig das in dieser Gebrauchsanweisung angegebene Verfahren für den Betrieb und die Wartung des Systems. Wartungsarbeiten, die nicht in der Gebrauchsanweisung beschrieben sind, sollten qualifizierten Servicetechnikern überlassen werden.

	Öffnen Sie das Gehäuse des Geräts NICHT!
	Elektronische Geräte können eine Quelle von Stromschlägen sein!
	Service und Reparaturen sollten nur von MacroArray Diagnostics oder seinen lokalen Distributoren durchgeführt werden.

XII.2 BETRIEBSSICHERHEIT

Wie mit jedem mechanischen System müssen Vorkehrungen getroffen werden, wenn der ImageXplorer in Betrieb genommen wird.

	Laden Sie keine nassen oder feuchten Kassetten in den ImageXplorer!
---	---

Auf das Gerät verschüttete Flüssigkeiten können zu Fehlfunktionen des Systems führen. Wenn Flüssigkeit auf das Instrument verschüttet wird, wischen Sie sie sofort ab und wenden Sie sich an den technischen Support.

XII.3 DEKONTAMINATION

Aus Sicherheitsgründen muss der ImageXplorer vor der Durchführung von Reparatur- und Wartungsarbeiten desinfiziert/dekontaminiert werden. Befolgen Sie unbedingt die Anweisungen zur Dekontamination des Analysegeräts. Trennen Sie das Analysegerät vor der Dekontamination und/oder Desinfektion von der Stromversorgung (ziehen Sie den



Netzstecker). Der Bediener trägt die alleinige Verantwortung für die Wirksamkeit der angewandten Desinfektions- und Dekontaminationsmethoden sowie für deren Validierung.

XIII. GLOSSAR DER SYMBOLE

	Gebrauchsanweisung beachten
	In-vitro-Diagnostikum
	CE Zeichen
	Hersteller
	Seriennummer
	Symbol für die Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten
	Achtung
	Unique Device Identifier Einzigartige Identifikationsnummer
	MacroArray Diagnostics (MADx)



XIV. SICHERHEITSHINWEISE

Alle Sicherheitshinweise müssen beachtet werden, um gefährliche Situationen zu vermeiden, die zu Tod, Verletzungen oder Schäden am Gerät führen können.



Weist auf eine gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zum Tod, zu schweren oder leichten Verletzungen führt.

XV. RECHTLICHE ANFORDERUNGEN

XV.1 INTERNATIONALE NORMEN

Der ImageXplorer wurde gemäß den Normen EN ISO 13485, EN ISO 14971 und EN IEC 61326-2-6 entwickelt, geprüft und hergestellt.

XV.2 CE KONFORMITÄT

Der ImageXplorer verfügt über ein CE-Zeichen, das bescheinigt, dass das Gerät die allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 (IVDR) erfüllt.

Das Gerät entspricht ferner der Europäischen Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe (RoHS - Restriction of Hazardous Substances).

XV.3 ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV), FUNKENTSTÖRUNG UND STÖRFESTIGKEIT

Der ImageXplorer wurde gemäß IEC 61326-2-6 getestet und entspricht CISPR 11 Klasse B.

XVI. LEBENSZYKLUS

Dieser Abschnitt beschreibt die Phasen, die der ImageXplorer durchläuft, beginnend von der Lieferung bis zur Entsorgung, und die Anforderungen, die für den Benutzer in jeder Phase gelten.

XVI.1 LIEFERUNG

XVI.1.1 PRÜFUNG AUF TRANSPORTSCHÄDEN

Die Außenverpackung der ImageXplorer gewährleistet den bestmöglichen Schutz vor Transportschäden. Bitte überprüfen Sie dennoch jede Sendung sofort nach Erhalt auf sichtbare Transportschäden. Sollten Sie eine unvollständige oder beschädigte Lieferung erhalten, wenden Sie sich bitte direkt an MacroArray Diagnostics oder Ihren lokalen Distributor. Bitte informieren Sie den Spediteur über offensichtliche Schäden.



XVI.1.2 UMFANG DER LIEFERUNG

Enthaltene Artikel
1x ImageXplorer
1x ImageXplorer Schlitten
1x Verbindungskabel (PC zu ImageXplorer)

Tabelle 1: Liste der verfügbaren Artikel einer Lieferung

Für den Betrieb des Geräts ist ein ALEX² (REF 02-2001-01); ALEX³ (REF 03-2001-01) oder FOX (REF 80-5001-01) Test-Kit erforderlich, der nicht im Lieferumfang des ImageXplorer enthalten ist und separat bestellt werden muss.

XVI.2. ENTSORGUNG

In der Europäischen Union ist die Entsorgung des Analysegeräts durch die Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) und entsprechende nationale Umsetzungen geregelt.

MacroArray Diagnostics verpflichtet sich zur Rücknahme und zum Recycling von Elektro- und Elektronikgeräten in Regionen, in denen die oben genannte Richtlinie durchgesetzt wird.

In Bereichen, in denen die oben genannte Richtlinie nicht durchgesetzt wird, wenden Sie sich bezüglich der Entsorgung des Geräts an den Service von MacroArray Diagnostics oder Ihren lokalen Distributor.

Je nach Anwendung können Teile des Analysegeräts mit biogefährlichem oder gefährlichem chemischem Material kontaminiert sein.



Behandeln Sie kontaminiertes Material gemäß den nationalen und lokalen Normen und Vorschriften. Desinfizieren Sie Teile des Geräts, die möglicherweise kontaminiert sind, vor dem Transport oder der Entsorgung gemäß den nationalen und lokalen Normen und Vorschriften. Wenn Sie Unterstützung benötigen, wenden Sie sich an MacroArray Diagnostics oder einen lokalen Distributor.



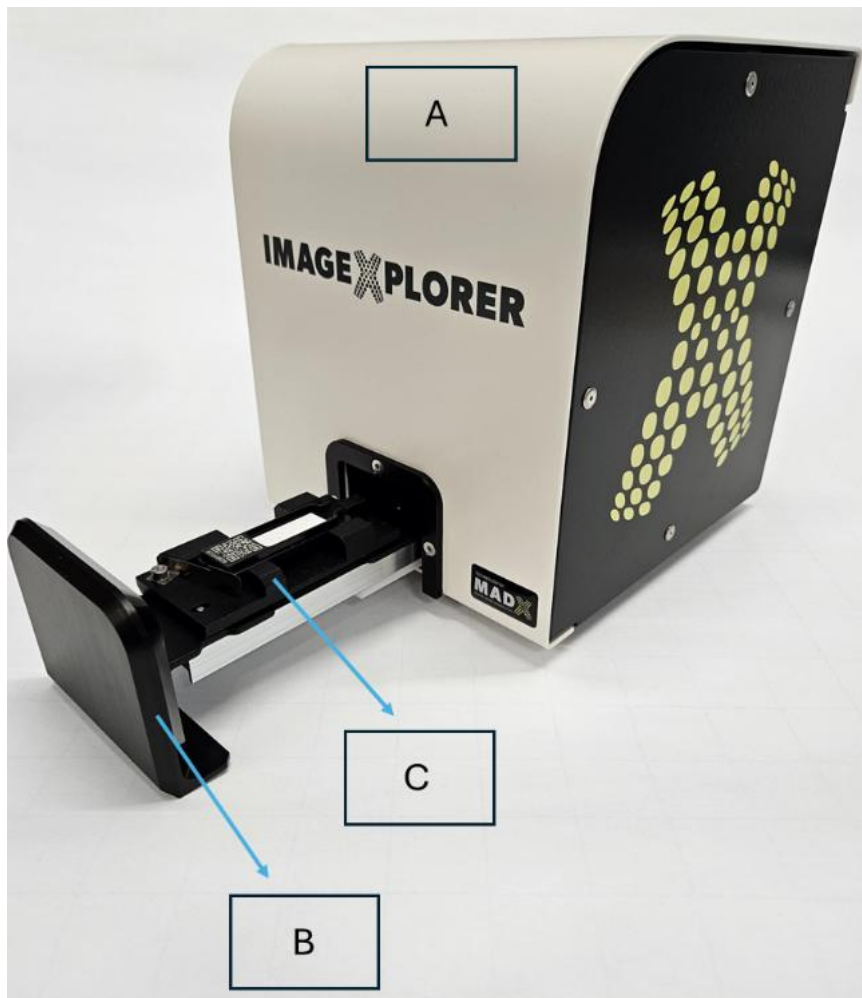
Behandeln Sie elektrische und elektronische Geräte nicht als unsortierten Siedlungsabfall und erkundigen Sie sich bei Ihrem örtlichen Abfallentsorgungsunternehmen nach den spezifischen Anforderungen bezüglich der Entsorgung. Bitte sammeln Sie Elektro- und Elektronik-Altgeräte getrennt und geben Sie sie an MacroArray Diagnostics oder, in Regionen, in denen die oben genannte Richtlinie durchgesetzt wird, an Ihren lokalen Distributor zurück.



XVI.3 DATENSICHERUNG

Bei der Nutzung der RAPTOR SERVER Analysis Software werden alle Analyse- und patientenbezogenen Daten gemäß der MADx-Nutzungsvereinbarung im Microsoft Azure Online-Portal gespeichert. Bitte beachten Sie auch die Online-Dienstleistungsbedingungen (OST) von Microsoft, die unter <https://www.microsoft.com/en-us/licensing/product-licensing/products> verfügbar sind. Bei der On-Premise-Version von RAPTOR SERVER ist der Kunde/Benutzer für die Durchführung von Backups verantwortlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren lokalen IT-Administrator.

XVII. BESCHREIBUNG



- A: Gehäuse
- B: Schlitten
- C: Träger



Die relevanten Systemkomponenten vom ImageXplorer sind:

- CCD (ladungsgekoppeltes Gerät) Kamera zur Bilderfassung
- Benutzerdefinierte LED-Lichtleiterplatte
- Träger zum Einlegen der Kassetten
- Schlitten zum Verschieben des Trägers
- USB 2.0 bzw. USB 3.0 Kabel

XVII.1 ANSCHLIESSEN DES IMAGEXPLORERS AN DEN PC

Der ImageXplorer ist kein eigenständiges Gerät und muss stets in Verbindung mit der RAPTOR SERVER Analysis Software verwendet werden. Der ImageXplorer wird über das mitgelieferte USB 2.0- oder USB 3.0-Kabel an einen Computer angeschlossen; sowohl die Verbindung als auch die Stromversorgung erfolgen über den USB 3.0-Anschluss des Computers mittels des mitgelieferten USB-Kabels.

HINWEIS: Das Gerät kann auch an einem USB 2.0-Anschluss verwendet werden, allerdings dauert die Analyse aufgrund der geringeren Datenübertragungsraten länger.





XVII.2 RAPTOR SERVER SOFTWARE SETUP

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

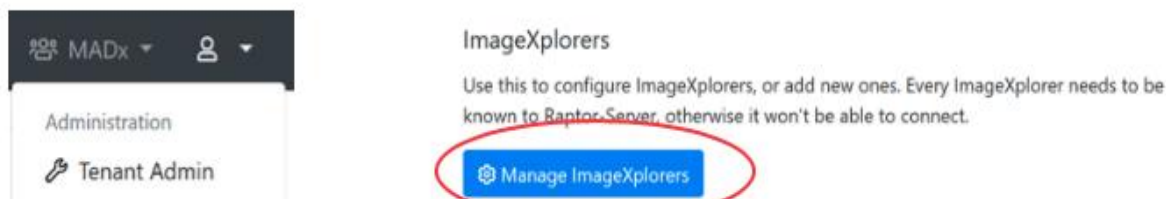
Die RAPTOR SERVER-Instanz ist für den SaaS-Betrieb ausgelegt und unterstützt daher mehrere unabhängige Tenants. Jeder Tenant ist von allen anderen Tenants getrennt und ein Datenaustausch zwischen Tenants ist in keiner Weise möglich. Sollen Messungen von einem Tenant auf einen anderen übertragen werden, muss dies aktiv in der RAPTOR SERVER Analysis Software erfolgen.

Weitere Informationen zum RAPTOR SERVER entnehmen Sie bitte der entsprechenden Gebrauchsanweisung.



XVII.3 HERUNTERLADEN DER IMAGEEXPLORER AGENT SOFTWARE UND EINRICHTUNG DES IMAGEEXPLORERS

Um 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.



RAPTOR New measurements Approved measurements Start measurements Automates

Add new ImageXplorer

General information

Name:

Key:
This key is required when installing an Agent.

ImageXplorer Serialnumber:
Serialnumber of connected ImageXplorer.

Notes:

Internal Notes:
For internal use only.

Disabled:

QR-Code image configuration

QR-Code Exposure:

Calibration configuration

Mode:

Array image configuration

Array Offset X:

Array Offset Y:

Array Width:

Array Height:

Array Exposure:

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



ImageXplorers for "MADx"

Add new ImageXplorer

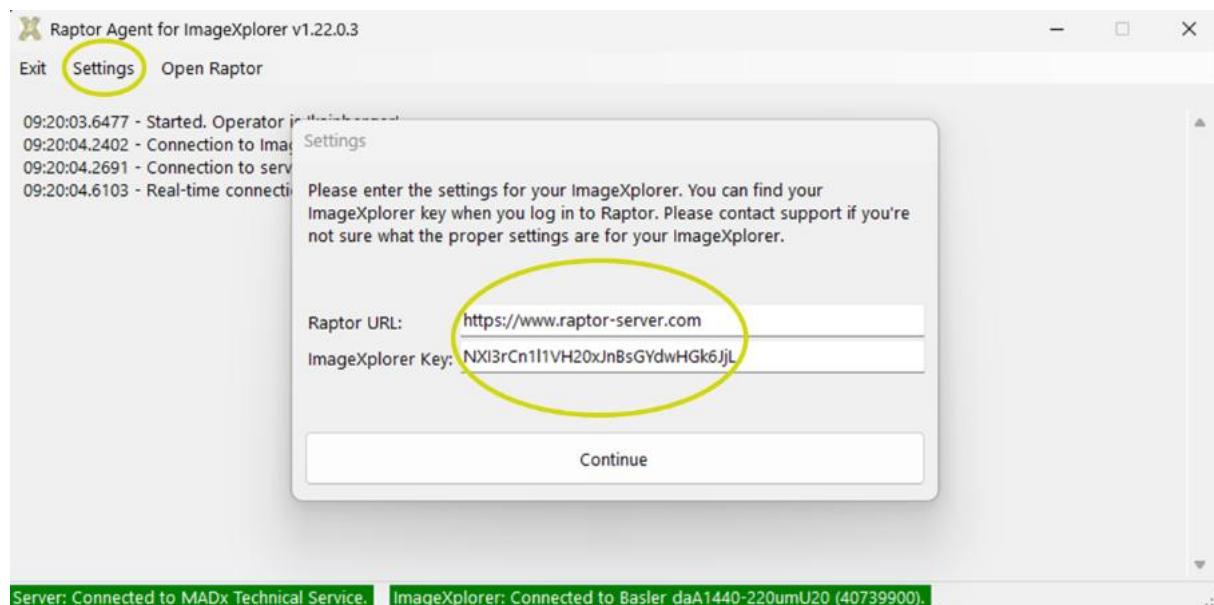
 Download ImageXplorer Agent Software

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: <https://www.raptor-server.com> 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.

Wenn die Anmeldung erfolgreich war, wird die Startseite der RAPTOR SERVER Analysis Software mit dem Dashboard angezeigt, das neue und freigegebene Messergebnisse aus früheren ALEX², ALEX³- und FOX-Assay-Durchläufen auf dem ImageXplorer, sowie das Datum des letzten ConfigXplorer-Scans und/oder der monatlichen Reinigung (nur für MAX-Geräte) enthält.



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	02XYZ046	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	02XYZ046	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](#)

Approved Measurements

QR-Code	Product type / Source	Sample Code	Analysis Date	
02CBY109	ALEX ² MAX 45k	AR	27.11.2025 22:43	Details Report
02BRY104	ALEX ² IX		27.03.2025 14:20	Details Report
02AND319	ALEX ² IX		15.01.2024 17:01	Details Report

XVII.4ANPASSEN DER IMAGEEXPLORER EINSTELLUNGEN

Jeder ImageXplorer verfügt über individuelle Bildeinstellungen, die bei der Erstinstallation und anschließend alle 60 Tage mithilfe des ConfigXplorer kalibriert werden müssen. Bei der Erstinstallation oder beim erstmaligen Starten der neuen RAPTOR SERVER Version kann keine Messung ohne einen ConfigXplorer Scan durchgeführt werden.

[Neue Messungen](#)
[Freigegebene Messungen](#)
[Messung starten mit ImageXplorer](#)

Der ImageXplorer testname kann nicht verwendet werden, da es einen ConfigXplorer-Scan benötigt.

[Gehen Sie zu den ImageXplorer-Einstellungen](#)

Jedes neue ImageXplorer-System enthält einen Kalibrations-Array (ConfigXplorer) mit einem speziellen QR-Code, der mit den Ziffern "30" auf dem Etikett beginnt (z.B. 30BAB267). Der ConfigXplorer wird in einem wiederverschließbaren Beutel geliefert und sollte stets dunkel und bei Raumtemperatur gelagert werden.

Nach dem Klicken auf "Configure" im Menü "Manage ImageXplorers" werden Sie zu dem Bereich weitergeleitet, in dem Sie einen ConfigXplorer Scan ausführen können.



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

ImageXplorers for "MADx - Quality Control "

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

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

Durch Klicken auf "Start new ConfigXplorer scan" beginnt die Einstellung der Kameraeigenschaften (dauert ca. 1-2 Minuten).

Configure "IX IFU"

General information

Name:

Key:
This key is required when installing an Agent.

ImageXplorer Serialnumber:
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.

In dieser Messung werden die optimalen Einstellungen für x, y, Breite und Höhe der Array-Ecken und die optimale Belichtung ermittelt. Nachdem die Berechnung abgeschlossen ist, wird ein Bericht über den ConfigXplorer Scan angezeigt. Der Benutzer muss die neuen ImageXplorer-Einstellungen anwenden, indem er auf "Apply detected settings" klickt.

HINWEIS: Wenn der Kalibrierungs-ConfigXplorer Scan hängen bleibt und der Status einige Minuten lang nicht aktualisiert wird, klicken Sie auf "Abbrechen". Klicken Sie auf der Seite "Konfigurieren" des ImageXplorer erneut auf "Start new ConfigXplorer Scan". Wenn dieses Problem dauerhaft auftritt, überprüfen Sie Ihre Verbindungen, wie in Kapitel XVII.10 beschrieben.



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

ConfigXplorer run report for ImageXplorer

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

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

Results

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

Durch regelmäßiges Ausführen des ConfigXplorer Scans wird sichergestellt, dass der ImageXplorer die optimale Konfiguration verwendet. Daher erscheint nach 60 Tagen eine Meldung, die Sie auffordert, den ConfigXplorer-Lauf innerhalb von 30 Tagen zu wiederholen.

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 ...

Wenn Sie den ConfigXplorer-Test nicht wiederholen, sind nach 90 Tagen keine neuen Messungen mehr möglich. Frühere Ergebnisse werden wie bisher zugänglich sein.

Die aktuellen ImageXplorer-Einstellungen finden Sie im Bereich "Tenant Administration" → "Manage ImageXplorers" → "Configure".



Wenn der QR-Code während eines ConfigXplorer Scans nicht erkannt wird, kann die Standard „QR-Code Exposure“ von 3.000 manuell verändert werden.

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

Die Kalibrationskonfiguration („Calibration configuration“) ist auf „Use automatic exposure“, was einem Wert von 2500 entspricht, voreingestellt. Dieser Modus kann aber auf „Use manual exposure“ geändert werden. Mit dieser Einstellung kann die Kalibrationsbelichtung verstellt werden.



Add new ImageXplorer

General information

Name:

Key:
This key is required when installing an Agent.

ImageXplorer Serialnumber:
Serialnumber of connected ImageXplorer.

Notes:

Internal Notes:
For internal use only.

Disabled:

QR-Code image configuration

QR-Code Exposure:

Calibration configuration

Mode:

Array image configuration

Array Offset X:

Array Offset Y:

Array Width:

Array Height:

Array Exposure:



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

Add new ImageXplorer

General information

Name: ImageXplorer

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

ImageXplorer Serialnumber:
Serialnumber of connected ImageXplorer.

Notes:
For internal use only.

Internal Notes:
For internal use only.

Disabled: Not disabled

QR-Code image configuration

QR-Code Exposure: 3000

Calibration configuration

Mode: Use manual exposure

Exposure: 2500

Array image configuration

Array Offset X: 400

Array Offset Y: 350

Array Width: 600

Array Height: 280

Array Exposure: 1600

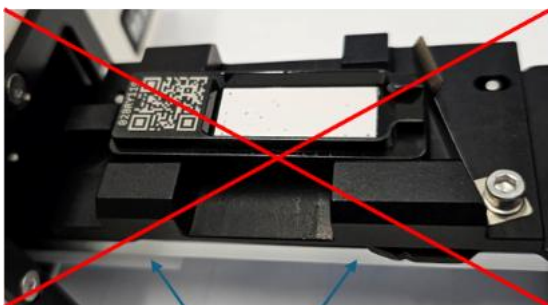
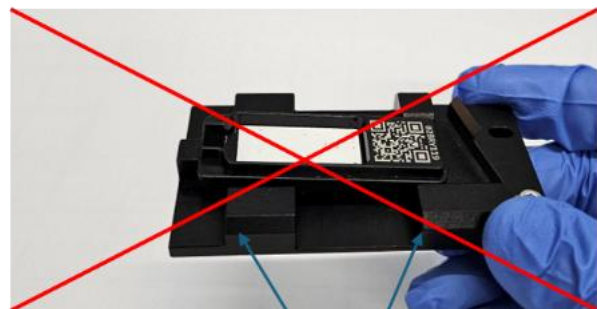
[Save](#) [← Cancel](#) [⚙ Debug information](#)



XVII.5 BILDERFASSUNG UND ANALYSE DER MESSUNG

XVII.5.1 EINFÜHREN EINER KASSETTE IN DEN IMAGEXPLORER

Der ImageXplorer verfügt über einen Einschubmechanismus, um jeweils eine verarbeitete Kassette in das Gerät zu laden. Nehmen Sie die Kassette vorsichtig heraus (berühren Sie nicht die Membran der Kassette) und setzen Sie sie mit dem QR-Code in Richtung des MADx-Logos auf dem ImageXplorer in den Schlitten ein. Achten Sie darauf, dass die Kassette vollständig in den Schlitten eingeführt wird und weder vorne noch hinten hochgekippt ist (siehe Bilder unten). Nach dem Einsetzen einer Kassette schließen Sie den Schieber, indem Sie ihn vorsichtig bis zum Anschlag vorwärtsbewegen.

**A****B**

A: Schlitten

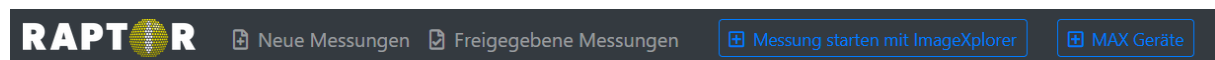
B: Träger



XVII.5.2 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.

Klicken Sie im Browser-Fenster des RAPTOR SERVER auf "Messung starten mit ImageXplorer", um ein Bild aufzunehmen und die Analyse zu starten.



Wenn nur ein ImageXplorer angeschlossen ist, wird die Analyse sofort gestartet. Wenn in einem Tenant mehrere ImageXplorer an den RAPTOR SERVER angeschlossen sind, muss der Benutzer zunächst auswählen, welchen ImageXplorer er verwenden möchte. Der RAPTOR SERVER erkennt automatisch den QR-Code, der die Grundlage für die weitere Verarbeitung ist, und ordnet den identifizierten QR-Code der neuen Messung zu.

Achten Sie darauf, welchen ImageXplorer Sie verwenden, um die richtigen Testergebnisse für einen bestimmten Patienten zu erhalten.

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

- Art des Testarrays (ALEX² / ALEX³ / FOX)
- Die Verteilung der einzelnen Allergene auf dem Array
- QC-Informationen
- Lot-Nummer der Kassette

Weitere Informationen zu den Funktionen der RAPTOR SERVER Analysis Software, wie das Anpassen von Berichten und das Freigeben / Exportieren von Messungen, finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung.



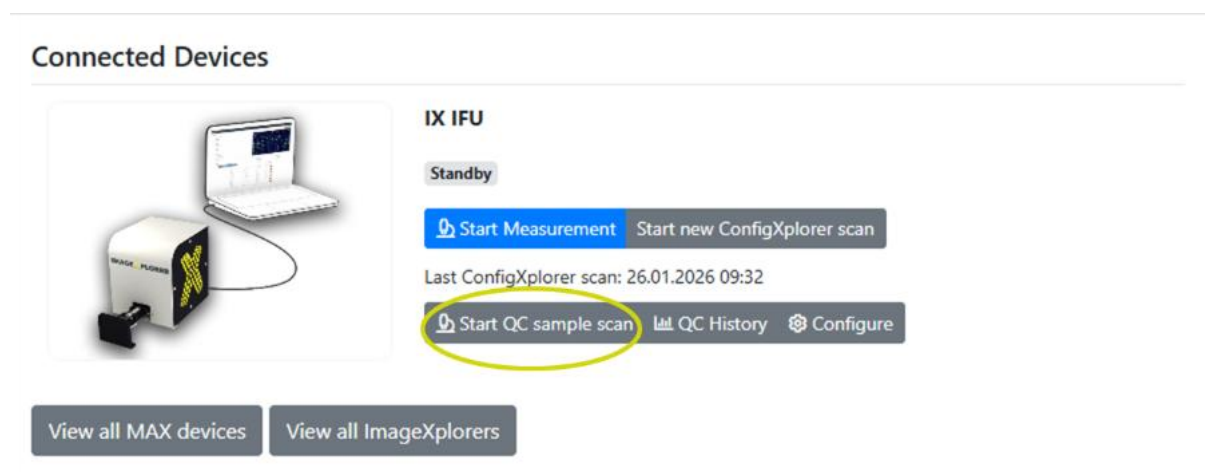
XVII.6 INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Alle ALEX²-, ALEX³- und FOX-Kassetten verfügen über eine integrierte Kontrollfunktion für den Assay-Durchlauf, die durch sogenannte „Guide Dots“ (GD) an drei Ecken der Kassettenmembran dargestellt wird. ALEX²-Kassetten arbeiten mit vier Guide Dots, bei ALEX³ gibt es zwei Guide Dots und zwei Punkte zur Kontrolle der Probenpipettierung (SPC), während FOX-Kassetten mit drei Guide Dots arbeiten, die sich an den unten abgebildeten Positionen befinden. Während der Bildaufnahme einer ALEX²-, ALEX³- oder FOX-Kassette wertet der RAPTOR SERVER das Signal aller Guide Dots sowie das Hintergrundsignal der Membranoberfläche aus. Sind alle Qualitätskriterien erfüllt, wird das Feld „Automatische Qualitätskontrolle“ unterhalb des Bildes auf „OK“ gesetzt.

Weitere Informationen zur Qualitätskontrolle des Tests finden Sie in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Testkits. Sollte die Qualitätskontrolle fehlschlagen, wenden Sie sich bitte an den MADx-Support oder Ihren lokalen Vertriebspartner.

Häufigkeit und Umfang der Qualitätskontrolltests sollten den geltenden nationalen oder regionalen Qualitätsrichtlinien sowie den internen Qualitätsmanagementanforderungen Ihres Labors entsprechen. Für ALEX³ steht keine spezielle Negativkontrollprobe zur Verfügung. Es wird empfohlen, in den durch diese Anforderungen festgelegten Intervallen und insbesondere bei jeder Inbetriebnahme einer neuen ALEX³-Charge eine positive Qualitätskontrollprobe zu testen, um eine gleichbleibende Leistung über alle Chargen hinweg zu gewährleisten.

Wenn ein ImageXplorer angeschlossen wird, erscheint die Option einen QC Sample Scan zu starten.



Alternativ kann das Qualitätskontrollprodukt „Lyphochek® IgE Control, Panel A“ der Firma Bio-Rad als QC-Probe verwendet werden (bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers zur Verwendung dieses Kontrollmaterials). MacroArray Diagnostics stellt die



Akzeptanzbereiche für die aktuelle Charge zur Verfügung. Diese Werte sind ebenfalls im RAPTOR SERVER gespeichert. Wenn Sie Lyphocheck® slgE Control Panel A als Qualitätskontrolle während einer Analyse mit ImageXplorer verwenden möchten, wählen Sie die Produkt-ID „32“ und geben Sie die Chargennummer des Lyphocheck® slgE Control Panel A ein (z. B. 22680). Der RAPTOR SERVER erkennt diesen Barcode als QC-Probe.

Derzeit ist das QC-Modul im RAPTOR SERVER nur für ALEX² und ALEX³ verfügbar, nicht für FOX.

Unabhängig von den QC-Ergebnissen zeigt die ImageXplorer-Einstellungsseite die Ergebnisse der letzten ConfigXplorer-Scans an („Tenant Admin“ → „Manage ImageXplorers“ → „Configure“).

Configure "IX IFU"

General information

Name: IX IFU

Key: WQZQZf8d17WBamER1MvTXtpRkv4y5
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	404	364	716	372	2144	26.01.2026 10:16
✓ ConfigXplorer	2 days ago	1 minute	404	364	716	376	2144	26.01.2026 10:12
✓ ConfigXplorer	2 days ago	1 minute	408	364	712	376	2146	
✗ ConfigXplorer	2 days ago		408	364	712	372		
✗	2 days ago							
✓ ConfigXplorer	2 days ago	2 minutes	404	372	716	372	2120	26.01.2026 09:32

XVII.7 TECHNISCHER SUPPORT

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

XVII.8 TECHNISCHE DATEN UND ANFORDERUNGEN

Eigenschaften	Parameter
Kompatible Testformate	ALEX ² , ALEX ³ oder FOX cartridges
Abmessungen der Kassette (W x D x H)	53 x 18 x 7 mm
Maximaler Scanbereich (W x D)	50 x 30 mm
Lichtquelle	Weißes LED
Anwendbare Farbstoffe	Kolorimetrische Farbstoffe
Scanauflösung	Bis zu 600 dpi
Scangeschwindigkeit	CPU-abhängig, < 5 s pro Kassette



Eigenschaften	Parameter
Dynamikbereich	2.5 logs
Reproduzierbarkeit	$R^2 \geq 99 \%$, $CV \leq 5 \%$
Fokusabstand	80 ± 10 mm
Bilddateiformat	BMP 16 Bit
Spannung	5 V USB
Leistung	< 5 Watts
Stromversorgung	Das Gerät wird über das mitgelieferte +5V USB 2.0 oder ein USB 3.0 Kabel mit Strom versorgt. Eine zusätzliche Stromversorgung ist nicht erforderlich.
Größe (W x D x H)	160 x 180 x 180 mm
Gewicht	2,5 kg
Barcode Kennzeichnung	QR-Code
Betriebssystem	PC mit MS Windows® 10 oder höher
Benötigte Software (in der vollen Installation des Agenten inkludiert)	Pylon Runtime v6.1.1
Anschluss	USB 2.0 oder höher
Temperaturbereich	Raumtemperatur (15 – 30°C)
Luftfeuchtigkeit	30 – 85%, nicht kondensierend
Staub	Staubfreie Umgebung empfohlen

XVII.9 WARTUNG

Der ImageXplorer ist ein empfindliches Bildgebungsgerät und sollte vorsichtig gehandhabt werden. Für genaue Ergebnisse ist es wichtig, dass das Gerät in einem möglichst staubfreien Zustand gehalten wird. Zu diesem Zweck muss das externe Gehäuse des ImageXplorer regelmäßig mit einem fusselfreien Tuch gereinigt werden. Verwenden Sie zur Reinigung keine Reinigungsmittel. Der Schlitten, der die Kassette aufnimmt, kann bei Bedarf separat mit milden Reinigungsmitteln oder alkoholischen Lösungen gereinigt werden.



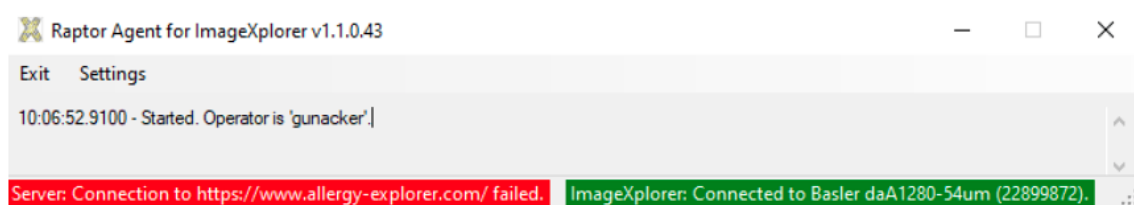
Öffnen Sie das Gehäuse des Instruments NICHT!



XVII.10 FEHLERBEHEBUNG

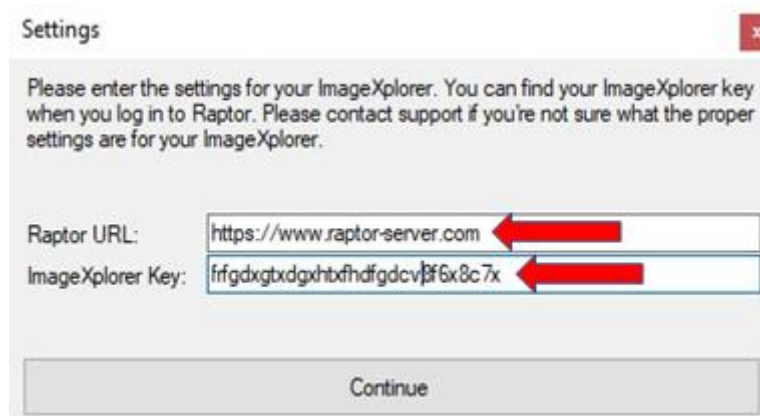
Die folgenden Fehler sind die häufigsten und werden deshalb hier näher erläutert.

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



Mögliche Lösungen:

- Internetverbindung prüfen
- Klicken Sie auf Einstellungen und prüfen Sie, ob die RAPTOR SERVER URL (www.raptor-server.com) korrekt ist.



Die Verbindung zum ImageXplorer ist fehlgeschlagen (der Agent markiert die Verbindung rot):





Mögliche Lösungen:

- Überprüfen Sie, ob der ImageXplorer mit dem Computer verbunden ist.
- Schließen Sie den ImageXplorer erneut an den Computer an (ziehen Sie das USB-Kabel ab und stecken Sie es wieder ein).
- Klicken Sie auf „Einstellungen“ und überprüfen Sie, ob der ImageXplorer-Schlüssel korrekt ist und mit dem auf dem RAPTOR SERVER übereinstimmt.

Start der Messung ist nicht möglich:

RAPTOR

[+ Neue Messungen](#)
[+ Freigegebene Messungen](#)
[+ Messung starten mit ImageXplorer](#)

Der ImageXplorer testname kann nicht verwendet werden, da es einen ConfigXplorer-Scan benötigt.

[Gehen Sie zu den ImageXplorer-Einstellungen](#)

Mögliche Lösungen:

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

Sollten Sie weiterhin Probleme haben oder weitere Fragen zu den Produkten und Dienstleistungen von MacroArray Diagnostics haben, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner.



XVIII. ÄNDERUNGSHISTORIE

Version	Beschreibung	Datum	Ersetzt
01	Ersterstellung	10-2017	N/A
02	Installation hinzugefügt, Tippfehler ausgebessert, neue Bilder hinzugefügt für eine bessere Erklärung, Raptor Version im Titel hinzugefügt	11-2017	01
03	Print Funktion bei Exportieren gelöscht, MOD genauer beschrieben	11-2017	02
04	Unterversion von Raptor eingefügt, Erklärung zur Datensicherung hinzugefügt, Tipp- und Formatierungsfehler ausgebessert, Bilder wo notwendig aktualisiert, Anpassung der ImageXplorer Einstellungen eingefügt, Importieren der Patienteninfos besser erklärt, MODs aktualisiert und erweitert, Genehmigen von Ergebnissen erweitert, erweiterte Berichtenpassungsmöglichkeiten, Allergenius eingefügt, Schnittstelle zu Labor Informationssystem eingerichtet und erklärt, Umgang mit ungewöhnlichen Spots eingefügt, Problembehandlung erweitert.	06-2018	03
4.1	Raptor Version 1.3 Neu: ImageXplorer Test mithilfe von Testarray kleine Bug Fixes	08-2018	04
05	Raptor Software Version 1.3.1. Update (Testarray, Excel Export, Fehlermeldungen, Report)	12-2018	4.1
06	Versehentlich wurde die Version 05 als Version 4.1 freigegeben, um dies zu korrigieren wird nun eine neue Hauptversion freigegeben.	05-2019	05
07	Enthält ein Update von .NET Framework 4.6.1 auf 4.7.2, enthält ein Update des Basler Pylon-Kameratreibers, neues Exportformat verfügbar: TIFF-Bericht, XLSX-Exportoption (Excel): Werte von IgE-Standards und Guide Dots werden nun angezeigt, eine aktualisierte Version der Informationen zu kreuzreaktiven Allergenfamilien ist verfügbar (im Reiter „Berichteinstellungen“), Informationen zu NPC2 & CCD enthalten, positive Ergebnisse werden in Tabellenform neben dem Text zur Allergenfamilie aufgeführt, QC „OK“ wird nun im ALEX-Laborbericht (Seite 1) angezeigt, Aktualisierung des Testarray-Verfahrens zur besseren Rückverfolgbarkeit im Testarray-Bericht	05-2019	06
08	Intended Use Änderung gemäß AA_03072019, geplantes Raptor Bugfix Update CA_04072019 (Verlinkung beim Header wurde aktualisiert, neue Sprachen + Codes wurden eingefügt)	05-2019	07
09	Datum geändert	05-2019	08
9.1	Es wurde ein Tippfehler im Verwendungszweck entdeckt (CA_15112019 Raptor Intended Use).	11-2019	09
10	Um gegenüber der Kunden Klarheit zu schaffen und auf Anfragen von Distributoren einzugehen wurden die Teile der RAPTOR SERVER IFU, die nur den ImageXplorer betreffen, daraus entfernt und in diese IFU integriert.	05-2022	9.1
11	Label updated; REF No. Added; for details see AA_04102022 Änderung des Etiketts des ImageXplorer	10-2022	10
12	Bilder und technische Daten an neue IX Kamera angepasst. Intended Use aktualisiert Design an bestehende IFUs angepasst	11-2022	11
13	QualityXplorer hinzugefügt	12-2022	12
14	Anpassung an die englische IFU-Version 16: UDI-DI- und REF-Nummer in tabellarischer Form hinzugefügt; „Verwendungszweck“ in „Bestimmungszweck“ geändert; Symbolverzeichnis aktualisiert; URL auf madx.com aktualisiert; Adresse und Kennzeichnung gemäß AA_01022023 „Vereinheitlichung der Adresse auf Etiketten, Verpackungen und Geräten“ standardisiert; Änderungshistorie hinzugefügt	09-2024	13
15	Anpassung an die englische IFU-Version 17.1: Abschnitt II: Sprachhinweis hinzugefügt; ALEX3 hinzugefügt und alle Verweise auf ALEX2 (50 Tests) im gesamten Dokument entfernt; Bezeichnung in Abschnitt VI entfernt; QualityXplorer im gesamten Dokument entfernt; weitere Erklärung in Abschnitt XII gemäß EN IEC 61326 2 6 hinzugefügt; Informationen zu bestimmten Führungsmarken entfernt; Screenshots im gesamten Dokument aktualisiert; vollständiger Änderungsverlauf in Abschnitt XVIII hinzugefügt; XVII.6 Anpassung der Klausel zur Qualitätskontrolle (identisch in IX und MAX 9/45k)	09-2026	14



©Copyright by MacroArray Diagnostics

MacroArray Diagnostics (MADx)

Lemböckgasse 59, Top 4

1230 Wien, Österreich

+43 (0)1 865 2573

www.madx.com

Versionsnummer: 11-IFU-01-DE-15