



IMAGE XPLOERER

УПУТСТВО ЗА УПОТРЕБУ

САДРЖАЈ

I. Одрцање од одговорности.....	3
II. Одрцање од одговорности за језик	3
III. Изјава о одговорности	3
IV. Термини и дефиниције.....	4
V. Предвиђена намена за ImageXplorer	5
VI. Произвођач.....	5
VII. Подаци о перформансама.....	5
VII.1 Калибрација анализе.....	5
VII.2 Мерни опсег	5
VII.3 Контрола квалитета	5
VII.4 Анализа података	6
VII.5 Резултати	6
VII.6 Ограничење процедуре	6
VII.7 Очекиване вредности	6
VII.8 Карактеристике перформанси.....	6
VIII. Принцип процедуре.....	7
VIII.1 Принцип ALEX ² и ALEX ³ тестова	7
VIII.2 Принцип FOX теста.....	7
IX. Услуга	7
X. Гаранција.....	8
XI. Информације о наручивању	8
XII. Безбедно руковање.....	8
XII.1 Квалификација оператора.....	9
XII.2 Безбедност рада.....	9
XII.3 Деконтаминација.....	9
XIII. Значење симбола.....	10



XIV. Безбедносне поруке	10
XV. Правни захтеви	11
XV.1 Међународни стандарди	11
XV.2 СЕ усаглашеност	11
XV.3 Електромагнетна компатибилност (ЕМС), сузбијање радио сметњи и отпорност на сметње	11
XVI. Животни циклус	11
XVI.1 Испорука	11
XVI.1.1 Оштећења током транспорта	11
XVI.1.2 Обим испоруке	12
XVI.2 Одлагање	12
XVI.3 Резервна копија података	13
XVII. Опис	13
XVII.1 Повезивање ImageXplorer-a са рачунаром	14
XVII.2 Подешавање софтвера RAPTOR SERVER	15
XVII.3 Преузимање ImageXplorer Agent софтвера и дефиниције ImageXplorer-a	16
XVII.4 Прилагођавање ImageXplorer подешавања	19
XVII.5 Снимање и анализа мерења	25
XVII.5.1 Уметање кертриџа у ImageXplorer	25
XVII.5.2 Снимање слика, читање QR кодова и проналажење мреже	26
XVII.6 Интерна контрола квалитета	27
XVII.7 Техничка подршка	28
XVII.8 Технички подаци и захтеви	28
XVII.9 Одржавање	29
XVII.10 Решавање проблема	30
XVIII. Историја измена	32



I. ОДРИЦАЊЕ ОД ОДГОВОРНОСТИ

MacroArray Diagnostics је потврдио дата упутства, реагенсе, инструмент, софтвер и прилагодљиве функције за овај анализатор како би оптимизовао перформансе производа и испунио спецификације производа. MacroArray Diagnostics не подржава модификације од стране корисника јер могу утицати на перформансе анализатора и резултате теста. Одговорност корисника је да провери валидност свих измена ових упутстава, инструмената, реагенаса или софтвера које обезбеђује MacroArray Diagnostics.

Молимо Вас да пре обраде погледате одговарајућа Упутства за употребу одговарајућих тестова заснованих на ALEX технологији, <https://www.madx.com/extras> !

Следећи производи су обухваћени овим документом и у даљем тексту називају се „тестови“ или „комплети за тестирање“:

Назив производа	REF број	CE ознака
ALEX ²	02-2001-01	CE ₂₉₆₂
ALEX ³	03-2001-01	
FOX	80-2001-01, 80-5001-01	CE

II. ОДРИЦАЊЕ ОД ОДГОВОРНОСТИ ЗА ЈЕЗИК

Ова Упутства за употребу (IFU) су доступна на више језика у складу са уредбом (ЕУ) 2017/746. У случају било каквих неслагања или недоследности између енглеске верзије и било које преведене верзије, енглеска верзија ће имати предност и сматраће се меродавном.

III. ИЗЈАВА О ОДГОВОРНОСТИ

Ово Упутство за употребу је прегледано ради тачности. Упутства и опис за Image Xplorer били су тачни у време објављивања. Накнадне верзије овог водича могу бити ажуриране без претходне најаве.

Image Xplorer је ин витро дијагностичко медицинско средство намењено искључиво за употребу од стране обученог лабораторијског особља. Image Xplorer се сме користити само за своју намену у складу са овим Упутством за употребу. Упутство за употребу се мора поштовати без изузетка. Ако нисте упознати са употребом Image Xplorer-а, дужни сте да прибавите информације од MacroArray Diagnostics (MADx) пре него што га употребите. MADx не преузима никакву одговорност за неправилну употребу Image Xplorer-а. MADx ће бити одговоран само за било какву штету или оштећење имовине, које је директно или индиректно, произашло из грешака у овом Упутству за употребу



само у случају грубе непажње или намере, а за личне повреде само у оквиру обавезних законских одредби.

Уколико се било која одредба или услов у овом Упутству за употребу (IFU) утврди као незаконита или неприменљива, у целини или делимично, на основу било ког законског акта или правила закона, таква одредба или услов или део ће се у тој мери сматрати да не чини део овог Упутства за употребу, али применљивост преосталог дела овог Упутства за употребу неће бити угрожена.

Овај водич је заштићен ауторским правима. Ниједан његов део не сме се дуплирати, репродуковати или копирати у било ком електронском или машински читљивом формату без претходне писмене дозволе MADx-а.

IV. ТЕРМИНИ И ДЕФИНИЦИЈЕ

Штета	Физичка повреда или штета по људско здравље, штета на добрима или животној средини.
Предвиђен начин рада	Начин рада, укључујући спремност за рад, у складу са упутствима за употребу или предвиђеном употребом.
Предвиђена намена	Употреба производа, методе или услуге у складу са спецификацијама и упутствима дефинисаним од стране Macro Array Diagnostics (MADx).
Очигледна штета	Оштећење које се може препознати голим оком, пажљивим посматрањем анализатора или његове компоненте, или праћењем доступних дисплеја, сигнала или пренетих података.
Оператер	Појединац или група одговорна за коришћење и одржавање уређаја. Оператор води рачуна да су корисници правилно упућени о томе како да рукују уређајем.
Процес	Ресурси и активности који међусобно делују како би претворили улазе у резултате.
Обучено особље	Запослени који су завршили признати програм образовања за задатак који им је додељен, који су упознати са посебним аспектима и опасностима свог радног окружења и који настављају своје образовање редовним обукама о променама и развоју (као што су стандарди и смернице) који су релевантни за њихово образовање и њихов рад.
Корисник	Особа која користи уређај у складу са спецификацијама.
Валидација	Потврда која пружа објективне доказе да су испуњени захтеви за посебно предвиђену употребу или посебно предвиђену примену.
Верификација	Потврда која пружа објективне доказе да су дефинисани захтеви испуњени.



V. ПРЕДВИЂЕНА НАМЕНА ЗА IMAGEXPLOER

ImageXplorer је инструмент и намењен је као додаток производима заснованим на ALEX технологији.

IVD медицинско средство прикупља слике низова (енгл. *arrays*) заснованих на ALEX технологији и користи га обучено лабораторијско особље и медицински стручњаци у медицинској лабораторији.

Ово Упутство за употребу важи за следеће производе:

Basic UDI-DI	REF	Производ
91201229211JR	11-0000-01	ImageXplorer

VI. ПРОИЗВОЂАЧ

ImageXplorer производи компанија MacroArray Diagnostics (MADx)



MacroArray Diagnostics
Lemböckgasse 59, Top 4
1230 Беч, Аустрија

VII. ПОДАЦИ О ПЕРФОРМАНСАМА

VII.1 КАЛИБРАЦИЈА АНАЛИЗЕ

За калибрацију анализе погледајте одговарајуће Упутство за употребу ALEX², ALEX³ или FOX теста.

VII.2 МЕРНИ ОПСЕГ

За мерни опсег погледајте одговарајуће Упутство за употребу ALEX², ALEX³ или FOX теста.

VII.3 КОНТРОЛА КВАЛИТЕТА

Вођење евиденције за сваку анализу:

У складу са добром лабораторијском праксом, препоручује се евидентирање бројева серија свих употребљених реагенса. Бројеви серија свих реагенса се чувају за свако тестирање и информације се могу ретроспективно преузети за сваки ID тестирања путем RAPTOR SERVER Analysis Software-a.



Контролни узорци:

У складу са добром лабораторијском праксом, препоручује се да се узорци за контролу квалитета укључе у дефинисаним интервалима. Може се применити Lyphochek® sIgE Control Panel A (од Bio-Rad). Опсеги прихватања за најновије серије Lyphochek® sIgE Control Panel A су сачувани и приказани на RAPTOR SERVER-у.

VII.4 АНАЛИЗА ПОДАТАКА

ALEX², ALEX³ и FOX се аутоматски анализирају помоћу RAPTOR SERVER-а и генерише се извештај који сумира резултате за корисника.

VII.5 РЕЗУЛТАТИ

ALEX² и ALEX³ су квантитативне методе за специфични IgE и семи-квантитативна метода за одређивање укупног IgE за ALEX². За ALEX³, укупни IgE се мери квантитативно између 2-1000 kU/L, а семи-квантитативно од 1001-2500 kU/L. Алерген-специфична IgE антитела се изражавају као IgE јединице одговора (kU_A/L), резултати укупног IgE као kU/L. RAPTOR SERVER Analysis Software аутоматски израчунава и пријављује резултате sIgE (квантитативно) и резултате tIgE сходно томе.

FOX је семи-квантитативна метода за одређивање специфичног IgG. Специфична IgG антитела се изражавају као јединице IgG одговора (µg/mL). RAPTOR SERVER Analysis Software аутоматски израчунава и приказује резултате sIgG семи-квантитативно као класе (низак, средњи и веома повишен).

VII.6 ОГРАНИЧЕЊЕ ПРОЦЕДУРЕ

За ограничења процедуре погледајте одговарајућа Упутства за употребу ALEX², ALEX³ теста или FOX теста.

VII.7 ОЧЕКИВАЊЕ ВРЕДНОСТИ

За очекиване вредности погледајте одговарајуће Упутство за употребу ALEX², ALEX³ теста или FOX теста.

VII.8 КАРАКТЕРИСТИКЕ ПЕРФОРМАНСИ

Карактеристике перформанси можете пронаћи на: <https://www.madx.com/extras>.



VIII. ПРИНЦИП ПРОЦЕДУРЕ

VIII.1 ПРИНЦИП ALEX² И ALEX³ ТЕСТОВА

ALEX² и ALEX³ су имунотестови чврсте фазе. Екстракти алергена или молекуларни алергени, који су везани за наночестице, су на систематичан начин депоновани на чврсту фазу, формирајући макроскопски низ (енгл. *macroscopic array*). Прво, алергени везани за честице реагују са специфичним IgE који је присутан у узорку пацијента. Након инкубације, неспецифични IgE се исперу. Поступак се наставља додавањем антитела за детекцију хуманог IgE обележеног ензимом које формира комплекс са специфичним IgE везаним за честице. Након другог корака испирања, додаје се супстрат који се ензимом везаним за антитело претвара у нерастворљив, обојени преципитат. Коначно, реакција ензим-супстрат се зауставља додавањем реагенса за блокирање. Количина преципитата је пропорционална концентрацији специфичног IgE у узорку пацијента. Процедура анализе је праћена аутоматским снимањем и анализом слике која је интегрисана у ImageXplorer. Резултати теста се анализирају помоћу RAPTOR SERVER Analysis Software-а и приказују у IgE јединицама одговора (kU_A/L). Резултати укупног IgE се такође приказују у IgE јединицама одговора (kU/L).

VIII.2 ПРИНЦИП FOX ТЕСТА

FOX је имунотест у чврстој фази. Екстракти хране, који су везани за наночестице су на систематичан начин депоновани на чврсту фазу, формирајући макроскопски низ (енгл. *macroscopic array*). Прво, протеини везани за честице реагују са специфичним IgG који је присутан у узорку пацијента. Након инкубације, неспецифични IgG се исперу. Поступак се наставља додавањем антитела за детекцију хуманог IgE обележеног ензимом, које формира комплекс са специфичним IgG везаним за честице. Након другог корака испирања, додаје се супстрат који се ензимом везаним за антитело претвара у нерастворљиви, обојен преципитат. Коначно, реакција ензим-супстрат се зауставља додавањем реагенса за блокирање. Количина преципитата је пропорционална концентрацији специфичног IgG у узорку пацијента. Процедура анализе је праћена аутоматским снимањем и анализом слике која је интегрисана у ImageXplorer. Резултати теста се анализирају помоћу RAPTOR SERVER Analysis Software-а и приказују се у µg/mL и у IgG класама.

IX. УСЛУГА

MacroArray Diagnostics или његови локални дистрибутери су доступни за поправку уређаја током редовног радног времена локалне канцеларије. У случају да је потребна услуга у било које друго време, контактирајте MacroArray Diagnostics сервис (support@madx.com) или Вашег локалног дистрибутера. Обим договорене услуге је укључен у Ваш уговор о сервисирању.



X. ГАРАНЦИЈА

MacroArray Diagnostics и његови локални дистрибутери гарантују да ImageXplorer неће показивати никакве недостатке током рада ако га инсталира и користи квалификовано и обучено особље у складу са овим Упутством за употребу. За додатне информације о гаранцији, контактирајте сервис MacroArray Diagnostics или његове дистрибутере. Гаранција не важи за оштећења настала због непоштовања овог Упутства за употребу, при чему поправке и сервисирање морају обављати само лица обучена и сертификована од стране MacroArray Diagnostics. Одржавање мора бити обављено како је описано у овом Упутству за употребу. Неправилне интервенције на уређају поништавају гаранцију и могу резултирати трошковима сервиса. Користите уређај само према намени. Ако се уређај не користи према намени, MacroArray Diagnostics се одриче сваке одговорности за оштећења анализатора.

XI. ИНФОРМАЦИЈЕ О НАРУЧИВАЊУ

Користите само потрошни материјал, додатну опрему и резервне делове које је обезбедио или препоручио MacroArray Diagnostics. Наручујте ове артикле само од MacroArray Diagnostics или локалних дистрибутера. За информације о наручивању, погледајте брошуру MacroArray Diagnostics за наш ImageXplorer или контактирајте тим MacroArray Diagnostics на orders@madx.com или Вашег локалног дистрибутера.

MADx каталожки број (REF) за ImageXplorer је 11-0000-01.

XII. БЕЗБЕДНО РУКОВАЊЕ

Анализатор је прегледан на техничку безбедност пре испоруке. Да бисте одржали овај статус и осигурали рад без опасности:

- Увек пратите упутства у овом Упутству за употребу.
- Увек се придржавајте добре лабораторијске праксе.

Поред тога, MacroArray Diagnostics јасно наводи да коришћење анализатора на начин који није наведен у овом Упутству за употребу или на другом месту од стране MacroArray Diagnostics може утицати на безбедносне мере које је применио произвођач и може довести до опасне ситуације или погрешних резултата теста.

Ова опрема је намењена за употребу у ОКРУЖЕЊУ ПРОФЕСИОНАЛНЕ ЗДРАВСТВЕНЕ НЕГЕ. Вероватно ће доћи до квара ако се користи у ОКРУЖЕЊУ КУЋНЕ ЗДРАВСТВЕНЕ НЕГЕ. Очекује се да ће перформансе бити погођене електромагнетним пољима; правилан рад се може обновити повећањем растојања између опреме и извора сметњи.



XII.1 КВАЛИФИКАЦИЈА ОПЕРАТЕРА

ImageXplorer треба да користи или да се користи под надзором техничара или оператера који је довољно квалификован за лабораторијски рад. Пре рада са ImageXplorer-ом и RAPTOR SERVER Analysis Software-ом, оператер треба да:

- Пажљиво прочита ова Упутства за употребу
- Буде свестан свих релевантних лабораторијских процедура
- Буде упознат са свим релевантним безбедносним правилима и прописима

Пажљиво пратите процедуру наведену у овом Упутству за употребу за рад и одржавање система. Одржавање које није описано у Упутству за употребу треба препустити квалификованим сервисерима.



НЕ отварајте кућиште инструмента!



Електронски уређаји могу бити извор струјног удара!



Сервис и поправке треба да обавља искључиво MacroArray Diagnostics или његови локални дистрибутери.

XII.2 БЕЗБЕДНОСТ РАДА

Као и код сваког механичког система, приликом рада са снимачем морају се предузети одређене мере предострожности.



НЕ ПОСТАВЉАЈТЕ влажне или мокре кертрице у уређај!

Било каква течност просута по инструменту може довести до квара система. Ако се течност проспе по инструменту, одмах је обришите и контактирајте техничку подршку.

XII.3 ДЕКОНТАМИНАЦИЈА

Из безбедносних разлога, ImageXplorer мора бити дезинфикован/деконтаминиран пре него што се изврше поправке и сервисни радови. Обавезно следите упутства за деконтаминацију анализатора. Пре деконтаминације и/или дезинфекције, искључите анализатор из напајања (извуците утикач). Оператор је искључиво одговоран за ефикасност коришћених метода дезинфекције и деконтаминације и њихову валидацију.



XIII. ЗНАЧЕЊЕ СИМБОЛА

	Прочитати упутство за употребу
	Ин-витро дијагностичко медицинско средство
	СЕ ознака
	Произвођач
	Серијски број
	Отпад електричне и електронске опреме
	Опрез
	Јединствена идентификација медицинског средства
	MacroArray Diagnostics (MADx)

XIV. БЕЗБЕДНОСНЕ ПОРУКЕ

Морају се поштовати сва безбедносна упутства како би се избегле опасне ситуације које могу довести до смрти, повреда или оштећења опреме.

	Означава опасну ситуацију која ће, ако се не избегне, резултирати смрћу, озбиљним или лакшим повредама.
--	---



XV. ПРАВНИ ЗАХТЕВИ

XV.1 МЕЂУНАРОДНИ СТАНДАРДИ

ImageXplorer је развијен, тестиран и произведен у складу са стандардима EN ISO 13485, EN ISO 14971 и EN IEC 61326-2-6.

XV.2 СЕ УСАГЛАШЕНОСТ

ImageXplorer поседује СЕ ознаку која потврђује да уређаји испуњавају основне захтеве следећих европских директива:

- Директива 98/79/ЕС о ин-витро дијагностичким медицинским средствима
- Директива о отпаду од електричне и електронске опреме 2012/19/EU
- Директива о ограничавању опасних супстанци 2011/65/ЕС

XV.3 ЕЛЕКТРОМАГНЕТНА КОМПАТИБИЛНОСТ (ЕМС), СУЗБИЈАЊЕ РАДИО СМЕТЊИ И ОТПОРНОСТ НА СМЕТЊЕ

ImageXplorer је тестиран у складу са EN IEC 61326-2-6 и одговара CISPR 11 класи В.

XVI. ЖИВОТНИ ЦИКЛУС

Овај одељак описује фазе кроз које пролази ImageXplorer, почев од испоруке до одлагања, као и захтеве који се односе на оператера у свакој фази.

XVI.1 ИСПОРУКА

XVI.1.1 ОШТЕЋЕЊА ТОКОМ ТРАНСПОРТА

Спољашње паковање ImageXplorer-а обезбеђује најбољу могућу заштиту од оштећења током транспорта. Ипак, молимо Вас да одмах по пријему проверите сваку пошиљку да ли има видљивих оштећења током транспорта. Уколико примите непотпуну или оштећену пошиљку, директно контактирајте MacroArray Diagnostics или Вашег локалног дистрибутера. Молимо Вас обавестите достављача о очигледној штети.



XVI.1.2 ОБИМ ИСПОРУКЕ

Укључене ставке
1x ImageXplorer
1x ImageXplorer носач
1x кабл за повезивање (рачунар са ImageXplorer)

Табела 1: Списак артикала доступних за испоруку

За рад уређаја, потребан је комплет за анализу ALEX² (REF 02-2001-01), ALEX³ (REF 03-2001-01) или FOX (REF 80-5001-01), који није укључен у испоруку ImageXplorer-a и мора се наручити посебно.

XVI.2 ОДЛАГАЊЕ

У Европској унији, одлагање анализатора регулисано је Директивом 2012/19/EU о отпадној електричној и електронској опреми (WEEE) и одговарајућим националним транспозицијама.

MacroArray Diagnostics је посвећен прихватању и рециклирању електричне и електронске опреме у областима где се спроводи горе поменута директива.

У подручјима где се горе поменута директива не спроводи, контактирајте службу MacroArray Diagnostics или локалног дистрибутера у вези са одлагањем анализатора.

У зависности од примене, делови анализатора могу бити контаминирани биолошки опасним или опасним хемијским материјалом.

	Третирајте контаминирани материјал у складу са националним и локалним стандардима и прописима. Пре транспорта или одлагања, дезинфикујте делове анализатора који могу бити контаминирани у складу са националним и локалним стандардима и прописима. Ако Вам је потребна помоћ, контактирајте MacroArray Diagnostics или локалног дистрибутера.
--	---

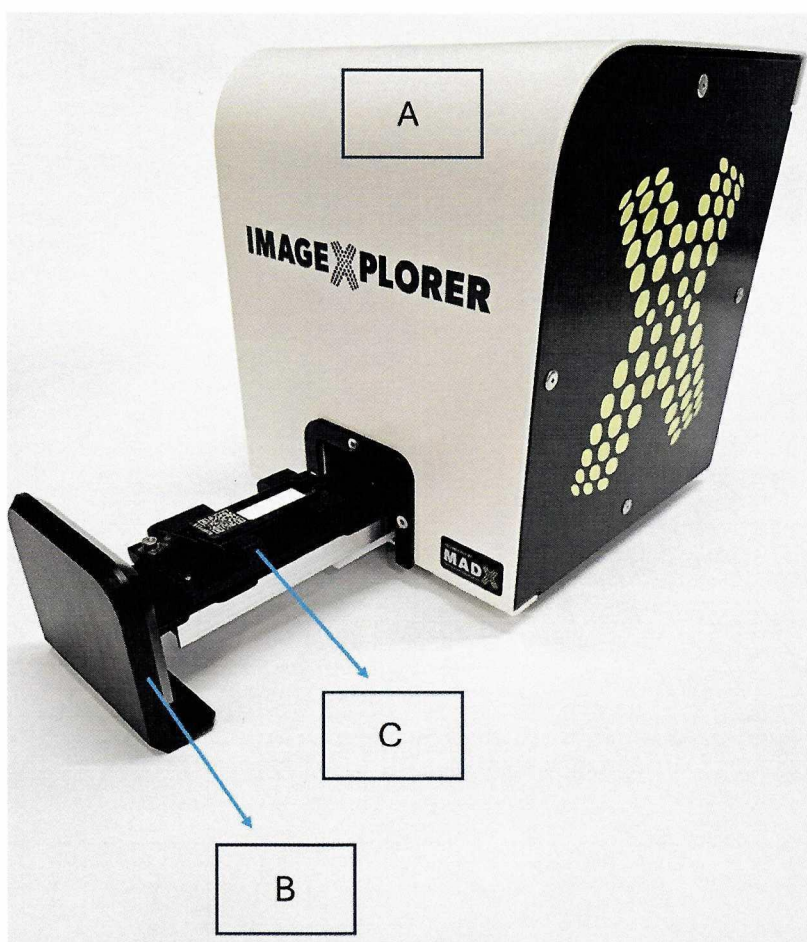
	Не третирајте електричну и електронску опрему као несортирани комунални отпад и проверите са локалним пружаоцем услуга одлагања отпада специфичне захтеве у вези са одлагањем. Молимо Вас да одвојено сакупљате отпадну електричну и електронску опрему и вратите је компанији MacroArray Diagnostics или локалном дистрибутеру у подручјима где се спроводи горе-поменута директива.
--	---



XVI.3 РЕЗЕРВНА КОПИЈА ПОДАТАКА

Када користите RAPTOR SERVER Analysis Software, сви аналитички подаци и подаци везани за пацијента се чувају у складу са MADx уговором о условима коришћења услуге на Microsoft Azure онлајн порталу. Такође погледајте услове коришћења онлајн услуга (OST) компаније Microsoft, доступне на <https://www.microsoft.com/en-us/licensing/product-licensing/products>. За локалну верзију RAPTOR SERVER-а, купац/корисник је одговоран за прављење резервних копија, консултујте се са локалним ИТ администратором.

XVII. ОПИС



- A: шасија
- B: клизач
- C: носач



Релевантне системске компоненте ImageXplorer-а су :

- CCD (*charge-coupled device*) камера за снимање слика
- Прилагођена ЛЕД плоча са електричним осветљењем
- Носач за уметање кертриџа
- Постоље за клизање држача кертриџа
- USB 2.0 или USB 3.0 кабл

XVII.1 ПОВЕЗИВАЊЕ IMAGEXPLORER-A СА РАЧУНАРОМ

ImageXplorer није самостални уређај и увек се мора користити у комбинацији са RAPTOR SERVER Analysis Software-ом. ImageXplorer се повезује са рачунаром преко приложеног USB 2.0 или USB 3.0 кабла, а и веза и напајање се управљају преко USB 3.0 отвора рачунара помоћу приложеног USB кабла.

Напомена: Уређај се такође може користити на USB 2.0 отвору, али ће анализа захтевати дуже време због нижих брзина преноса података.





XVII.2 ПОДЕШАВАЊЕ СОФТВЕРА RAPTOR SERVER

Google Chrome се препоручује као прегледач за коришћење RAPTOR SERVER-а. Графичком корисничком интерфејсу RAPTOR SERVER-а можете приступити на веб локацији: <https://www.raptor-server.com>.

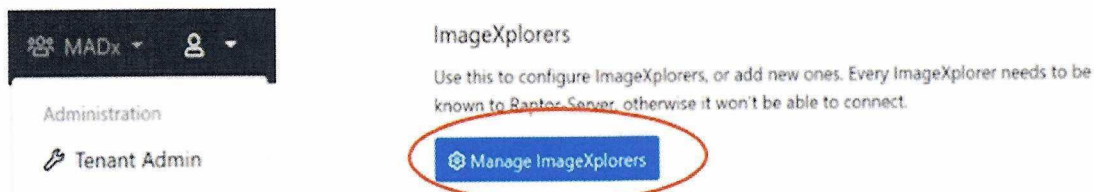
Примерак RAPTOR SERVER-а је дизајниран за SaaS рад и стога подржава више независних закупаца (енгл. *tenants*). Сваки закупца је логички одвојен од свих осталих закупаца и размена података између закупаца није могућа ни на који начин. Ако мерење треба пренети са једног закупца на другог, то се мора активно обавити у RAPTOR SERVER Analysis Software-у.

За додатне информације о RAPTOR SERVER-у погледајте одговарајуће Упутство за употребу.



XVII.3 ПРЕУЗИМАЊЕ IMAGEXPLOER AGENT СОФТВЕРА И ДЕФИНИЦИЈЕ IMAGEXPLOER-A

Да бисте подесили ImageXplorer за свог закупца, идите у област за администрацију закупца и кликните на „Manage ImageXplorers“. Да бисте додали нови ImageXplorer, изаберите „Add new ImageXplorer“ и доделите му име. ImageXplorer кључ ће бити генерисан аутоматски.



The screenshot shows the 'Add new ImageXplorer' form. The form is divided into several sections:

- General information:**
 - Name: (empty text field)
 - Key: CxltldgBokSwQ6CqHEZLWGnwzPdJ3 (pre-filled, with a note: 'This key is required when installing an Agent')
 - ImageXplorer SerialNumber: (empty text field, with a note: 'Serialnumber of connected ImageXplorer')
 - Notes: (empty text area)
 - Internal Notes: (empty text area, with a note: 'For internal use only')
 - Disabled: Not disabled (dropdown menu)
- QR-Code image configuration:**
 - QR-Code Exposure: 3000 (text field)
- Calibration configuration:**
 - Mode: Use automatic exposure (dropdown menu)
- Array image configuration:**
 - Array Offset X: 400 (text field)
 - Array Offset Y: 350 (text field)
 - Array Width: 600 (text field)
 - Array Height: 280 (text field)
 - Array Exposure: 1600 (text field)

At the bottom, there are three buttons: 'Save', 'Cancel', and 'Debug information'.

Након што кликнете на „Save“, вратићете се на прегледну страницу одговарајућег ImageXplorer-a. Овде можете преузети софтвер ImageXplorer Agent.



ImageXplorers for "MADx"

Add new ImageXplorer

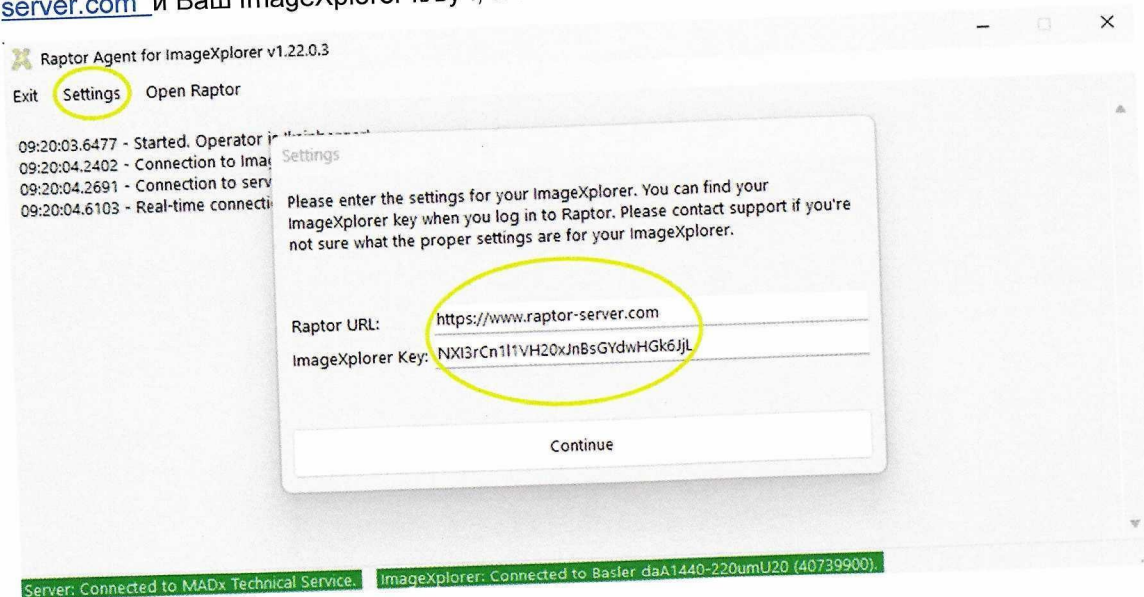
Download ImageXplorer Agent Software

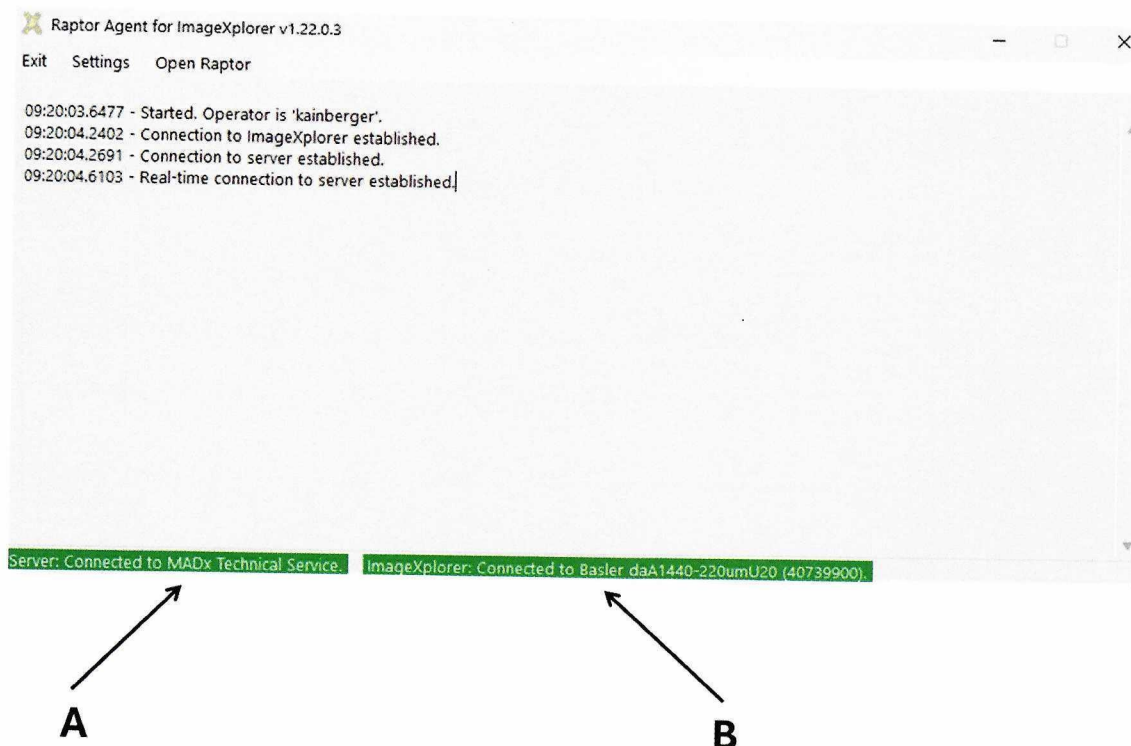
Извршите инсталацију агента ImageXplorer као редован процес инсталације.

Напомена: За коришћење ImageXplorer-а потребно је присуство софтвера „Pylon Runtime 6.1.1“ произвођача Basler. Ако инсталирате „full“ верзију ImageXplorer агента, софтвер је укључен. Ако већ имате овај софтвер, довољно је да инсталирате „slim“ верзију софтвера.

Напомена: Пре инсталирања ImageXplorer агента, препоручује се да уклоните све остале Pylon софтвере са рачунара, као што су претходне верзије Pylon Runtime-а.

Да бисте активирали агента и повезали га са ImageXplorer-ом и RAPTOR SERVER-ом, идите у подешавања и унесите URL адресу RAPTOR SERVER-а: <https://www.raptor-server.com> и Ваш ImageXplorer кључ, а затим кликните на „Continue“.





A: Веза са RAPTOR SERVER-ом

B: Веза са ImageXplorer-ом

Ако је успостављена веза и са RAPTOR SERVER-ом и са ImageXplorer-ом, оба поља биће означена зеленом бојом. Ако једна веза не успе, погледајте одељак за решавање проблема за даља упутства.

Ако је пријављивање било успешно, појављује се почетна страница RAPTOR SERVER Analysis Software са контролном таблом, која укључује нове и одобрене резултате мерења из претходних ALEX², ALEX³ и FOX анализа на ImageXplorer-у и датум последњег ConfigXplorer скенирања и/или месечног одржавања (само за MAX уређаје).



New Measurements

QC	Product type / Source	QR-Code	Sample Code	Analysis Date	
	ALEX ² MAX 45k	02XV208E	9362743916	28.01.2026 08:58	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XV208B	Z043174941	28.01.2026 08:58	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XV20A6	539753490	28.01.2026 08:58	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XV203C	0124307518	28.01.2026 08:58	Details Report
	ALEX ² IX	02BRY119		26.01.2026 09:34	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XV2095	0124307518	23.01.2026 08:50	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XV20A6	539753490	23.01.2026 08:50	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XV208B	Z043174941	23.01.2026 08:50	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XV208E	9362743916	23.01.2026 08:50	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XV2095	0124307518	22.01.2026 08:46	Details Report

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

[View all new measurements](#)

Approved Measurements

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

Connected Devices



IX IFU

Standby

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



MAX45k QC device

Inaccessible

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

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

XVII.4 ПРИЛАГОЋАВАЊЕ IMAGEXPLOERER ПОДЕШАВАЊА

Сваки ImageXplorer има јединствена подешавања слике која је потребно калибрисати помоћу ConfigXplorer-а током прве инсталације, а затим сваких 60 дана.

Приликом прве инсталације или првог покретања нове верзије RAPTOR SERVER-а, мерење се не може извршити помоћу ImageXplorer-а без скенирања ConfigXplorer-а.



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

[Go to ImageXplorer configuration](#)

Сваки нови ImageXplorer систем ће укључивати калибрациони ConfigXplorer са посебним бар-кодом који почиње цифрама „30“ на етикети (нпр. 30AAF267). Калибрациони низ се испоручује у кесици која се може поново затворити и увек треба да се чува на тамном месту на собној температури.



Након што кликнете на „Configure“ у менију „Manage ImageXplorers“, бићете преусмерени на област где можете покренути ConfigXplorer скенирање.

Name	Key	Serialnumber	Last connection	Last activity
PT4 ImageXplorer QC	K0gUp2Hsu540eAwk8Pbkiv0qbL8bj	22124136	one year ago	2 seconds ago

Кликом на „Start new ConfigXplorer scan“, почиње калибрација подешавања (траје око 1-2 минута).

Configure "IX IFU"

Калибрационо мерење ће идентификовати и подесити оптимална подешавања за x, y, ширину и висину ивица низа (енгл. *array*) и оптималну изложеност. Након завршетка прорачуна, приказује се извештај о ConfigXplorer скенирању. Корисник треба да примени нова ImageXplorer подешавања кликом на „Apply detected settings“.

Напомена: Ако се калибрација ConfigXplorer Scan заглави и не ажурира стање неколико минута, кликните на прекини. На страници за конфигурацију ImageXplorer-а поново кликните на „Start ConfigXplorer scan“. Ако се овај проблем јавља дугорочно, проверите везе, као што је описано у поглављу 0.



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

Редовно покретање ConfigXplorer скенирања ће осигурати да ImageXplorer користи оптималну конфигурацију. Стога ће се након 60 дана појавити порука која Вас позива да поновите ImageXplorer ConfigXplorer скенирање у року од 30 дана.

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

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 ...

Ако не поновите ImageXplorer тест, нова мерења неће бити могућа након 90 дана. Претходни резултати ће бити доступни као и раније.

Тренутна подешавања ImageXplorer-а налазе се у области „Tenant Administration“ → „Manage ImageXplorers“ → „Configure“. Ако се QR код не препозна током скенирања ConfigXplorer-а, стандардни „QR-Code Exposure“ од 3000 може се повећати.



Configure "Neuer IX "

General information

Name:	Neuer IX
Key:	hOfOxvDXlf1xrp4p9ttjmNfH9qait
	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

Конфигурација калибрације је подразумевано подешена на „Use automatic exposure“, што остаје за експозицију од 2500. Међутим, може се подесити на „Use manual exposure“. У овом режиму, експозиција се може кориговати навише или наниже.



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:



KAPITOL New measurements Approved measurements [Start map](#)

Add new ImageXplorer

General information

Name: ImageXplorer

Key: U7gPsUGvNeP00306Kd9CuplKFYub4o
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

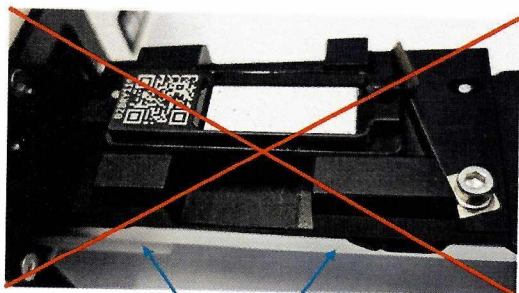
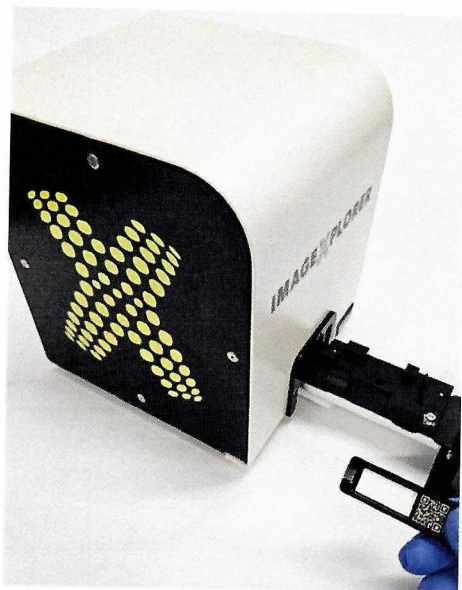
[Save](#) [Cancel](#) [Debug information](#)



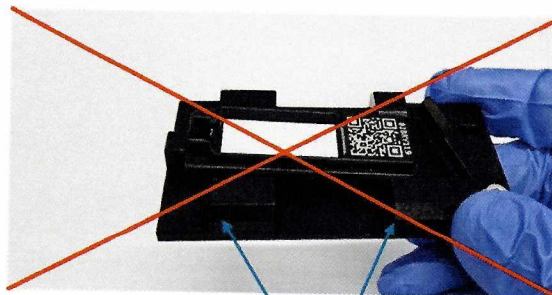
XVII.5 СНИМАЊЕ И АНАЛИЗА МЕРЕЊА

XVII.5.1 УМЕТАЊЕ КЕРТРИЦА У IMAGEXPLOER

ImageXplorer има механизам за уметање који омогућава убацивање једног обрађеног кертриџа у уређај. Пажљиво узмите кертриџ (не додирујте мембрану кертриџа) и уметните га у носач окренувши QR код ка MADx логотипу на ImageXplorer-у. Уверите се да је кертриџ потпуно уметнут у носач и да није подигнут ни напред ни позади (погледајте слике испод). Након уметања кертриџа, затворите клизач померајући га нежно напред док се не заустави.



A



B

A: клизач

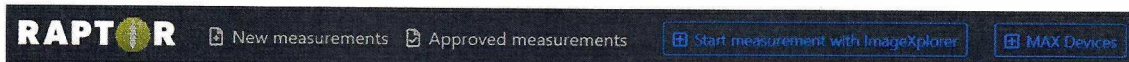
B: носач



XVII.5.2 СНИМАЊЕ СЛИКА, ЧИТАЊЕ QR КОДОВА И ПРОНАЛАЖЕЊЕ МРЕЖЕ

На страници са прегледом наћи ћете картице „New measurements“, „Approved measurements“, тастер „Start measurement with ImageXplorer“, и тастер за MAX уређаје. Картица „New measurements“ садржи сва нова и неодобрена мерења, картица „approved measurements“ садржи сва до сада одобрена мерења.

Кликните на „Start Measurement“ у прозору прегледача RAPTOR SERVER-а да бисте снимили слику и покренули аналитичку секвенцу.



Ако је повезан само један ImageXplorer, анализа ће одмах почети. Ако је више ImageXplorer-а повезано са закупцем на RAPTOR SERVER-у, корисник прво мора да изабере који ImageXplorer жели да користи. RAPTOR SERVER аутоматски препознаје QR код, који је основа за све даље обраде и додељује идентификовани QR код новом мерењу.

Пажња: Будите свесни који ImageXplorer користите како бисте добили тачне резултате теста за датог пацијента!

QR код на сваком кертрицу садржи следеће информације:

- тип тестног низа (ALEX²/ ALEX³/FOX)
- одговарајући распоред алергена
- информације о контроли квалитета
- серијски број кертрица

За додатне информације о функцијама RAPTOR SERVER Analysis Software, као што су прилагођавање извештаја и одобравање/извоз мерења, погледајте одговарајуће Упутство за употребу.



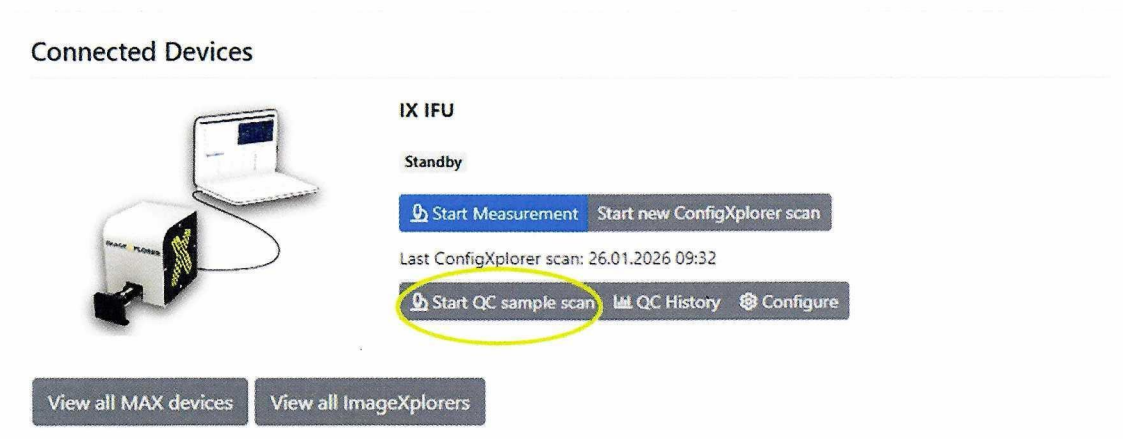
XVII.6 ИНТЕРНА КОНТРОЛА КВАЛИТЕТА

ALEX², ALEX³ и FOX имају уграђену контролу рада анализе, представљену такозваним водећим тачкама (енгл. *Guide Dots, GD*) на површини кертриџа. Кертриџи ALEX² раде са 4 водеће тачке, на ALEX³ постоје 2 водеће тачке и 2 тачке за контролу пипетирања узорка (енгл. *sample pipetting control, SPC*), док FOX кертриџи раде са 3 водеће тачке. Током снимања слике ALEX², ALEX³ или FOX кертриџа, RAPTOR SERVER процењује сигнал свих водећих тачака, као и позадински сигнал површине мембране. Ако су испуњени сви критеријуми квалитета, поље „automatic QC“ испод слике је подешено на „OK“.

За додатне информације о контроли квалитета теста погледајте Упутство за употребу појединачног комплета за тестирање. Ако контрола квалитета не успе, контактирајте MADx подршку или локалног дистрибутера.

Поред тога, препоручује се да се уз свако тестирање изврши најмање један негативан и један позитиван узорак контроле квалитета.

Приликом повезивања са ImageXplorer-ом, биће Вам понуђена опција за покретање контроле квалитета скенирања узорка.



„Lyphocheck® slgE Control, Panel A“ дистрибуира компанија Bio-Rad. Молимо Вас да погледате Упутство за употребу произвођача о томе како да користите овај контролни материјал. MacroArray Diagnostics пружа опсеге прихватања за најновију серију. Ове вредности се такође чувају у RAPTOR SERVER-у. Ако желите да користите Lyphocheck® slgE Control Panel A као контролу квалитета током анализе помоћу ImageXplorer-a, изаберите ID производа „32“ и унесите серију Lyphocheck® slgE ControlPanel A (на пример 22640). RAPTOR SERVER ће препознати овај бар-код као узорак контроле квалитета.

Тренутно је модул контроле квалитета у RAPTOR SERVER-у доступан само за ALEX² и ALEX³, не и за FOX.



Независно од резултата контроле квалитета, страница са подешавањима ImageXplorer-а приказује резултате недавних ConfigXplorer скенирања („Tenant Admin“ → „Manage ImageXplorers“ → „Configure“).

Configure "IX IFU"

General information

Name: IX IFU

Key: WQQZIF8xIJ7WBamER1MvTXtpRKv4y5
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	408	364	712	376	2146	
✗ ConfigXplorer	2 days ago		408	364	712	372		
✗	2 days ago							
✓ ConfigXplorer	2 days ago	2 minutes	484	372	716	372	2120	26.01.2026 09:32

XVII.7 ТЕХНИЧКА ПОДРШКА

Уколико имате било каква питања, искуства или потешкоће у вези са употребом ImageXplorer-а или RAPTOR SERVER Analysis Software-а, обратите се локалном дистрибутеру.

XVII.8 ТЕХНИЧКИ ПОДАЦИ И ЗАХТЕВИ

Карактеристике	Параметри
Компатибилни тест формати	ALEX ² , ALEX ³ или FOX кертриџи
Димензије кертриџа (Ш x Д x В)	53 x 18 x 7 mm
Максимална површина скенирања (Ш x Д)	50 x 30 mm
Извор светлости	Бело ЛЕД светло
Применљиве боје	Колориметријске боје
Резолуција скенирања	До 600 dpi
Брзина скенирања	Зависно од процесора, < 5 секунди по кертриџу
Динамички опсег	2,5 логаритамских јединица
Поновљивост	R2 ≥ 99%, CV ≤ 5%
Фокусна удаљеност	80 ± 10 mm
Формат датотеке слике	BMP 16 Bit
Напон	5V USB



Карактеристике	Параметри
Снага	< 5 вати
Напајање	Уређај се напаја или испорученим +5V USB 2.0 каблом или USB 3.0. Додатно напајање није неопходно.
Величина (Ш x Д x В)	160 x 180 x 180 mm
Тежина	2,5 kg
Идентификациони бар код	QR код
Оперативни систем	Рачунар са MS Windows® 10 или новијим
Потребан софтвер (укључен са пуном верзијом агента инсталера)	Pylon Runtime v6.1.1
Веза	USB 2.0 или више
Температурни опсег	Собна температура (15 – 30°C)
Влажност	30–85%, без кондензације
Прашина	Окружење без прашине се препоручује

XVII.9 ОДРЖАВАЊЕ

ImageXplorer је осетљив уређај за снимање и њиме треба пажљиво руковати. За тачне резултате, неопходно је да инструмент буде што је могуће више без прашине. У складу са тим, спољашње кућиште ImageXplorer-а мора се редовно чистити крпом која не оставља влакна. Не користите никакве детерџенте за чишћење. Носач који држи кертриџе може се очистити одвојено ако је потребно, користећи благе детерџенте или алкохолне растворе.



НЕ отварајте кућиште инструмента!



VII.10 РЕШАВАЊЕ ПРОБЛЕМА

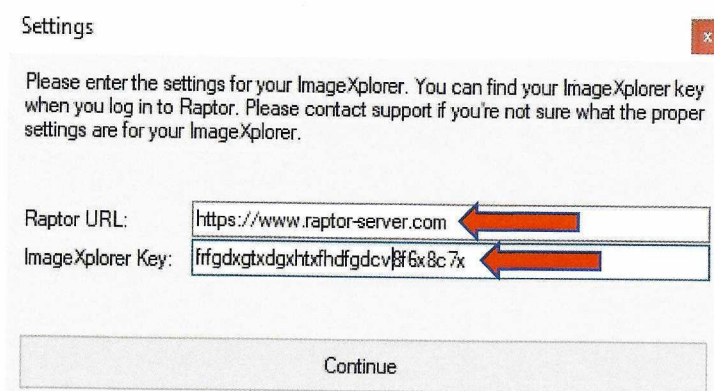
Следеће грешке су најчешће и стога су овде детаљније објашњене.

Веза са сервером www.raptor-server.com није успела (Агент означава везу црвеном бојом)

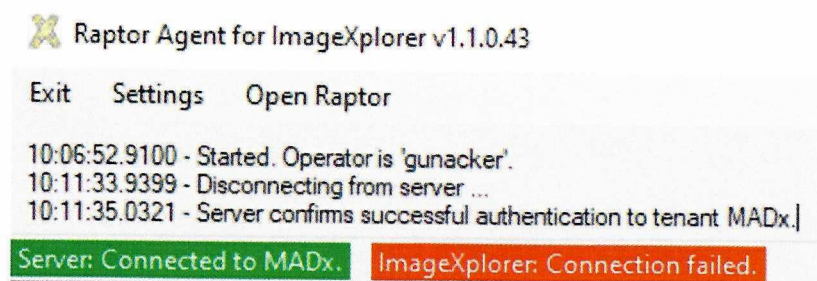


Могућа решења:

- Проверите интернет везу
- Кликните на подешавања и проверите да ли је URL адреса RAPTOR SERVER-a (www.raptor-server.com) исправна



Веза са ImageXplorer-ом није успела (агент означава конекције користећи црвену боју)



Могућа решења:

- Проверите да ли је ImageXplorer повезан са рачунаром
- Поново повежите ImageXplorer са рачунаром (извуците и поново прикључите USB кабл)
- Кликните на подешавања и проверите да ли је кључ ImageXplorer исправан и исти као на RAPTOR SERVER-у

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: 

Покретање мерења није могуће:

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

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

[Go to ImageXplorer configuration](#)

Могућа решења:

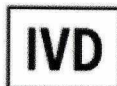
- Проверите да ли је ImageXplorer повезан
- Проверите да ли је извршено последње потребно скенирање помоћу ConfigXplorer-a

Ако и даље имате проблема или било каквих других питања о производима и услугама компаније MacroArray Diagnostics, обратите се локалном дистрибутеру.



XVIII. ИСТОРИЈА ИЗМЕНА

Верзија	Опис	Датум издавања	Заменjuje
01	First compilation in this language; Adaptation to the English IFU version 17	03-2026	-



© Copyright by MacroArray Diagnostics

MacroArray Diagnostics (MADx)

Lemböckgasse 59, Top 4

1230 Vienna, Austria

+43 (0)1 865 2573

www.madx.com

Број верзије: 11-IFU-01-SR-01



22.05.2026.