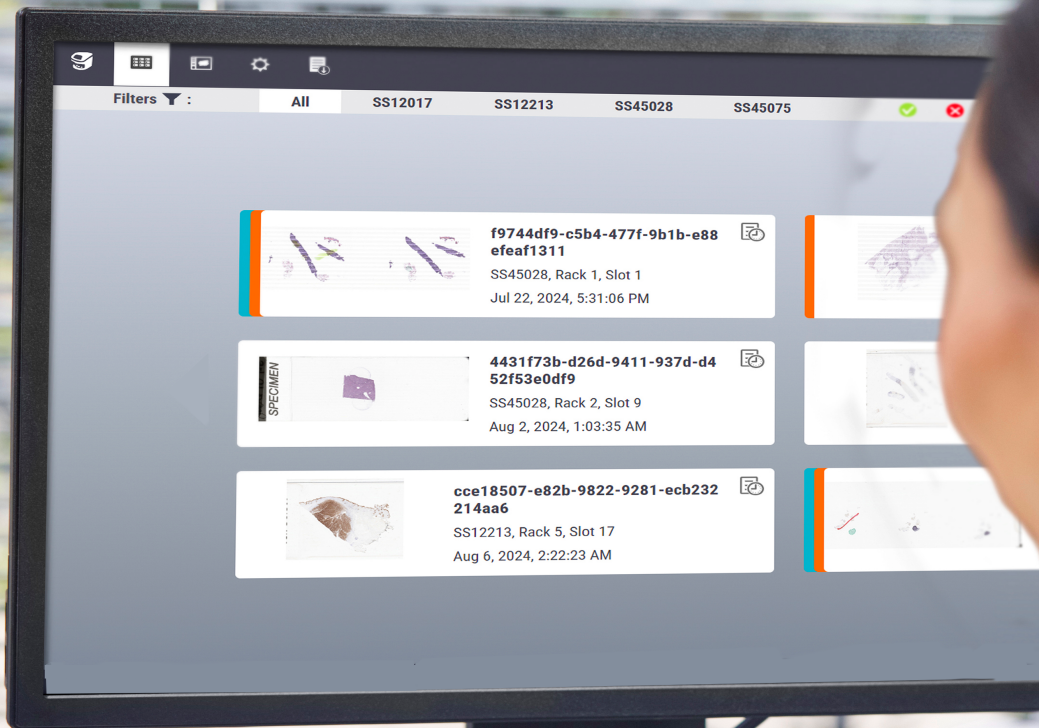


APERIO iQC™ DX

SOFTWARE

ESPECIFICAÇÕES



Advancing Cancer Diagnostics
Improving Lives

Especificações do software Aperio iQC DX

MAN-0570-pt-PT, Revisão A | Novembro de 2025

Este manual aplica-se à software Aperio iQC DX versão 1.0 e posteriores.

Tradução do manual de instruções original.


Aviso de direitos de autor

- Copyright © 2026 Leica Biosystems Imaging, Inc. Todos os direitos reservados. LEICA e o logótipo Leica são marcas registadas da Leica Microsystems IR GmbH. Aperio, Aperio iQC, GT, GT 180 e GT 450 são marcas registadas da Leica Biosystems Imaging, Inc. nos EUA e, opcionalmente, noutros países. Outros logótipos, nomes de produtos e/ou empresas podem ser marcas comerciais dos respetivos proprietários.
- Este produto está protegido por patentes registadas. Para uma lista de patentes, contacte a Leica Biosystems.

Recursos para o cliente


- Para aceder às últimas informações sobre os produtos e serviços da Leica Biosystems Aperio, por favor visite www.leicabiosystems.com.


Informações de contacto – Leica Biosystems Imaging, Inc.

Fabricante	Apoio ao Cliente
 Leica Biosystems Imaging, Inc. 1360 Park Center Drive Vista, CA 92081 EUA Tel.: +1 844 534 2262	Contacte o seu representante de assistência local com qualquer consulta ou solicitação de serviço. https://www.leicabiosystems.com/contact-us/

Para uso em diagnóstico in vitro

Representante autorizado na União Europeia	Pessoa responsável no Reino Unido
 CEpartner4U Esdoornlaan 13 3951 DB Maarn Países Baixos	Leica Microsystems (UK) Limited Larch House, Woodlands Business Park Milton Keynes, Inglaterra, Reino Unido, MK14 6FG

Representante da Suíça
 Leica Microsystems (Schweiz) AG Max Schmidheiny-Strasse 201 9435 Heerbrugg, Suíça

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



UDI

00815477020709

REF

23iQCDXROW

Índice

1	Avisos	5
1.1	Registo de revisões	5
1.2	Sobre este manual	5
1.3	Objetivo pretendido	5
1.4	Normas	6
1.5	Garantia da Leica Biosystems	6
1.6	Documentos relacionados	6
1.7	Glossário de símbolos	6
2	Introdução	8
3	Especificações técnicas	9
3.1	Requisitos do sistema	9
3.1.1	Servidor Aperio iQC	9
3.1.2	Digitalizador Aperio GT e Aperio SAM DX	11
3.1.3	Dispositivos periféricos	11
3.1.4	Browser	11
3.1.5	Outros requisitos	12
3.2	Especificações de desempenho	12
3.3	Intervalos de definição do limite de artefactos	13
	Glossário	14

1

Avisos

1.1 Registo de revisões

Rev.	Emitida	Secções afetadas	Detalhe
A	Novembro de 2025	Todas	Versão inicial.

1.2 Sobre este manual

Este manual fornece as especificações para o Aperio iQC DX, um dispositivo com um software destinado unicamente a utilização em diagnóstico in vitro. Este manual destina-se a todos os utilizadores do software Aperio iQC DX, incluindo técnicos de laboratório, administradores e gestores, bem como administradores e gestores de TI.



O software Aperio iQC DX é utilizado com os digitalizadores Aperio GT. Neste documento, o termo "digitalizador Aperio GT" é utilizado para se referir a dispositivos das famílias de digitalizadores Aperio GT 450 e Aperio GT 180.

1.3 Objetivo pretendido

O software Aperio iQC DX é um software baseado em inteligência artificial que se destina a ser utilizado por profissionais de laboratório como um auxiliar na identificação de artefactos digitais (desfocagem, riscas na imagem e tecido em falta e cortado) e/ou histológicos (bolhas de ar e marcas de caneta) em tecidos corados com hematoxilina e eosina (H&E) e imunohistoquímica (IHC), em imagens de lâminas inteiras (WSIs) de tecido fixado em formalina e embebido em parafina (FFPE) dos digitalizadores Aperio GT 450 DX e Aperio GT 180 DX que devem ser submetidas a uma avaliação adicional da qualidade antes da revisão de diagnóstico.

Os profissionais de laboratório só devem utilizar o software Aperio iQC DX em conjunto com o seu fluxo de trabalho completo de controlo de qualidade de imagem laboratorial interno. O software Aperio iQC DX não se destina a ser utilizado para o diagnóstico, prognóstico ou previsão de doenças.

1.4 Normas

O software Aperio iQC DX foi concebido e desenvolvido em estrita conformidade com as normas da indústria. Para obter uma lista completa de normas, contacte a Leica Biosystems.

1.5 Garantia da Leica Biosystems

Consulte a garantia da Leica Biosystems aqui:

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

1.6 Documentos relacionados

O software Aperio iQC DX reside num servidor alojado. É implementado numa rede que inclui digitalizadores Aperio GT e o servidor Aperio SAM (Scanner Administration Manager) DX.

Para obter informações completas sobre a utilização e a implementação do software Aperio iQC DX no ambiente de laboratório, consulte os seguintes documentos. Para obter detalhes específicos sobre o digitalizador, consulte a documentação do utilizador do digitalizador. Para obter detalhes específicos sobre o Aperio SAM DX, consulte o *Guia do Gestor de TI e Administrador de Laboratório de Aperio SAM DX*.

Documento n.º	Descrição
MAN-0565-pt-PT	Guia do utilizador do software Aperio iQC DX
MAN-0570-pt-PT	Especificações do software Aperio iQC DX
MAN-0566-pt-PT	Guia do administrador de TI do software Aperio iQC DX





1.7 Glossário de símbolos

Segue-se uma lista de símbolos utilizados na rotulagem do produto e respetivos significados.




ISO 15223-1

Dispositivos médicos - Símbolos a utilizar nos rótulos dos dispositivos médicos, rotulagem e informação a fornecer - Parte 1: Requisitos gerais

Símbolo	Norma/Regulamento	Referência	Descrição
	ISO 15223-1	5.1.1	Fabricante Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1	5.1.2	Representante autorizado na Comunidade Europeia Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.

Símbolo	Norma/Regulamento	Referência	Descrição
	ISO 15223-1	5.1.6	Número de catálogo/Número de referência Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	ISO 15223-1	5.1.8	Importador Indica a entidade que importa o dispositivo médico para a União Europeia.
	ISO 15223-1	5.4.4	Atenção Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações de precaução importantes, tais como avisos e precauções que não podem, por diversas razões, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
	ISO 15223-1	5.7.10	Identificador único do dispositivo A identificação única do dispositivo (UDI) é um código numérico ou alfanumérico único relacionado com um dispositivo médico. Permite uma identificação clara e inequívoca de dispositivos específicos no mercado e facilita a sua rastreabilidade.

Outros símbolos e marcações

Símbolo	Norma/Regulamento	Descrição
	A Declaração de Conformidade do instrumento enumera as diretivas com as quais o sistema está em conformidade.	Conformidade europeia A Declaração de Conformidade do instrumento enumera as diretivas com as quais o sistema está em conformidade.
	N/D	Avaliação da conformidade no Reino Unido O dispositivo está em conformidade com os requisitos de Avaliação de Conformidade do Reino Unido.
	Portaria relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro (IVDO), de 4 de maio de 2022.	Representante autorizado na Suíça Indica o representante autorizado suíço.

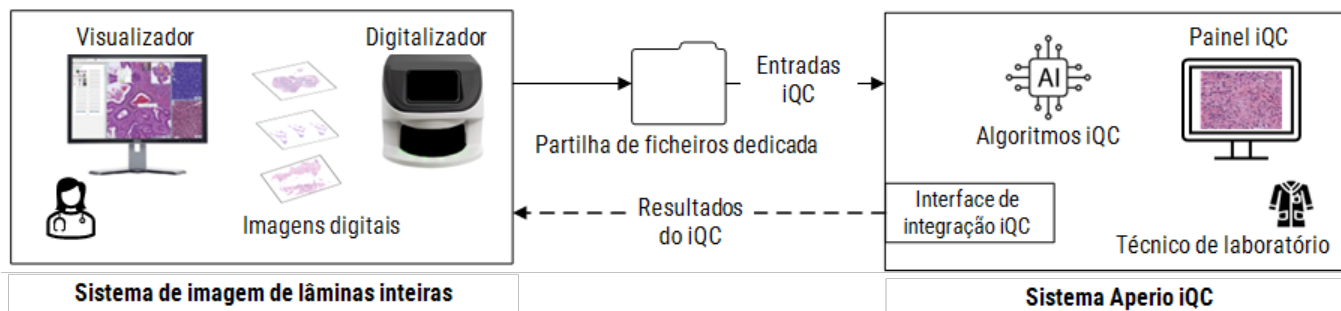
2 Introdução

O software Aperio iQC DX é uma aplicação de software autónoma destinada a ajudar a identificar artefactos em imagens de lâminas inteiras (WSIs) produzidas pelos digitalizadores Aperio GT. O software Aperio iQC DX analisa cópias de WSIs de lâminas coradas com hematoxilina e eosina (H&E) e imunohistoquímica (IHC) em formato SVS.

Quando o software Aperio iQC DX está em execução, as cópias de WSI dos digitalizadores Aperio GT ligados são automaticamente analisadas. As WSIs, juntamente com os resultados da deteção de artefactos, são apresentadas no painel de controlo iQC para análise e disposição do pessoal do laboratório. O utilizador pode aceitar ou rejeitar os WSI e acrescentar comentários a cada digitalização.

Para analisar imagens, os algoritmos do Aperio iQC DX utilizam a IA bloqueada. O software Aperio iQC DX é executado em cópias das imagens originais. O software Aperio iQC DX não modifica essas imagens.

Figura 2-1: Diagrama do sistema que mostra Aperio iQC DX



O software Aperio iQC DX é implementado numa rede que inclui digitalizadores Aperio GT. Cada cópia do software Aperio iQC DX pode suportar até quatro digitalizadores, incluindo uma combinação de digitalizadores das famílias de digitalizadores Aperio GT 180 e Aperio GT 450.

3

Especificações técnicas

3.1 Requisitos do sistema

Esta secção descreve os requisitos para uma instalação bem-sucedida do Aperio iQC DX.

3.1.1 Servidor Aperio iQC

3.1.1.1 Hardware

O Aperio iQC DX deve ser instalado numa máquina física ou virtual (VM) no laboratório do cliente que cumpra os requisitos abaixo.



Para executar o iQC corretamente numa máquina virtual (VM), a configuração deve ser quase idêntica à de um computador físico. Isto significa utilizar um "hipervisor de tipo-1" que permite que a placa gráfica do computador seja utilizada diretamente pela VM. A utilização de uma VM para evitar a instalação do Linux, especialmente num anfitrião Windows ligeiramente provisionado, não é recomendada e não é suportada para a implementação do iQC. Esta configuração introduz riscos de desempenho e compatibilidade que entram em conflito com os requisitos de funcionamento do iQC.

Se o objetivo é evitar instalar o Linux diretamente em bare metal, uma VM não é uma solução alternativa válida. O iQC requer um ambiente de alojamento que cumpra especificações rigorosas de hardware e virtualização, incluindo a passagem de GPU através de um hipervisor de tipo-1.

Os clientes são responsáveis pela configuração correta dos seus sistemas. Quer escolha uma VM ou um computador físico, este deve cumprir os requisitos técnicos. Para os clientes que não possuem os conhecimentos necessários para fornecer um ambiente deste tipo, o caminho recomendado é implementar o Linux diretamente em bare metal.

Requisito	Especificação recomendada
CPU	Modelo: Intel Core i7 ou superior, ou AMD EPYC 9004 e 8004 Series Núcleos: 12 (1 digitalizador), 24 (2 digitalizadores), 36 (3 digitalizadores), 48 (4 digitalizadores) Velocidade base de relógio: 3,00 GHz
Memória (RAM)	64 GB (1 digitalizador), 128 GB (2 digitalizadores), 192 GB (3 digitalizadores), 256 GB (4 digitalizadores)
Armazenamento	SSD SAS de 2 TB (unidade de estado sólido)
GPU	Modelo: NVIDIA L4 Quantidade: 1 (1 digitalizador), 2 (2 digitalizadores), 3 (3 digitalizadores), 4 (4 digitalizadores)
Velocidade da LAN para o utilizador	1 Gbps (mínimo)
Velocidade da LAN para acesso ao armazenamento	10 Gbps (mínimo)
Velocidade de upload da Internet	100 Mbps (mínimo)
Rede	Placa de rede: 10 GbE (mínimo)

3.1.1.2 Sistema operativo

O software Aperio iQC DX requer o seguinte sistema operativo:

- Ubuntu 24.04 LTS (suporte a longo prazo) ou superior

3.1.2 Digitalizador Aperio GT e Aperio SAM DX

O software Aperio iQC DX requer os seguintes componentes de sistema da plataforma Aperio GT:

- Digitalizador Aperio GT 450 DX (com a versão de software 1.5.1 ou posterior) ou Aperio GT 180 DX (com a versão de software 1.5.0)
- Servidor de alojamento Aperio SAM DX com Windows Server 2022 ou posterior e software SAM versão 1.4 ou posterior

3.1.3 Dispositivos periféricos

Os seguintes requisitos do utilizador são independentes do servidor que aloja o Aperio iQC DX. Estes podem ser adaptados às preferências do utilizador, uma vez que este também pode visualizar os resultados do Aperio iQC DX num computador portátil, bem como com um monitor, teclado e rato ligados ao servidor iQC. Não está disponível suporte para tablet.

Requisito	Especificação recomendada
Teclado	Compatibilidade: Layout padrão do PC Tipo de ligação: USB Descrição do teclado: Acessível
Monitor	FHD (Full High Definition) 1080p

3.1.4 Browser

Para visualizar o painel de controlo, recomendamos que utilize um dos browsers da Web que foram testados com o Aperio iQC DX. Outros browsers podem distorcer o ecrã.

Requisito	Especificações mínimas	Especificação recomendada
Google Chrome	126.0.6478.126/127 / 24 de junho de 2024	Última versão estável
Microsoft Edge	126.0.2592.87	Última versão estável
Firefox	127.0.2	Última versão estável

3.1.5 Outros requisitos

Para que a instalação do software Aperio iQC DX seja bem-sucedida, é necessário que estes requisitos adicionais sejam cumpridos:

- Deve existir uma localização de partilha de rede Samba que possa ser montada permanentemente no servidor IQC dentro do ambiente Linux. Esta localização da imagem deve ser acessível com permissões de leitura/escrita por uma conta de serviço de domínio e estar disponível para o serviço DICOM.
- É necessária uma conta com acesso de administrador para a instalação do software Aperio iQC DX.
- Deve ser fornecida uma conta não administrativa para cada instalação do software Aperio iQC DX.
- Deve ser criado um diretório no servidor iQC para armazenamento dos suportes de instalação e dos recursos, de modo a que sejam facilmente acessíveis à pessoa que instala o software. O diretório deve ser criado no diretório inicial da conta de utilizador administrador.

3.2 Especificações de desempenho

Especificação	Valor
Artefactos detetados	Tecido fora de foco, em falta e cortado, riscas na imagem, bolhas de ar, marcas de caneta
Tipo de imagem suportado	SVS
Tamanho máximo do ficheiro de imagem	32 GB
Número máximo de digitalizadores suportados	4
Precisão na deteção de artefactos ¹	Fora de foco: 94% Tecido em falta e recortado: 94% Estratificação de imagens: 99% Bolhas de ar: 94% Marcas de caneta: 90%
Conteúdo do ficheiro CSV exportado	ID da lâmina, localização, ação especificada pelo utilizador(reprocessamento ou nova análise) e comentários do utilizador
Retenção de registos	Registos de eventos, erros e informações: 6 meses Lâmina, metadados e resultados da revisão: 7 dias
Tempo limite de processamento	30 minutos (predefinição); configurável durante a instalação

¹A exatidão baseia-se em conjuntos de dados que variam entre 298 e 580 casos de teste.

3.3 Intervalos de definição do limite de artefactos



ATENÇÃO: Certifique-se de que define limites para obter os resultados que espera ver. Tenha em atenção que se um limiar for definido demasiado alto, o software Aperio iQC DX pode não identificar artefactos legítimos.

Confirme periodicamente as definições dos limites.

Definição do limite	Intervalo	Predefinição	Incremento da barra deslizante
Cobertura fora de foco	10%-100%	10%	5%
Gravidade fora de foco	35%-100%	35%	5%
Estratificação de imagens	70%-100%	70%	10%
Marcas de caneta	9%-100%	9%	1%
Bolhas de ar	9%-100%	9%	1%

Glossário

Abreviatura	Significado
IA	Inteligência artificial
CSV	Valores separados por vírgulas
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine, um protocolo normalizado para a gestão e transmissão de imagens médicas e dados conexos.
FFPE	Fixadas em formalina e incluídas em parafina, um tipo de lâminas de patologia cirúrgica.
H&E	Hematoxilina e eosina, que são corantes utilizados para realçar as estruturas dos tecidos em imagens microscópicas.
IHQ	Imunohistoquímica
DIV	Diagnóstico in vitro
SAM	Gestor de administração do digitalizador
SSL	Secure Sockets Layer
SVS	Lâmina Virtual ScanScope