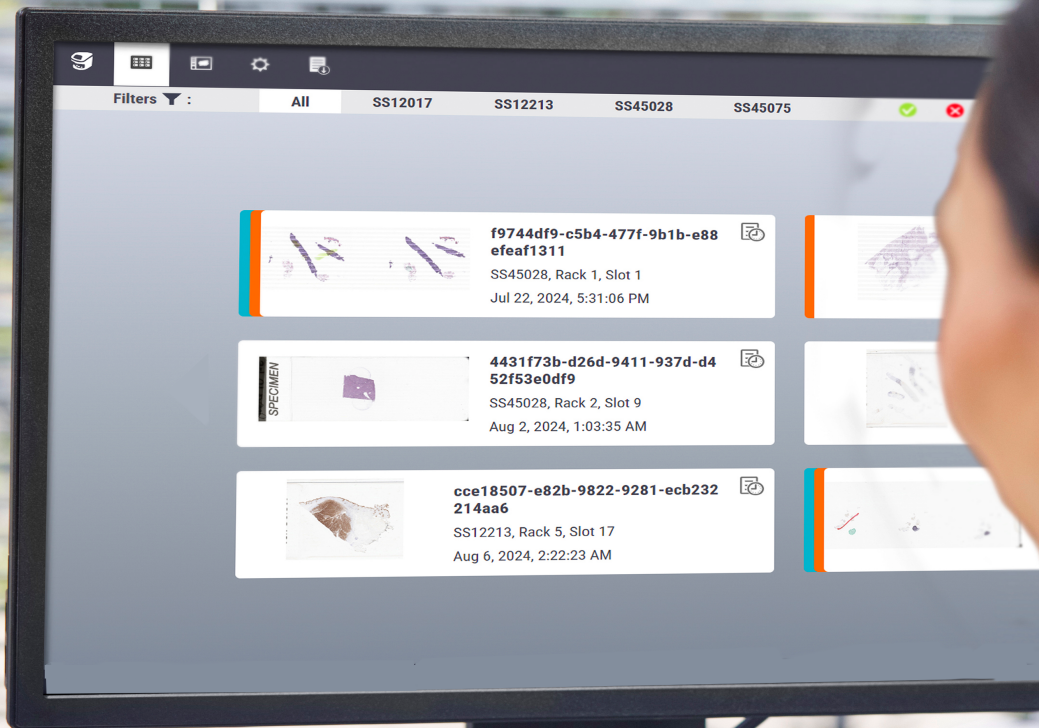


APERIO iQC™ DX

SOFTWARE

ESPECIFICACIONES



Advancing Cancer Diagnostics
Improving Lives

Especificaciones del software Aperio iQC DX

MAN-0570-es-ES, Revisión A | Noviembre de 2025

Este manual se aplica a la versión 1.0 y posteriores del software Aperio iQC DX.

Instrucciones originales.


Aviso sobre los derechos de autor

- Derechos de autor © 2026 Leica Biosystems Imaging, Inc. Todos los derechos reservados. LEICA y el logotipo de Leica son marcas comerciales registradas de Leica Microsystems IR GmbH. Aperio, Aperio iQC, GT, GT 180 y GT 450 son marcas comerciales de Leica Biosystems Imaging, Inc. en EE. UU. y, opcionalmente, en otros países. Otros logotipos, productos y/o nombres de empresa pueden ser marcas comerciales registradas de sus respectivos propietarios.
- Este producto está protegido por patentes registradas. Para acceder a una lista de patentes, póngase en contacto con Leica Biosystems.

Recursos de clientes


- Para obtener la información más reciente sobre productos y servicios Leica Biosystems Aperio, visite www.leicabiosystems.com.


Información de contacto: Leica Biosystems Imaging, Inc.

Fabricante	Servicio de asistencia al cliente
 Leica Biosystems Imaging, Inc. 1360 Park Center Drive Vista, CA 92081 EE. UU. Tel.: +1 844 534 2262	Póngase en contacto con su representante local de soporte por cualquier consulta o solicitud de servicio. https://www.leicabiosystems.com/contact-us/

Para uso diagnóstico in vitro

Representante autorizado en la Unión Europea	Persona responsable en Reino Unido
 CEpartner4U BV Esdoornlaan 13 3951 DB Maarn Países Bajos	Leica Microsystems (UK) Limited Larch House, Woodlands Business Park Milton Keynes, MK14 6FG, Inglaterra, Reino Unido

Representante en Suiza
 Leica Microsystems (Suiza) AG Max Schmidheiny-Strasse 201 9435 Heerbrugg, Suiza

Importadores	
 Leica Biosystems Alemania: Heidelberger Straße 17-19 69226 Nussloch, Alemania	Leica Microsystems (UK) Limited Larch House, Woodlands Business Park Milton Keynes, MK14 6FG, Inglaterra, Reino Unido



UDI

00815477020709

REF

23iQCDXROW

Índice

1	Avisos	5
1.1	Registro de revisiones	5
1.2	Acerca de este manual	5
1.3	Finalidad prevista	5
1.4	Normas	6
1.5	Garantía de Leica Biosystems	6
1.6	Documentación relacionada	6
1.7	Glosario de símbolos	6
2	Introducción	8
3	Especificaciones técnicas	9
3.1	Requisitos del sistema	9
3.1.1	Servidor Aperio iQC	9
3.1.2	Escáner Aperio GT y Aperio SAM DX	11
3.1.3	Equipos periféricos	11
3.1.4	Navegador	11
3.1.5	Otros requisitos	12
3.2	Especificaciones de rendimiento	12
3.3	Rangos de configuración del umbral de artefactos	13
	Glosario	14

1

Avisos

1.1 Registro de revisiones

Rev.	Publicación	Secciones afectadas	Detalle
A	Noviembre de 2025	Todas	Publicación inicial.

1.2 Acerca de este manual

En este manual se ofrecen especificaciones del Aperio iQC DX, un dispositivo exclusivamente de software destinado a su uso en diagnóstico in vitro. Este manual está destinado a todos los usuarios del software Aperio iQC DX, incluidos los técnicos de laboratorio, administradores y gestores, así como los administradores y gestores de sistemas informáticos.



El software Aperio iQC DX se utiliza con los escáneres Aperio GT. En este documento, el término “Escáneres Aperio GT” se utiliza para referirse a los dispositivos de la familia de escáneres Aperio GT 450 y Aperio GT 180.

1.3 Finalidad prevista

El software Aperio iQC DX es un software basado en inteligencia artificial que está diseñado para que lo usen profesionales de laboratorio como ayuda en la identificación de artefactos digitales (fuera de foco, estriación de imagen y tejido ausente y cortado) y/o histológicos (burbujas de aire y marcas de rotulador) imágenes de preparaciones completas (WSI) de tejido teñido con hematoxilina y eosina (H&E) e inmunohistoquímica (IHC), fijado con formol e incluido en parafina (FFPE) procedentes de los escáneres Aperio GT 450 DX y Aperio GT 180 DX que deben someterse a más evaluaciones de calidad antes de la revisión de los diagnósticos.

Los profesionales de laboratorio deben utilizar únicamente el software Aperio iQC DX junto con su flujo de trabajo completo de control de calidad de imágenes de laboratorio interno. El software Aperio iQC DX no está diseñado para usarse en el diagnóstico, pronóstico o predicción de enfermedades.

.

1.4 Normas

El software Aperio iQC DX se ha diseñado y desarrollado siguiendo estrictamente las normas del sector. Para acceder a una lista completa de normas, póngase en contacto con Leica Biosystems.

1.5 Garantía de Leica Biosystems

Consulte la garantía de Leica Biosystems aquí:

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

1.6 Documentación relacionada

El software Aperio iQC DX está en un servidor alojado. Se despliega en una red que incluye los escáneres Aperio GT y el servidor Aperio SAM (Scanner Administration Manager) DX.

Para obtener una información completa acerca del uso y desarrollo del software Aperio iQC DX en el entorno de laboratorio, consulte los siguientes documentos. Para conocer detalles específicos acerca del escáner, consulte la documentación de usuario del escáner. Para obtener información detallada acerca del Aperio SAM DX, consulte el *Manual de administrador de sistemas informáticos y administrador de laboratorio de Aperio SAM DX*.


N.º de documento	Descripción
MAN-0565-es-ES	Manual de usuario del software Aperio iQC DX
MAN-0570-es-ES	Especificaciones del software Aperio iQC DX
MAN-0566-es-ES	Manual de administrador de TI del software Aperio iQC DX

1.7 Glosario de símbolos

A continuación se presenta una lista de símbolos usados en el etiquetado del producto y su significado.




ISO 15223-1

Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales

Símbolo	Estándar / Normativa	Referencia	Descripción
	ISO 15223-1	5.1.1	Fabricante Indica la fabricación de productos sanitarios.

Símbolo	Estándar / Normativa	Referencia	Descripción
	ISO 15223-1	5.1.2	Representante autorizado en la Comunidad Europea Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
	ISO 15223-1	5.1.6	Número de catálogo / Número de referencia Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el producto sanitario.
	ISO 15223-1	5.1.8	Importador Indica la entidad que importa el producto sanitario en la Unión Europea.
	ISO 15223-1	5.4.4	Precaución Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no pueden presentarse en el propio producto sanitario.
	ISO 15223-1	5.7.10	Identificador de dispositivo único La identificación única de producto (UDI) es un código numérico o alfanumérico único relacionado con un producto sanitario. Permite una identificación clara e inequívoca de productos específicos en el mercado y facilita su trazabilidad.

Otros símbolos y marcas

Símbolo	Estándar / Normativa	Descripción
	La Declaración de conformidad del instrumento enumera las directivas que cumple el sistema	Conformidad europea La Declaración de conformidad del instrumento enumera las directivas que cumple el sistema.
	no aplicable	Evaluación de conformidad del Reino Unido. El dispositivo cumple con los requisitos de Evaluación de conformidad del Reino Unido.
	Ordenanza sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVDO) de 4 de mayo de 2022.	Representante autorizado de Suiza Indica el representante autorizado de Suiza.

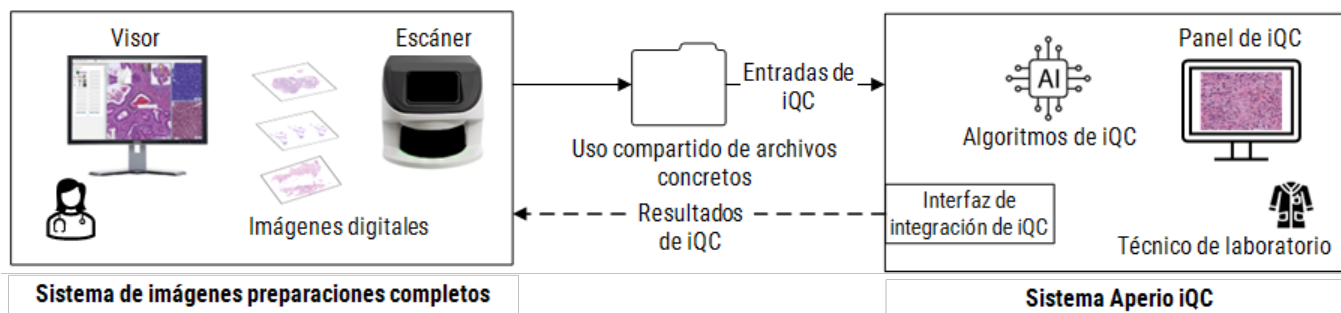
2 Introducción

El software Aperio iQC DX se trata de una aplicación de software independiente destinada a ayudar a identificar artefactos en imágenes de preparaciones completas (WSI) producidas por los escáneres Aperio GT. El software Aperio iQC DX analiza copias de las WSI de preparaciones teñidas con hematoxilina (H&E) e inmunohistoquímica (IHC) en formato SVS.

Cuando se ejecuta el software Aperio iQC DX, se analizan automáticamente las copias de las WSI de los escáneres Aperio GT conectados. Las WSI, junto con los resultados de detección del artefacto, se muestran en el panel de iQC para que el personal del laboratorio los revise y pueda disponer de ellos. El usuario puede aceptar o rechazar la WSI y añadir comentarios para cada escaneo.

Para analizar imágenes, los algoritmos del Aperio iQC DX utilizan IA cerrada. El software Aperio iQC DX se ejecuta en copias de las imágenes originales. El software Aperio iQC DX no modifica dichas imágenes.

Figura 2-1: Diagrama del sistema que muestra Aperio iQC DX



El software Aperio iQC DX se despliega en una red que incluye los escáneres Aperio GT. Cada copia del software Aperio iQC DX puede admitir hasta cuatro escáneres, incluida una combinación de escáneres de las familias Aperio GT 180 y Aperio GT 450.

3

Especificaciones técnicas

3.1 Requisitos del sistema

En esta sección se describen los requisitos de una instalación exitosa del Aperio iQC DX.

3.1.1 Servidor Aperio iQC

3.1.1.1 Hardware

El Aperio iQC DX debe instalarse en una máquina virtual (VM) o física en el laboratorio del cliente, y debe cumplir los requisitos siguientes.



Para ejecutar iQC de manera correcta en una máquina virtual (VM), la configuración debe ser casi idéntica a la de un ordenador físico. Es decir, usar un "hipervisor de tipo 1" que permita que la VM use la tarjeta gráfica del ordenador directamente. No se recomienda el uso de una VM para evitar la instalación de Linux, especialmente en un host Windows ligeramente aprovisionado, y no es compatible con la implementación de iQC. Esta configuración introduce riesgos de rendimiento y compatibilidad que entran en conflicto con los requisitos para el funcionamiento de iQC.

Si el objetivo es evitar la instalación de Linux directamente en hardware físico, una máquina virtual no es una solución válida. iQC requiere un entorno de alojamiento que cumpla especificaciones estrictas de hardware y virtualización, incluido el paso de GPU a través de un hipervisor de tipo 1.

Los clientes son responsables de la configuración correcta de sus sistemas. Tanto si eligen una máquina virtual como un ordenador físico, debe cumplir los requisitos técnicos. Para los clientes que carecen de los conocimientos necesarios para aprovisionar un entorno de este tipo, la opción recomendada es implantar Linux directamente en hardware físico.

Requisito	Especificación recomendada
CPU	Modelo: Intel Core i7 o superior, o AMD EPYC 9004 y 8004 Series Núcleos: 12 (1 escáner), 24 (2 escáneres), 36 (3 escáneres), 48 (4 escáneres) Velocidad base del reloj: 3,00 GHz
Memoria (RAM)	64 GB (1 escáner), 128 GB (2 escáneres), 192 GB (3 escáneres), 256 GB (4 escáneres)
Almacenamiento	SSD SAS de 2 TB (unidad de estado sólido)
GPU	Modelo: NVIDIA L4 Cantidad: 1 (1 escáner), 2 (2 escáneres), 3 (3 escáneres), 4 (4 escáneres)
Velocidad de LAN para el usuario	1 Gbps (mínimo)
Velocidad de LAN para acceso al almacenamiento	10 Gbps (mínimo)
Velocidad de subida de Internet	100 Mbps (mínimo)
Red	Tarjeta de red: 10 GbE (mínimo)

3.1.1.2 Sistema operativo

El software Aperio iQC DX requiere el siguiente sistema operativo:

- Ubuntu 24.04 LTS (Long Term Support) o superior

3.1.2 Escáner Aperio GT y Aperio SAM DX

El software Aperio iQC DX requiere los siguientes componentes del sistema Aperio GT Platform:

- Escáner Aperio GT 450 DX (con la versión de software 1.5.1 o posterior) o escáner Aperio GT 180 DX (con versión de software 1.5.0)
- El servidor de alojamiento del Aperio SAM DX con Windows Server 2022 o posterior y la versión de software de SAM 1.4 o posterior

3.1.3 Equipos periféricos

Los siguientes requisitos de usuario son independientes del servidor que aloje el Aperio iQC DX. Estos requisitos pueden adaptarse a las preferencias del usuario, ya que este también puede ver los resultados del Aperio iQC DX en un ordenador portátil, así como con un monitor, teclado y ratón conectados al servidor iQC. No hay asistencia para la tableta disponible.

Requisito	Especificación recomendada
Teclado	Compatibilidad: Disposición de PC estándar Tipo de conexión: USB Descripción del teclado: Accesible
Monitor	FHD (Full High Definition) 1080p

3.1.4 Navegador

Para ver el panel, le recomendamos que utilice uno de los navegadores web probados con el Aperio iQC DX. Otros navegadores pueden distorsionar la visualización.

Requisito	Especificaciones mínimas	Especificación recomendada
Google Chrome	126.0.6478.126/127 / 24 de junio de 2024	Última versión estable
Microsoft Edge	126.0.2592.87	Última versión estable
Firefox	127.0.2	Última versión estable

3.1.5 Otros requisitos

El éxito de la instalación del software Aperio iQC DX requiere que se cumplan estos requisitos adicionales:

- Se requiere una ubicación de recurso compartido Samba en la red que pueda montarse de manera permanente en el servidor iQC dentro del entorno Linux. Esta ubicación de imagen debe ser accesible con permisos de lectura/escritura por una cuenta de servicio de dominio y estar disponible para el servicio DICOM.
- Se requiere una cuenta con acceso de administrador para la instalación del software Aperio iQC DX.
- Debe proporcionarse una cuenta no administrativa para cada instalación del software Aperio iQC DX.
- Debe crearse un directorio en el servidor iQC para almacenar los medios de instalación y los activos, de modo que sean fácilmente accesibles para la persona que instala el software. El directorio debe crearse dentro del directorio principal de la cuenta de usuario administrador.

3.2 Especificaciones de rendimiento

Especificación	Valor
Artefactos detectados	Tejido fuera de foco, ausente y cortado, franjas en la imagen, burbujas de aire y marcas de rotulador
Tipos de imágenes compatibles	SVS
Tamaño máximo de archivo de imagen	32 GB
Número máximo de escáneres compatibles	4
Precisión en la detección de artefactos ¹	Fuera de foco: 94 % Tejido ausente y cortado: 94 % Franjas en la imagen: 99 % Burbujas de aire: 94 % Marcas de rotulador: 90 %
Contenido del archivo CSV exportado	ID de la preparación, ubicación, acción especificada por el usuario (reprocesar o reescanear) y comentarios de usuario
Retención del registro	Registros de eventos, errores e información: 6 meses Resultados de preparación, metadatos y revisión: 7 días
Tiempo de espera del procesamiento	30 minutos (predeterminado); configurable durante la instalación

¹La precisión se basa en conjuntos de datos que van de 298 a 580 casos de prueba.

3.3 Rangos de configuración del umbral de artefactos



PRECAUCIÓN: Asegúrese de que establece los umbrales para obtener los resultados que espera ver. Tenga en cuenta que si el umbral es demasiado alto, es posible que el software Aperio iQC DX no identifique los artefactos legítimos.

Confirme periódicamente la configuración de los umbrales.

Configuración del umbral	Range (Rango)	Predeterminado	Incremento de la preparación
Cobertura fuera de foco	10%-100 %	10 %	5 %
Gravedad fuera de foco	35%-100 %	35 %	5 %
Franjas en la imagen	70%-100 %	70 %	10 %
Marcas de rotulador	9%-100 %	9 %	1 %
Burbujas de aire	9%-100 %	9 %	1 %

Glosario

Abreviatura	Significado
IA	Inteligencia artificial
CSV	Valores separados por comas
DICOM	Imágenes digitales y comunicación en medicina (Digital Imaging and Communications in Medicine), un protocolo estándar para la gestión y transmisión de imágenes médicas y datos relacionados
FFPE	Fijado en formol e incluido en parafina, un tipo de preparación patológica quirúrgica
H&E	Hematoxilina y eosina, tinciones utilizadas para destacar estructuras tisulares en imágenes microscópicas
IHC	Inmunohistoquímica
IVD	Diagnóstico in vitro
SAM	Scanner Administration Manager
SSL	Capa de puertos seguros
SVS	Preparación Virtual ScanScope