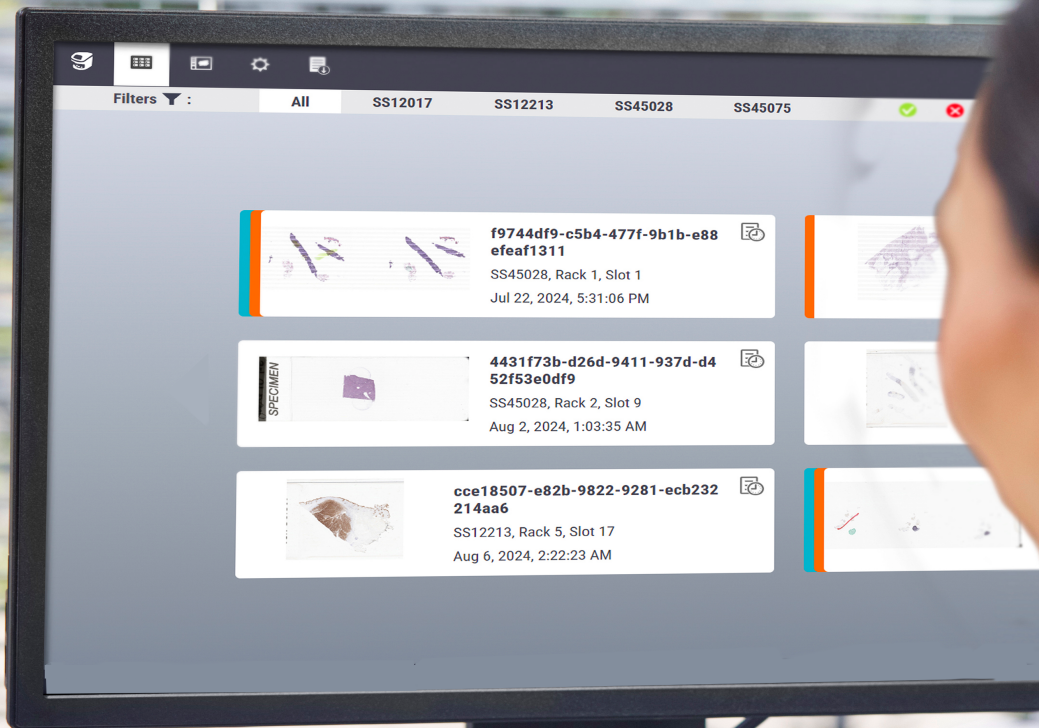


APERIO iQC™ DX

SOFTWARE

SPEZIFIKATIONEN



Advancing Cancer Diagnostics
Improving Lives

Aperio iQC DX Software-Spezifikationen

MAN-0570-de, Revision A | November 2025

Dieses Handbuch gilt für die Aperio iQC DX Software Version 1.0 und höher.

Originalanleitung.

Hinweis zum Urheberrecht

- Copyright © 2026 Leica Biosystems Imaging, Inc. Alle Rechte vorbehalten. LEICA und das Leica-Logo sind eingetragene Marken der Leica Microsystems IR GmbH. Aperio, Aperio iQC, GT, GT 180 und GT 450 sind Marken von Leica Biosystems Imaging, Inc. in den USA und optional in anderen Ländern. Andere Logos, Produkte und/oder Firmennamen können Marken der jeweiligen Eigentümer sein.
- Dieses Produkt ist durch registrierte Patente geschützt. Für eine Liste der Patente kontaktieren Sie Leica Biosystems.


Kundenressourcen


- Besuchen Sie für die neuesten Informationen zu den Produkten und Dienstleistungen von Leica Biosystems Aperio bitte www.leicabiosystems.com.


Kontaktinformationen – Leica Biosystems Imaging, Inc.

Hersteller	Kundendienst
 Leica Biosystems Imaging, Inc. 1360 Park Center Drive Vista, CA 92081 USA Tel.: +1 844 534 2262	Bei Fragen oder Serviceanfragen kontaktieren Sie Ihren örtlichen Support-Ansprechpartner. https://www.leicabiosystems.com/contact-us/

Für In-vitro-Diagnostik-Anwendungen.

Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union	Verantwortliche Person für Großbritannien
 CEpartner4U Esdoornlaan 13 3951 DB Maarn Niederlande	Leica Microsystems UK Larch House, Woodlands Business Park Milton Keynes, England, Großbritannien, MK14 6FG

Vertretung in der Schweiz
 Leica Microsystems (Schweiz) AG Max Schmidheiny-Strasse 201 9435 Heerbrugg, Switzerland

Importeure	
 Leica Biosystems Deutschland GmbH Heidelberger Straße 17–19 69226 Nussloch, Deutschland	Leica Microsystems UK Larch House, Woodlands Business Park Milton Keynes, England, Großbritannien, MK14 6FG



UDI

00815477020709

REF

23iQCDXROW

Inhaltsverzeichnis

1	Hinweise	5
1.1	Überarbeitungsprotokoll	5
1.2	Über dieses Handbuch	5
1.3	Verwendungszweck	5
1.4	Normen	6
1.5	Leica Biosystems Garantie	6
1.6	Zugehörige Dokumente	6
1.7	Glossar der Symbole	6
2	Einleitung	8
3	Technische Spezifikationen	9
3.1	Systemanforderungen	9
3.1.1	Aperio iQC-Server	9
3.1.2	Aperio GT Scanner und Aperio SAM DX	11
3.1.3	Peripheriegeräte	11
3.1.4	Browser	11
3.1.5	Sonstige Anforderungen	12
3.2	Pflichtenheft	12
3.3	Bereiche für Artefakt-Schwellenwerteeinstellungen	13
	Glossar	14

1

Hinweise

1.1 Überarbeitungsprotokoll

Rev.	Veröffentlicht	Betroffene Abschnitte	Detail
A	November 2025	Alle	Erstveröffentlichung.

1.2 Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch enthält Spezifikationen für Aperio iQC DX, einem reinen Softwareprodukt, das für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik bestimmt ist. Dieses Handbuch richtet sich an alle Benutzer von Aperio iQC DX Software, einschließlich Labortechniker, Administratoren und Leiter sowie IT-Administratoren und -Leiter.



Aperio iQC DX Software wird mit Aperio GT-Scannern verwendet. In diesem Dokument wird der Begriff „Aperio GT Scanner“ verwendet, um auf Geräte der Scannerfamilien Aperio GT 450 und Aperio GT 180 zu verweisen.

1.3 Verwendungszweck

Aperio iQC DX-Software ist eine auf künstlicher Intelligenz basierende Software, die Laborfachleuten als Hilfsmittel bei der Erkennung digitaler (unscharfer Bereich, Streifenbildung im Bild, fehlendes und abgeschnittenes Gewebe) und/oder histologischer Artefakte (Luftblasen und Stiftspuren) in mit Hematoxylin und Eosin (H&E) und immunhistochemisch (IHC) gefärbtem, formalinfixiertem Paraffin-eingebettetem (FFPE) Gewebe auf Bildern ganzer Objektträger (WSIs) von Aperio GT 450 DX- und Aperio GT 180 DX-Scannern dienen soll, die vor der diagnostischen Überprüfung einer weiteren Qualitätsbewertung unterzogen werden sollten.

Laborfachleute sollten Aperio iQC DX-Software nur in Verbindung mit ihrem gesamten internen Arbeitsablauf zur Bildqualitätskontrolle im Labor verwenden. Aperio iQC DX-Software ist nicht für die Diagnose, Prognose oder Vorhersage von Krankheiten vorgesehen.

1.4 Normen

Das Design und die Entwicklung des Aperio iQC DX Software erfolgen in strikter Übereinstimmung mit den Industrienormen. Eine vollständige Liste der Normen erhalten Sie von Leica Biosystems.

1.5 Leica Biosystems Garantie

Die Garantie von Leica Biosystems finden Sie hier:

<https://www.leicabiosystems.com/us/about/terms-and-conditions/>

1.6 Zugehörige Dokumente

Aperio iQC DX Software befindet sich auf einem gehosteten Server. Es wird in einem Netzwerk bereitgestellt, das Aperio GT-Scanner und den Aperio SAM (Scanner Administration Manager) DX-Server umfasst.

Vollständige Informationen zur Verwendung und Bereitstellung von Aperio iQC DX Software in der Laborumgebung finden Sie in den folgenden Dokumenten. Spezifische Informationen zum Scanner finden Sie in der Benutzerdokumentation des Scanners. Ausführliche Informationen zu Aperio SAM DX finden Sie im *Aperio SAM DX Handbuch für IT-Manager und Lab-Administratoren*.

Dokument-Nr.	Beschreibung
MAN-0565-de	Aperio iQC DX Software-Benutzerhandbuch
MAN-0570-de	Aperio iQC DX Software-Spezifikationen
MAN-0566-de	Aperio iQC DX Software-Handbuch für IT-Administratoren






1.7 Glossar der Symbole

Im Folgenden finden Sie eine Liste mit Symbolen, die auf Produktetiketten verwendet werden, und ihre Bedeutung.




ISO 15223-1

Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung auf Etiketten, Beschriftungen und Begleitinformationen von Medizinprodukten – Teil 1: Allgemeine Anforderungen

Symbol	Norm/Verordnung	Referenzliteratur	Beschreibung
	ISO 15223-1	5.1.1	Hersteller Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.

Symbol	Norm/Verordnung	Referenzliteratur	Beschreibung
	ISO 15223-1	5.1.2	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Gibt den Bevollmächtigten in der Europäischen Gemeinschaft an.
	ISO 15223-1	5.1.6	Katalognummer/Referenznummer Gibt die Katalognummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	ISO 15223-1	5.1.8	Importeur Gibt das Unternehmen an, das das Medizinprodukt in die Europäische Union importiert.
	ISO 15223-1	5.4.4	Vorsicht Weist darauf hin, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss, um wichtige Warninformationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu erhalten, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können.
	ISO 15223-1	5.7.10	Eindeutiger Produktidentifikator Die eindeutige Produktidentifikator (UDI) ist ein eindeutiger numerischer oder alphanumerischer Code, der sich auf ein Medizinprodukt bezieht. Er ermöglicht eine klare und eindeutige Identifizierung bestimmter Produkte auf dem Markt und erleichtert deren Rückverfolgbarkeit.

Sonstige Symbole und Markierungen

Symbol	Norm/Verordnung	Beschreibung
	Die Konformitätserklärung des Instruments listet die Richtlinien auf, denen das System entspricht	Europäische Konformität Das Konformitätserklärung des Instruments listet die Richtlinien auf, denen das System entspricht.
	N/A	Britische Konformitätsbewertung Das Gerät entspricht den Anforderungen der britischen Konformitätsbewertung.
	Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVD) vom 4. Mai 2022.	Schweizer Bevollmächtigter Gibt den Schweizer Bevollmächtigten an.

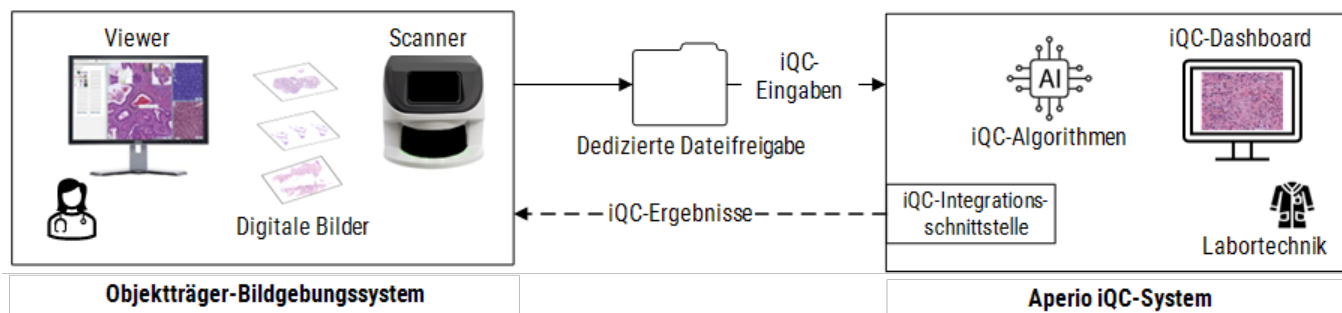
2 Einleitung

Aperio iQC DX Software ist eine eigenständige Softwareanwendung, die bei der Identifizierung von Artefakten in Whole Slide Images (WSIs) helfen soll, die von Aperio GT-Scannern erstellt wurden. Aperio iQC DX Software analysiert Kopien von WSIs von mit Hämatoxylin und Eosin (H&E) und immunhistochemisch (IHC) gefärbten Objektträgern im SVS-Format.

Wenn Aperio iQC DX Software ausgeführt wird, werden Kopien von WSIs von angeschlossenen Aperio GT-Scannern automatisch analysiert. Die WSIs werden zusammen mit den Ergebnissen der Artefakterkennung auf dem iQC-Dashboard angezeigt, damit das Laborpersonal sie überprüfen und bearbeiten kann. Der Benutzer kann das WSI akzeptieren oder ablehnen und zu jedem Scan Kommentare hinzufügen.

Um Bilder zu analysieren, verwenden Aperio iQC DX-Algorithmen gesperrte KI. Aperio iQC DX Software wird für Kopien der Originalbilder ausgeführt. Diese Bilder werden von Aperio iQC DX Software nicht geändert.

Abbildung 2-1: Systemdiagramm mit Aperio iQC DX



Aperio iQC DX Software wird in einem Netzwerk eingesetzt, zu dem Aperio GT-Scanner gehören. Jede Kopie von Aperio iQC DX Software kann bis zu vier Scanner unterstützen, einschließlich einer Kombination von Scannern der Scannerfamilien Aperio GT 180 und Aperio GT 450.

3

Technische Spezifikationen

3.1 Systemanforderungen

In diesem Abschnitt werden die Anforderungen für eine erfolgreiche Installation von Aperio iQC DX beschrieben.

3.1.1 Aperio iQC-Server

3.1.1.1 Hardware

Aperio iQC DX muss auf einer physischen oder virtuellen Maschine (VM) im Kundenlabor installiert werden, die die folgenden Anforderungen erfüllt.



Um iQC ordnungsgemäß auf einer virtuellen Maschine (VM) auszuführen, muss das Setup nahezu identisch mit einem physischen Computer sein. Dies bedeutet, dass ein „Typ-1-Hypervisor“ verwendet wird, mit dem die Grafikkarte des Computers direkt von der VM verwendet werden kann. Die Verwendung einer VM zur Vermeidung der Installation von Linux – insbesondere auf einem Windows-Host mit geringer Bereitstellung – wird nicht empfohlen und für die iQC-Bereitstellung nicht unterstützt. Dieses Setup birgt Leistungs- und Kompatibilitätsrisiken, die mit den Anforderungen für den Betrieb von iQC in Konflikt stehen.

Wenn das Ziel darin besteht, die direkte Installation von Linux auf Bare Metal zu vermeiden, ist eine VM keine gültige Problemumgehung. iQC erfordert eine Hosting-Umgebung, die strenge Hardware- und Virtualisierungsspezifikationen erfüllt, einschließlich GPU-Passthrough über einen Typ-1-Hypervisor.

Die Kunden sind für die korrekte Einrichtung ihrer Systeme verantwortlich. Unabhängig davon, ob sie sich für eine VM oder einen physischen Computer entscheiden, muss diese bzw. dieser die technischen Anforderungen erfüllen. Für Kunden, denen das Know-how zur Bereitstellung einer solchen Umgebung fehlt, wird empfohlen, Linux direkt auf Bare-Metal-Systemen bereitzustellen.

Anforderung	Empfohlene Spezifikation
Prozessor	Modell: Intel Core i7 oder höher oder AMD EPYC 9004- und 8004-Serie Kerne: 12 (1 Scanner), 24 (2 Scanner), 36 (3 Scanner), 48 (4 Scanner) Basistaktrate: 3,00 GHz
Arbeitsspeicher (RAM)	64 GB (1 Scanner), 128 GB (2 Scanner), 192 GB (3 Scanner), 256 GB (4 Scanner)
Lagerung	2 TB SAS SSD (Solid-Stage-Laufwerk)
GPU	Modell: NVIDIA L4 Menge: 1 (1 Scanner), 2 (2 Scanner), 3 (3 Scanner), 4 (4 Scanner)
LAN-Geschwindigkeit für den Benutzer	1 Gbit/s (Minimum)
LAN-Geschwindigkeit für den Speicherzugriff	10 Gbit/s (Minimum)
Internet-Upload-Geschwindigkeit	100 Mbit/s (Minimum)
Netzwerk	Netzwerkkarte: 10 GbE (Minimum)

3.1.1.2 Betriebssystem

Aperio iQC DX Software erfordert folgendes Betriebssystem:

- Ubuntu 24.04 LTS (Long Term Support) oder höher

3.1.2 Aperio GT Scanner und Aperio SAM DX

Aperio iQC DX Software erfordert die folgenden Systemkomponenten der Aperio-GT-Plattform:

- Aperio GT 450 DX-Scanner (mit Softwareversion 1.5.1 oder höher) oder Aperio GT 180 DX-Scanner (mit Softwareversion 1.5.0)
- Aperio SAM DX-Hosting-Server mit Windows Server 2022 oder höher und SAM-Softwareversion 1.4 oder höher

3.1.3 Peripheriegeräte

Die folgenden Benutzeranforderungen sind unabhängig vom Server, der Aperio iQC DX hostet. Sie können auf die Vorlieben des Benutzers zugeschnitten werden, da der Benutzer die Ergebnisse von Aperio iQC DX auch auf einem Laptop sowie mit einem Bildschirm, einer Tastatur und einer Maus anzeigen kann, die an den iQC-Server angeschlossen sind. Es ist keine Tablet-Unterstützung verfügbar.

Anforderung	Empfohlene Spezifikation
Tastatur	Kompatibilität: Standard-PC-Layout Anschlussstyp: USB Tastatur-Beschreibung: zugänglich
Bildschirm	FHD (Full High Definition) 1080p

3.1.4 Browser

Um das Dashboard anzuzeigen, empfehlen wir, einen der Webbrowser zu verwenden, der mit Aperio iQC DX getestet wurde. Andere Browser können die Darstellung verzerren.

Anforderung	Mindestspezifikation	Empfohlene Spezifikation
Google Chrome	126.0.6478.126/127 24. Juni 2024	Letzte stabile Version
Microsoft Edge	126.0.2592.87	Letzte stabile Version
Firefox	127.0.2	Letzte stabile Version

3.1.5 Sonstige Anforderungen

Für eine erfolgreiche Installation von Aperio iQC DX Software müssen die folgenden zusätzlichen Anforderungen erfüllt sein:

- Es muss ein Netzwerk-Samba-Freigabeort vorhanden sein, der dauerhaft auf dem IQC-Server in der Linux-Umgebung bereitgestellt werden kann. Dieser Bildspeicherort muss mit Lese-/Schreibberechtigungen über ein Domänendienstkonto zugänglich sein und für den DICOM-Dienst verfügbar sein.
- Für die Aperio iQC DX Software-Installation ist ein Konto mit Administratorzugriff erforderlich.
- Für jede Installation von Aperio iQC DX Software muss ein nicht-administratives Konto bereitgestellt werden.
- Auf dem iQC-Server sollte ein Verzeichnis für die Speicherung von Installationsmedien und -Assets erstellt werden, damit sie für die Person, die die Software installiert, leicht zugänglich sind. Das Verzeichnis sollte im Home-Verzeichnis des Administratorbenutzerkontos erstellt werden.

3.2 Pflichtenheft

Spezifikation	Wert
Artefakte erkannt	Unschärfes, fehlendes und abgeschnittenes Gewebe, Bildstreifen, Luftblasen, Stiftmarkierungen
Unterstützte Bildtypen	SVS
Maximale Größe der Bilddatei	32 GB
Maximale Anzahl unterstützter Scanner	4
Genauigkeit bei der Erkennung von Artefakten ¹	Unschärfes: 94 % Fehlendes und abgeschnittenes Gewebe 94 % Streifenbildung im Bild: 99 % Luftblasen: 94 % Stiftmarkierungen: 90 %
Inhalt der exportierten CSV-Datei	Objektträger-ID, Speicherort, benutzerdefinierte Aktion (erneute Verarbeitung oder erneuter Scan) und Benutzerkommentare
Aufbewahrung von Protokollen	Ereignis-, Fehler- und Informationsprotokolle: 6 Monate Objektträger-, Metadaten- und Überprüfungsergebnisse: 7 Tage
Zeitüberschreitung bei der Verarbeitung	30 Minuten (Standard); während der Installation konfigurierbar

¹Die Genauigkeiten basieren auf Datensätzen von 298 bis 580 Testfällen.

3.3 Bereiche für Artefakt-Schwellenwerteneinstellungen



VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass Sie Schwellenwerte festlegen, um die erwarteten Ergebnisse zu erhalten. Beachten Sie, dass Aperio iQC DX Software berechnete Artefakte möglicherweise nicht erkennen kann, wenn ein zu hoher -Schwellenwert festgelegt wird.

Überprüfen Sie regelmäßig die Schwellenwerteneinstellungen.

Schwellenwerteneinstellung	Range (Bereich)	Standard	Inkrement des Schiebereglers
Unscharfer Abdeckungsbereich	10 % - 100 %	10 %	5 %
Nicht mehr fokussiert Schweregrad	35 % - 100 %	35 %	5 %
Streifenbildung im Bild	70 % - 100 %	70 %	10 %
Stiftmarkierungen	9 % - 100 %	9 %	1 %
Luftblasen	9 % - 100 %	9 %	1 %

Glossar

Abkürzung	Bedeutung
KI	Künstliche Intelligenz
CSV	Kommagetrennte Werte
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine, ein Standardprotokoll für die Verwaltung und Übertragung medizinischer Bilder und zugehöriger Daten
FFPE	Formalinfixiert und paraffineingebettet, eine Art von Objektträgern für die chirurgische Pathologie.
H&E	Hämatoxylin und Eosin, Färbemittel, die verwendet werden, um Gewebestrukturen in mikroskopischen Bildern hervorzuheben.
IHC	Immunhistochemie
IVD	In-vitro-Diagnostik
SAM	Scanner Administration Manager
SSL	Secure Sockets Layer
SVS	ScanScope Virtual Slide (ScanScope virtueller Objektträger)