УСТРОЙСТВО ДЛЯ СЧИТЫВАНИЯ И ОБРАБОТКИ РЕЗУЛЬТАТОВ IMAGEXPLORER ПРИ СКАНИРОВАНИИ АЛЛЕРГОЧИПОВ ТЕХНОЛОГИИ ALEX

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



© Copyright by MacroArray Diagnostics

MacroArray Diagnostics GmbH (MADx)

Lemböckgasse 59/Top 4, A - 1230 Wien, Austria (Австрия)

+43 (0) 1 865 2573

support@macroarraydx.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОКРАЩЕНИЯ

IVD	Медицинское изделие для диагностики in vitro
ALEX	аллергочип Allergy Explorer (технология ALEX)
КК	Контроль качества
MOD	Мультиплексный тест по запросу
sIgE	Специфический иммуноглобулин E
tIgE	Общий иммуноглобулин E
CCD	Перекрестно-реактивные карбогидратные детерминанты

НАЗНАЧЕНИЕ

Диагностическая система, состоящая из устройства ImageXplorer и ПО Raptor в сочетании с аллергочипами технологии ALEX, позволяет осуществлять клиническую диагностику у пациентов с аллергией и применяется вместе с другими клиническими и лабораторными исследованиями.

Устройство сканирования изображения ImageXplorer

ImageXplorer - это устройство сканирования изображений, специально созданное для получения изображений аллергочипов, основанных на технологии ALEX.

Программное обеспечение для анализа Raptor

Программное обеспечение (ПО) для анализа Raptor предназначено для диагностики in vitro (IVD) в сочетании с наборами реагентов для одновременного количественного определения специфических IgE к аллергокомпонентам и экстрактам аллергенов и полуколичественного определения общего IgE в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа на аллергочипе технологии ALEX.

Описываемое программное обеспечение должно использоваться в клинических диагностических лабораториях. К работе с ним допускаются только опытные, прошедшие обучение операторы.

ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

В основе визуализирующего устройства ImageXplorer - встроенная промышленная камера с подсветкой на базе специальной печатной платы с достаточным количеством идеально выровненных светодиодов, интенсивность которых можно регулировать и контролировать с помощью программного обеспечения. Длина волны светодиодов 425-725 нм.

Камера представляет собой 8-битную черно-белую КМОП-камеру (работает на комплементарных металло-оксидных полупроводниках). Оптическая линза камеры обеспечивает достаточно высокое разрешение, желаемое фокусное расстояние при сохранении минимально возможных размеров конструкции, уменьшение эффекта "виньетки" (снижение яркости) по краям.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прибор приводится в рабочее состояние через USB-соединение посредством специального кабеля (USB/USB) с ноутбуком или персональным компьютером и не требует дополнительных источников питания.

Напряжение питания 5 В USB, сила тока 0,85 А, максимальная потребляемая мощность <5 Вт, разрешение сканирования до 600 dpi, управление осуществляется через порт USB устройства.

Функциональная возможность получения изображений контролируется программным обеспечением Raptor, которое является неотъемлемой частью данной диагностической системы. Скорость сканирования зависит от центрального процессора ПК и составляет менее 5 сек. для одного аллергочипа. Внесение аллергочипов технологии ALEX в ImageXplorer – простая и безопасная процедура в плане возможных ошибок и удобства использования.

Устройство ImageXplorer надежно, компактно и удобно для транспортировки.

ПО Raptor осуществляет обработку результатов количественного анализа на аллерген-специфические иммуноглобулины Е (sIgE) и полуколичественного анализа на общий иммуноглобулин Е (tIgE), обеспечивая передачу и анализ изображений, полученных устройством ImageXplorer с аллергочипа с уже проведенным тестом. Raptor разработан для работы под управлением операционной системы Windows.

Взаимодействие ПО с пользователем осуществляется посредством графического пользовательского интерфейса, в котором основное внимание уделяется обеспечению максимального удобства использования во время сложной аналитической процедуры с несколькими этапами и многопараметрическими результатами.

Raptor также позволяет сохранять данные и создавать отчеты по результатам исследований.

ПО Raptor специально разработано для устройства ImageXplorer и используется только с устройством ImageXplorer.

ImageXplorer - это устройство, специально созданное для получения изображений аллергочипов, основанных на технологии ALEX.

Аллергочип ALEX^2 входят в состав «Набора реагентов для одновременного количественного определения специфических IgE к аллергокомпонентам и экстрактам аллергенов и полуколичественного определения общего IgE в сыворотке крови человека методом твердофазного иммуноферментного анализа на аллергочипе ALEX^2 (Allergy Explorer^2) в составе», производства «МакроЭррей Диагностикс ГмбХ» (MacroArray Diagnostics GmbH), Австрия.

Технология ALEX - это твердофазный иммунный анализ. Экстракты аллергенов или молекулярные аллергены, связанные с наночастицами, упорядоченно размещены на твердой фазе, образуя макроскопическую матрицу (чип).

Вначале аллергены, связанные с указанными частицами, реагируют со специфическими иммуноглобулинами Е (IgE), присутствующим в образце пациента. По истечении периода инкубации неспецифические IgE смывают. Затем добавляют меченные ферментом детектирующие антитела к IgE человека, которые образуют комплекс со специфическими IgE, связанными с частицей. После второй стадии промывки добавляют субстрат, который с помощью связанного с антителами фермента превращается в нерастворимый окрашенный осадок.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наконец, реакцию фермент-субстрат останавливают путем добавления блокирующего реагента. Количество осадка пропорционально концентрации специфического IgE в образце пациента.

После завершения лабораторного теста изображение с чипа анализируют с помощью устройства ImageXplorer. Результаты теста анализируют с помощью программного обеспечения Raptor и указывают в единицах ответа IgE (кUA/L). Результаты общего IgE также указывают в единицах ответа IgE (кU/L).

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания к применению: ImageXplorer и программное обеспечение Raptor используют в сочетании с соответствующими тестами - аллергочипами, основанными на технологии ALEX. Предназначены для подтверждения клинических диагнозов, сопровождающихся повышением содержания IgE, таких как аллергический ринит, аллергическая астма, аллергические кожные заболевания 1-го типа, в сочетании с другими клиническими данными и результатами диагностических тестов.

Противопоказания: не использовать для диагностики не IgE-зависимых состояний и лекарственной аллергии.

Важная информация для пользователя

Для правильной эксплуатации устройства ImageXplorer и ПО Raptor пользователю необходимо внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией по эксплуатации и выполнять приведенные в ней указания. Компания-производитель не несет ответственности за использование данной диагностической системы любым способом, отличным от описанного в настоящем документе, а также за изменения, вносимые в диагностическую систему самим пользователем.
Настоящая версия инструкции по эксплуатации действительна для ПО Raptor всех версий, начиная с версии 01.

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия окружающей среды для устройства ImageXplorer

Для безотказной работы устройства ImageXplorer крайне важно, чтобы указанный аппарат размещался в подходящих условиях окружающей среды.

Условия окружающей среды	Характеристики
Рабочая температура:	От 15 до 30° C
Влажность	От 30 до 85% без конденсации
Питание	Для электропитания устройства используется кабель USB 3.0 или USB 2.0, рассчитанный на напряжение +5 V и подключенный к персональному компьютеру любо к источнику питания USB. Дополнительный источник питания не требуется.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Масса и размеры рабочего места	Описываемое устройство устанавливается на обычном рабочем столе или рабочей поверхности. Вес и размеры устройства таковы, что для него не требуются специальные опорные конструкции.
Пыль	Рекомендуется установка в пространстве, свободном от пыли
Операционная система	Windows 8 и выше

Избегать попадания на прибор прямых солнечных лучей. Установка должна осуществляться на ровную устойчивую поверхность.

УТИЛИЗАЦИЯ ОТХОДОВ

Утилизация компонентов устройства ImageXplorer должна осуществляться согласно предписаниям соответствующих местных руководств.
Утилизация устройства должна осуществляется в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для электронных устройств, а так же СанПиН 2.1.7.2790-10.

Устройство запрещено утилизировать как бытовые отходы. Утилизация должна осуществляется в соответствии правилами, предусмотренными для электронных устройств.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 устройство относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы. При надлежащем использовании устройство не является источником биологической опасности.
Перед утилизацией устройство должно быть подвергнуто санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998
Устройство подлежит утилизации в случае:
- технической невозможности или экономической нецелесообразности восстановления (ремонта);
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью пользователей, пациентов и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Условное обозначение	Описание
CE	Маркировка соответствия европейским стандартам качества и безопасности (CE)
IVD	Медицинское изделие для in vitro диагностики Обозначает медицинское устройство, предназначенное для использования в качестве медицинского изделия для in vitro диагностики

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	См. инструкцию по эксплуатации Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по эксплуатации.
	Серийный номер Указывает серийный номер, присваиваемый производителем для идентификации медицинского изделия.
	Компания-производитель Обозначает компанию-производителя данного медицинского изделия
	Символ маркировки EEE
	Символ USB
	Символ Дата изготовления Обозначает год, месяц, число изготовления медицинского изделия
	Символ Температурный диапазон при эксплуатации Обозначает температурный режим при эксплуатации устройства
	Символ номера серии Обозначает серийный номер изделия
	Символ срока годности Обозначает год – месяц - число истечения срока годности изделия
	Важное примечание

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ IMAGEXPLORER

Оборудование	Арт. №	Кол-во
Устройство сканирования изображения ImageXplorer	11-0000-01	1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Соединительный кабель (ПК — ImageXplorer)	-	1
Чип - активатор	-	1
Программное обеспечение Raptor (версия 01, дата утверждения последнего обновления 1.5.4.16 10.06.2020 и более поздние обновления к ПО)	-	1
Инструкция по эксплуатации (в комплекте отгрузочных документов)	-	1

ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Квалификация оператора

К работе с устройством ImageXplorer и ПО Raptor допускаются исключительно представители технического персонала или операторы, имеющие надлежащую квалификацию для работы в лаборатории, а также лица, работающие под руководством указанного персонала. Перед началом работы с устройством ImageXplorer и ПО Raptor оператор должен выполнить следующие действия:

- внимательно ознакомиться с настоящей инструкцией по эксплуатации;
- ознакомиться со всеми стандартными процедурами, принятыми в данной лаборатории;
- ознакомиться со всеми применимыми нормами и правилами техники безопасности.

Во время работы и обслуживания описываемой системы внимательно соблюдайте процедуру, описанную в настоящей инструкции по эксплуатации. Те операции по обслуживанию, которые не описаны в настоящих инструкциях по эксплуатации, должны выполнять исключительно квалифицированные инженеры по обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ЗАПРЕЩЕНО открывать корпус аппарата!



Электронное оборудование может быть источником опасности поражения электрическим током!



Сервисное обслуживание и ремонт такого оборудования может выполняться исключительно авторизованным и квалифицированным персоналом компании-производителя.

Информация по технике безопасности

- Как и в случае с любой механической системой, при работе с визуализирующим устройством следует придерживаться определенных мер предосторожности.
- Прибор имеет загрузочную каретку, препятствующую контакту оператора с любыми движущимися элементами оборудования.



ЗАПРЕЩЕНО открывать каретку во время работы устройства ImageXplorer

- Разливание какой-либо жидкости на аппарат может привести к неисправности системы. Если на инструмент пролилась жидкость, немедленно вытрите ее досуха и обратитесь в службу технической поддержки.



ЗАПРЕЩЕНО загружать влажные или непросохшие картриджи!

Резервное копирование данных

Ответственность за регулярное создание надежных резервных копий данных возлагается на клиентов. Для создания резервной копии регулярно сохраняйте каталог C:\Raptor.

Электромагнитная совместимость

Класс Группа I класс "B" в соответствии с EN 61326-2-6.

Электромагнитные устройства: устройства, генерирующие электромагнитные волны, могут искажать данные измерений или приводить к неисправности аппарата.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твёрдых предметов и воды (IP):

IPX0 в соответствии с IEC 60529:2013. – эта норма не гармонизирована с Европейской Директивой IVDD 98/79/EC, в связи с этим производитель не использовал ее при разработке.

IEC 61010-2-101:2002 Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, контроля и лабораторного использования. Часть 2-101: частные требования к диагностике in vitro (IVD) медицинской аппаратуры

Безопасность ПО

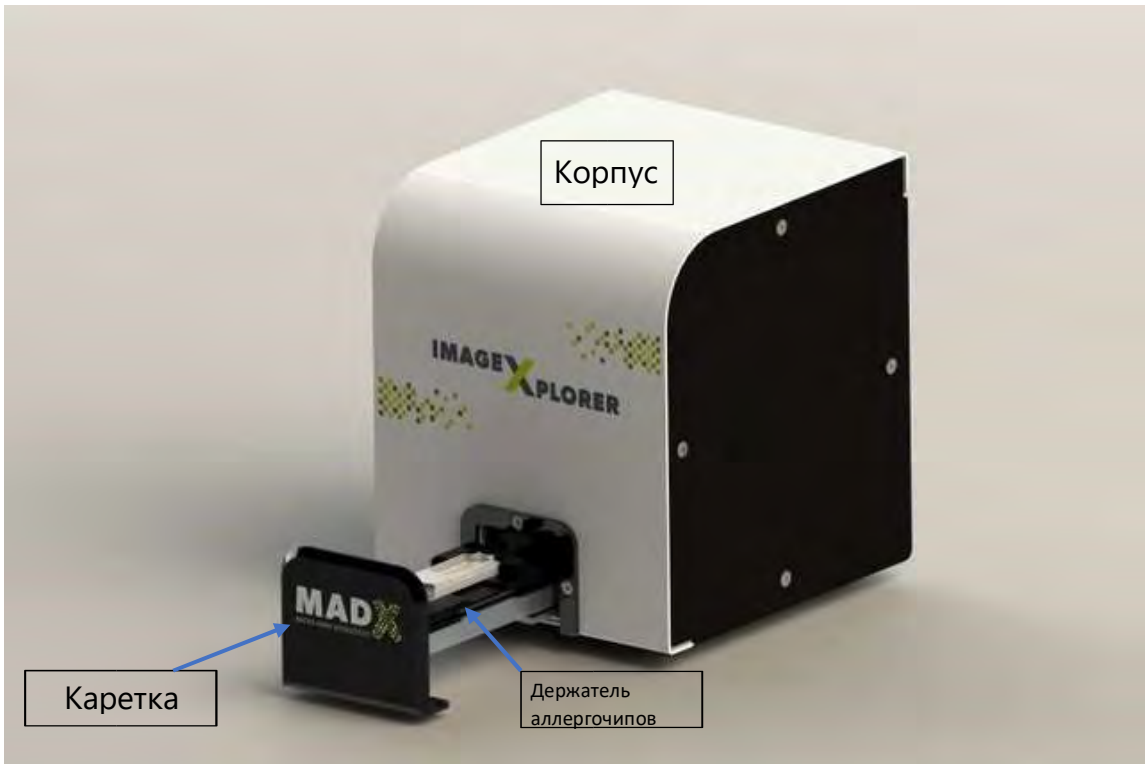
Класс А в соответствии с IEC 62304:2014.

Определение профессионального уровня потенциальных пользователей

Медицинское изделие предназначено для использования в лабораториях, отделениях для проведения исследований только обученным лабораторным персоналом и врачами клинико-диагностических центров.

Компоненты системы

Устройство сканирования изображения ImageXplorer



Составные части ImageXplorer:

- ПЗС-камера для получения изображений;
- специализированная плата управления светодиодным освещением;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- держатель для ввода аллергочипов по технологии ALEX;
- отсек для вставки держателя чипа на каретке;

Комплект поставки:

- Устройство сканирования изображения ImageXplorer
- Чип – активатор
- Соединительный кабель (ПК – ImageXplorer)
- Программное обеспечение Raptor (версия 01, дата утверждения последнего обновления 1.5.4.16 10.06.2020 и более поздние обновления к ПО)
- Инструкция по эксплуатации (в комплекте отгрузочных документов)

УСТАНОВКА

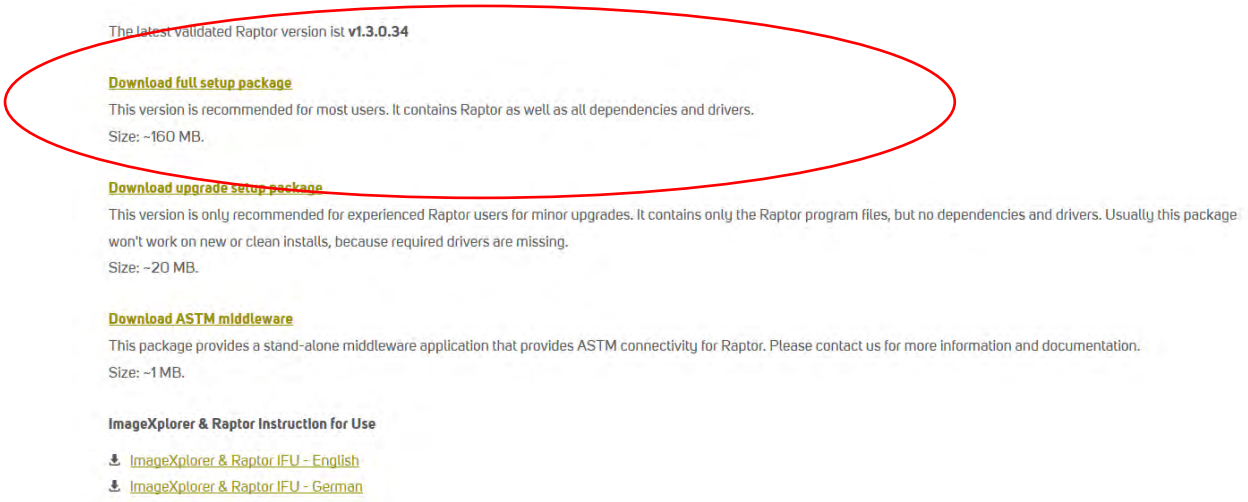
Настройка устройства ImageXplorer и установка ПО Raptor

Программное обеспечение Raptor поддерживает операционные системы Windows 8 и выше. Для установки этого ПО требуются полномочия администратора системы. Установите последние обновления и пакеты исправлений для операционной системы. При использовании устаревших компонентов операционной системы программное обеспечение Raptor может не работать надлежащем образом.



Обязательно используйте последние версии программы и пакеты обновлений!

Программное обеспечение Raptor предоставляется компанией MacroArray Diagnostics и может быть загружено с веб-сайта: https://www.macroarraydx.com/raptor/download

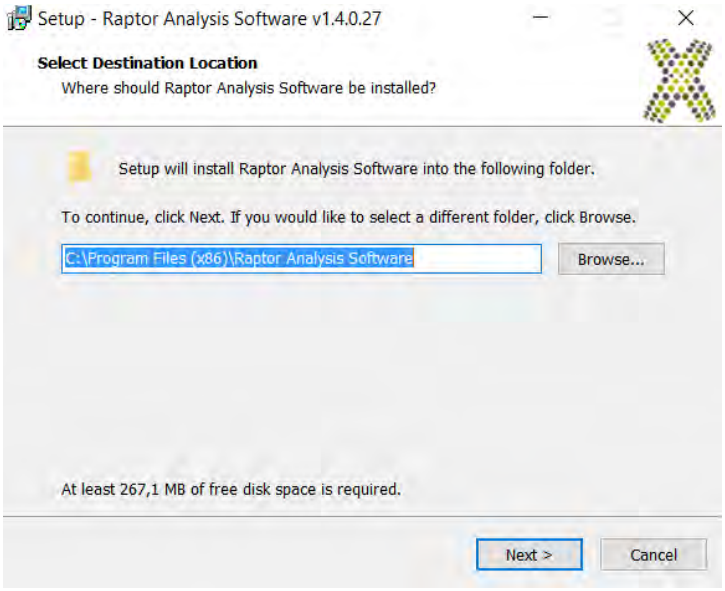


Установку прибора и программного обеспечения должен выполнять квалифицированный технический персонал. В случае абсолютно новой установки необходимо загрузить пакет полной установки. Для начала установки нажмите на загруженный файл установки. После извлечения

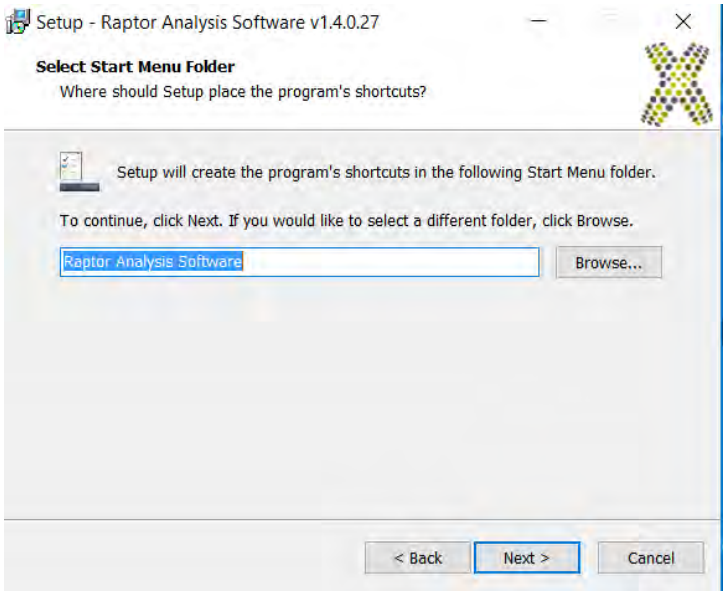
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

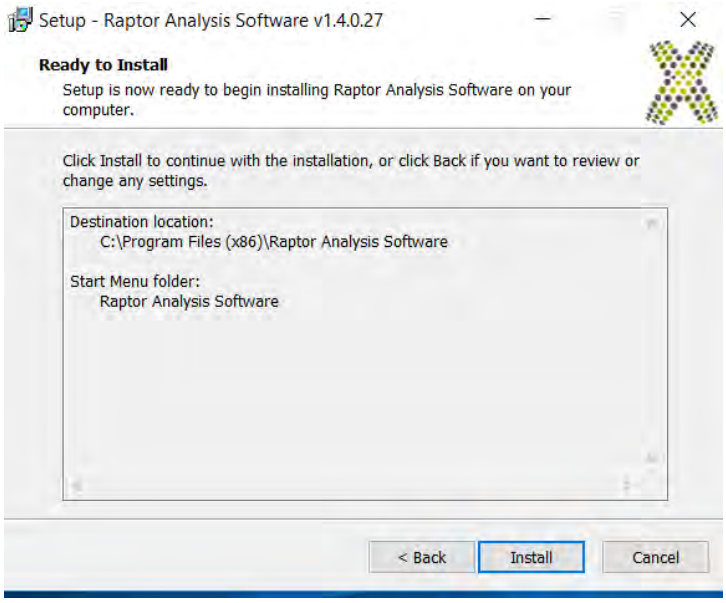
файлов один за другим будут запускаться определенные процессы установки. Необходимо подтвердить свое согласие с условиями, перечисленными в Лицензионных соглашениях.

Примечание: при необходимости будет также установлена платформа .NET Framework. В этом случае выполняйте соответствующие инструкции по установке.

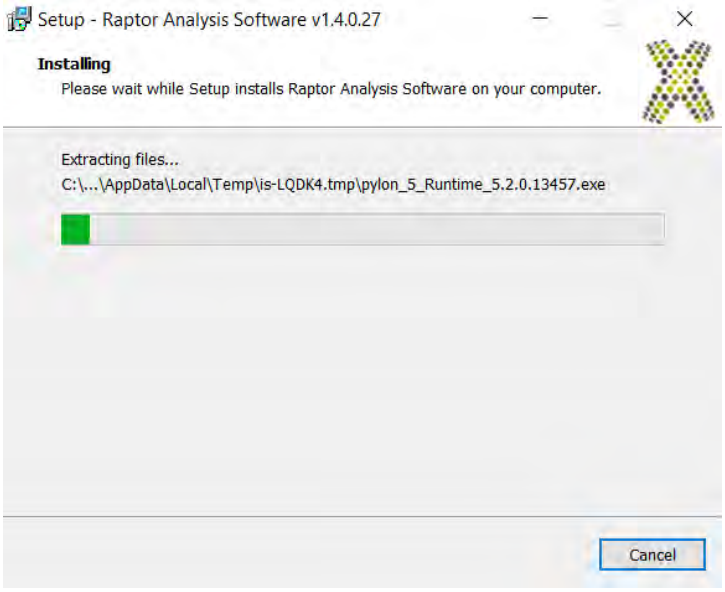


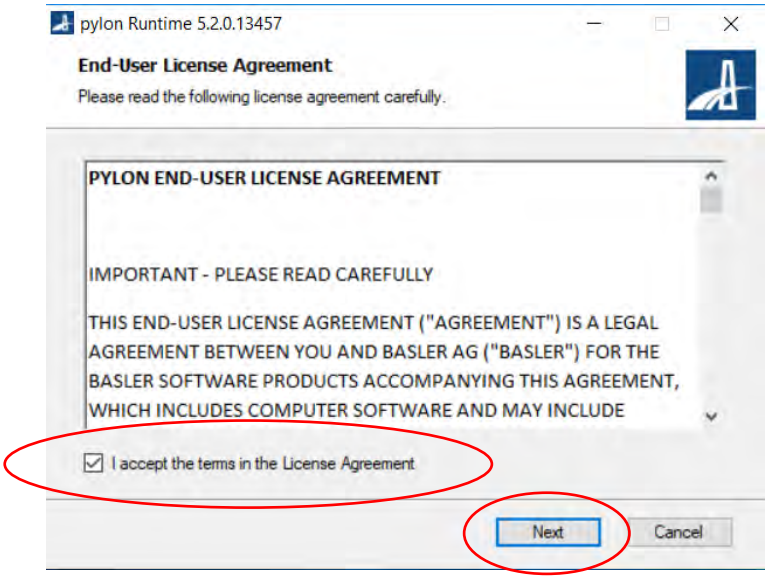
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

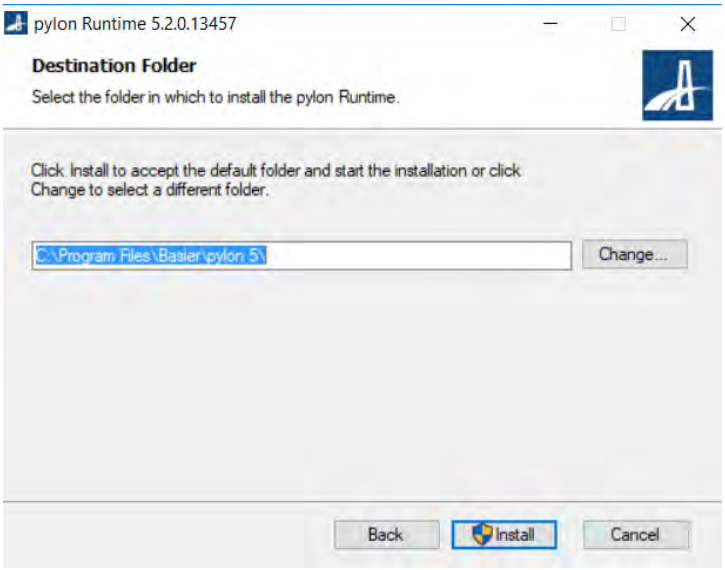




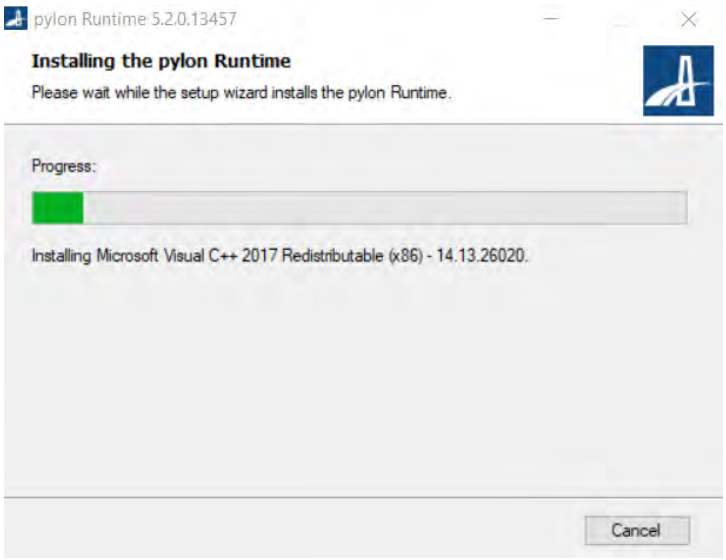
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

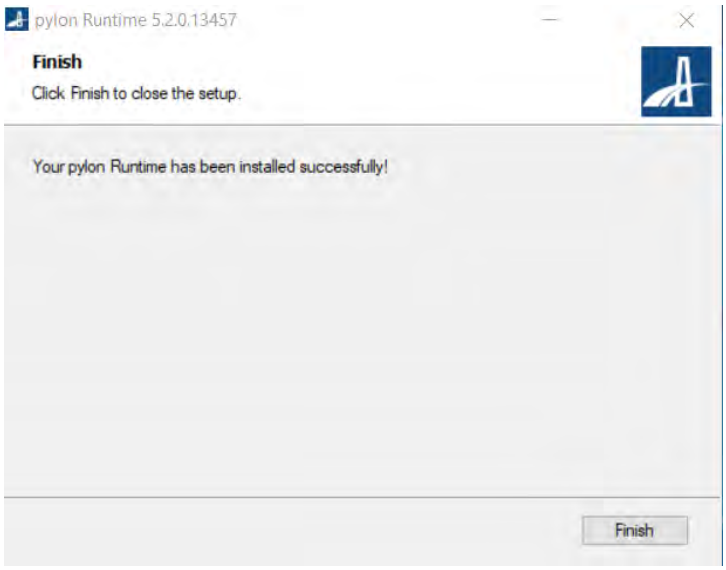


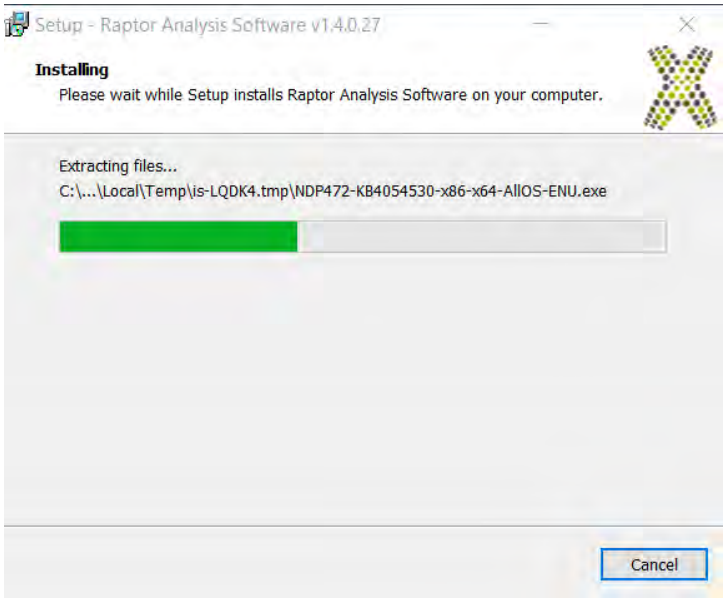




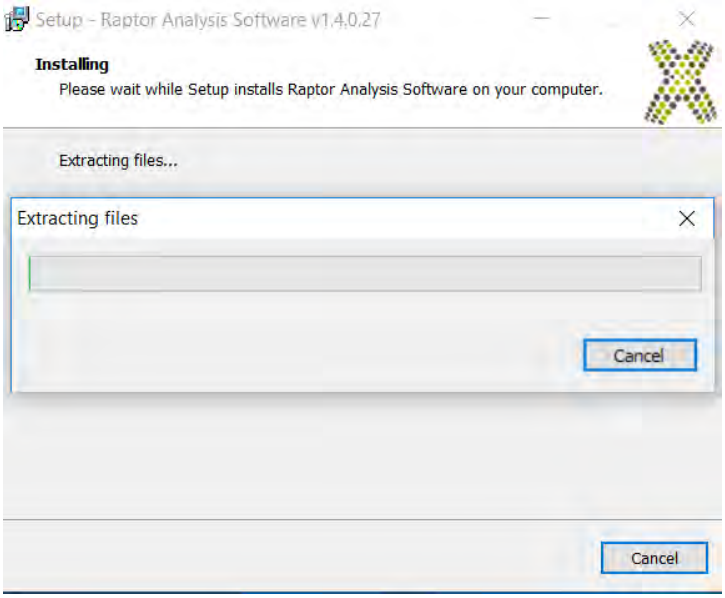
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

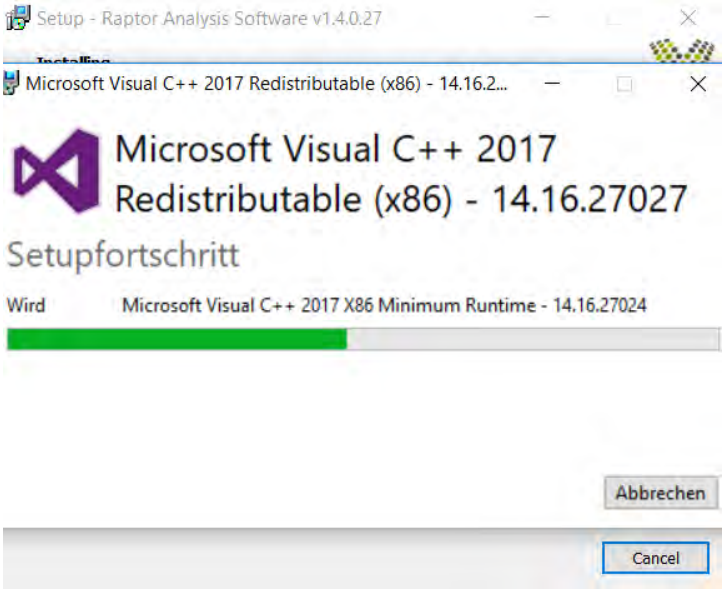




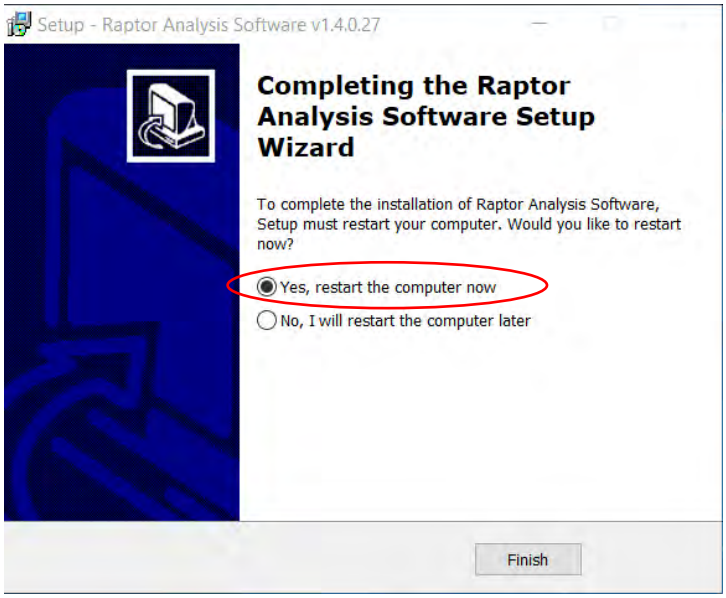


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Обновление программного обеспечения Raptor

Через регулярные промежутки времени будут выпускаться обновления к ПО Raptor, которые рекомендуется устанавливать. Новые обновления программного обеспечения включают дополнительные функции, измененные отчеты и исправления ошибок. Пользователей уведомляют о новых обновлениях программного обеспечения посредством новостной рассылки или электронной почты. Такие обновления можно загрузить с веб-сайта: https://www.macroarraudx.com/raptor/download.

Для обновления программного обеспечения необходимо загрузить установочный пакет с обновлением.

Для установки новой версии программного обеспечения вам необходимо удалить предыдущую версию. Для этого необходимо перейти в Apps & Features (Программы и приложения), найти программу Raptor и деинсталлировать ее.

Папка C:/Raptor останется на вашем компьютере. Ее нельзя удалять, потому что она содержит все ваши измерения, персональные настойки для ImageXplorer и настройки отчетов.

После этого можно установить загруженное обновление программного обеспечения, просто дважды щелкнув файл raptor.msi. Для обновления не требуется устанавливать пакет полной установки, достаточно пакета установки обновлений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОБЗОР РАБОЧЕГО ПРОЦЕССА



ИНСТРУКЦИИ

Подключение устройства ImageXplorer к ПК

Устройство ImageXplorer не является автономным, оно используется исключительно вместе с программным обеспечением Raptor. Для подключения устройства ImageXplorer к компьютеру используется кабель USB (входит в комплект). Передача данных и питание осуществляются через порт USB 3.0 компьютера, к которому подключен указанный кабель USB. Утолщенный штекер USB (USB B) вставляется с задней стороны устройства ImageXplorer, в то время как более тонкий порт USB (USB A) подсоединяется к компьютеру.

Примечание: устройство также можно подключать к порту USB 2.0, однако в этом случае анализ будет занимать больше времени из-за более низкой скорости передачи данных.







Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



USB B для устройства ImageXplorer

USB A для компьютера

Запуск ПО Raptor

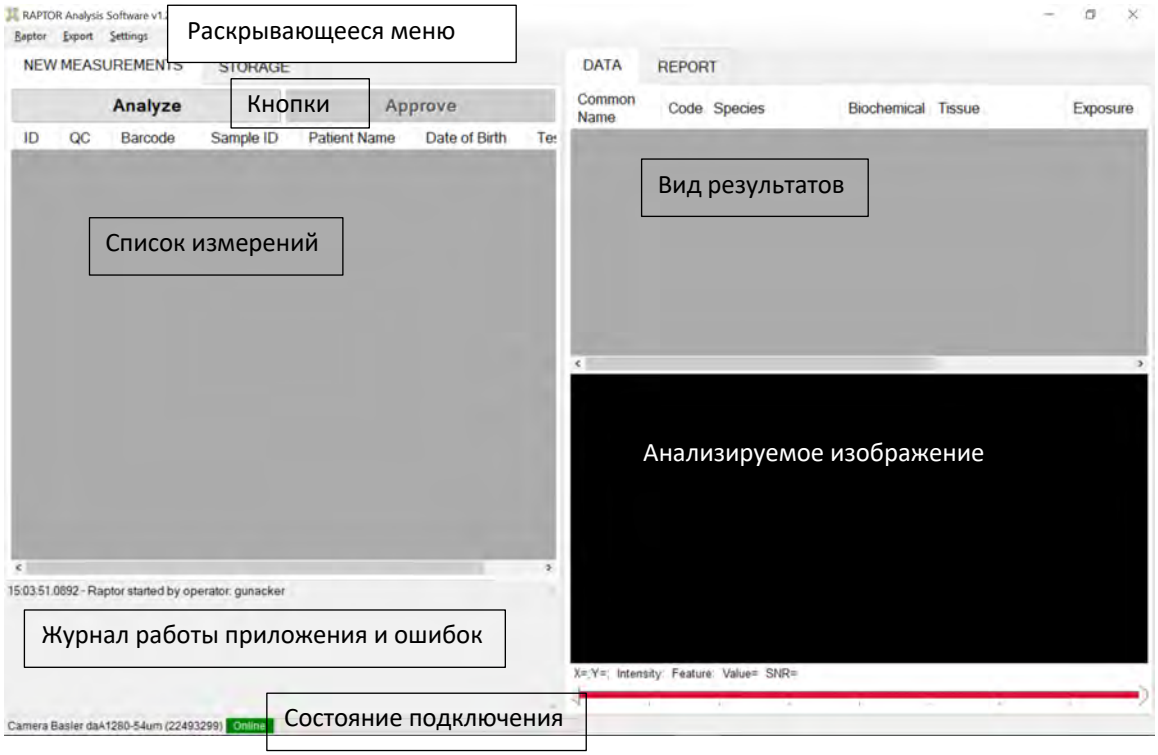
Запустите программное обеспечение Raptor, нажав ярлык Raptor на рабочем столе. Программа автоматически подключится к устройству ImageXplorer и запустит свой графический пользовательский интерфейс.

Данное программное обеспечение может подключаться исключительно к одному устройству ImageXplorer в один и тот же момент времени. Если к ПК подключено несколько устройств, программа не сможет получать новые изображения.

В пользовательском интерфейсе отображаются следующие сведения:

1. Строка состояния в главном окне, в которой отображается состояние подключения устройства ImageXplorer (в сети, не в сети). После подключения устройства ImageXplorer к компьютеру состояние подключения сменится с offline (не в сети) на online (в сети); при этом кнопка Analyze (Анализ) станет активной.
2. Серийный номер устройства ImageXplorer.
3. Кнопки для получения и подтверждения изображений. Кнопки будут динамически активироваться в зависимости от состояния программного обеспечения.
4. Лист с перечнем всех доступных измерений, хранящихся в файловой системе.
5. Журнал работы приложения и ошибок.
6. Результаты (в виде списка или отчета).
7. Визуализация полученного изображения анализа.
8. Экспорт и настройки в раскрывающемся меню.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Устройство не в сети:
кнопка Analyze (Анализ) недоступна



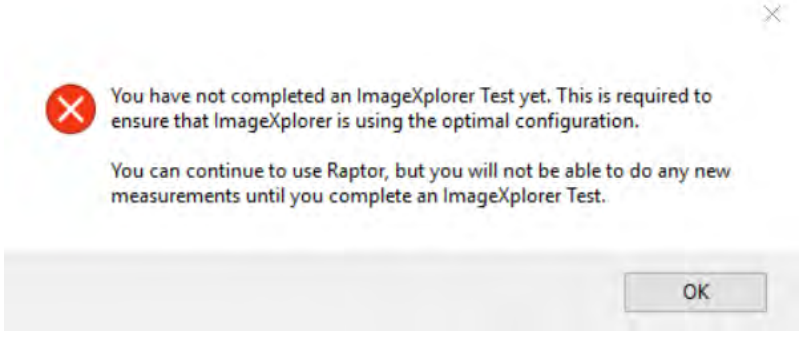
Устройство в сети:
кнопка Analyze (Анализ) доступна



Настройка параметров устройства ImageXplorer

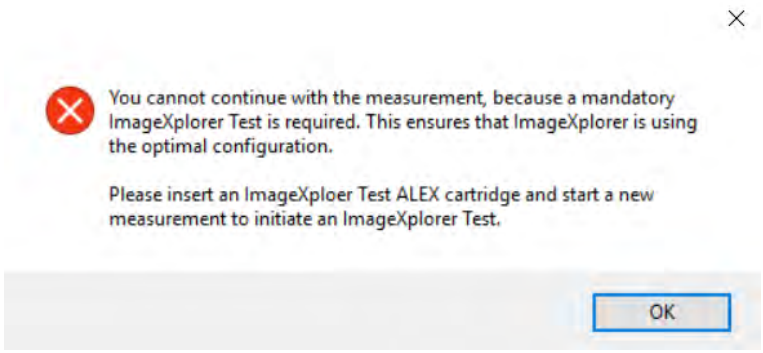
Для каждого устройства ImageXplorer применяются уникальные настройки изображения, которые необходимо подтвержить во время первой установки системы и затем через каждые 6 недель.

После первой установки, а также после первого запуска новой версии ПО Raptor (как и при подключении устройства ImageXplorer к компьютеру) будет отображаться сообщение с ошибкой, что вы не завершили тест устройства ImageXplorer.

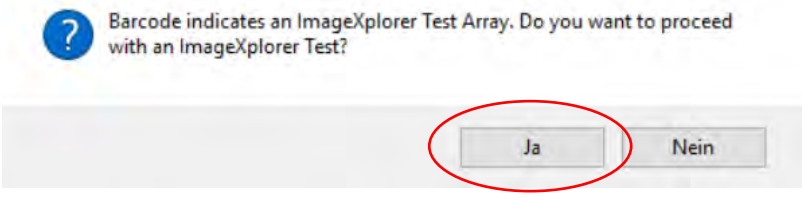


Пока не будет завершен тест устройства ImageXplorer, вы не сможете обрабатывать новые аллергочипы ALEX. При попытке нажатия кнопки «Анализ» появится сообщение с ошибкой, что вы не сможете перейти к измерению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Чипы - активаторы поставляются в многоразовой упаковке. Чип-активатор необходимо вставить в устройство ImageXplorer. При нажатии кнопки Analyze (Анализировать) отобразится окно со следующим сообщением:



После нажатия кнопки «Да» запустится процедура настройки параметров (выполняется в течение 1-2 минут).

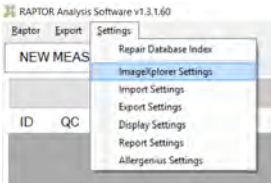
Описанное измерение определит оптимальные параметры x, y, ширины и высоты краев, а также оптимальную экспозицию. По завершении вычислений появится окно с вопросом, следует ли применить новые параметры ImageXplorer.

Если нажать «Да», указанные параметры будут автоматически применены для программного обеспечения, и отчет по активации сохранится в папке C:/Raptor/Export.

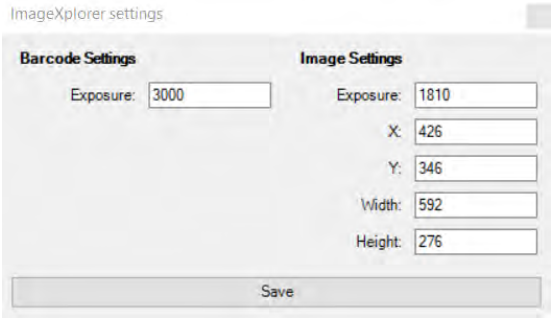
Регулярно выполняйте процедуру настройки с чипом-активатором, чтобы поддерживать оптимальную конфигурацию устройства ImageXplorer.

Для доступа к текущим настройкам устройства ImageXplorer выберите раскрывающееся меню Settings (Параметры) → ImageXplorer Settings (Параметры ImageXplorer).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





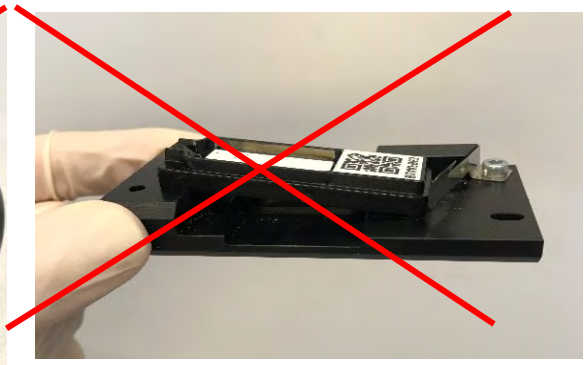


Вставка аллергочипа технологии ALEX в устройство ImageXplorer

Устройство ImageXplorer оснащено специальным механизмом для вставки одного аллергочипа технологии ALEX с проведенным анализом. Для этого необходимо осторожно взять аллергочип за края возле штрих-кода и вставить его штрих-кодом к логотипу MADx на устройстве ImageXplorer (то есть штрих-кодом кнаружи – прим. перев.) в фиксирующий модуль. Обязательно вставляйте его в держатель (на каретку) до конца таким образом, чтобы ни передняя, ни задняя сторона не выступали (см. иллюстрации ниже). Вставив аллергочип технологии ALEX, закройте аккуратно выдвижную каретку. Для этого вставляйте его, осторожно двигая вперед до упора.







Получение изображения, считывание штрих-кода и поиск координатной сетки

Нажмите кнопку «Анализировать»/Analyze во вкладке «Новое измерение»/ NEW measurement, чтобы получить изображение и запустить процедуру анализа. ПО Raptor автоматически распознает штрих-код аллергочипа технологии ALEX - основу для всех дальнейших вычислений, а также присваивает идентифицированный штрих-код новому измерению.

Штрих-код, размещенный на каждом чипе, содержит следующие сведения:

- версия набора реагентов и аллергочипов ALEX;
- соответствующая разметка;
- состав аллергенов и контрольной панели точек на продукте;
- номер серии аллергочипа;
- зависящая от серии корректировка калибровки для специфического и общего иммуноглобулина E.

Во время получения и анализа изображения появится окно, в котором будет отображаться штрих-код и дата отбора образца. Следующие дополнительные сведения об образце и пациенте можно ввести вручную:

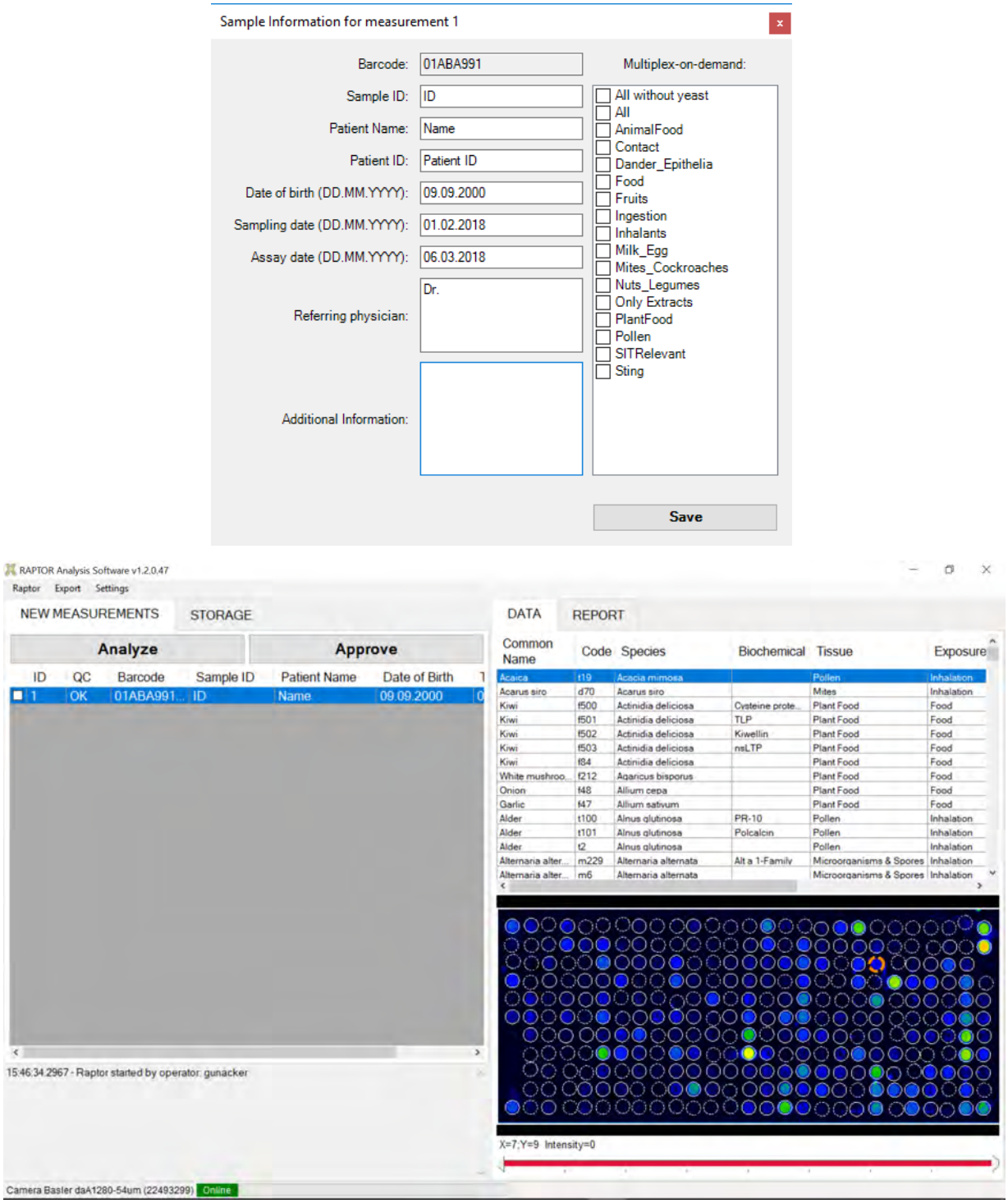
- идентификатор (ID) образца;
- имя пациента;
- идентификатор (ID) пациента;
- дата рождения;
- дата анализа,
- имя врача, напавившего на исследование
- дополнительная информация.

Кроме того, можно выбирать различные панели мультиплексных тестов по запросу (MOD).

При нажатии Save (Сохранить) соответствующая информация будет добавлена и сохранена, а окно закроется.

Информацию об образце или пациенте можно изменить позже, но только лишь до момента подтверждения измерения. Для этого дважды нажмите на измерение в обзорном списке (листе) измерений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Выгрузка информации о пациенте из файла

Сведения о пациенте, соответствующие конкретному штрих-коду, можно добавлять в файл Import-Template.csv, находящийся в каталоге C:\RAPTOR\IMPORT. Файл выгрузки следует сохранить в том же каталоге под другим именем (как csv), а затем закрыть. При добавлении информации о пациенте вручную непосредственно в ПО Raptor никакие сведения не будут импортироваться из файла. Импортированную информацию также можно изменить в ПО Raptor.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	A	B	C	D	E	F	G
1	Barcode	Sample ID	Patient ID	Patient Name	Date of Birth	Sampling Date	Referring Physician
2	01ABA991	Nr 1	1	M.A.	09.09.2000	18.01.2018	Dr.

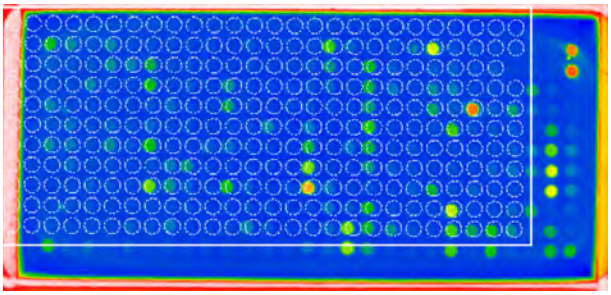
Если изображение получено и соответствующий штрих-код найден в файле импорта шаблона, сведения о пациенте будут автоматически импортированы в программное обеспечение.

Каждому измерению также присваивается уникальный цифровой идентификатор (ID), который задается последовательно и не зависит от штрих-кода.

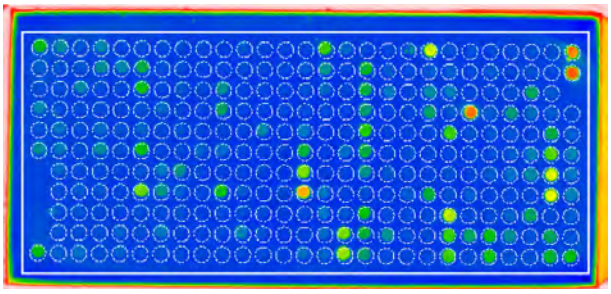
При многократном считывании одного и того же аллергочипа технологии ALEX можно дублировать штрих-код и данные измерений в хранилище данных. При этом программное обеспечение уведомит пользователя, что такой штрих-код уже использовался. Прежде чем программное обеспечение продолжит свою работу, пользователь должен подтвердить дублирование штрих-кода.

Программа определит позицию калибровки на данных изображения автоматически.

Если во время автоматического поиска позиций произойдет сбой, пользователь получит соответствующее уведомление, а для контроля качества (КК) будет установлено сообщение FAIL (Ошибка). В описанном случае пользователь может попробовать вручную позиционировать матрицу. Для этого следует нажать сочетание клавиш Ctrl + R, чтобы сбросить координатную сетку. С помощью мыши можно точно позиционировать сетку над точками. Чтобы подтвердить позиционирование, нажмите F5. Чтобы повернуть сетку по часовой стрелке, нажмите кнопку R. Если требуется поворот против часовой стрелки, нажмите кнопку L.

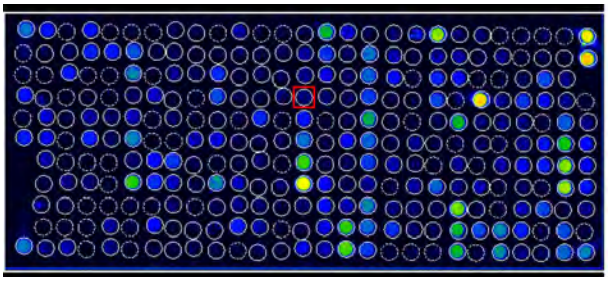


Ctrl + R



Позиционирование координатной сетки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



F5

Анализ изображения

Общие сведения

Если список измерений содержит несколько измерений, для выбора измерения нажмите соответствующий пункт списка левой кнопкой мыши либо же выделите его с помощью клавиш со стрелками вверх/вниз.

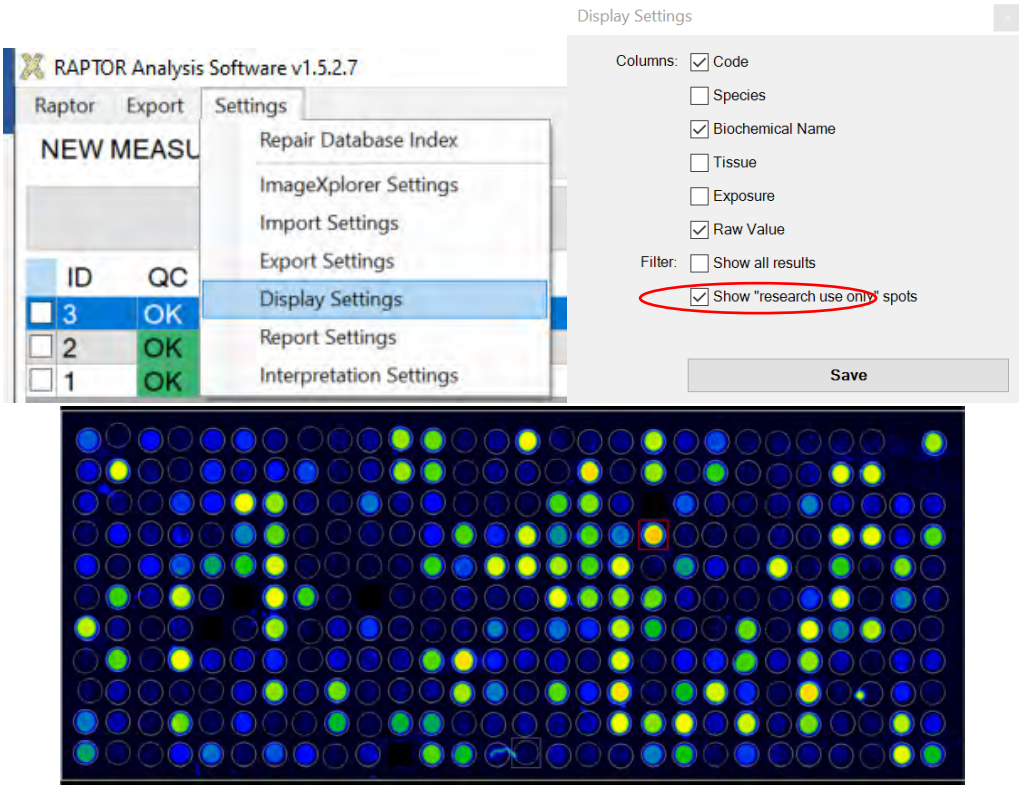
Результаты анализа

Справа будут отображаться результаты анализа для выбранного измерения ALEX. Результаты анализа представляет собой список, содержащий следующую информацию:

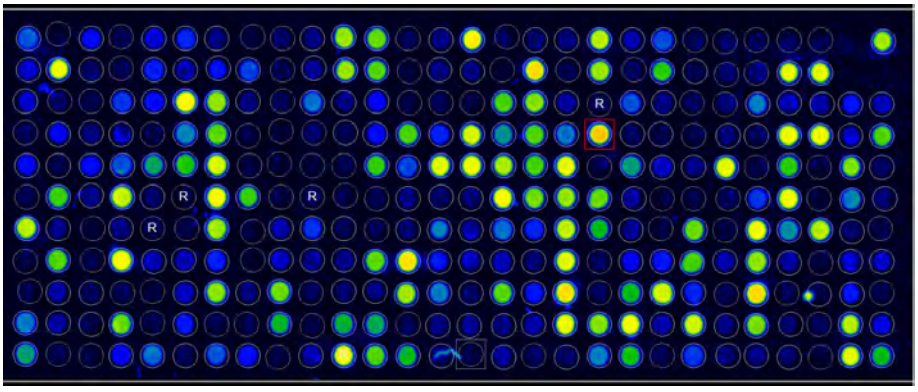
- название аллергена;
- название молекулы;
- значение иммуноглобулина E, выраженное в kU_A/L;
- исходное значение в виде цветовой интенсивности;
- название характерного признака/оригинальное название;
- экстракт аллергена или молекулярный аллергокомпонент;
- ткань;
- путь поступления.

При нажатии раскрывающегося меню Settings (Параметры) → Display settings (Параметры отображения) можно выбирать сведения, отображающиеся в окне с результатами анализов. При этом поля общего названия, названия характерного признака, экстракта аллергена/молекулярного аллергена и значения для аллергена отображаются всегда. При выборе фильтра Show all results (Показать все результаты) на вкладке DATA (Данные) программы Raptor будут отображаться все положительные и отрицательные результаты. Описанное отображение не зависит от результатов, отображенных в отчете PDF.
ALEX^2 содержит 5 точек RUO (Research Use Only) - для клинических исследований. По умолчанию они деактивированы. Для внесения их в изображение необходимо выбрать фильтр «Show research use only spots” («Показать точки только для клинических исследований»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



RUO- точки не показаны



RUO-точки показаны с “R” внутри точек

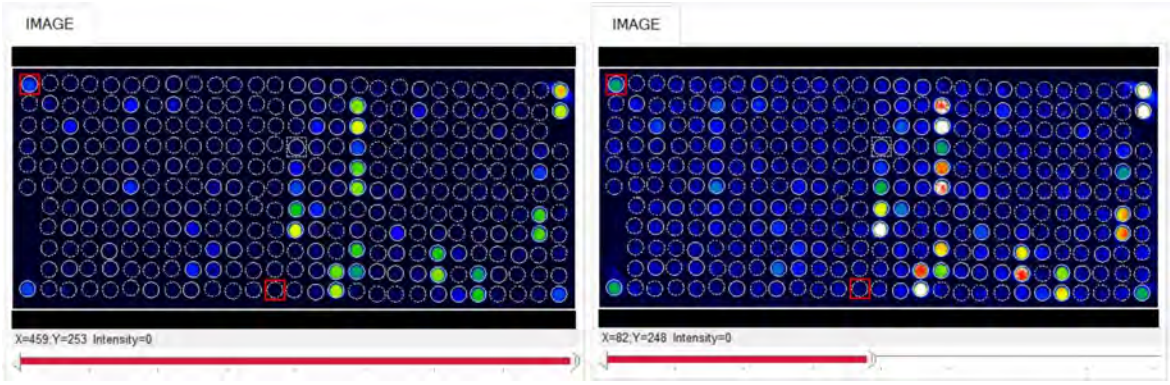
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DATA | REPORT

Common Name	Species	Tissue	E/M	FeatureName	kUA/L
Alder	Alnus glutinosa	Pollen	M	Aln g 4	27,17
Ragweed	Ambrosia artemisiifolia	Pollen	E	Amb a	8,91
Silver birch	Betula verrucosa	Pollen	M	Bet v 2	1,01
Bermuda grass	Cynodon dactylon	Pollen	E	Cyn d	0,52
American house du...	Dermatophagoides farin...	Mites	M	Der f 2	0,4
Beech	Fagus sylvatica	Pollen	E	Fag s	1,39
Ash	Fraxinus excelsior	Pollen	M	Fra e 1	11,75
Ash	Fraxinus excelsior	Pollen	E	Fra e	0,75
Latex	Hevea brasiliensis	Plant Origin	M	Hev b 8	0,55
Privet	Ligustrum vulgare	Pollen	E	Lig v	0,35
Pollen	Lolium perenne	Pollen	M	Lol p 1	8,23
Annual mercury	Mercurialis annua	Pollen	E	Mer a	0,51
Olive	Olea Europaea	Pollen	M	Ole e 1	7,86
Olive	Olea Europaea	Pollen	E	Ole_pollen	4,04
Bahia grass	Paspalum notatum	Pollen	E	Pas n	0,51

Визуализация изображения и точек

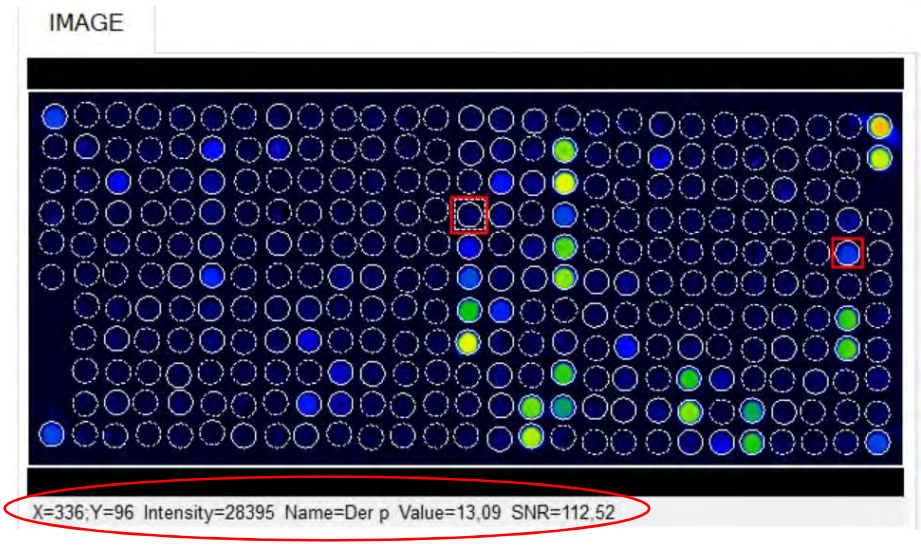
Аналитический образ для выбранного аллергочипа технологии ALEX представлен с использованием условных цветов, обеспечивающих оптимальную визуализацию. Для регулировки интенсивности условного цвета воспользуйтесь ползунком.



Низкая Высокая

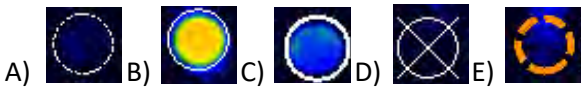
При наведении указателя мыши на изображение будет отображаться следующая специфическая информация: координаты «x» и «y» изображения, а также цветовая интенсивность данного пикселя. Если координаты находятся внутри точки, дополнительно будут показаны имя и значение результата для точки, а также отношение «сигнал-шум».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Каждый аллерген выделен кружком. Графическое отображение кружка соответствует следующей программной интерпретации или пользовательской модификации:

A) кружок с пунктирной линией: пока не проанализирован программой (не оценен), либо значение результата не является существенно положительным;
B) кружок со сплошной тонкой линией: автоматически найденная точка;
C) кружок со сплошной утолщенной линией: точка помечена пользователем как «хорошая»;
D) кружок со сплошной тонкой линией и «X» по центру: точка помечена пользователем как «плохая»;
E) кружок с утолщенной пунктирной оранжевой линией: точки, подлежащие проверке пользователем из-за низкого соотношения «сигнал-шум» (но при этом количественное значение данного пятна выше предела, отсекаемого системой); пользователь сам должен пометить такие пятна как «хорошие» или «плохие».



При нажатии «F» пользователь может перейти в режим характерного признака («feature mode»), в котором можно вносить определенные изменения:

- для выбора отдельной точки кликните по ней левой кнопкой мыши;
- для выбора нескольких точек кликайте по ним последовательно, удерживая нажатой клавишу «Ctrl»; также можно обвести необходимые пятна прямоугольником;
- выбранные точки можно перемещать в пределах радиуса пятна;
- чтобы пометить выбранные точки как «хорошие», нажмите «G»;
- чтобы пометить выбранные точки как «плохие», нажмите «B».

Если пользователь изменит позицию или интерпретацию точки либо всей координатной сетки, аналитические данные будут стерты, а для QC (КК) будет установлено значение NA (Не подтверждено). Чтобы повторить количественную оценку результата, нажмите кнопку «Q».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При нажатии «A» пользователь может вернуться в режим матрицы, в котором доступны только изменения матрицы.

При нажатии «N» для всех точек отобразится аннотация с указанием названия каждого аллергена.

Обзор комбинация клавиш:

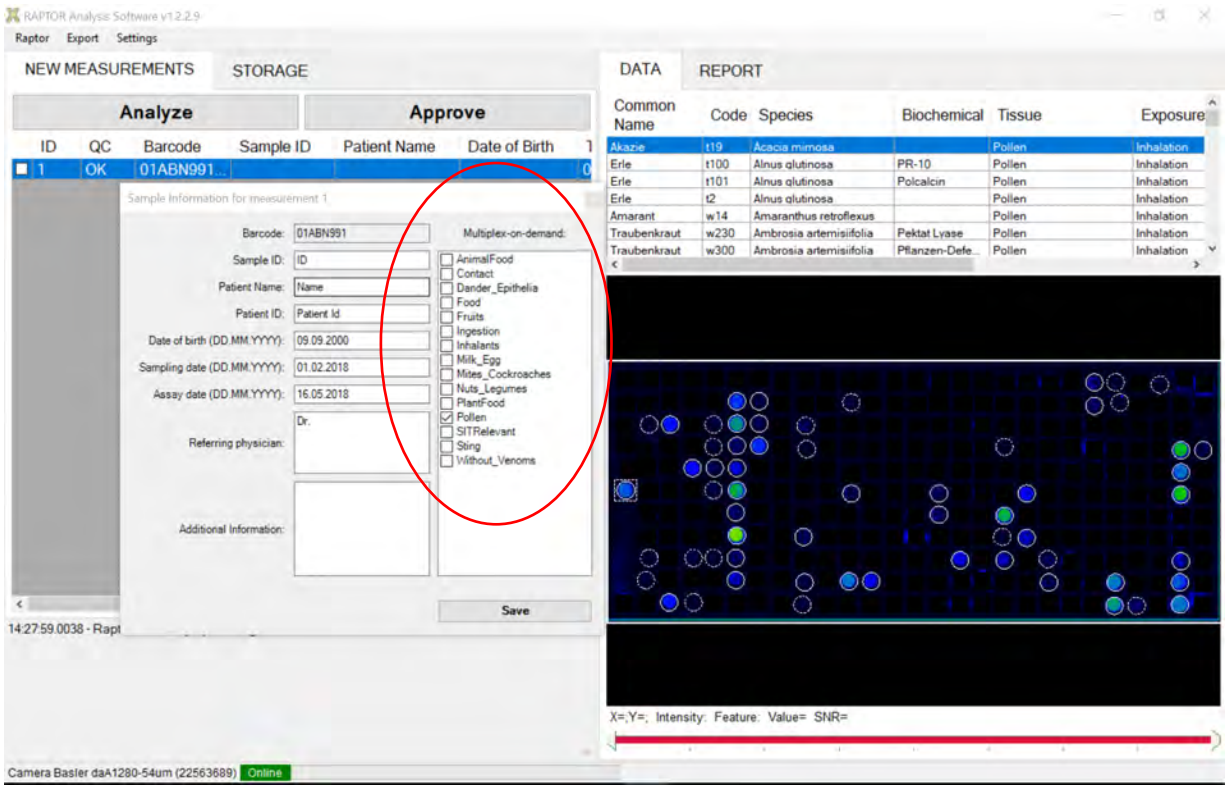
Комбинация клавиш	Команда
Ctrl + R	Перезагрузка анализа
F5	Подтверждение и повторение анализа
W	Поиск координатной сетки
R	Поворот сетки по часовой стрелке
L	Поворот сетки против часовой стрелки
F	Режим характерных признаков (перемещение тхарактерного признака точки)
G	Задать характерный признак как хороший
B	Задать характерный признак как плохой
Q	Количественная оценка результатов
N	Добавить аннотации для характерных признаков аллергенов
A	Режим матрицы (перемещение матрицы)
Ctrl + G	Скрыть/показать сетку
Ctrl + A	Выбрать все измерения
Ctrl + U	Отменить выбор всех измерений

Мультиплексный анализ по запросу (MOD)

Выбор мультиплексного анализа по запросу

Пользователь может выбрать, какие именно аналитические параметры должны учитываться во время анализа. При этом необходимо завершить получение изображения. При двойном нажатии на измерении (то же окно, что и во время ввода информации об образце) можно выбрать одну или несколько панелей аллергенов (например, pollen, т. е. пыльца). После подтверждения своего выбора нажатием кнопки Save (Сохранить) программное обеспечение отобразит только точки аллергенов и результаты для выбранной панели. Когда измерения будут подтверждены, невыбранные результаты по аллергенам будут окончательно удалены как с изображения, так и из данных. Впоследствии напротив тех аллергенов, которые пользователь не выбрал, в отчете будет отображаться «-». Чтобы перезагрузить выбор, не выбирайте из доступных панелей аллергенов или нажмите «Ctrl + R».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Предварительно заданные тесты MOD

Пользователь может выбирать следующие панели аллергенов:

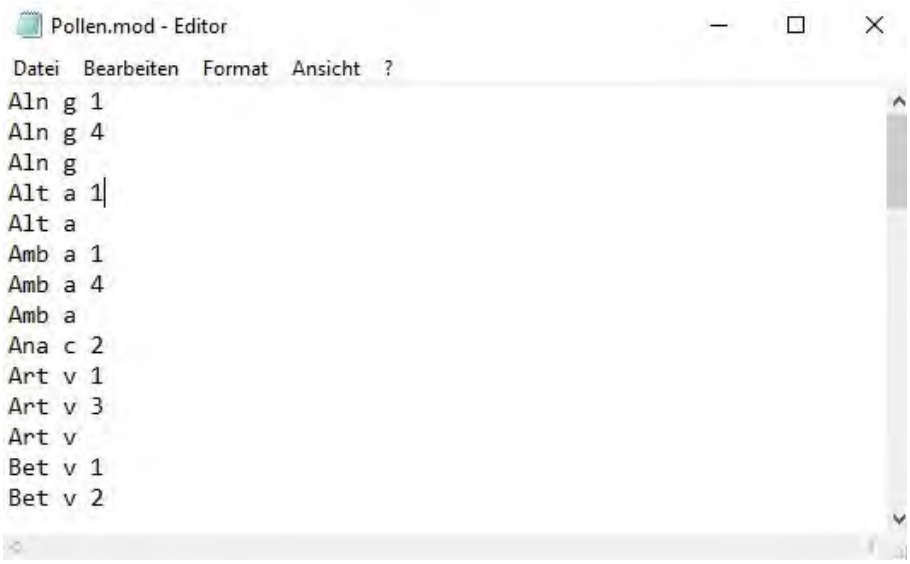
- животная пища;
- контактные аллергены;
- перхоть и эпителий;
- пищевые аллергены;
- фрукты;
- попадающие перорально в организм;
- ингаляционные аллергены;
- молоко и яйцо
- клещи и тараканы;
- орехи и бобовые;
- растительная пища;
- пыльца;
- связанные с АСИТ (аллерген-специфической иммунотерапией)
- аллергены жалящих насекомых;
- без ядов.

Задание новых панелей MOD

Пользователь может задавать собственные панели MOD. Сначала необходимо создать папку с именем Definitions в директории C:\Raptor. Затем в указанной папке и создайте еще одну папку с именем MOD. Текстовые файлы настроек для MOD, хранящиеся в каталоге приложения Program Files\MacroArray Diagnostics\Raptor Analysis Software\Files\Definitions\MOD, содержат список предварительно заданных панелей аллергенов. После копирования одного из

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

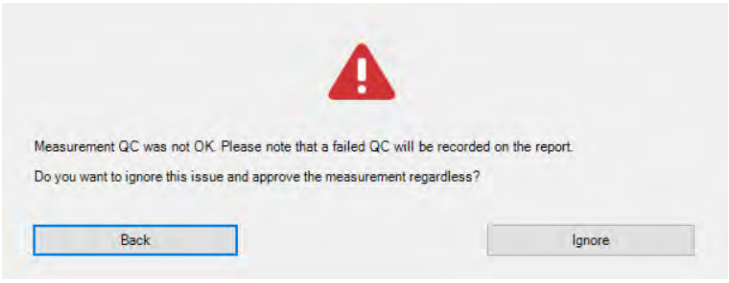
перечисленных файлов во вновь созданный каталог MOD (RAPTOR/DEFINITIONS/MOD) и открытия этого файла в текстовом редакторе можно добавлять необходимые аллергены, записывая названия характерных признаков аллергенов друг за другом в столбец. Новосозданный файл необходимо сохранить в каталоге RAPTOR/DEFINITIONS/MOD/ с расширением .mod.

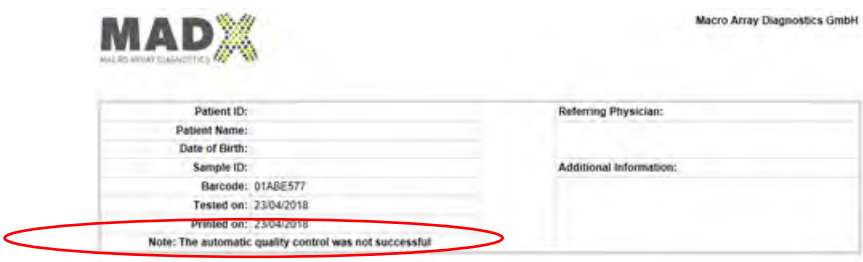


Подтверждение результатов

После анализа и тщательной проверки результатов полученные измерения можно подтвердить нажатием кнопки «Approve» («Подтвердить»). После подтверждения измерения оно автоматически переносится в каталог для хранения данных. Как только результаты будут подтверждены, больше нельзя будет изменить информацию об образце или MOD.

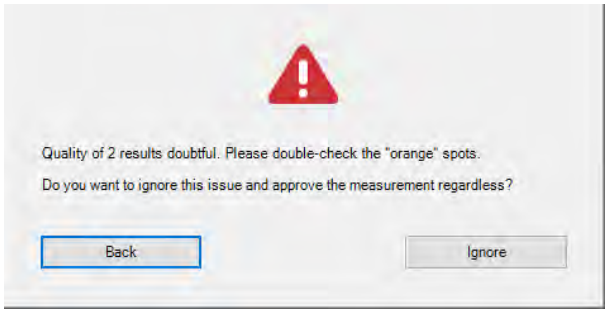
Кроме того, пользователь может подтверждать измерения со статусом «QC failed» (Ошибка КК). При этом отобразится уведомление «Measurement QC is not ok» (При КК измерения обнаружены ошибки). Такая же информация об ошибке КК будет содержаться и в отчете.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если измерение содержит точки с оранжевыми метками и пользователь желает подтвердить их, он получит сообщение об ошибке с указанием, что качество одного или нескольких пятен сомнительно.



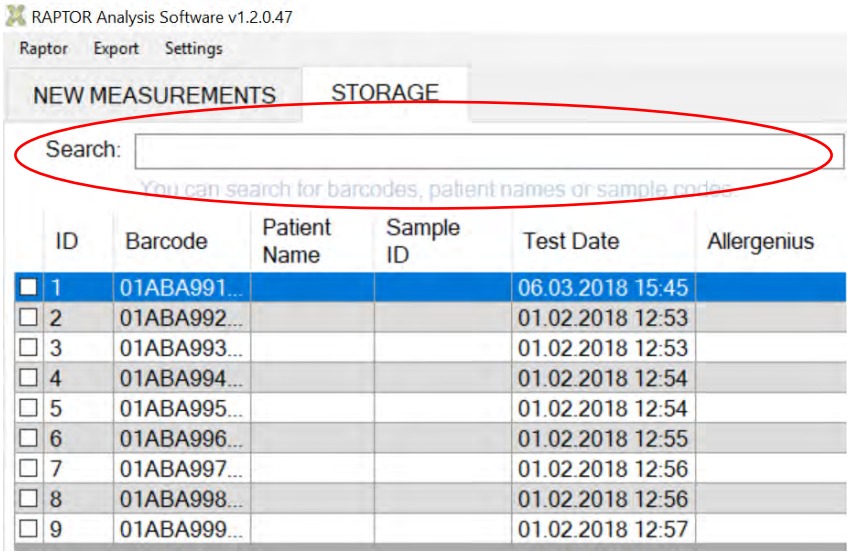
Если проигнорировать такое сообщение об ошибке, такие точки (обведенные кружками с утолщенной пунктирной оранжевой линией), которые не были проверены или изменены пользователем), будут помечены оранжевым треугольником с восклицательным знаком. Если такая точки уже помечены как «хорошие» или «плохие», они не будут отмечаться описанным образом.

Milk				
Cow, milk	Bos d 4	M	α-Lactalbumin	0,38
Cow, milk	Bos d 5	M	β-Lactoglobulin	0,90 ⚠
Cow, milk	Bos d 8	M	Casein	6,04
Cow, milk	Bos d_milk	E		3,40

На вкладке STORAGE (Хранилище) можно искать измерения по следующим критериям:

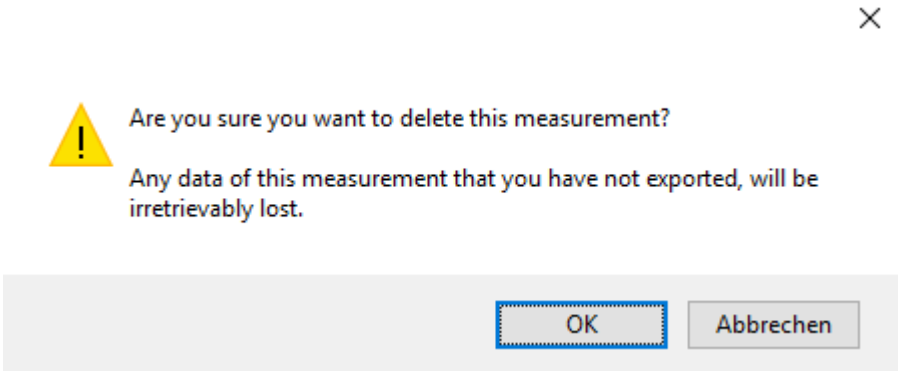
- идентификатор (ID);
- штрих-код;
- имя пациента;
- идентификатор образца (ID);
- дата теста;
- данные Allergenius.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Удаление измерений

Для удаления измерений (как неподтвержденных, так и подтвержденных) выберите соответствующее измерение и нажмите клавишу «Del» на своей клавиатуре. Затем подтвердите предупреждение “Are you sure you want to delete this measurement?” (Вы действительно желаете удалить это измерение?) нажатием кнопки OK. При удалении измерений окончательно удаляются соответствующие файлы madx.



Хранение результатов

Программное обеспечение автоматически сохраняет все полученные результаты измерений в файловой системе в заданном месте, то есть в каталоге RAPTOR\DB\.

Результаты по каждому измерению (для каждого аллергочипа технологии ALEX) сохраняются в формате двоичного файла с расширением *.madx. Все сохраненные изменения хранятся в индексном файле «index.json».

Данные, хранящиеся в каждом файле результатов измерений:

- уникальный идентификатор; (ID)
- уникальный штрих-код, предоставляемый компанией-производителем (однако он может дублироваться пользователем);
- дата проведения измерения;
- версия формата файла измерения (изменения версии программного обеспечения);

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

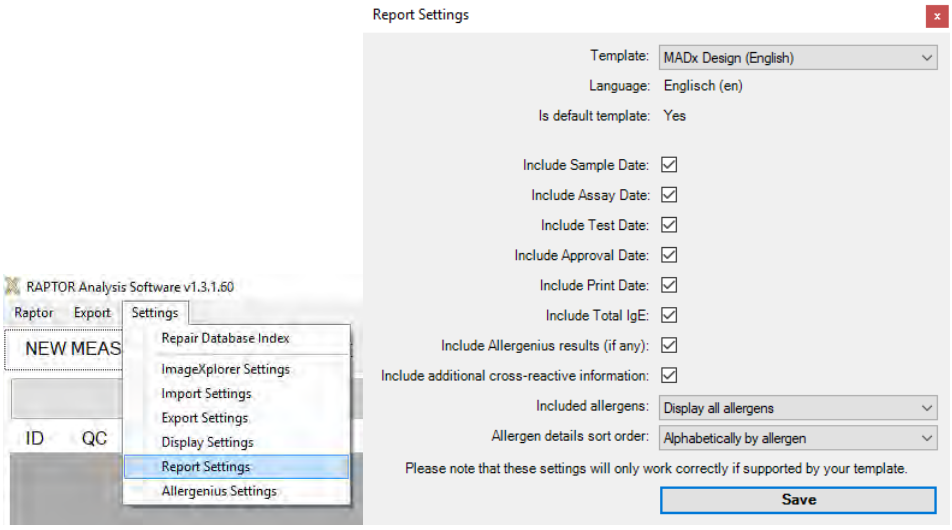
- код образца;
- имя пациента и дата рождения;
- оператор (имя пользователя Windows в момент запуска ПО Raptor);
- данные исходного изображения (байты);
- данные изображения проведенного анализа;
- аналитические данные (в соответствии с файлом тестовой конфигурации);
- дата выпуска измерения;
- серийный номер устройства ImageXplorer, использованного для получения изображения.

В указанном месте могут храниться до 100 000 измерений. При этом рекомендуется сохранять файлы *.madx в разных каталогах.

Ответственность за резервное копирование и безопасное хранение файлов несет администрация ИТ-отдела учреждения пользователя.

Отчет

В раскрывающемся меню Settings (Настройки), в разделе «Report settings» (Настройки отчетов) можно задавать язык отчета и даты (дату взятия образца, дату анализа, дату теста, дату подтверждения и дату печати), отображаемые в отчете. В дополнение, можно выбирать прочую информацию (tIgE, Allergenius или информацию по перекрестно-реагирующим семействам аллергенов) и задавать порядок сортировки аллергенов.



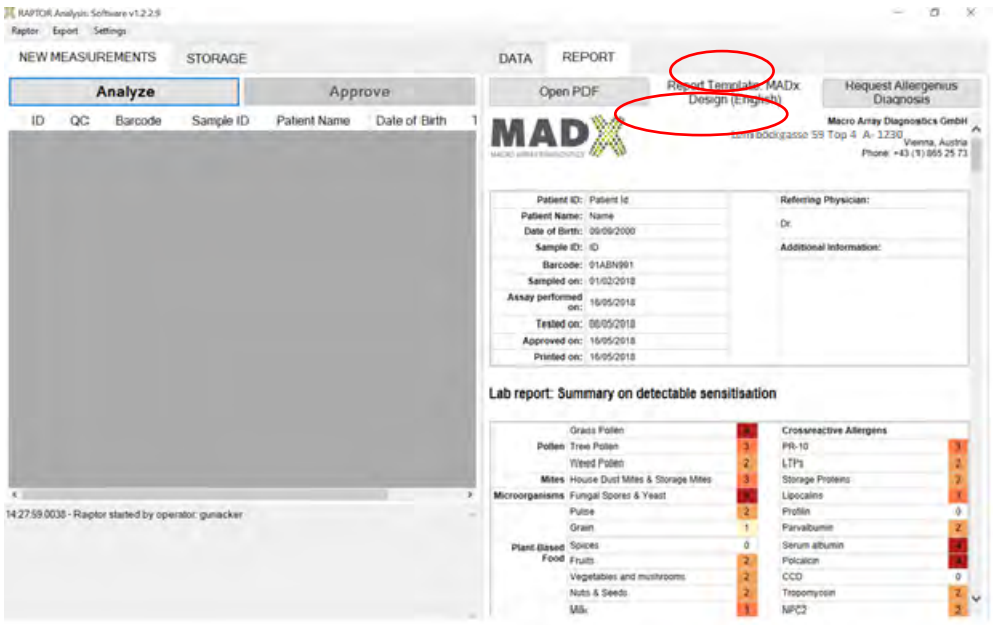
Язык по умолчанию — английский. Также доступны следующие языки:

- арабский;
- болгарский;
- хорватский;
- чешский;
- английский;
- французский;

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

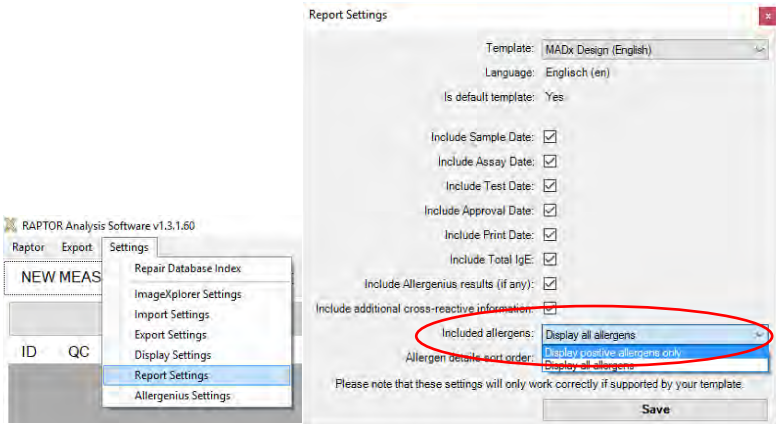
- немецкий;
- греческий;
- венгерский;
- итальянский;
- латышский;
- литовский;
- польский;
- русский;
- испанский;
- испанский (Мексика);
- турецкий;
- украинский.

Для отображения отчета кликните кнопку Report (Отчет). После подтверждения измерения отчет можно также открывать в формате PDF. Если измерение еще не подтверждено, отчет можно просматривать исключительно в данной программе.



На первой странице отчета приведены следующие сведения: информация о пациенте, обзор выявляемой сенсибилизации и перекрестно-реагирующим аллергенам, объяснение классов ALEX, а также таблица с референсными значениями tIgE. Затем следует основное содержимое отчета с подробными данными. При нажатии пункта Report settings (Настройки отчета) раскрывающегося меню Settings (Настройки) пользователь может задавать, стоит ли отображать все результаты (включая отрицательные, опция Display all results) либо же только положительные результаты (Display positive allergens only).

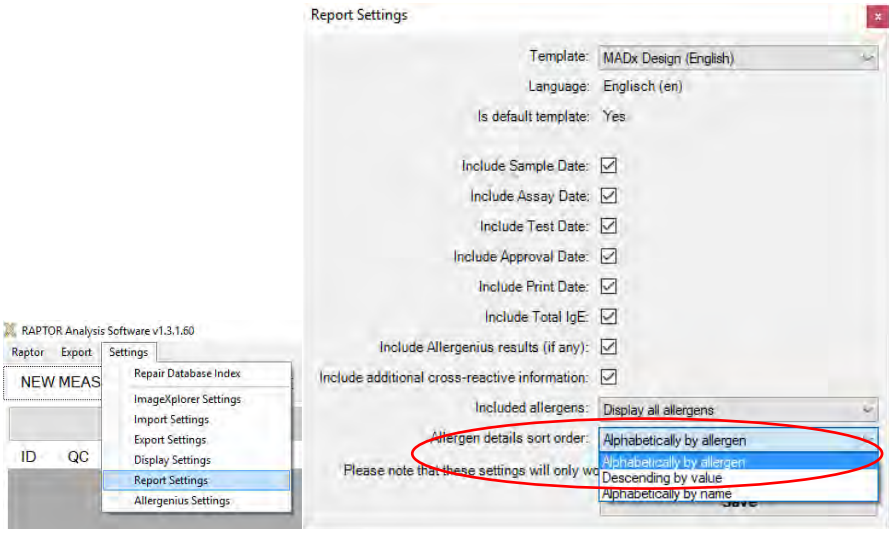
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Сведения об аллергенах, содержащиеся в отчете (в одной группе аллергенов), можно упорядочивать тремя различными способами:

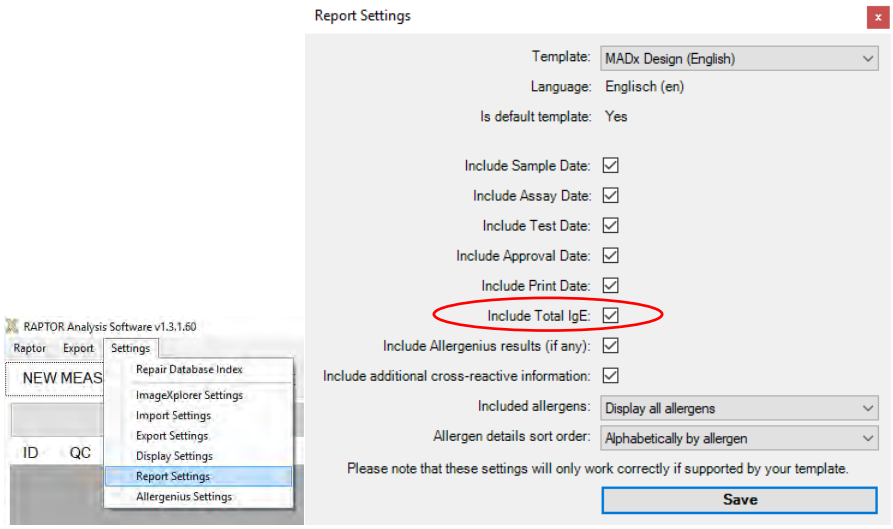
- в алфавитном порядке по коду аллергена;
- в алфавитном порядке по названию аллергена (общему названию);
- в порядке убывания от наибольшего значения IgE к наименьшему.

При нажатии пункта «Report settings» (Настройки отчетов) раскрывающегося меню «Settings» (Настройки) можно выбирать желаемый порядок сортировки подробных сведений об аллергенах.



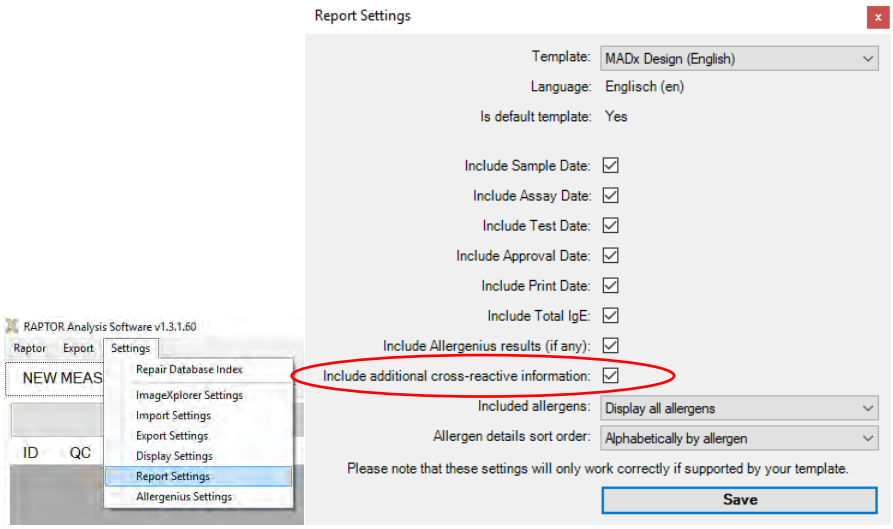
На обзорной странице отчета значение tIgE выделено синим цветом. Есть также опция скрыть значение tIgE в отчете. При нажатии пункта Report settings (Параметры отчетов) раскрывающегося меню Settings (Параметры) можно задавать, стоит ли отображать общий иммуноглобулин Е в отчете или нет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Концентрация иммуноглобулина E по каждому аллергену визуализируется с использованием различных цветов.

Если выбрать «Include additional cross-reactive information» (Включать дополнительные сведения о перекрестных реакциях), в конце отчета будут добавлен пояснительный текст с описанием тех семейств аллергенов, которые указаны как положительные на первой странице отчета в поле «Перекрестно-реагирующие аллергены».



Cross-reactive Allergen Families	
Polcalcin	0
Profilin	0
PR-10	3
Ole e 1 Family	0
LTPs	0
Storage Proteins	0
Lipocalins	0
NPC2	0
Serum albumin	1
Parvalbumin	0
Tropomyosin	0

PR-10

PR-10 allergens show a high degree of cross-reactivity.

PR-10 inhalative:
The major birch pollen allergen, Bet v 1, represents the prototype of all PR-10 allergens and is the primary sensitizer in regions with birch pollen exposure. The presence of PR-10 allergens in Fagales tree pollen explains IgE cross-reactivity between pollen from hazel, alder, beech, oak and hornbeam.
PR-10 nutritive:
PR-10 allergens in raw fruits, nuts, vegetable and legumes can induce oral allergy syndrome and sometimes severe allergic reactions in sensitized individuals. PR-10 allergens are not stable to processing.

Serum Albumins

Serum albumins show a very high degree of cross-reactivity.

Serum albumins represent a minor respiratory allergen of animal dander. Serum albumins are also implicated in rare allergic diseases like pork-cat and bird-egg syndrome. Meat and milk allergen: May elicit severe symptoms upon ingestion of uncooked or unboiled food, not stable to processing.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кроме того, можно сформировать модульный отчет с положительными результатами в начале и отрицательными результатами либо всеми результатами в конце. Если вы желаете получить файл с модульным отчетом, обратитесь в компанию MacroArray Diagnostics GmbH по адресу электронной почты support@macroarraydx.com.

Более того, имеется возможность отображать исключительно коды аллергенов для молекул (без экстрактов). Если вы желаете, чтобы отображались исключительно коды аллергенов для молекул, обратитесь в компанию MacroArray Diagnostics GmbH по адресу электронной почты support@macroarraydx.com.

На последнюю страницу отчета можно добавлять подпись ответственного лица (с указанием имени или должности). Если вы желаете добавить подпись к своему отчету, обратитесь в компанию MacroArray Diagnostics GmbH по адресу электронной почты support@macroarraydx.com.

Name	Allergen	E/M(*)	Function	kU_A/L
Latex	Hev b	E		≤ 0,10
Plant Origin				
Ficus				
Weeping fig	Fic b	E		0,34
Flower				
Hop	Hum l	E		≤ 0,10

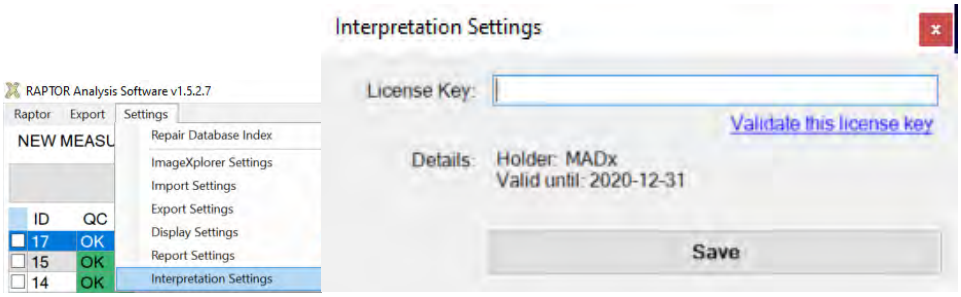
Responsible person: _____

Запрос Руководства по интерпретации / Interpretation Guidance

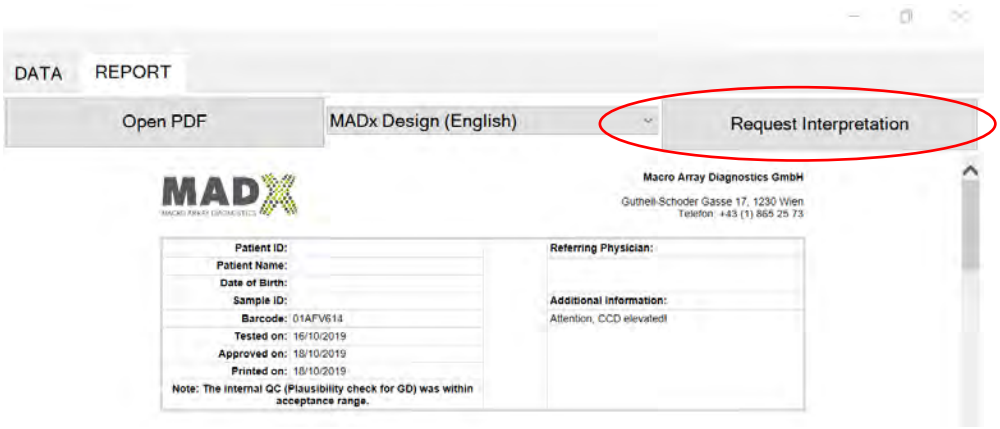
Служба Allergenius Service специально внедрена для интерпретации результатов ALEX.

Чтобы воспользоваться службой Allergenius Service, необходимо запросить лицензионный ключ у вашего местного дистрибьютора или по адресу support@macroarraydx.com.

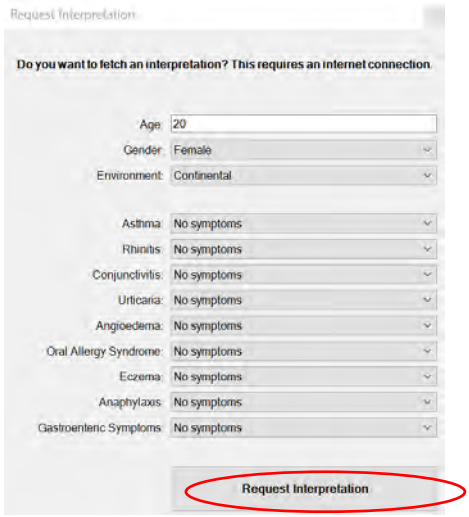
В пункте меню «Settings» (Настройки) выбрать «Interpretation Settings», добавить и валидировать полученный лицензионный ключ.



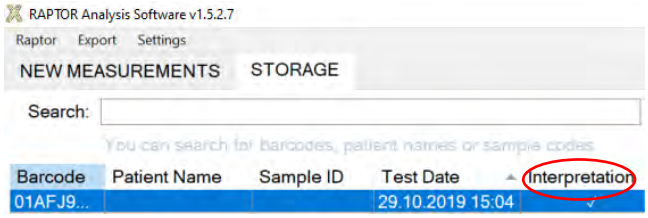
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Кнопка «Request Interpretation» (Запрос диагностики Allergenius) доступна только для подтвержденных измерений. При нажатии указанной кнопки откроется диалоговое окно, в котором следует добавить необходимые сведения о пациенте. Если нажать кнопку «Request Interpretation», к результатам будет добавлен клинический контекст и будет сгенерирован отчет Allergenius. Описанный анализ занимает всего несколько секунд.



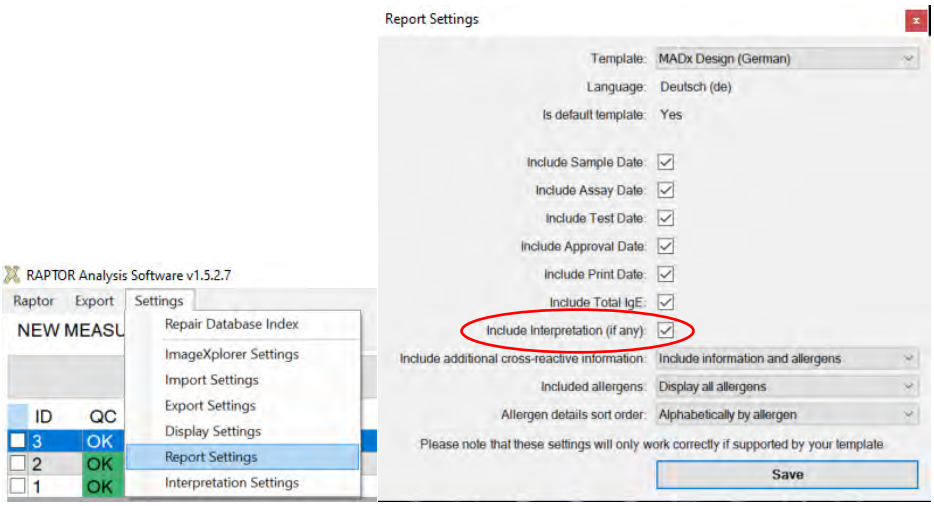
ПО Raptor сохраняет все результаты Allergenius. В представлении в виде списка они имеют отметку напротив Allergenius.



Информация, предоставляемая службой Allergenius, затем отображается в конце отчета Raptor. Если пользователь запросит другую диагностику Allergenius для того же измерения, отобразится предупреждение. После запроса службы Allergenius можно будет отображать или скрывать комментарии Allergenius в отчете.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При нажатии пункта «Report settings» (Настройки отчетов) раскрывающегося меню «Settings» (Настройки) пользователь может выбрать, отображать ли комментарии/Interpretation comment, «Include Interpretayion results (if any)») или же их необходимо скрывать.



Руководство по заданию персонализированного заголовка отчетов

1. Откройте веб-сайт https://raptor-api.macroarraydx.com/ReportTemplate.
2. Введите название и адрес вашей компании/учреждения в соответствующем поле. Первая строка всегда печатается полужирным шрифтом.
3. Выгрузите логотип для отчета нажатием кнопки «Browse»/ «Обзор» (или кнопки с другой надписью, в зависимости от языка вашего браузера) и выберите файл для логотипа. Поддерживаются такие форматы файлов, как .jpg и .png. Чтобы логотип имел приемлемое качество, высота изображения должна быть не менее 100 пикселей.
4. Сгенерируйте файл _header.html. Для этого выберите опцию «Generate report and download report template file» (Сгенерировать отчет и загрузить файл с шаблоном отчета). Появится всплывающее окно. Нажмите «Save file» (Сохранить файл). Файл _header.html будет сохранен в вашем каталоге загрузок.
5. Откройте каталог C:\Program Files (x86)\MacroArray Diagnostics\Raptor Analysis software\Files\ReportTemplates. В указанном каталоге программное обеспечение Raptor хранит шаблоны своих отчетов. Скопируйте каталог madx Design (English) [en] (или другой каталог для требуемого языка) в новое место: C:\Raptor\ReportTemplates. Переименуйте описанный новый каталог, то есть вставьте желаемое название вместо Design. Пример нового имени: Компания x (English) [en]. В конце имени каталога необходимо добавить [EN].

   Для других языков к имени каталога необходимо добавить один из следующих языковых кодов:

   - арабский: [AR];
   - болгарский: [BG];
   - китайский: [ZH];
   - хорватский: [HR];
   - чешский: [CS];

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- датский: [NL];
- английский: [EN];
- французский: [FR];
- немецкий: [DE];
- греческий: [EL];
- венгерский: [HU];
- итальянский: [IT];
- латышский: [LV];
- литовский: [LT];
- польский: [PL];
- румынский: [RO];
- русский: [RU];
- словацкий: [SK];
- испанский: [ES];
- испанский (Мексика): [ES-MX];
- турецкий: [TR];
- украинский: [UK].

6. Скопируйте файл _header.html из предыдущих операций в этот новый каталог. Для этого просто замените старый файл _header.html, который уже хранится там.
7. Не изменяйте напрямую содержимое каталогов madx Design. Они содержат шаблоны отчетов по умолчанию, которые перезаписываются при установке обновлений программного обеспечения Raptor.
8. Запустите ПО Raptor. Теперь ваш новый персонализированный шаблон отчетов доступен для выбора в окне «Report Settings» (Настройки отчетов).

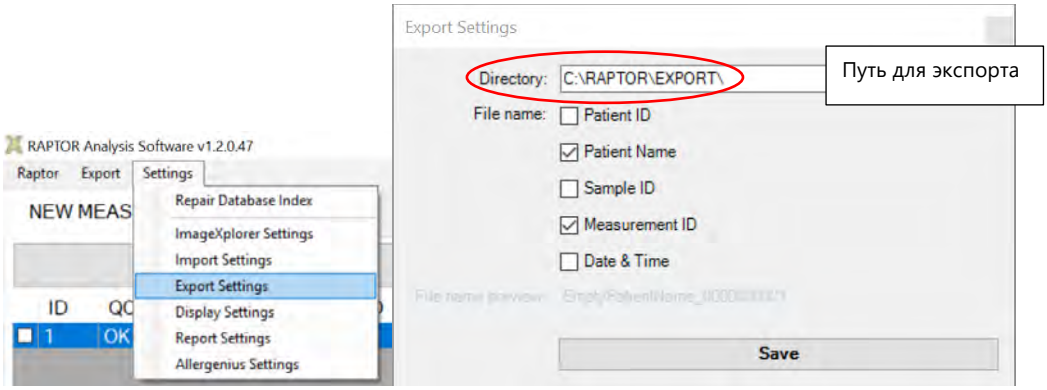
Экспорт результатов

Измерения можно экспортировать в заданное место файловой системы, то есть в RAPTOR\EXPORT\. Для задания пути экспорта и сведений, включаемых в экспортированные результаты, выберите пункт «Export settings» (Настройки экспорта) в раскрывающемся меню «Settings» (Параметры).

В экспортированные результаты может включаться следующая информация:

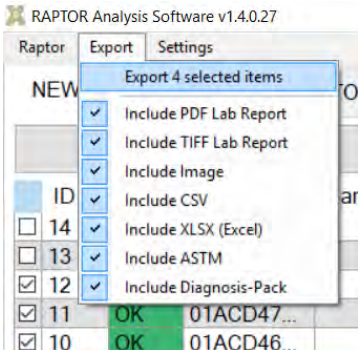
- идентификатор пациента (ID);
- имя пациента;
- идентификатор образца (ID);
- идентификатор измерения (ID);
- дата и время измерения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Чтобы осуществить экспорт, выберите одно или несколько измерений. Для этого установите соответствующие галочки в столбце выбора. Если требуется выбрать все измерения, нажмите сочетание клавиш Ctrl + A. Для экспорта выбранных измерений воспользуйтесь раскрывающимся меню «Export» (Экспорт). После экспорта откроется окно, содержащее прямую ссылку на каталог с экспортом.

Можно экспортировать итоговый файл CSV для всех выбранных измерений, файл Excel со всеми нормализованными значениями, 8-битовое растровое изображение в оттенках серого и лабораторный отчет PDF и TIFF. Файл PDF, TIFF с лабораторным отчетом можно сохранять исключительно после подтверждения результатов. Для поддержки совместимости с ЛИС данные также можно экспортировать по стандарту Американского общества специалистов по испытаниям материалов (ASTM). При этом, чтобы интегрировать данные ASTM в ЛИС, понадобится специальное программное обеспечение, выполняющее роль посредника. Если вас интересует средство для приведения данных к стандарту ASTM, обратитесь в компанию MacroArray Diagnostics GmbH по адресу: support@macroarraydx.com. Кроме того, имеется возможность экспорта Diagnosis-Pack, диагностического пакета. Он может оказаться полезным, если во время анализа вы столкнетесь с какими-либо проблемами. При экспорте диагностического пакета в каталоге экспорта будет создан архивный каталог, содержащий все необходимые сведения, с помощью которых наша компания сможет проанализировать чип. При этом никакие персональные данные о пациентах не передаются.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



8-битное растровое изображение

MADX
MACRO ARRAY DIAGNOSTICS

Macro Array Diagnostics GmbH
Lemböckgasse 59 Top 4 A- 1230 Vienna Austria
Telefon: +43 (1) 865 25 73

Patient ID:			**Referring Physician:**
Patient Name:			
Date of Birth:			
Sample ID:			**Additional Information:**
Barcode:	02AAB024		
Tested on:	29/10/2019		
Approved on:	30/10/2019		
Printed on:	30/10/2019		
Note: The internal QC (Plausibility check for GD) was within acceptance range.			

Lab report: Summary on detectable sensitisations

Pollen	Grass Pollen	4
	Tree Pollen	4
	Weed Pollen	1
Mites	House Dust Mites & Storage Mites	4
Microorganisms	Fungal Spores & Yeast	1
Plant-Based Food	Legumes	1
	Grain	0
	Spices	0
	Fruits	1
	Vegetables	0
	Nuts & Seeds	1
Animal-Derived Food	Milk	0
	Egg	0
	Fish & Seafood	1
	Meat	1
Insects & Venoms	Ant, Bee, Wasp	2
	Cockroach	2
Epithelial Tissues of Animals	Pets	4
	Animals	3
Others	Latex	0
	Ficus	0
	CCD	0
	Parasite	0

Cross-reactive Allergen Families	
Polcalcin	0
Profilin	0
PR-10	2
Ole e 1 Family	4
LTPs	1
Storage Proteins	1
Lipocalins	3
NPC2	4
Serum albumin	1
Parvalbumin	1
Tropomyosin	0
CCD	0
Uteroglobin	3
Arginine kinase	2
Total IgE (kU/L)	**1666**

Highest measured IgE concentration per allergen group				
< 0,3 kU$_A$/L	0,3 - 1 kU$_A$/L	1 - 5 kU$_A$/L	5 - 15 kU$_A$/L	> 15 kU$_A$/L
0	1	2	3	4
Negative or uncertain	Low IgE level	Moderate IgE level	High IgE level	Very high IgE level

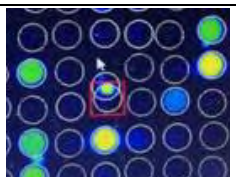
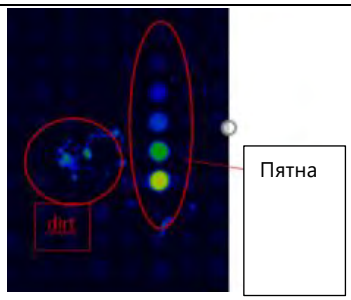
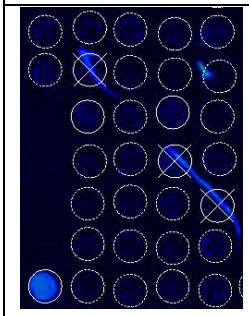
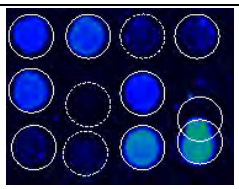
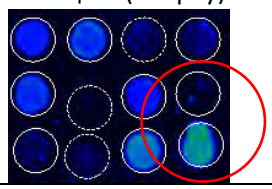
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Завершение работы

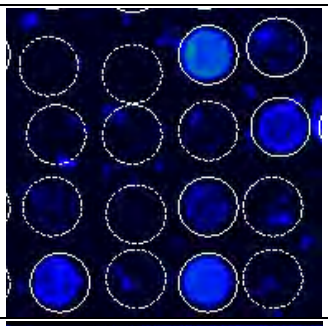
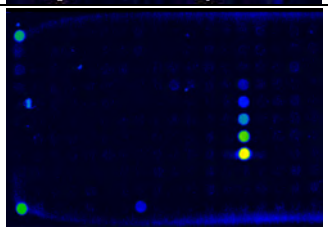
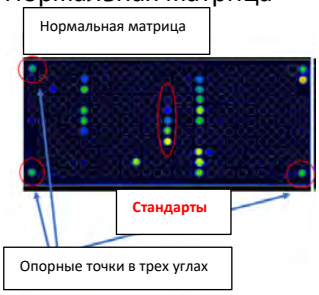
Закройте программное обеспечение, нажав кнопку в верхнем правом углу окна приложения.

Отсоедините устройство ImageXplorer от порта USB во избежание дополнительного потребления электроэнергии или ненужного сокращения срока службы камеры.

Руководство по обработке необычных точек

Пример	**Пояснение**	**Действия пользователя:**
	• Точка слишком маленькая • Наложение кружков	• Если размер точки составляет менее 70% от заданного (800 µm), ее следует отметить как отрицательную.
	• Пыль/грязь на матрице	• Попробуйте удалить грязь с матрицы потоком воздуха. • Если это невозможно, отметьте точки на в загрязненной области как отрицательные.
	• Царапина/волосы на матрице	• Отметьте точки в области царапины как отрицательные.
	• 1 точка имеет форму, отличную от круглой • 1 точка распознана с двумя кружками	• Переместите верхний кружок в правильную позицию (вверху) 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	• Осажденная (с преципитатом) сыворотка	• Установите кружки на не превышающие окружность точки как отрицательные • Повторите анализ и обработайте сыворотку на центрифуге, чтобы избавиться от осадка.
	• На краях заметен высокий фон (осажденный субстрат)	• Внимательно проверьте точки, находящиеся у края • Повторите анализ, уделив особое внимание удалению моющего раствора после субстрата и перед финальной сушкой.
	• Чип с очень высоким фоном • Опорные точки и стандарты слишком низкие • Ошибка КК	• Нормальная матрица  • Повторите процедуру анализа и очень внимательно выполняйте приведенные в руководстве инструкции, особенно во время этапов промывки (постарайтесь удалять все растворы внутри камеры).

Технические характеристики

Характеристика	**Параметры**
Габаритные размеры устройства (ширина x длина x высота)	157,4 ±0,5 мм x 171,0 ± 0,5 мм x 181,5 ± 0,5 мм
Габаритные размеры держателя аллергочипов (длина x ширина)	80 ±0,1 мм x 40 ± 0,1 мм
Минимальные требования компьютера	ПК с MS 8 и выше, домашнего или профессионального типа USB порт 2.0 и 3.0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Оперативная память 8 GB Монитор: как минимум HD разрешения (1920 x 1080) Дополнительно установлен английский язык и ввод с клавиатуры Если возможно TeamViewer установлен для удаленного обслуживания Windows 8 и выше Формирование протокола возможно в виде ASTM файла для экспорта в любую ЛИС через папку на ПК пользователя. Обновление ПО происходит с сайта производителя по ссылке. Импорт и экспорт данных возможен в отдельную папку на ПК пользователя.
Минимальные требования к мыши	Должна соответствовать спецификации ПК
Минимальные требования к принтеру	Размер бумаги А4, предпочтительно цветной принтер Совместимость с системой Windows 8 и выше
ПО Raptor	Версия 01, дата утверждения последнего обновления 1.5.4.16 10.06.2020 и более поздние обновления к ПО Размер ПО: 350 Mb ПО встроенное
Соединение с ПК	USB кабель
Характеристики кабеля	Длина 2 м Масса 50 г Разъемы USB 2,0
Совместимость с тестами форматов	Аллергочипы технологии ALEX производства MacroArray Diagnostics GmbH
Размеры аллергочипа (ширина х длина х высота)	51х16х9 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Максимальная площадь сканирования (ширина х длина)	50х30 мм
Источник света	Белый свет LED
Используемые красители	Колориметрические красители
Идентификация штрихового кода	Тип штрихового кода – QR-код
Уровень шума	Не применимо. Устройство не содержит элементов, производящих шум.
Плавкие предохранители (при наличие, если отсутствуют то необходимо указать что нет, если есть то необходимо указать их характеристики).	Отсутствуют
Материал корпуса	Хромоникелевая сталь с порошковым покрытием
Разрешение сканирования	до 600 dpi
Чувствительность	≤0,3 kU_A/L
Скорость сканирования	Зависит от центрального процессора ПК, менее 5 сек. для одного аллергочипа
Динамический диапазон	2,5 logs
Воспроизводимость	≥99%, CV ≤2%
Однородность	>98%
Фокусное расстояние	80±10 мм
Формат изображения	BMP 16 bit
Напряжение	5V USB
Мощность	<5 Ватт
Вид тока	Постоянный
Сила тока	0,85А
Вес	1,2 кг
Штрих-код	QR код
Температурный режим	20-32 °С (комнатная температура)
Уровень влажности	15-85% (без конденсата)
Давление	760±30 мм.рт.ст.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Высота над уровнем моря	Не более 2000 м

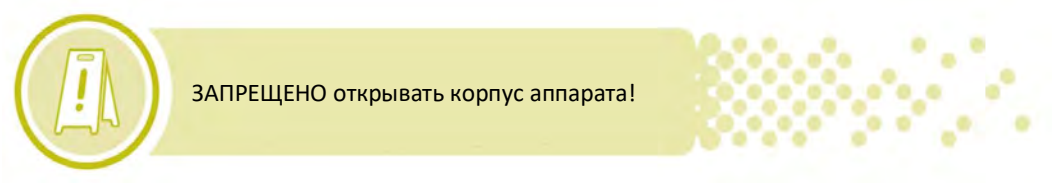
Техническая поддержка

Если во время работы устройства ImageXplorer или программного обеспечения Raptor у вас возникли какие-либо вопросы, проблемы или сложности, обратитесь в организацию, принимающую претензии по качеству на территории РФ или обратитесь напрямую в компанию MacroArray Diagnostics GmbH по адресу электронной почты support@macroarraydx.com.

Обслуживание, очистка и дезинфекция

ImageXplorer является чувствительным визуализирующим устройством, требующим бережного отношения. Для получения точных результатов важно, чтобы прибор оставался в состоянии вне доступа пыли в течение как можно более длительного времени. Для этого необходимо регулярно протирать внешние поверхности корпуса ImageXplorer безворсовой тканью. Во время очистки не используйте какие-либо моющие средства.

Держатель аллергочипов при необходимости можно чистить с применением мягких моющих средств и/или продезинфицировать с применением растворов этилового спирта.



ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Если у вас возникли вопросы или проблемы при работе с продукцией MacroArray Diagnostics:

Problem Проблема	Solution Решение
Устройство ImageXplorer недоступно (не подключено)	Отключите и заново подключите кабель USB. Если подключение все равно не обнаруживается, завершите работу ПК/ноутбука и перезагрузите его.
Область изображения не настроена надлежащим образом для отображения всего ллергочипа технологии ALEX или штрих-кода	Обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию за указаниями касательно регулировки области получения изображения
Изображение не отображается надлежащим образом, или невозможно найти координатную сетку (камера в неправильном	Выберите пункт «ImageXplorer Settings» (Настройки ImageXplorer) в раскрывающемся меню «Settings» (Настройки) и отрегулируйте параметры изображения (экспозицию, координаты «x» или «y» камеры).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

положении / неправильная экспозиция)	
Измерения есть в базе данных, однако индексный файл не сохранен надлежащим образом.	Чтобы восстановить индексный файл (index.json), выберите пункт «Repair Database Index» (Восстановить индекс базы данных) в раскрывающемся меню Settings (Настройки).
Генерирование персонализированного логотипа: сбой во время выгрузки файла изображения с логотипом.	Поддерживаются только файлы формата .jpg и .png.
Персонализированный логотип в заголовке отчета размытый.	Проверьте качество и размер файла логотипа, использующегося на веб-сайте. Чтобы логотип имел приемлемое качество, высота изображения должна быть не менее 100 пикселей.
Не удалось выбрать данные из Allergenius: Der Antwortstatuscode gibt keinen Erfolg an: 401 (не выполнена авторизация).	Лицензионный ключ Allergenius отсутствует или недействительный.
QC fails / Ошибка КК	Закройте ПО Raptor, откройте каталог C:\Raptor\Logs и отправьте файл Raptor.log по адресу электронной почты support@macroarraydx.com
Ошибка штрих-кода	Попробуйте еще раз проанализировать чип. В противном случае откройте «Настройки ImageXplorer» в раскрывающемся меню «Настройки» и отрегулируйте настройки штрих-кода (например, 2500 или 3500).

При возникновении иных проблем в работе устройства обращайтесь в организацию, принимающую претензии по качеству на территории РФ или по адресу support@macroarraydx.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение и/или особые меры безопасности.

При работе с устройством необходимо соблюдать следующие указания по технике безопасности:

К эксплуатации прибора может быть допущен только квалифицированный персонал, осведомленный о рисках, связанных с использованием опасных микробиологических материалов. Для обеспечения безопасности персонала необходимо всегда применять адекватные средства защиты.

Система должна использоваться только по назначению. Производитель не несет никакой ответственности за ущерб, обусловленный неправильной эксплуатацией и использованием системы.

Необходимо использовать только те дополнения и расходные материалы, которые представлены в руководстве.

С целью обеспечения исправного функционирования устройства пользователю необходимо выполнять предписанное производителем техническое обслуживание прибора.

Распаковка прибора, его техническое обслуживание и ремонт должны осуществляться только квалифицированны,м персоналом.

Все работы по техническому обслуживанию, не представленные в этом руководстве, должны выполняться специалистами службы технической поддержки компании.

При эксплуатации в потенциально зараженной среде необходимо применять соответствующие средства защиты, например, перчатки, а также необходимо выбрасывать все отходы (например, бумажные салфетки или пенополиуретановые аппликаторы) в соответствии с действующими правилами и нормами утилизации биологически опасных материалов. Мыть руки перед выходом из зараженной области в чистую область или при снятии либо замене перчаток.

Не дотрагиваться руками до лица.

Перед началом любой работы закрыть все неглубокие порезы и раны.

Охрана окружающей среды.

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

При соблюдении всех требований по эксплуатации устройства не оказывает вредного воздействия на окружающую среду.

Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие характеристик изделия заявленным в эксплуатационной документации при условии применения в соответствии с инструкцией и по назначению, предусмотренному производителем.

Представленные в настоящем документе данные о рабочих характеристиках были получены с использованием процедуры, описанной в настоящей инструкции по эксплуатации. Любые

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

изменения или модификации указанной процедуры могут повлиять на результаты, поэтому в таких случаях компания MacroArray Diagnostics отказывается от каких-либо выраженных гарантийных обязательств (включая подразумеваемые гарантии коммерческой пригодности и пригодности к эксплуатации). Следовательно, компания MacroArray Diagnostics и ее уполномоченные дистрибьюторы в описанных случаях не несут ответственности за какой-либо ущерб, включая непрямой и вторичный ущерб.

Организация, принимающая претензии по качеству на территории РФ

По всем вопросам, для получения технической консультации, рекламациям и поддержки следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РБ:

Юридическое лицо: ИП Харашевич П.В., действующего на основание Свидетельства о Государственной Регистрации № 19337631

Адрес: 220055, г. Минск, Иосифа Жиновича, 1-16.

Телефон\факс: +375173996213

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Транспортирование и хранение.

Хранение.

Только в закрытых помещениях.

Температура 20-32 °С

Относительная влажность 15-85%

Нормальное давление окружающей среды

Транспортирование.

Изделие следует транспортировать в упаковке производителя всеми видами крытого транспорта при температуре: 20-32 °С и относительной влажности 15-85 % (без конденсата).

Срок службы.

Срок службы не ограничен.

Средняя наработка на отказ – не установлена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В настоящем документе прошито,
пронумеровано и скреплено оттиском
печати 52 листа(ов)

Генеральный директор
ООО «МФК ИММУНОТЕХ»
_____Алейников В.А.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru