



IMAGE XPLOERER KASUTUSJUHEK

SISUKORD

I.	VASTUTUSNÕUE	3
II.	KEELEGA SEOTUD MÄRKUS	3
III.	VASTUTUSE AVALDUS	3
IV.	TERMINID JA MÕISTED	4
V.	IMAGEXPLOERER KAVANDATUD EESMÄRK	5
VI.	TOOTJA	5
VII.	TULEMUSANDMED	5
VII.1	ANALÜÜSIDE KALIBREERIMINE	5
VII.2	MÕÕTMISVAHEMIK	5
VII.3	KVALITEEDIKONTROLL	5
VII.4	ANDMETE ANALÜÜS	6
VII.5	TULEMUSED	6
VII.6	MENETLUSE PIIRAMINE	6
VII.7	OODATAVAD VÄÄRTUSED	6
VII.8	JÕUDLUSOMADUSED	6
VIII.	MENETLUSE PÕHIMÕTE	6
VIII.1	ALEX ² , ALEX ³ KATSEPÕHIMÕTE	6
VIII.2	FOXI KATSE PÕHIMÕTE	7
IX.	TEENUS	7
X.	GARANTII	8
XI.	TELLIMUSTEAVE	8
XII.	OHUTU KÄITLEMINE	8
XII.1	OPERAATORI KVALIFIKATSIOON	9
XII.2	OPERATIIVNE OHUTUS	9
XII.3	DEKONTAMINATSIOON	9
XIII.	SÜMBOLITE SÕNASTIK	10



XIV. OHUTUSSÕNUMID.....	10
XV. ÕIGUSLIKUD NÕUDED	11
XV.1 RAHVUSVAHELISED STANDARDID	11
XV.2 CE-VASTAVUS	11
XV.3 ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS (EMC), RAADIOHÄIRETE SUMMUTAMINE JA HÄIREKINDLUS	11
XVI. ELUTSÜKKEL	11
XVI.1 KOHALETOIMETAMINE.....	11
XVI.1.1 TRANSPORDI KÄIGUS TEKKINUD KAHJUSTUSED.....	11
XVI.1.2 TARNE ULATUS.....	12
XVI.2 KÕRVALDAMINE	12
XVI.3 ANDMETE VARUNDAMINE	13
XVII. KIRJELDUS.....	13
XVII.1 IMAGEEXPLORERI ÜHENDAMINE ARVUTIGA.....	14
XVII.2 RAPTOR SERVERI TARKVARA SEADISTAMINE	15
XVII.3 IMAGEEXPLORER AGENT TARKVARA JA IMAGEEXPLORER DEFINITSIOONI ALLALAADIMINE	16
XVII.4 IMAGEEXPLORERI SEADETE KOHANDAMINE.....	19
XVII.5 PILDISTAMINE JA MÕÕTMISTE ANALÜÜS.....	25
XVII.5.1 KASSETI SISESTAMINE IMAGEEXPLORERISSE	25
XVII.5.2 PILDI KOGUMINE, QR-KOODI LUGEMINE JA RUUDUSTIKU LEIDMINE 26	
XVII.6 SISEMINE KVALITEEDIKONTROLL	27
XVII.7 TEHNILINE TUGI.....	28
XVII.8 TEHNILISED ANDMED JA NÕUDED	28
XVII.9 HOOLDUS	29
XVII.10 VEAOTSING	30
XVIII. MUUTUSE HISTORIA.....	32



I. VASTUTUSNÕUE

MacroArray Diagnostics on valideerinud selle analüsaatori juhised, reaktiivid, seadme, tarkvara ja kohandatavad funktsioonid, et optimeerida toote jõudlust ja täita toote spetsifikatsioonid. MacroArray Diagnostics ei toeta kasutaja poolt tehtud muudatusi, kuna need võivad mõjutada analüsaatori jõudlust ja katsetulemusi. MacroArray Diagnostics poolt antud juhistes, seadmetes, reaktiivides või tarkvaras tehtud muudatuste valideerimine on kasutaja kohustus.

Enne töötlemist tutvuge palun asjaomaste ALEX tehnoloogial põhinevate testide kasutusjuhenditega, <https://www.madx.com/extras!>

Käesoleva dokumendi reguleerimisalasse kuuluvad järgmised tooted, mida edaspidi nimetatakse „testideks” või „testikomplektideks”:

Toote nimi	Viitenumber	CE-märgis
ALEX ²	02-2001-01	CE ₂₉₆₂
ALEX ³	03-2001-01	
FOX	80-5001-01	CE

II. KEELEGA SEOTUD MÄRKUS

Käesolevad kasutusjuhend on vastavalt määrusele (EL) 2017/746 esitatud mitmes keeles. Inglisekeelse versiooni ja mis tahes tõlgitud versiooni vaheliste lahknevuste või vastuolude korral on ingliskeelne versioon ülimuslik ning seda käsitatakse autoriteetse alusversioonina.

III. VASTUTUSE AVALDUS

Käesoleva kasutusjuhendi täpsus on kontrollitud. Image Xplorerit käsitlevad juhised ja kirjeldus olid avaldamise ajal õiged. Käesoleva juhendi hilisemaid versioone võidakse ajakohastada ilma eelneva etteatamiseta.

Image Xplorer on in vitro diagnostikaseade, mis on ette nähtud kasutamiseks üksnes väljaõppe saanud laboripersonali poolt. Image Xplorerit tohib kasutada ainult selle ettenähtud otstarbel vastavalt käesolevale kasutusjuhendile. Kasutusjuhendit tuleb järgida eranditeta. Kui te ei ole Image Xploreri kasutamisega tuttav, peate enne selle kasutamist hankima teavet MacroArray Diagnostics (MADx). MADx ei võta endale vastutust Image Xploreri ebaõige kasutamise eest. MADx vastutab käesolevas kasutusjuhendis esinevatest vigadest otseselt või kaudselt tuleneva varalise kahju eest üksnes raske hooletuse või tahtluse korral ning isikukahju eest ainult kohustuslike õigusnormide ulatuses.



Kui mõni käesoleva kasutusjuhendi tingimus või säte osutub mis tahes õigusakti või õigusnormi alusel täielikult või osaliselt ebaseaduslikuks või täitmisele pööramatuks, loetakse selline tingimus, säte või osa selles ulatuses käesolevatest kasutusjuhistest välja jäävaks, kuid see ei mõjuta käesolevate kasutusjuhiste ülejäänud osa täitmisele pööramist.

Käesolev juhend on autoriõigusega kaitstud. Seda ei tohi osaliselt ega tervikuna kopeerida, reprodutseerida ega salvestada elektroonilises või masinloetavas vormingus ilma MADx eelneva kirjaliku loata.

IV. TERMINID JA MÕISTED

Kahju	Füüsiline kahju või kahju inimeste tervisele, kahju kaupadele või keskkonnale.
Kavandatav tegevus	Kasutamine, sealhulgas kasutusvalmidus, vastavalt kasutusjuhendile või ettenähtud kasutamisele.
Kavandatud eesmärk	Toote, meetodi või teenuse kasutamine vastavalt Macro Array Diagnostics (MADx) määratletud spetsifikatsioonidele ja juhistele.
Ilmne kahju	Kahjustus, mida on võimalik tuvastada üksnes palja silmaga, jälgides hoolikalt analüsaatorit või selle komponenti või jälgides olemasolevaid näidikuid, signaale või edastatud andmeid.
Operaator	Üksikisik või rühm, kes vastutab seadme kasutamise ja hoolduse eest. Operaator veendub, et kasutajad on saanud asjakohaseid juhiseid seadme kasutamise kohta.
Protsess	Ressursid ja tegevused, mis suhtlevad, et muuta sisendid tulemusteks.
Koolitatud personal	Töötajad, kes on läbinud neile määratud tööülesande jaoks tunnustatud koolitusprogrammi, kes on kursis oma töökeskkonna eripärade ja ohtudega ning kes jätkavad oma haridust regulaarsete koolitustega nende hariduse ja tööga seotud muudatuste ja arengute (nt standardid ja juhendid) kohta.
Kasutaja	Isik, kes kasutab seadet vastavalt spetsifikatsioonidele.
Valideerimine	Kinnitus, mille puhul esitatakse objektiivsed tõendid selle kohta, et konkreetset kavandatud kasutusviisi või konkreetset kavandatud rakenduse nõuded on täidetud.
Kontrollimine	Kinnitus, esitades objektiivsed tõendid, et määratletud nõuded on täidetud.



V. IMAGEXPLORERI KAVANDATUD EESMÄRK

ImageXplorer on vahend ja mõeldud ALEX-tehnoloogial põhinevate toodete lisaseadmeks.

IVD-meditsiinitoode omandab ALEX-tehnoloogial põhinevate massiividega pilte ja seda kasutavad meditsiinilaboris koolitatud laboratooriumi töötajad ja meditsiinitöötajad.

Käesolevat kasutusjuhendit kohaldatakse järgmiste toodete suhtes:

UDI-DI põhiaandmed	REF	Toode
91201229211JR	11-0000-01	ImageXplorer

VI. TOOTJA

ImageXplorer toodab MacroArray Diagnostics (MADx).



MacroArray Diagnostics
Lemböckgasse 59, Top 4
1230 Vienna, Austria

VII. TULEMUSANDMED

VII.1 ANALÜÜSIDE KALIBREERIMINE

Analüüsi kalibreerimise kohta vt ALEX², ALEX³ FOX-testi vastavat IFU-d.

VII.2 MÕÕTMISVAHEMIK

Mõõtepiirkonda vt ALEX², ALEX³ või FOX-testi vastavast IFU-st.

VII.3 KVALITEEDIKONTROLL

Iga analüüsi kohta arvestuse pidamine:

Hea laboritava kohaselt on soovitatav registreerida kõigi kasutatud reaktiivide partiide numbrid. Kõikide reaktiivide partiide numbrid salvestatakse iga sõidu kohta ja teavet saab iga sõidu ID kohta tagasiulatuvalt välja otsida RAPTOR SERVER Analysis Software abil.

Kontrollproovid:

Heade laboritavade kohaselt on soovitatav lisada kindlate ajavahemike järel kvaliteedikontrolliproovid. Selleks võib kasutada Lyphochek® slgE Control Panel A (tootja Bio-Rad). Lyphochek® slgE Control Panel A viimaste partiide aktsepteeritavad vahemikud on salvestatud ja kuvatakse RAPTOR SERVERis.



VII.4 ANDMETE ANALÜÜS

ALEX², ALEX³ ja FOXi pilte analüüsitakse automaatselt RAPTOR SERVER Analysis Software abil ja kasutajale koostatakse tulemuste kokkuvõttev aruanne.

VII.5 TULEMUSED

ALEX², ALEX³ on kvantitatiivsed meetodid spetsiifilise IgE määramiseks ning ALEX² puhul ka poolkvantitatiivne meetod üldise IgE määramiseks. ALEX³ puhul mõõdetakse üldist IgE-d kvantitatiivselt vahemikus 2–1000 kU/l ja poolkvantitatiivselt vahemikus 1001–2500 kU/l. Allergeenispetsiifilised IgE-antikehad väljendatakse IgE-vastuse ühikutes (kU_A/l), kogu-IgE tulemused kU/l. RAPTOR SERVER analüüsitarkvara arvutab ja esitab automaatselt slgE tulemused (kvantitatiivselt) ja tlgE tulemused vastavalt.

FOX on poolkvantitatiivne meetod spetsiifilise IgG määramiseks. Spetsiifilised IgG antikehad väljendatakse IgG-vastusühikutes (µg/ml). RAPTOR SERVER Analysis Software arvutab ja esitab slgG-tulemused automaatselt poolkvantitatiivselt klassidena (madal, keskmine ja kõrgendatud).

VII.6 MENETLUSE PIIRAMINE

Menetluse piiramise kohta vt ALEX², ALEX³ või FOXi testi vastavast kasutusjuhendist.

VII.7 OODATAVAD VÄÄRTUSED

Oodatavad väärtused leiate ALEX², ALEX³ testi või FOXi testi vastavast kasutusjuhendist.

VII.8 JÕUDLUSOMADUSED

Toimimisomadused on leitavad aadressil: <https://www.madx.com/extras>.

VIII. MENETLUSE PÕHIMÕTE

VIII.1 ALEX², ALEX³ KATSEPÕHIMÕTE

ALEX² ja ALEX³ on tahkfaasi-immuunanaluüsid. Allergeeniekstraktid või molekulaarsed allergeenid, mis on seotud nanoosakestega, sadestatakse süstemaatiliselt tahkele faasile, moodustades makroskoopilise massiivi. Kõigepealt reageerivad osakestega seotud allergeenid patsiendi proovis oleva spetsiifilise IgE-ga. Pärast inkubeerimist pestakse mittespetsiifiline IgE maha. Protseduur jätkub ensüümiga märgistatud anti-inimese IgE tuvastamise antikeha lisamisega, mis moodustab kompleksi osakestega seotud spetsiifilise IgEga. Pärast teist pesu lisatakse substraat, mis antikehaga seotud ensüüm muudab antikehaga seotud ensüümi lahustumatuks värviliseks sademe. Lõpuks peatatakse ensüümi-substraadi reaktsioon blokeeriva reagenti lisamisega. Sademe kogus on proportsionaalne spetsiifilise IgE kontsentratsiooniga patsiendi proovis. Analüüsiprotseduurile järgneb



automatiseeritud pildi kogumine ja analüüs, mis on integreeritud ImageXplorerisse. Testitulemusi analüüsitakse RAPTOR SERVER Analysis Software ja need esitatakse IgE-vastuse ühikutes (kU_A/I). IgE kogutulemused esitatakse samuti IgE-vastusühikutes (kU/I).

VIII.2 FOXI KATSE PÕHIMÕTE

FOX on tahkefaasiline immuunanalüüs. Toiduekstraktid, mis on seotud nanoosakestega, sadestatakse süstemaatiliselt tahkele faasile, mis moodustab makroskoopilise massiivi. Kõigepealt reageerivad osakestega seotud valgud spetsiifilise IgG-ga, mis on patsiendi proovis olemas. Pärast inkubeerimist pestakse mittespetsiifiline IgG maha. Protseduuri jätkatakse ensüümiga märgistatud anti-inimese IgG tuvastamise antikeha lisamisega, mis moodustab kompleksi osakestega seotud spetsiifilise IgG-ga. Pärast teist pesu lisatakse substraat, mis antikehaga seotud ensüüm muudab selle lahustumatuks värviliseks sademeks. Lõpuks peatatakse ensüümi-substraadi reaktsioon blokeeriva reagendi lisamisega. Sademe kogus on proportsionaalne spetsiifilise IgG kontsentratsiooniga patsiendi proovis. Laboritesti protseduurile järgneb automatiseeritud pildi kogumine ja analüüs, mis on integreeritud ImageXplorerisse. Testitulemusi analüüsitakse RAPTOR SERVER Analysis Software ja need esitatakse $\mu g/ml$ ja IgG-klassides.

IX. TEENUS

MacroArray Diagnostics või selle kohalikud edasimüüjad on saadaval seadme parandamiseks tavapärasel kohalikel tööaegadel. Kui hooldust on vaja muul ajal, võtke ühendust MacroArray Diagnostics'i teenindusega (support@madx.com) või oma kohaliku edasimüüjaga. Kokkulepitud hoolduse ulatus on toodud teie hoolduslepingus.



X. GARANTII

MacroArray Diagnostics ja selle kohalikud turustajad garanteerivad, et ImageXplorer ei ilmne töö käigus defekte, kui seda paigaldatakse ja kasutatakse vastavalt käesolevale kasutusjuhendile kvalifitseeritud ja koolitatud personali poolt. Lisateavet garantii kohta saate MacroArray Diagnostics'i teenindusest või selle edasimüüjatelt. Garantii ei kehti kahjustuste puhul, mis tekivad käesoleva kasutusjuhendi mittejärgimise tõttu, kusjuures remondi- ja hooldustöid tohivad teostada ainult MacroArray Diagnostics'i poolt koolitatud ja sertifitseeritud isikud. Hooldust tuleb teostada vastavalt käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatule. Ebaõige sekkumine seadmesse muudab garantii kehtetuks ja võib kaasa tuua hooldustasu. Kasutage seadet ainult ettenähtud viisil. Kui seadet ei kasutata ettenähtud viisil, võtab MacroArray Diagnostics igasuguse vastutuse analüsaatori kahjustuste eest.

XI. TELLIMUSTEAVE

Kasutage ainult MacroArray Diagnostics'i pakutavaid või tema poolt soovitatud tarbekaupu, tarvikuid ja varuosi. Tellige need esemed ainult MacroArray Diagnosticsilt või kohalikelt edasimüüjatelt. Tellimusteabe saamiseks vaadake MacroArray Diagnostics'i ImageXploreri brošüüri ja võtke ühendust MacroArray Diagnostics'i meeskonnaga aadressil orders@madx.com või oma kohaliku edasimüüja juures.

ImageXplorer MADxi artikli number (REF) on 11-0000-01.

XII. OHUTU KÄITLEMINE

Analüsaatorit on enne saatmist kontrollitud tehnilise ohutuse osas. Selle staatuse säilitamiseks ja ohuvaba töö tagamiseks:

- Järgige alati käesolevas kasutusjuhendis toodud juhiseid.
- Järgige alati häid laboritavasid.

Lisaks märgib MacroArray Diagnostics selgelt, et analüsaatori kasutamine viisil, mis ei ole käesolevas kasutusjuhendis või mujal MacroArray Diagnostics poolt ette nähtud, võib mõjutada tootja poolt rakendatud ohutusmeetmeid ning võib põhjustada ohtlikke olukordi või viia valede katsetulemusteni.

See seade on mõeldud kasutamiseks PROFESSIONAALSES TERVISHOIUASUTUSES. Koduses tervishoiukeskkonnas kasutamisel võib seadmel esineda tõrkeid. Elektromagnetilised väljad võivad mõjutada seadme töökindlust; seadme nõuetekohane töö taastub, kui suurendada seadme ja häireallika vahelist kaugust.



XII.1 OPERAATORI KVALIFIKATSIOON

ImageXplorerit peaks kasutama laboratooriumi tööks piisavalt kvalifitseeritud tehnik või operaator või tema järelevalve all. Enne ImageXplori ja RAPTOR SERVER Analysis Software kasutamist peaks operaator:

- Lugege tähelepanelikult käesolevat kasutusjuhendit
- olema teadlik kõigist asjakohastest laboratoorsetest menetlustest
- olema teadlik kõigist asjakohastest ohutuseeskirjadest ja -normidest

Järgige hoolikalt käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud korda süsteemi käitamiseks ja hooldamiseks. Hooldus, mida kasutusjuhendis ei ole kirjeldatud, tuleks jätta kvalifitseeritud hooldustehniku ülesandeks.

	ÄRGE avage seadme korpust!
	Elektroonilised seadmed võivad olla elektrilöögi allikaks!
	Hooldust ja remonti tohib teostada ainult MacroArray Diagnostics või selle kohalik edasimüüja.

XII.2 OPERATIIVNE OHUTUS

Nagu iga mehaanilise süsteemi puhul, tuleb ka pildianduri kasutamisel järgida teatavaid ettevaatusabinõusid.

	ÄRGE laadige niiskeid või niiskeid padroneid!
---	---

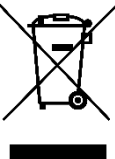
Seadmele sattunud vedelik võib põhjustada süsteemi talitlushäireid. Kui seadmele satub vedelikku, pühkige see kohe ära ja võtke ühendust tehnilise toega.

XII.3 DEKONTAMINATSIOON

Ohutuse tagamiseks tuleb ImageXplorer enne remondi- ja hooldustöid desinfitseerida/dekontamineerida. Järgige kindlasti analüsaatori dekontaminatsiooni juhiseid. Enne dekontaminatsiooni ja/või desinfitseerimist ühendage analüsaator vooluvõrgust lahti (tõmmake pistik välja). Käitaja vastutab ainuisikuliselt kasutatavate desinfektsiooni- ja dekontaminatsioonimeetodite tõhususe ning nende valideerimise eest.



XIII. SÜMBOLITE SÕNASTIK

	Tutvu kasutusjuhendiga
	In vitro diagnostiline meditsiiniseade
	CE-märgis
	Tootja
	Seerianumber
	Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed
	Ettevaatust
	Unikaalne seadme identifikaator
	MacroArray Diagnostics (MADx)

XIV. OHUTUSSÕNUMID

Tuleb järgida kõiki ohutusteateid, et vältida ohtlikke olukordi, mis võivad põhjustada surma, vigastusi või seadme kahjustusi.

	Tähistab ohtlikku olukorda, mille vältimata jätmise korral võib see põhjustada surma, raskeid või kergeid vigastusi.
---	--



XV. ÕIGUSLIKUD NÕUDED

XV.1 RAHVUSVAHELISED STANDARDID

ImageXplorer on välja töötatud, testitud ja toodetud vastavalt standarditele EN ISO 13485, EN ISO 14971 ja EN IEC 61326-2-6.

XV.2 CE-VASTAVUS

ImageXploreril on CE-märgis, mis tõendab, et seade vastab määruse (EL) 2017/746 (IVDR) I lisa üldistele ohutus- ja toimivusnõuetele.

Seade vastab ka ohtlike ainete kasutamise piiramist käsitlevale Euroopa direktiivile 2011/65/EL (RoHS - Restriction of Hazardous Substances).

XV.3 ELEKTROMAGNETILINE ÜHILDUVUS (EMC), RAADIOHÄIRETE SUMMUTAMINE JA HÄIREKINDLUS

ImageXplorer on testitud vastavalt standardile EN IEC 61326-2-6 ja vastab CISPR 11 klassile B.

XVI. ELUTSÜKKEL

Selles jaotises kirjeldatakse ImageXplorer etappe alates tarnimisest kuni kõrvaldamiseni ning operaatorile igas etapis esitatavaid nõudeid.

XVI.1 KOHALETOIMETAMINE

XVI.1.1 TRANSPORDI KÄIGUS TEKKINUD KAHJUSTUSED

ImageXplorer välispakend tagab parima võimaliku kaitse transpordikahjustuste eest. Sellegipoolest kontrollige iga saadetist kohe pärast kättesaamist nähtavate transpordikahjustuste suhtes. Kui saate puuduliku või kahjustatud saadetise, võtke palun otse ühendust MacroArray Diagnostics või oma kohaliku edasimüüjaga. Ilmsetest kahjustustest teatage palun vedajale.



XVI.1.2 TARNE ULATUS

Kaasasolevad esemed
1x ImageXplorer
1x ImageXplorer vanker
1x ühenduskaabel (PC ja ImageXplorer)

Tabel 1: Tarnimiseks kättesaadavate toodete loetelu

Seadme tööks -on vaja ALEX² (REF 02-2001-01), ALEX³ (REF 03-2001-01) või FOX (REF 80-5001-01) analüüsikomplekti, mis ei kuulu ImageXploreri tarnekomplekti ja tuleb tellida eraldi.

XVI.2 KÕRVALDAMINE

Euroopa Liidus on analüsaatori kõrvaldamine reguleeritud direktiiviga 2012/19/EL elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete kohta ja vastavate siseriiklike ülevõtete kohta.

MacroArray Diagnostics on võtnud endale kohustuse võtta tagasi ja taaskasutada elektri- ja elektroonikaseadmeid piirkondades, kus eespool nimetatud direktiiv on jõustatud.

Piirkondades, kus eespool nimetatud direktiivi ei kohaldata, võtke analüsaatori kõrvaldamise osas ühendust MacroArray Diagnostics teenindusega või kohaliku turustajaga.

Sõltuvalt kasutusalaast võivad analüsaatori osad olla saastunud bioloogiliselt ohtlike või ohtlike kemikaalidega.

	Käsitleda saastunud materjali vastavalt riiklikele ja kohalikele standarditele ja eeskirjadele. Enne transportimist või kõrvaldamist desinfitseerige analüsaatori osad, mis võivad olla saastunud, vastavalt riiklikele ja kohalikele standarditele ja eeskirjadele. Kui vajate abi, võtke ühendust MacroArray Diagnostics'iga või kohaliku turustajaga.
--	--

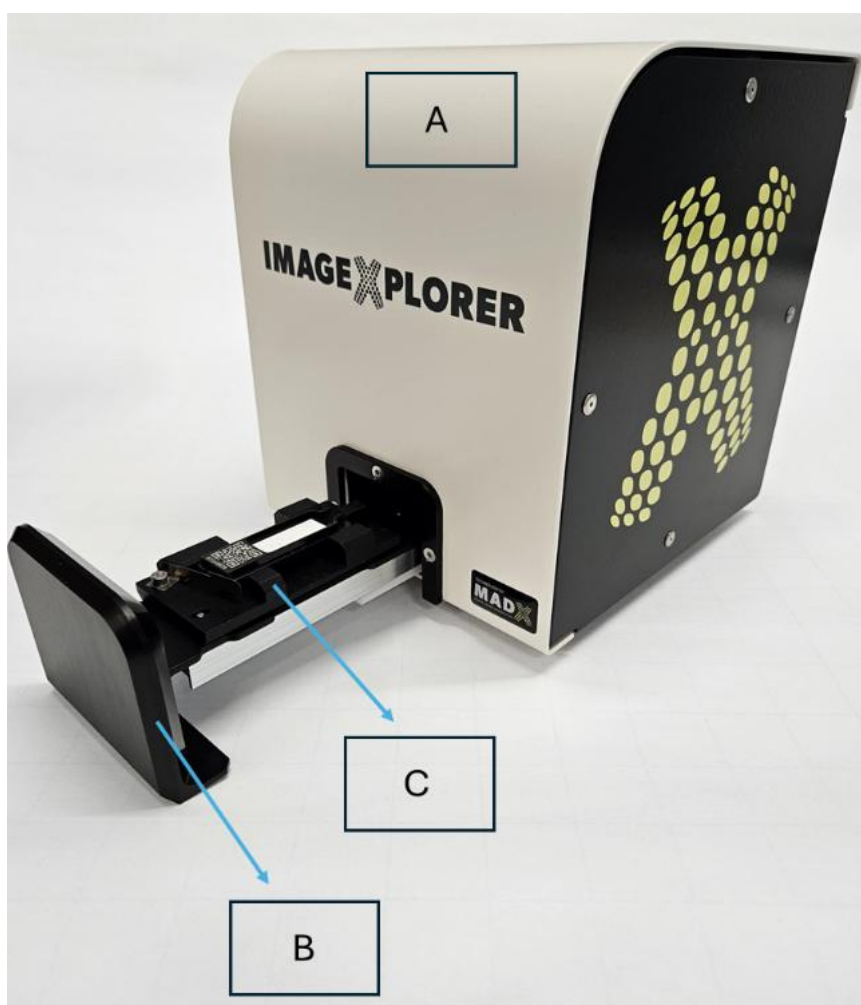
	Ärge käsitlege elektri- ja elektroonikaseadmeid sorteerimata olmejäätmetena ja kontrollige oma kohaliku jäätmekäitlusettevõtte erinõudeid jäätmete kõrvaldamise kohta. Palun koguge elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmed eraldi ja tagastage need MacroArray Diagnostics'ile või kohalikule turustajale piirkondades, kus eespool nimetatud direktiiv on jõustatud.
--	---



XVI.3 ANDMETE VARUNDAMINE

RAPTOR SERVERi analüsitarkvara kasutamisel salvestatakse kõik analüütilised ja patsiendiga seotud andmed vastavalt MADxi teenusetingimustele Microsoft Azure'i veebiportaalile. Palun tutvuge ka Microsofti veebiteenuste tingimustega (OST), mis on saadaval aadressil <https://www.microsoft.com/en-us/licensing/product-licensing/products>. RAPTOR SERVER kohapealse versiooni puhul vastutab varukoopiate tegemise eest klient/kasutaja; palun pöörduge oma kohaliku IT-administraatori poole.

XVII. KIRJELDUS



- A: šassii
- B: liugur
- C: vedu



ImageXplorer asjakohased süsteemikomponendid on järgmised:

- CCD (laenguga ühendatud seadme) kaamera pildi salvestamiseks
- Kohandatud LED-valgusti trükkplaat
- Kõrge kassettide sisestamiseks
- Kassetihooldaja libistamise etapp
- USB 2.0 või USB 3.0 kaabel

XVII.1 IMAGEEXPLORERI ÜHENDAMINE ARVUTIGA

ImageXplorer ei ole eraldiseisev seade ja seda tuleb alati kasutada koos RAPTOR SERVER Analysis Software. ImageXplorer ühendatakse arvutiga kaasasoleva USB 2.0 või USB 3.0 kaabli kaudu ning nii ühendust kui ka toiteallikat hallatakse arvuti USB 3.0 pordi kaudu kaasasoleva USB-kaabli abil.

MÄRKUS: Seadet saab kasutada ka USB 2.0 pordi kaudu, kuid analüüs võtab väiksema andmeedastuskiiruse tõttu kauem aega.





XVII.2 RAPTOR SERVERI TARKVARA SEADISTAMINE

RAPTOR SERVER kasutamiseks soovitatakse kasutada Google Chrome'i brauserit. RAPTOR SERVER graafiline kasutajaliides on kättesaadav veebilehel: <https://www.raptor-server.com>.

RAPTOR SERVER instants on mõeldud SaaS-teenuse kasutamiseks ja toetab seetõttu mitut sõltumatut rentnikku. Iga rentnik on loogiliselt eraldatud kõigist teistest rentnikest ja rentnike vaheline andmevahetus ei ole mingil viisil võimalik. Kui mõõtmisi on vaja ühest rentnikust teise üle kanda, tuleb seda teha aktiivselt RAPTOR SERVER Analysis Software.

Lisateavet RAPTOR SERVER kohta leiate vastavatest kasutusjuhenditest.



XVII.3 IMAGEXPLORER AGENT TARKVARA JA IMAGEXPLORER DEFINITSIOONI ALLALAADIMINE

ImageXplorer seadistamiseks oma rentniku jaoks minge rentniku haldusalasse ja klõpsake "Manage ImageXplorers". Uue ImageXplorer lisamiseks valige "Add new ImageXplorer" ja määrake sellele nimi. ImageXploreri võti genereeritakse automaatselt.

ImageXplorers

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

[Manage ImageXplorers](#)

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](#)

Pärast klõpsamist nupul "Save" jõuate tagasi vastava ImageXplorer ülevaateleheküljele. Siit laadite alla ImageXplorer Agent tarkvara.



ImageXplorers for "MADx"

Add new ImageXplorer

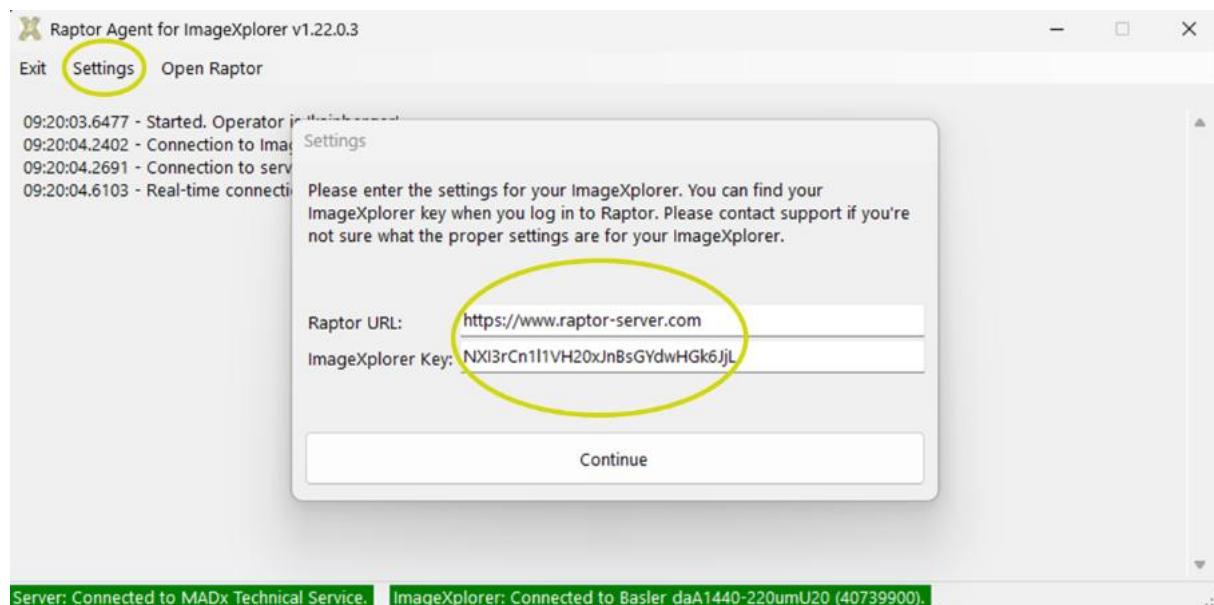
 Download ImageXplorer Agent Software

Viige läbi ImageXplorer agendi paigaldamine tavapärase paigaldusprotsessina.

MÄRKUS: ImageXplorer kasutamine eeldab Basleri tarkvara "Pylon Runtime 6.1.1" olemasolu. ImageXplorer Agent'i "full" paigaldamisel on tarkvara kaasas. Kui teil on see tarkvara juba olemas, piisab tarkvara "slim" versiooni installimisest.

MÄRKUS: Enne ImageXplorer Agent'i paigaldamist on soovitatav eemaldada arvutist muu Pylon tarkvara, näiteks Pylon Runtime'i varasemad versioonid.

Agendi aktiveerimiseks ja selle ühendamiseks ImageXplorer ja RAPTOR SERVER minge seadistustesse ja sisestage RAPTOR SERVER URL: <https://www.raptor-server.com> ja oma ImageXplorer võti ning klõpsake "Continue".





A: Ühendus RAPTOR SERVERiga

B: Ühendus ImageXploreriga

Kui ühendus nii RAPTOR SERVER kui ka ImageXplor on loodud, on mõlemad väljad roheliselt esile tõstetud. Kui üks ühendus ebaõnnestub, vaadake edasisi juhiseid veaotsingu jaotisest.

Kui sisselogimine oli edukas, kuvatakse RAPTOR SERVER Analysis Software avalehel armatuurlaud, mis sisaldab uusi ja kinnitatud mõõtmistulemusi eelmistest ALEX², ALEX³ ja FOX-analüüside käivitustest ImageXplorer. ning viimase ConfigXplorer-skaneerimise ja/või igakuise hoolduse kuupäeva (ainult MAX-seadmete puhul).



New Measurements

Last 7 days

QC	Product type / Source	QR-Code	Sample Code	Analysis Date	
	ALEX ² MAX 45k	02XYZ08E	9362743916	28.01.2026 08:58	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XYZ08B	ZD43174941	28.01.2026 08:58	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XYZ046	539753490	28.01.2026 08:58	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XYZ03C	0124307518	28.01.2026 08:58	Details Report
	ALEX ² IX	02BRY119		26.01.2026 09:34	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XYZ095	0124307518	23.01.2026 08:50	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XYZ046	539753490	23.01.2026 08:50	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XYZ08B	ZD43174941	23.01.2026 08:50	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XYZ08E	9362743916	23.01.2026 08:50	Details Report
	ALEX ² MAX 45k	02XYZ095	0124307518	22.01.2026 08:46	Details Report

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

[View all new measurements](#)

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](#)

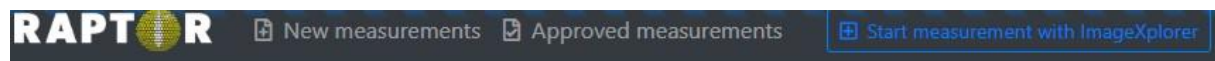
Approved Measurements

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 IMAGEXPLORERI SEADETE KOHANDAMINE

Igal ImageXploreril on unikaalsed pildi seaded, mida tuleb kalibreerida ConfigXploreri abil esimese installatsiooni ajal ja seejärel iga 60 päeva tagant.

Esmakordsel paigaldamisel või uue RAPTOR SERVER versiooni esmakordsel käivitamisel ei saa ImageXploreriga teha mõõtmisi ilma ConfigXplorer skaneerimiseta.



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

[Go to ImageXplorer configuration](#)

Iga uus ImageXplorer-süsteem sisaldab ConfigXplorer kalibreerimist, mille etiketil on spetsiaalne vöötkood, mis algab numbriga "30" (nt 30AAF267). Kalibreerimismassiiv tarnitakse uuesti suletavas kotis ja seda tuleb alati hoida pimedas kohas toatemperatuuril.



Pärast klõpsamist menüüst "Manage ImageXplorers" nupule "Configure" suunatakse teid piirkonda, kus saate käivitada ConfigXplorer skaneerimise.

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

Vajutades nupule "Start new ConfigXplorer scan", algab seadistuste-korreksioonide kalibreerimine (võtab umbes 1-2 minutit).

See kalibreerimismõõtmine määrab kindlaks ja reguleerib optimaalseid seadistusi x, y, massiivi servade laiuse ja kõrguse ning optimaalse ekspositsiooni jaoks. Pärast arvutuste lõpetamist kuvatakse ConfigXplorer Scan'i aruanne. Kasutaja rakendab uued ImageXploreri seaded, klõpsates "Apply detected settings" (Rakenda tuvastatud seaded).

MÄRKUS: Kui kalibreerimine ConfigXplorer Scan takerdub ja ei uuenda seisu paariks minutiks, klõpsake nuppu katkestada. Klõpsake ImageXploreri konfigureerimislehel uuesti nupule "Start ConfigXplorer scan". Kui see probleem esineb pikema aja jooksul, kontrollige oma ühendusi, nagu on kirjeldatud peatükis XVII.10.



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

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

ConfigXplorer Scan'i korrapärane käivitamine tagab, et ImageXplorer kasutab optimaalset konfiguratsiooni. Seetõttu ilmub 60 päeva pärast teade, mis kutsub teid üles kordama ImageXplorer ConfigXplorer Scan'i 30 päeva jooksul.

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 ...

Kui te ei korda ConfigXploreri testi, ei ole pärast 90 päeva möödumist uusi mõõtmisi võimalik teha. Varasemad tulemused on kättesaadavad nagu varemgi.

Praegused ImageXploreri seaded leiate "Tenant Administration" alalt → "Manage ImageXplorers" → "Configure". Kui ConfigXploreri skaneerimise ajal ei tuvastata QR-koodi, saab suurendada standardset "QR-Code Exposure" 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

Kalibreerimiskonfiguratsioon on vaikimisi seadistatud "Use automatic exposure", mis jääb ekspositsioonile 2500. Selle võib siiski seadistada "Use manual exposure". Selle režiimi puhul saab ekspositsiooni korrigeerida üles- või allapoole.



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

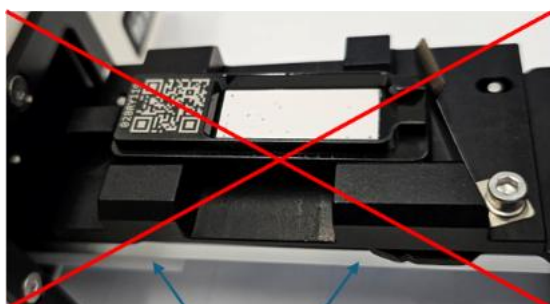
[Save](#) [Cancel](#) [Debug information](#)



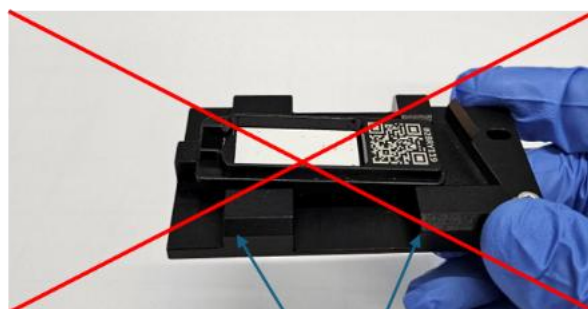
XVII.5 PILDISTAMINE JA MÕÕTMISTE ANALÜÜS

XVII.5.1 KASSETI SISESTAMINE IMAGEXPLORESISSE

ImageXplorer on sisestusmehhanism ühe töödeldud kasseti korraga seadmesse laadimiseks. Võtke kassett ettevaatlikult (ärge puudutage kasseti membraani) ja sisestage see QR-koodi suunaga ImageXplorer oleva MADx-logo poole pöördudes kandurisse. Veenduge, et kassett oleks täielikult sisestatud kandurisse ja ei ees ega taga üles tõstetud (vt allpool olevaid pilte). Pärast kasseti sisestamist sulgege liugur, liigutades seda ettevaatlikult ettepoole, kuni see peatub.



A



B

A: liugur

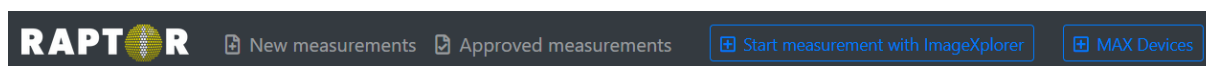
B: vanker



XVII.5.2 PILDI KOGUMINE, QR-KOODI LUGEMINE JA RUUDUSTIKU LEIDMINE

Ülevaate lehel leiate vahekaardi "New measurements", vahekaardi "Approved measurements", nupu "Start measurement with ImageXplorer" ja nupu MAX-seadmete jaoks. Vahekaart "New measurements" sisaldab kõiki uusi ja heakskiitmata mõõtmisi, vahekaart "Approved measurements" sisaldab kõiki seni heakskiidetud mõõtmisi.

Klõpsake RAPTOR SERVER brauseriaknas nupule "Start Measurement", et saada pilt ja alustada analüüsijärjekorda.



Kui ühendatud on ainult üks ImageXplorer, algab analüüs kohe. Kui RAPTOR SERVER rentnikuga on ühendatud mitu ImageXplorer, peab kasutaja kõigepealt valima, millist ImageXplorerit ta soovib kasutada. RAPTOR SERVER tunneb automaatselt ära QR-koodi, mis on kogu edasise töötlemise aluseks, ja määrab tuvastatud QR-koodi uuele mõõtmisele.

Tähelepanu: Olge teadlik, millist ImageXplorer'i te kasutate, et saada õiged testitulemused konkreetse patsiendi kohta!

Igal kassetil olev QR-kood sisaldab järgmist teavet:

- katsemassiivi tüüp (ALEX² / ALEX³ / FOX)
- vastav allergeenide paigutus
- QC teave
- Kasseti partii number

Lisateavet RAPTOR SERVER Analysis Software funktsioonide kohta, nagu aruannete kohandamine ja mõõtmiste kinnitamine/eksportimine, leiate vastavatest kasutusjuhenditest.



XVII.6 SISEMINE KVALITEEDIKONTROLL

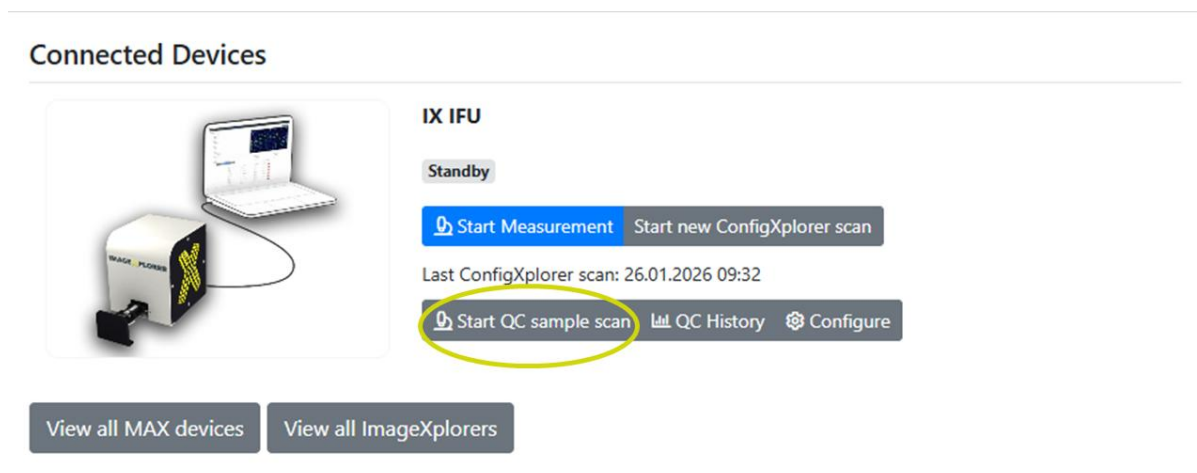
ALEX², ALEX³ ja FOX-kassetidel on sisseehitatud analüüsi käigu kontroll, mida esindavad kasseti pinnal asuvad nn „juhispunktid“ (GD). ALEX²-kassetidel on 4 juhispunkti, ALEX³-kassetidel on 2 juhispunkti ja 2 punkti proovi pipeteerimise kontrolliks (SPC), samas kui FOX-kassetidel on 3 juhispunkti. ALEX², ALEX³ või FOX-kasseti pildi salvestamise ajal hindab RAPTOR SERVER kõigi juhendpunktide signaali ning membraani pinna taustsignaali. Kui kõik kvaliteedikriteeriumid on täidetud, seatakse pildi all olev „automaatne kvaliteedikontroll“ (automatic QC) väli väärtusele „OK“.

Testi kvaliteedikontrolli kohta leiate lisateavet vastava testikomplekti kasutusjuhendist. Kui kvaliteedikontroll ebaõnnestub, võtke ühendust MADx-i tugiteenistusega või kohaliku turustajaga.

Kvaliteedikontrolli testide sagedus ja ulatus peaksid vastama kehtivatele riiklikele või piirkondlikele kvaliteedijuhistele ning teie laboratooriumi sisestele kvaliteedijuhtimise nõuetele. ALEX³ jaoks ei ole saadaval spetsiaalset negatiivset kontrollproovi.

Soovitav on analüüsida positiivset kvaliteedikontrolliproovi nendes nõuetes määratud intervallidega ning eelkõige iga kord, kui võetakse kasutusele uus ALEX³ partii, et kontrollida partiiülest tulemuste järjepidevust.

ImageXploreriga ühendamisel võimaldab seade teostada kvaliteedikontrolliproovi skaneerimine.



„Lyphocheck® slgE Control, Panel A” turustab ettevõtte Bio-Rad. Palun tutvuge tootja kasutusjuhendiga, et teada saada, kuidas seda kontrollmaterjali kasutada. MacroArray Diagnostics esitab viimase partii aktsepteeritavad vahemikud. Need väärtused on salvestatud ka RAPTOR SERVERIS. Kui soovite kasutada Lyphocheck® slgE Control Panel A kvaliteedikontrollina ImageXploreriga analüüsi käigus, valige toote ID „32” ja sisestage Lyphocheck® slgE Control Panel A partii number (näiteks 22640).



RAPTOR SERVER tuvastab selle vötkoodi kvaliteedikontrolli proovina.

Praegu on RAPTOR SERVERi kvaliteedikontrolli moodul saadaval ainult ALEX² ja ALEX³ jaoks, mitte FOXi jaoks.

Sõltumata kvaliteedikontrolli tulemustest kuvab ImageXplorer seadete leht viimaste ConfigXplorer'i skaneeringute tulemusi („Tenant Admin” → „Manage ImageXplorers” → „Configure”).

Configure "IX IFU"

General information

Name: IX IFU

Key: WQQZf8bd17WBamER1MvTXtpRKv4y5
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 TEHNILINE TUGI

Kui teil on küsimusi, kogemusi või raskusi seoses ImageXplorer või RAPTOR SERVER Analysis Software, võtke palun ühendust oma kohaliku edasimüüjaga.

XVII.8 TEHNILISED ANDMED JA NÕUDED

Omadused	Parameetrid
Ühilduvad testivormingud	ALEX ² , ALEX ³ või FOX kassetid
Kasseti mõõtmed (laius x sügavus x kõrgus)	53 x 18 x 7 mm
Maksimaalne skaneerimisala (laius x sügavus)	50 x 30 mm
Valgusallikas	Valge valgus LED
Kohaldatavad värvained	Kolorimeetrilised värvained
Skaneerimise eraldusvõime	Kuni 600 dpi
Skaneerimise kiirus	Protsessorist sõltuv, < 5 s kasseti kohta
Dünaamiline ulatus	2.5 palgid
Korratavus	R ² ≥ 99 %, CV ≤ 5 %.
Fookuskaugus	80 ± 10 mm



Omadused	Parameetrid
Pildifaili formaat	BMP 16 bitti
Pinge	5 V USB
Võimsus	< 5 vatti
Toiteallikas	Seade saab toite kas kaasasoleva +5V USB 2.0 kaabli või USB 3.0 kaudu. Täiendavat toiteallikat ei ole vaja.
Suurus (laius x sügavus x kõrgus)	160 x 180 x 180 mm
Kaal	2,5 kg
Vöötkoodi identifitseerimine	QR-kood
Operatsioonisüsteem	Arvuti MS Windows® 10 või uuema versiooniga
Vajalik tarkvara (koos Agendi paigaldaja täisversiooniga)	Pylon Runtime v6.1.1
Ühendus	USB 2.0 või uuem
Temperatuurivahemik	Toatemperatuur (15 - 30°C)
Niiskus	30 - 85%, mitte kondenseeruv
Tolm	Soovitav tolmuva keskkond

XVII.9 HOOLDUS

ImageXplorer on tundlik pilditöötlusseade ja seda tuleb käsitseda ettevaatlikult. Täpsete tulemuste saamiseks on oluline, et seade oleks võimalikult tolmuva. Selleks tuleb ImageXplorer välist korpust regulaarselt puhastada nokivaba lapiga. Puhastamiseks ei tohi kasutada mingeid puhastusvahendeid. Vajaduse korral võib kassette hoidvat kandikut eraldi puhastada, kasutades selleks kergeid puhastusvahendeid või alkoholseid lahuseid.



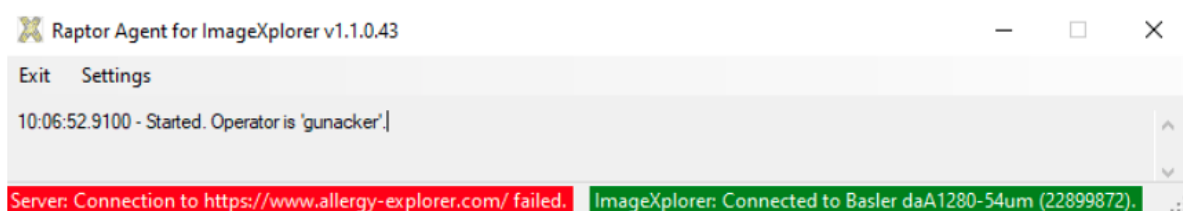
ÄRGE avage seadme šassiid!



XVII.10VEAOTSING

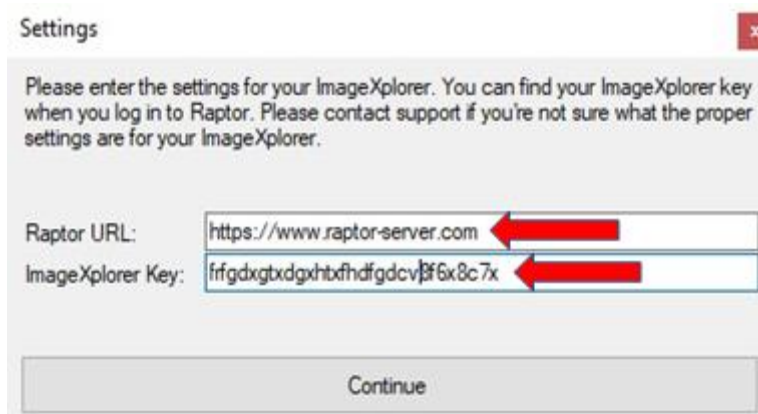
Järgmised vead on kõige levinumad ja seetõttu selgitatakse neid siinkohal üksikasjalikumalt.

Server Ühendus aadressiga **www.raptor-server.com** ebaõnnestus (agent tähistab ühendust punase värviga).



Võimalikud lahendused:

- Kontrollige internetiühendust
- Klõpsake seaded ja kontrollige, kas RAPTOR SERVER URL (www.raptor-server.com) on õige



ImageXplorer Ühendus ebaõnnestus (agent tähistab ühendust punase värviga):



Võimalikud lahendused:

- Kontrollige, kas ImageXplorer on arvutiga ühendatud.
- Ühendage ImageXplorer uuesti arvutiga (tõmmake USB-kaabel välja ja ühendage see uuesti).
- Klõpsake seaded ja kontrollige, kas ImageXploreri võti on õige ja sama, mis on sisse lülitatud 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

Start Mõõtmine ei ole võimalik:

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

Võimalikud lahendused:

- Kontrollige, kas ImageXplorer on ühendatud
- Kontrollida, kas viimane nõutav ConfigXplorer Scan on teostatud.

Kui teil on endiselt probleeme või muid küsimusi MacroArray Diagnosticsi toodete ja teenuste kohta, võtke ühendust kohaliku turustajaga.



XVIII. MUUTUSE HISTORIA

Versioon	Kirjeldus	Väljaandmise kuupäev	Asendab
01	Esimene kogumik selles keeles; kohandatud ingliskeelse IFU versiooni 16 järgi	09-2024	-
02	Kohan amine ingliskeelse kasutusjuhendi versiooniga 17.1: II jaotisesse lisati keeleline vastutust välistav märkus; kogu dokumendist lisati ALEX ³ ja eemaldati kõik viited ALEX ² -le (50 testi); VI jaotisest eemaldati märged; QualityXplorer eemaldati kogu dokumendist; XII jaotisesse lisati täiendav märkus vastavalt standardile EN IEC 61326-2-6; eemaldati teave konkreetsete juhendpunktide kohta; kogu dokumendis uuendati ekraanipilte; XVIII jaotisesse lisati kogu muudatuste ajalugu; XVII.6 Kvaliteedikontrolli katsetamist käsitleva sätte täpsustus (sama nii IX-s kui ka MAX 9/45k-s)	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

Versiooni number: 11-IFU-01-ET-02