



IMAGE XPLOER

INSTRUKTION FÖR ANVÄNDNING

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

I.	ANSVARFRISKRIVNING	3
II.	SPRÅKMEDDELANDE	3
III.	ANSVARSFÖRBINDELSE	3
IV.	TERMER OCH DEFINITIONER	4
V.	AVSETT SYFTE FÖR IMAGEXPLOER	5
VI.	TILLVERKARE	5
VII.	DATA OM PRESTANDA	5
VII.1	KALIBRERING AV ANALYS	5
VII.2	MÄTOMRÅDE	5
VII.3	KVALITETSKONTROLL	5
VII.4	ANALYS AV DATA	6
VII.5	RESULTAT	6
VII.6	BEGRÄNSNING AV FÖRFARANDET	6
VII.7	FÖRVÄNTADE VÄRDEN	6
VII.8	PRESTANDAEGENSKAPER	6
VIII.	FÖRFARANDETS PRINCIP	6
VIII.1	ALEX ² , ALEX ³ TESTPRINCIP	6
VIII.2	FOX TESTPRINCIP	7
IX.	SERVICE	7
X.	GARANTI	7
XI.	BESTÄLLNINGSGENOMGÅNG	8
XII.	SÄKER HANTERING	8
XII.1	OPERATÖRSKVALIFICERING	8
XII.2	OPERATIV SÄKERHET	9
XII.3	DEKONTAMINERING	9
XIII.	ORDLISTA MED SYMBOLER	10



XIV. SÄKERHETSMEDDELANDEN.....	10
XV. RÄTTSLIGA KRAV	11
XV.1 INTERNATIONELLA STANDARDER	11
XV.2 CE-ÖVERENSSTÄMMELSE	11
XV.3 ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC), RADIOSTÖRNINGSUNDERTRYCKNING OCH STÖRNINGSIMMUNITET	11
XVI. LIVSCYKEL	11
XVI.1 LEVERANS.....	11
XVI.1.1 SKADOR UNDER TRANSPORT	11
XVI.1.2 OMFATTNING AV LEVERANS.....	12
XVI.2 AVFALLSHANTERING	12
XVI.3 SÄKERHETSKOPIERING AV DATA	13
XVII. BESKRIVNING	13
XVII.1 ANSLUTA IMAGEEXPLORER TILL DATORN	14
XVII.2 RAPTOR SERVER INSTALLATION AV PROGRAMVARA.....	15
XVII.3 NEDLADDNING AV IMAGEEXPLORER AGENT SOFTWARE OCH IMAGEEXPLORER DEFINITION	16
XVII.4 JUSTERA INSTÄLLNINGARNA FÖR IMAGEEXPLORER.....	19
XVII.5 AVBILDNING OCH ANALYS AV MÄTNINGAR.....	25
XVII.5.1 SÄTTA I EN KASSETT I IMAGEEXPLORER	25
XVII.5.2 BILDINHÄMTNING, QR-KODLÄSNING OCH RUTNÄTSSÖKNING	26
XVII.6 INTERN KVALITETSKONTROLL	27
XVII.7 TEKNISK SUPPORT	28
XVII.8 TEKNISKA DATA OCH KRAV	28
XVII.9 UNDERHÅLL	29
XVII.10 FELSÖKNING.....	30
XVIII. ÄNDRINGSHISTORIK.....	32



I. ANSVARSFRISKRIVNING

MacroArray Diagnostics har validerat de medföljande instruktionerna, reagensen, instrumentet, programvaran och de anpassningsbara funktionerna för denna analysator för att optimera produktens prestanda och uppfylla produktspecifikationerna. Användardefinierade modifieringar stöds inte av MacroArray Diagnostics eftersom de kan påverka analysatorns prestanda och testresultat. Det är användarens ansvar att validera alla ändringar som görs av dessa instruktioner, instrument, reagens eller programvara som tillhandahålls av MacroArray Diagnostics.

Läs de aktuella bruksanvisningarna för de ALEX-teknikbaserade testerna innan du påbörjar hanteringen, <https://www.madx.com/extras>!

Följande produkter omfattas av detta dokument och benämns härnäst "tester" eller "testkit":

Produktnamn	Referensnummer	CE-märkning
ALEX ²	02-2001-01	CE ₂₉₆₂
ALEX ³	03-2001-01	
FOX	80-5001-01	CE

II. SPRÅKMEDDELANDE

Denna bruksanvisning tillhandahålls på flera språk i enlighet med förordning (EU) 2017/746. Vid eventuella avvikelser eller motsägelser mellan den engelska versionen och någon översatt version ska den engelska versionen ha företräde och betraktas som den giltiga referensen.

III. ANSVARSFÖRBINDELSE

Denna bruksanvisning har granskats med avseende på korrekthet. Anvisningarna och beskrivningen av ImageXplorer var korrekta vid tidpunkten för publiceringen. Senare versioner av denna bruksanvisning kan komma att uppdateras utan föregående meddelande.

ImageXplorer är en diagnostisk in vitro-produkt avsedd att användas endast av utbildad laboratoriepersonal. ImageXplorer får endast användas för sitt avsedda ändamål i enlighet med denna bruksanvisning. Bruksanvisningen måste följas utan undantag. Om du inte är bekant med användningen av ImageXplorer är du skyldig att inhämta information från MacroArray Diagnostics (MADx) innan du använder den. MADx tar inget ansvar för felaktig användning av ImageXplorer. MADx är endast ansvarigt för skada på egendom som direkt eller indirekt orsakas av fel i denna bruksanvisning i händelse av grov vårdslöshet eller uppsåt, samt för personskada endast inom ramen för de tvingande lagstadgade bestämmelserna.



Om någon bestämmelse eller villkor i denna bruksanvisning skulle anses vara olaglig eller ogenomförbar, helt eller delvis, enligt någon lag eller rättsregel, ska sådan bestämmelse eller villkor eller del i den utsträckningen anses inte utgöra en del av denna bruksanvisning, men genomförbarheten av resten av denna bruksanvisning ska inte påverkas.

Denna bruksanvisning är skyddad av upphovsrätt. Ingen del av den får dupliceras, reproduceras eller kopieras i något elektroniskt eller maskinläsbart format utan föregående skriftligt tillstånd från MADx.

IV. TERMER OCH DEFINITIONER

Skador	Fysisk skada eller skada på människors hälsa, skada på varor eller miljön.
Avsedd användning	Drift, inklusive driftklarhet, i enlighet med bruksanvisningen eller den avsedda användningen.
Avsett syfte	Användning av en produkt, metod eller tjänst i enlighet med de specifikationer och instruktioner som definieras av Macro Array Diagnostics (MADx).
Uppenbar skada	Skada som kan upptäckas enbart med blotta ögat genom noggrann observation av analysatorn eller dess komponenter, eller genom övervakning av tillgängliga displayer, signaler eller överförda data.
Operatör	Enskild person eller grupp som ansvarar för användning och underhåll av enheten. Operatören ser till att användarna har fått lämpliga instruktioner om hur de ska använda enheten.
Process	Resurser och aktiviteter som samverkar för att omvandla input till resultat.
Utbildad personal	Anställda som har genomgått ett erkänt utbildningsprogram för den uppgift som har tilldelats dem, som känner till de speciella aspekterna och riskerna i deras arbetsmiljö och som fortsätter sin utbildning med regelbundna utbildningstillfällen om förändringar och utveckling (t.ex. standarder och riktlinjer) som är relevanta för deras utbildning och deras arbete.
Användare	Person som använder enheten i enlighet med specifikationerna.
Validering	Bekräftelse genom att tillhandahålla objektiva bevis för att kraven för en specifikt avsedd användning eller specifikt avsedd tillämpning har uppfyllts.
Verifiering	Bekräftelse genom att tillhandahålla objektiva bevis för att definierade krav har uppfyllts.



V. AVSETT SYFTE FÖR IMAGEXPLORER

ImageXplorer är ett instrument och är avsett som tillbehör till ALEX teknikbaserade produkter.

Den medicinska IVD-produkten förvärvar bilder av de ALEX-teknikbaserade matriserna och används av utbildad laboratoriepersonal och medicinsk personal i ett medicinskt laboratorium.

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

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

VI. TILLVERKARE

ImageXplorer tillverkas av MacroArray Diagnostics (MADx)



MacroArray Diagnostics
Lemböckgasse 59, Top 4
1230 Vienna, Austria

VII. DATA OM PRESTANDA

VII.1 KALIBRERING AV ANALYS

För kalibrering av analysen hänvisas till respektive IFU för ALEX², ALEX³ eller FOX-testet.

VII.2 MÄTOMRÅDE

För mätområde, se respektive IFU för ALEX², ALEX³ eller FOX-testet.

VII.3 KVALITETSKONTROLL

Journalföring för varje analys:

Enligt god laboratoriesed rekommenderas att man registrerar lotnumren för alla reagenser som används. Lotnumren för alla reagenser sparas för varje körning och informationen kan hämtas i efterhand för varje körnings-ID via RAPTOR SERVER Analysis Software.

Kontrollprover:

Enligt god laboratoriesed rekommenderas att kvalitetskontrollprover inkluderas med bestämda intervall. Lyphochek® slgE Control Panel A (från Bio-Rad) kan användas. Godkännandegränser för de senaste satserna av Lyphochek® slgE Control Panel A lagras och visas på RAPTOR SERVER.



VII.4 ANALYS AV DATA

Bilderna från ALEX², ALEX³ och FOX analyseras automatiskt med RAPTOR SERVER och en rapport genereras som sammanfattar resultaten för användaren.

VII.5 RESULTAT

ALEX² och ALEX³ är kvantitativa metoder för bestämning av specifikt IgE, medan ALEX² även erbjuder en semikvantitativ metod för bestämning av totalt IgE. För ALEX³ mäts totalt IgE kvantitativt i intervallet 2-1000 kU/l och semikvantitativt i intervallet 1001-2500 kU/l. Allergenspecifika IgE-antikroppar uttrycks som IgE-responsenheter (kU/l), medan totalt IgE uttrycks som kU/l. RAPTOR SERVER Analysis Software beräknar och rapporterar automatiskt slgE-resultat (kvantitativt) och tlgE-resultat i enlighet därmed. FOX är en semikvantitativ metod för bestämning av specifikt IgG. Specifika IgG-antikroppar uttrycks som IgG-svarsenheter (µg/ml). RAPTOR SERVER Analysis Software beräknar och rapporterar automatiskt slgG-resultat semikvantitativt som klasser (låg, medelhög och hög förhöjning).

VII.6 BEGRÄNSNING AV FÖRFARANDET

För begränsning av proceduren, se respektive IFU för ALEX², ALEX³-testet eller FOX-testet.

VII.7 FÖRVÄNTADE VÄRDEN

För förväntade värden, se respektive IFU för ALEX², ALEX³-testet eller FOX-testet.

VII.8 PRESTANDAEGENSKAPER

Prestandaegenskaperna finns på: <https://www.madx.com/extras>.

VIII. FÖRFARANDETS PRINCIP

VIII.1 ALEX², ALEX³ TESTPRINCIP

ALEX² och ALEX³ är fastfasimmunanalyser. Allergenextrakt eller molekylära allergener, som är kopplade till nanopartiklar, deponeras på ett systematiskt sätt på en fast fas och bildar en makroskopisk matris. Först reagerar de partikelbundna allergenerna med specifikt IgE som finns i patientens prov. Efter inkubation tvättas ospecifikt IgE bort. Proceduren fortsätter med tillsats av en enzymmärkt anti-human IgE-detektionsantikropp som bildar ett komplex med det partikelbundna specifika IgE. Efter ett andra tvättsteg tillsätts substrat som omvandlas till en olöslig, färgad utfällning av det antikroppsbundna enzymet. Slutligen stoppas enzym-substratreaktionen genom tillsats av ett blockerande reagens. Mängden fällning är proportionell mot koncentrationen av specifikt IgE i patientprovet. Assayproceduren följs av en automatiserad bildinhämtning och analys som är integrerad i ImageXplorer. Testresultaten analyseras med RAPTOR SERVER Analysis Software och rapporteras i IgE-svarsenheter (kU/l). Totala IgE-resultat rapporteras också i IgE-svarsenheter (kU/l).



VIII.2 FOX TESTPRINCIP

FOX är en immunoassay i fast fas. Livsmedelsextrakt, som är kopplade till nanopartiklar, deponeras på ett systematiskt sätt på en fast fas och bildar en makroskopisk matris. Först reagerar de partikelbundna proteinerna med specifikt IgG som finns i patientens prov. Efter inkubation tvättas icke-specifikt IgG bort. Proceduren fortsätter med tillsats av en enzymmärkt anti-human IgG-detektionsantikropp som bildar ett komplex med det partikelbundna specifika IgG. Efter ett andra tvättsteg tillsätts substrat som omvandlas till en olöslig, färgad utfällning av det antikroppsbundna enzymet. Slutligen stoppas enzym-substratreaktionen genom tillsats av ett blockerande reagens. Mängden fällning är proportionell mot koncentrationen av specifikt IgG i patientprovet. Proceduren för laboratorietestet följs av en automatiserad bildinhämtning och analys som är integrerad i ImageXplorer. Testresultaten analyseras med RAPTOR SERVER Analysis Software och rapporteras i µg/ml och i IgG-klasser.

IX. SERVICE

MacroArray Diagnostics eller dess lokala distributörer är tillgängliga för att reparera enheten under normala lokala kontorstider. Om service krävs vid någon annan tidpunkt ska du kontakta MacroArray Diagnostics service (support@madx.com) eller din lokala distributör. Omfattningen av överenskommen service ingår i ditt servicekontrakt.

X. GARANTI

MacroArray Diagnostics och dess lokala distributörer garanterar att ImageXplorer inte uppvisar några defekter under drift om den installeras och används i enlighet med denna handbok av kvalificerad och utbildad personal. För ytterligare information om garantin, kontakta MacroArray Diagnostics service eller dess distributörer. Garantin gäller inte för skador som uppstår på grund av att denna bruksanvisning inte följts, varvid reparationer och service endast får utföras av personer som utbildats och certifierats av MacroArray Diagnostics. Underhåll måste utföras enligt beskrivningen i den här handboken. Felaktiga ingrepp på enheten gör garantin ogiltig och kan leda till serviceavgifter. Använd endast enheten på avsett sätt. Om enheten inte används på avsett sätt fransäger sig MacroArray Diagnostics allt ansvar för skador på analysatorn.



XI. BESTÄLLNINGSGENOMGÅNG

Använd endast förbrukningsvaror, tillbehör och reservdelar som tillhandahålls eller rekommenderas av MacroArray Diagnostics. Beställ dessa artiklar endast från MacroArray Diagnostics eller lokala distributörer. För beställningsinformation, se MacroArray Diagnostics broschyr för vår ImageXplorer kontakta MacroArray Diagnostics team på orders@madx.com eller din lokala distributör.

MADx artikelnummer (REF) för ImageXplorer är 11-0000-01.

XII. SÄKER HANTERING

Analysatorn har kontrollerats med avseende på teknisk säkerhet före leverans. För att bibehålla denna status och för att säkerställa riskfri drift:

- Följ alltid anvisningarna i denna bruksanvisning.
- Följ alltid god laboratoriepraxis.

Dessutom anger MacroArray Diagnostics tydligt att användning av analysatorn på ett sätt som inte anges i denna manual eller på annat sätt av MacroArray Diagnostics kan påverka de säkerhetsåtgärder som tillverkaren har vidtagit och kan också leda till en farlig situation eller felaktiga testresultat.

Denna utrustning är avsedd för användning i PROFESSIONELLA VÅRDMILJÖER. Den riskerar att sluta fungera korrekt om den används i HEMMET. Prestandan kan påverkas av elektromagnetiska fält; korrekt funktion kan återställas genom att öka avståndet mellan utrustningen och störningskällan.

XII.1 OPERATÖRSKVALIFICERING

ImageXplorer ska användas av eller under överinseende av en tekniker eller operatör som är tillräckligt kvalificerad för laboratoriearbete. Innan du använder ImageXplorer och RAPTOR SERVER Analysis Software ska operatören

- Läs denna bruksanvisning noggrant
- Känna till alla relevanta laboratorieprocedurer
- Känna till alla relevanta säkerhetsregler och föreskrifter

Följ noggrant de anvisningar som finns i denna bruksanvisning för drift och underhåll av systemet. Underhåll som inte beskrivs i bruksanvisningen bör överlåtas till kvalificerade servicetekniker.



Öppna INTE instrumentets hölje!



	Elektronisk utrustning kan vara en källa till elektriska stötar!
---	--

	Service och reparation får endast utföras av MacroArray Diagnostics eller dess lokala distributörer.
---	--

XII.2 OPERATIV SÄKERHET

Som med alla mekaniska system måste vissa försiktighetsåtgärder vidtas vid användning av bildbehandlaren.

	Fyll INTE på fuktiga eller våta patroner!
---	---

Om vätska spills på instrumentet kan det leda till att systemet inte fungerar som det ska. Om vätska spills på instrumentet ska du omedelbart torka bort det och kontakta teknisk support.

XII.3 DEKONTAMINERING

Av säkerhetsskäl måste ImageXplorer desinficeras/dekontamineras innan reparationer och servicearbeten utförs. Se till att följa anvisningarna för dekontaminering av analysatorn. Före dekontaminering och/eller desinfektion ska analysatorn kopplas bort från strömförsörjningen (dra ut stickkontakten). Operatören bär det fulla ansvaret för att de desinfektions- och saneringsmetoder som används är effektiva samt för valideringen av dessa.



XIII. ORDLISTA MED SYMBOLER

	Se bruksanvisning för användning
	In vitro-diagnostisk medicinteknisk produkt
	CE-märkning
	Tillverkare
	Serienummer
	Avfall från elektrisk och elektronisk utrustning
	Försiktighet
	In vitro-diagnostisk medicinteknisk produkt
	MacroArray Diagnostics (MADx)

XIV. SÄKERHETSMEDDELANDEN

Alla säkerhetsmeddelanden måste följas för att undvika farliga situationer som kan leda till dödsfall, personskador eller skador på utrustningen.

	Indikerar en riskfylld situation som, om den inte undviks, kan leda till dödsfall eller allvarliga eller lindriga skador.
---	---



XV. RÄTTSLIGA KRAV

XV.1 INTERNATIONELLA STANDARDER

ImageXplorer har utvecklats, testats och tillverkats i enlighet med EN ISO 13485, EN ISO 14971 och EN IEC 61326-2-6.

XV.2 CE-ÖVERENSSTÄMMELSE

ImageXplorer är CE-märkt, vilket intygar att produkten uppfyller de allmänna säkerhets- och prestandakraven i bilaga I till förordning (EU) 2017/746 (IVDR).

Produkten uppfyller dessutom kraven i det europeiska direktivet 2011/65/EU om begränsning av farliga ämnen (RoHS - Restriction of Hazardous Substances).

XV.3 ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC), RADIOSTÖRNINGSUNDERTRYCKNING OCH STÖRNINGSIMMUNITET

ImageXplorer har testats i enlighet med EN IEC 61326-2-6 och motsvarar CISPR 11 klass B.

XVI. LIVSCYKEL

I detta avsnitt beskrivs de olika steg som ImageXplorer genomgår, från leverans till kassering, och vilka krav som ställs på operatören i varje steg.

XVI.1 LEVERANS

XVI.1.1 SKADOR UNDER TRANSPORT

ImageXplorers ytterförpackning ger bästa möjliga skydd mot transportskador. Kontrollera ändå varje försändelse omedelbart efter mottagandet för synliga transportskador. Om du får en ofullständig eller skadad försändelse, kontakta MacroArray Diagnostics eller din lokala distributör direkt. Meddela transportören om uppenbara skador.



XVI.1.2 OMFATTNING AV LEVERANS

Inkluderade föremål
1x ImageXplorer
1x ImageXplorer-hållare
1x Anslutningskabel (PC till ImageXplorer)

Tabell 1: Lista över artiklar som är tillgängliga för leverans

För att enheten ska fungera -krävs ett ALEX² (REF 02-2001-01), ALEX³ (REF 03-2001-01) eller FOX (REF 80-5001-01) assay kit, vilket inte ingår i leveransen av ImageXplorer och måste beställas separat.

XVI.2 AVFALLSHANTERING

I Europeiska unionen regleras kassering av analysatorn av direktiv 2012/19/EU om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE) och motsvarande nationella införlivanden.

MacroArray Diagnostics åtar sig att ta tillbaka och återvinna elektrisk och elektronisk utrustning i områden där det ovan nämnda direktivet tillämpas.

I områden där ovan nämnda direktiv inte gäller, kontakta MacroArray Diagnostics service eller en lokal distributör angående kassering av analysatorn.

Beroende på användningsområde kan delar av analysatorn vara förorenade med biologiskt eller kemiskt riskmaterial.

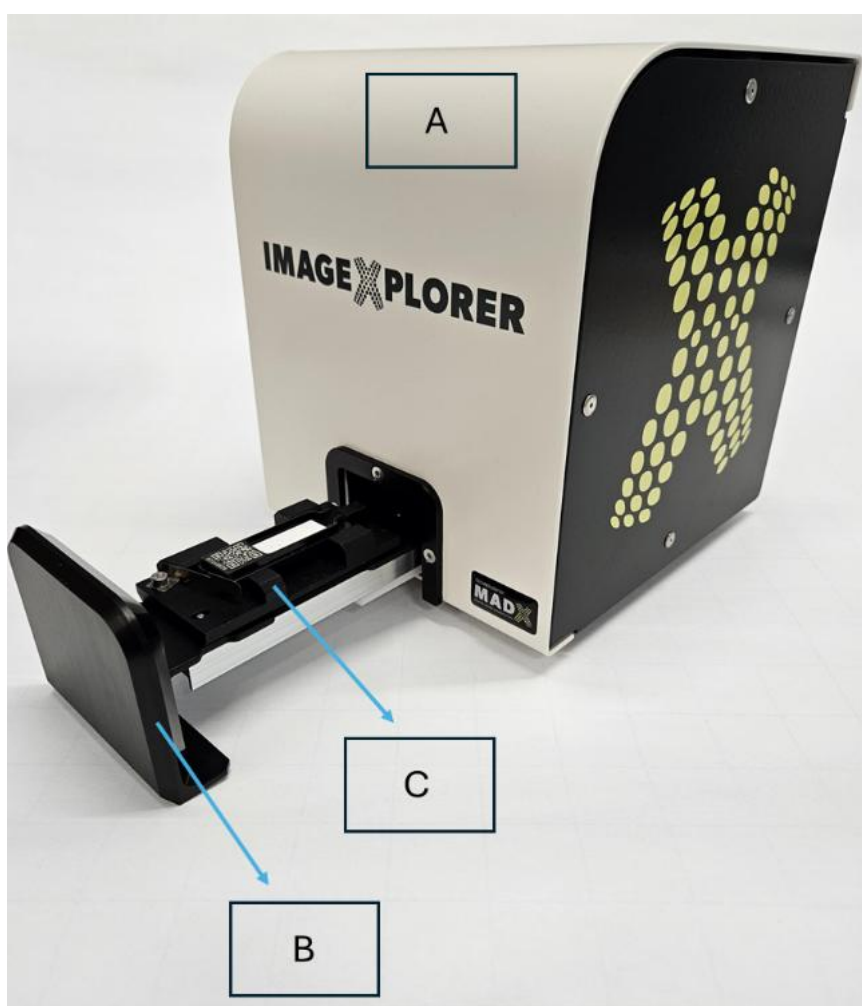
	Behandla förorenat material i enlighet med nationella och lokala standarder och föreskrifter. Desinficera delar av analysatorn som kan vara kontaminerade före transport eller kassering i enlighet med nationella och lokala standarder och föreskrifter. Om du behöver hjälp, kontakta MacroArray Diagnostics eller en lokal distributör.
	Behandla inte elektrisk och elektronisk utrustning som osorterat kommunalt avfall och kontrollera med din lokala avfallshanteringsentreprenör för specifika krav angående bortskaffande. Samla in elektriskt och elektroniskt avfall separat och returnera det till MacroArray Diagnostics eller en lokal distributör i områden där ovannämnda direktiv tillämpas.



XVI.3 SÄKERHETSKOPIERING AV DATA

Vid användning av RAPTOR SERVER Analysis Software lagras alla analytiska och patientrelaterade data i enlighet med MADx Terms of Service Agreement i Microsoft Azure Online Portal. Se även Microsofts villkor för onlinetjänster (OST), som finns på <https://www.microsoft.com/en-us/licensing/product-licensing/products>. För den lokalt installerade versionen av RAPTOR SERVER ansvarar kunden/användaren själv för att utföra säkerhetskopieringar. Vänligen kontakta din lokala IT-administratör.

XVII. BESKRIVNING



- A: chassi
- B: skjutreglage
- C: hållare



De relevanta systemkomponenterna i ImageXplorer är

- CCD (charge-coupled device) Kamera för bildinhämtning
- Anpassat kretskort för LED-ljus
- Hållare för inmatning av patroner
- Steg för att skjuta ut patronhållaren
- USB 2.0- eller USB 3.0-kabel

XVII.1 ANSLUTA IMAGEXPLORER TILL DATORN

ImageXplorer är inte en fristående enhet och måste alltid användas i kombination med RAPTOR SERVER Analysis Software. ImageXplorer ansluts till en dator via den medföljande USB 2.0- eller USB 3.0-kabeln, och både anslutningen och strömförsörjningen hanteras via datorns USB 3.0-port med den medföljande USB-kabeln.

Obs: Enheten kan också användas på en USB 2.0-port, men analysen kommer att ta längre tid på grund av lägre dataöverföringshastighet.





XVII.2 RAPTOR SERVER INSTALLATION AV PROGRAMVARA

Google Chrome rekommenderas som webbläsare för användning av RAPTOR SERVER. Det grafiska användargränssnittet för RAPTOR SERVER finns tillgängligt på webbplatsen: <https://www.raptor-server.com>.

RAPTOR SERVER-instansen är utformad för SaaS-drift och stöder därför flera oberoende kundmiljöer. Varje kundmiljö är logiskt åtskild från alla andra kundmiljöer och inget utbyte av data mellan kundmiljöer är möjligt på något sätt. Om mätningar ska överföras från en kundmiljö till en annan måste det göras aktivt i RAPTOR SERVER Analysis Software.

För ytterligare information om RAPTOR SERVER hänvisas till motsvarande bruksanvisning.



XVII.3 NEDLADDNING AV IMAGEEXPLORER AGENT SOFTWARE OCH IMAGEEXPLORER DEFINITION

För att skapa en ImageXplorer för din kundmiljö, gå till Tenant Admin område och klicka på "Manage ImageExplorers". För att lägga till en ny ImageXplorer, välj "Add new ImageXplorer" och tilldela den ett namn. En ImageXplorer-nyckel kommer att genereras automatiskt.



ImageExplorers

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

[Manage ImageExplorers](#)

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

Add new ImageXplorer

General information

Name:

Key:

This key is required when installing an Agent.

ImageXplorer SerialNumber:

Serialnumber of connected ImageXplorer.

Notes:

Internal Notes:

For internal use only.

Disabled:

QR-Code image configuration

QR-Code Exposure:

Calibration configuration

Mode:

Array image configuration

Array Offset X:

Array Offset Y:

Array Width:

Array Height:

Array Exposure:

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

Efter att ha klickat på "Save" kommer du tillbaka till översiktssidan för respektive ImageXplorer. Här kan du ladda ner ImageXplorer Agent-programvaran.



ImageXplorers for "MADx"

Add new ImageXplorer

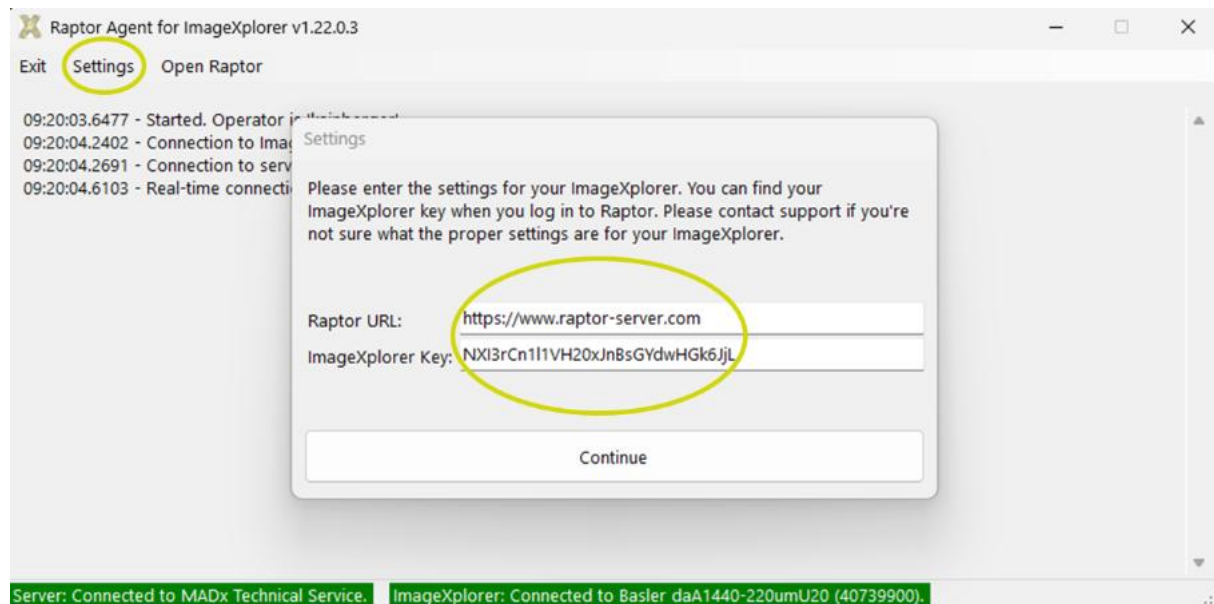
 Download ImageXplorer Agent Software

Utför installationen av ImageXplorer-agenten som en vanlig installationsprocess.

OBS: För att kunna använda ImageXplorer måste programvaran "Pylon Runtime 6.1.1, från Basler, finnas tillgänglig. Om du installerar den "full" versionen av ImageXplorer Agent ingår programvaran. Om du redan har denna programvara räcker det med att installera "slim" versionen av programvaran.

OBS: Vi rekommenderar att du tar bort all annan Pylon-programvara från datorn innan du installerar ImageXplorer Agent, t.ex. tidigare versioner av Pylon Runtime.

För att aktivera agenten och ansluta den till ImageXplorer och RAPTOR SERVER, gå till Inställningar och skriv in RAPTOR SERVER URL: <https://www.raptor-server.com> och din ImageXplorer Key och klicka på "Continue".





A: Anslutning till RAPTOR SERVER

B: Anslutning till ImageXplorer

Om en anslutning till både RAPTOR SERVER och ImageXplorer har upprättats är båda fälten grönmärkade. Om en anslutning misslyckas, se felsökningsavsnittet för ytterligare instruktioner.

Om inloggningen lyckades visas startsidan för RAPTOR SERVER Analysis Software med instrumentpanelen, som innehåller nya och godkända mätresultat från tidigare ALEX², ALEX³- och FOX-assaykörningar på ImageXplorer. och datumet för den senaste ConfigXplorer-sökningen och/eller det månatliga underhållet (endast för MAX-enheter).



New Measurements

Last 7 days

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

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

[View all new measurements](#)

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](#) [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 JUSTERA INSTÄLLNINGARNA FÖR IMAGEXPLORER

Varje ImageXplorer har unika bildinställningar som måste kalibreras med hjälp av ConfigXplorer vid första installationen och sedan var 60:e dag.

Vid den första installationen eller när den nya RAPTOR SERVER-versionen startas för första gången kan ingen mätning göras med ImageXplorer utan en ConfigXplorer-sökning.

[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](#)

Varje nytt ImageXplorer-system innehåller en kalibrerings-ConfigXplorer med en speciell streckkod som börjar med siffrorna "30" på etiketten (t.ex. 30AAF267). Kalibreringsenheten levereras i en återförslutningsbar påse och ska alltid förvaras mörkt och i rumstemperatur.



Efter att ha klickat på "Configure" i menyn "Manage ImageXplorers" kommer du till området där du kan köra en ConfigXplorer Scan.

Genom att klicka på "Start new ConfigXplorer scan" startar kalibreringen av inställningarna (tar ca 1-2 minuter).

Denna kalibreringsmätning identifierar och justerar de optimala inställningarna för x, y, bredd och höjd på arrayens kanter och den optimala exponeringen. När beräkningen är klar visas en rapport över ConfigXplorer Scan. Användaren ska tillämpa de nya ImageXplorer-inställningarna genom att klicka på "Apply detected settings".

OBS: Om kalibreringen av ConfigXplorer Scan fastnar och inte uppdaterar statusen på ett par minuter, klicka på Avbryt. Klicka på "Start ConfigXplorer Scan" igen på ImageXplorers konfigurationssida. Om detta problem kvarstår under en längre tid, kontrollera anslutningarna enligt beskrivningen i kapitel 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

Genom att regelbundet köra ConfigXplorer Scan säkerställs att ImageXplorer använder den optimala konfigurationen. Efter 60 dagar visas därför ett meddelande som uppmanar dig att upprepa ImageXplorer ConfigXplorer Scan inom 30 dagar.

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 ...

Om du inte upprepar ConfigXplorer-testet kommer inga nya mätningar att vara möjliga efter 90 dagar. Tidigare resultat kommer att vara tillgängliga som tidigare.

De aktuella inställningarna för ImageXplorer finns i området "Tenant Administration" → "Manage ImageXplorers" → "Configure". Om QR-koden inte känns igen under ConfigXplorer-skanningen kan standardvärdet för "QR-Code Exposure" på 3 000 ökas.



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

Kalibreringskonfigurationen är som standard inställd på "Use automatic exposure", vilket ger en exponering på 2500. Den kan dock ställas in på "Use manual exposure". Med detta läge kan exponeringen korrigeras uppåt eller nedåt.



Add new ImageXplorer

General information

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

QR-Code image configuration

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

Calibration configuration

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

Array image configuration

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

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



RAPTOR ☐ New measurements ☒ Approved measurements [Start 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

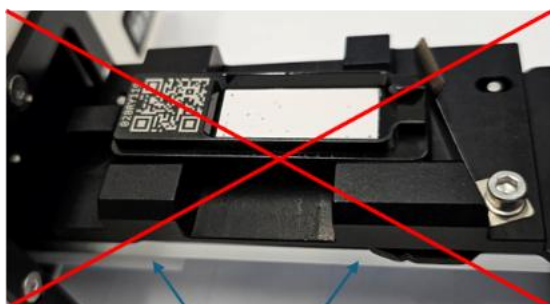
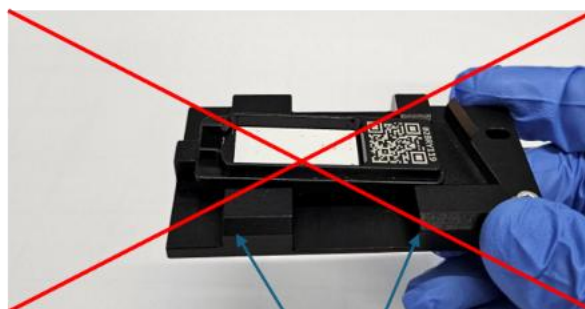
[Save](#) [← Cancel](#) [⚙ Debug information](#)



XVII.5 AVBILDNING OCH ANALYS AV MÄTNINGAR

XVII.5.1 SÄTTA I EN KASSETT I IMAGEXPLOER

ImageXplorer har en insättningsmekanism för att ladda en bearbetad kassett i taget i enheten. Ta försiktigt tag i kassetten (rör inte vid kassetten membran) och för in den i hållaren genom att rikta QR-koden mot MADx-logotypen på ImageXplorer. Kontrollera att kassetten är helt införd i hållaren och att den inte är upplyft vare sig framtill eller baktill (se bilderna nedan). När du har satt i en kassett stänger du skjutreglaget genom att försiktigt föra det framåt tills det stannar.

**A****B**

A: skjutreglage

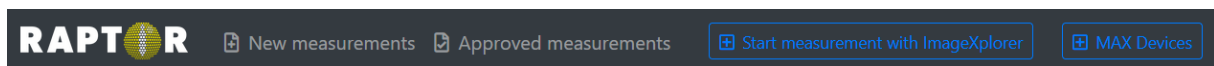
B: hållare



XVII.5.2 BILDINHÄMTNING, QR-KODLÄSNING OCH RUTNÄTSSÖKNING

På översiktssidan finns en flik "New measurements", en flik "Approved measurements", en knapp för "Start measurement with ImageXplorer" och en knapp för MAX-enheter. Fliken "New measurements" innehåller alla nya och icke-godkända mätningar, fliken "Godkända mätningar" innehåller alla hittills godkända mätningar.

Klicka på "Start Measurement" i RAPTOR SERVER-webbläsarfönstret för att ta en bild och starta analyssekvensen.



Om endast en ImageXplorer är ansluten kommer analysen att starta omedelbart. Om flera ImageXplorers är anslutna till RAPTOR SERVER måste användaren först välja vilken ImageXplorer som ska användas. RAPTOR SERVER känner automatiskt igen den QR-kod som ligger till grund för all vidare bearbetning och tilldelar den identifierade QR-koden till den nya mätningen.

Uppmärksamhet! Var medveten om vilken ImageXplorer du använder för att få korrekta testresultat för en viss patient!

QR-koden på varje kassett innehåller följande information:

- typ av testanordning (ALEX² / ALEX³/ FOX)
- motsvarande allergenlayout
- QC-information
- Lotnummer för patronen

Mer information om funktionerna i RAPTOR SERVER Analysis Software, t.ex. anpassning av rapporter och godkännande/export av mätningar, finns i respektive bruksanvisning.



XVII.6 INTERN KVALITETSKONTROLL

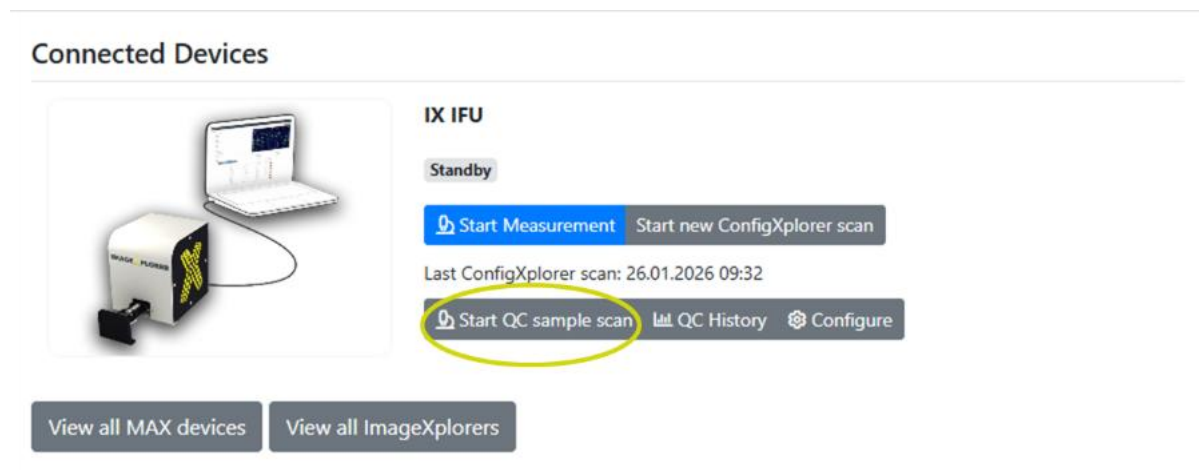
ALEX²-, ALEX³- och FOX-kassetterna har en inbyggd kontroll av analysförloppet, som utgörs av så kallade "Guide Dots" (GD) på kassetternas yta. ALEX²-kassetterna använder 4 guide dots, ALEX³-kassetterna har 2 guide dots och 2 punkter för kontroll av provpipettering (SPC), medan FOX-kassetterna använder 3 guide dots. Under bildtagningen av en ALEX²-, ALEX³- eller FOX-kassett utvärderar RAPTOR SERVER signalen från alla guide dots samt bakgrundssignalen från membranytan. Om alla kvalitetskriterier är uppfyllda ställs fältet "automatisk QC" under bilden in på "OK".

Läs bruksanvisningen för det aktuella testkitet för mer information om kvalitetskontrollen av testet. Om kvalitetskontrollen misslyckas, kontakta MADx support eller din lokala återförsäljare.

Frekvensen och omfattningen av kvalitetskontrollerna bör följa gällande nationella eller regionala kvalitetsriktlinjer samt ert laboratories interna krav på kvalitetshantering. Det finns inget särskilt negativt kontrollprov för ALEX³.

Det rekommenderas att man kör ett positivt kvalitetskontrollprov med de intervall som anges i dessa krav, och i synnerhet varje gång ett nytt ALEX³-parti tas i bruk, för att säkerställa en jämn prestanda mellan olika partier.

När du ansluter en ImageXplorer kommer du att få möjlighet att köra en QC-provskanning.



"Lyphochek® slgE Control, Panel A" distribueras av företaget Bio-Rad. Se tillverkarens bruksanvisning för information om hur detta kontrollmaterial ska användas. MacroArray Diagnostics tillhandahåller godkännandegränsvärden för den senaste satsen. Dessa värden lagras även i RAPTOR SERVER. Om du vill använda Lyphochek® slgE Control Panel A som kvalitetskontroll under en analys med ImageXplorer, välj produkt-ID "32" och ange partinummer för Lyphochek® slgE Control Panel A (till exempel 22640). RAPTOR SERVER kommer att känna igen denna streckkod som ett QC-prov.



För närvarande är QC-modulen i RAPTOR SERVER endast tillgänglig för ALEX2 och ALEX3, inte för FOX. Oberoende av QC-resultaten visar sidan med ImageXplorer-inställningar resultaten av de senaste ConfigXplorer-sökningarna ("Tenant Admin" → "Manage ImageXplorers" → "Configure").

Configure "IX IFU"

General information

Name: IX IFU

Key: WQZQif8xd7WBamER1MvTXtpRKv6y5
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 TEKNISK SUPPORT

Om du har några frågor, erfarenheter eller problem angående ImageXplorer eller RAPTOR SERVER Analysis Software, kontakta din lokala distributör.

XVII.8 TEKNISKA DATA OCH KRAV

Funktioner	Parametrar
Kompatibla testformat	ALEX ² , ALEX ³ eller FOX-kassetter
Kassetten mått (B x D x H)	53 x 18 x 7 mm
Maximal skanningsyta (B x D)	50 x 30 mm
Ljuskälla	LED med vitt ljus
Tillämpliga färgämnen	Kolorimetriska färgämnen
Skanningsupplösning	Upp till 600 dpi
Skanningshastighet	CPU-beroende, < 5 s per kassett
Dynamiskt omfång	2,5 stockar
Repeterbarhet	$R^2 \geq 99 \%$, $CV \leq 5 \%$
Fokusavstånd	80 ± 10 mm
Bildfilformat	BMP 16 bitar
Spänning	5 V USB



Funktioner	Parametrar
Kraft	< 5 watt
Strömförsörjning	Enheten strömförsörjs antingen via den medföljande +5V USB 2.0-kabeln eller via en USB 3.0-kabel. Ingen extra strömförsörjning behövs.
Storlek (B x D x H)	160 x 180 x 180 mm
Vikt	2,5 kg
Streckkodsidentifiering	QR-kod
Operativsystem	PC med MS Windows® 10 eller högre
Nödvändig programvara (Inkl. med den fullständiga versionen av Agent-installationsprogrammet)	Pylon Runtime v6.1.1
Anslutning	USB 2.0 eller högre
Temperaturområde	Rumstemperatur (15 - 30°C)
Luftfuktighet	30 - 85 %, icke-kondenserande
Damm	Dammfri miljö rekommenderas

XVII.9 UNDERHÅLL

ImageXplorer är en känslig bildbehandlingsenhet och ska hanteras varsamt. För att få korrekta resultat är det viktigt att instrumentet hålls dammfritt i så stor utsträckning som möjligt. Därför måste ImageXplorers yttre hölje rengöras regelbundet med en luddfri trasa. Använd inga rengöringsmedel för rengöringen. Hållaren till kassetterna kan vid behov rengöras separat med milda rengöringsmedel eller alkoholhaltiga lösningar.

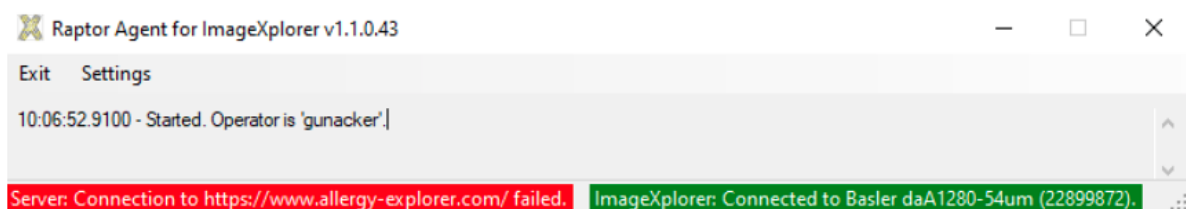
	Öppna INTE instrumentets chassi!
--	---



XVII.10FELSÖKNING

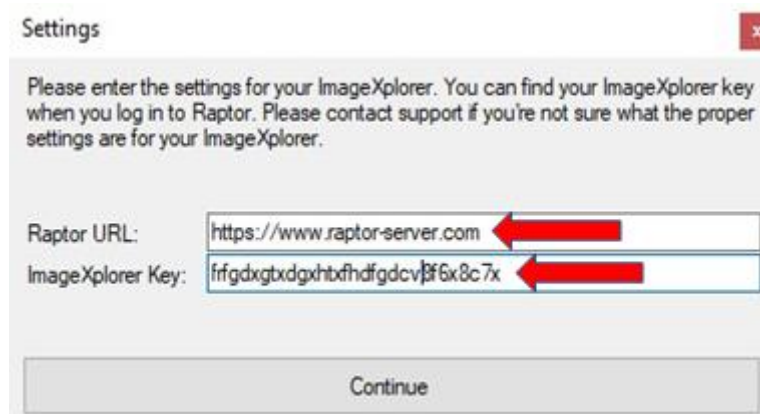
Följande fel är de vanligaste och förklaras därför mer detaljerat här.

Serveranslutning till www.raptor-server.com misslyckades (agenten flaggar för anslutningen med röd färg)



Möjliga lösningar:

- Kontrollera internetanslutning
- Klicka på inställningar och kontrollera om RAPTOR SERVER URL (www.raptor-server.com) är korrekt



ImageXplorer Anslutningen misslyckades (agenten markerar anslutningen med röd färg):





Möjliga lösningar:

- Kontrollera om ImageXplorer är anslutet till datorn
- Anslut ImageXplorer till datorn igen (dra ut och sätt i USB-kabeln igen).
- Klicka på inställningar och kontrollera om ImageXplorer-nyckeln är korrekt och densamma som på 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

Startmätning är inte möjlig:

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](#)

Möjliga lösningar:

- Kontrollera om ImageXplorer är anslutet
- Kontrollera om den senaste nödvändiga ConfigXplorer Scan har utförts

Om du fortfarande har problem eller har några andra frågor om MacroArray Diagnostics produkter och tjänster, vänligen kontakta din lokala återförsäljare.



XVIII. ÄNDRINGSHISTORIK

Version	Beskrivning	Utgivnings- datum	Ersätter
01	Den första sammanställningen på detta språk; anpassning till den engelska versionen av bruksanvisningen, version 16	09-2024	-
02	Anpassning till den engelska versionen av bruksanvisningen 17.1: Avsnitt II – språklig ansvarsfriskrivning tillagd; ALEX ³ tillagt och alla hänvisningar till ALEX ² (50 tester) borttagna i hela dokumentet; etikett borttagen i avsnitt VI; QualityXplorer har tagits bort i hela dokumentet; ytterligare uttalande har lagts till i avsnitt XII enligt EN IEC 61326 2 6; information om specifika ledpunkter har tagits bort; skärmdumpar har uppdaterats i hela dokumentet; hela ändringshistoriken har lagts till i avsnitt XVIII; XVII.6 Ändring av bestämmelsen om kvalitetskontroll (identisk i IX och 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

Versionsnummer: 11-IFU-01-SV-02