



IMAGE XPLOERER

ИНСТРУКЦИЯ ЗА УПОТРЕБА

СЪДЪРЖАНИЕ

I.	ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ	3
II.	ЗАБЕЛЕЖКА ОТНОСНО ЕЗИКА	3
III.	ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ОТГОВОРНОСТ	3
IV.	ТЕРМИНИ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ	4
V.	ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ НА IMAGEXPLOERER	5
VI.	ПРОИЗВОДИТЕЛ	5
VII.	ДАННИ ЗА ЕКСПЛОАТАЦИОННИТЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
VII.1	КАЛИБРИРАНЕ НА АНАЛИЗА	5
VII.2	ОБХВАТ НА ИЗМЕРВАНЕ	5
VII.3	КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО	5
VII.4	АНАЛИЗ НА ДАННИТЕ	6
VII.5	РЕЗУЛТАТИ	6
VII.6	ОГРАНИЧЕНИЕ НА ПРОЦЕДУРАТА	6
VII.7	ОЧАКВАНИ СТОЙНОСТИ	6
VII.8	ЕКСПЛОАТАЦИОННИТЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
VIII.	ПРИНЦИП НА ПРОЦЕДУРАТА	6
VIII.1	ПРИНЦИП НА ТЕСТА ALEX ² , ALEX ³	6
VIII.2	ПРИНЦИП НА ИЗПИТВАНЕ НА FOX	7
IX.	УСЛУГА	7
X.	ГАРАНЦИЯ	8
XI.	ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОРЪЧКА	8
XII.	БЕЗОПАСНО БОРАВЕНЕ	8
XII.1	КВАЛИФИКАЦИЯ НА ОПЕРАТОРА	9
XII.2	ОПЕРАТИВНА БЕЗОПАСНОСТ	9
XII.3	ОБЕЗЗАРАЗЯВАНЕ	9
XIII.	РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ	10



XIV. ПОСЛАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ.....	11
XV. ПРАВНИ ИЗИСКВАНИЯ	11
XV.1 МЕЖДУНАРОДНИ СТАНДАРТИ	11
XV.2 СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА СЕ	11
XV.3 ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ (ЕМС), ПОТИСКАНЕ НА РАДИОСМУЩЕНИЯТА И УСТОЙЧИВОСТ НА СМУЩЕНИЯ	11
XVI. ЖИЗНЕН ЦИКЪЛ	11
XVI.1 ДОСТАВКА	11
XVI.1.1 ПОВРЕДИ ПО ВРЕМЕ НА ТРАНСПОРТИРАНЕ	11
XVI.1.2 ОБХВАТ НА ДОСТАВКАТА	12
XVI.2 ИЗХВЪРЛЯНЕ	12
XVI.3 АРХИВИРАНЕ НА ДАННИ	13
XVII. ОПИСАНИЕ	13
XVII.1 СВЪРЗВАНЕ НА IMAGEEXPLORER КЪМ КОМПЮТЪРА	14
XVII.2 НАСТРОЙКА НА СОФТУЕРА НА RAPTOR SERVER	15
XVII.3 ИЗТЕГЛЯНЕ НА СОФТУЕРА IMAGEEXPLORER AGENT И IMAGEEXPLORER DEFINITION	16
XVII.4 РЕГУЛИРАНЕ НА НАСТРОЙКИТЕ НА IMAGEEXPLORER.....	19
XVII.5 ПОЛУЧАВАНЕ НА ОБРАЗ И АНАЛИЗ НА ИЗМЕРВАНИЯТА.....	25
XVII.5.1 ПОСТАВЯНЕ НА КАСЕТА В УСТРОЙСТВОТО IMAGEEXPLORER	25
XVII.5.2 ПОЛУЧАВАНЕ НА ИЗОБРАЖЕНИЯ, ЧЕТЕНЕ НА QR-КОДОВЕ И НАМИРАНЕ НА РЕШЕТКИ.....	26
XVII.6 ВЪТРЕШЕН КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО.....	27
XVII.7 ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА.....	28
XVII.8 ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ И ИЗИСКВАНИЯ	28
XVII.9 ПОДДРЪЖКА	29
XVII.10 ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ.....	30
XVIII. ИСТОРИЯ НА ПРОМЕНИТЕ	32



I. ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ

MacroArray Diagnostics е валидирала предоставените инструкции, реактиви, инструмент, софтуер и персонализируеми функции за този анализатор, за да оптимизира работата на продукта и да отговори на спецификациите му. Модификациите, направени от потребителя, не се поддържат от MacroArray Diagnostics, тъй като могат да повлияят на работата на анализатора и резултатите от тестовете. Потребителят носи отговорност за валидирането на всички извършени модификации, на тези инструкции, инструменти, реактиви или софтуер, извън предоставените от MacroArray Diagnostics.

Преди да пристъпите към обработката, моля, запознайте се със съответните инструкции за употреба на тестовете, базирани на технологията ALEX:
<https://www.madx.com/extras!>

Следните продукти попадат в обхвата на настоящия документ и по-нататък се наричат „тестове“ или „тестови комплекти“:

Наименование на продукта	Референтен номер	CE Mark
ALEX ²	02-2001-01	CE ₂₉₆₂
ALEX ³	03-2001-01	
FOX	80-5001-01	CE

II. ЗАБЕЛЕЖКА ОТНОСНО ЕЗИКА

Настоящите инструкции за употреба (IFU) са предоставени на няколко езика в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/746. В случай на разминавания или несъответствия между английската версия и някоя от преведените версии, английската версия има предимство и се счита за авторитетен източник.

III.ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА ОТГОВОРНОСТ

Точността на настоящите инструкции за употреба е проверена. Инструкциите и описанието на ImageXplorer се считат за актуални към момента на тяхното публикуване. Последващите версии на това ръководство могат да бъдат актуализирани без предварително уведомление.

ImageXplorer е устройство за ин-витро диагностично медицинско изделие, предназначено за употреба единствено от обучен лабораторен персонал. ImageXplorer може да се използва само по предназначение в съответствие с настоящите инструкции за употреба. Инструкциите за употреба трябва да се спазват без изключение. Ако не сте запознати с употребата на ImageXplorer, сте длъжни да получите информация от MacroArray Diagnostics (MADx) преди да го използвате. MADx не поема отговорност за



неправилна употреба на ImageXplorer. MADx носи отговорност за вреди или имуществени щети, произтичащи пряко или косвено от грешки в настоящите инструкции за употреба, само в случай на груба небрежност или умисъл, както и за телесни повреди само в рамките на задължителните законови разпоредби.

Ако някоя клауза или разпоредба в настоящите инструкции за употреба, бъде счетена за незаконна или неприложима, изцяло или частично, съгласно някой закон или друга правна разпоредба, такава клауза, разпоредба или част от нея ще се счита в тази степен за несъставляваща част от настоящите инструкции за употреба, но приложимостта на останалата част от настоящите инструкции за употреба няма да бъде засегната.

Настоящото ръководство е защитено с авторско право. Никоя част от него не може да бъде дублирана, възпроизвеждана или копирана в какъвто и да е електронен или машинно четим формат без предварително писмено разрешение от MADx.

IV. ТЕРМИНИ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Щети	Физическо нараняване или увреждане на човешкото здраве, увреждане на стоки или на околната среда.
Предвиден начин на функциониране	Експлоатация, включително готовност за експлоатация, в съответствие с инструкциите за експлоатация или предвидената употреба.
Предназначение	Използване на продукт, метод или услуга в съответствие със спецификациите и инструкциите, определени от Macro Array Diagnostics (MADx).
Очевидни щети	Повреда, която може да бъде разпозната само с невъоръжено око чрез внимателно наблюдение на анализатора или неговия компонент, или чрез наблюдение на наличните дисплеи, сигнали или предавани данни.
Оператор	Лице или група, отговорни за използването и поддръжката на устройството. Операторът се уверява, че потребителите са получили подходящи инструкции за работа с устройството.
Процес	Ресурси и дейности, които си взаимодействат, за да превърнат входящите ресурси в резултати.
Обучен персонал	Служители, които са завършили призната образователна програма за задачата, която им е възложена, които са запознати със специалните аспекти и опасностите на работната си среда и които продължават обучението си с редовни сесии за промени и разработки (като стандарти и насоки), които са свързани с тяхното образование и работа.
Потребител	Лице, което използва устройството в съответствие със спецификациите.
Валидиране	Потвърждаване чрез предоставяне на обективни доказателства, че изискванията за конкретно предвидената употреба или конкретно предвиденото приложение са изпълнени.
Проверка (верификация)	Потвърждаване чрез предоставяне на обективни доказателства, че определените изисквания са изпълнени.



V. ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ НА IMAGEXPLOER

ImageXplorer е инструмент и е предназначен за аксесоар към продукти, базирани на технологията ALEX.

Ин витро-диагностичното медицинско изделие (IVD) придобива снимки на масивите, базирани на технологията ALEX, и се използва от обучен лабораторен персонал и медицински специалисти в медицинска лаборатория.

Тази инструкция за употреба е приложима за следните продукти:

Основен UDI-DI	REF	Продукт
91201229211JR	11-0000-01	ImageXplorer

VI. ПРОИЗВОДИТЕЛ

ImageXplorer се произвежда от MacroArray Diagnostics (MADx)



MacroArray Diagnostics
Lemböckgasse 59, Top 4
1230 Vienna, Austria

VII. ДАННИ ЗА ЕКСПЛОАТАЦИОННИТЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

VII.1 КАЛИБРИРАНЕ НА АНАЛИЗА

За калибрирането на теста вижте съответната Инструкция за употреба (IFU) на тестовете ALEX², ALEX³ или FOX.

VII.2 ОБХВАТ НА ИЗМЕРВАНЕ

За обхвата на измерване вижте съответната ата Инструкция за употреба (IFU) на тестовете ALEX², ALEX³ или FOX.

VII.3 КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

Водене на записи за всеки анализ:

Съгласно добрата лабораторна практика се препоръчва да се записват партидните номера на всички използвани реактиви. Партидните номера на всички реактиви се записват за всеки цикъл и информацията може да бъде извлечена със задна дата за всеки идентификатор на цикъл чрез RAPTOR SERVER Analysis Software.

Контролни образци:

В съответствие съгласно добрите лабораторни практики, се препоръчва включването на проби за контрол на качеството на определени интервали. Може да се използва Lyphochek® slgE Control Panel A (производител Bio-Rad). Допустимите граници за най-новите партии на Lyphochek® slgE Control Panel A се съхраняват и показват в RAPTOR SERVER.



VII.4 АНАЛИЗ НА ДАННИТЕ

Изображенията на ALEX², ALEX³ и FOX се анализират автоматично с помощта на RAPTOR SERVER и се генерира отчет, обобщаващ резултатите за потребителя.

VII.5 РЕЗУЛТАТИ

ALEX² и ALEX³ са количествени методи за определяне на специфичен IgE, като ALEX² включва и полуколичествен метод за определяне на общия IgE. При ALEX³ общият IgE се измерва количествено в диапазона 2-1000 kU/l, а полуколичествено – в диапазона 1001-2500 kU/l. Алерген-специфичните IgE антитела се изразяват в единици IgE отговор (kUA/l), а резултатите за общия IgE се изразяват в kU/l. Софтуерът за анализ RAPTOR SERVER автоматично изчислява и отчита съответно резултатите за sIgE (количествено) и за tIgE.

FOX е полуколичествен метод за определяне на специфични IgG. Специфичните IgG антитела се изразяват като единици на IgG отговор (µg/ml). RAPTOR SERVER Analysis Software автоматично изчислява и съобщава резултатите за sIgG полуколичествено като класове (ниско, средно и силно повишени).

VII.6 ОГРАНИЧЕНИЕ НА ПРОЦЕДУРАТА

За ограниченията и границите на процедурата се реферирайте към съответната Инструкция за употреба (IFU) на теста ALEX², ALEX³ или тест FOX.

VII.7 ОЧАКВАНИ СТОЙНОСТИ

За очакваните стойности вижте съответната Инструкция за употреба (IFU) на теста ALEX², ALEX³ или теста FOX.

VII.8 ЕКСПЛОАТАЦИОННИТЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристиките на работата могат да бъдат намерени на следния адрес: <https://www.madx.com/extras>.

VIII. ПРИНЦИП НА ПРОЦЕДУРАТА

VIII.1 ПРИНЦИП НА ТЕСТА ALEX², ALEX³

ALEX² и ALEX³ са имунологични тестове в твърда фаза.. Екстракти от алергени или молекулни алергени, свързани с наночастици, се нанасят по предварително определен начин върху твърда фаза, като образуват макроскопичен масив/матрица. На първия етап, алергените свързани с наночастиците, реагират със специфичните IgE антитела, съдържащи се в пробата на пациента. След инкубация, неспецифично свързаните IgE се отстраняват чрез промиване. Процедурата продължава с добавяне на ензимно белязано анти-човешко IgE детекционно антитяло, което образува комплекс със



специфичните IgE антитела, свързан с наночастиците. След втория етап на промиване се добавя субстрат, който под действието на свързания с антитялото ензим, се превръща в неразтворима, оцветена утайка. Накрая ензимно-субстратната реакция се прекратява чрез добавяне на блокиращ реагент. Количеството на образуваната утайка е пропорционално на концентрацията на специфични IgE в пробата на пациента. След провеждане на анализа се извършват автоматично получаване и анализ на изображения, които са интегрирани в системата ImageXplorer. Резултатите от теста се анализират чрез RAPTOR SERVER Analysis Software и се представят в единици за отговор на IgE (kU_A/l). Резултатите за общия IgE също се представят в единици за IgE отговор на (kU/l).

VIII.2 ПРИНЦИП НА ИЗПИТВАНЕ НА FOX

FOX е твърдофазен имуноанализ. Хранителните екстракти, свързани с наночастици, се нанасят по предварително определен начин върху твърда фаза, като образуват макроскопичен масив/матрица. На първия етап, протеините свързани с наночастиците реагират със специфичните IgG антитела, съдържащи се в пробата на пациента. След инкубация неспецифично свързаните IgG антитела се отстраняват чрез промиване. Процедурата продължава с добавяне на ензимно белязано античовешко IgG детекционно антитяло, което образува комплекс със специфичните IgG антитела, свързани с наночастиците. След втория етап на промиване се добавя субстрат, който под действието на свързания с антитялото ензим, се превръща в неразтворима, оцветена утайка. Накрая ензимно-субстратната реакция се прекратява чрез добавяне на блокиращ реагент. Количеството на образуваната утайка е пропорционално на концентрацията на специфичните IgG антитела в пробата на пациента. След лабораторното провеждане на теста се извършват автоматично получаване и анализ на изображението, които са интегрирани в ImageXplorer. Резултатите от теста се анализират чрез софтуера RAPTOR SERVER Analysis Software и се представят в µg/ml и като класове IgG.

IX. УСЛУГА

MacroArray Diagnostics или нейните местни дистрибутори са на разположение за поправка на устройството в рамките на нормалното работно време на местния офис. В случай че е необходимо сервизно обслужване по друго време, свържете се със сервиза на MacroArray Diagnostics (support@madx.com) или с вашия местен дистрибутор. Обхватът на договореното сервизно обслужване е включен във вашия сервизен договор.



X. ГАРАНЦИЯ

MacroArray Diagnostics и нейните местни дистрибутори гарантират, че ImageXplorer няма да покаже дефекти по време на работа, ако е инсталиран и експлоатиран съгласно това ръководство от квалифициран и обучен персонал. За допълнителна информация относно гаранцията се обърнете към сервиза на MacroArray Diagnostics или към неговите дистрибутори. Гаранцията не е валидна за повреди, възникнали поради неспазване на това ръководство, при което ремонтите и обслужването трябва да се извършват само от лица, обучени и сертифицирани от MacroArray Diagnostics. Поддръжката трябва да се извършва, както е описано в това ръководство. Неправилните интервенции по устройството отменят гаранцията и могат да доведат до такси за сервизно обслужване. Използвайте устройството само по предназначение. Ако устройството не се използва по предназначение, MacroArray Diagnostics не носи никаква отговорност за повреди на анализатора.

XI. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОРЪЧКА

Използвайте само консумативи, аксесоари и резервни части, предоставени или препоръчани от MacroArray Diagnostics. Поръчвайте тези артикули само от MacroArray Diagnostics или от местните дистрибутори. За информация относно поръчката вижте брошурата на MacroArray Diagnostics за нашия ImageXplorer. Свържете се с екипа на MacroArray Diagnostics на orders@madx.com или с вашия местен дистрибутор.

Номерът на статията в MADx (REF) за ImageXplorer е 11-0000-01.

XII. БЕЗОПАСНО БОРАВЕНЕ

Анализаторът е проверен за техническа безопасност преди изпращането му. За да се поддържа този статус и да се гарантира работа без опасности:

- Винаги следвайте инструкциите в това ръководство.
- Винаги спазвайте добрата лабораторна практика.

Освен това MacroArray Diagnostics ясно заявява, че използването на анализатора по начин, който не е посочен в това ръководство или на друго място от MacroArray Diagnostics, може да повлияе на мерките за безопасност, въведени от производителя, и може да доведе до опасна ситуация или до грешни резултати от теста.

Това оборудване е предназначено за употреба в ПРОФЕСИОНАЛНИ МЕДИЦИНСКИ ЗАВЕДЕНИЯ. При употреба в ДОМАШНИ УСЛОВИЯ е вероятно да възникнат неизправности. Очаква се електромагнитните полета да повлияят на работата на устройството; нормалната работа може да бъде възстановена чрез увеличаване на разстоянието между оборудването и източника на смущения.



XII.1 КВАЛИФИКАЦИЯ НА ОПЕРАТОРА

С ImageXplorer трябва да се работи от или под надзора на техник или оператор, който има достатъчна квалификация за лабораторна работа. Преди да започне работа с ImageXplorer и RAPTOR SERVER Analysis Software, операторът трябва да:

- Прочетете внимателно тези инструкции за употреба
- Да познава всички съответни лабораторни процедури.
- Да бъде запознат с всички съответни правила и разпоредби за безопасност

При експлоатацията и поддръжката на системата спазвайте внимателно процедурата, посочена в настоящите инструкции за употреба. Поддръжката, която не е описана в Инструкциите за употреба, трябва да се повери на квалифицирани сервизни инженери.

	НЕ отваряйте корпуса на инструмента!
	Електронното оборудване може да бъде източник на токови удари!
	Сервизът и ремонтът трябва да се извършват само от MacroArray Diagnostics или от нейните местни дистрибутори.

XII.2 ОПЕРАТИВНА БЕЗОПАСНОСТ

Както при всяка механична система, при работа с визуализатора трябва да се вземат определени предпазни мерки.

	НЕ зареждайте влажни или мокри касети!
--	--

Всяка течност, разлята върху уреда, може да доведе до неправилно функциониране на системата. Ако върху инструмента се разлее течност, избършете я незабавно и се свържете с техническата поддръжка.

XII.3 ОБЕЗЗАРАЗЯВАНЕ

От съображения за безопасност ImageXplorer трябва да бъде дезинфекциран преди извършване на ремонтни и сервизни дейности. Уверете се, че сте спазили инструкциите за дезинфекция на анализатора. Преди деконтаминация и/или дезинфекция изключете анализатора от електрическото захранване (издърпайте щепсела). Операторът носи



пълната отговорността за ефективността на използваните методи за дезинфекция и деконтаминация, както и за тяхното валидиране

XIII. РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ

	Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Ин витро диагностично медицинско изделие
	Маркировка CE
	Производител
	Сериен номер
	Отпадъци от електрическо и електронно оборудване
	Внимание
	Уникален идентификатор на устройството
	MacroArray Diagnostics (MADx)



XIV. ПОСЛАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Всички съобщения за безопасност трябва да се спазват, за да се избегнат опасни ситуации, които могат да доведат до смърт, нараняване или повреда на оборудването.



Означава опасна ситуация, която, ако не бъде избегната, ще доведе до смърт, сериозно или леко нараняване.

XV. ПРАВНИ ИЗИСКВАНИЯ

XV.1 МЕЖДУНАРОДНИ СТАНДАРТИ

ImageXplorer е разработен, тестван и произведен в съответствие с EN ISO 13485, EN ISO 14971 и EN IEC 61326-2-6.

XV.2 СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА СЕ

ImageXplorer носи маркировка „СЕ“, удостоверяваща, че устройството отговаря на общите изисквания за безопасност и експлоатационни характеристики, посочени в приложение I към Регламент (ЕП) 2017/746 (IVDR).

Устройството отговаря също така на Европейската директива 2011/65/ ЕП относно ограничаването на използването на опасни вещества (RoHS - Restriction of Hazardous Substances).

XV.3 ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ (ЕМС), ПОТИСКАНЕ НА РАДИОСМУЩЕНИЯТА И УСТОЙЧИВОСТ НА СМУЩЕНИЯ

ImageXplorer е тестван в съответствие с EN IEC 61326-2-6 и отговаря на CISPR 11 Class B.

XVI. ЖИЗНЕН ЦИКЪЛ

Този раздел описва етапите, през които преминава ImageXplorer, като се започне от доставката до изхвърлянето, и изискванията към оператора на всеки етап.

XVI.1 ДОСТАВКА

XVI.1.1 ПОВРЕДИ ПО ВРЕМЕ НА ТРАНСПОРТИРАНЕ

Външната опаковка на ImageXplorer осигурява възможно най-добрата защита срещу повреди при транспортиране. Въпреки това, моля, проверявайте всяка пратка веднага след получаването ѝ за видими транспортни повреди. Ако получите непълна или повредена пратка, моля, свържете се директно с MacroArray Diagnostics или с местния дистрибутор. Моля, уведомете превозвача за видимите повреди.



XVI.1.2 ОБХВАТ НА ДОСТАВКАТА

Включени артикули
1x ImageXplorer
1x Карета ImageXplorer
1x Свързващ кабел (от PC към ImageXplorer)

Таблица 1: Списък на наличните артикули за доставка

За функциониране на устройството е -необходим комплект за анализ ALEX² (REF 02-2001-01), ALEX³ (REF 03-2001-01) или FOX (REF 80-5001-01), който не е включен в доставката на ImageXplorer и трябва да се поръча отделно.

XVI.2 ИЗХВЪРЛЯНЕ

В Европейския съюз изхвърлянето на анализатора се регулира от Директива 2012/19/ЕП относно отпадъците от електрическо и електронно оборудване (ОЕЕО) и съответните национални разпоредби.

MacroArray Diagnostics се ангажира да приема обратно и да рециклира електрическо и електронно оборудване в областите, в които се прилага гореспоменатата директива.

В райони, където гореспоменатата директива не се прилага, моля, свържете се със сервиза на MacroArray Diagnostics или с местен дистрибутор относно изхвърлянето на анализатора.

В зависимост от приложенията, части от анализатора могат да бъдат замърсени с биологично опасни или опасни химически материали.

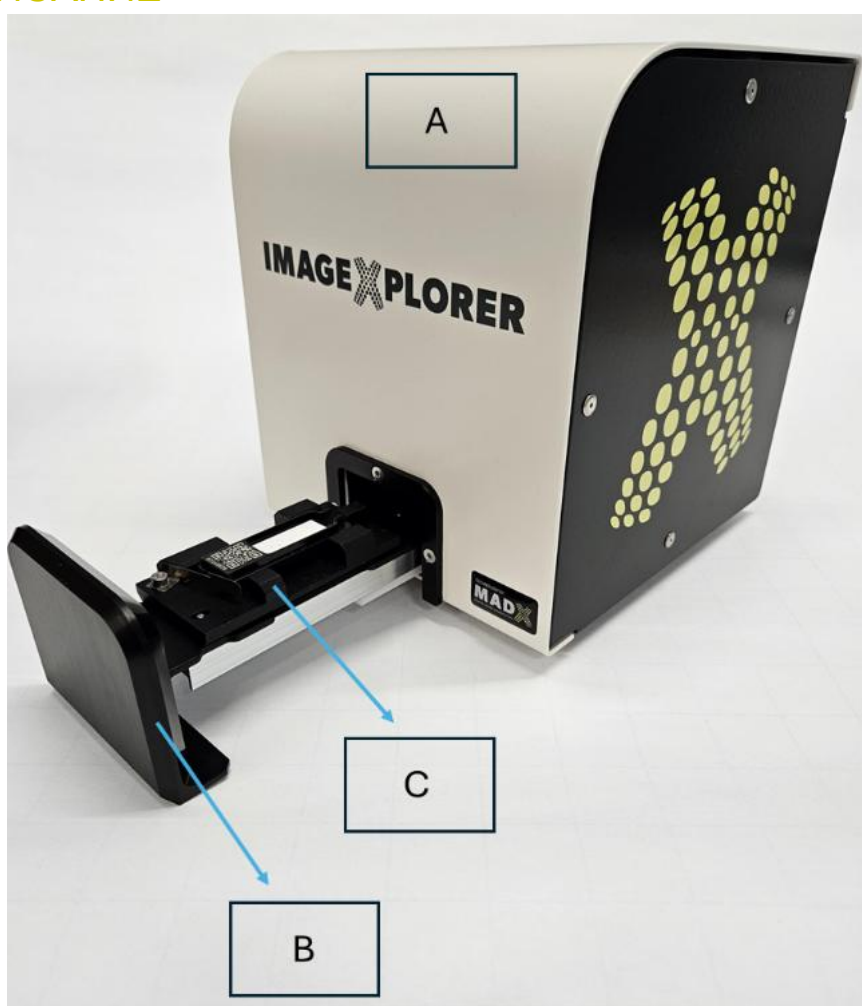
	Обработвайте замърсения материал в съответствие с националните и местните стандарти и разпоредби. Преди транспортиране или изхвърляне, дезинфекцирайте частите на анализатора, които могат да бъдат замърсени, в съответствие с националните и местните стандарти и разпоредби. Ако имате нужда от помощ, свържете се с MacroArray Diagnostics или с местния дистрибутор.
	Не третирайте електрическото и електронното оборудване като несортирани битови отпадъци. Консултирайте се с местна фирма за изхвърляне на отпадъци за специфичните изисквания за изхвърляне. Моля, събирайте отделно отпадъците от електрическо и електронно оборудване и ги връщайте на MacroArray Diagnostics или на местния дистрибутор в областите, където се прилага гореспоменатата директива.



XVI. ЗАРХИВИРАНЕ НА ДАННИ

Когато използвате RAPTOR SERVER Analysis Software, всички аналитични данни и данни, свързани с пациента, се съхраняват в съответствие със споразумението за условията за обслужване на MADx в онлайн портала на Microsoft Azure. Моля, направете справка и с Условията за онлайн услуги (ОУУ) на Microsoft, които са достъпни на адрес <https://www.microsoft.com/en-us/licensing/product-licensing/products> . При използване на локална версия на RAPTOR SERVER клиентът/потребителят носи отговорност за извършването на архивиране; моля, обърнете се към вашия местен IT-администратор.

XVII. ОПИСАНИЕ



- A: корпус
- B: плъзгач
- C: карета/носач



Съответните системни компоненти на ImageXplorer са:

- CCD (устройство, свързано със заряд) камера за получаване на изображения
- Персонализирана платка за LED осветление
- Каретка/носач за поставяне на касети
- Стъпало за плъзгане на държача на касетата
- USB 2.0 или USB 3.0 кабел

XVII.1 СВЪРЗВАНЕ НА IMAGEXPLORER КЪМ КОМПЮТЪРА

ImageXplorer не е самостоятелно устройство и винаги трябва да се използва в комбинация със RAPTOR SERVER Analysis Software. ImageXplorer се включва към компютър чрез предоставения USB 2.0 или USB 3.0 кабел, като връзката и захранването се управляват чрез USB 3.0 порта на компютъра с помощта на предоставения USB кабел.

Забележка: Устройството може да се използва и на порт USB 2.0, но анализът ще отнеме повече време поради по-ниската скорост на предаване на данни.





XVII.2 НАСТРОЙКА НА СОФТУЕРА НА RAPTOR SERVER

Препоръчва се използването на Google Chrome като браузър за използване на RAPTOR SERVER. Графичният потребителски интерфейс на RAPTOR SERVER е достъпен на уебсайта: <https://www.raptor-server.com>.

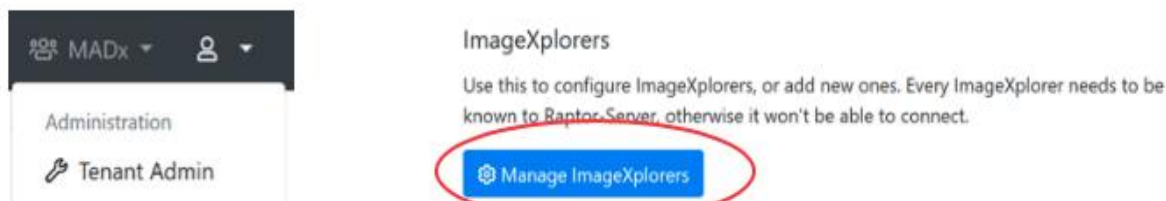
Инстанцията на RAPTOR SERVER е проектирана за работа като SaaS (софтуер като услуга) и следователно поддържа множество независими клиентски среди (tenants). Всяка клиентска среда е логически отделена от останалите и обменът на данни между различните клиентски среди не е възможен по никакъв начин. Ако е необходимо резултатите от измерванията да бъдат прехвърлени от една клиентска среда в друга, това трябва да се извърши целенасочено чрез RAPTOR SERVER Analysis Software.

За допълнителна информация относно RAPTOR SERVER, моля, вижте съответните инструкции за употреба.



XVII.3 ИЗТЕГЛЯНЕ НА СОФТУЕРА IMAGEXPLOER AGENT И IMAGEXPLOER DEFINITION

За да настроите ImageXplorer, отидете в зоната за администриране и щракнете върху "Manage ImageXplorers". За да добавите нов ImageXplorer, изберете "Add new ImageXplorer" (Добавяне на нов ImageXplorer) и му задайте име. Ключът за ImageXplorer ще бъде генериран автоматично.



RAPTOR New measurements Approved measurements Start measurement Automates

Add new ImageXplorer

General information

Name:

Key: This key is required when installing an Agent.

ImageXplorer Serialnumber: Serialnumber of connected ImageXplorer.

Notes:

Internal Notes:

For internal use only.

Disabled:

QR-Code image configuration

QR-Code Exposure:

Calibration configuration

Mode:

Array image configuration

Array Offset X:

Array Offset Y:

Array Width:

Array Height:

Array Exposure:

След като кликнете върху "Save", ще се върнете в страницата за преглед на съответния ImageXplorer. Тук ще изтеглите софтуера ImageXplorer Agent.



ImageXplorers for "MADx"

Add new ImageXplorer

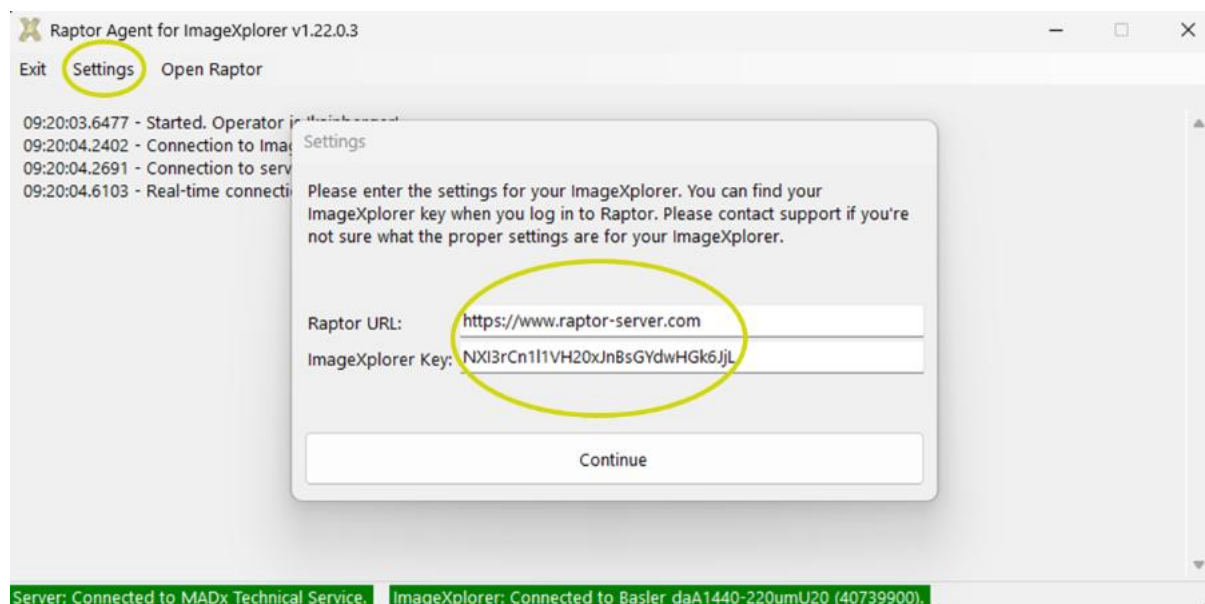
 Download ImageXplorer Agent Software

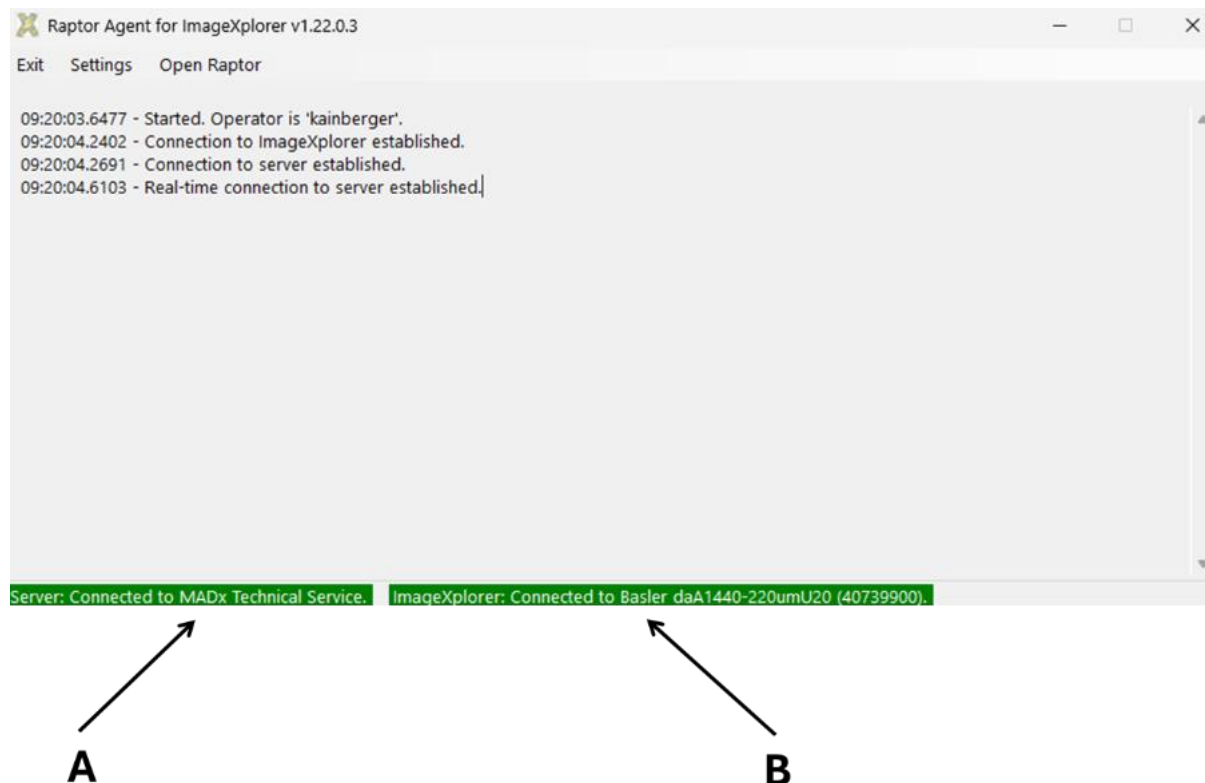
Извършете инсталирането на агента ImageXplorer като обикновен процес на инсталиране.

ЗАБЕЛЕЖКА: Използването на ImageXplorer изисква наличието на софтуера "Pylon Runtime 6.1.1, на Basler. Ако инсталирате "full" версия на агента ImageXplorer, софтуерът е включен в комплекта. Ако вече разполагате с този софтуер, достатъчно е да инсталирате "slim" версия на софтуера.

ЗАБЕЛЕЖКА: Преди да инсталирате агента ImageXplorer, препоръчваме да премахнете от компютъра друг софтуер на Pylon, например предишни версии на Pylon Runtime.

За да активирате агента и да го свържете с ImageXplorer и RAPTOR SERVER, отидете в Настройки и въведете URL адреса на RAPTOR SERVER: <https://www.raptor-server.com> и вашия ключ за ImageXplorer и щракнете върху "Continue".





A: Връзка към RAPTOR SERVER

B: Връзка към ImageXplorer

Ако е установена връзка с RAPTOR SERVER и ImageXplorer, двете полета са маркирани в зелено. Ако едната връзка е неуспешна, вижте раздела за отстраняване на неизправности за допълнителни инструкции.

Ако входът е успешен, на началната страница на RAPTOR SERVER Analysis Software се появява таблото за управление, което включва нови и одобрени резултати от измервания от предишни тестове на ALEX², ALEX³ и FOX на ImageXplorer. и датата на последното сканиране на ConfigXplorer и/или месечната поддръжка (само за устройства MAX).



New Measurements

Last 7 days

QC	Product type / Source	QR-Code	Sample Code	Analysis Date	
	ALEX ² MAX 45k	02XY208E	9362743916	28.01.2026 08:58	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XY208B	ZD43174941	28.01.2026 08:58	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XY20A6	539753490	28.01.2026 08:58	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XY203C	0124307518	28.01.2026 08:58	Details Report
	ALEX ² IX	02BRY119		26.01.2026 09:34	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XY2095	0124307518	23.01.2026 08:50	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XY20A6	539753490	23.01.2026 08:50	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XY208B	ZD43174941	23.01.2026 08:50	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XY208E	9362743916	23.01.2026 08:50	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XY2095	0124307518	22.01.2026 08:46	Details Report

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

[View all new measurements](#)

Connected Devices

IX IFU

Standby

[Start Measurement](#) [Start new ConfigXplorer scan](#)

Last ConfigXplorer scan: 26.01.2026 10:16

[Start QC sample scan](#) [MX QC History](#) [Configure](#)

MAX45k QC device

Inaccessible

Last ConfigXplorer scan: 21.01.2026 10:40

Last monthly cleaning: 21.01.2026 10:42

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

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

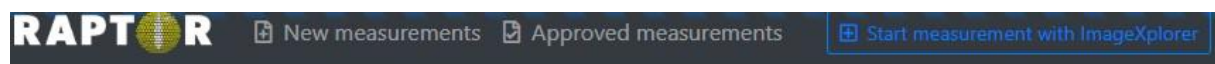
Approved Measurements

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

XVII.4 РЕГУЛИРАНЕ НА НАСТРОЙКИТЕ НА IMAGEXPLOER

Всеки ImageXplorer има уникални настройки на изображението, които трябва да бъдат калибрирани с помощта на ConfigXplorer по време на първото инсталиране и след това на всеки 60 дни.

При първата инсталация или при първото стартиране на новата версия на RAPTOR SERVER не може да се извърши измерване с ImageXplorer, без сканиране с ConfigXplorer.



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

[Go to ImageXplorer configuration](#)

Всяка нова система ImageXplorer ще включва калибровъчен ConfigXplorer със специален баркод, започващ с цифрите "30" на етикета (напр. 30AAF267). Калибровъчният масив се доставя в затварящ се плик и трябва винаги да се съхранява на тъмно място при стайна температура.



След като щракнете върху "Configure" (Конфигуриране) в менюто "Manage ImageXplorers" (Управление на ImageXplorers), ще бъдете насочени към областта, в която можете да стартирате сканиране с ConfigXplorer.

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

С натискане на бутона "Start new ConfigXplorer scan" (Стартирай ново сканиране на ConfigXplorer) започва калибрирането на настройките (отнема около 1-2 минути).

Това калибрационно измерване ще определи и регулира оптималните настройки за x , y , ширината и височината на ръбовете на масива и оптималната експозиция. След приключване на изчисленията се показва отчет за сканирането на ConfigXplorer. Потребителят трябва да приложи новите настройки на ImageXplorer, като щракне върху "Apply detected settings" (Прилагане на откритите настройки).

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако калибрирането на ConfigXplorer Scan заседне и не актуализира състоянието в продължение на няколко минути, щракнете върху "Прекъсване". На страницата за конфигуриране на ImageXplorer щракнете отново върху "Start ConfigXplorer Scan" (Стартиране на сканирането на ConfigXplorer). Ако този проблем се появи в дългосрочен план, проверете връзките си, както е описано в глава 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

Редовното стартиране на сканирането на ConfigXplorer ще гарантира, че ImageXplorer използва оптималната конфигурация. Затова след 60 дни ще се появи съобщение, което ви подканва да повторите сканирането на ConfigXplorer на ImageXplorer в рамките на 30 дни.

[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 ...

Ако не повторите теста на ConfigXplorer, след 90 дни няма да са възможни нови измервания. Предишните резултати ще бъдат достъпни както преди.

Текущите настройки на ImageXplorer се намират в част "Tenant Administration" → "Manage ImageXplorers" → "Configure" (Конфигуриране). Ако QR-кодът не бъде разпознат по



време на сканирането в ConfigXplorer, стандартната стойност на "QR-Code Exposure" (Експозиция на QR-кода) от 3 000 може да бъде увеличена.

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

Конфигурацията за калибриране е настроена по подразбиране на "Use automatic exposure" (Използвай автоматична експонация), която остава за експонация от 2500. Въпреки това може да се зададе "Use manual exposure (Използване на ръчна експозиция)". При този режим експозицията може да се коригира нагоре или надолу.



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

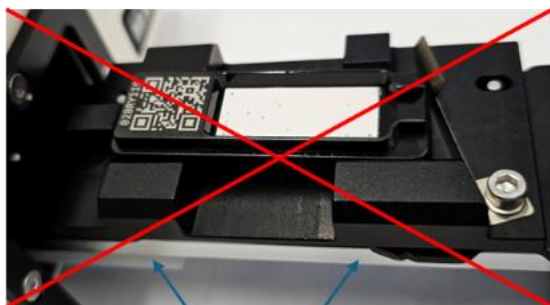
[Save](#) [← Cancel](#) [⚙ Debug information](#)



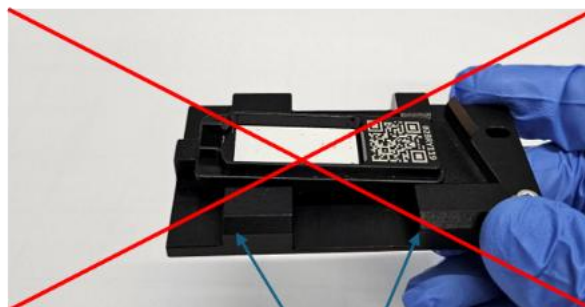
XVII.5 ПОЛУЧАВАНЕ НА ОБРАЗ И АНАЛИЗ НА ИЗМЕРВАНИЯТА

XVII.5.1 ПОСТАВЯНЕ НА КАСЕТА В УСТРОЙСТВОТО IMAGEXPLOER

ImageXplorer разполага с механизъм за вмъкване, чрез който в устройството се зарежда по една обработена касета. Внимателно вземете касетата (не докосвайте мембраната на касетата) и я поставете с лице към QR-кода към логото MADx на ImageXplorer в държача. Уверете се, че касетата е плътно поставена в каретата и не е повдигната нито отпред, нито отзад (вж. снимките по-долу). След като поставите касетата, затворете плъзгача, като го придвижвате леко напред, докато спре.



A



B

A: плъзгач

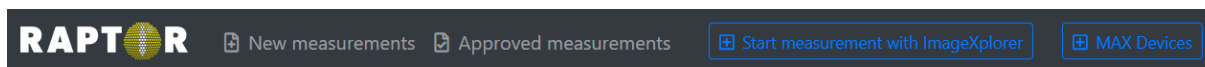
B: касета



XVII.5.2 ПОЛУЧАВАНЕ НА ИЗОБРАЖЕНИЯ, ЧЕТЕНЕ НА QR-КОДОВЕ И НАМИРАНЕ НА РЕШЕТКИ

На страницата за преглед ще намерите раздел "New measurements", раздел "Approved measurements", бутон за "Start measurement with ImageXplorer" и бутон за MAX устройства. Разделът "New measurements" съдържа всички нови и неодобриени измервания, а "approved measurements" съдържа всички одобрени досега измервания.

Щракнете върху "Start Measurement" (Стартиране на измерването) в прозореца на браузъра RAPTOR SERVER, за да се получи изображение и да стартирате аналитичната последователност.



Ако е свързан само един ImageXplorer, анализът ще започне веднага. Ако към RAPTOR SERVER са свързани няколко ImageXplorer, потребителят трябва първо да избере кой ImageXplorer иска да използва. RAPTOR SERVER автоматично разпознава QR-кода, който е в основата на цялата по-нататъшна обработка, и присвоява идентифицирания QR-код на новото измерване.

Внимание: Внимавайте кой ImageXplorer използвате, за да получите правилните резултати от теста за даден пациент!

QR-кодът върху всяка касета съдържа следната информация:

- тип на тестовия масив (ALEX² / ALEX³ / FOX)
- съответното разположение на алергените
- Информация за QC
- Номер на партидата на касетата

За допълнителна информация относно функциите на RAPTOR SERVER Analysis Software, като например персонализиране на отчети и одобряване/експортиране на измервания, моля, вижте съответните инструкции за употреба.



XVII.6 ВЪТРЕШЕН КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО

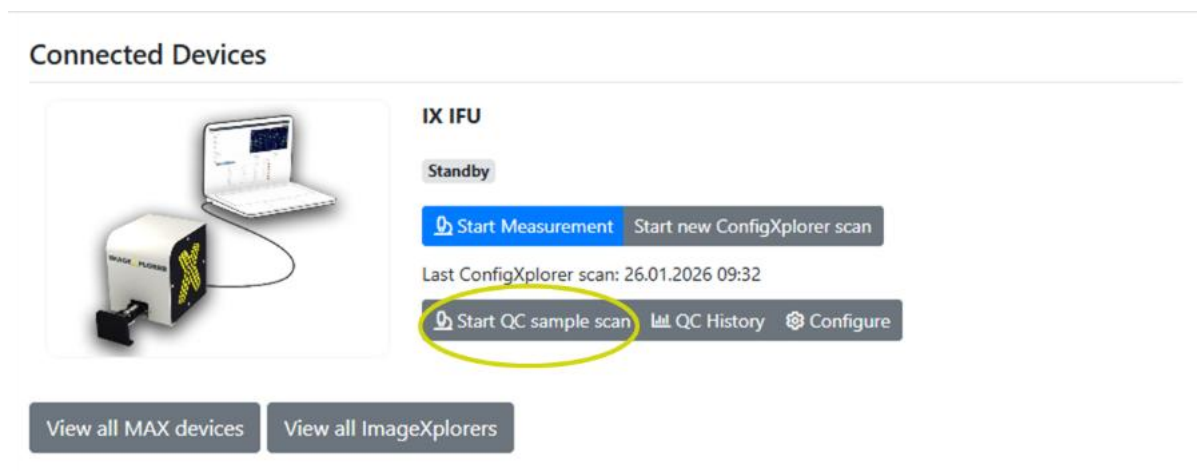
Касетите ALEX², ALEX³ и FOX разполагат с вграден контрол на протичането на теста, представен от т.нар. „Guide Dots“ (GD) върху повърхността на касетата. Касетите ALEX² работят с 4 GDi, при ALEX³ има 2 GD и 2 точки за контрол на пипетирането на пробите (SPC), докато касетите FOX работят с 3 GD. По време на заснемането на изображение на касета ALEX², ALEX³ или FOX, RAPTOR SERVER оценява сигнала на всички точки, както и фоновия сигнал на повърхността на мембраната. Ако всички критерии за качество са изпълнени, полето „автоматичен QC“ под изображението се настройва на „ОК“.

За допълнителна информация относно контрола на качеството на теста моля, вижте ръководството за употреба на съответния тестов комплект. Ако контролът на качеството не е успешен, свържете се с отдела за поддръжка на MADx или с местния дистрибутор.

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

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

При свързване на ImageXplorer ще ви бъде предоставена възможност за стартиране на сканиране на QC проба.



„Lyphocheck® slgE Control, Panel A“ се дистрибутира от компанията Bio-Rad. Моля, запознайте се с инструкцията за употреба на производителя относно начина на използване на този контролен материал. MacroArray Diagnostics предоставя допустимите граници за най-новата партида. Тези стойности са съхранени и в RAPTOR SERVER. Ако искате да използвате Lyphocheck® slgE Control Panel A като контрол на



качеството по време на анализ с ImageXplorer, моля, изберете продуктовия идентификатор „32“ и въведете партидният номер на Lyphochek® slgE Control Panel A (например 22640). RAPTOR SERVER ще разпознае този баркод като проба за контрол на качеството. В момента модулът за контрол на качеството в RAPTOR SERVER е наличен само за ALEX² и ALEX³, но не и за FOX.

Независимо от резултатите от QC, страницата с настройки на ImageXplorer показва резултатите от последните сканирания на ConfigXplorer ("Tenant Admin" → "Manage ImageXplorers" → "Configure").

Configure "IX IFU"

General information

Name: IX IFU

Key: WQZQZf8dJ7WBamER1MvTXtpRKv6y5
This key is required when installing an Agent.

ImageXplorer Serialnumber: 40739900
Serialnumber of connected ImageXplorer.

Notes:

Internal Notes:

Disabled: Not disabled

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

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

ConfigXplorer scans

View manually taken images

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

XVII.7 ТЕХНИЧЕСКА ПОДДРЪЖКА

Ако имате някакви въпроси, опит или затруднения, свързани със ImageXplorer или RAPTOR SERVER Analysis Software, моля, свържете се с местния дистрибутор.

XVII.8 ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ И ИЗИСКВАНИЯ

Характеристики	Параметри
Съвместими тестови формати	Касети ALEX ² , ALEX ³ или FOX
Размери на касетата (Ш x Г x В)	53 x 18 x 7 mm
Максимална площ за сканиране (Ш x Г)	50 x 30 mm
Източник на светлина	Бяла светлина LED
Приложими багрила	Колориметрични багрила
Резолуция на сканиране	До 600 dpi
Скорост на сканиране	Зависи от процесора, < 5 s на касета
Динамичен обхват	2.5 трупи



Характеристики	Параметри
Повторяемост	$R^2 \geq 99 \%$, $CV \leq 5 \%$
Разстояние на фокусиране	$80 \pm 10 \text{ mm}$
Формат на файла с изображението	BMP 16 бита
Напрежение	5 V USB
Захранване	< 5 вата
Захранване	Устройството се захранва от предоставения кабел +5V USB 2.0 или от USB 3.0. Не е необходимо допълнително захранване.
Размер (Ш x Г x В)	160 x 180 x 180 мм
Тегло	2,5 кг
Идентификация на баркода	QR-код
Операционна система	Компютър с MS Windows® 10 или по-нова версия
Необходим софтуер (Включен в пълната версия на инсталатора на агента)	Pylon Runtime v6.1.1
Връзка	USB 2.0 или по-висока версия
Температурен диапазон	Стайна температура (15 - 30°C)
Влажност	30 - 85%, без кондензация
Прах	Препоръчва се среда без прах

XVII.9 ПОДДРЪЖКА

ImageXplorer е чувствително устройство за обработка на изображения и с него трябва да се работи внимателно. За получаване на точни резултати е важно инструментът да се поддържа в състояние, максимално освободено от прах. За тази цел външният корпус на ImageXplorer трябва редовно да се почиства с кърпа без власинки. Не използвайте никакви почистващи препарати при почистване. Носачът, на касетите, може да се почиства отделно, ако е необходимо, като се използват леки почистващи препарати или алкохолни разтвори.



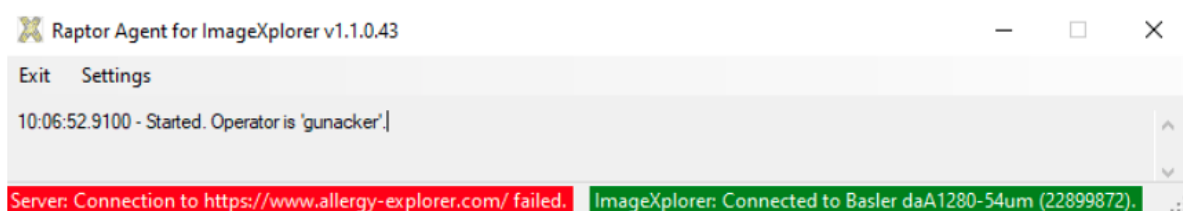
НЕ отваряйте корпуса на уреда!



XVII.10 ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

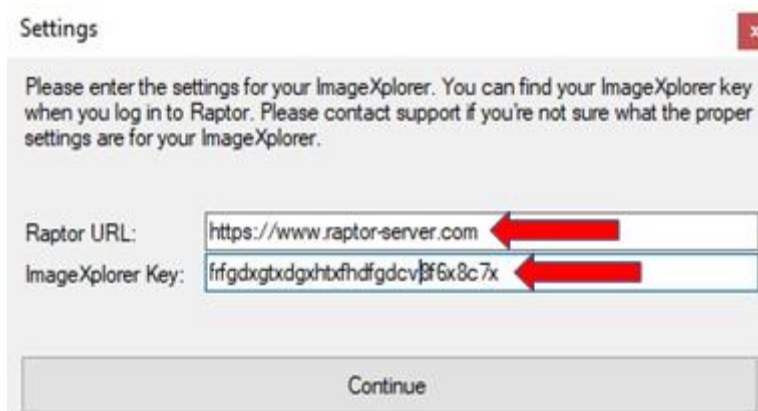
Следните грешки са най-често срещаните и затова са обяснени по-подробно тук.

Връзката на сървъра с www.raptor-server.com е неуспешна (агентът маркира връзката в червен цвят)



Възможни решения:

- Проверка на интернет връзката
- Щракнете върху настройките и проверете дали URL адресът на RAPTOR SERVER (www.raptor-server.com) е правилен



ImageXplorer Връзката е неуспешна (агентът маркира връзката в червен цвят):



**Възможни решения:**

- Проверете дали ImageXplorer е свързан към компютъра
- Свържете отново ImageXplorer към компютъра (извадете и включете отново USB кабела).
- Щракнете върху настройките и проверете дали ключът на ImageXplorer е правилен и същият като на 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

Измерването на старта не е възможно:

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](#)

Възможни решения:

- Проверете дали ImageXplorer е свързан
- Проверете дали е извършено последното необходимо сканиране на ConfigXplorer

Ако все още имате проблеми или други въпроси относно продуктите и услугите на MacroArray Diagnostics, моля, свържете се с местния дистрибутор.



XVIII. ИСТОРИЯ НА ПРОМЕНИТЕ

Версия	Описание	Дата на издаване	Заменя
01	First compilation in this language; adaptation to the English IFU version 16 Първата компилация на този език; адаптация към английската версия 16 на инструкциите за употреба	09-2024	-
02	Адаптация към английската версия № 17.1 на инструкциите за употреба: Добавена е декларация за езика в раздел II; Добавен е ALEX ³ и препратките към ALEX ² (50 теста) са премахнати в целия документ; Етикетът е премахнат в раздел VI; QualityXplorer е премахнат в целия документ; Добавено е допълнително изявление в раздел XII съгласно EN IEC 61326 2 6; Информацията за конкретни ориентирни точки е премахната; Снимките на екрана са актуализирани в целия документ; Цялата история на промените е добавена в раздел XVIII; XVII.6 Изменение в клаузата за изпитвания за контрол на качеството (идентична в IX и 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

Дистрибутор за България

„АИВАФ Трейдинг“ ООД

Ж.к. „Мусагеница“ бл.105, вх.В, ет.1, офис 1

info@avftrading.com

Номер на версията: 11-IFU-01-BG-02