



IMAGE XPLOERER

ISTRUZIONI PER L'USO

INDICE DEI CONTENUTI

I.	DICHIARAZIONE DI NON RESPONSABILITÀ.....	3
II.	AVVISO RELATIVO ALLA LINGUA.....	3
III.	DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITÀ.....	3
IV.	TERMINI E DEFINIZIONI	4
V.	SCOPO PREVISTO PER IMAGEXPLOERER	5
VI.	PRODUTTORE	5
VII.	DATI SULLE PRESTAZIONI	5
VII.1	CALIBRAZIONE DEL TEST.....	5
VII.2	INTERVALLO DI MISURA	5
VII.3	CONTROLLO QUALITÀ	5
VII.4	ANALISI DEI DATI.....	6
VII.5	RISULTATI	6
VII.6	LIMITAZIONE DELLA PROCEDURA	6
VII.7	VALORI ATTESI.....	6
VII.8	CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI.....	6
VIII.	PRINCIPIO DELLA PROCEDURA	6
VIII.1	PRINCIPIO DEL TEST ALEX ² , ALEX ³	6
VIII.2	PRINCIPIO DEL TEST FOX	7
IX.	SERVIZIO.....	7
X.	GARANZIA	7
XI.	INFORMAZIONI PER L'ORDINE.....	8
XII.	USO SICURA	8
XII.1	QUALIFICA DELL'OPERATORE	8
XII.2	SICUREZZA OPERATIVA	9
XII.3	DECONTAMINAZIONE	9
XIII.	GLOSSARIO DEI SIMBOLI	9



XIV. MESSAGGI DI SICUREZZA.....	10
XV. REQUISITI LEGALI	10
XV.1 STANDARD INTERNAZIONALI.....	10
XV.2 CONFORMITÀ CE.....	10
XV.3 COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA (EMC), SOPPRESSIONE DELLE INTERFERENZE RADIOFONICHE E IMMUNITÀ ALLE INTERFERENZE.....	11
XVI. CICLO DI VITA.....	11
XVI.1 CONSEGNA	11
XVI.1.1 DANNI DURANTE IL TRASPORTO.....	11
XVI.1.2 AMBITO DI CONSEGNA	11
XVI.2 SMALTIMENTO	11
XVI.3 BACKUP DEI DATI	12
XVII. DESCRIZIONE	13
XVII.1 COLLEGAMENTO DI IMAGEEXPLORER AL PC	14
XVII.2 CONFIGURAZIONE DEL SOFTWARE RAPTOR SERVER.....	15
XVII.3 DOWNLOAD DEL SOFTWARE IMAGEEXPLORER AGENT E DI IMAGEEXPLORER DEFINITION	16
XVII.4 REGOLAZIONE DELLE IMPOSTAZIONI DI IMAGEEXPLORER.....	19
XVII.5 IMAGING E ANALISI DELLE MISURE	25
XVII.5.1 INSERIMENTO DI UNA CARTUCCIA IN IMAGEEXPLORER	25
XVII.5.2 ACQUISIZIONE DI IMMAGINI, LETTURA DI CODICI QR E RICERCA DI GRIGLIE	26
XVII.6 CONTROLLO QUALITÀ INTERNO.....	27
XVII.7 ASSISTENZA TECNICA	28
XVII.8 DATI TECNICI E REQUISITI	28
XVII.9 MANUTENZIONE	29
XVII.10 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	30
XVIII. STORIA DEL CAMBIAMENTO	32



I. DICHIARAZIONE DI NON RESPONSABILITÀ

MacroArray Diagnostics ha nvalidato le istruzioni, i reagenti, lo strumento, il software e le funzioni personalizzabili fornite per questo analizzatore, al fine di ottimizzare le prestazioni e soddisfare le specifiche del prodotto. Le modifiche definite dall'utente non sono supportate da MacroArray Diagnostics in quanto possono influire sulle prestazioni dell'analizzatore e sui risultati dei test. È responsabilità dell'utente convalidare qualsiasi modifica apportata alle presenti istruzioni, agli strumenti, ai reagenti o al software forniti da MacroArray Diagnostics.

Prima di procedere all'analisi, consultare le istruzioni per l'uso relative ai test basati sulla tecnologia ALEX applicabile, disponibili all'indirizzo <https://www.madx.com/extras!>

I seguenti prodotti rientrano nell'ambito di applicazione del presente documento e sono di seguito denominati "test" o "kit di test":

Nome del prodotto	Numero di riferimento	Marchio CE
ALEX ²	02-2001-01	CE ₂₉₆₂
ALEX ³	03-2001-01	
FOX	80-5001-01	CE

II. AVVISO RELATIVO ALLA LINGUA

Le presenti istruzioni per l'uso (IFU) sono fornite in più lingue in conformità al regolamento (UE) 2017/746. In caso di discrepanze o incongruenze tra la versione inglese e qualsiasi versione tradotta, prevarrà la versione inglese, che sarà considerata il riferimento ufficiale.

III. DICHIARAZIONE DI RESPONSABILITÀ

La presente guida all'uso è stata verificata per garantirne l'accuratezza. Le istruzioni e la descrizione relative all'ImageXplorer erano corrette al momento della pubblicazione. Le versioni successive di questa guida potrebbero essere aggiornate senza preavviso.

L'ImageXplorer è un dispositivo diagnostico in vitro destinato esclusivamente all'uso da parte di personale di laboratorio qualificato. L'ImageXplorer deve essere utilizzato esclusivamente per lo scopo previsto, in conformità con la presente guida all'uso. La guida all'uso deve essere osservata senza eccezioni. Se non si ha familiarità con l'uso di ImageXplorer, è obbligatorio richiedere informazioni a MacroArray Diagnostics (MADx) prima di utilizzarlo. MADx non si assume alcuna responsabilità per un uso improprio di ImageXplorer. MADx sarà responsabile per eventuali danni a cose derivanti direttamente o indirettamente da errori presenti in queste istruzioni per l'uso solo in caso di grave negligenza o dolo, e per lesioni personali solo nell'ambito delle disposizioni di legge imperative.



Qualora una qualsiasi clausola o disposizione delle presenti istruzioni per l'uso (IFU) fosse ritenuta illegale o inapplicabile, in tutto o in parte, ai sensi di qualsiasi legge o norma di diritto, tale clausola o disposizione o parte di essa sarà considerata, in tale misura, come non facente parte delle presenti IFU, ma l'applicabilità del resto delle presenti IFU non ne sarà pregiudicata.

La presente guida è protetta da copyright. Nessuna parte di essa può essere duplicata, riprodotta o copiata in qualsiasi formato elettronico o leggibile da macchina senza previa autorizzazione scritta da parte di MADx.

IV. TERMINI E DEFINIZIONI

Danni	Lesioni fisiche o danni alla salute umana, danni ai beni o all'ambiente.
Funzionamento previsto	Funzionamento, compresa la disponibilità al funzionamento, in conformità alle istruzioni per l'uso o all'uso previsto.
Scopo previsto	Utilizzo di un prodotto, di un metodo o di un servizio in conformità alle specifiche e alle istruzioni definite da Macro Array Diagnostics (MADx).
Danno evidente	Danni che possono essere riconosciuti solo a occhio nudo attraverso un'attenta osservazione dell'analizzatore o di un suo componente, oppure monitorando i display, i segnali o i dati trasmessi disponibili.
Operatore	Individuo o gruppo responsabile dell'uso e della manutenzione del dispositivo. L'operatore si assicura che gli utenti siano stati adeguatamente istruiti sul funzionamento del dispositivo.
Processo	Risorse e attività che interagiscono per convertire gli input in risultati.
Personale addestrato	I dipendenti che hanno completato un programma di formazione riconosciuto per la mansione che è stata loro assegnata, che conoscono gli aspetti speciali e i pericoli del loro ambiente di lavoro e che continuano la loro formazione con sessioni di addestramento regolari sui cambiamenti e gli sviluppi (come standard e linee guida) che sono rilevanti per la loro formazione e il loro lavoro.
Utente	Persona che utilizza il dispositivo in conformità alle specifiche.
Convalida	Conferma, fornendo prove oggettive che i requisiti per un uso o un'applicazione specificamente previsti sono stati soddisfatti.
Verifica	Conferma fornendo prove oggettive che i requisiti definiti sono stati soddisfatti.



V. SCOPO PREVISTO PER IMAGEXPLORER

ImageXplorer è uno strumento ed è destinato ad essere utilizzato come accessorio dei prodotti basati sulla tecnologia ALEX.

Il prodotto medico IVD acquisisce le immagini delle matrici basate sulla tecnologia ALEX e viene utilizzato da personale di laboratorio addestrato e da professionisti medici in un laboratorio medico.

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano ai seguenti prodotti:

UDI-DI di base	REF	Prodotto
91201229211JR	11-0000-01	ImageXplorer

VI. PRODUTTORE

ImageXplorer è prodotto da MacroArray Diagnostics (MADx)



MacroArray Diagnostics
Lemböckgasse 59, Top 4
1230 Vienna, Austria

VII. DATI SULLE PRESTAZIONI

VII.1 CALIBRAZIONE DEL TEST

Per la calibrazione del test fare riferimento alle rispettive IFU del test ALEX², ALEX³ o FOX.

VII.2 INTERVALLO DI MISURA

Per l'intervallo di misura, consultare l'IFU del test ALEX², ALEX³ o FOX.

VII.3 CONTROLLO QUALITÀ

Registrazioni per ogni test:

Secondo le buone pratiche di laboratorio, si raccomanda di registrare i numeri di lotto di tutti i reagenti utilizzati. I numeri di lotto di tutti i reagenti vengono salvati per ogni corsa e le informazioni possono essere recuperate a posteriori per ogni ID corsa tramite il RAPTOR SERVER Analysis Software.

Campioni di controllo:

In base alle buone pratiche di laboratorio, si raccomanda di includere campioni di controllo qualità a intervalli prestabiliti. È possibile utilizzare il Lyphochek® slgE Control Panel A (di Bio-Rad). Gli intervalli di accettabilità relativi ai lotti più recenti del Lyphochek® slgE Control Panel A sono memorizzati e visualizzati su RAPTOR SERVER.



VII.4 ANALISI DEI DATI

Le immagini di ALEX², ALEX³ e FOX vengono analizzate automaticamente con il RAPTOR SERVER e viene generato un rapporto che riassume i risultati per l'utente.

VII.5 RISULTATI

ALEX², ALEX³ sono metodi quantitativi per la determinazione delle IgE specifiche e, nel caso di ALEX², un metodo semiquantitativo per la determinazione delle IgE totali. Per ALEX³, le IgE totali vengono misurate quantitativamente nell'intervallo 2-1000 kU/l e semi quantitativamente nell'intervallo 1001-2500 kU/l.

e- FOX è un metodo semiquantitativo per la determinazione delle IgG specifiche. Gli anticorpi IgG specifici sono espressi come unità di risposta IgG (µg/ml). Il RAPTOR SERVER Analysis Software calcola e riporta automaticamente i risultati delle sIgG in modo semiquantitativo come classi (bassa, intermedia e molto elevata).

VII.6 LIMITAZIONE DELLA PROCEDURA

Per le limitazioni della procedura, consultare le rispettive IFU del test ALEX², ALEX³ o del test FOX.

VII.7 VALORI ATTESI

Per i valori attesi, consultare l'IFU del test ALEX², ALEX³ o del test FOX.

VII.8 CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Le caratteristiche delle prestazioni sono disponibili all'indirizzo: <https://www.madx.com/extras>.

VIII. PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

VIII.1 PRINCIPIO DEL TEST ALEX², ALEX³

ALEX² e ALEX³ sono test immunologici in fase solida. Estratti di allergeni o allergeni molecolari, accoppiati a nanoparticelle, vengono depositati in modo sistematico su una fase solida, formando un array macroscopico. In primo luogo, gli allergeni legati alle particelle reagiscono con le IgE specifiche presenti nel campione del paziente. Dopo l'incubazione, le IgE non specifiche vengono lavate via. La procedura prosegue con l'aggiunta di un anticorpo di rilevamento anti-IgE umane marcato con un enzima, che forma un complesso con le IgE specifiche legate alle particelle. Dopo una seconda fase di lavaggio, viene aggiunto il substrato che viene convertito in un precipitato insolubile e colorato dall'enzima legato all'anticorpo. Infine, la reazione enzima-substrato viene bloccata con l'aggiunta di un reagente bloccante. La quantità di precipitato è proporzionale alla concentrazione di IgE specifiche nel campione del paziente. La procedura di analisi è seguita da un'acquisizione e da un'analisi automatizzata delle immagini, integrata in ImageXplorer. I risultati del test vengono analizzati con il RAPTOR SERVER Analysis Software e riportati in unità di risposta IgE (kU_A/l). Anche i risultati delle IgE totali sono riportati in unità di risposta IgE (kU/l).



VIII.2 PRINCIPIO DEL TEST FOX

FOX è un immunodosaggio in fase solida. Gli estratti alimentari, accoppiati a nanoparticelle, vengono depositati in modo sistematico su una fase solida formando un array macroscopico. In primo luogo, le proteine legate alle particelle reagiscono con le IgG specifiche presenti nel campione del paziente. Dopo l'incubazione, le IgG non specifiche vengono lavate via. La procedura prosegue con l'aggiunta di un anticorpo di rilevamento anti-IgG umane marcato con un enzima, che forma un complesso con le IgG specifiche legate alle particelle. Dopo una seconda fase di lavaggio, viene aggiunto il substrato che viene convertito in un precipitato insolubile e colorato dall'enzima legato all'anticorpo. Infine, la reazione enzima-substrato viene bloccata con l'aggiunta di un reagente bloccante. La quantità di precipitato è proporzionale alla concentrazione di IgG specifiche nel campione del paziente. La procedura del test di laboratorio è seguita dall'acquisizione e dall'analisi automatizzata delle immagini, integrata in ImageXplorer. I risultati del test vengono analizzati con il RAPTOR SERVER Analysis Software e riportati in µg/ml e in classi di IgG.

IX. SERVIZIO

MacroArray Diagnostics o i suoi distributori locali sono disponibili a riparare il dispositivo durante i normali orari di ufficio. Se è necessario un intervento di assistenza in qualsiasi altro momento, contattare il servizio di assistenza MacroArray Diagnostics (support@madx.com) o il distributore locale. L'ambito del servizio concordato è incluso nel contratto di assistenza.

X. GARANZIA

MacroArray Diagnostics e i suoi distributori locali garantiscono che ImageXplorer non presenterà difetti durante il funzionamento se installato e utilizzato secondo le indicazioni del presente manuale da personale qualificato e addestrato. Per ulteriori informazioni sulla garanzia, contattare il servizio di assistenza MacroArray Diagnostics o i suoi distributori. La garanzia non è valida per i danni che si verificano a causa della mancata osservanza del presente manuale, per cui le riparazioni e gli interventi di assistenza devono essere eseguiti esclusivamente da personale addestrato e certificato da MacroArray Diagnostics. La manutenzione deve essere eseguita come descritto nel presente manuale. Interventi impropri sul dispositivo annullano la garanzia e possono comportare spese di assistenza. Utilizzare il dispositivo solo nel modo previsto. Se il dispositivo non viene utilizzato come previsto, MacroArray Diagnostics declina ogni responsabilità per eventuali danni all'analizzatore.



XI. INFORMAZIONI PER L'ORDINE

Utilizzare esclusivamente materiali di consumo, accessori e parti di ricambio forniti o consigliati da MacroArray Diagnostics. Ordinare questi articoli solo da MacroArray Diagnostics o dai distributori locali. Per informazioni sull'ordinazione, consultare la brochure di MacroArray Diagnostics per ImageXplorer e contattare il team di MacroArray Diagnostics all'indirizzo orders@madx.com o il distributore locale.

Il numero di articolo MADx (REF) per l'ImageXplorer è 11-0000-01.

XII. USO SICURA

L'analizzatore è stato ispezionato per la sicurezza tecnica prima della spedizione. Per mantenere questo stato e garantire un funzionamento privo di rischi:

- Seguire sempre le istruzioni del presente manuale.
- Seguire sempre le buone pratiche di laboratorio.

Inoltre, MacroArray Diagnostics afferma chiaramente che l'utilizzo dell'analizzatore in modo diverso da quanto specificato nel presente manuale o in altri documenti di MacroArray Diagnostics può influire sulle misure di sicurezza implementate dal produttore e può inoltre causare situazioni di pericolo o portare a risultati errati.

Questo apparecchio è progettato per l'uso in AMBIENTI SANITARI PROFESSIONALI. Se utilizzato in AMBIENTI SANITARI DOMICILIARI, è probabile che non funzioni correttamente. Le prestazioni potrebbero risentire della presenza di campi elettromagnetici; è possibile ripristinare il corretto funzionamento aumentando la distanza tra l'apparecchio e la fonte di interferenza.

XII.1 QUALIFICA DELL'OPERATORE

ImageXplorer deve essere utilizzato da o sotto la supervisione di un tecnico o di un operatore sufficientemente qualificato per il lavoro di laboratorio. Prima di utilizzare ImageXplorer e il RAPTOR SERVER Analysis Software, l'operatore deve:

- Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso
- Essere a conoscenza di tutte le procedure di laboratorio pertinenti
- Essere consapevoli di tutte le norme e i regolamenti di sicurezza pertinenti

Per il funzionamento e la manutenzione del sistema, attenersi scrupolosamente alle procedure specificate nelle presenti Istruzioni per l'uso. Gli interventi di manutenzione non descritti nelle Istruzioni per l'uso devono essere affidati a tecnici qualificati.



NON aprire la custodia dello strumento!



	Le apparecchiature elettroniche possono essere fonte di scosse elettriche!
--	--

	L'assistenza e la riparazione devono essere effettuate esclusivamente da MacroArray Diagnostics o dai suoi distributori locali.
--	---

XII.2 SICUREZZA OPERATIVA

Come per qualsiasi sistema meccanico, è necessario prendere alcune precauzioni quando si utilizza il riproduttore d'immagini.

	NON caricare cartucce umide o bagnate!
--	--

Qualsiasi liquido versato sullo strumento può causare il malfunzionamento del sistema. Se si versa del liquido sullo strumento, eliminarlo immediatamente e contattare l'assistenza tecnica.

XII.3 DECONTAMINAZIONE

Per motivi di sicurezza, ImageXplorer deve essere disinfettato/decontaminato prima di effettuare riparazioni e interventi di assistenza. Assicurarsi di seguire le istruzioni per la decontaminazione dell'analizzatore. Prima della decontaminazione e/o disinfezione, scollegare l'analizzatore dall'alimentazione (staccare la spina). L'operatore è l'unico responsabile dell'efficacia dei metodi di disinfezione e decontaminazione utilizzati e della loro validazione.

XIII. GLOSSARIO DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	Marchio CE
	Produttore



	Numero di serie
	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Attenzione
	Dispositivo medico-diagnostico in vitro
	MacroArray Diagnostics (MADx)

XIV. MESSAGGI DI SICUREZZA

Tutti i messaggi di sicurezza devono essere rispettati per evitare situazioni pericolose che potrebbero causare morte, lesioni o danni all'apparecchiatura.

	Indica una situazione di pericolo che, se non evitata, può causare morte, lesioni gravi o lievi.
---	--

XV. REQUISITI LEGALI

XV.1 STANDARD INTERNAZIONALI

ImageXplorer è stato sviluppato, testato e prodotto in conformità alle norme EN ISO 13485, EN ISO 14971 e EN IEC 61326-2-6.

XV.2 CONFORMITÀ CE

ImageXplorer reca il marchio CE che attesta la conformità del dispositivo ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'Allegato I del Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR).

Il dispositivo è inoltre conforme alla Direttiva europea 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di sostanze pericolose (RoHS - Restriction of Hazardous Substances).



XV.3 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC), SOPPRESSIONE DELLE INTERFERENZE RADIOFONICHE E IMMUNITÀ ALLE INTERFERENZE

ImageXplorer è stato testato in conformità alla norma EN IEC 61326-2-6 e corrisponde a CISPR 11 Classe B.

XVI. CICLO DI VITA

Questa sezione descrive le fasi che ImageXplorer attraversa, a partire dalla consegna fino allo smaltimento, e i requisiti richiesti all'operatore in ciascuna fase.

XVI.1 CONSEGNA

XVI.1.1 DANNI DURANTE IL TRASPORTO

L'imballaggio esterno dell'ImageXplorer garantisce la migliore protezione possibile contro i danni da trasporto. Tuttavia, si prega di controllare ogni spedizione immediatamente dopo il ricevimento per verificare la presenza di danni visibili dovuti al trasporto. Se si riceve una spedizione incompleta o danneggiata, contattare direttamente MacroArray Diagnostics o il distributore locale. Si prega di notificare al vettore i danni evidenti.

XVI.1.2 AMBITO DI CONSEGNA

Articoli inclusi
1x ImageXplorer
1 carrello ImageXplorer
1 cavo di collegamento (dal PC a ImageXplorer)

Tabella 1: Elenco degli articoli disponibili per la consegna

Per il funzionamento del dispositivo -è necessario un -kit di analisi ALEX² (REF 02-2001-01), ALEX³ (REF 03-2001-01) o FOX (REF 80-5001-01), che non è incluso nella spedizione di ImageXplorer e deve essere ordinato separatamente.

XVI.2 SMALTIMENTO

Nell'Unione Europea, lo smaltimento dell'analizzatore è regolato dalla Direttiva 2012/19/EU sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE) e dai relativi recepimenti nazionali.

MacroArray Diagnostics si impegna a ritirare e riciclare le apparecchiature elettriche ed elettroniche nelle aree in cui è in vigore la direttiva sopra citata.



Nelle aree in cui non è in vigore la suddetta direttiva, contattare il servizio di assistenza MacroArray Diagnostics o un distributore locale per lo smaltimento dell'analizzatore.

A seconda delle applicazioni, alcune parti dell'analizzatore possono essere contaminate da materiale chimico pericoloso o a rischio.

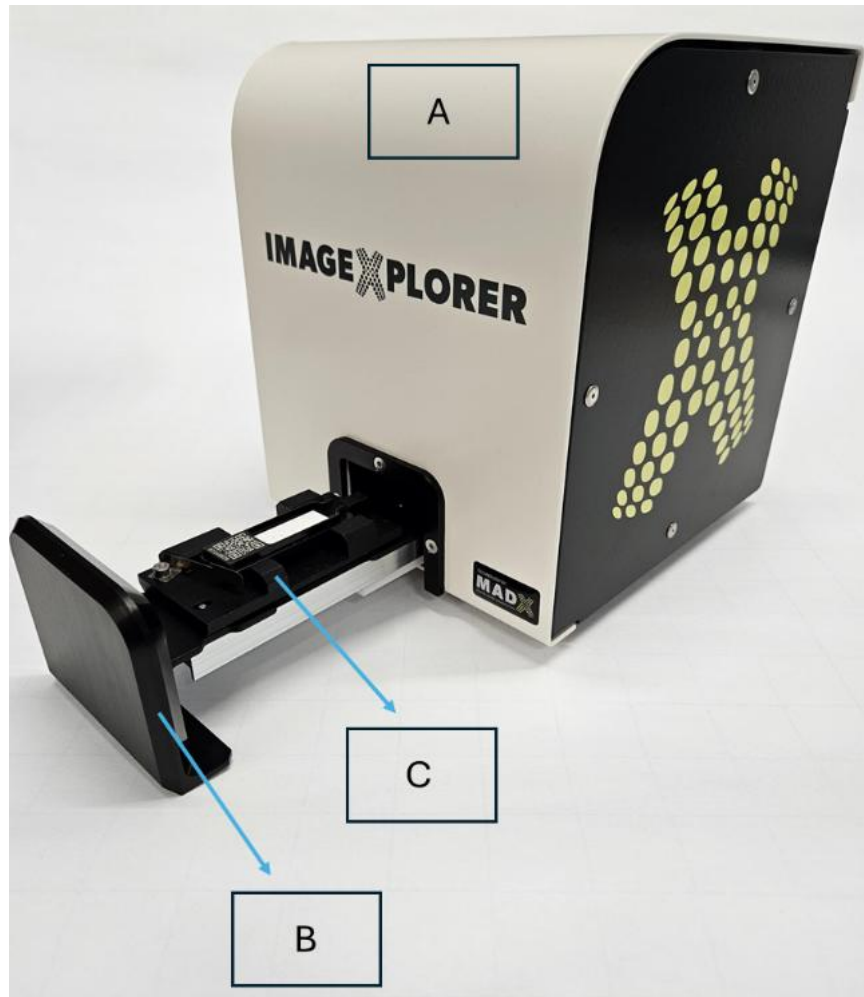
	Trattare il materiale contaminato secondo gli standard e le normative nazionali e locali. Prima del trasporto o dello smaltimento, disinfettare le parti dell'analizzatore che potrebbero essere contaminate in base agli standard e alle normative nazionali e locali. Per assistenza, contattare MacroArray Diagnostics o un distributore locale.
	Non trattare le apparecchiature elettriche ed elettroniche come rifiuti urbani indifferenziati e verificare con l'ente locale preposto allo smaltimento dei rifiuti i requisiti specifici per lo smaltimento. Raccogliere separatamente i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche e restituirli a MacroArray Diagnostics o a un distributore locale nelle aree in cui è in vigore la suddetta direttiva.

XVI.3BACKUP DEI DATI

Quando si utilizza il RAPTOR SERVER Analysis Software, tutti i dati analitici e quelli relativi ai pazienti vengono archiviati in base al Contratto di servizio MADx nel portale online di Microsoft Azure. Consultare anche i Termini dei servizi online (OST) di Microsoft, disponibili all'indirizzo <https://www.microsoft.com/en-us/licensing/product-licensing/products>. Per la versione on-premise di RAPTOR SERVER, il cliente/utente è responsabile dell'esecuzione dei backup; si prega di rivolgersi all'amministratore IT locale.



XVII. DESCRIZIONE



A: telaio
B: cursore
C: carrello

I componenti di sistema rilevanti di ImageXplorer sono:

- Telecamera CCD (charge-coupled device) per l'acquisizione di immagini
- Circuito luminoso a LED personalizzato
- Carrello per l'inserimento delle cartucce
- Fase di scorrimento del portacartucce
- Cavo USB 2.0 o USB 3.0



XVII.1 COLLEGAMENTO DI IMAGEXPLOER AL PC

ImageXplorer non è un dispositivo autonomo e deve sempre essere utilizzato in combinazione con il RAPTOR SERVER Analysis Software. ImageXplorer viene collegato a un computer tramite il cavo USB 2.0 o USB 3.0 in dotazione e sia la connessione che l'alimentazione vengono gestite attraverso la porta USB 3.0 del computer tramite il cavo USB in dotazione.

Nota: il dispositivo può essere utilizzato anche su una porta USB 2.0, ma l'analisi richiederà più tempo a causa della minore velocità di trasmissione dei dati.





XVII.2 CONFIGURAZIONE DEL SOFTWARE RAPTOR SERVER

Come browser per l'utilizzo di RAPTOR SERVER si consiglia Google Chrome. L'interfaccia grafica di RAPTOR SERVER è accessibile sul sito web: <https://www.raptor-server.com> .

L'istanza di RAPTOR SERVER è progettata per il funzionamento SaaS e pertanto supporta più tenant indipendenti. Ogni tenant è logicamente differenziato da tutti gli altri e non è possibile alcuno scambio di dati tra tenant. Se le misure devono essere trasferite da un tenant a un altro, ciò deve essere fatto attivamente nel RAPTOR SERVER Analysis Software.

Per ulteriori informazioni sul RAPTOR SERVER, consultare le relative Istruzioni per l'uso.



XVII.3 DOWNLOAD DEL SOFTWARE IMAGEXPLORER AGENT E DI IMAGEXPLORER DEFINITION

Per impostare un ImageXplorer per il vostro inquilino, andate nell'area di amministrazione dell'inquilino e fate clic su "Manage ImageXplorer". Per aggiungere un nuovo ImageXplorer, selezionare "Add new ImageXplorer" e assegnargli un nome. Verrà generata automaticamente una chiave ImageXplorer.



RAPTOR New measurements Approved measurements Start measurement Automate

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:

Dopo aver fatto clic su "Save", si torna alla pagina di panoramica del rispettivo ImageXplorer. Qui potrete scaricare il software ImageXplorer Agent.



ImageXplorers for "MADx"

Add new ImageXplorer

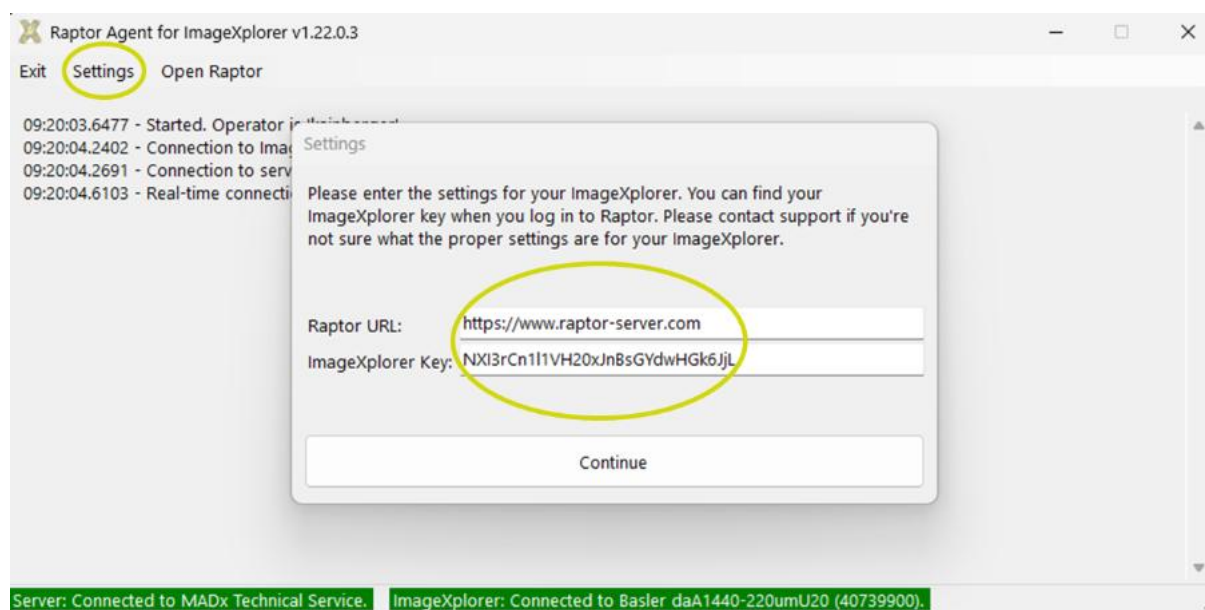
 Download ImageXplorer Agent Software

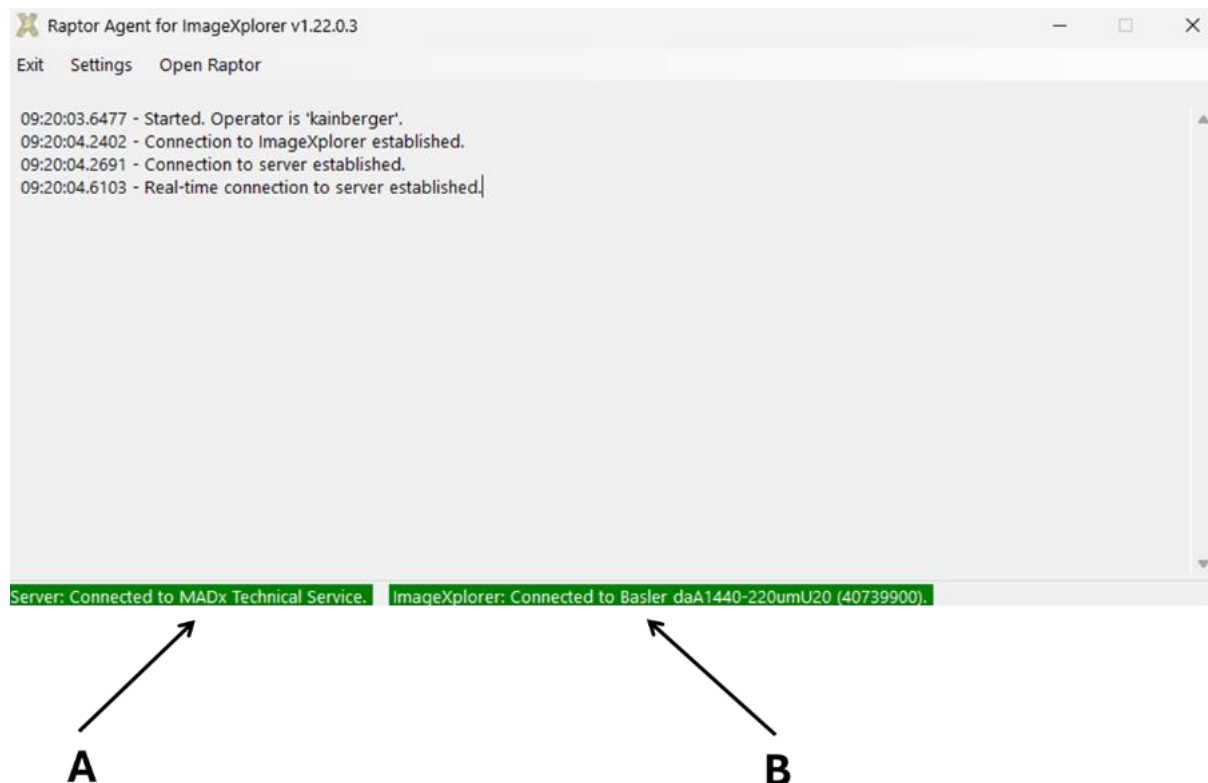
Eseguire l'installazione dell'agente ImageXplorer, come un normale processo di installazione.

NOTA: L'utilizzo di ImageXplorer richiede la presenza del software "Pylon Runtime 6.1.1" di Basler. Se si installa la versione "full" di ImageXplorer Agent, il software è incluso. Se si dispone già di questo software, è sufficiente installare la versione "slim" del software.

NOTA: Si consiglia di rimuovere qualsiasi altro software Pylon dal PC prima di installare ImageXplorer Agent, ad esempio le versioni precedenti di Pylon Runtime.

Per attivare l'Agente e collegarlo a ImageXplorer e a RAPTOR SERVER, andare su Impostazioni e digitare l'URL di RAPTOR SERVER: <https://www.raptor-server.com> e la propria chiave ImageXplorer e fare clic su "Continue".





A: connessione a RAPTOR SERVER

B: connessione a ImageXplorer

Se viene stabilita una connessione sia con RAPTOR SERVER che con ImageXplorer, entrambi i campi sono evidenziati in verde. Se una delle due connessioni fallisce, fare riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi per ulteriori istruzioni.

Se l'accesso è stato effettuato con successo, la homepage del RAPTOR SERVER Analysis Software viene visualizzata con il cruscotto, che include i risultati delle misurazioni nuove e approvate da precedenti analisi di ALEX², ALEX³ e FOX su ImageXplorer e la data dell'ultima scansione di ConfigXplorer e/o della manutenzione mensile (solo per i dispositivi 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	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](#)

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

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

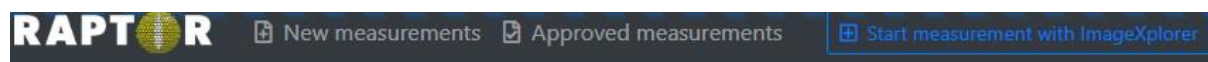
[MX QC History](#) [Configure](#)

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

XVII.4 REGOLAZIONE DELLE IMPOSTAZIONI DI IMAGEEXPLORER

Ogni ImageXplorer ha impostazioni di immagine uniche che devono essere calibrate usando ConfigXplorer durante la prima installazione e poi ogni 60 giorni.

Alla prima installazione o al primo avvio della nuova versione di RAPTOR SERVER, non è possibile effettuare alcuna misurazione con ImageXplorer senza una scansione di ConfigXplorer.



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

[Go to ImageXplorer configuration](#)

Ogni nuovo sistema ImageXplorer include un ConfigXplorer di calibrazione con uno speciale codice a barre che inizia con le cifre "30" sull'etichetta (ad esempio, 30AAF267). La matrice di calibrazione viene fornita in una busta richiudibile e deve essere sempre conservata in un luogo buio a temperatura ambiente.

Dopo aver fatto clic su "Configure" nel menu "Manage ImageXplorer", si accede all'area in cui è possibile eseguire una scansione ConfigXplorer.



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	K0gUp2HsuS40eAwkBPbkivo0qbL8bj	22124136	one year ago	2 seconds ago	Delete Configure

Facendo clic su "Start new ConfigXplorer scan", si avvia la calibrazione delle impostazioni (dura circa 1-2 minuti).

Configure "IX IFU"

General information

Name: IX IFU

Key: WQQZf8xJ7WBamER1MvTtpRKv4y5
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.

Questa misura di calibrazione identifica e regola le impostazioni ottimali per x, y, larghezza e altezza dei bordi della matrice e l'esposizione ottimale. Al termine del calcolo, viene visualizzato un rapporto della scansione di ConfigXplorer. L'utente deve applicare le nuove impostazioni di ImageXplorer facendo clic su "Apply detected settings".

NOTA: Se la calibrazione di ConfigXplorer Scan si blocca e non aggiorna lo stato per un paio di minuti, fare clic su interrompi. Nella pagina di configurazione di ImageXplorer, fare nuovamente clic su "Start ConfigXplorer scan". Se questo problema si ripresenta a lungo termine, controllare le connessioni, come descritto nel capitolo 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

L'esecuzione regolare di ConfigXplorer Scan assicura che ImageXplorer utilizzi la configurazione ottimale. Pertanto, dopo 60 giorni apparirà un messaggio che invita a ripetere la scansione di ImageXplorer ConfigXplorer entro 30 giorni.

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 ...

Se non si ripete il test di ConfigXplorer, dopo 90 giorni non sarà più possibile effettuare nuove misurazioni. I risultati precedenti saranno accessibili come prima.

Le impostazioni correnti di ImageXplorer si trovano nell'area "Tenant Administration" → "Manage ImageXplorer" → "Configure". Se il codice QR non viene riconosciuto durante la scansione di ConfigXplorer, è possibile aumentare l'"QR-Code Exposure" standard di 3.000.



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

La configurazione di calibrazione è impostata di default su "Use automatic exposure", che rimane per un'esposizione di 2500. Tuttavia, può essere impostata su "Use manual exposure". Con questa modalità, l'esposizione può essere corretta verso l'alto o verso il basso.



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 measurements](#)

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

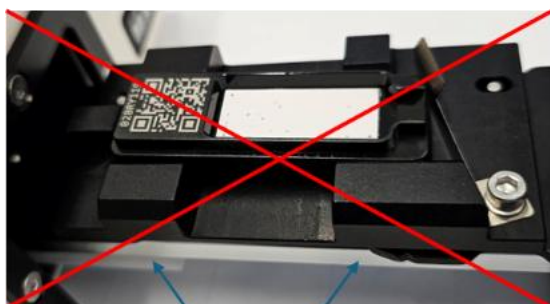
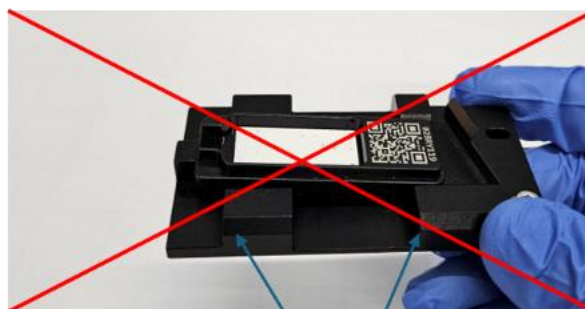
[Save](#) [← Cancel](#) [⚙ Debug information](#)



XVII.5 IMAGING E ANALISI DELLE MISURE

XVII.5.1 INSERIMENTO DI UNA CARTUCCIA IN IMAGEXPLORER

ImageXplorer è dotato di un meccanismo di inserimento per caricare nel dispositivo una cartuccia elaborata alla volta. Prendere con cautela la cartuccia (non toccare la membrana della cartuccia) e inserirla nel carrello rivolgendo il QR-Code verso il logo MADx su ImageXplorer. Assicurarsi che la cartuccia sia completamente inserita nel carrello e che non sia sollevata né davanti né dietro (vedere le immagini sotto). Dopo aver inserito una cartuccia, chiudere il cursore spostandolo delicatamente in avanti fino all'arresto.

**A****B**

A: cursore

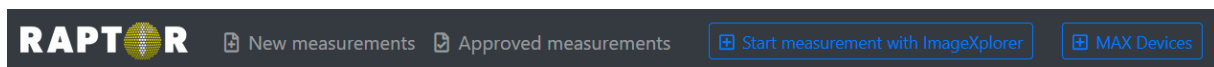
B: carrello



XVII.5.2 ACQUISIZIONE DI IMMAGINI, LETTURA DI CODICI QR E RICERCA DI GRIGLIE

Nella pagina di panoramica sono presenti una scheda "New measurements", una scheda "Approved measurements", un pulsante per "Start measurement with ImageXplorer" e un pulsante per i dispositivi MAX. La scheda "New measurements" contiene tutte le misurazioni nuove e non approvate, mentre la scheda "Misurazioni approvate" contiene tutte le misurazioni approvate finora.

Fare clic su "Start Measurement" nella finestra del browser RAPTOR SERVER per acquisire un'immagine e avviare la sequenza analitica.



Se è collegato un solo ImageXplorer, l'analisi viene avviata immediatamente. Se a RAPTOR SERVER sono collegati più ImageXplorer, l'utente deve prima selezionare quale ImageXplorer desidera utilizzare. RAPTOR SERVER riconosce automaticamente il QR-Code, che è la base di tutte le elaborazioni successive, e assegna il QR-Code identificato alla nuova misurazione.

Attenzione: Per ottenere i risultati corretti per un determinato paziente, è necessario sapere quale ImageXplorer si sta utilizzando!

Il QR-Code su ogni cartuccia contiene le seguenti informazioni:

- tipo di matrice di prova (ALEX² / ALEX³ / FOX)
- disposizione degli allergeni corrispondenti
- Informazioni sul CQ
- Numero di lotto della cartuccia

Per ulteriori informazioni sulle funzioni del RAPTOR SERVER Analysis Software, come la personalizzazione dei rapporti e l'approvazione/esportazione delle misure, consultare le relative Istruzioni per l'uso.



XVII.6 CONTROLLO QUALITÀ INTERNO

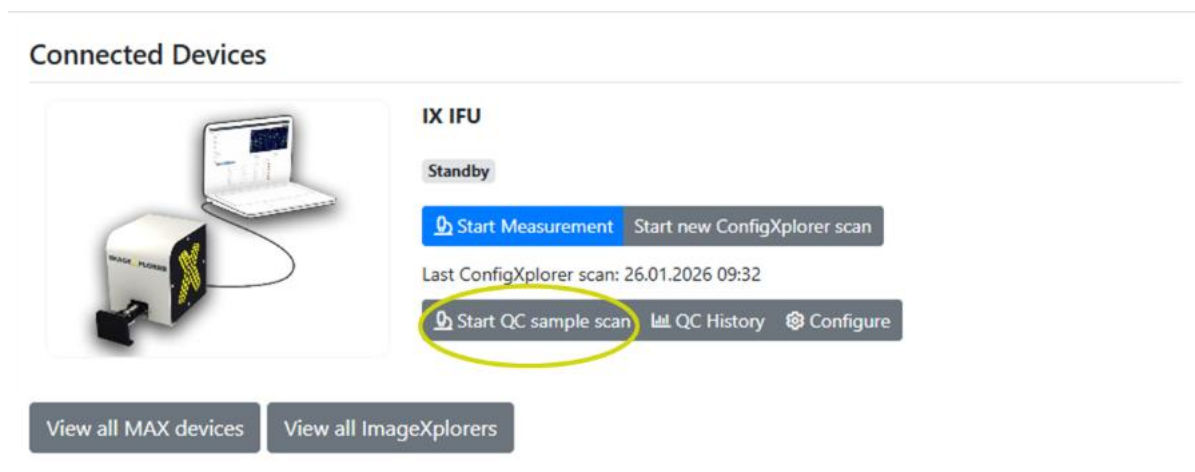
Le cartucce ALEX², ALEX³ e FOX dispongono di un sistema integrato di controllo dell'esecuzione del test, rappresentato dai cosiddetti "Guide Dots" (GD) presenti sulla superficie della cartuccia. Le cartucce ALEX² utilizzano 4 Guide Dots, mentre quelle ALEX³ presentano 2 Guide Dots e 2 punti per il controllo del pipettaggio del campione (SPC); le cartucce FOX, invece, utilizzano 3 Guide Dots. Durante l'acquisizione dell'immagine di una cartuccia ALEX², ALEX³ o FOX, RAPTOR SERVER valuta il segnale di tutti i punti guida e il segnale di fondo della superficie della membrana. Se tutti i criteri di qualità sono soddisfatti, il campo "automatic QC" sotto l'immagine viene impostato su "OK".

Per ulteriori informazioni sul controllo di qualità (QC) del test, consultare il manuale d'uso del singolo kit. Se il controllo di qualità non viene superato, contattare l'assistenza MADx o il proprio distributore locale.

La frequenza e l'ambito dei test di controllo qualità devono essere conformi alle linee guida nazionali o regionali applicabili in materia di qualità e ai requisiti interni di gestione della qualità del proprio laboratorio. Per ALEX³ non è disponibile un campione di controllo negativo dedicato.

Si raccomanda di eseguire un campione di controllo qualità positivo agli intervalli definiti da tali requisiti e, in particolare, ogni volta che viene messo in uso un nuovo lotto di ALEX³, al fine di verificare la costanza delle prestazioni tra i diversi lotti.

Quando si collega un ImageXplorer, verrà visualizzata l'opzione per eseguire la scansione di un campione di controllo di qualità.



Il "Lyphocheck® sIgE Control, Panel A" è distribuito dalla società Bio-Rad. Si prega di consultare le istruzioni per l'uso del produttore per informazioni su come utilizzare questo materiale di controllo. MacroArray Diagnostics fornisce gli intervalli di accettabilità relativi al lotto più recente. Questi valori sono inoltre memorizzati nel RAPTOR SERVER. Se si desidera



utilizzare il Lyphochek® slgE Control Panel A come controllo di qualità durante un'analisi con ImageXplorer, selezionare l'ID prodotto "32" e inserire il lotto del Lyphochek® slgE Control Panel A (ad esempio 22640). RAPTOR SERVER riconoscerà questo codice a barre come campione di controllo di qualità.

Attualmente, il modulo QC in RAPTOR SERVER è disponibile solo per ALEX² e ALEX³, non per FOX.

Indipendentemente dai risultati del controllo qualità, la pagina delle impostazioni di ImageXplorer mostra i risultati delle recenti scansioni di ConfigXplorer ("Tenant Admin" → "Manage ImageXplorers" → "Configure").

Configure "IX IFU"

General information

Name: IX IFU

Key: WQZQZf8d7WBamER1MvTXtpRKv6y5
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		
✗ ConfigXplorer	2 days ago							
✓ ConfigXplorer	2 days ago	2 minutes	404	372	716	372	2120	26.01.2026 09:32

XVII.7 ASSISTENZA TECNICA

In caso di domande, esperienze o difficoltà relative al ImageXplorer o RAPTOR SERVER Analysis Software, contattare il distributore locale.

XVII.8 DATI TECNICI E REQUISITI

Caratteristiche	Parametri
Formati di test compatibili	Cartucce ALEX ² , ALEX ³ o FOX
Dimensioni della cartuccia (L x P x A)	53 x 18 x 7 mm
Area di scansione massima (L x P)	50 x 30 mm
Sorgente luminosa	Luce bianca LED
Coloranti applicabili	Coloranti colorimetrici
Risoluzione di scansione	Fino a 600 dpi
Velocità di scansione	Dipende dalla CPU, < 5 s per cartuccia
Gamma dinamica	2,5 tronchi
Ripetibilità	$R^2 \geq 99\%$, $CV \leq 5$



Caratteristiche	Parametri
Distanza di messa a fuoco	80 ± 10 mm
Formato del file immagine	BMP 16 bit
Tensione	5 V USB
Potenza	< 5 Watt
Alimentazione	Il dispositivo è alimentato dal cavo USB 2.0 da +5 V in dotazione o da un cavo USB 3.0. Non è necessario alcun alimentatore aggiuntivo. Non è necessario alcun alimentatore aggiuntivo.
Dimensioni (L x P x A)	160 x 180 x 180 mm
Peso	2,5 kg
Identificazione del codice a barre	Codice QR
Sistema operativo	PC con MS Windows® 10 o superiore
Software necessario (incluso nella versione completa del programma di installazione dell'Agente)	Runtime Pylon v6.1.1
Connessione	USB 2.0 o superiore
Intervallo di temperatura	Temperatura ambiente (15 - 30°C)
Umidità	30 - 85%, senza condensa
Polvere	Si raccomanda un ambiente privo di polvere

XVII.9 MANUTENZIONE

ImageXplorer è un dispositivo di imaging sensibile e deve essere maneggiato con cura. Per ottenere risultati accurati, è essenziale mantenere lo strumento il più possibile privo di polvere. A tal fine, l'alloggiamento esterno dell'ImageXplorer deve essere pulito regolarmente con un panno privo di lanugine. Non utilizzare detergenti per la pulizia. Il carrello che contiene le cartucce può essere pulito separatamente, se necessario, utilizzando detergenti delicati o soluzioni alcoliche.



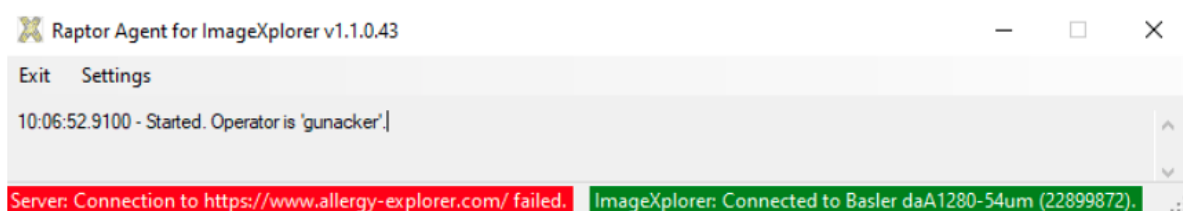
NON aprire il telaio dello strumento!



XVII.10 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

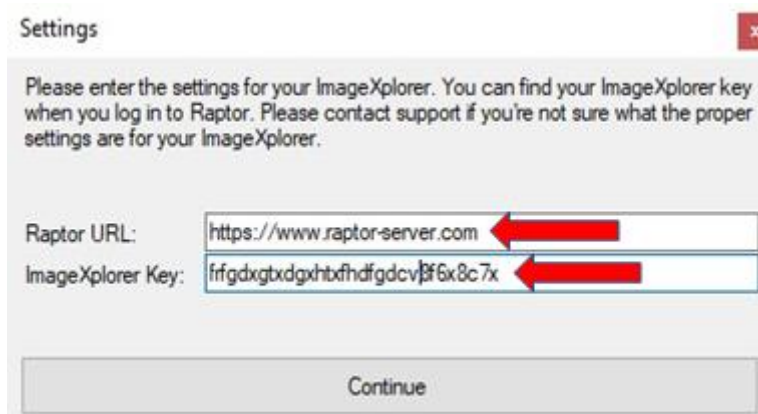
I seguenti errori sono i più comuni e quindi vengono spiegati qui in dettaglio.

Connessione del server a www.raptor-server.com fallita (l'agente segnala la connessione in rosso)



Possibili soluzioni:

- Controllare la connessione a Internet
- Fare clic su impostazioni e verificare se l'URL del RAPTOR SERVER (www.raptor-server.com) è corretto



ImageXplorer Connessione fallita (l'agente segnala la connessione in rosso):





Possibili soluzioni:

- Controllare se ImageXplorer è collegato al computer
- Ricollegare ImageXplorer al computer (estrarre e reinserire il cavo USB).
- Fare clic su impostazioni e verificare che la chiave ImageXplorer sia corretta e identica a quella utilizzata su 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

Non è possibile avviare la misurazione:

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

Possibili soluzioni:

- Controllare se ImageXplorer è connesso
- Controllare se è stata eseguita l'ultima scansione di ConfigXplorer richiesta.

Se dovessi riscontrare ancora dei problemi o avessi altre domande sui prodotti e sui servizi di MacroArray Diagnostics, ti preghiamo di contattare il tuo distributore locale.



XVIII. STORIA DEL CAMBIAMENTO

Versione	Descrizione	Data di emissione	Sostituisce
01	Prima raccolta in questa lingua; adattamento alla versione inglese delle istruzioni per l'uso n. 16	09-2024	-
02	Adeguamento alla versione inglese delle istruzioni per l'uso (IFU) n. 17.1: aggiunta la dichiarazione di non responsabilità relativa alla lingua nella Sezione II; aggiunto ALEX3 e rimosso ogni riferimento ad ALEX2 (50 test) in tutto il documento; rimossa l'etichetta nella Sezione VI; QualityXplorer rimosso dall'intero documento; aggiunta un'ulteriore dichiarazione nella sezione XII in conformità alla norma EN IEC 61326-2-6; rimosse le informazioni relative a specifici punti guida; aggiornate le schermate in tutto il documento; aggiunta la cronologia completa delle modifiche nella sezione XVIII; XVII.6 Adeguamento della clausola relativa alle prove di controllo qualità (identica nelle versioni IX e MAX 9/45k)	09-2026	01



©Copyright by MacroArray Diagnostics

MacroArray Diagnostics (MADx)

Lemböckgasse 59, Top 4

1230 Vienna, Austria

+43 (0)1 865 2573

www.madx.com

Numero di versione: 11-IFU-01-IT-02