



IMAGE XPLOERER

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

TABEL DE CONȚINUT

I.	DISCLAIMER.....	3
II.	DECLARAȚIE PRIVIND LIMBILE	3
III.	DECLARAȚIE DE RĂSPUNDERE.....	3
IV.	TERMENI ȘI DEFINIȚII	4
V.	SCOPUL INTENȚIONAT PENTRU IMAGEXPLOERER	5
VI.	PRODUCĂTOR.....	5
VII.	DATE DE PERFORMANȚĂ.....	5
	VII.1 CALIBRAREA TESTULUI.....	5
	VII.2 INTERVALUL DE MĂSURARE.....	5
	VII.3 CONTROLUL CALITĂȚII	5
	VII.4 ANALIZA DATELOR.....	6
	VII.5 REZULTATE.....	6
	VII.6 LIMITAREA PROCEDURII.....	6
	VII.7 VALORI AȘTEPTATE.....	6
	VII.8 CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ.....	6
VIII.	PRINCIPIUL PROCEDURII	6
	VIII.1 ALEX ² , ALEX ³ PRINCIPIUL DE TESTARE	6
	VIII.2 PRINCIPIUL TESTULUI FOX	7
IX.	SERVICE.....	7
X.	GARANȚIE	7
XI.	INFORMAȚII PENTRU COMANDĂ	8
XII.	MANIPULAREA ÎN CONDIȚII DE SIGURANȚĂ	8
	XII.1 CALIFICAREA OPERATORULUI	8
	XII.2 SIGURANȚA OPERAȚIONALĂ	9
	XII.3 DECONTAMINARE	9
XIII.	GLOSAR DE SIMBOLURI	9



XIV. MESAJE DE SIGURANȚĂ.....	10
XV. CERINȚE JURIDICE	10
XV.1 STANDARDE INTERNAȚIONALE	10
XV.2 CONFORMITATE CE	10
XV.3 COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ (CEM), SUPRIMAREA INTERFERENȚELOR RADIO ȘI IMUNITATE LA INTERFERENȚE	11
XVI. CICLUL DE VIAȚĂ	11
XVI.1 LIVRARE	11
XVI.1.1 DETERIORĂRI ÎN TIMPUL TRANSPORTULUI	11
XVI.1.2 DOMENIUL DE APLICARE AL LIVRĂRII.....	11
XVI.2 ELIMINARE	11
XVI.3 SALVAREA DATELOR	12
XVII. DESCRIERE	13
XVII.1 CONECTAREA IMAGEXPLORER LA PC.....	14
XVII.2 RAPTOR SERVER CONFIGURARE SOFTWARE	15
XVII.3 DESCĂRCAREA SOFTWARE-ULUI IMAGEXPLORER AGENT ȘI A DEFINIȚIEI IMAGEXPLORER.....	16
XVII.4 REGLAREA SETĂRIILOR IMAGEXPLORER.....	19
XVII.5 IMAGISTICA ȘI ANALIZA MĂSURĂTORILOR	25
XVII.5.1 INTRODUCEREA UNUI CARTUȘ ÎN IMAGEXPLORER.....	25
XVII.5.2 ACHIZIȚIONAREA DE IMAGINI, CITIREA CODURILOR QR ȘI GĂSIREA REȚELEI 26	
XVII.6 CONTROLUL INTERN AL CALITĂȚII.....	27
XVII.7 ASISTENȚĂ TEHNICĂ	28
XVII.8 DATE TEHNICE ȘI CERINȚE.....	28
XVII.9 ÎNTREȚINERE	29
XVII.10 REZOLVAREA PROBLEMELOR.....	30
XVIII. MODIFICĂ ISTORIA.....	32



I. DISCLAIMER

MacroArray Diagnostics a validat instrucțiunile furnizate, reactivii, instrumentul, software-ul și caracteristicile personalizabile ale acestui analizor pentru a optimiza performanța produsului și a respecta specificațiile produsului. Modificările definite de utilizator nu sunt acceptate de MacroArray Diagnostics, deoarece acestea pot afecta performanța analizorului și rezultatele testelor. Este responsabilitatea utilizatorului să valideze orice modificări aduse acestor instrucțiuni, instrumente, reactivi sau software furnizate de MacroArray Diagnostics.

Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare pentru testele bazate pe tehnologia ALEX înainte de procesare, <https://www.madx.com/extras!>

Următoarele produse fac obiectul prezentului document și sunt denumite în continuare „teste” sau „kituri de testare”:

Denumirea produsului	Număr de referință	Marcajul CE
ALEX ²	02-2001-01	CE ₂₉₆₂
ALEX ³	03-2001-01	
FOX	80-5001-01	CE

II. DECLARAȚIE PRIVIND LIMBILE

Aceste instrucțiuni de utilizare (IFU) sunt furnizate în mai multe limbi, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/746. În cazul unor discrepante sau neconcordanțe între versiunea în limba engleză și orice versiune tradusă, versiunea în limba engleză va prevala și va fi considerată referința oficială.

III. DECLARAȚIE DE RĂSPUNDERE

Acest ghid de utilizare a fost verificat din punct de vedere al acurateții. Instrucțiunile și descrierea pentru ImageXplorer erau corecte la momentul publicării. Versiunile ulterioare ale acestui ghid pot fi actualizate fără o notificare prealabilă.

ImageXplorer este un dispozitiv de diagnostic in vitro destinat exclusiv utilizării de către personalul de laborator instruit. ImageXplorer poate fi utilizat numai în scopul prevăzut, în conformitate cu prezentul ghid de utilizare. Ghidul de utilizare trebuie respectat fără excepție. Dacă nu sunteți familiarizat cu utilizarea dispozitivului ImageXplorer, aveți obligația de a solicita informații de la MacroArray Diagnostics (MADx) înainte de a-l utiliza. MADx nu își asumă nicio răspundere pentru utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului ImageXplorer. MADx va fi răspunzător pentru orice prejudiciu sau daune materiale rezultate direct sau indirect din erori ale prezentului manual de utilizare numai în caz de neglijență gravă sau intenție, iar pentru vătămări corporale numai în limitele prevederilor legale obligatorii.



Dacă orice termen sau prevedere din prezentul IFU este considerat ilegal sau inaplicabil, în totalitate sau parțial, în temeiul oricărei legi sau normă juridică, respectivul termen, prevedere sau parte va fi considerat, în acea măsură, ca nefiind parte a prezentului IFU, dar aplicabilitatea restului prezentului IFU nu va fi afectată.

Acest ghid este protejat de drepturi de autor. Nicio parte a acestuia nu poate fi duplicată, reprodusă sau copiată în niciun format electronic sau lizibil de mașini fără permisiunea prealabilă scrisă din partea MADx.

IV. TERMENI ȘI DEFINIȚII

Daune	Vătămarea fizică sau a sănătății umane, deteriorarea bunurilor sau a mediului.
Funcționare prevăzută	Funcționarea, inclusiv pregătirea pentru funcționare, în conformitate cu instrucțiunile de funcționare sau cu utilizarea prevăzută.
Scopul intenționat	Utilizarea unui produs, metodă sau serviciu în conformitate cu specificațiile și instrucțiunile definite de MacroArray Diagnostics (MADx).
Daune evidente	Daune care pot fi recunoscute doar cu ochiul liber, prin observarea atentă a analizorului sau a componentei sale sau prin monitorizarea afișajelor, semnalelor sau datelor transmise disponibile.
Operator	Persoană sau grup responsabil pentru utilizarea și întreținerea dispozitivului. Operatorul se asigură că utilizatorii au fost instruiți corespunzător cu privire la modul de utilizare a dispozitivului.
Procesul	Resurse și activități care interacționează pentru a transforma intrările în rezultate.
Personal instruit	Angajații care au absolvit un program de educație recunoscut pentru sarcina care le-a fost atribuită, care sunt familiarizați cu aspectele speciale și pericolele din mediul lor de lucru și care își continuă educația prin sesiuni regulate de formare privind schimbările și evoluțiile (cum ar fi standardele și orientările) care sunt relevante pentru educația și activitatea lor.
Utilizator	Persoană care utilizează dispozitivul în conformitate cu specificațiile.
Validare	Confirmare prin furnizarea de dovezi obiective că au fost îndeplinite cerințele pentru o utilizare sau o aplicație specific prevăzută.
Verificare	Confirmarea prin furnizarea de dovezi obiective că cerințele definite au fost îndeplinite.



V. SCOPUL INTENȚIONAT PENTRU IMAGEXPLORER

ImageXplorer este un instrument și este destinat ca accesoriu pentru produsele bazate pe tehnologia ALEX.

Produsul medical IVD achiziționează imagini ale matricei bazate pe tehnologia ALEX și este utilizat de personalul de laborator calificat și de cadrele medicale într-un laborator medical.

Aceste instrucțiuni de utilizare se aplică următoarelor produse:

UDI-DI de bază	REF	Produs
91201229211JR	11-0000-01	ImageXplorer

VI. PRODUCĂTOR

ImageXplorer este fabricat de MacroArray Diagnostics (MADx)



MacroArray Diagnostics
Lemböckgasse 59, Top 4
1230 Vienna, Austria

VII. DATE DE PERFORMANȚĂ

VII.1 CALIBRAREA TESTULUI

Pentru calibrarea testului, consultați IFU-ul respectiv al testului ALEX², ALEX³ sau FOX.

VII.2 INTERVALUL DE MĂSURARE

Pentru domeniul de măsurare, consultați IFU aferent testului ALEX², ALEX³ sau FOX.

VII.3 CONTROLUL CALITĂȚII

Păstrarea înregistrărilor pentru fiecare analiză:

Conform bunelor practici de laborator, se recomandă înregistrarea numerelor de lot ale tuturor reactivilor utilizați. Numerele de lot ale tuturor reactivilor sunt salvate pentru fiecare serie de lucru și informațiile pot fi recuperate retrospectiv pentru fiecare ID de serie de lucru prin intermediul RAPTOR SERVER Analysis Software.

Specimene de control:

Conform bunelor practici de laborator, se recomandă includerea probelor de control al calității la intervale prestabilite. Se poate utiliza setul de control Lyphochek® slgE Control Panel A (de la Bio-Rad). Intervalele de acceptare pentru cele mai recente loturi ale setului de control Lyphochek® slgE Control Panel A sunt stocate și afișate pe RAPTOR SERVER.



VII.4 ANALIZA DATELOR

Imaginile ALEX², ALEX³ și FOX sunt analizate automat utilizând RAPTOR SERVER și este generat un raport care rezumă rezultatele pentru utilizator.

VII.5 REZULTATE

ALEX² și ALEX³ sunt metode cantitative pentru determinarea IgE specifice, iar ALEX² include și o metodă semicantitativă pentru determinarea IgE totale. În cazul ALEX³, IgE totală se măsoară cantitativ în intervalul 2-1000 kU/l și semicantitativ în intervalul 1001-2500 kU/l. Anticorpul IgE specifici alergenilor sunt exprimați ca unități de răspuns IgE (kU_A/l), iar rezultatele IgE totale ca kU/l. RAPTOR SERVER Analysis Software calculează și raportează automat rezultatele sIgE (cantitativ) și rezultatele tIgE în consecință.

FOX este o metodă semicantitativă pentru determinarea IgG specifice. Anticorpul IgG specifici sunt exprimați ca unități de răspuns IgG (μg/ml). RAPTOR SERVER Analysis Software de la calculează și raportează automat rezultatele sIgG semicantitativ sub formă de clase (scăzută, intermediară și foarte ridicată).

VII.6 LIMITAREA PROCEDURII

Pentru limitarea procedurii, consultați IFU-ul respectiv al testului ALEX², ALEX³ sau al testului FOX.

VII.7 VALORI AȘTEPTATE

Pentru valorile așteptate, consultați IFU-ul respectiv al testului ALEX², ALEX³ sau al testului FOX.

VII.8 CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Caracteristicile de performanță pot fi găsite la adresa: <https://www.madx.com/extras>.

VIII. PRINCIPIUL PROCEDURII

VIII.1 ALEX², ALEX³ PRINCIPIUL DE TESTARE

ALEX² și ALEX³ sunt teste imunologice în fază solidă. Extractele de alergeni sau alergenii moleculari, care sunt cuplați la nanoparticule, sunt depuși în mod sistematic pe o fază solidă, formând o matrice macroscopică. Mai întâi, alergenele legate de particule reacționează cu IgE specifice care sunt prezente în proba pacientului. După incubare, IgE nespecifică este îndepărtată prin spălare. Procedura continuă prin adăugarea unui anticorp de detecție anti IgE umane marcat cu enzime, care formează un complex cu IgE specifice legate de particule. După o a doua etapă de spălare, se adaugă substratul care este transformat într-un precipitat insolubil, colorat, de către enzima legată de anticorp. În final, reacția enzimă-substrat este oprită prin adăugarea unui reactiv blocant. Cantitatea de precipitat este proporțională cu



concentrația de IgE specifice din eșantionul pacientului. Procedura de testare este urmată de o achiziție și o analiză automată a imaginilor care este integrată în ImageXplorer. Rezultatele testului sunt analizate cu RAPTOR SERVER Analysis Software și raportate în unități de răspuns IgE (kU_A/l). Rezultatele IgE totale sunt, de asemenea, raportate în unități de răspuns IgE (kU/l).

VIII.2 PRINCIPIUL TESTULUI FOX

FOX este un test imunologic în fază solidă. Extractele alimentare, care sunt cuplate la nanoparticule, sunt depuse în mod sistematic pe o fază solidă, formând o matrice macroscopică. Mai întâi, proteinele legate de particule reacționează cu IgG specifice prezente în proba pacientului. După incubare, IgG nespecific este eliminat prin spălare. Procedura continuă prin adăugarea unui anticorp de detecție anti IgG umană marcat cu enzime, care formează un complex cu IgG specifice legate de particule. După o a doua etapă de spălare, se adaugă substratul care este transformat într-un precipitat insolubil, colorat, de către enzima legată de anticorp. În final, reacția enzimă-substrat este oprită prin adăugarea unui reactiv blocant. Cantitatea de precipitat este proporțională cu concentrația de IgG specifice din eșantionul pacientului. Procedura de testare în laborator este urmată de o achiziție și o analiză automată a imaginii care este integrată în ImageXplorer. Rezultatele testelor sunt analizate cu ajutorul RAPTOR SERVER Analysis Software și sunt raportate în $\mu\text{g}/\text{ml}$ și în clase de IgG.

IX. SERVICE

MacroArray Diagnostics sau distribuitorii săi locali sunt disponibili pentru a repara dispozitivul în timpul orelor normale de birou locale. În cazul în care este necesar un service în orice alt moment, contactați serviciul MacroArray Diagnostics (support@madx.com) sau distribuitorul local. Domeniul de aplicare al service-ului convenit este inclus în contractul dumneavoastră de service.

X. GARANȚIE

MacroArray Diagnostics și distribuitorii săi locali garantează că ImageXplorer nu va prezenta defecte în timpul funcționării dacă este instalat și utilizat în conformitate cu acest manual de către personal calificat și instruit. Pentru informații suplimentare despre garanție, contactați serviciul MacroArray Diagnostics sau distribuitorii săi. Garanția nu este valabilă pentru daunele care apar din cauza nerespectării acestui manual, prin care reparațiile și întreținerea trebuie efectuate numai de către persoane instruite și certificate de MacroArray Diagnostics. Întreținerea trebuie să fie efectuată conform descrierii din prezentul manual. Intervențiile necorespunzătoare asupra dispozitivului anulează garanția și pot duce la costuri de service. Utilizați dispozitivul numai conform destinației. Dacă dispozitivul nu este utilizat conform destinației, MacroArray Diagnostics își declină orice răspundere pentru deteriorarea analizorului.



XI. INFORMAȚII PENTRU COMANDĂ

Utilizați numai consumabile, accesorii și piese de schimb furnizate sau recomandate de MacroArray Diagnostics. Comandați aceste articole numai de la MacroArray Diagnostics sau de la distribuitorii locali. Pentru informații de comandă, consultați broșura MacroArray Diagnostics pentru ImageXplorer contactați echipa MacroArray Diagnostics la orders@madx.com sau distribuitorul local.

Numărul articolului MADx (REF) pentru ImageXplorer este 11-0000-01.

XII. MANIPULAREA ÎN CONDIȚII DE SIGURANȚĂ

Analizorul a fost inspectat pentru siguranță tehnică înainte de expediere. Pentru a menține acest statut și pentru a asigura funcționarea fără pericole:

- Respectați întotdeauna instrucțiunile din acest manual.
- Respectați întotdeauna bunele practici de laborator.

În plus, MacroArray Diagnostics afirmă în mod clar că utilizarea analizorului într-un mod care nu este specificat în acest manual sau în altă parte de către MacroArray Diagnostics poate afecta măsurile de siguranță implementate de producător și poate duce, de asemenea, la o situație periculoasă sau la rezultate greșite ale testelor.

Acest echipament este conceput pentru a fi utilizat în MEDIUL UNITĂȚILOR MEDICALE PROFESIONALE. Este posibil să nu funcționeze corespunzător dacă este utilizat în MEDIUL DE ÎNGRIJIRE MEDICALĂ LA DOMICILIU. Se preconizează că performanța va fi afectată de câmpurile electromagnetice; funcționarea corespunzătoare poate fi restabilită prin mărirea distanței dintre echipament și sursa de interferență.

XII.1 CALIFICAREA OPERATORULUI

ImageXplorer trebuie utilizat de către sau sub supravegherea unui tehnician sau operator care este suficient de calificat pentru munca de laborator. Înainte de a utiliza ImageXplorer și RAPTOR SERVER Analysis Software, operatorul trebuie:

- Citiți cu atenție aceste instrucțiuni de utilizare
- Să cunoască toate procedurile de laborator relevante
- Să fie conștient de toate normele și reglementările de siguranță relevante

Urmați cu atenție procedura specificată în aceste Instrucțiuni de utilizare pentru funcționarea și întreținerea sistemului. Întreținerea care nu este descrisă în instrucțiunile de utilizare trebuie lăsată pe seama inginerilor de service calificați.



NU deschideți carcasa instrumentului!



	Echipamentele electronice pot fi o sursă de șocuri electrice!
	Service-ul și reparațiile trebuie efectuate numai de către MacroArray Diagnostics sau distribuitorii săi locali.

XII.2 SIGURANȚA OPERAȚIONALĂ

Ca în cazul oricărui sistem mecanic, trebuie luate anumite măsuri de precauție atunci când utilizați aparatul de imagistică.

	NU încărcați cartușe umede sau ude!
--	-------------------------------------

Orice lichid vărsat pe instrument poate duce la funcționarea defectuoasă a sistemului. Dacă se varsă lichid pe instrument, ștergeți-l imediat și contactați asistența tehnică.

XII.3 DECONTAMINARE

Din motive de siguranță, ImageXplorer trebuie dezinfectat/decontaminat înainte de efectuarea reparațiilor și a lucrărilor de service. Asigurați-vă că urmați instrucțiunile de decontaminare a analizorului. Înainte de decontaminare și/sau dezinfecție, deconectați analizorul de la sursa de alimentare (scoateți ștecherul). Operatorul este singurul responsabil pentru eficacitatea metodelor de dezinfecție și decontaminare utilizate, precum și pentru validarea acestora.

XIII. GLOSAR DE SIMBOLURI

	Consultați instrucțiunile de utilizare
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro
	Marca CE



	Producător
	Numărul de serie
	Deșeuri de echipamente electrice și electronice
	Atenție
	Identificator unic al dispozitivului
	MacroArray Diagnostics (MADx)

XIV. MESAJE DE SIGURANȚĂ

Toate mesajele de siguranță trebuie respectate pentru a evita situațiile periculoase care pot duce la deces, rănire sau deteriorarea echipamentului.

	Indică o situație periculoasă care, dacă nu este evitată, va duce la deces, vătămări grave sau ușoare.
---	--

XV. CERINȚE JURIDICE

XV.1 STANDARDE INTERNAȚIONALE

ImageXplorer a fost dezvoltat, testat și fabricat în conformitate cu EN ISO 13485, EN ISO 14971 și EN IEC 61326-2-6.

XV.2 CONFORMITATE CE

Dispozitivul ImageXplorer poartă marca CE, care atestă că acesta îndeplinește cerințele generale de siguranță și performanță prevăzute în anexa I la Regulamentul (UE) 2017/746 (IVDR).

De asemenea, dispozitivul respectă Directiva europeană 2011/65/UE privind restricționarea utilizării anumitor substanțe periculoase (RoHS - Restriction of Hazardous Substances).



XV.3 COMPATIBILITATE ELECTROMAGNETICĂ (CEM), SUPRIMAREA INTERFERENȚELOR RADIO ȘI IMUNITATE LA INTERFERENȚE

ImageXplorer a fost testat în conformitate cu EN IEC 61326-2-6 și corespunde CISPR 11 clasa B.

XVI. CICLUL DE VIAȚĂ

Această secțiune descrie etapele prin care trece ImageXplorer, de la livrare la eliminare, și cerințele implicate pentru operator în fiecare etapă.

XVI.1 LIVRARE

XVI.1.1 DETERIORĂRI ÎN TIMPUL TRANSPORTULUI

Ambalajul exterior al ImageXplorer asigură cea mai bună protecție posibilă împotriva daunelor de transport. Cu toate acestea, vă rugăm să verificați fiecare expediere imediat după primire pentru a vedea dacă există daune vizibile de transport. Dacă primiți un transport incomplet sau deteriorat, vă rugăm să contactați direct MacroArray Diagnostics sau distribuitorul dumneavoastră local. Vă rugăm să notificați transportatorul cu privire la daunele vizibile.

XVI.1.2 DOMENIUL DE APLICARE AL LIVRĂRII

Elemente incluse
1x ImageXplorer
1x support mobil ImageXplorer
1x Cablu de conectare (de la PC la ImageXplorer)

Tabelul 1: Lista articolelor disponibile pentru livrare

Pentru operarea dispozitivului, este necesar un kit de testare ALEX² (REF 02-2001-01), ALEX³ (REF 03-2001-01) sau FOX (REF 80-5001-01), care nu este inclus în livrarea ImageXplorer și trebuie comandat separat.

XVI.2 ELIMINARE

În Uniunea Europeană, eliminarea analizorului este reglementată de Directiva 2012/19/UE privind deșeurile de echipamente electrice și electronice (DEEE) și de transpunerile naționale corespunzătoare.

MacroArray Diagnostics se angajează să preia și să recicleze echipamentele electrice și electronice în zonele în care directiva menționată mai sus este pusă în aplicare.

În zonele în care directiva menționată mai sus nu este pusă în aplicare, contactați serviciul MacroArray Diagnostics sau un distribuitor local cu privire la eliminarea analizorului.



În funcție de aplicații, părți ale analizorului pot fi contaminate cu materiale chimice periculoase sau cu risc biologic.

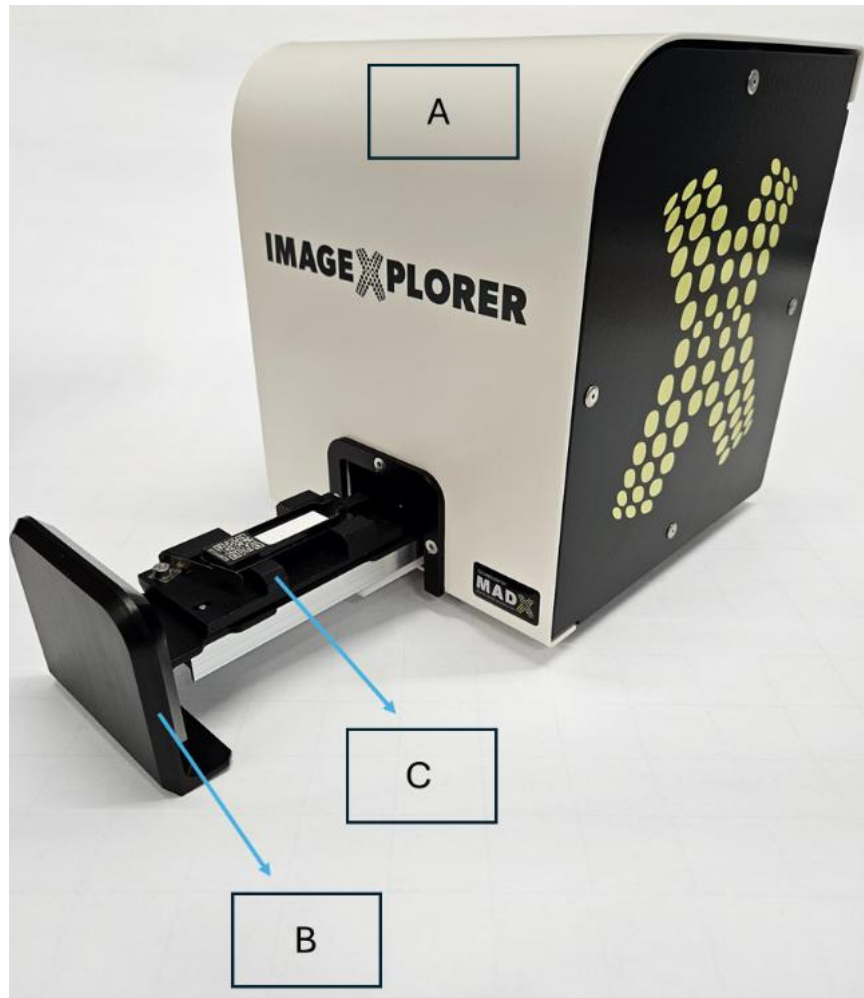
	Tratați materialul contaminat în conformitate cu standardele și reglementările naționale și locale. Înainte de transport sau eliminare, dezinfecțați părțile analizorului care pot fi contaminate în conformitate cu standardele și reglementările naționale și locale. Dacă aveți nevoie de asistență, contactați MacroArray Diagnostics sau un distribuitor local.
	Nu tratați echipamentele electrice și electronice ca pe deșuri municipale nesortate și verificați cu contractorul local de eliminare a deșeurilor pentru cerințele specifice privind eliminarea. Vă rugăm să colectați separat deșeurile de echipamente electrice și electronice și să le returnați la MacroArray Diagnostics sau la un distribuitor local în zonele în care directiva menționată mai sus este pusă în aplicare.

XVI.3 SALVAREA DATELOR

Atunci când utilizați RAPTOR SERVER Analysis Software, toate datele analitice și datele legate de pacient sunt stocate în conformitate cu Acordul privind termenii de serviciu MADx în portalul online Microsoft Azure. De asemenea, vă rugăm să consultați Termenii serviciilor online (OST) ai Microsoft, disponibili la <https://www.microsoft.com/en-us/licensing/product-licensing/products>. În cazul versiunii locale a RAPTOR SERVER, clientul/utilizatorul este responsabil pentru efectuarea copiilor de siguranță; vă rugăm să consultați administratorul IT local.



XVII. DESCRIERE



- A: carcasă
B: suport glisant
C: suport mobil

Componentele de sistem relevante ale ImageXplorer sunt:

- CCD (dispozitiv cu cuplaj de sarcină) Cameră pentru achiziția de imagini
- Placă de circuit cu lumină LED personalizată
- Suport mobil pentru introducerea cartușelor
- Suport glisant pentru suportul cartușului
- Cablu USB 2.0 sau USB 3.0



XVII.1 CONECTAREA IMAGEXPLORER LA PC

ImageXplorer nu este un dispozitiv de sine stătător și trebuie utilizat întotdeauna în combinație cu RAPTOR SERVER Analysis Software. ImageXplorer se conectează la un computer prin intermediul cablului USB 2.0 sau USB 3.0 furnizat, iar atât conexiunea, cât și sursa de alimentare sunt gestionate prin portul USB 3.0 al computerului prin intermediul cablului USB furnizat.

Notă: Dispozitivul poate fi utilizat și pe un port USB 2.0, dar analiza va necesita mai mult timp din cauza vitezelor mai mici de transmisie a datelor.





XVII.2 RAPTOR SERVER CONFIGURARE SOFTWARE

Google Chrome este recomandat ca browser pentru utilizarea RAPTOR SERVER. Interfața grafică pentru utilizator a RAPTOR SERVER poate fi accesată pe site-ul web: <https://www.raptor-server.com>.

Instanța RAPTOR SERVER este concepută pentru funcționarea SaaS și, prin urmare, acceptă mai mulți utilizatori independenți. Fiecare utilizator este diferențiat logic de toți ceilalți utilizatori și nu este posibil în niciun fel schimbul de date între utilizatori. Dacă măsurătorile trebuie transferate de la un utilizator la altul, acest lucru trebuie făcut în mod activ în RAPTOR SERVER Analysis Software.

Pentru informații suplimentare despre RAPTOR SERVER, consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.



XVII.3 DESCĂRCAREA SOFTWARE-ULUI IMAGEXPLORER AGENT ȘI A DEFINIȚIEI IMAGEXPLORER

Pentru a configura un ImageXplorer pentru utilizatorul dvs., accesați zona de administrare a utilizatorului și faceți click pe "Manage ImageXplorers (Gestionați ImageXplorers)". Pentru a adăuga un nou ImageXplorer, selectați "Add new ImageXplorer" și atribuiți-i un nume. O cheie ImageXplorer va fi generată automat.



RAPTOR New measurements Approved measurements Start measurements Automates

Add new ImageXplorer

General information

Name:

Key:
This key is required when installing an Agent.

ImageXplorer SerialNumber:
Serialnumber of connected ImageXplorer.

Notes:

Internal Notes:
For internal use only.

Disabled:

QR-Code image configuration

QR-Code Exposure:

Calibration configuration

Mode:

Array image configuration

Array Offset X:

Array Offset Y:

Array Width:

Array Height:

Array Exposure:

După ce faceți click pe "Save (Salvare)", veți reveni la pagina de prezentare generală a ImageXplorer-ului respectiv. Aici veți descărca software-ul ImageXplorer Agent.



ImageXplorers for "MADx"

Add new ImageXplorer

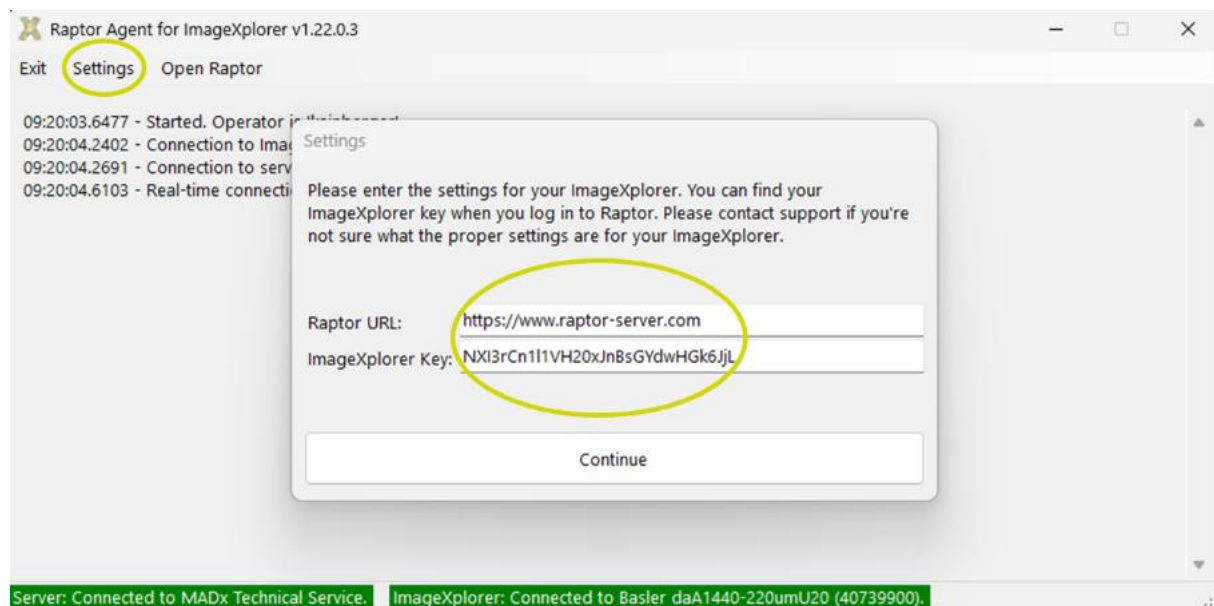
 Download ImageXplorer Agent Software

Efectuați instalarea agentului ImageXplorer, ca un proces de instalare obișnuit.

Notă: Utilizarea ImageXplorer necesită prezența software-ului "Pylon Runtime 6.1.1, de la Basler. Dacă instalați versiunea "full (complete)" a agentului ImageXplorer, software-ul este inclus. Dacă aveți deja acest software, este suficient să instalați versiunea "slim" a software-ului.

Notă: Se sugerează să eliminați orice alt software Pylon de pe PC înainte de a instala agentul ImageXplorer, cum ar fi versiunile anterioare ale Pylon Runtime.

Pentru a activa agentul și a-l conecta la ImageXplorer și RAPTOR SERVER, accesați Setări și introduceți URL-ul RAPTOR SERVER: <https://www.raptor-server.com> și cheia dumneavoastră ImageXplorer și faceți click pe "Continue (Continuare)".





A: Conexiune la RAPTOR SERVER

B: Conexiune la ImageXplorer

Dacă se stabilește o conexiune atât la RAPTOR SERVER, cât și la ImageXplorer, ambele câmpuri sunt evidențiate în verde. Dacă una dintre conexiuni eșuează, consultați secțiunea de depanare pentru instrucțiuni suplimentare.

Dacă autentificarea a fost reușită, pe pagina de pornire a RAPTOR SERVER Analysis Software apare tabloul de bord, care include rezultatele măsurărilor noi și aprobate din testele anterioare ALEX², ALEX³ și FOX efectuate pe ImageXplorer și data ultimei scanări ConfigXplorer și/sau a întreținerii lunare (numai pentru dispozitivele 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	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	
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 REGLAREA SETĂRIILOR IMAGEXPLOER

Fiecare ImageXplorer are setări unice de imagine care trebuie calibrate utilizând ConfigXplorer în timpul primei instalări și apoi la fiecare 60 de zile.

La prima instalare sau la prima pornire a noii versiuni RAPTOR SERVER, nu se pot efectua măsurători cu ImageXplorer fără o scanare ConfigXplorer.

[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](#)

Fiecare sistem ImageXplorer nou va include un ConfigXplorer de calibrare cu un cod de bare special care începe cu cifrele "30" pe etichetă (de exemplu, 30AAF267). Matricea de calibrare este livrată într-o pungă resigilabilă și trebuie păstrată întotdeauna într-un loc întunecos, la temperatura camerei.



După ce faceți click pe "Configure (Configurare)" în meniul "Manage ImageXplorers (Gestionați ImageXplorers)", sunteți direcționat către zona în care puteți rula o scanare ConfigXplorer.

Name	Key	Serialnumber	Last connection	Last activity
PT4 ImageXplorer QC	K0gUp2HsuS40eAwk8Pbkivo0qbL8bj	22124136	one year ago	2 seconds ago

Făcând click pe "Start new ConfigXplorer scan", începe calibrarea setărilor-ajustărilor (durează aproximativ 1-2 minute).

Această măsurătoare de calibrare va identifica și ajusta setările optime pentru x, y, lățimea și înălțimea marginilor matricei și expunerea optimă. După finalizarea calculului, este afișat un raport al Scanării ConfigXplorer. Utilizatorul trebuie să aplice noile setări ImageXplorer făcând click pe "Apply detected settings (Aplicare setări detectate)".

Notă: Dacă calibrarea ConfigXplorer Scan se blochează și nu actualizează starea timp de câteva minute, faceți click pe întrerupere. Pe pagina de configurare a ImageXplorer, faceți clic din nou pe "Start ConfigXplorer scan" (Porniți scanarea ConfigXplorer). Dacă această problemă apare pe termen lung, verificați conexiunile, așa cum este descris în capitolul 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 (R² and CV ok)

Passed

Executarea periodică a Scanării ConfigXplorer va asigura că ImageXplorer utilizează configurația optimă. Prin urmare, după 60 de zile va apărea un mesaj care vă solicită să repetați Scanarea ImageXplorer ConfigXplorer în termen de 30 de zile.

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 ...

Dacă nu repetați testul ConfigXplorer, nu vor fi posibile noi măsurători după 90 de zile. Rezultatele anterioare vor fi accesibile ca înainte.

Setările ImageXplorer actuale pot fi găsite în zona "Tenant Administration" → "Manage ImageXplorers" → "Configure". În cazul în care codul QR nu este recunoscut în timpul scanării ConfigXplorer, poate fi mărită "QR-Code Exposure (Expunerea codului QR)" standard de 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

Configurația de calibrare este setată implicit la "Use automatic exposure (Utilizare expunere automată)", care rămâne pentru o expunere de 2500. Cu toate acestea, poate fi setată la "Use manual exposure (Utilizare expunere manual)". Cu acest mod, expunerea poate fi corectată în sus sau în jos.



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 measurement](#)

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

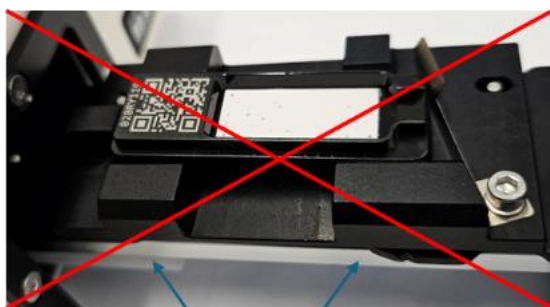
[Save](#) [Cancel](#) [Debug information](#)



XVII.5 IMAGISTICA ȘI ANALIZA MĂSURĂTORILOR

XVII.5.1 INTRODUCEREA UNUI CARTUȘ ÎN IMAGEXPLORER

ImageXplorer dispune de un mecanism de introducere pentru încărcarea, pe rând, în dispozitiv, a câte unui cartuș procesat. Luați cu grijă cartușul (nu atingeți membrana cartușului) și introduceți-l cu fața la QR-Code către sigla MADx de pe ImageXplorer în suportul pentru cartuș. Asigurați-vă că cartușul este introdus complet în suport și nu este ridicat nici în față, nici în spate (a se vedea imaginile de mai jos). După introducerea unui cartuș, închideți cursorul mișcându-l ușor înainte până când se oprește.



A



B

A: cursor

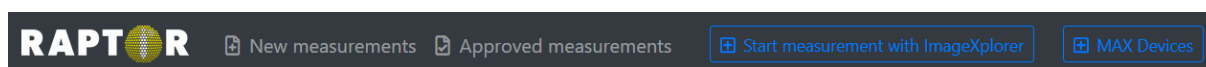
B: suport pentru cartuș



XVII.5.2 ACHIZIȚIONAREA DE IMAGINI, CITIREA CODURILOR QR ȘI GĂSIREA REȚELEI

Pe pagina de prezentare generală veți găsi o filă "New measurements (Măsurători noi)", o filă "Approved measurements (Măsurători aprobate)", un buton pentru "Start measurement with ImageXplorer" și un buton pentru dispozitive MAX. Fila "Măsurători noi" conține toate măsurătorile noi și neaprobate, iar fila "approved measurements (Măsurători aprobate)" conține toate măsurătorile aprobate până în prezent.

Faceți click pe "Start Measurement" în fereastra browserului RAPTOR SERVER pentru a achiziționa o imagine și a începe secvența analitică.



Dacă este conectat un singur ImageXplorer, analiza va începe imediat. Dacă mai multe ImageXplorer-uri sunt conectate la utilizatorul de pe RAPTOR SERVER, utilizatorul trebuie să selecteze mai întâi ce ImageXplorer dorește să utilizeze. RAPTOR SERVER recunoaște automat codul QR, care stă la baza tuturor prelucrărilor ulterioare și atribuie codul QR identificat noii măsurători.

Atenție: Rețineți ce ImageXplorer utilizați, pentru a obține rezultatele corecte ale testelor pentru un anumit pacient!

Codul QR de pe fiecare cartuș conține următoarele informații:

- tipul de matrice de testare (ALEX² / ALEX³ / FOX)
- aspectul alergenului corespunzător
- Informații QC
- Numărul lotului de cartușe

Pentru informații suplimentare privind caracteristicile RAPTOR SERVER Analysis Software, cum ar fi personalizarea rapoartelor și aprobarea/exportul măsurătorilor, consultați instrucțiunile de utilizare corespunzătoare.



XVII.6 CONTROLUL INTERN AL CALITĂȚII

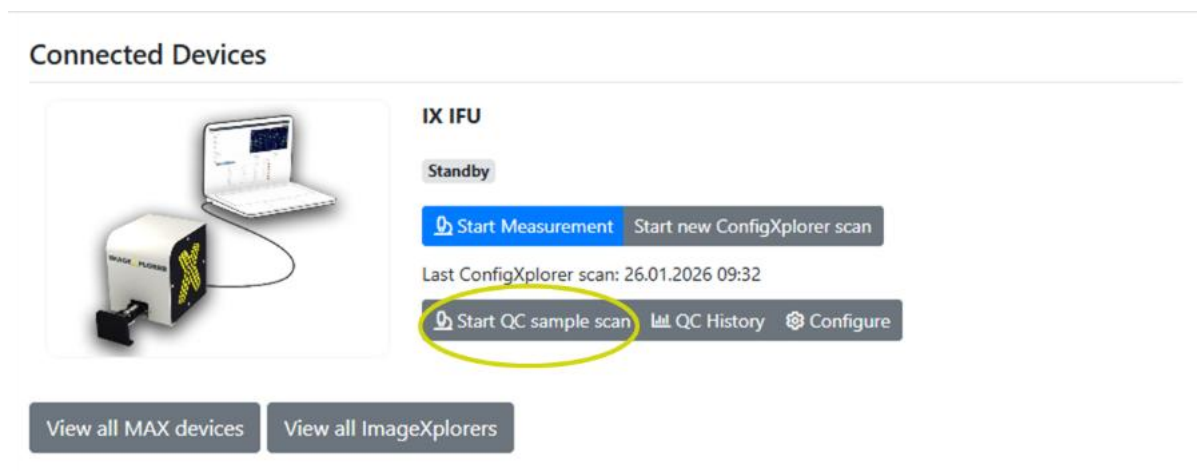
Cartușele ALEX², ALEX³ și FOX dispun de un sistem integrat de control al desfășurării testului, reprezentat de așa-numitele „puncte de ghidare” (GD) de pe suprafața cartușului. Cartușele ALEX² funcționează cu 4 puncte de ghidare, pe ALEX³ există 2 puncte de ghidare și 2 puncte pentru controlul pipetării probelor (SPC), în timp ce cartușele FOX funcționează cu 3 puncte de ghidare. În timpul achiziției imaginii unui cartuș ALEX², ALEX³ sau FOX, RAPTOR SERVER evaluează semnalul tuturor punctelor de ghidare, precum și semnalul de fond al suprafeței membranei. Dacă toate criteriile de calitate sunt îndeplinite, câmpul „automatic QC” de sub imagine este setat la „OK”.

Vă rugăm să consultați manualul de utilizare al kitului de testare respectiv pentru informații suplimentare privind controlul calității (QC) testului. În cazul în care controlul calității eșuează, contactați serviciul de asistență MADx sau distribuitorul local.

Frecvența și amplitudinea testelor de control al calității trebuie să respecte ghidurile naționale sau regionale aplicabile în materie de calitate, precum și cerințele interne de management al calității ale laboratorului dumneavoastră. Pentru ALEX³ nu este disponibilă o probă de control negativă dedicată.

Se recomandă efectuarea unui test cu o probă de control pozitiv al calității la intervalele stabilite de aceste cerințe și, în special, de fiecare dată când se pune în uz un nou lot de ALEX³, pentru a verifica performanța constantă între loturi.

La conectarea unui ImageXplorer, vi se va oferi opțiunea de a efectua o scanare a probelor de control al calității.



„Lyphocheck® slgE Control, Panel A” este distribuit de compania Bio-Rad. Vă rugăm să consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului pentru a afla cum se utilizează acest material de control. MacroArray Diagnostics furnizează intervalele de acceptare pentru cel mai recent lot. Aceste valori sunt stocate și în RAPTOR SERVER. Dacă doriți să utilizați Lyphocheck® slgE Control Panel A ca control de calitate în timpul unei analize cu ImageXplorer, alegeți ID-ul produsului „32” și introduceți lotul Lyphocheck® slgE Control Panel



A (de exemplu, 22640). RAPTOR SERVER va recunoaște acest cod de bare ca probă de control al calității.

În prezent, modulul de control al calității din RAPTOR SERVER este disponibil numai pentru ALEX² și ALEX³, nu și pentru FOX. Independent de rezultatele QC, pagina de setări ImageXplorer arată rezultatele scanărilor recente ConfigXplorer ("Tenant Admin" → "Manage ImageXplorers" → "Configure").

Configure "IX IFU"

General information

Name: IX IFU

Key: WQZQ2f8bd7WBamER1MvTXtpRKv4y5
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 ASISTENȚĂ TEHNICĂ

Dacă aveți întrebări, experiențe sau dificultăți legate de software-ul de analiză ImageXplorer sau RAPTOR SERVER, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

XVII.8 DATE TEHNICE ȘI CERINȚE

Caracteristici	Parametrii
Formate de testare compatibile	Cartușele ALEX ² , ALEX ³ sau FOX
Dimensiuni cartuș (L x P x H)	53 x 18 x 7 mm
Suprafața maximă de scanare (L x P)	50 x 30 mm
Sursă de lumină	LED cu lumină albă
Coloranți aplicabili	Coloranți colorimetrici
Rezoluția scanării	Până la 600 dpi
Viteza de scanare	În funcție de CPU, < 5 s per cartuș
Gama dinamică	2,5 logs
Repetabilitate	R ² ≥ 99 %, CV ≤ 5 %
Distanța de focalizare	80 ± 10 mm



Caracteristici	Parametrii
Format fișier imagine	BMP 16 biți
Tensiune	5 V USB
Putere	< 5 wați
Sursă de alimentare	Dispozitivul este alimentat fie de cablul USB 2.0 de +5 V furnizat, fie de un cablu USB 3.0. Nu este necesară nicio sursă de alimentare suplimentară.
Dimensiuni (L x P x H)	160 x 180 x 180 mm
Greutate	2,5 kg
Identificarea codurilor de bare	Cod QR
Sistem de operare	PC cu MS Windows® 10 sau superior
Software necesar (inclus cu versiunea completă a programului de instalare Agent)	Pylon Runtime v6.1.1
Conexiune	USB 2.0 sau superior
Intervalul de temperatură	Temperatura camerei (15 - 30°C)
Umiditate	30 - 85%, fără condensare
Praf	Se recomandă un mediu fără praf

XVII.9 ÎNTREȚINERE

ImageXplorer este un dispozitiv de imagistică sensibil și trebuie manipulat cu atenție. Pentru rezultate precise, este esențial ca instrumentul să fie menținut cât mai mult posibil într-o stare fără praf. În acest scop, carcasa externă a ImageXplorer trebuie curățată periodic cu o cârpă fără scame. Nu utilizați detergenți pentru curățare. Suportul care susține cartușele poate fi curățat separat, dacă este necesar, folosind detergenți blânzi sau soluții alcoolice.

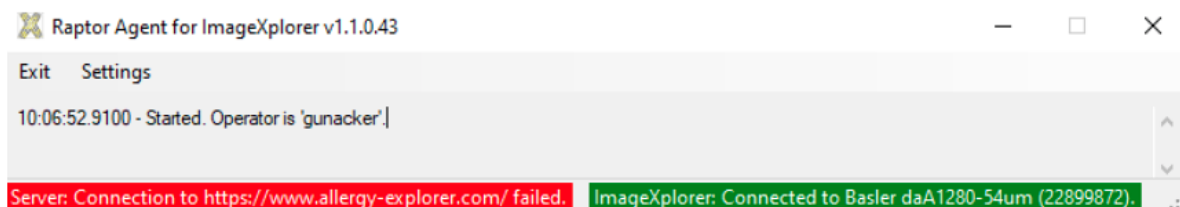
	NU deschideți carcasa instrumentului!
--	--



XVII.10 REZOLVAREA PROBLEMELOR

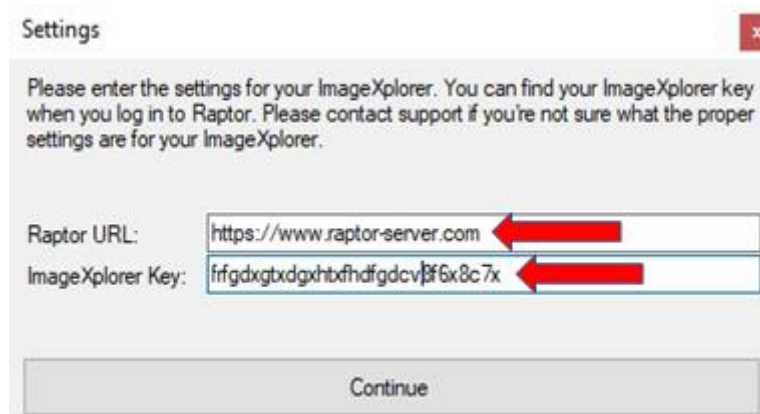
Următoarele erori sunt cele mai frecvente și, prin urmare, sunt explicate aici mai detaliat.

Server Conexiunea la www.raptor-server.com a eșuat (agentul semnalează conexiunea cu culoarea roșie)



Soluții posibile:

- Verificați conexiunea la internet
- Faceți click pe setări și verificați dacă RAPTOR SERVER URL (www.raptor-server.com) este corect



ImageXplorer Conexiunea a eșuat (agentul semnalizează conexiunea în culoarea roșie):



Soluții posibile:

- Verificați dacă ImageXplorer este conectat la computer
- Reconectați ImageXplorer la computer (scoateți și conectați din nou cablul USB).
- Faceți click pe setări și verificați dacă cheia ImageXplorer este corectă și aceeași ca pe SERVER RAPTOR

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

Start Measurement nu este posibilă:

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

Soluții posibile:

- Verificați dacă ImageXplorer este conectat
- Verificați dacă a fost efectuată ultima scanare ConfigXplorer necesară

Dacă întâmpinați în continuare probleme sau aveți alte întrebări cu privire la produsele și serviciile MacroArray Diagnostics, vă rugăm să contactați distribuitorul local.



XVIII. MODIFICĂ ISTORIA

Versiune	Descriere	Data emiterii	Înlocuiește
01	Prima compilație în această limbă; adaptare după versiunea 16 a manualului de utilizare în limba engleză	09-2024	-
02	Adaptare la versiunea 17.1 a instrucțiunilor de utilizare în limba engleză: s-a adăugat o mențiune privind limba în secțiunea II; s-a adăugat ALEX ³ și s-au eliminat toate referirile la ALEX ² (50 de teste) din întregul document; s-a eliminat eticheta din secțiunea VI; QualityXplorer eliminat din întregul document; adăugată o declarație suplimentară în secțiunea XII conform EN IEC 61326 2 6; informații despre punctele de ghidare specifice eliminate; capturi de ecran actualizate în întregul document; istoricul complet al modificărilor adăugat în secțiunea XVIII; XVII.6 Modificare a clauzei privind testele de control al calității (identică în IX și 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

Numărul versiunii: 11-IFU-01-RO-02