



# IMAGE XPLOERER

## UPUTA ZA KORIŠTENJE

### SADRŽAJ

|        |                                                           |   |
|--------|-----------------------------------------------------------|---|
| I.     | ODRICANJE.....                                            | 3 |
| II.    | ODRICANJE ODGOVORNOSTI U VEZI S JEZIKOM.....              | 3 |
| III.   | IZJAVA O ODGOVORNOSTI .....                               | 3 |
| IV.    | POJMOVI I DEFINICIJE .....                                | 4 |
| V.     | PREDVIĐENA NAMJENA IMAGEXPLOERER .....                    | 5 |
| VI.    | PROIZVOĐAČ.....                                           | 5 |
| VII.   | PODACI O IZVEDBI .....                                    | 5 |
| VII.1  | KALIBRACIJA TESTA .....                                   | 5 |
| VII.2  | MJERNI RASPON .....                                       | 5 |
| VII.3  | KONTROLA KVALITETE .....                                  | 5 |
| VII.4  | ANALIZA PODATAKA .....                                    | 6 |
| VII.5  | REZULTATI .....                                           | 6 |
| VII.6  | OGRANIČENJE POSTUPKA.....                                 | 6 |
| VII.7  | OČEKIVANE VRIJEDNOSTI .....                               | 6 |
| VII.8  | KARAKTERISTIKE IZVEDBE .....                              | 6 |
| VIII.  | PRINCIP POSTUPKA.....                                     | 6 |
| VIII.1 | ALEX <sup>2</sup> , ALEX <sup>3</sup> PRINCIP TESTA ..... | 6 |
| VIII.2 | FOX PRINCIP TESTA.....                                    | 7 |
| IX.    | SERVIS .....                                              | 7 |
| X.     | JAMSTVO .....                                             | 7 |
| XI.    | INFORMACIJE O NARUČIVANJU .....                           | 8 |
| XII.   | SIGURNO RUKOVANJE .....                                   | 8 |
| XII.1  | KVALIFIKACIJA OPERATERA .....                             | 8 |
| XII.2  | RADNA SIGURNOST .....                                     | 9 |
| XII.3  | DEKONTAMINACIJA.....                                      | 9 |
| XIII.  | RJEČNIK SIMBOLA .....                                     | 9 |



|          |                                                                                                 |    |
|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| XIV.     | SIGURNOSNE PORUKE .....                                                                         | 10 |
| XV.      | PRAVNI ZAHTJEVI .....                                                                           | 10 |
| XV.1     | MEĐUNARODNI STANDARDI .....                                                                     | 10 |
| XV.2     | CE SUKLADNOST .....                                                                             | 10 |
| XV.3     | ELEKTROMAGNETSKA KOMPATIBILNOST (EMC), SUZBIJANJE RADIO<br>SMETNJI I OTPORNOST NA SMETNJE ..... | 11 |
| XVI.     | ŽIVOTNI CIKLUS .....                                                                            | 11 |
| XVI.1    | DOSTAVA.....                                                                                    | 11 |
| XVI.1.1  | ŠTEĆENJA TIJEKOM TRANSPORTA.....                                                                | 11 |
| XVI.1.2  | OPSEG ISPORUKE.....                                                                             | 11 |
| XVI.2    | RASPOLAGANJE .....                                                                              | 11 |
| XVI.3    | SIGURNOSNA KOPIJA PODATAKA .....                                                                | 12 |
| XVII.    | OPIS.....                                                                                       | 13 |
| XVII.1   | POVEZIVANJE IMAGEXPLORERA S RAČUNALOM.....                                                      | 14 |
| XVII.2   | RAPTOR SERVER POSTAVLJANJE SOFTVERA .....                                                       | 15 |
| XVII.3   | PREUZIMANJE SOFTVERA IMAGEXPLORER AGENT I IMAGEXPLORER<br>DEFINICIJE.....                       | 16 |
| XVII.4   | PODEŠAVANJE POSTAVKI IMAGEXPLORERA .....                                                        | 19 |
| XVII.5   | SNIMANJE I ANALIZA MJERENJA .....                                                               | 25 |
| XVII.5.1 | UMETANJE SPREMNIKA U IMAGEXPLORER .....                                                         | 25 |
| XVII.5.2 | SNIMANJE SLIKE, ČITANJE QR KODA I PRONALAZENJE MREŽE.....                                       | 26 |
| XVII.6   | INTERNA KONTROLA KVALITETE.....                                                                 | 27 |
| XVII.7   | TEHNIČKA PODRŠKA .....                                                                          | 28 |
| XVII.8   | TEHNIČKI PODACI I ZAHTJEVI.....                                                                 | 28 |
| XVII.9   | ODRŽAVANJE.....                                                                                 | 29 |
| XVII.10  | RJEŠAVANJE PROBLEMA.....                                                                        | 30 |
| XVIII.   | PROMIJENI POVIJEST .....                                                                        | 32 |



## I. ODRICANJE

MacroArray Diagnostics potvrdio je isporučene upute, reagense, instrumente, softver i prilagodljive značajke za ovaj analizator kako bi se optimizirala izvedba proizvoda i zadovoljile specifikacije proizvoda. MacroArray Diagnostics ne podržava korisničke izmjene jer mogu utjecati na performanse analizatora i rezultate testa. Korisnik je odgovoran za provjeru valjanosti svih izmjena u ovim uputama, instrumentima, reagensima ili softveru koji je osigurao MacroArray Diagnostics.

**Molimo vas da prije obrade proučite odgovarajuće upute za uporabu primjenjivih testova temeljenih na ALEX tehnologiji, <https://www.madx.com/extras!>**

Sljedeći proizvodi spadaju u opseg ovog dokumenta i u daljnjem tekstu nazivaju se "testovi" ili "test-setovi":

| Naziv proizvoda   | REF-broj   | CE oznaka          |
|-------------------|------------|--------------------|
| ALEX <sup>2</sup> | 02-2001-01 | CE <sub>2962</sub> |
| ALEX <sup>3</sup> | 03-2001-01 |                    |
| FOX               | 80-5001-01 | CE                 |

## II. ODRICANJE ODGOVORNOSTI U VEZI S JEZIKOM

Ove upute za uporabu (IFU) dostupne su na više jezika u skladu s uredbom (EU) 2017/746. U slučaju bilo kakvih razlika ili nedosljednosti između engleske verzije i bilo koje prevedene verzije, mjerodavna je engleska verzija koja se smatra službenom referencom.

## III. IZJAVA O ODGOVORNOSTI

Ovaj IFU je pregledan radi točnosti. Upute i opis za Image Xplorer bili su točni u vrijeme objave. Naknadne verzije ovog vodiča mogu biti ažurirane bez prethodne najave.

ImageXplorer je in vitro dijagnostički uređaj namijenjen za upotrebu samo od strane obučenog laboratorijskog osoblja. ImageXplorer se smije koristiti samo u svrhu za koju je namijenjen, u skladu s ovim IFU-om. IFU se mora bez iznimke poštovati. Ako niste upoznati s upotrebom uređaja ImageXplorer, obavezni ste pribaviti informacije od tvrtke MacroArray Diagnostics (MADx) prije njegove upotrebe. MADx ne preuzima nikakvu odgovornost za nepravilnu upotrebu uređaja ImageXplorer. MADx će biti odgovoran samo za bilo kakvu štetu na imovini koja izravno ili neizravno proizlazi iz pogrešaka u ovom IFU-u u slučaju grube nemarnosti ili namjere, a za tjelesne ozljede samo u okviru obveznih zakonskih odredbi.



Ako se bilo koja odredba ili stavka u ovom IFU-u smatra nezakonitom ili neprovedivom, u cijelosti ili djelomično, prema bilo kojem zakonu ili pravnoj odredbi, takva odredba ili stavka ili njezin dio smatrat će se u toj mjeri da ne čini dio ovog IFU-a, ali provedivost preostalog dijela ovog IFU-a neće biti utjecana.

Ovaj priručnik zaštićen je autorskim pravom. Nijedan njegov dio ne smije se duplicirati, reproducirati ili kopirati u bilo kojem elektroničkom ili strojem čitljivom formatu bez prethodnog pismenog dopuštenja tvrtke MADx.

#### IV. POJMOVI I DEFINICIJE

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Šteta                | Tjelesna ozljeda ili šteta za zdravlje ljudi, šteta za robu ili okoliš.                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Predviđena operacija | Rad, uključujući spremnost za rad, u skladu s uputama za rad ili predviđenom uporabom.                                                                                                                                                                                                                                             |
| Predviđena namjena   | Korištenje proizvoda, metode ili usluge u skladu sa specifikacijama i uputama koje definira Macro Array Diagnostics (MADx).                                                                                                                                                                                                        |
| Očigledna oštećenja  | Oštećenje koje se može prepoznati samo golim okom pažljivim promatranjem analizatora ili njegove komponente ili praćenjem dostupnih zaslona, signala ili odaslatih podataka.                                                                                                                                                       |
| Operater             | Pojedinac ili grupa odgovorna za korištenje i održavanje uređaja. Operater osigurava da su korisnici odgovarajuće upućeni u rukovanje uređajem.                                                                                                                                                                                    |
| Postupak             | Resursi i aktivnosti koji u interakciji pretvaraju ulazne podatke u rezultate.                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Obučeno osoblje      | Zaposlenici koji su završili priznati program edukacije za zadatak koji im je dodijeljen, koji su upoznati s posebnostima i opasnostima svog radnog okruženja i koji nastavljaju edukaciju redovitim treninzima o promjenama i razvoju (kao što su standardi i smjernice ) koji su relevantni za njihovo obrazovanje i njihov rad. |
| Korisnik             | Osoba koja koristi uređaj u skladu sa specifikacijama.                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Validacija           | Potvrda pružanjem objektivnih dokaza da su zahtjevi za posebno namijenjenu uporabu ili posebno namijenjenu primjenu ispunjeni.                                                                                                                                                                                                     |
| Verifikacija         | Potvrda davanjem objektivnih dokaza da su definirani zahtjevi ispunjeni.                                                                                                                                                                                                                                                           |



## V. PREDVIĐENA NAMJENA IMAGEXPLOERER

ImageXplorer je instrument i namijenjen je kao dodatak proizvodima koji se temelje na tehnologiji ALEX.

IVD medicinski proizvod dobiva slike nizova temeljenih na tehnologiji ALEX i koristi ga obučeno laboratorijsko osoblje i medicinski stručnjaci u medicinskom laboratoriju.

Ova Uputa za uporabu odnosi se na sljedeće proizvode:

| Osnovni UDI-DI | REF        | Proizvod     |
|----------------|------------|--------------|
| 91201229211JR  | 11-0000-01 | ImageXplorer |

## VI. PROIZVOĐAČ

ImageXplorer proizvodi MacroArray Diagnostics (MADx)



MacroArray Diagnostics  
Lemböckgasse 59, Top 4  
1230 Vienna, Austria

## VII. PODACI O IZVEDBI

### VII.1 KALIBRACIJA TESTA

Za kalibraciju testa pogledajte odgovarajući IFU testa ALEX<sup>2</sup>, ALEX<sup>3</sup> ili FOX.

### VII.2 MJERNI RASPON

Za mjerni raspon pogledajte odgovarajući IFU testa ALEX<sup>2</sup>, ALEX<sup>3</sup> ili FOX.

### VII.3 KONTROLA KVALITETE

Vođenje evidencije za svaki test:

U skladu s dobrom laboratorijskom praksom, preporuča se zabilježiti brojeve serija svih korištenih reagensa. Brojevi serija svih reagensa spremaju se za svaki ciklus i informacije se mogu dohvatiti retrospektivno za svaki ID ciklusa putem RAPTOR SERVER Analysis Software.

Kontrolni uzorci:

Prema dobrim laboratorijskim praksama preporučuje se uključivanje uzoraka kontrole kvalitete u definirane intervale. Može se primijeniti Lyphochek® sIgE Control Panel A (Bio-Rad). Prihvatljivi rasponi za najnovije serije Lyphochek® sIgE Control Panel A pohranjuju se i prikazuju na RAPTOR SERVER.



## VII.4 ANALIZA PODATAKA

ALEX<sup>2</sup>, ALEX<sup>3</sup> i FOX automatski se analiziraju pomoću RAPTOR SERVER i generira se izvješće sa sažetkom rezultata za korisnika.

## VII.5 REZULTATI

ALEX<sup>2</sup>, ALEX<sup>3</sup> su kvantitativne metode za specifični IgE i polukvantitativna metoda za određivanje ukupnog IgE za ALEX<sup>2</sup>. Za ALEX<sup>3</sup>, ukupni IgE se kvantitativno mjeri u rasponu od 2-1000 kU/l, a polukvantitativno od 1001-2500 kU/l. Antitijela specifična za alergen klase IgE izražavaju se u jedinicama IgE odgovora (kU<sub>A</sub>/l), a rezultati ukupnog IgE u kU/l. RAPTOR SERVER Analysis Software automatski izračunava i prikazuje rezultate specifičnog IgE (kvantitativno) i ukupnog IgE (tIgE) u skladu s tim.

FOX je polukvantitativna metoda za određivanje specifičnog IgG-a. Specifična IgG protutijela izražavaju se u jedinicama IgG odgovora (μg/ml). RAPTOR SERVER Analysis Software automatski izračunava i prikazuje rezultate slgG-a polukvantitativno kao klase (niska, srednja i visoko povišena).

## VII.6 OGRANIČENJE POSTUPKA

Za ograničenja postupka pogledajte odgovarajući IFU testa ALEX<sup>2</sup>, ALEX<sup>3</sup> ili FOX testa.

## VII.7 OČEKIVANE VRIJEDNOSTI

Očekivane vrijednosti potražite u odgovarajućim IFU testa ALEX<sup>2</sup>, ALEX<sup>3</sup> ili FOX testa.

## VII.8 KARAKTERISTIKE IZVEDBE

Karakteristike izvedbe mogu se pronaći na: <https://www.madx.com/extras>.

# VIII. PRINCIP POSTUPKA

## VIII.1 ALEX<sup>2</sup>, ALEX<sup>3</sup> PRINCIP TESTA

ALEX<sup>2</sup>, ALEX<sup>3</sup> su imunoanalize u čvrstoj fazi. Ekstrakti alergena ili molekularni alergeni, koji su povezani s nanočesticama, talože se na sustavan način na čvrstu fazu, tvoreći makroskopski niz. Prvo, alergeni vezani za čestice reagiraju sa specifičnim IgE koji je prisutan u pacijentovom uzorku. Nakon inkubacije, nespecifični IgE se ispere. Postupak se nastavlja dodavanjem antitijela za otkrivanje humanog IgE označenog enzimom koje tvori kompleks sa specifičnim IgE vezanim za čestice. Nakon drugog koraka ispiranja, dodaje se supstrat koji se pomoću enzima vezanog za antitijela pretvara u netopljivi, obojeni talog. Konačno, reakcija enzim-supstrat se zaustavlja dodavanjem reagensa za blokiranje. Količina precipitata proporcionalna je koncentraciji specifičnog IgE u uzorku bolesnika. Nakon postupka analize slijedi automatizirano prikupljanje slike i analiza koja je integrirana u ImageExplorer. Rezultati testa analiziraju se pomoću MADx RAPTOR SERVER Analysis Software i prikazuju se u



jedinicama odgovora IgE (kU<sub>A</sub>/l). Rezultati ukupnog IgE također se prikazuju u jedinicama IgE odgovora (kU/l).

## VIII.2 FOX PRINCIP TESTA

FOX je imunološki test čvrste faze. Ekstrakti hrane, koji su povezani s nanočesticama, talože se na sustavan način na čvrstu fazu tvoreći makroskopski niz. Prvo, proteini vezani za čestice reagiraju sa specifičnim IgG koji je prisutan u pacijentovom uzorku. Nakon inkubacije, nespecifični IgG se ispere. Postupak se nastavlja dodavanjem antitijela za otkrivanje humanog IgG označenog enzimom koje tvori kompleks sa specifičnim IgG vezanim za čestice. Nakon drugog koraka ispiranja, dodaje se supstrat koji se pomoću enzima vezanog za antitijela pretvara u netopljivi, obojeni talog. Konačno, reakcija enzim-supstrat se zaustavlja dodavanjem reagensa za blokiranje. Količina taloga proporcionalna je koncentraciji specifičnog IgG u uzorku bolesnika. Laboratorijski testni postupak prati automatizirano prikupljanje i analiza slike koja je integrirana u ImageXplorer. Rezultati testa analiziraju se RAPTOR SERVER Analysis Software i prikazuju u µg/ml i IgG klasama.

## IX. SERVIS

MacroArray Diagnostics ili njegovi lokalni distributeri dostupni su za popravak uređaja tijekom uobičajenog lokalnog radnog vremena. U slučaju da je usluga potrebna u bilo kojem drugom trenutku, kontaktirajte uslugu MacroArray Diagnostics ([support@madx.com](mailto:support@madx.com)) ili svog lokalnog distributera. Opseg dogovorene usluge uključen je u vaš ugovor o usluzi.

## X. JAMSTVO

MacroArray Diagnostics i njegovi lokalni distributeri jamče da ImageXplorer neće pokazati nikakve nedostatke tijekom rada ako ga instalira i njime upravlja kvalificirano i obučeno osoblje u skladu s ovim priručnikom. Za daljnje informacije o jamstvu obratite se servisu MacroArray Diagnostics ili njegovim distributerima. Jamstvo ne vrijedi za oštećenja koja nastanu zbog nepoštivanja ovog priručnika, pri čemu popravke i servisiranje smiju obavljati samo osobe obučene i certificirane od strane MacroArray Diagnostics. Održavanje je potrebno izvesti kako je opisano u ovom priručniku. Neodgovarajuće intervencije na uređaju poništavaju jamstvo i mogu dovesti do troškova servisa. Koristite uređaj samo prema namjeni. Ako se uređaj ne koristi prema namjeni, MacroArray Diagnostics se odriče svake odgovornosti za štetu na analizatoru.



## XI. INFORMACIJE O NARUČIVANJU

Koristite samo potrošni materijal, dodatke i rezervne dijelove koje nudi ili preporučuje MacroArray Diagnostics. Ove stavke naručite samo od MacroArray Diagnostics ili lokalnih distributera. Za informacije o naručivanju pogledajte brošuru MacroArray Diagnostics za naš ImageXplorer kontaktirajte tim MacroArray Diagnostics na [orders@madx.com](mailto:orders@madx.com) ili svog lokalnog distributera.

MADx broj članka (REF) za ImageXplorer je 11-0000-01.

## XII. SIGURNO RUKOVANJE

Prije otpreme analizator je pregledan radi tehničke sigurnosti. Za održavanje ovog statusa i osiguranje rada bez opasnosti:

- Uvijek slijedite upute u ovom priručniku.
- Uvijek slijedite dobru laboratorijsku praksu.

Osim toga, MacroArray Diagnostics jasno navodi da uporaba analizatora na način koji nije naveden u ovom priručniku ili drugdje od strane MacroArray Diagnostics može utjecati na sigurnosne mjere koje je implementirao proizvođač te također može rezultirati opasnom situacijom ili dovesti do pogrešnih rezultata ispitivanja.

Ova je oprema namijenjena za upotrebu u profesionalnom zdravstvenom okruženju. Vjerojatno će doći do kvara ako se koristi u kućnom okruženju za zdravstvenu njegu. Očekuje se da će na rad utjecati elektromagnetska polja; ispravan rad može se obnoviti povećanjem udaljenosti između opreme i izvora smetnji.

### XII.1 KVALIFIKACIJA OPERATERA

ImageXplorerom bi trebao upravljati tehničar ili operater koji je dovoljno kvalificiran za laboratorijski rad ili bi trebao biti pod njegovim nadzorom. Prije rada s ImageXplorer i RAPTOR SERVER Analysis Software, operater bi trebao:

- Pažljivo pročitajte ove upute za uporabu
- Budite svjesni svih relevantnih laboratorijskih postupaka
- Budite svjesni svih relevantnih sigurnosnih pravila i propisa

Pažljivo slijedite postupak naveden u ovim Uputama za uporabu za rad i održavanje sustava. Održavanje koje nije opisano u Uputama za uporabu treba prepustiti kvalificiranim serviserima.



NE otvarajte kućište instrumenta!



|  |                                                     |
|--|-----------------------------------------------------|
|  | Elektronička oprema može biti izvor strujnog udara! |
|--|-----------------------------------------------------|

|  |                                                                                                 |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Servis i popravak smije obavljati samo MacroArray Diagnostics ili njegovi lokalni distributeri. |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------|

## XII.2 RADNA SIGURNOST

Kao i kod bilo kojeg mehaničkog sustava, potrebno je poduzeti određene mjere opreza prilikom rada sa slikovnom kamerom.

|  |                                          |
|--|------------------------------------------|
|  | NEMOJTE puniti vlažne ili mokre patrone! |
|--|------------------------------------------|

Svaka tekućina prolivena po instrumentu može dovesti do kvara sustava. Ako se tekućina prolje po instrumentu, odmah je obrišite i kontaktirajte tehničku podršku.

## XII.3 DEKONTAMINACIJA

Iz sigurnosnih razloga, ImageXplorer se mora dezinficirati/dekontaminirati prije popravaka i servisiranja. Svakako slijedite upute za dekontaminaciju analizatora. Prije dekontaminacije i/ili dezinfekcije, isključite analizator iz napajanja (izvucite utikač). Operater je isključivo odgovoran za učinkovitost primijenjenih metoda dezinfekcije i dekontaminacije te njihovu validaciju.

## XIII. RJEČNIK SIMBOLA

|  |                                         |
|--|-----------------------------------------|
|  | Proučite upute za uporabu               |
|  | In vitro dijagnostika Medicinski uređaj |
|  | CE oznaka                               |
|  | Proizvođač                              |



|  |                                          |
|--|------------------------------------------|
|  | Serijski broj                            |
|  | Otpadna električna i elektronička oprema |
|  | Oprez                                    |
|  | Jedinstveni identifikator uređaja        |
|  | MacroArray Diagnostics (MADx)            |

## XIV. SIGURNOSNE PORUKE

Morate se pridržavati svih sigurnosnih poruka kako biste izbjegli opasne situacije koje mogu rezultirati smrću, ozljedama ili oštećenjem opreme.

|  |                                                                                                          |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Označava opasnu situaciju koja će, ako se ne izbjegne, rezultirati smrću, ozbiljnom ili lakšom ozljedom. |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## XV. PRAVNI ZAHTJEVI

### XV.1 MEĐUNARODNI STANDARDI

ImageXplorer je razvijen, testiran i proizveden u skladu s EN ISO 13485, EN ISO 14971 i EN IEC 61326-2-6.

### XV.2 CE SUKLADNOST

ImageXplorer nosi oznaku CE koja potvrđuje da uređaj ispunjava opće zahtjeve za sigurnost i performanse iz Priloga I Uredbi (EU) 2017/746 (IVDR).

Uređaj je također u skladu s Europskom direktivom 2011/65/EU o ograničenju opasnih tvari (RoHS - Restriction of Hazardous Substances).



## XV.3 ELEKTROMAGNETSKA KOMPATIBILNOST (EMC), SUZBIJANJE RADIO SMETNJI I OTPORNOST NA SMETNJE

ImageXplorer je testiran u skladu s EN IEC 61326-2-6 i odgovara CISPR 11 Klasa B.

## XVI. ŽIVOTNI CIKLUS

Ovaj odjeljak opisuje faze kroz koje prolazi ImageXplorer, počevši od isporuke do odlaganja, te zahtjeve za operatera unutar svake faze.

### XVI.1 DOSTAVA

#### XVI.1.1 ŠTEĆENJA TIJEKOM TRANSPORTA

Vanjsko pakiranje ImageXplorera osigurava najbolju moguću zaštitu od oštećenja tijekom transporta. Unatoč tome, provjerite svaku pošiljku odmah po primitku na vidljiva oštećenja u transportu. Ako primite nepotpunu ili oštećenu pošiljku, molimo izravno kontaktirajte MacroArray Diagnostics ili svog lokalnog distributera. Obavijestite prijevoznika o vidljivom oštećenju.

#### XVI.1.2 OPSEG ISPORUKE

| Uključene stavke                      |
|---------------------------------------|
| 1x ImageXplorer                       |
| 1x ImageXplorer kolica                |
| 1x spojni kabel (PC na ImageXplorer ) |

**Tablica 1: Popis stavki dostupnih za isporuku**

Za rad uređaja potreban je komplet za analizu ALEX<sup>2</sup> (REF 02-2001-01), ALEX<sup>3</sup> (REF 03-2001-01) ili FOX (REF 80-5001-01), koji nije uključen u isporuku ImageXplorer i mora se naručiti zasebno.

### XVI.2 RASPOLAGANJE

U Europskoj uniji zbrinjavanje analizatora regulirano je Direktivom 2012/19/EU o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi (WEEE) i odgovarajućim nacionalnim transpozicijama.

MacroArray Diagnostics je predan preuzimanju i recikliranju električne i elektroničke opreme u područjima gdje se provodi gore navedena direktiva.

U područjima gdje se gore navedena direktiva ne provodi, obratite se servisu MacroArray Diagnostics ili lokalnom distributeru u vezi zbrinjavanja analizatora.



Ovisno o primjeni, dijelovi analizatora mogu biti kontaminirani biološki opasnim ili opasnim kemijskim materijalom.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Tretirajte kontaminirani materijal u skladu s nacionalnim i lokalnim standardima i propisima. Prije transporta ili odlaganja dezinficirajte dijelove analizatora koji bi mogli biti kontaminirani u skladu s nacionalnim i lokalnim standardima i propisima. Ako trebate pomoć, kontaktirajte MacroArray Diagnostics ili lokalnog distributera. |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

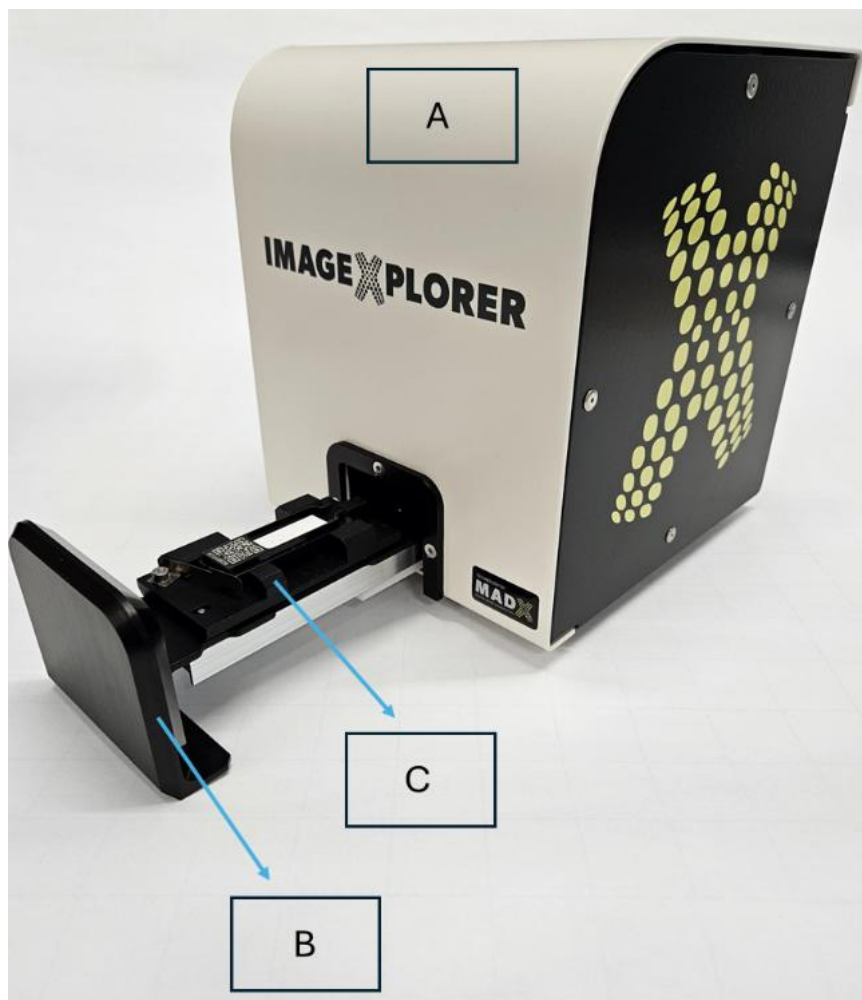
|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Ne postupajte s električnom i elektroničkom opremom kao s nerazvrstanim komunalnim otpadom i provjerite kod svog lokalnog poduzeća za zbrinjavanje otpada posebne zahtjeve u vezi zbrinjavanja. Otpadnu električnu i elektroničku opremu skupljajte odvojeno i vratite je tvrtki MacroArray Diagnostics ili lokalnom distributeru u područjima gdje se provodi gore navedena direktiva. |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### XVI.3 SIGURNOSNA KOPIJA PODATAKA

Pri korištenju RAPTOR SERVER Analysis Software, svi analitički podaci i podaci o pacijentima pohranjuju se u skladu s Ugovorom o uvjetima pružanja usluge MADx na Microsoft Azure Online portalu. Također pogledajte Uvjete mrežnih usluga (OST) tvrtke Microsoft, dostupne na <https://www.microsoft.com/en-us/licensing/product-licensing/products>. Za lokalnu verziju RAPTOR SERVERA, kupac/korisnik je odgovoran za izradu sigurnosnih kopija, molimo konzultirajte se sa svojim lokalnim IT administratorom.



## XVII. OPIS



A: šasija  
B: klizač  
C: kočija

Relevantne komponente sustava ImageXplorera su:

- CCD (charge-coupled device) Kamera za dobivanje slike
- Prilagođeni LED svjetlosni krug odbor
- Kočija za umetanje patrone
- Stupanj za pomicanje držača patrone
- USB 2.0 ili USB 3.0 kabel



## XVII.1 POVEZIVANJE IMAGEXPLODERA S RAČUNALOM

ImageXplorer nije samostalan uređaj i uvijek se mora koristiti u RAPTOR SERVER Analysis Software. ImageXplorer je priključen na računalo putem isporučenog USB 2.0 ili USB 3.0 kabela, a vezom i napajanjem upravlja se putem USB 3.0 priključka računala putem isporučenog USB kabela.

Napomena: Uređaj se također može koristiti na USB 2.0 priključku, ali će analiza zahtijevati duže vrijeme zbog nižih brzina prijenosa podataka.





## XVII.2 RAPTOR SERVER POSTAVLJANJE SOFTVERA

Google Chrome preporučuje se kao preglednik za korištenje RAPTOR SERVER. Grafičkom korisničkom sučelju RAPTOR SERVER-a može se pristupiti na web stranici: <https://www.raptor-server.com>.

Instanca RAPTOR SERVERa dizajnirana je za SaaS rad i stoga podržava više neovisnih zakupaca. Svaki zakupac se logično razlikuje od svih ostalih zakupaca i ni na koji način nije moguća razmjena podataka između zakupaca. Ako se mjerenja trebaju prenijeti s jednog stanara na drugog, to se mora učiniti aktivno u RAPTOR SERVER Analysis Software.

Za dodatne informacije o RAPTOR SERVER pogledajte odgovarajuće Upute za uporabu.



## XVII.3 PREUZIMANJE SOFTVERA IMAGEXPLORER AGENT I IMAGEXPLORER DEFINICIJE

Da biste postavili ImageXplorer za svog zakupca, idite u područje zakupca Administrator i kliknite "Manage ImageXplorers". Za dodavanje novog ImageXplorera odaberite "Add new ImageXplorer" i dodijelite mu naziv. ImageXplorer ključ će se automatski generirati.

**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](#)

Nakon klika na "Save (Spremi)" vratit ćete se na stranicu s pregledom odgovarajućeg ImageXplorera . Ovdje ćete preuzeti softver ImageXplorer Agent.



## ImageXplorers for "MADx"

Add new ImageXplorer

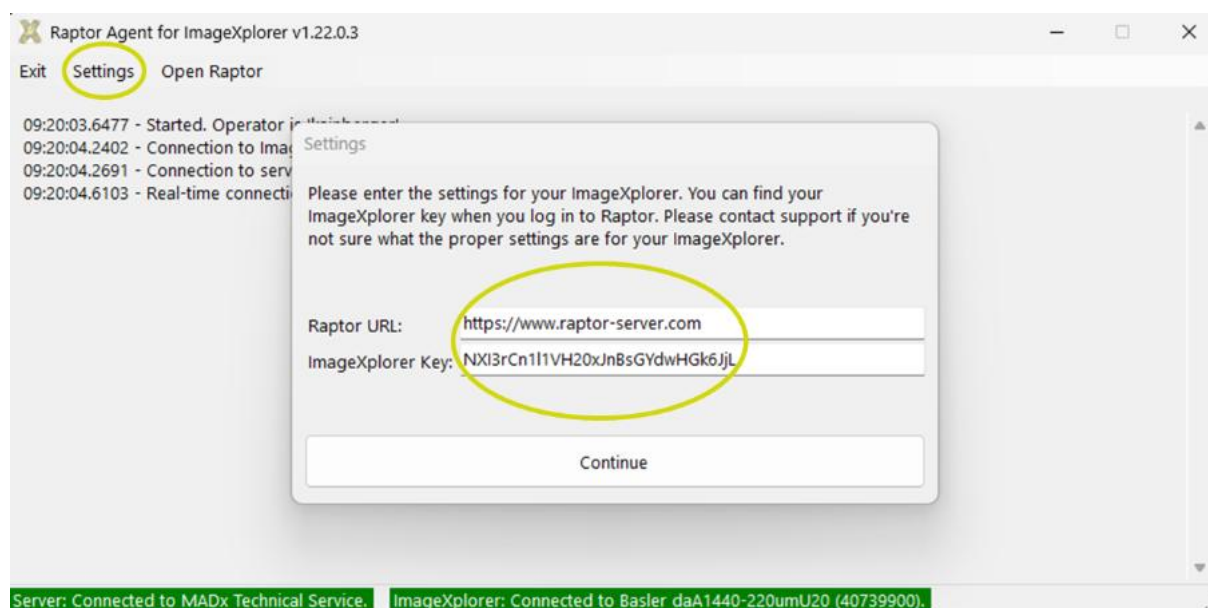
 Download ImageXplorer Agent Software

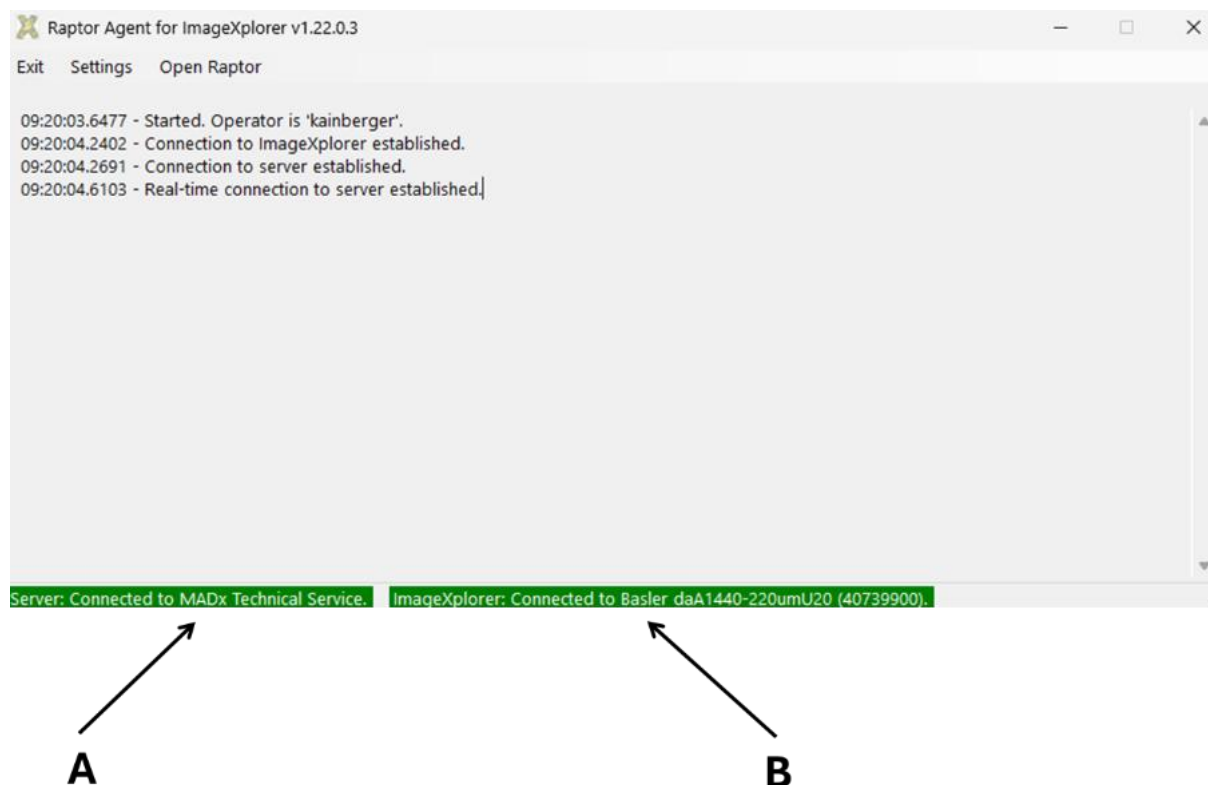
Provedite instalaciju ImageXplorer agenta, kao uobičajeni proces instalacije.

**Napomena:** Korištenje ImageXplorera zahtijeva prisutnost softvera "Pylon Runtime 6.1.1, tvrtke Basler. Ako instalirate "full (punu)" verziju ImageXplorer Agenta, softver je uključen. Ako već imate ovaj softver, dovoljno je instalirati "slim" verziju softvera.

**Napomena:** Preporučuje se uklanjanje bilo kojeg drugog Pylon softvera s računala prije instaliranja ImageXplorer Agenta, kao što su prethodne verzije Pylon Runtimea.

Kako biste aktivirali agenta i povezali ga s ImageXplorer i RAPTOR SERVER, idite na Postavke i upišite URL RAPTOR SERVER: <https://www.raptor-server.com> i svoj ImageXplorer ključ i kliknite "Continue (Nastavi)".





A: Povezivanje s RAPTOR SERVER

B: Povezivanje s ImageXplorer

Ako je uspostavljena veza s RAPTOR SERVER i ImageXplorer , oba su polja označena zelenom bojom. Ako jedna veza ne uspije, pogledajte odjeljak za rješavanje problema za daljnje upute.

Ako je prijava bila uspješna, pojavljuje se početna stranica RAPTOR SERVER Analysis Software s nadzornom pločom, koja uključuje nove i odobrene rezultate mjerenja iz prethodnih ALEX<sup>2</sup>, ALEX<sup>3</sup> i FOX testova na ImageXploreru. i datum posljednjeg ConfigXplorer skeniranja i/ili mjesečnog održavanja (samo za MAX uređaje).



### New Measurements

Last 7 days

| QC | Product type / Source     | QR-Code  | Sample Code | Analysis Date    |                                                |
|----|---------------------------|----------|-------------|------------------|------------------------------------------------|
|    | ALEX <sup>2</sup> MAX 45k | 02XYZ08E | 9362743916  | 28.01.2026 08:58 | <a href="#">Details</a> <a href="#">Report</a> |
|    | ALEX <sup>2</sup> MAX 45k | 02XYZ08B | ZD43174941  | 28.01.2026 08:58 | <a href="#">Details</a> <a href="#">Report</a> |
|    | ALEX <sup>2</sup> MAX 45k | 02XYZ0A6 | 539753490   | 28.01.2026 08:58 | <a href="#">Details</a> <a href="#">Report</a> |
|    | ALEX <sup>2</sup> MAX 45k | 02XYZ02C | 0124307518  | 28.01.2026 08:58 | <a href="#">Details</a> <a href="#">Report</a> |
|    | ALEX <sup>2</sup> IX      | 02BRY119 |             | 26.01.2026 09:34 | <a href="#">Details</a> <a href="#">Report</a> |
|    | ALEX <sup>2</sup> MAX 45k | 02XYZ095 | 0124307518  | 23.01.2026 08:50 | <a href="#">Details</a> <a href="#">Report</a> |
|    | ALEX <sup>2</sup> MAX 45k | 02XYZ0A6 | 539753490   | 23.01.2026 08:50 | <a href="#">Details</a> <a href="#">Report</a> |
|    | ALEX <sup>2</sup> MAX 45k | 02XYZ08B | ZD43174941  | 23.01.2026 08:50 | <a href="#">Details</a> <a href="#">Report</a> |
|    | ALEX <sup>2</sup> MAX 45k | 02XYZ08E | 9362743916  | 23.01.2026 08:50 | <a href="#">Details</a> <a href="#">Report</a> |
|    | ALEX <sup>2</sup> MAX 45k | 02XYZ095 | 0124307518  | 22.01.2026 08:46 | <a href="#">Details</a> <a href="#">Report</a> |

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 <sup>2</sup> MAX 45k | AR          | 27.11.2025 22:43 | <a href="#">Details</a> <a href="#">Report</a> |
| 02BRY104 | ALEX <sup>2</sup> IX      |             | 27.03.2025 14:20 | <a href="#">Details</a> <a href="#">Report</a> |
| 02AND319 | ALEX <sup>2</sup> IX      |             | 15.01.2024 17:01 | <a href="#">Details</a> <a href="#">Report</a> |

### Connected Devices

**IX IFU**  
Standby  
[Start Measurement](#) [Start new ConfigXplorer scan](#)  
Last ConfigXplorer scan: 26.01.2026 10:16  
[Start QC sample scan](#) [MI QC History](#) [Configure](#)

**MAX45k QC device**  
Inaccessible  
Last ConfigXplorer scan: 21.01.2026 10:40  
Last monthly cleaning: 21.01.2026 10:42  
[MI QC History](#) [Configure](#)

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

## XVII.4 PODEŠAVANJE POSTAVKI IMAGEXPLORERA

Svaki ImageXplorer ima jedinstvene postavke slike koje je potrebno kalibrirati pomoću ConfigXplorera tijekom prve instalacije, a zatim svakih 60 dana.

Nakon prve instalacije ili nakon pokretanja nove verzije RAPTOR SERVER po prvi put, nije moguće izvršiti mjerenje s ImageXplorer bez skeniranja 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](#)

Svaki novi ImageXplorer sustav uključivat će kalibracijski ConfigXplorer s posebnim bar kodom koji počinje znamenkama "30" na naljepnici (npr. 30AAF267). Niz za kalibraciju isporučuje se u vrećici koja se može zatvoriti i uvijek je treba čuvati na tamnom mjestu na sobnoj temperaturi.



Nakon klika na "Configure (Konfiguriraj)" u izborniku "Manage ImageXplorers (Upravljanje ImageXplorerima)" bit ćete usmjereni na područje gdje možete pokrenuti ConfigXplorer skeniranje.

Klikom na "Start new ConfigXplorer scan" počinje kalibracija postavki-podešavanja (traje oko 1-2 minute).

Ovo mjerenje kalibracije identificirat će i prilagoditi optimalne postavke za x, y, širinu i visinu rubova niza i optimalnu ekspoziciju. Nakon završetka izračuna, prikazuje se izvješće ConfigXplorer skeniranja. Korisnik će primijeniti nove postavke ImageXplorera klikom na "Apply detected settings (Primijeni otkrivene postavke)".

**Napomena:** Ako kalibracija ConfigXplorer Scan zapne i ne ažurira stanje nekoliko minuta, kliknite na prekid. Na konfiguracijskoj stranici ImageXplorera ponovno kliknite "Start ConfigXplorer scan". Ako se ovaj problem pojavi dugoročno, provjerite svoje veze, kao što je opisano u poglavlju 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                  |

Redovito pokretanje ConfigXplorer Scan će osigurati da ImageXplorer koristi optimalnu konfiguraciju. Stoga će se nakon 60 dana pojaviti poruka koja vas poziva da ponovite ImageXplorer ConfigXplorer skeniranje unutar 30 dana.

**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 ...

Ako ne ponovite ConfigXplorer test, nova mjerenja neće biti moguća nakon 90 dana. Prethodni rezultati bit će dostupni kao i prije.

Trenutne postavke ImageXplora nalaze se u području "Tenant Administration" → "Manage ImageXplorers" → "Configure". Ako se QR-kod ne prepozna tijekom ConfigXplorer skeniranja, standardna "Izloženost QR-koda" od 3.000 može se povećati.



## Configure "Neuer IX "

## General information

|                                   |                                                                                                                           |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Name:                             | Neuer IX                                                                                                                  |
| Key:                              | hOfOxvDXlxF1xrp4p9ttjmNfH9qait                                                                                            |
|                                   | <small>This key is required when installing an Agent.</small>                                                             |
| ImageXplorer Serialnumber:        | 23167844                                                                                                                  |
|                                   | <small>Serialnumber of connected ImageXplorer.</small>                                                                    |
| Notes:                            |                                                                                                                           |
| Internal Notes:                   |                                                                                                                           |
|                                   | <small>For internal use only.</small>                                                                                     |
| Disabled:                         | Not disabled                                                                                                              |
| Ignore ConfigXplorer scan checks: | <input checked="" type="checkbox"/> 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 |

Konfiguracija kalibracije je prema zadanim postavkama postavljena na "Use automatic exposure (Koristi automatsku ekspoziciju)", koja ostaje za ekspoziciju od 2500. Međutim, može se postaviti na "Use manual exposure (Koristi ručnu ekspoziciju)". U ovom načinu rada, ekspozicija se može korigirati gore ili dolje.



## 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

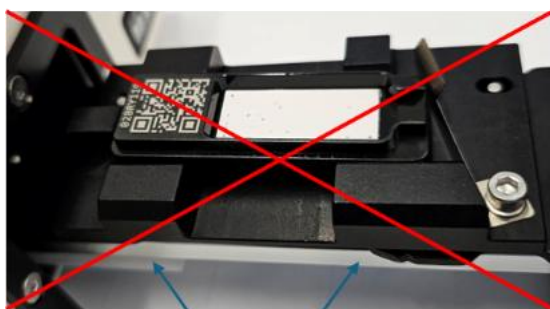
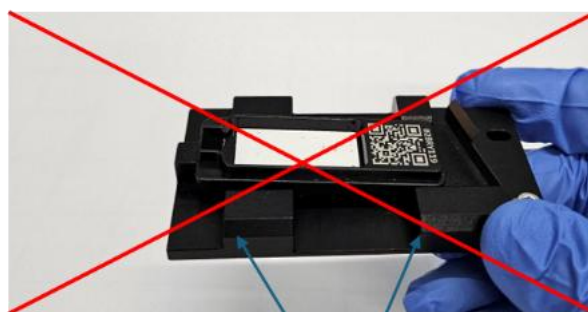
[Save](#) [← Cancel](#) [⚙ Debug information](#)



## XVII.5 SNIMANJE I ANALIZA MJERENJA

### XVII.5.1 UMETANJE SPREMNIKA U IMAGEXPLOER

ImageXplorer ima mehanizam za umetanje jednog po jednog obrađenog uložka u uređaj. Pažljivo uzmite uložak (ne dirajte membranu uložka) i umetnite ga okrenuti prema QR-kodu prema MADx logotipu na ImageXploreru u nosač. Uvjerite se da je uložak potpuno umetnut u nosač i da ni naprijed ni straga nije podignut (pogledajte slike ispod). Nakon umetanja spremnika, zatvorite klizač laganim pomicanjem prema naprijed dok se ne zaustavi.

**A****B**

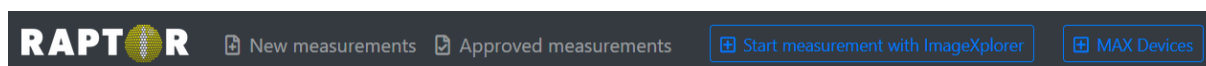
A: klizač  
B: kočija



### XVII.5.2 SNIMANJE SLIKE, ČITANJE QR KODA I PRONALAZENJE MREŽE

Na stranici pregleda pronaći ćete karticu "New measurements (Nova mjerenja)", karticu "Approved measurements (Odobrena mjerenja)", gumb za "Start measurement with ImageXplorer (Pokreni mjerenje s ImageXplorer)" i gumb za MAX uređaje. Kartica "New measurements (Nove mjere)" sadrži sve nove i neodobrene mjere, kartica "approved measurements (odobrene mjere)" sadrži sve do sada odobrene mjere.

Kliknite na "Start Measurement" u prozoru preglednika RAPTOR SERVER za dobivanje slike i početak analitičke sekvence.



Ako je povezan samo jedan ImageXplorer, analiza će započeti odmah. Ako je nekoliko ImageXplorera spojeno na stanara na RAPTOR SERVER, korisnik prvo mora odabrati koji ImageXplorer želi koristiti. RAPTOR SERVER automatski prepoznaje QR-kod koji je temelj sve daljnje obrade i dodjeljuje identificirani QR-kod novom mjerenju.

**Pažnja: Pazite koji ImageXplorer koristite kako biste dobili točne rezultate testa za određenog pacijenta!**

QR-kod na svakom ulošku sadrži sljedeće informacije:

- vrsta ispitnog polja (ALEX<sup>2</sup> / ALEX<sup>3</sup> / FOX)
- odgovarajući raspored alergena
- QC informacije
- Broj lota od uložak

Za dodatne informacije o značajkama RAPTOR SERVER Analysis Software kao što su prilagođavanje izvješća i odobravanje/izvoz mjerenja, pogledajte odgovarajuće Upute za uporabu.



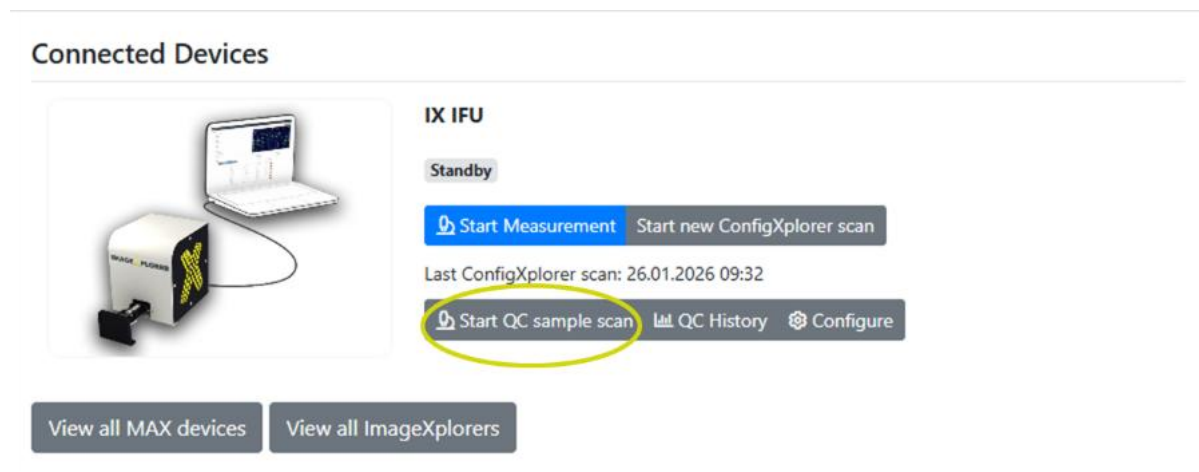
## XVII.6 INTERNA KONTROLA KVALITETE

ALEX<sup>2</sup>, ALEX<sup>3</sup> i FOX kasete imaju ugrađenu kontrolu tijekom analize, predstavljenu takozvanim "vodičkim točkama" (GD) na površini kasete. ALEX<sup>2</sup> kasete rade s 4 vodičke točke, na ALEX<sup>3</sup> kasetama nalaze se 2 vodičke točke i 2 točke za kontrolu pipetiranja uzorka (SPC), dok FOX kasete rade s 3 vodičke točke. Tijekom snimanja slike ALEX<sup>2</sup>, ALEX<sup>3</sup> ili FOX kasete, RAPTOR SERVER procjenjuje signal svih vodičkih točaka kao i pozadinski signal površine membrane. Ako su svi kriteriji kvalitete zadovoljeni, polje "automatska kontrola kvalitete" ispod slike postavljeno je na "OK".

Za daljnje informacije o kontroli kvalitete testa pogledajte korisnički priručnik pojedinog testa. Ako kontrola kvalitete ne uspije, obratite se podršci MADx ili svom lokalnom distributeru.

Učestalost i opseg ispitivanja kontrole kvalitete trebali bi biti u skladu s primjenjivim nacionalnim ili regionalnim smjernicama za kvalitetu te internim zahtjevima sustava upravljanja kvalitetom vašeg laboratorija. Namjenski negativni kontrolni uzorak nije dostupan za ALEX<sup>3</sup>. Preporučuje se provoditi pozitivni kontrolni uzorak kvalitete u intervalima definiranim tim zahtjevima, a osobito prilikom puštanja u upotrebu nove serije proizvoda ALEX<sup>3</sup>, kako bi se provjerila dosljedna izvedba unutar serija.

Prilikom povezivanja uređaja ImageXplorer imat ćete mogućnost pokretanja skeniranja uzorka kontrole kvalitete.



"Lyphocheck® slgE Control, Panel A" distribuira tvrtka Bio-Rad. Molimo, pogledajte upute proizvođača o načinu uporabe ovog kontrolnog materijala. MacroArray Diagnostics pruža prihvatne raspone za najnoviju seriju. Ove vrijednosti također su pohranjene na RAPTOR SERVER. Ako želite koristiti Lyphocheck® slgE Control Panel A kao kontrolu kvalitete tijekom analize s ImageXplorerom, odaberite ID proizvoda "32" i unesite lot Lyphocheck® slgE Control Panela A (na primjer 22640). RAPTOR SERVER će prepoznati ovaj barkod kao uzorak kontrole kvalitete.



Trenutno je modul za kontrolu kvalitete u RAPTOR SERVER dostupan samo za ALEX<sup>2</sup> i ALEX<sup>3</sup>, a ne za FOX.

Neovisno o rezultatima kontrole kvalitete, stranica s postavkama ImageXplorer prikazuje rezultate nedavnih skeniranja ConfigXplorer ("Tenant Admin" → "Upravljanje ImageXplorerima" → "Konfiguriraj").

Configure "IX IFU"

General information

Name: IX IFU

Key: WQZQZif8xd7WBamER1MvTXtpRKv6y5  
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 TEHNIČKA PODRŠKA

Ako imate bilo kakvih pitanja, iskustava ili poteškoća u vezi sa ImageXplorer ili RAPTOR SERVER Analysis Software, obratite se svom lokalnom distributeru.

## XVII.8 TEHNIČKI PODACI I ZAHTJEVI

| Značajke                               | Parametri                                             |
|----------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Kompatibilni testni formati            | ALEX <sup>2</sup> , ALEX <sup>3</sup> ili FOX patrone |
| Dimenzije spremnika (Š x D x V)        | 53 x 18 x 7 mm                                        |
| Maksimalno područje skeniranja (Š x D) | 50 x 30 mm                                            |
| Izvor svjetlosti                       | Bijelo svjetlo LED                                    |
| Primjenjive boje                       | Kolorimetrijske boje                                  |
| Rezolucija skeniranja                  | Do 600 dpi                                            |
| Brzina skeniranja                      | Ovisno o procesoru, < 5 s po spremniku                |
| Dinamički raspon                       | 2,5 trupaca                                           |
| Ponovljivost                           | $R^2 \geq 99\%$ , $CV \leq 5\%$                       |
| Udaljenost fokusa                      | $80 \pm 10$ mm                                        |



| Značajke                                                                         | Parametri                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Format slikovne datoteke                                                         | BMP 16 bita                                                                                         |
| napon                                                                            | 5 V USB                                                                                             |
| Vlast                                                                            | < 5 vata                                                                                            |
| Napajanje                                                                        | Uređaj se napaja putem isporučenog +5V USB 2.0 kabela ili USB 3.0. Nije potrebno dodatno napajanje. |
| Veličina (Š x D x V)                                                             | 160 x 180 x 180 mm                                                                                  |
| Težina                                                                           | 2,5 kg                                                                                              |
| Identifikacija crtičnog koda                                                     | QR-kod                                                                                              |
| Operacijski sustav                                                               | Računalo s MS Windows® 10 ili novijim                                                               |
| Potreban softver<br>(uključujući punu verziju programa<br>za instalaciju agenta) | Pylon Runtime v6.1.1                                                                                |
| Veza                                                                             | USB 2.0 ili noviji                                                                                  |
| Raspon temperature                                                               | Sobna temperatura (15 – 30°C)                                                                       |
| Vlažnost                                                                         | 30 – 85%, bez kondenzacije                                                                          |
| Prah                                                                             | Preporuča se okruženje bez prašine                                                                  |

## XVII.9 ODRŽAVANJE

ImageXplorer je osjetljiv uređaj za obradu slika i njime treba pažljivo rukovati. Za točne rezultate, bitno je da instrument bude bez prašine što je više moguće. U tu svrhu vanjsko kućište ImageXplorera potrebno je redovito čistiti krpom koja ne ostavlja dlačice. Ne koristite deterdžente za čišćenje. Nosač koji drži patrone može se zasebno očistiti ako je potrebno, korištenjem blagih deterdženata ili alkoholnih otopina.

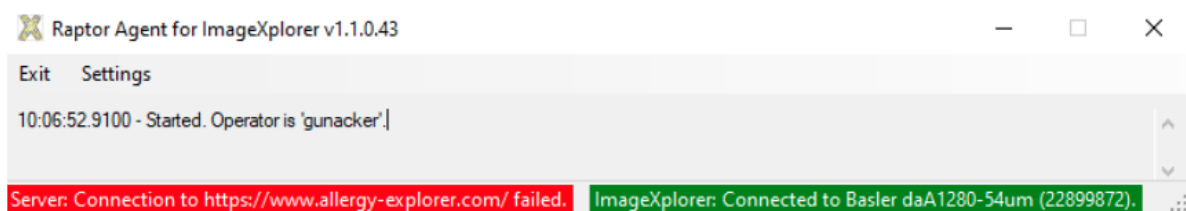
|  |                                          |
|--|------------------------------------------|
|  | <b>NE otvarajte kućište instrumenta!</b> |
|--|------------------------------------------|



## XVII.10 RJEŠAVANJE PROBLEMA

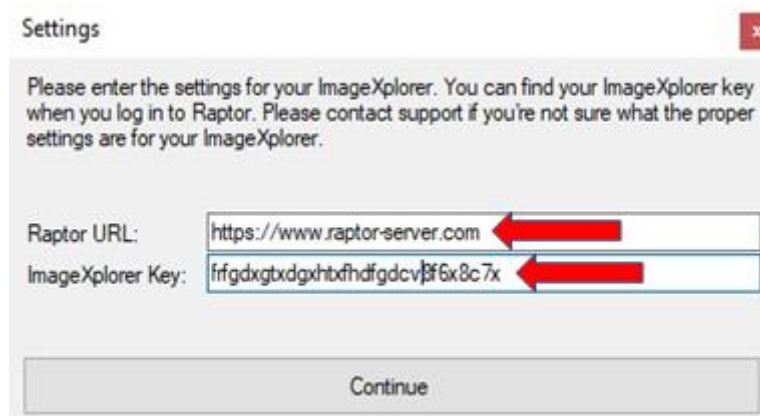
Sljedeće pogreške su najčešće i stoga su ovdje detaljnije objašnjene.

**Povezivanje poslužitelja s [www.raptor-server.com](https://www.raptor-server.com) nije uspjelo (Agent označava vezu crvenom bojom)**



Moguća rješenja:

- Provjerite internetsku vezu
- Pritisnite postavke i provjerite je li URL RAPTOR SERVER ([www.raptor-server.com](https://www.raptor-server.com)) ispravi



**ImageXplorer veza nije uspjela (Agent označava vezu crvenom bojom):**





### Moguća rješenja:

- Provjerite je li ImageXplorer spojen na računalo
- Ponovno povežite ImageXplorer s računalom (izvucite i ponovno uključite USB kabel).
- Pritisnite postavke i provjerite je li ImageXplorer ključ ispravan i isti kao na 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

### Početak mjerenja nije moguć:

**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

### Moguća rješenja:

- Provjerite je li ImageXplorer povezan
- izvršeno posljednje potrebno ConfigXplorer skeniranje

Ako i dalje imate problema ili imate bilo kakvih drugih pitanja o proizvodima i uslugama MacroArray Diagnostics, obratite se svom lokalnom distributeru.



## XVIII. PROMIJENI POVIJEST

| Verzija | Opis                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Datum izdavanja | Zamjenjuje |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|
| 01      | First compilation in this language; adaptation to the English IFU version 16<br>Prva kompilacija na ovom jeziku; prilagodba engleskoj verziji IFU-a 16                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 09-2024         | -          |
| 02      | Prilagodba engleskoj verziji Uputa za uporabu (IFU) 17.1: Dodana je jezična napomena za Odjeljak II; dodan je ALEX <sup>3</sup> i u cijelom dokumentu je uklonjena svaka referenca na ALEX <sup>2</sup> (50 testova); u odjeljku VI je uklonjena oznaka; QualityXplorer je uklonjen iz cijelog dokumenta; u odjeljku XII je dodana daljnja izjava u skladu s normom EN IEC 61326-2-6; uklonjene su informacije o specifičnim točkama smjera; snimke zaslona ažurirane su u cijelom dokumentu; u odjeljku XVIII je dodana cijela povijest promjena; XVII.6 Prilagodba klauzuli o ispitivanju kontrole kvalitete (identično u IX i 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](http://www.madx.com)

Version number: 11-IFU-01-HR-02