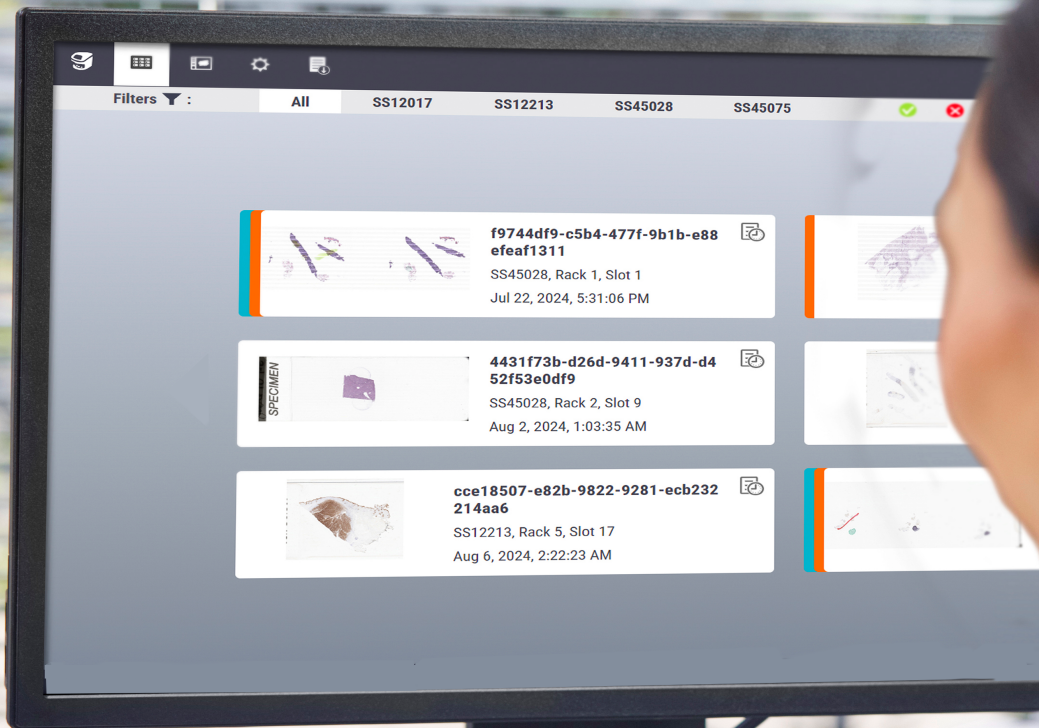


APERIO iQC™ DX

LOGICIEL

SPÉCIFICATIONS



Advancing Cancer Diagnostics
Improving Lives

Spécifications du logiciel Aperio iQC DX

MAN-0570-fr, Révision A | Novembre 2025

Ce manuel s'applique au logiciel Aperio iQC DX version 1.0 et suivantes.

Instructions d'origine.


Mentions de droits d'auteur

- Copyright © 2026 Leica Biosystems Imaging, Inc. Tous droits réservés. LEICA et le logo Leica sont des marques déposées de Leica Microsystems IR GmbH. Aperio, Aperio iQC, GT, GT 180 et GT 450 sont des marques déposées de Leica Biosystems Imaging, Inc. aux États-Unis et, éventuellement, dans d'autres pays. Les autres logos et noms de produits ou de société peuvent être des marques déposées de leurs titulaires respectifs.
- Ce produit est protégé par des brevets déposés. Pour obtenir la liste des brevets, contactez Leica Biosystems.


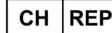
Ressources client


- Pour obtenir les plus récentes informations au sujet des produits et services de Leica Biosystems Aperio, rendez-vous sur le site [LeicaBiosystems.com](https://www.leicabiosystems.com).

Adresse et contact – Leica Biosystems Imaging, Inc.

Fabricant	Support client
 Leica Biosystems Imaging, Inc. 1360 Park Center Drive Vista, CA 92081 États-Unis Tél. : +1 844 534 2262	Contactez votre représentant local du service technique pour toute question ou entretien/réparation. https://www.leicabiosystems.com/contact-us/

Réservé au diagnostic in vitro

Représentant agréé pour l'Union européenne	Responsable au Royaume-Uni
 CEpartner4U (résolution) Esdoornlaan 13 3951 DB Maarn Pays-Bas	Leica Microsystems (UK) Limited Larch House, Woodlands Business Park Milton Keynes, Angleterre, Royaume-Uni, MK14 6FG
Représentant pour la Suisse	
 Leica Microsystems (Schweiz) AG Max Schmidheiny-Strasse 201 9435 Heerbrugg, Suisse	

Importateurs	
 Leica Biosystems Deutschland GmbH Heidelberger Straße 17-19 69226 Nussloch, Allemagne	Leica Microsystems (UK) Limited Larch House, Woodlands Business Park Milton Keynes, Angleterre, Royaume-Uni, MK14 6FG



UDI

00815477020709

REF

23iQCDXROW

Table des matières

1	Avis	5
1.1	Historique des révisions	5
1.2	À propos de ce manuel	5
1.3	Usage prévu	5
1.4	Normes	6
1.5	Garantie offerte par Leica Biosystems	6
1.6	Documents associés	6
1.7	Glossaire des symboles	6
2	Introduction	8
3	Caractéristiques techniques	9
3.1	Exigences pour le système	9
3.1.1	Serveur Aperio iQC	9
3.1.2	Scanner Aperio GT et Aperio SAM DX	11
3.1.3	Appareils périphériques	11
3.1.4	Navigateur	11
3.1.5	Autres exigences	12
3.2	Spécifications de performances	12
3.3	Plages de réglage des seuils d'artefacts	13
	Glossaire	14

1

Avis

1.1 Historique des révisions

Rév.	Date de publication	Sections concernées	Détail
A	Novembre 2025	Toutes	Première version.

1.2 À propos de ce manuel

Ce manuel fournit des informations sur l'Aperio iQC DX, un dispositif exclusivement logiciel destiné à un usage diagnostique in vitro. Ce manuel est destiné à tous les utilisateurs du logiciel Aperio iQC DX, y compris les techniciens de laboratoire, les administrateurs et les responsables, ainsi que les administrateurs et responsables informatiques.



Le logiciel Aperio iQC DX est utilisé avec les scanners Aperio GT. Dans ce document, le terme « scanners Aperio GT » est utilisé pour désigner les appareils des familles de scanners Aperio GT 450 et Aperio GT 180.

1.3 Usage prévu

Le logiciel Aperio iQC DX est un logiciel basé sur l'intelligence artificielle destiné à être utilisé par les professionnels de laboratoire comme aide à l'identification des artefacts numériques (flou, bandes d'image, tissus manquants ou coupés) et/ou histologiques (bulles d'air et marques de feutre) dans les tissus fixés au formol et inclus dans la paraffine (FFPE), colorés à l'hématoxyline et à l'éosine (H&E) et par immunohistochimie (IHC), ainsi que les images de lames entières (WSI) provenant des scanners Aperio GT 450 DX et Aperio GT 180 DX, qui doivent faire l'objet d'une évaluation supplémentaire de la qualité avant d'être examinées à des fins diagnostiques.

Les professionnels de laboratoire ne doivent utiliser le logiciel Aperio iQC DX qu'en complément de leur processus interne complet de contrôle de la qualité des images. Le logiciel Aperio iQC DX n'est pas destiné à être utilisé pour le diagnostic, le pronostic ou la prédiction d'une maladie.

1.4 Normes

Le logiciel Aperio iQC DX est conçu et développé en stricte conformité avec les normes de l'industrie. Pour obtenir la liste complète des normes, contactez Leica Biosystems.

1.5 Garantie offerte par Leica Biosystems

Vous pouvez consulter les informations sur la garantie de Leica Biosystems en visitant leur page :

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

1.6 Documents associés

Le logiciel Aperio iQC DX réside sur un serveur hébergé. Il est déployé au sein d'un réseau qui comprend des scanners Aperio GT et le serveur Aperio SAM (Scanner Administration Manager) DX.

Pour obtenir des informations complètes sur l'utilisation et le déploiement du logiciel Aperio iQC DX dans l'environnement du laboratoire, consultez les documents suivants. Pour obtenir des détails spécifiques sur le scanner, consultez le manuel d'utilisation du scanner. Pour plus de détails sur Aperio SAM DX, consultez le *Guide du responsable informatique et de l'administrateur de laboratoire d'Aperio SAM DX*.


N° du document	Description
MAN-0565-fr	Guide d'utilisation du logiciel Aperio iQC DX
MAN-0570-fr	Spécifications du logiciel Aperio iQC DX
MAN-0566-fr	Guide de l'administrateur informatique du logiciel Aperio iQC DX






1.7 Glossaire des symboles

Voici une liste des symboles utilisés sur l'étiquetage du produit et leur signification.




ISO 15223-1

Dispositifs médicaux – symboles à utiliser sur les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir pour les dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales.

Symbole	Norme/ Régulation	Référence	Description
	ISO 15223-1	5.1.1	Fabricant indique le fabricant de dispositifs médicaux.

Symbole	Norme/ Régulation	Référence	Description
	ISO 15223-1	5.1.2	Représentant agréé pour la Communauté européenne Indique le représentant agréé pour la Communauté européenne
	ISO 15223-1	5.1.6	Numéro de catalogue / Numéro de référence Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.
	ISO 15223-1	5.1.8	Importateur Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans l'Union européenne.
	ISO 15223-1	5.4.4	Attention Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations importantes telles que des avertissements et des précautions qui, pour diverses raisons, ne peuvent être présentées sur le dispositif médical lui-même.
	ISO 15223-1	5.7.10	Identifiant unique d'appareil L'identifiant unique du dispositif (UDI) est un code numérique ou alphanumérique unique associé à un dispositif médical. Il permet une identification claire et sans ambiguïté des dispositifs spécifiques sur le marché et facilite leur traçabilité.

Autres symboles et marquages

Symbole	Norme/ Régulation	Description
	La déclaration de conformité de l'instrument énumère les directives auxquelles le système est conforme	Conformité aux normes européennes La déclaration de conformité de l'instrument énumère les directives auxquelles le système est conforme.
	S/O	Évaluation de la conformité pour le Royaume-Uni Le dispositif répond aux exigences d'évaluation de la conformité du RU.
	Ordonnance sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (ODiv) du 4 mai 2022.	Représentant agréé pour la Suisse Indique le représentant agréé pour la Suisse

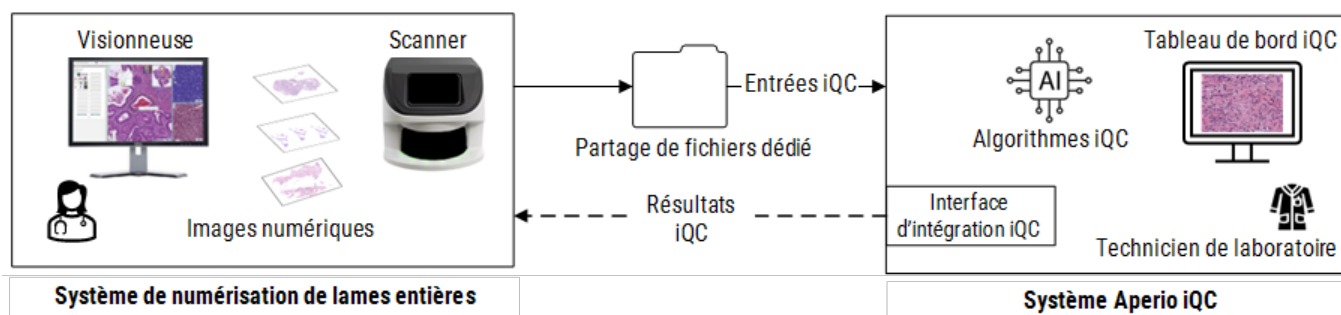
2 Introduction

Le logiciel Aperio iQC DX est une application logicielle autonome conçue pour aider à identifier les artefacts dans les images de lames entières (WSI) produites par les scanners Aperio GT. Le logiciel Aperio iQC DX analyse des copies de lames entières (WSI) colorées à l'hématoxyline-éosine (H&E) et en immunohistochimie (IHC), au format SVS.

Lorsque le logiciel Aperio iQC DX est en cours d'exécution, des copies de lames entières (WSI) provenant des scanners Aperio GT connectés sont automatiquement analysées. Les WSI, accompagnées des résultats de détection d'artefacts, sont affichées sur le tableau de bord iQC pour examen et décision par le personnel de laboratoire. L'utilisateur peut accepter ou rejeter la WSI et ajouter des commentaires pour chaque numérisation.

Pour analyser les images, les algorithmes d'Aperio iQC DX utilisent une intelligence artificielle verrouillée (locked AI). Le logiciel Aperio iQC DX s'exécute sur des copies des images originales. Le logiciel Aperio iQC DX ne modifie pas ces images.

Figure 2-1: Schéma du système montrant Aperio iQC DX



Le logiciel Aperio iQC DX est déployé dans un réseau incluant des scanners Aperio GT. Chaque copie du logiciel Aperio iQC DX peut prendre en charge jusqu'à quatre scanners, y compris une combinaison de scanners appartenant aux familles Aperio GT 180 et Aperio GT 450.

3

Caractéristiques techniques

3.1 Exigences pour le système

Cette section décrit les exigences nécessaires pour une installation réussie de l'Aperio iQC DX.

3.1.1 Serveur Aperio iQC

3.1.1.1 Matériel

L'Aperio iQC DX doit être installé sur une machine physique ou virtuelle (VM) dans le laboratoire du client qui réponde aux exigences ci-dessous.



Pour exécuter correctement iQC sur une machine virtuelle (VM), la configuration doit être presque identique à celle d'un ordinateur physique. Cela implique d'utiliser un « hyperviseur de type 1 » qui permet à la carte graphique de l'ordinateur d'être utilisée directement par la VM. L'utilisation d'une VM pour éviter d'installer Linux, en particulier sur un hôte Windows peu équipé, n'est pas recommandée et n'est pas prise en charge pour le déploiement de iQC. Cette configuration présente des risques en termes de performances et de compatibilité qui sont incompatibles avec les exigences de fonctionnement d'iQC.

Si l'objectif est d'éviter d'installer Linux directement sur le matériel, une machine virtuelle n'est pas une solution valable. iQC nécessite un environnement d'hébergement qui répond à des spécifications matérielles et de virtualisation strictes, notamment le transfert GPU via un hyperviseur de type 1.

Les clients sont responsables de la configuration correcte de leurs systèmes. Qu'ils choisissent une machine virtuelle ou un ordinateur physique, celui-ci doit répondre aux exigences techniques. Pour les clients qui ne disposent pas de l'expertise nécessaire pour mettre en place un tel environnement, il est recommandé de déployer Linux directement sur du matériel nu.

Critère minimum	Spécifications recommandées
Processeur	Modèle : Intel Core i7 ou supérieur, ou AMD EPYC séries 9004 et 8004 Cœurs : 12 (1 scanner), 24 (2 scanners), 36 (3 scanners), 48 (4 scanners) Fréquence d'horloge de base : 3.00 GHz
Mémoire (RAM)	64 Go (1 scanner), 128 Go (2 scanners), 192 Go (3 scanners), 256 Go (4 scanners)
Conservation	SSD SAS (disque SSD) de 2 To
GPU	Modèle : NVIDIA L4 Quantité : 1 (1 scanner), 2 (2 scanners), 3 (3 scanners), 4 (4 scanners)
Vitesse LAN pour l'utilisateur	1 Gbps (minimum)
Vitesse LAN pour l'accès au stockage	10 Gbps (minimum)
Vitesse de téléchargement Internet	100 Mbps (minimum)
Réseau	Carte réseau : 10 GbE (minimum)

3.1.1.2 Système d'exploitation

Le logiciel Aperio iQC DX nécessite le système d'exploitation suivant :

- Ubuntu 24.04 LTS (Long Term Support) ou supérieur

3.1.2 Scanner Aperio GT et Aperio SAM DX

Le logiciel Aperio iQC DX nécessite les composants système suivants de la plateforme Aperio GT :

- Scanner Aperio GT 450 DX (avec la version 1.5.1 ou ultérieure du logiciel) ou scanner Aperio GT 180 DX (avec la version 1.5.0 du logiciel)
- Serveur d'hébergement Aperio SAM DX avec Windows Server 2022 ou ultérieur et la version 1.4 ou ultérieure du logiciel SAM

3.1.3 Appareils périphériques

Les exigences utilisateur suivantes sont indépendantes du serveur hébergeant l'Aperio iQC DX. Elles peuvent être adaptées aux préférences de l'utilisateur, qui peut également consulter les résultats de l'Aperio iQC DX sur un ordinateur portable, ainsi qu'avec un moniteur, un clavier et une souris connectés au serveur iQC. Les tablettes ne sont pas prises en charge.

Critère minimum	Spécifications recommandées
Clavier	Compatibilité : Configuration PC standard Type de connexion : USB Description du clavier : Accessible
Moniteur	FHD (Haute définition intégrale) 1080p

3.1.4 Navigateur

Pour afficher le tableau de bord, nous vous recommandons d'utiliser l'un des navigateurs Web qui ont été testés avec Aperio iQC DX. Les autres navigateurs peuvent altérer l'affichage.

Critère minimum	Configuration minimale	Spécifications recommandées
Google Chrome	126.0.6478.126/127 / 24 juin 2024	Dernière version stable
Microsoft Edge	126.0.2592.87	Dernière version stable
Firefox	127.0.2	Dernière version stable

3.1.5 Autres exigences

Pour installer correctement le logiciel Aperio iQC DX, les exigences supplémentaires suivantes doivent être satisfaites :

- Il doit exister un emplacement de partage réseau Samba pouvant être monté de manière permanente sur le serveur IQC dans l'environnement Linux. Cet emplacement d'image doit être accessible avec des autorisations de lecture/écriture par un compte de service de domaine et disponible pour le service DICOM.
- Un compte avec accès administrateur est requis pour l'installation du logiciel Aperio iQC DX.
- Un compte non administratif doit être fourni pour chaque installation du logiciel Aperio iQC DX.
- Un répertoire doit être créé sur le serveur IQC pour le stockage des supports d'installation et des ressources, afin qu'ils soient facilement accessibles à la personne qui installe le logiciel. Le répertoire doit être créé dans le répertoire d'accueil du compte utilisateur administrateur.

3.2 Spécifications de performances

Caractéristique	Valeur
Artéfacts détectés	flou, tissu manquant ou coupé, bandes d'image, bulles d'air, marques de feutre
Type d'images pris en charge	SVS
Taille maximale du fichier image	32 Go
Nombre maximal de scanners pris en charge	4
Précision de la détection des artefacts ¹	Flou : 94% Tissu manquant et coupé : 94% Bandes d'image : 99% Bulles d'air : 94% Marques de feutre : 90%
Contenu du fichier CSV exporté	Identifiant de la lame, emplacement, action spécifiée par l'utilisateur (retraitement ou nouvelle numérisation) et commentaires de l'utilisateur
Conservation des journaux	Journaux d'événements, d'erreurs et d'informations : 6 mois Lame, métadonnées et résultats de l'examen : 7 jours
Délai d'expiration du traitement	30 minutes (par défaut) ; configurable lors de l'installation

¹ Les précisions sont basées sur des ensembles de données comprenant entre 298 et 580 cas tests.

3.3 Plages de réglage des seuils d'artefacts



CAUTION: Assurez-vous de définir des seuils pour obtenir les résultats escomptés. Sachez que si un seuil est défini à une valeur trop élevée, le logiciel Aperio iQC DX peut ne pas identifier les artefacts légitimes.

Vérifiez régulièrement les paramètres de seuil.

Réglage du seuil	Range (Plage)	Par défaut	Incrément du curseur
Couverture de zones floues	10%-100%	10%	5%
Gravité du flou	35%-100%	35%	5%
Apparition de bandes dans l'image	70%-100%	70%	10%
Marques de feutre	9%-100%	9%	1%
Bulles d'air	9%-100%	9%	1%

Glossaire

Abréviation	Signification
IA	Intelligence Artificielle
CSV	Valeurs séparées par des virgules
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine, protocole standard pour la gestion et la transmission d'images médicales et de données connexes.
FFPE	FFPE : Fixées au formol et incluses en paraffine, un type de lames utilisées en anatomopathologie chirurgicale.
H&E	Hématoxyline et éosine, colorations utilisées pour mettre en évidence les structures tissulaires dans les images microscopiques.
IHC	Immunohistochimie
IVD	Diagnostics in vitro
SAM	Scanner Administration Manager
SSL	Secure Sockets Layer
SVS	Lame virtuelle ScanScope