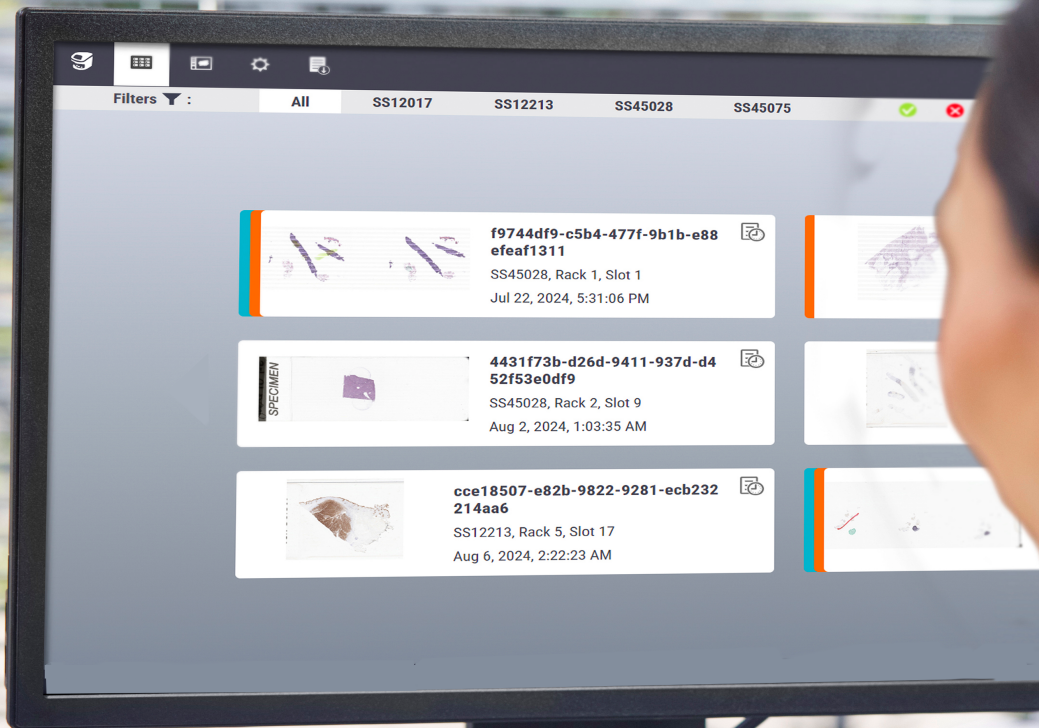


APERIO iQC™ DX

SOFTWARE

SPECIFICHE



Advancing Cancer Diagnostics
Improving Lives

Specifiche del software Aperio iQC DX

MAN-0570-it, Revisione A | Novembre 2025

Questo manuale riguarda il software Aperio iQC DX versione 1.0 e successive.

Traduzione delle istruzioni originali.


Informazioni sul copyright

- Copyright © 2026 Leica Biosystems Imaging, Inc. Tutti i diritti riservati. LEICA e il logo Leica sono marchi registrati di Leica Microsystems IR GmbH. Aperio, Aperio iQC, GT, GT 180 e GT 450 sono marchi commerciali di Leica Biosystems Imaging, Inc. negli Stati Uniti e, facoltativamente, in altri Paesi. Altri loghi, nomi di prodotti e/o società potrebbero essere marchi di proprietà dei rispettivi titolari.
- Questo prodotto è protetto da brevetti registrati. Per un elenco dei brevetti, contattare Leica Biosystems -.


Risorse per i clienti


- Per informazioni aggiornate su prodotti e servizi di Leica Biosystems - Aperio, visitare il sito www.leicabiosystems.com.


Informazioni di contatto – Leica Biosystems Imaging, Inc.

Produttore	Assistenza clienti
 Leica Biosystems Imaging, Inc. 1360 Park Center Drive Vista, CA 92081 Stati Uniti Tel: +1 844 534 2262	Per qualsiasi domanda o richiesta di assistenza, contattare il proprio rappresentante di zona. https://www.leicabiosystems.com/contact-us/

Per uso diagnostico in vitro

Mandatario per l'Unione Europea	Persona responsabile Regno Unito
 CEpartner4U Esdoornlaan 13 3951 DB Maarn Paesi Bassi	Leica Microsystems (UK) Limited Larch House, Woodlands Business Park Milton Keynes, England, Regno Unito, MK14 6FG

Rappresentante per la Svizzera
 Leica Microsystems (Schweiz) AG Max Schmidheiny-Strasse 201 9435 Heerbrugg, Svizzera

Importatori	
 Leica Biosystems - Deutschland GmbH Heidelberger Str. 17-19 69226 Nussloch, Germania	Leica Microsystems (UK) Limited Larch House, Woodlands Business Park Milton Keynes, England, Regno Unito, MK14 6FG



UDI

00815477020709

REF

23iQCDXROW

Indice

1	Notifiche	5
1.1	Registro delle revisioni	5
1.2	Informazioni su questo manuale	5
1.3	Scopo previsto	5
1.4	Standard	6
1.5	Garanzia Leica Biosystems	6
1.6	Documenti correlati	6
1.7	Glossario dei simboli	6
2	Introduzione	8
3	Specifiche tecniche	9
3.1	Requisiti di sistema	9
3.1.1	Server Aperio iQC	9
3.1.2	Scanner Aperio GT e Aperio SAM DX	11
3.1.3	Dispositivi periferici	11
3.1.4	Browser	11
3.1.5	Altri requisiti	12
3.2	Specifiche prestazionali	12
3.3	Intervalli di impostazione della soglia degli artefatti	13
	Glossario	14

1

Notifiche

1.1 Registro delle revisioni

Rev.	Pubblicazione	Capitoli modificati	Dettaglio
A	Novembre 2025	Tutti	Edizione iniziale.

1.2 Informazioni su questo manuale

Questo manuale fornisce le specifiche di Aperio iQC DX, un dispositivo solo software destinato all'uso diagnostico in vitro. Questo manuale si rivolge a tutti gli utenti del software Aperio iQC DX, compresi i tecnici di laboratorio, gli amministratori e i responsabili, nonché gli amministratori e i responsabili IT.



Il software Aperio iQC DX è utilizzato con gli scanner Aperio GT. In questo documento il termine "scanner Aperio GT" si riferisce ai dispositivi delle famiglie di scanner Aperio GT 450 e Aperio GT 180.

1.3 Scopo previsto

Aperio iQC DX è un software basato sull'intelligenza artificiale, concepito per essere utilizzato dai professionisti di laboratorio come ausilio nell'identificazione di artefatti digitali (sfocature, striature nell'immagine, tessuto mancante o tagliato) e/o istologici (bolle d'aria e segni di penna) in tessuti colorati con ematossilina ed eosina (H&E) e immunoistochimica (IHC), fissati in formalina e inclusi in paraffina (FFPE), immagini di vetrino intero (WSI) ottenute con gli scanner Aperio GT 450 DX e Aperio GT 180 DX, che devono essere sottoposti a un'ulteriore valutazione di qualità prima della revisione diagnostica.

I professionisti di laboratorio devono utilizzare il software Aperio iQC DX solo in combinazione con il flusso di lavoro completo di controllo qualità delle immagini del laboratorio interno. Il software Aperio iQC DX non è destinato all'uso per la diagnosi, la prognosi o la previsione di malattie.

1.4 Standard

Il software Aperio iQC DX è progettato e sviluppato in stretta conformità con gli standard del settore. Per un elenco completo degli standard, contattare Leica Biosystems.

1.5 Garanzia Leica Biosystems

La garanzia di Leica Biosystems è disponibile qui:

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

1.6 Documenti correlati

Il software Aperio iQC DX risiede su un server in hosting. Viene distribuito all'interno di una rete che comprende gli scanner Aperio GT e il server Aperio SAM (Scanner Administration Manager) DX.

Per informazioni complete sull'uso e l'implementazione del sistema software Aperio iQC DX nell'ambiente di laboratorio, consultare i seguenti documenti. Per informazioni specifiche sullo scanner, consultare la documentazione per l'utente dello scanner. Per informazioni specifiche su Aperio SAM DX, consultare la *Guida per direttori di sistemi informatici e amministratori di laboratorio di Aperio SAM DX*.


N. documento	Descrizione
MAN-0565-it	Guida dell'utente del software Aperio iQC DX
MAN-0570-it	Specifiche del software Aperio iQC DX
MAN-0566-it	Guida per l'amministratore IT del software Aperio iQC DX

1.7 Glossario dei simboli

Di seguito sono elencati i simboli utilizzati sull'etichetta del prodotto e il loro significato.

ISO 15223-1

Apparecchi medicali - Simboli da utilizzare con le etichette degli apparecchi medicali, l'etichettatura e le informazioni da fornire - Parte 1: Prescrizioni generali.

Simbolo	Standard / Regolamento	Riferimento	Descrizione
	ISO 15223-1	5.1.1	Produttore Indica il produttore dell'apparecchio medicale.

Simbolo	Standard / Regolamento	Riferimento	Descrizione
	ISO 15223-1	5.1.2	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	ISO 15223-1	5.1.6	Numero di catalogo / Numero di riferimento Indica il numero di catalogo del produttore, in modo da poter identificare l'apparecchio medicale.
	ISO 15223-1	5.1.8	Importatore Indica l'organismo che importa l'apparecchio medicale nell'Unione Europea.
	ISO 15223-1	5.4.4	Attenzione Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di sicurezza quali avvertenze e precauzioni che, per una serie di motivi, non possono essere riportate sull'apparecchio medicale stesso.
	ISO 15223-1	5.7.10	Identificatore unico del dispositivo L'identificativo univoco del dispositivo (UDI) è un codice numerico o alfanumerico unico relativo a un apparecchio medicale. Consente un'identificazione chiara e inequivocabile dei diversi apparecchi presenti sul mercato e ne facilita la tracciabilità.

Altri simboli e marcature

Simbolo	Standard / Regolamento	Descrizione
	La Dichiarazione di Conformità dello strumento elenca le Direttive alle quali il sistema è conforme.	Conformità europea La Dichiarazione di Conformità dello strumento elenca le Direttive alle quali il sistema è conforme.
	N/D	Valutazione della conformità nel Regno Unito Il dispositivo è conforme ai requisiti della valutazione di conformità del Regno Unito.
	Ordinanza sugli apparecchi medici diagnostici in vitro (IvDO) del 4 maggio 2022.	Rappresentante autorizzato per la Svizzera Indica il rappresentante autorizzato per la Svizzera.

2

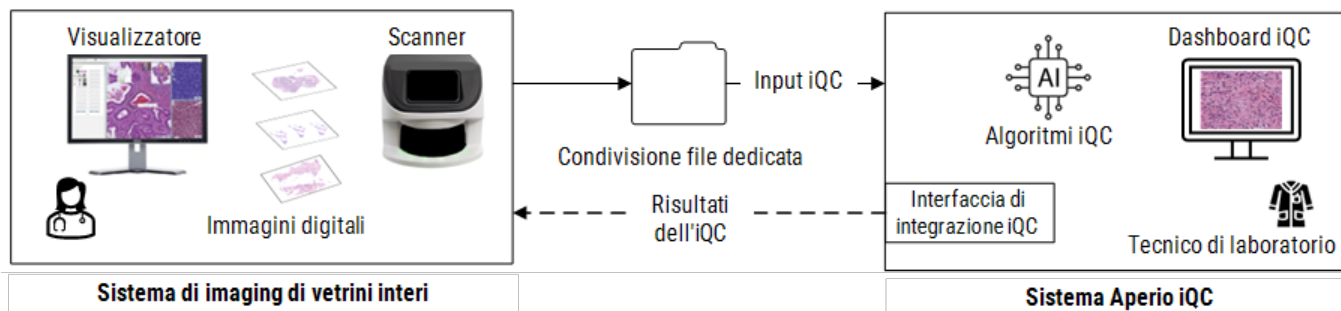
Introduzione

Il software Aperio iQC DX è un'applicazione software autonoma destinata ad assistere nell'identificazione di artefatti in immagini di vetrini interi (WSI) prodotte dagli scanner Aperio GT. Il software Aperio iQC DX analizza copie di WSI di vetrini colorati con ematossilina ed eosina (H&E) e immunoistochimica (IHC) in formato SVS.

Quando il software Aperio iQC DX è in funzione, le copie dei WSI provenienti dagli scanner Aperio GT collegati vengono analizzate automaticamente. I WSI, insieme ai risultati del rilevamento degli artefatti, vengono visualizzati sulla dashboard iQC affinché il personale di laboratorio possa esaminarli e disporre. L'utente può accettare o rifiutare la WSI e aggiungere commenti per ogni scansione.

Per analizzare le immagini, gli algoritmi di Aperio iQC DX utilizzano l'intelligenza artificiale bloccata. Il software Aperio iQC DX viene eseguito su copie delle immagini originali. Il software Aperio iQC DX non modifica tali immagini.

Figura 2-1: Diagramma di sistema che mostra Aperio iQC DX



Il software Aperio iQC DX è installato all'interno di una rete che comprende lo scanner Aperio GT. Ogni copia di software Aperio iQC DX può supportare fino a quattro scanner, inclusa una combinazione di famiglie di scanner Aperio GT 180 e Aperio GT 450.

3

Specifiche tecniche

3.1 Requisiti di sistema

Questa sezione illustra i requisiti per una corretta installazione di Aperio iQC DX.

3.1.1 Server Aperio iQC

3.1.1.1 Apparecchiatura

Aperio iQC DX deve essere installato su una macchina fisica o virtuale (VM) nel laboratorio del cliente che soddisfi i requisiti indicati di seguito.



Per eseguire correttamente iQC su una macchina virtuale (VM), la configurazione deve essere quasi identica a quella di un computer fisico. Ciò significa utilizzare un "ipervisore di tipo 1" che permette alla scheda grafica del computer di essere utilizzata direttamente dalla VM. L'uso di una macchina virtuale per evitare l'installazione di Linux, soprattutto su un host Windows con provisioning ridotto, non è consigliato e non è supportato per la distribuzione di iQC. Questa configurazione introduce rischi di prestazioni e compatibilità in conflitto con i requisiti di funzionamento di iQC.

Se l'obiettivo consiste nell'evitare l'installazione diretta di Linux su bare metal, una VM non rappresenta una soluzione valida. iQC richiede un ambiente di hosting che soddisfi rigorose specifiche hardware e di virtualizzazione, incluso il passthrough della GPU tramite un ipervisore di tipo 1.

I clienti sono responsabili della corretta impostazione dei loro sistemi. Sia che scelgano una macchina virtuale o un computer fisico, questi devono soddisfare i requisiti tecnici. Per i clienti che non dispongono delle competenze necessarie per fornire un ambiente di questo tipo, il percorso consigliato è quello di implementare Linux direttamente su bare metal.

Requisito	Specifica raccomandata
CPU	Modello: Intel Core i7 o superiore, o AMD EPYC serie 9004 e 8004 Core: 12 (1 scanner), 24 (2 scanner), 36 (3 scanner), 48 (4 scanner) Velocità di clock di base: 3,00 GHz
Memoria (RAM)	64 GB (1 scanner), 128 GB (2 scanner), 192 GB (3 scanner), 256 GB (4 scanner)
Conservazione	2 TB SAS SSD (solid-state drive)
GPU	Modello: NVIDIA L4 Quantità: 1 (1 scanner), 2 (2 scanner), 3 (3 scanner), 4 (4 scanner)
Velocità LAN per l'utente	1 Gbps (minimo)
Velocità LAN per l'accesso alla memoria	10 Gbps (minimo)
Velocità di caricamento di Internet	100 Mbps (minimo)
Rete	Scheda di rete: 10 GbE (minimo)

3.1.1.2 Sistema operativo

Il software Aperio iQC DX richiede il seguente sistema operativo:

- Ubuntu 24.04 LTS (Supporto a lungo termine) o superiore

3.1.2 Scanner Aperio GT e Aperio SAM DX

Il software Aperio iQC DX richiede i seguenti componenti di sistema della piattaforma Aperio GT:

- Scanner Aperio GT 450 DX (con versione software 1.5.1 o successiva) o scanner Aperio GT 180 DX (con versione software 1.5.0)
- Server di hosting Aperio SAM DX con Windows Server 2022 o successivo e software SAM versione 1.4 o successiva

3.1.3 Dispositivi periferici

I seguenti requisiti per l'utente sono indipendenti dal server che ospita Aperio iQC DX. Questi possono essere adattati alle preferenze dell'utente, che può anche visualizzare i risultati di Aperio iQC DX su un computer portatile o con un monitor, una tastiera e un mouse collegati al server iQC. Non è disponibile il supporto per i tablet.

Requisito	Specifica raccomandata
Tastiera	Compatibilità: Layout PC standard Tipo di connessione: USB Descrizione della tastiera: Accessibile
Monitor	FHD (Full High Definition) 1080p

3.1.4 Browser

Per visualizzare la dashboard, si consiglia di utilizzare uno dei browser web che è stato testato con Aperio iQC DX. Altri browser potrebbero distorcere la visualizzazione.

Requisito	Specifica minima	Specifica raccomandata
Google Chrome	126.0.6478.126/127 / 24 giugno 2024	Ultima versione stabile
Microsoft Edge	126.0.2592.87	Ultima versione stabile
Firefox	127.0.2	Ultima versione stabile

3.1.5 Altri requisiti

Per installare correttamente il software Aperio iQC DX è necessario soddisfare i seguenti requisiti aggiuntivi:

- Deve esistere una posizione di rete della condivisione samba che possa essere montata in modo permanente sul server iQC all'interno dell'ambiente Linux. Questa posizione dell'immagine deve essere accessibile con permessi di lettura/scrittura da un account del servizio di dominio e disponibile per il servizio DICOM.
- Per l'installazione del software Aperio iQC DX è necessario un account con accesso da amministratore.
- Per ogni installazione del software Aperio iQC DX è necessario fornire un account non amministrativo.
- Sul server iQC deve essere creata una directory per l'archiviazione dei supporti di installazione e degli asset, in modo che siano facilmente accessibili alla persona che installa il software. La directory deve essere creata all'interno della home directory dell'account utente amministratore.

3.2 Specifiche prestazionali

Specifica	Valore
Artefatti rilevati	Tessuto sfocato, mancante e tagliato, striature dell'immagine, bolle d'aria, segni di penna
Tipo d'immagine supportato	SVS
Dimensione massima del file immagine	32 GB
Numero massimo di scanner supportati	4
Precisione del rilevamento dei manufatti ¹	Fuori fuoco: 94% Tessuto mancante e tagliato: 94% Striature nelle immagini: 99% Bolle d'aria: 94% Segni di penna: 90%
Contenuto del file CSV esportato	ID del vetrino, posizione, azione specificata dall'utente (rielaborazione o scansione) e commenti dell'utente
Conservazione dei registri	Registri eventi, errori e informazioni: 6 mesi Vetrini, metadati e risultati delle revisioni: 7 giorni
Timeout di elaborazione	30 minuti (predefinito); configurabile durante l'installazione

¹La precisione si basa su set di dati che vanno da 298 a 580 casi di test.

3.3 Intervalli di impostazione della soglia degli artefatti



ATTENZIONE: Assicurarsi di impostare soglie adeguate per ottenere i risultati desiderati. Tenere presente che se si imposta una soglia troppo alta, si rischia di non riuscire a identificare artefatti con i criteri di legittimità dovuti con il software Aperio iQC DX.

Confermare periodicamente le impostazioni delle soglie.

Impostazione della soglia	Range (Campo)	Predefinito	Incremento del cursore
Copertura fuori fuoco	10%-100%	10%	5%
Grado di severità fuori fuoco	35%-100%	35%	5%
Artefatti a strisce nell'immagine	70%-100%	70%	10%
Segni di penna	9%-100%	9%	1%
Bolle d'aria	9%-100%	9%	1%

Glossario

Abbreviazione	Significato
IA	Intelligenza artificiale
CSV	Valori separati da virgola
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine, un protocollo standard per la gestione e la trasmissione di immagini mediche e dati correlati.
FFPE	Fissati in formalina e inclusi in paraffina, un tipo di vetrini per patologia chirurgica.
H&E	Ematossilina ed eosina, colorazioni utilizzate per evidenziare le strutture dei tessuti nelle immagini microscopiche.
IHC	Immunoistochimica
IVD	Diagnostica in vitro
SAM	Responsabile dell'amministrazione dello scanner
SSL	Secure Sockets Layer
SVS	Vetrino virtuale ScanScope