



IMAGE XPLORER

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

I.	ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ	3
II.	ΔΗΛΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΓΛΩΣΣΑ	3
III.	ΔΗΛΩΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ	3
IV.	ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ	4
V.	ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ ΓΙΑ ΤΟ IMAGEXPLORER	5
VI.	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ	5
VII.	ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ	5
VII.1	ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ ΑΝΑΛΥΣΗΣ	5
VII.2	ΕΥΡΟΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ	5
VII.3	ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ	5
VII.4	ΑΝΑΛΥΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ	6
VII.5	ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ	6
VII.6	ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	6
VII.7	ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ	6
VII.8	ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ	6
VIII.	ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ	7
VIII.1	ΑΡΧΗ ΔΟΚΙΜΗΣ ALEX ² ΚΑΙ ALEX ³	7
VIII.2	ΑΡΧΗ ΔΟΚΙΜΗΣ FOX	7
IX.	ΥΠΗΡΕΣΙΑ	8
X.	ΕΓΓΥΗΣΗ	8
XI.	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ	8
XII.	ΑΣΦΑΛΗΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ	8
XII.1	ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΧΕΙΡΙΣΤΗ	9
XII.2	ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ	9
XII.3	ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ	10
XIII.	ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ	10



XIV. ΜΗΝΥΜΑΤΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ	11
XV. ΝΟΜΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	11
XV.1 ΔΙΕΘΝΗ ΠΡΟΤΥΠΑ.....	11
XV.2 ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ CE.....	11
XV.3 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ (EMC), ΚΑΤΑΣΤΟΛΗ ΡΑΔΙΟΠΑΡΕΜΒΟΛΩΝ ΚΑΙ ΑΝΟΧΗ ΣΕ ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ	11
XVI. ΚΖΚΛΟΣ ΖΩΗΣ	11
XVI.1 ΠΑΡΑΔΟΣΗ	11
XVI.1.1 ΖΗΜΙΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ	11
XVI.1.2 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ	12
XVI.2 ΔΙΑΘΕΣΗ	12
XVI.3 ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΑΝΤΙΓΡΑΦΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ.....	13
XVII. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ.....	13
XVII.1 ΣΖΝΔΣΗ ΤΟΥ IMAGEEXPLORER ΣΤΟΝ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΗ.....	14
XVII.2 ΡΥΘΜΙΣΗ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ RAPTOR SERVER.....	15
XVII.3 ΛΗΨΗ ΤΟΥ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ IMAGEEXPLORER AGENT ΚΑΙ ΤΟΥ IMAGEEXPLORER DEFINITION	16
XVII.4 ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ ΤΟΥ IMAGEEXPLORER.....	19
XVII.5 ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΩΝ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ	25
XVII.5.1 ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΣΕΤΑΣ ΣΤΟ IMAGEEXPLORER.....	25
XVII.5.2 ΛΗΨΗ ΕΙΚΟΝΑΣ, ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΚΩΔΙΚΟΥ QR ΚΑΙ ΕΥΡΕΣΗ ΠΛΕΓΜΑΤΟΣ 26	
XVII.6 ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ.....	27
XVII.7 ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ	28
XVII.8 ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ	28
XVII.9 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ	29
XVII.10 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ.....	30
XVIII. ΙΣΤΟΡΙΑ ΑΛΛΑΓΗΣ	32



I. ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Η MacroArray Diagnostics έχει επικυρώσει τις παρεχόμενες οδηγίες, τα αντιδραστήρια, το όργανο, το λογισμικό και τα προσαρμόσιμα χαρακτηριστικά για αυτόν τον αναλυτή για τη βελτιστοποίηση της απόδοσης του προϊόντος και την τήρηση των προδιαγραφών του προϊόντος. Οι τροποποιήσεις που καθορίζονται από τον χρήστη δεν υποστηρίζονται από τη MacroArray Diagnostics, καθώς ενδέχεται να επηρεάσουν την απόδοση του αναλυτή και τα αποτελέσματα των δοκιμών. Είναι ευθύνη του χρήστη να επικυρώσει τυχόν τροποποιήσεις που πραγματοποιούνται στις παρούσες οδηγίες, στα όργανα, στα αντιδραστήρια ή στο λογισμικό που παρέχεται από τη MacroArray Diagnostics.

Παρακαλούμε να συμβουλευτείτε τις σχετικές οδηγίες χρήσης των αντίστοιχων τεστ που βασίζονται στην τεχνολογία ALEX πριν από την επεξεργασία, <https://www.madx.com/extras!>

Τα ακόλουθα προϊόντα εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος εγγράφου και στο εξής αναφέρονται ως „τεστ“ ή „KIT τεστ“:

Όνομα προϊόντος	Αριθμός αναφοράς	Σήμα CE
ALEX ²	02-2001-01	CE ₂₉₆₂
ALEX ³	03-2001-01	
FOX	80-5001-01	CE

II. ΔΗΛΩΣΗ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΓΛΩΣΣΑ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης (IFU) παρέχονται σε πολλές γλώσσες σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/746. Σε περίπτωση τυχόν αποκλίσεων ή ασυμφωνιών μεταξύ της αγγλικής έκδοσης και οποιασδήποτε μεταφρασμένης έκδοσης, η αγγλική έκδοση υπερισχύει και θεωρείται η έγκυρη αναφορά.

III. ΔΗΛΩΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ

Ο παρών οδηγός χρήσης έχει ελεγχθεί ως προς την ακρίβειά του. Οι οδηγίες και η περιγραφή του ImageXplorer ήταν ακριβείς στην ημερομηνία έκδοσης. Μεταγενέστερες εκδόσεις του παρόντος οδηγού ενδέχεται να ενημερωθούν χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

Το ImageXplorer είναι μια συσκευή in vitro διαγνωστικού ελέγχου που προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από εκπαιδευμένο εργαστηριακό προσωπικό. Το ImageXplorer επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί μόνο για τον προορισμό του, σύμφωνα με τον παρόντα οδηγό χρήσης. Ο οδηγός χρήσης πρέπει να τηρείται χωρίς καμία εξαίρεση. Εάν δεν είστε εξοικειωμένοι με τη χρήση του ImageXplorer, οφείλετε να λάβετε πληροφορίες από τη MacroArray Diagnostics (MADx) πριν από τη χρήση του. Η MADx δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη για ακατάλληλη χρήση του ImageXplorer. Η MADx ευθύνεται μόνο για τυχόν βλάβη ή ζημία σε περιουσία που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από σφάλματα στις παρούσες οδηγίες χρήσης σε περίπτωση



βαριάς αμέλειας ή δόλου, καθώς και για σωματικές βλάβες μόνο στο πλαίσιο των υποχρεωτικών νομοθετικών διατάξεων.

Εάν οποιοσδήποτε όρος ή διάταξη των παρόντων οδηγιών χρήσης κριθεί παράνομος ή μη εκτελεστός, εν όλω ή εν μέρει, βάσει οποιουδήποτε νόμου ή κανόνα δικαίου, ο εν λόγω όρος ή η διάταξη ή το μέρος αυτού θα θεωρείται, στο βαθμό αυτό, ότι δεν αποτελεί μέρος των παρόντων οδηγιών χρήσης, χωρίς όμως να επηρεάζεται η εκτελεστότητα του υπόλοιπου κειμένου των παρόντων οδηγιών χρήσης.

Ο παρών οδηγός προστατεύεται από πνευματικά δικαιώματα. Κανένα τμήμα του δεν επιτρέπεται να αντιγραφεί, αναπαραχθεί ή αντιγραφεί σε οποιαδήποτε ηλεκτρονική ή μηχανικά αναγνώσιμη μορφή χωρίς προηγούμενη γραπτή άδεια από την MADx.

IV. ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

Ζημιές	Σωματικές βλάβες ή ζημιές στην ανθρώπινη υγεία, ζημιές σε αγαθά ή στο περιβάλλον.
Προβλεπόμενη λειτουργία	Λειτουργία, συμπεριλαμβανομένης της ετοιμότητας για λειτουργία, σύμφωνα με τις οδηγίες λειτουργίας ή την προβλεπόμενη χρήση.
Προβλεπόμενος σκοπός	Χρήση ενός προϊόντος, μιας μεθόδου ή μιας υπηρεσίας σύμφωνα με τις προδιαγραφές και τις οδηγίες που ορίζονται από την Macro Array Diagnostics (MADx).
Προφανείς ζημιές	Βλάβη που μπορεί να αναγνωριστεί με γυμνό μάτι και μόνο με προσεκτική παρατήρηση του αναλυτή ή του εξαρτήματός του ή με παρακολούθηση των διαθέσιμων οθονών, σημάτων ή μεταδιδόμενων δεδομένων.
Χειριστής	Άτομο ή ομάδα υπεύθυνη για τη χρήση και τη συντήρηση της συσκευής. Ο χειριστής διασφαλίζει ότι οι χρήστες έχουν λάβει τις κατάλληλες οδηγίες σχετικά με τον τρόπο λειτουργίας της συσκευής.
Διαδικασία	Πόροι και δραστηριότητες που αλληλεπιδρούν για τη μετατροπή των εισροών σε αποτελέσματα.
Εκπαιδευμένο προσωπικό	Εργαζόμενοι που έχουν ολοκληρώσει αναγνωρισμένο πρόγραμμα εκπαίδευσης για την εργασία που τους έχει ανατεθεί, οι οποίοι είναι εξοικειωμένοι με τις ειδικές πτυχές και τους κινδύνους του εργασιακού τους περιβάλλοντος και οι οποίοι συνεχίζουν την εκπαίδευσή τους με τακτικές εκπαιδευτικές συνεδρίες σχετικά με αλλαγές και εξελίξεις (όπως πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές) που αφορούν την εκπαίδευσή τους και την εργασία τους.
Χρήστης	Άτομο που χρησιμοποιεί τη συσκευή σύμφωνα με τις προδιαγραφές.
Επικύρωση	Επιβεβαίωση με την παροχή αντικειμενικών αποδείξεων ότι έχουν εκπληρωθεί οι απαιτήσεις για μια ειδικά προβλεπόμενη χρήση ή μια ειδικά προβλεπόμενη εφαρμογή.
Επαλήθευση	Επιβεβαίωση με την παροχή αντικειμενικών αποδείξεων ότι οι καθορισμένες απαιτήσεις έχουν εκπληρωθεί.



V. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ ΓΙΑ ΤΟ IMAGEXPLOER

Το ImageXplorer είναι ένα όργανο και προορίζεται ως αξεσουάρ για προϊόντα βασισμένα στην τεχνολογία ALEX.

Το ιατρικό προϊόν IVD αποκτά εικόνες από τις συστοιχίες που βασίζονται στην τεχνολογία ALEX και χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένο εργαστηριακό προσωπικό και επαγγελματίες του ιατρικού τομέα σε ένα ιατρικό εργαστήριο.

Η παρούσα οδηγία χρήσης ισχύει για τα ακόλουθα προϊόντα:

Βασική UDI-DI	REF	Προϊόν
91201229211JR	11-0000-01	ImageXplorer

VI. ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ

Το ImageXplorer κατασκευάζεται από την MacroArray Diagnostics (MADx)



MacroArray Diagnostics
Lemböckgasse 59, Top 4
1230 Vienna, Austria

VII. ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

VII.1 ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗ ΑΝΑΛΥΣΗΣ

Για τη βαθμονόμηση του τεστ, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης των τεστ ALEX², ALEX³ ή FOX.

VII.2 ΕΥΡΟΣ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

Για το εύρος μέτρησης ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης των τεστ ALEX², ALEX³ ή FOX.

VII.3 ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ

Τήρηση αρχείων για κάθε δοκιμή:

Σύμφωνα με την ορθή εργαστηριακή πρακτική, συνιστάται η καταγραφή των αριθμών παρτίδας όλων των αντιδραστηρίων που χρησιμοποιούνται. Οι αριθμοί παρτίδας όλων των αντιδραστηρίων αποθηκεύονται για κάθε εκτέλεση και οι πληροφορίες μπορούν να ανακτηθούν εκ των υστέρων για κάθε αναγνωριστικό εκτέλεσης μέσω του RAPTOR SERVER Analysis Software.

Δείγματα ελέγχου:

Σύμφωνα με τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές, συνιστάται η συμπερίληψη δειγμάτων ελέγχου ποιότητας σε καθορισμένα χρονικά διαστήματα. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί το



Lyphocheck® sIgE Control Panel A (της Bio-Rad). Τα όρια αποδοχής για τις πιο πρόσφατες παρτίδες του Lyphocheck® sIgE Control Panel A αποθηκεύονται και εμφανίζονται στον RAPTOR SERVER.

VII.4 ΑΝΑΛΥΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Οι εικόνες ALEX², ALEX³ και FOX αναλύονται αυτόματα μέσω του RAPTOR SERVER και δημιουργείται μια αναφορά που συνοψίζει τα αποτελέσματα για τον χρήστη.

VII.5 ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Το ALEX², ALEX³ είναι ποσοτικές μέθοδοι για τον προσδιορισμό της ειδικής IgE (sIgE) και μια ημιποσοτική μέθοδος για τον προσδιορισμό της ολικής IgE (tIgE) στο ALEX². Στο ALEX³, η ολική IgE προσδιορίζεται ποσοτικά σε επίπεδα 2-1000 kU/l και ημιποσοτικά σε επίπεδα 1001-2500 kU/l. Τα ειδικά για αλλεργιογόνα αντισώματα IgE εκφράζονται ως μονάδες απόκρισης IgE (kU_A/l), ενώ τα αποτελέσματα της ολικής IgE ως kU/l. Το λογισμικό ανάλυσης RAPTOR SERVER υπολογίζει και αναφέρει αυτόματα τα αποτελέσματα sIgE (ποσοτικά) και τα αποτελέσματα tIgE αναλόγως.

Η FOX είναι μια ημιποσοτική μέθοδος για τον προσδιορισμό της ειδικής IgG. Τα ειδικά αντισώματα IgG εκφράζονται ως μονάδες απόκρισης IgG (μg/ml). RAPTOR SERVER Analysis Software της υπολογίζει αυτόματα και αναφέρει τα αποτελέσματα sIgG ημιποσοτικά ως κλάσεις (χαμηλή, ενδιάμεση και πολύ αυξημένη).

VII.6 ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

Για τους περιορισμούς της διαδικασίας ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης των τεστ ALEX², ALEX³ ή FOX.

VII.7 ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΕΣ ΤΙΜΕΣ

Για τις αναμενόμενες τιμές ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης των τεστ ALEX², ALEX³ ή FOX.

VII.8 ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΑΠΟΔΟΣΗΣ

Τα χαρακτηριστικά επιδόσεων μπορούν να βρεθούν στη διεύθυνση:

<https://www.madx.com/extras>



VIII. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ

VIII.1 ΑΡΧΗ ΔΟΚΙΜΗΣ ALEX² ΚΑΙ ALEX³

Το ALEX², ALEX³ είναι ανοσοδοκιμασίες στερεάς φάσης. Εκχυλίσματα αλλεργιογόνων ή μοριακά αλλεργιογόνα, τα οποία είναι συνδεδεμένα με νανοσωματίδια, εναποτίθενται με συστηματικό τρόπο σε μια στερεή φάση, σχηματίζοντας μια μακροσκοπική συστοιχία. Αρχικά, τα αλλεργιογόνα που συνδέονται με τα σωματίδια αντιδρούν με την ειδική IgE που υπάρχει στο δείγμα του ασθενούς. Μετά την επώαση, η μη ειδική IgE ξεπλένεται. Η διαδικασία συνεχίζεται με την προσθήκη ενζυμικά επισημασμένου αντισώματος αντίχνευσης αντι-ανθρώπινης IgE, το οποίο σχηματίζει σύμπλοκο με την ειδική IgE που δεσμεύεται από τα σωματίδια. Μετά από ένα δεύτερο βήμα πλύσης, προστίθεται υπόστρωμα το οποίο μετατρέπεται σε αδιάλυτο, έγχρωμο ίζημα από το ένζυμο που συνδέεται με το αντίσωμα. Τέλος, η αντίδραση ενζύμου-υποστρώματος διακόπτεται με την προσθήκη αντιδραστηρίου αποκλεισμού. Η ποσότητα του ιζήματος είναι ανάλογη της συγκέντρωσης της ειδικής IgE στο δείγμα του ασθενούς. Η διαδικασία της ανάλυσης ακολουθείται από αυτοματοποιημένη λήψη και ανάλυση εικόνας, η οποία είναι ενσωματωμένη στο ImageXplorer. Τα αποτελέσματα της εξέτασης αναλύονται με το MADx RAPTOR SERVER Analysis Software της και αναφέρονται σε μονάδες απόκρισης IgE (kU_A/l). Τα αποτελέσματα της ολικής IgE αναφέρονται επίσης σε μονάδες απόκρισης IgE (kU/l).

VIII.2 ΑΡΧΗ ΔΟΚΙΜΗΣ FOX

Το FOX είναι ένας ανοσολογικός έλεγχος στερεάς φάσης. Τα εκχυλίσματα τροφίμων, τα οποία συνδέονται με νανοσωματίδια, εναποτίθενται με συστηματικό τρόπο σε μια στερεή φάση σχηματίζοντας μια μακροσκοπική διάταξη. Αρχικά, οι συνδεδεμένες με τα σωματίδια πρωτεΐνες αντιδρούν με ειδική IgG που υπάρχει στο δείγμα του ασθενούς. Μετά την επώαση, η μη ειδική IgG ξεπλένεται. Η διαδικασία συνεχίζεται με την προσθήκη ενζυμικά επισημασμένου αντισώματος αντίχνευσης αντι-ανθρώπινης IgG, το οποίο σχηματίζει σύμπλοκο με την ειδική IgG που συνδέεται με τα σωματίδια. Μετά από ένα δεύτερο βήμα πλύσης, προστίθεται υπόστρωμα το οποίο μετατρέπεται σε αδιάλυτο, έγχρωμο ίζημα από το ένζυμο που συνδέεται με το αντίσωμα. Τέλος, η αντίδραση ενζύμου-υποστρώματος διακόπτεται με την προσθήκη αντιδραστηρίου αποκλεισμού. Η ποσότητα του ιζήματος είναι ανάλογη της συγκέντρωσης της ειδικής IgG στο δείγμα του ασθενούς. Η διαδικασία της εργαστηριακής εξέτασης ακολουθείται από μια αυτοματοποιημένη λήψη και ανάλυση εικόνας η οποία είναι ενσωματωμένη στο ImageXplorer. Τα αποτελέσματα της εξέτασης αναλύονται με το MADx RAPTOR SERVER Analysis Software της και αναφέρονται σε µg/ml και σε κατηγορίες IgG.



IX. ΥΠΗΡΕΣΙΑ

Η MacroArray Diagnostics ή οι τοπικοί διανομείς της είναι διαθέσιμοι για την επισκευή της συσκευής κατά τις συνήθεις ώρες λειτουργίας των τοπικών γραφείων. Σε περίπτωση που απαιτείται σέρβις οποιαδήποτε άλλη ώρα, επικοινωνήστε με την υπηρεσία MacroArray Diagnostics (support@madx.com) ή με τον τοπικό διανομέα σας. Το πεδίο εφαρμογής του συμφωνημένου σέρβις περιλαμβάνεται στο συμβόλαιο σέρβις.

X. ΕΓΓΥΗΣΗ

Η MacroArray Diagnostics και οι τοπικοί διανομείς της εγγυώνται ότι το ImageXplorer δεν θα παρουσιάσει κανένα ελάττωμα κατά τη λειτουργία του, εάν εγκατασταθεί και λειτουργήσει σύμφωνα με το παρόν εγχειρίδιο από εξειδικευμένο και εκπαιδευμένο προσωπικό. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την εγγύηση, επικοινωνήστε με την υπηρεσία της MacroArray Diagnostics ή τους διανομείς της. Η εγγύηση δεν ισχύει για ζημιές που προκύπτουν λόγω μη συμμόρφωσης με το παρόν εγχειρίδιο, οπότε οι επισκευές και η συντήρηση πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από άτομα που έχουν εκπαιδευτεί και πιστοποιηθεί από τη MacroArray Diagnostics. Η συντήρηση πρέπει να εκτελείται όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Οι ακατάλληλες επεμβάσεις στη συσκευή ακυρώνουν την εγγύηση και μπορεί να οδηγήσουν σε χρεώσεις σέρβις. Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο όπως προβλέπεται. Εάν η συσκευή δεν χρησιμοποιηθεί όπως προβλέπεται, η MacroArray Diagnostics αποποιείται κάθε ευθύνη για ζημιά στον αναλυτή.

XI. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ

Χρησιμοποιείτε μόνο αναλώσιμα, αξεσουάρ και ανταλλακτικά που παρέχονται ή συνιστώνται από τη MacroArray Diagnostics. Παραγγείτε αυτά τα είδη μόνο από τη MacroArray Diagnostics ή τους τοπικούς διανομείς. Για πληροφορίες παραγγελίας, ανατρέξτε στο φυλλάδιο της MacroArray Diagnostics για το ImageXplorer επικοινωνήστε με την ομάδα της MacroArray Diagnostics στο orders@madx.com ή με τον τοπικό σας διανομέα.

Ο αριθμός άρθρου MADx (REF) για το ImageXplorer είναι 11-0000-01.

XII. ΑΣΦΑΛΗΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ

Ο αναλυτής έχει ελεγχθεί για την τεχνική ασφάλεια πριν από την αποστολή. Για να διατηρηθεί αυτή η κατάσταση και να διασφαλιστεί η λειτουργία χωρίς κινδύνους:

- Ακολουθείτε πάντα τις οδηγίες του παρόντος εγχειριδίου.
- Ακολουθείτε πάντα την ορθή εργαστηριακή πρακτική.

Επιπλέον, η MacroArray Diagnostics δηλώνει σαφώς ότι η χρήση του αναλυτή με τρόπο που δεν καθορίζεται στο παρόν εγχειρίδιο ή αλλού από τη MacroArray Diagnostics μπορεί να επηρεάσει τα μέτρα ασφαλείας που εφαρμόζει ο κατασκευαστής και μπορεί επίσης να οδηγήσει σε επικίνδυνη κατάσταση ή σε λανθασμένα αποτελέσματα δοκιμών.



Ο εξοπλισμός αυτός έχει σχεδιαστεί για χρήση σε ΕΠΑΓΓΕΛΜΑΤΙΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΥΓΕΙΑΣ. Είναι πιθανό να παρουσιάσει δυσλειτουργίες εάν χρησιμοποιηθεί σε ΟΙΚΙΑΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΥΓΕΙΑΣ. Η απόδοσή του ενδέχεται να επηρεαστεί από ηλεκτρομαγνητικά πεδία; η ομαλή λειτουργία μπορεί να αποκατασταθεί αυξάνοντας την απόσταση μεταξύ του εξοπλισμού και της πηγής παρεμβολών.

XII.1 ΠΡΟΣΟΝΤΑ ΧΕΙΡΙΣΤΗ

Το ImageXplorer πρέπει να χρησιμοποιείται από ή υπό την επίβλεψη τεχνικού ή χειριστή που έχει επαρκή προσόντα για εργαστηριακές εργασίες. Πριν από τον χειρισμό του ImageXplorer και του RAPTOR SERVER Analysis Software, ο χειριστής θα πρέπει:

- Διαβάστε προσεκτικά τις παρούσες Οδηγίες χρήσης
- Να γνωρίζετε όλες τις σχετικές εργαστηριακές διαδικασίες
- Να γνωρίζετε όλους τους σχετικούς κανόνες και κανονισμούς ασφαλείας

Ακολουθήστε προσεκτικά τη διαδικασία που καθορίζεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης για τη λειτουργία και τη συντήρηση του συστήματος. Η συντήρηση που δεν περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης πρέπει να ανατίθεται σε εξειδικευμένους μηχανικούς σέρβις.

	ΜΗΝ ανοίγετε το περίβλημα του οργάνου!
	Ο ηλεκτρονικός εξοπλισμός μπορεί να αποτελέσει πηγή ηλεκτροπληξίας!
	Το σέρβις και η επισκευή πρέπει να εκτελούνται μόνο από τη MacroArray Diagnostics ή τους τοπικούς διανομείς της.

XII.2 ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ

Όπως συμβαίνει με κάθε μηχανικό σύστημα, πρέπει να λαμβάνονται ορισμένες προφυλάξεις κατά τη λειτουργία του απεικονιστή.

	ΜΗΝ φορτώνετε υγρές ή βρεγμένες κασέτες!
--	--

Οποιοδήποτε υγρό χυθεί στο όργανο μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία του συστήματος. Εάν χυθεί υγρό στο όργανο, σκουπίστε το αμέσως και επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη.



XII.3 ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Για λόγους ασφαλείας, το ImageXplorer πρέπει να απολυμαίνεται/απολυμαίνεται πριν από την εκτέλεση επισκευών και εργασιών σέρβις. Βεβαιωθείτε ότι ακολουθείτε τις οδηγίες για την απολύμανση του αναλυτή. Πριν από την απολύμανση ή/και την απολύμανση, αποσυνδέστε τον αναλυτή από την παροχή ρεύματος (τραβήξτε το φως από το φως). Ο υπεύθυνος εκμετάλλευσης φέρει την αποκλειστική ευθύνη για την αποτελεσματικότητα των μεθόδων απολύμανσης και αποκατάστασης της καθαρότητας που χρησιμοποιούνται, καθώς και για την επικύρωσή τους.

XIII. ΓΛΩΣΣΑΡΙΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή
	Σήμα CE
	Κατασκευαστής
	Σειριακός αριθμός
	Απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού
	Προσοχή
	Unique device identifier
	MacroArray Diagnostics (MADx)



XIV. ΜΗΝΥΜΑΤΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Όλα τα μηνύματα ασφαλείας πρέπει να τηρούνται για την αποφυγή επικίνδυνων καταστάσεων που μπορεί να οδηγήσουν σε θάνατο, τραυματισμό ή ζημιά στον εξοπλισμό.

	Υποδεικνύει μια επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, θα οδηγήσει σε θάνατο, σοβαρό ή ελαφρύ τραυματισμό.
--	---

XV. ΝΟΜΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

XV.1 ΔΙΕΘΝΗ ΠΡΟΤΥΠΑ

Το ImageXplorer έχει αναπτυχθεί, δοκιμαστεί και κατασκευαστεί σύμφωνα με τα πρότυπα EN ISO 13485, , EN ISO 14971 και EN IEC 61326-2-6.

XV.2 ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ CE

Το ImageXplorer φέρει σήμα CE, το οποίο πιστοποιεί ότι η συσκευή πληροί τις γενικές απαιτήσεις ασφαλείας και απόδοσης του Παραρτήματος I του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/746 (IVDR).

Επιπλέον, η συσκευή συμμορφώνεται με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 2011/65/ΕΕ σχετικά με τον περιορισμό της χρήσης επικίνδυνων ουσιών (RoHS - Restriction of Hazardous Substances).

XV.3 ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ (EMC), ΚΑΤΑΣΤΟΛΗ ΡΑΔΙΟΠΑΡΕΜΒΟΛΩΝ ΚΑΙ ΑΝΟΧΗ ΣΕ ΠΑΡΕΜΒΟΛΕΣ

Το ImageXplorer έχει δοκιμαστεί σύμφωνα με το πρότυπο EN IEC 61326-2-6 και αντιστοιχεί στο CISPR 11 Class B.

XVI. ΚΥΚΛΟΣ ΖΩΗΣ

Αυτή η ενότητα περιγράφει τα στάδια από τα οποία περνάει το ImageXplorer, ξεκινώντας από την παράδοση έως την απόρριψη, καθώς και τις απαιτήσεις για τον χειριστή σε κάθε στάδιο.

XVI.1 ΠΑΡΑΔΟΣΗ

XVI.1.1 ΖΗΜΙΕΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

Η εξωτερική συσκευασία του ImageXplorer εξασφαλίζει την καλύτερη δυνατή προστασία από ζημιές κατά τη μεταφορά. Παρ' όλα αυτά, παρακαλούμε να ελέγχετε κάθε αποστολή αμέσως μετά την παραλαβή για ορατές ζημιές κατά τη μεταφορά. Εάν παραλάβετε ελλιπή ή κατεστραμμένη αποστολή, παρακαλούμε επικοινωνήστε απευθείας με τη MacroArray Diagnostics ή τον τοπικό διανομέα σας. Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον μεταφορέα για τις εμφανείς ζημιές.



XVI.1.2 ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΤΗΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ

Περιλαμβανόμενα στοιχεία
1x ImageXplorer
1x Αμαξίδιο ImageXplorer
1x Καλώδιο σύνδεσης (PC προς ImageXplorer)

Πίνακας 1: Κατάλογος των διαθέσιμων προς παράδοση ειδών

Για τη λειτουργία της συσκευής -απαιτείται ένα -kit δοκιμών ALEX² (REF 02-2001-01), ALEX³ (REF 03-2001-01) ή FOX (REF 80-5001-01), το οποίο δεν περιλαμβάνεται στην αποστολή του ImageXplorer και πρέπει να παραγγελθεί ξεχωριστά.

XVI.2 ΔΙΑΘΕΣΗ

Στην Ευρωπαϊκή Ένωση, η απόρριψη του αναλυτή ρυθμίζεται από την οδηγία 2012/19/ΕΕ για τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) και τις αντίστοιχες εθνικές μεταβιβάσεις.

Η MacroArray Diagnostics δεσμεύεται να παίρνει πίσω και να ανακυκλώνει ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό σε περιοχές όπου εφαρμόζεται η προαναφερθείσα οδηγία.

Σε περιοχές όπου δεν εφαρμόζεται η προαναφερθείσα οδηγία, επικοινωνήστε με την υπηρεσία MacroArray Diagnostics ή με έναν τοπικό διανομέα σχετικά με την απόρριψη του αναλυτή.

Ανάλογα με τις εφαρμογές, τμήματα του αναλυτή ενδέχεται να μολυνθούν με βιολογικά επικίνδυνα ή επικίνδυνα χημικά υλικά.

	Αντιμετωπίστε το μολυσμένο υλικό σύμφωνα με τα εθνικά και τοπικά πρότυπα και κανονισμούς. Πριν από τη μεταφορά ή την απόρριψη, απολυμάνετε τα μέρη του αναλυτή που ενδέχεται να έχουν μολυνθεί σύμφωνα με τα εθνικά και τοπικά πρότυπα και κανονισμούς. Εάν χρειάζεστε βοήθεια, επικοινωνήστε με τη MacroArray Diagnostics ή με έναν τοπικό διανομέα.
--	---

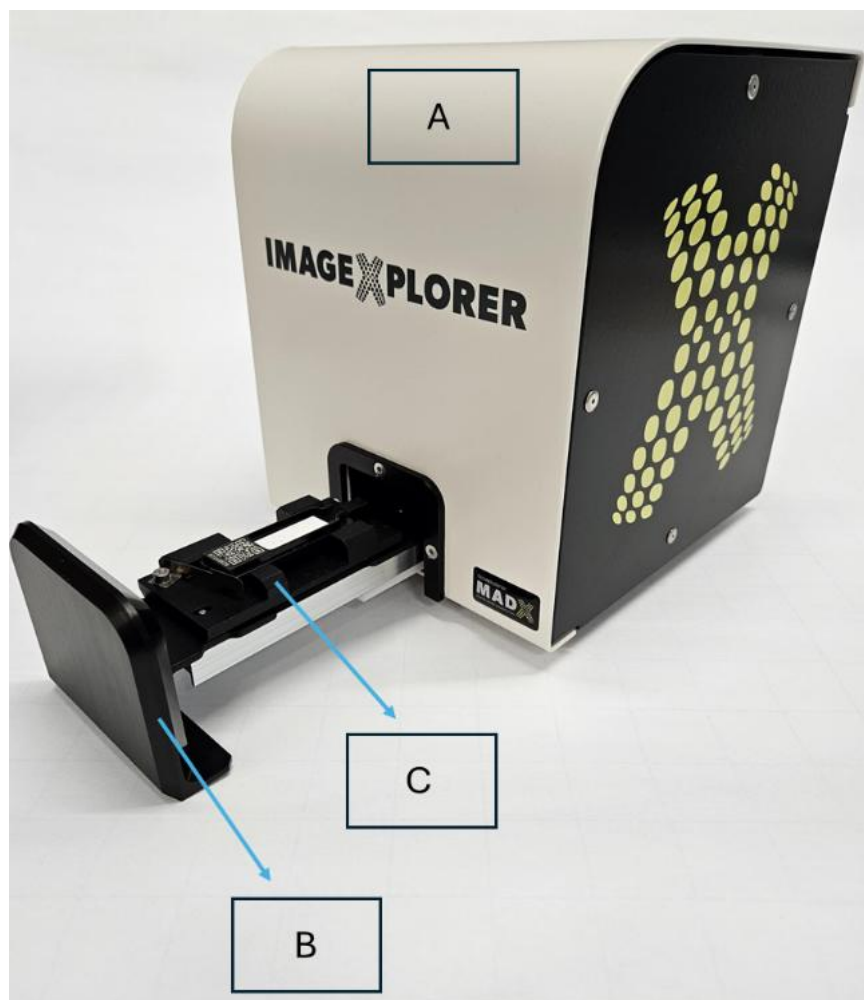
	Μην αντιμετωπίζετε τον ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό ως μη διαλεγμένα αστικά απόβλητα και επικοινωνήστε με τον τοπικό εργολάβο διάθεσης αποβλήτων για συγκεκριμένες απαιτήσεις σχετικά με τη διάθεση. Παρακαλούμε να συλλέγετε χωριστά τα απόβλητα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και να τα επιστρέψετε στη MacroArray Diagnostics ή σε έναν τοπικό διανομέα σε περιοχές όπου εφαρμόζεται η προαναφερθείσα οδηγία.
--	--



ΧVI.3ΔΗΜΙΟΥΡΓΙΑ ΑΝΤΙΓΡΑΦΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ

Κατά τη χρήση του RAPTOR SERVER Analysis Software, όλα τα αναλυτικά δεδομένα και τα δεδομένα που σχετίζονται με τον ασθενή αποθηκεύονται σύμφωνα με τους όρους της συμφωνίας παροχής υπηρεσιών MADx στη διαδικτυακή πύλη Microsoft Azure. Ανατρέξτε επίσης στους Όρους παροχής υπηρεσιών σε απευθείας σύνδεση (OST) της Microsoft, οι οποίοι είναι διαθέσιμοι στη διεύθυνση <https://www.microsoft.com/en-us/licensing/product-licensing/products>. Όσον αφορά την τοπική έκδοση του RAPTOR SERVER, ο πελάτης/χρήστης είναι υπεύθυνος για τη δημιουργία αντιγράφων ασφαλείας. Παρακαλούμε συμβουλευτείτε τον τοπικό διαχειριστή πληροφορικής.

ΧVII. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ



- A: σασί
- B: ολισθητήρας
- C: μεταφορά



Τα σχετικά στοιχεία του συστήματος του ImageXplorer είναι τα εξής:

- Κάμερα CCD (charge-coupled device) για την απόκτηση εικόνας
- Προσαρμοσμένη πλακέτα κυκλώματος LED light
- Φορείο για την εισαγωγή κασετών
- Στάδιο για την ολίσθηση της θήκης φυσιγγίου
- Καλώδιο USB 2.0 ή USB 3.0

XVII.1 ΣΖΝΔΕΣΗ ΤΟΥ IMAGEXPLOER ΣΤΟΝ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΗ

Το ImageXplorer δεν είναι αυτόνομη συσκευή και πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το RAPTOR SERVER Analysis Software. Το ImageXplorer συνδέεται σε έναν υπολογιστή μέσω του παρεχόμενου καλωδίου USB 2.0 ή USB 3.0 και τόσο η σύνδεση όσο και η τροφοδοσία ρεύματος διαχειρίζονται μέσω της θύρας USB 3.0 του υπολογιστή από το παρεχόμενο καλώδιο USB.

Σημείωση: Η συσκευή μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε θύρα USB 2.0, αλλά η ανάλυση θα απαιτήσει περισσότερο χρόνο λόγω των χαμηλότερων ρυθμών μετάδοσης δεδομένων.





XVII.2 ΡΥΘΜΙΣΗ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ RAPTOR SERVER

Συνιστάται το Google Chrome ως πρόγραμμα περιήγησης για τη χρήση του RAPTOR SERVER. Η γραφική διεπαφή χρήστη του RAPTOR SERVER είναι προσβάσιμη στον ιστότοπο: <https://www.raptor-server.com>.

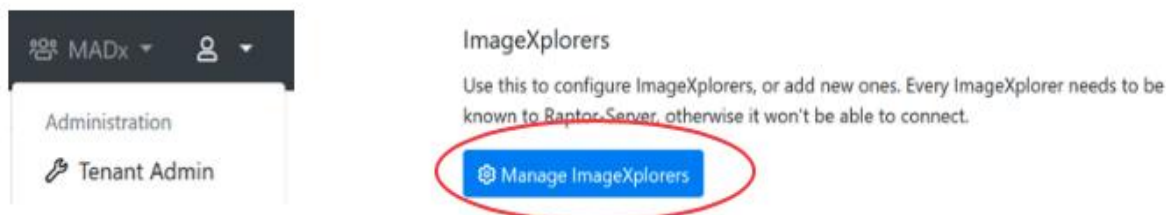
Η περίπτωση RAPTOR SERVER έχει σχεδιαστεί για λειτουργία SaaS και, ως εκ τούτου, υποστηρίζει πολλαπλούς ανεξάρτητους μισθωτές. Κάθε ενοικιαστής διαφοροποιείται λογικά από όλους τους άλλους ενοικιαστές και δεν είναι δυνατή η ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ των ενοικιαστών με κανέναν τρόπο. Εάν πρέπει να μεταφερθούν μετρήσεις από έναν μισθωτή σε έναν άλλο, αυτό πρέπει να γίνει ενεργά στο RAPTOR SERVER Analysis Software.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον RAPTOR SERVER ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.



XVII.3 ΛΗΨΗ ΤΟΥ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ IMAGEEXPLORER AGENT ΚΑΙ ΤΟΥ IMAGEEXPLORER DEFINITION

Για να ρυθμίσετε ένα ImageXplorer για τον ενοικιαστή σας, μεταβείτε στην περιοχή Διαχείριση ενοικιαστή και κάντε κλικ στο "Manage ImageXplorers (Διαχείριση ImageXplorer)". Για να προσθέσετε ένα νέο ImageXplorer, επιλέξτε "Add new ImageXplorer (Προσθήκη νέου ImageXplorer)" και δώστε του ένα όνομα. Ένα κλειδί ImageXplorer θα δημιουργηθεί αυτόματα.



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:

Αφού κάνετε κλικ στο "Save (Αποθήκευση)", θα επιστρέψετε στη σελίδα επισκόπησης του αντίστοιχου ImageXplorer. Εδώ θα κατεβάσετε το λογισμικό ImageXplorer Agent.



ImageXplorers for "MADx"

Add new ImageXplorer

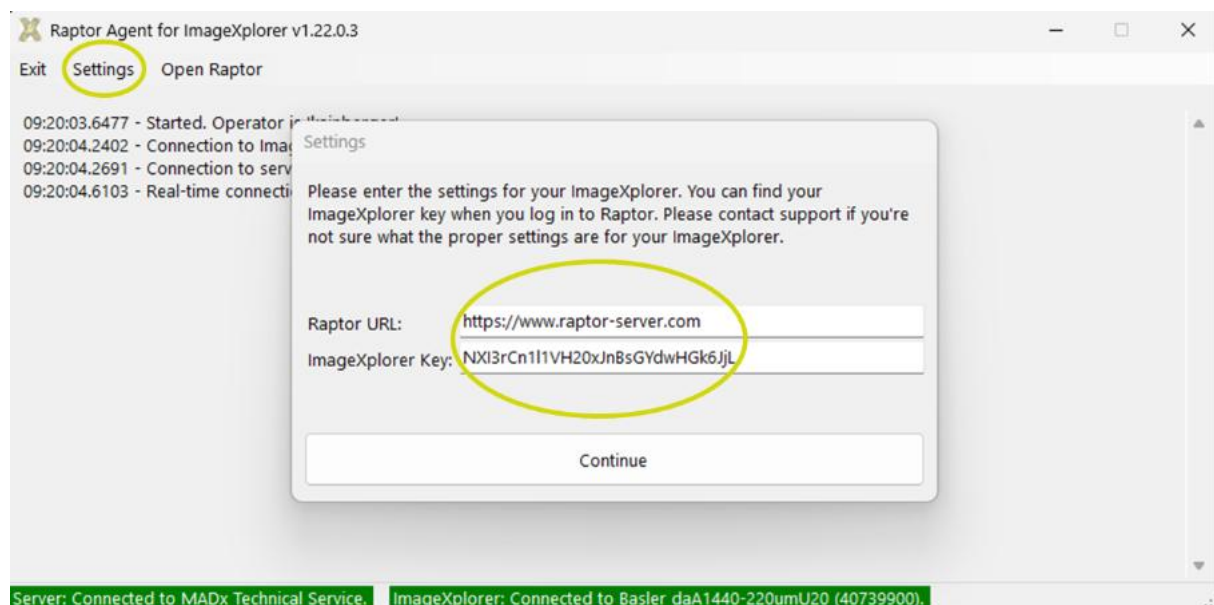
 Download ImageXplorer Agent Software

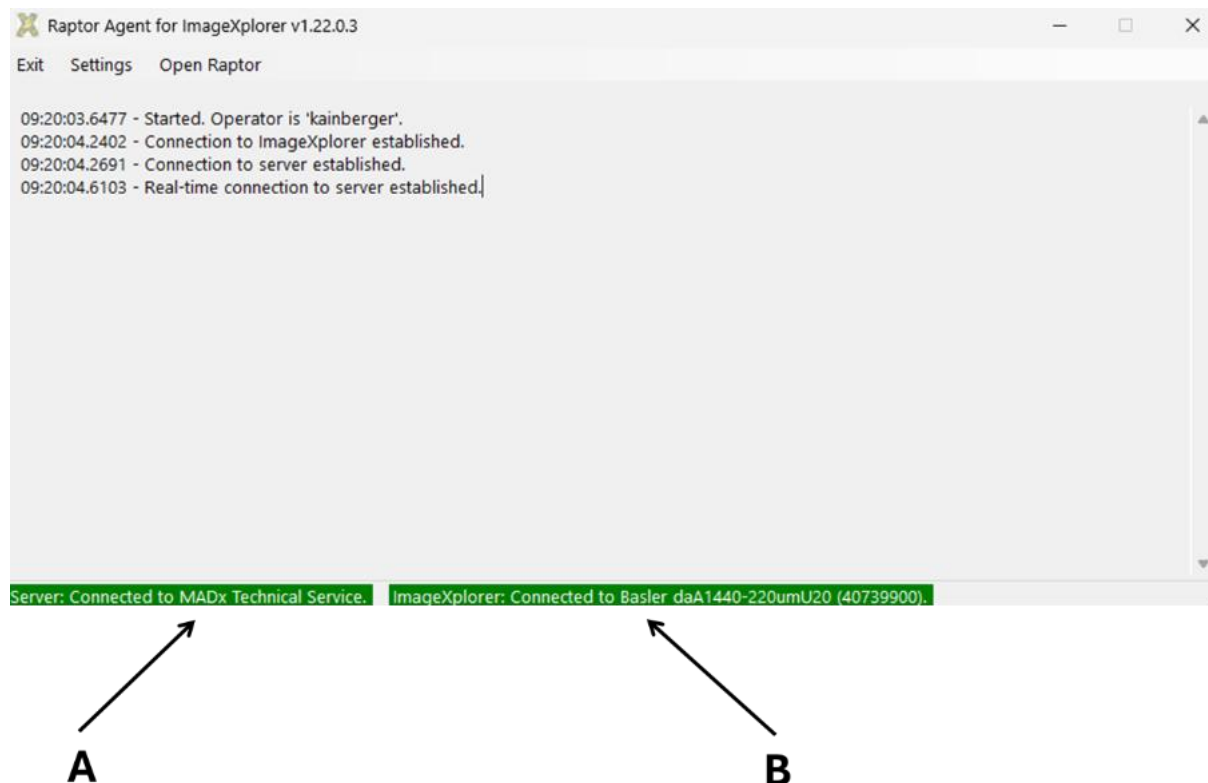
Πραγματοποιήστε την εγκατάσταση του πράκτορα ImageXplorer, ως κανονική διαδικασία εγκατάστασης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χρήση του ImageXplorer απαιτεί την παρουσία του λογισμικού "Pylon Runtime 6.1.1, της Basler. Εάν εγκαταστήσετε την "full (πλήρη)" έκδοση του ImageXplorer Agent, το λογισμικό περιλαμβάνεται. Εάν έχετε ήδη αυτό το λογισμικό, αρκεί να εγκαταστήσετε τη "slim (λεπτή)" έκδοση του λογισμικού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προτείνεται να αφαιρέσετε οποιοδήποτε άλλο λογισμικό Pylon από τον υπολογιστή πριν από την εγκατάσταση του ImageXplorer Agent, όπως προηγούμενες εκδόσεις του Pylon Runtime.

Για να ενεργοποιήσετε τον πράκτορα και να τον συνδέσετε με το ImageXplorer και τον RAPTOR SERVER, μεταβείτε στις Ρυθμίσεις και πληκτρολογήστε τη διεύθυνση URL του RAPTOR SERVER: <https://www.raptor-server.com> και το κλειδί του ImageXplorer και κάντε κλικ στο κουμπί "Continue (Συνέχεια)".





A: Σύνδεση στον RAPTOR SERVER

B: Σύνδεση στο ImageXplorer

Εάν έχει δημιουργηθεί σύνδεση τόσο με τον RAPTOR SERVER όσο και με το ImageXplorer, και τα δύο πεδία επισημαίνονται με πράσινο χρώμα. Εάν μία σύνδεση αποτύχει, ανατρέξτε στην ενότητα αντιμετώπισης προβλημάτων για περαιτέρω οδηγίες.

Εάν η σύνδεση ήταν επιτυχής, εμφανίζεται η αρχική σελίδα του RAPTOR SERVER Analysis Software με τον πίνακα οργάνων, ο οποίος περιλαμβάνει νέα και εγκεκριμένα αποτελέσματα μετρήσεων από προηγούμενες εκτελέσεις δοκιμών ALEX², ALEX³ και FOX στο ImageXplorer. και την ημερομηνία της τελευταίας σάρωσης ConfigXplorer ή/και μηνιαίας συντήρησης (μόνο για συσκευές 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](#)

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](#)

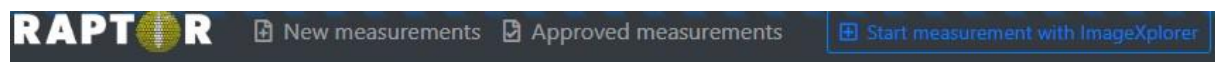
Approved Measurements

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 ΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΩΝ ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ ΤΟΥ IMAGEXPLOER

Κάθε ImageXplorer έχει μοναδικές ρυθμίσεις εικόνες που πρέπει να βαθμονομηθούν με τη χρήση του ConfigXplorer κατά την πρώτη εγκατάσταση και στη συνέχεια κάθε 60 ημέρες.

Κατά την πρώτη εγκατάσταση ή κατά την πρώτη εκκίνηση της νέας έκδοσης του RAPTOR SERVER, δεν μπορεί να γίνει καμία μέτρηση με το ImageXplorer χωρίς σάρωση με το ConfigXplorer.



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

[Go to ImageXplorer configuration](#)

Κάθε νέο σύστημα ImageXplorer θα περιλαμβάνει ένα ConfigXplorer βαθμονόμησης με ειδικό γραμμωτό κώδικα που αρχίζει με τα ψηφία "30" στην ετικέτα (π.χ. 30AAF267). Η συστοιχία βαθμονόμησης παραδίδεται σε επανασφραγιζόμενη θήκη και πρέπει πάντα να φυλάσσεται σε σκοτεινό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου.



Αφού κάνετε κλικ στο "Configure" στο μενού "Manage ImageXplorers", μεταφέρεστε στην περιοχή όπου μπορείτε να εκτελέσετε μια σάρωση ConfigXplorer.

ImageXplorers for "MADx - Quality Control "

[Add new ImageXplorer](#) [Download ImageXplorer Agent Software](#)

Name	Key	Serialnumber	Last connection	Last activity	
PT4 ImageXplorer QC	K0gUp2HsuS40eAwkBPbkivo0qbL8bJ	22124136	one year ago	2 seconds ago	Delete Configure

Κάνοντας κλικ στην επιλογή "Start new ConfigXplorer scan" (Έναρξη νέας σάρωσης ConfigXplorer), ξεκινά η βαθμονόμηση των ρυθμίσεων-προσαρμογών (διαρκεί περίπου 1-2 λεπτά).

Configure "IX IFU"

General information

Name: IX IFU

Key: WQQZIF8xU7W8amER1MvTXtpRKv4y5
This key is required when installing an Agent.

ImageXplorer Serialnumber: 40739900
Serialnumber of connected ImageXplorer.

ConfigXplorer scans

[Start new ConfigXplorer scan](#) [Start customized ConfigXplorer scan](#) [View manually taken images](#)

Please make sure that the ImageXplorer is connected, idle and that you have a ConfigXplorer cartridge inserted.

There are no ConfigXplorer scans yet.

Αυτή η μέτρηση βαθμονόμησης θα προσδιορίσει και θα προσαρμόσει τις βέλτιστες ρυθμίσεις για x, y, πλάτος και ύψος των άκρων της συστοιχίας και τη βέλτιστη έκθεση. Αφού ολοκληρωθεί ο υπολογισμός, εμφανίζεται μια αναφορά της σάρωσης ConfigXplorer. Ο χρήστης πρέπει να εφαρμόσει τις νέες ρυθμίσεις του ImageXplorer κάνοντας κλικ στην επιλογή "Apply detected settings" (Εφαρμογή εντοπισμένων ρυθμίσεων).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η σάρωση βαθμονόμησης ConfigXplorer Scan κολλήσει και δεν ενημερώσει την κατάσταση για μερικά λεπτά, κάντε κλικ στο κουμπί abort. Στη σελίδα διαμόρφωσης του ImageXplorer, κάντε ξανά κλικ στο "Start ConfigXplorer scan" (Έναρξη σάρωσης ConfigXplorer). Εάν αυτό το πρόβλημα εμφανίζεται μακροπρόθεσμα, ελέγξτε τις συνδέσεις σας, όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο 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

Η εκτέλεση της σάρωσης ConfigXplorer σε τακτική βάση θα διασφαλίσει ότι το ImageXplorer χρησιμοποιεί τη βέλτιστη διαμόρφωση. Ως εκ τούτου, μετά από 60 ημέρες θα εμφανιστεί ένα μήνυμα, το οποίο σας προτρέπει να επαναλάβετε τη σάρωση ConfigXplorer του ImageXplorer εντός 30 ημερών.

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 ...

Εάν δεν επαναλάβετε τη δοκιμή ConfigXplorer, δεν θα είναι δυνατές νέες μετρήσεις μετά από 90 ημέρες. Τα προηγούμενα αποτελέσματα θα είναι προσβάσιμα όπως και πριν.

Οι τρέχουσες ρυθμίσεις του ImageXplorer βρίσκονται στην περιοχή "Tenant Administration" → "Manage ImageXplorers" → "Configure". Εάν το QR-Code δεν αναγνωρίζεται κατά τη σάρωση του ConfigXplorer, μπορεί να αυξηθεί η τυπική "QR-Code Exposure (έκθεση QR-Code)" των 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

Η διαμόρφωση βαθμονόμησης έχει οριστεί από προεπιλογή σε "Use automatic exposure (Χρήση αυτόματης έκθεσης)", η οποία παραμένει για έκθεση 2500. Ωστόσο, μπορεί να ρυθμιστεί σε "Use manual exposure (Χρήση χειροκίνητης έκθεσης)". Με αυτή τη λειτουργία, η έκθεση μπορεί να διορθωθεί προς τα πάνω ή προς τα κάτω.



Add new ImageXplorer

General information

Name:

Key:
This key is required when installing an Agent.

ImageXplorer Serialnumber:
Serialnumber of connected ImageXplorer.

Notes:

Internal Notes:
For internal use only.

Disabled:

QR-Code image configuration

QR-Code Exposure:

Calibration configuration

Mode:

Array image configuration

Array Offset X:

Array Offset Y:

Array Width:

Array Height:

Array Exposure:



RAPTOR ☐ New measurements ☒ Approved measurements [Start measurements](#)

Add new ImageXplorer

General information

Name: ImageXplorer

Key: U7gPsUGvNeP00306Kd9CupIKFYub4o
This key is required when installing an Agent.

ImageXplorer Serialnumber:
Serialnumber of connected ImageXplorer.

Notes:

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

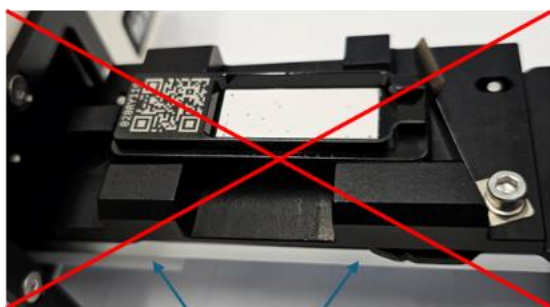
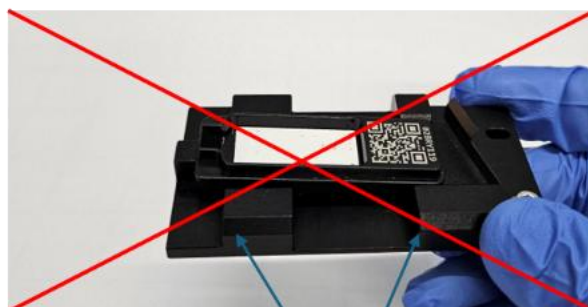
Array Exposure: 1600



XVII.5 ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ ΚΑΙ ΑΝΑΛΥΣΗ ΤΩΝ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ

XVII.5.1 ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΣΕΤΑΣ ΣΤΟ IMAGEXPLOER

Το ImageXplorer διαθέτει έναν μηχανισμό εισαγωγής για τη φόρτωση μιας κασέτας επεξεργασίας κάθε φορά στη συσκευή. Πάρτε προσεκτικά την κασέτα (μην αγγίζετε τη μεμβράνη της κασέτας) και τοποθετήστε την με το QR-Code στραμμένο προς το λογότυπο MADx στο ImageXplorer μέσα στο καροτσάκι. Βεβαιωθείτε ότι η κασέτα έχει εισαχθεί πλήρως στο καροτσάκι και δεν έχει ανασηκωθεί ούτε μπροστά ούτε πίσω (βλ. παρακάτω εικόνες). Αφού τοποθετήσετε μια κασέτα, κλείστε τον ολισθητήρα μετακινώντας τον απαλά προς τα εμπρός μέχρι να σταματήσει.

**A****B**

A: ολισθητήρας

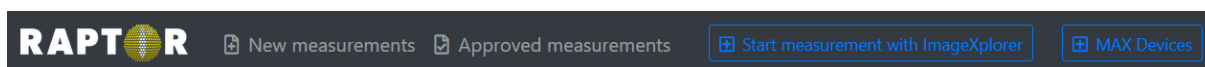
B: καρότσα



ΧVII.5.2 ΛΗΨΗ ΕΙΚΟΝΑΣ, ΑΝΑΓΝΩΣΗ ΚΩΔΙΚΟΥ QR ΚΑΙ ΕΥΡΕΣΗ ΠΛΕΓΜΑΤΟΣ

Στη σελίδα επισκόπησης θα βρείτε μια καρτέλα "New measurements (Νέες μετρήσεις)", μια καρτέλα "Approved measurements (Εγκεκριμένες μετρήσεις)", ένα κουμπί για την "Start measurement with ImageXplorer (Έναρξη μέτρησης με το ImageXplorer)" και ένα κουμπί για τις συσκευές MAX. Η καρτέλα "New measurements (Νέες μετρήσεις)" περιέχει όλες τις νέες και μη εγκεκριμένες μετρήσεις, η καρτέλα "approved measurements (Εγκεκριμένες μετρήσεις)" περιέχει όλες τις μέχρι τώρα εγκεκριμένες μετρήσεις.

Κάντε κλικ στην επιλογή "Start Measurement" (Έναρξη μέτρησης) στο παράθυρο του προγράμματος περιήγησης RAPTOR SERVER για να αποκτήσετε μια εικόνα και να ξεκινήσετε την αναλυτική ακολουθία.



Εάν είναι συνδεδεμένο μόνο ένα ImageXplorer, η ανάλυση θα ξεκινήσει αμέσως. Εάν έχουν συνδεθεί πολλά ImageXplorers στον ενοικιαστή του RAPTOR SERVER, ο χρήστης πρέπει πρώτα να επιλέξει ποιο ImageXplorer θέλει να χρησιμοποιήσει. Το RAPTOR SERVER αναγνωρίζει αυτόματα το QR-Code, το οποίο αποτελεί τη βάση για όλη την περαιτέρω επεξεργασία, και αντιστοιχίζει το αναγνωρισμένο QR-Code στη νέα μέτρηση.

Προσοχή: Να γνωρίζετε ποιο ImageXplorer χρησιμοποιείτε, για να έχετε τα σωστά αποτελέσματα των εξετάσεων για έναν συγκεκριμένο ασθενή!

Ο κωδικός QR σε κάθε φυσίγγιο περιέχει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- τύπος συστοιχίας δοκιμών (ALEX² / ALEX³ / FOX)
- αντίστοιχη διάταξη αλλεργιογόνου
- Πληροφορίες QC
- Αριθμός παρτίδας του φυσιγγίου

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις λειτουργίες του RAPTOR SERVER Analysis Software, όπως η προσαρμογή των αναφορών και η έγκριση/εξαγωγή μετρήσεων, ανατρέξτε στις αντίστοιχες οδηγίες χρήσης.



XVII.6 ΕΣΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

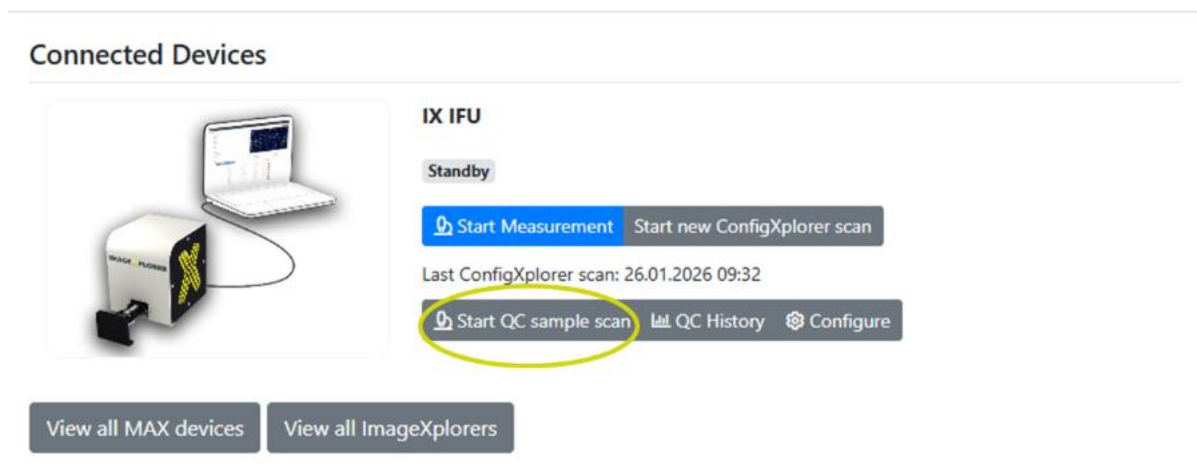
Οι κασέτες ALEX², ALEX³ και FOX διαθέτουν ενσωματωμένο σύστημα ελέγχου της διεξαγωγής της ανάλυσης, το οποίο αποτελείται από τα λεγόμενα "Guide Dots" (GD) στην επιφάνεια της κασέτας. Οι κασέτες ALEX² λειτουργούν με 4 σημεία αναφοράς, ενώ στο ALEX³ υπάρχουν 2 σημεία αναφοράς και 2 σημεία ελέγχου της πιπέττας δείγματος (SPC), και οι κασέτες FOX λειτουργούν με 3 σημεία αναφοράς. Κατά τη λήψη εικόνας μιας κασέτας ALEX², ALEX³ ή FOX, το RAPTOR SERVER αξιολογεί το σήμα όλων των σημείων αναφοράς καθώς και το σήμα φόντου της επιφάνειας της μεμβράνης. Εάν πληρούνται όλα τα κριτήρια ποιότητας, το πεδίο «αυτόματου ελέγχου ποιότητας» κάτω από την εικόνα ορίζεται ως "OK".

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον ποιοτικό έλεγχο (QC) της δοκιμής, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του συγκεκριμένου κιτ τεστ. Σε περίπτωση αποτυχίας του ποιοτικού ελέγχου, επικοινωνήστε με την υποστήριξη της MADx ή με τον τοπικό διανομέα σας.

Η συχνότητα και το εύρος των δοκιμών ελέγχου ποιότητας πρέπει να ακολουθούν τις ισχύουσες εθνικές ή περιφερειακές κατευθυντήριες γραμμές ποιότητας, καθώς και τις εσωτερικές απαιτήσεις διαχείρισης ποιότητας του εργαστηρίου σας. Δεν διατίθεται ειδικό δείγμα αρνητικού ελέγχου για το ALEX³.

Συνιστάται η εκτέλεση δοκιμής με δείγμα θετικού ελέγχου ποιότητας σε διαστήματα που ορίζονται από τις εν λόγω απαιτήσεις, και ιδίως κάθε φορά που τίθεται σε χρήση μια νέα παρτίδα ALEX³, προκειμένου να επαληθεύεται η σταθερή απόδοση μεταξύ των παρτίδων.

Κατά τη σύνδεση ενός ImageXplorer, θα σας δοθεί η επιλογή να εκτελέσετε μια σάρωση δείγματος ποιοτικού ελέγχου.



Το "Lyphochek® sIgE Control, Panel A" διανέμεται από την εταιρεία Bio-Rad. Παρακαλούμε συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή σχετικά με τον τρόπο χρήσης αυτού του υλικού ελέγχου. Η MacroArray Diagnostics παρέχει τα όρια αποδοχής για την πιο πρόσφατη παρτίδα. Αυτές οι αξίες αποθηκεύονται επίσης στον RAPTOR SERVER. Εάν θέλετε να χρησιμοποιήσετε το Lyphochek® sIgE Control Panel A ως έλεγχο ποιότητας κατά τη διάρκεια μιας ανάλυσης με το ImageXplorer, επιλέξτε τον κωδικό προϊόντος "32" και εισαγάγετε τον



αριθμό παρτίδας του Lyphochek® sIgE Control Panel A (για παράδειγμα 22640). Το RAPTOR SERVER θα αναγνωρίσει αυτόν τον γραμμωτό κώδικα ως δείγμα QC.

Προς το παρόν, η ενότητα QC στο RAPTOR SERVER είναι διαθέσιμη μόνο για τα ALEX² και ALEX³, όχι για το FOX.

Ανεξάρτητα από τα αποτελέσματα QC, η σελίδα ρυθμίσεων του ImageXplorer επιδεικνύει τα αποτελέσματα των πρόσφατων σαρώσεων του ConfigXplorer ("Tenant Admin" → "Manage ImageXplorers" → "Configure").

Configure "IX IFU"

General information

Name: IX IFU

Key: WQZQZf8xd7WBamER1MvTXtpRKvdy5
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 ΤΕΧΝΙΚΗ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ

Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις, εμπειρίες ή δυσκολίες σχετικά με το λογισμικό ανάλυσης ImageXplorer ή RAPTOR SERVER, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα.

XVII.8 ΤΕΧΝΙΚΑ ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Χαρακτηριστικά	Παράμετροι
Συμβατές μορφές δοκιμής	ALEX ² , ALEX ³ ή κασέτες FOX
Διαστάσεις κασέτας (Π x Β x Υ)	53 x 18 x 7 mm
Μέγιστη περιοχή σάρωσης (Π x Β)	50 x 30 mm
Πηγή φωτός	Λευκό φως LED
Εφαρμοστέες βαφές	Χρωματομετρικές βαφές
Ανάλυση σάρωσης	Έως 600 dpi
Ταχύτητα σάρωσης	Εξαρτάται από τη CPU, < 5 δευτερόλεπτα ανά κασέτα
Δυναμικό εύρος	2.5 κορμοί
Επαναληψιμότητα	$R^2 \geq 99 \%$, $CV \leq 5 \%$



Χαρακτηριστικά	Παράμετροι
Απόσταση εστίασης	80 ± 10 mm
Μορφή αρχείου εικόνας	BMP 16 Bit
Τάση	5 V USB
Ισχύς	< 5 Watt
Παροχή ρεύματος	Η συσκευή τροφοδοτείται είτε από το παρεχόμενο καλώδιο +5V USB 2.0 είτε από USB 3.0. Δεν απαιτείται πρόσθετη παροχή ρεύματος.
Μέγεθος (Π x Δ x Υ)	160 x 180 x 180 mm
Βάρος	2,5 kg
Αναγνώριση γραμμωτού κώδικα	QR-Code
Λειτουργικό σύστημα	PC με MS Windows® 10 ή νεότερη έκδοση
Απαιτούμενο λογισμικό (περιλαμβάνεται στην πλήρη έκδοση του προγράμματος εγκατάστασης του πράκτορα)	Pylon Runtime v6.1.1
Σύνδεση	USB 2.0 ή νεότερη έκδοση
Εύρος θερμοκρασίας	Θερμοκρασία δωματίου (15 - 30°C)
Υγρασία	30 - 85%, χωρίς συμπύκνωση
Σκόνη	Συνιστάται περιβάλλον χωρίς σκόνη

XVII.9 ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Το ImageXplorer είναι μια ευαίσθητη συσκευή απεικόνισης και θα πρέπει να αντιμετωπίζεται προσεκτικά. Για ακριβή αποτελέσματα, είναι απαραίτητο το όργανο να διατηρείται σε κατάσταση απαλλαγμένη από σκόνη όσο το δυνατόν περισσότερο. Για το σκοπό αυτό, το εξωτερικό περίβλημα του ImageXplorer πρέπει να καθαρίζεται τακτικά με ένα πανί χωρίς χνούδι. Μην χρησιμοποιείτε απορρυπαντικά για τον καθαρισμό. Η καρότσα που συγκρατεί τις κασέτες μπορεί να καθαριστεί ξεχωριστά, εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιώντας ήπια απορρυπαντικά ή αλκοολούχα διαλύματα.

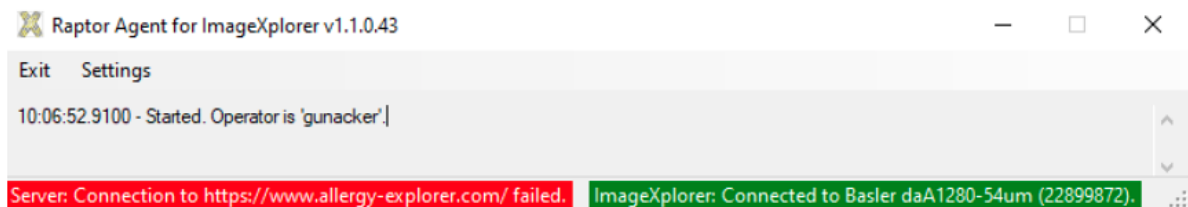
	ΜΗΝ ανοίγετε το πλαίσιο του οργάνου!
--	---



XVII.10 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

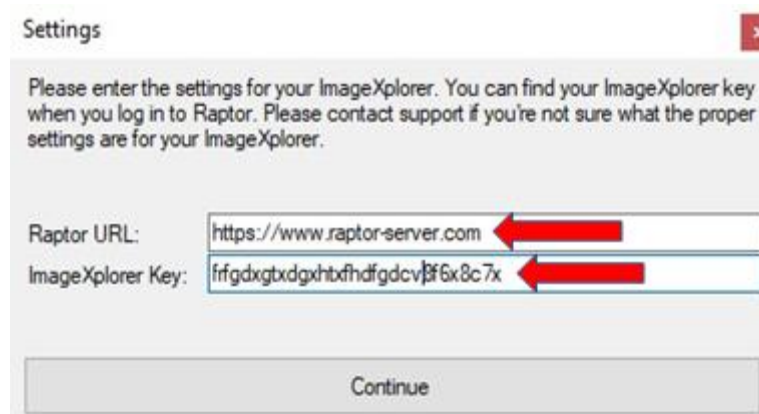
Τα ακόλουθα σφάλματα είναι τα πιο συνηθισμένα και, ως εκ τούτου, εξηγούνται εδώ λεπτομερέστερα.

Η σύνδεση του διακομιστή στο www.raptor-server.com απέτυχε (ο πράκτορας επισημαίνει τη σύνδεση με κόκκινο χρώμα)



Πιθανές λύσεις:

- Ελέγξτε τη σύνδεση στο διαδίκτυο
- Κάντε κλικ στις ρυθμίσεις και ελέγξτε αν η διεύθυνση URL του RAPTOR SERVER (www.raptor-server.com) είναι σωστό



ImageXplorer Η σύνδεση απέτυχε (ο πράκτορας επισημαίνει τη σύνδεση με κόκκινο χρώμα):





Πιθανές λύσεις:

- Ελέγξτε αν το ImageXplorer είναι συνδεδεμένο στον υπολογιστή
- Συνδέστε ξανά το ImageXplorer στον υπολογιστή (τραβήξτε και συνδέστε ξανά το καλώδιο USB).
- Κάντε κλικ στις ρυθμίσεις και ελέγξτε αν το κλειδί του ImageXplorer είναι σωστό και το ίδιο με αυτό του 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

Η έναρξη της μέτρησης δεν είναι δυνατή:

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

Πιθανές λύσεις:

- Ελέγξτε αν το ImageXplorer είναι συνδεδεμένο
- Ελέγξτε αν έχει πραγματοποιηθεί η τελευταία απαιτούμενη σάρωση ConfigXplorer

Εάν εξακολουθείτε να αντιμετωπίζετε προβλήματα ή έχετε οποιοσδήποτε άλλες ερωτήσεις σχετικά με τα προϊόντα και τις υπηρεσίες της MacroArray Diagnostics, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα σας.



XVIII. ΙΣΤΟΡΙΑ ΑΛΛΑΓΗΣ

Έκδοση	Περιγραφή	Ημερομηνία έκδοσης	Αντικαθιστά το
01	Πρώτη συλλογή σε αυτή τη γλώσσα· προσαρμογή στην αγγλική έκδοση IFU 16	09-2024	-
02	προσαρμογή στην αγγλική έκδοση των οδηγιών χρήσης 17.1: Προστέθηκε η δήλωση αποποίησης ευθύνης σχετικά με τη γλώσσα στην Ενότητα II· προστέθηκε το ALEX ³ και αφαιρέθηκαν όλες οι αναφορές στο ALEX ² (50 δοκιμές) σε ολόκληρο το έγγραφο· αφαιρέθηκε η ετικέτα στην Ενότητα VI· Το QualityXplorer αφαιρέθηκε σε ολόκληρο το έγγραφο; Προστέθηκε περαιτέρω δήλωση στην ενότητα XII σύμφωνα με το πρότυπο EN IEC 61326 2 6; Αφαιρέθηκαν πληροφορίες σχετικά με συγκεκριμένα σημεία καθοδήγησης; Ενημερώθηκαν τα στιγμιότυπα οθόνης σε ολόκληρο το έγγραφο; Προστέθηκε ολόκληρο το ιστορικό αλλαγών στην ενότητα XVIII; XVII.6 Τροποποίηση της ρήτρας σχετικά με τις δοκιμές ποιοτικού ελέγχου (πανομοιότυπη στα μοντέλα IX και 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

Αριθμός έκδοσης: 11-IFU-01-GR-02