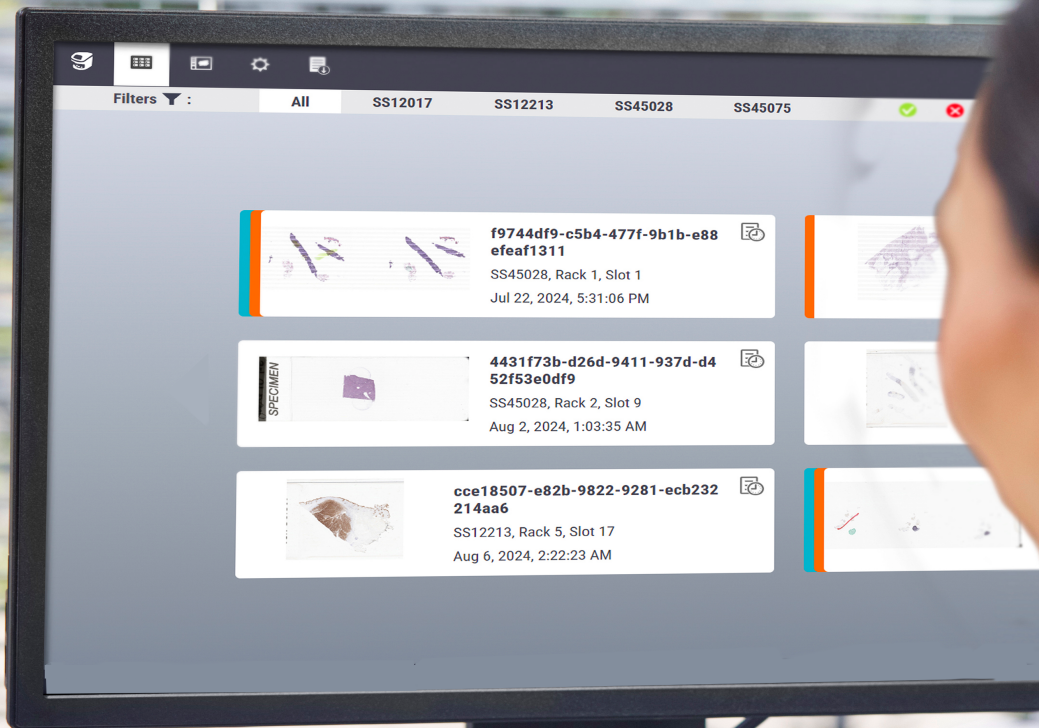


APERIO iQC™ DX

SOFTWARE

BENUTZERHANDBUCH



Aperio iQC DX Software-Benutzerhandbuch

MAN-0565-de, Revision A | November 2025

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

Originalanleitung.

Hinweis zum Urheberrecht

- Copyright © 2025 Leica Biosystems 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

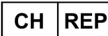
- Besuchen Sie für die neuesten Informationen zu den Produkten und Dienstleistungen von Leica Biosystems Aperio bitte www.leicabiosystems.com.


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	6
1.1	Überarbeitungsprotokoll	6
1.2	Über dieses Handbuch	6
1.3	Allgemeine Hinweise	6
1.4	Verwendungszweck	7
1.5	Meldung schwerwiegender Vorfälle	8
1.6	Qualitätskontrolle	8
1.7	Cybersicherheit	8
1.8	Installation	8
1.9	Schulungen	8
1.10	Normen	8
1.11	Leica Biosystems Garantie	9
1.12	Zugehörige Dokumente	9
1.13	Glossar der Symbole	9
2	Einleitung	11
3	Funktionsweise	12
3.1	Überblick	12
3.2	Systemarchitektur	12
3.3	Betriebsüberblick	14
3.4	Über die Algorithmen zur Artefakterkennung	16
3.4.1	Training von Algorithmen	17
3.4.2	Informationen zum iQC-Algorithmus	17
3.4.3	Artefakt-Schwellenwerteneinstellungen	19
3.4.4	Einschränkungen der Artefakterkennung	20
4	Verwendung von Aperio iQC DX Software	22
4.1	Voraussetzungen	22
4.1.1	Installation von Aperio iQC DX Software	22
4.1.2	Vorbereiten der Verwendung von Aperio iQC DX Software	22
4.2	Symbole und Werkzeugleiste	24
4.2.1	Symbole	24
4.2.2	Werkzeugleiste	26
4.3	Starten von Aperio iQC DX Software	27

4.4	Navigieren zu einem Objektträger	29
4.4.1	Blättern durch Objektträger	29
4.4.2	Anwendung von Filtern	30
4.4.3	Suchen nach einem Objektträger	30
4.5	Durchführung von Qualitätsprüfungen	31
4.5.1	Anzeigen der Objektträgerdetails	31
4.5.2	Bewertung des Bildes	36
4.5.3	Beheben von Artefaktproblemen	37
4.6	Einstellungen	38
4.6.1	Anzeigen des Fensters Über	38
4.6.2	Anpassen der Einstellungen für Artefaktschwellenwerte	40
4.7	Exportieren einer Liste abgelehnter iQC-Objektträger	42
4.8	Abmelden	43
4.9	Anzeigen von iQC-Ergebnissen auf der Scannerkonsole	43
5	 Fehlerbehebung	44
5.1	Symptombasierte Problembehebung	44
5.1.1	Probleme bei der Qualitätskontrolle durch Endbenutzer	45
5.1.2	System-/Netzwerkprobleme	46
5.2	Fehlerkennzeichen	48
6	 Datensätze	49
6.1	Datensätze für Verifikation und Validierung	49
7	 Studie zur Präzision der Aperio iQC DX-Software	52
7.1	Studie zur Präzision	52
7.2	Ergebnisse der Studie zur Präzision	53
8	 Analytische Studie: Aperio iQC DX	54
8.1	Analytische Studie	54
	 Glossar	57

1

Hinweise

1.1 Überarbeitungsprotokoll

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

1.2 Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch enthält Informationen zu Aperio iQC DX, einem reinen Softwareprodukt, das für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik bestimmt ist. Dieses Handbuch ist für Labortechniker bestimmt. Informationen zum Aperio iQC DX, die an den IT-Administrator gerichtet sind, finden Sie im *Aperio iQC DX IT-Administratorhandbuch*. Produktspezifikationen finden Sie in den *Aperio iQC DX Spezifikationen*.



Das 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 Allgemeine Hinweise

Allgemeine Aperio iQC DX Software Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise finden Sie unten. Weitere Hinweise finden Sie in den entsprechenden Abschnitten des Handbuchs.



Verlassen Sie sich für die Qualitätssicherung von WSIs nicht ausschließlich auf Aperio iQC DX Software. Führen Sie bestehende Verfahren zur Qualitätssicherung bei der Probenahme fort. Aperio iQC DX Software markiert Objektträger mit bestimmten Artefakten möglicherweise nicht immer, und Objektträger, die keine oder mehrere Artefakte enthalten, werden möglicherweise fälschlicherweise markiert. Benutzer sollten nach eigenem Ermessen handeln und die Ergebnisse entsprechend überprüfen. Weitere Informationen finden Sie in den *Aperio iQC DX Software Technischen Daten zur Genauigkeit der Artefakterkennung*.



Aperio iQC DX Software ist nicht dazu gedacht, die Bewertung der Objektträgerqualität durch einen Menschen zu ersetzen. Es soll die professionelle Evaluierung und Beurteilung nicht ersetzen. Die Benutzer sollten sich stets auf ihre Sachkenntnis verlassen und die Ergebnisse von Aperio iQC DX als ergänzende Informationen und als zusätzliches Instrument im Qualitätskontrollprozess betrachten, nicht als alleinige Determinante für die Entscheidungsfindung. Der Benutzer sollte alle Ergebnisse der Aperio iQC-Software überprüfen. Die endgültigen Entscheidungen und Handlungen sollten von qualifizierten Personen getroffen werden.

Wenn Unsicherheit hinsichtlich der Fähigkeit besteht, Ergebnisse allein mit der Aperio iQC-Software genau zu interpretieren, wird empfohlen, in jeder klinischen Situation professionelles Urteilsvermögen walten zu lassen und die Objektträger mit einem herkömmlichen Mikroskop zu untersuchen.



Aperio iQC DX Software wurde für die Verwendung mit WSIs entwickelt und validiert, die aus Gewebeproben stammen, die mit Standard-Histopathologie-Arbeitsabläufen verarbeitet und mit GT-Plattform-Scannern gescannt wurden. Zu diesen Arbeitsabläufen gehören weithin anerkannte Gewebetypen, Färbemethoden und Protokolle zur Vorbereitung von Objektträgern. Die Genauigkeit und Zuverlässigkeit der Artefakterkennung kann beeinträchtigt werden, wenn WSIs von diesen validierten Bedingungen abweichen. Zu diesen Abweichungen gehören unter anderem die Verwendung von Scannern, die keine GT-Plattform-Scanner sind, von nicht standardmäßigen Gewebetypen, unkonventionellen Färbungen oder institutionsspezifischen Methoden zur Vorbereitung oder zum Scannen von Objektträgern. Unter diesen Bedingungen ist mit einer Leistungsabweichung zu rechnen.



Aperio iQC DX Software ist nicht für die Diagnose von Krankheiten bestimmt.



Aperio iQC DX Software hat keine Kontrolle über angeschlossene Geräte (den Scanner oder eine andere Komponente des WSI-Systems). Wenn Änderungen am WSI-System erforderlich sind, um mit dem Aperio iQC DX Software zu kommunizieren, liegen diese Änderungen in der Verantwortung des WSI-Systems.

1.4 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.

1.5 Meldung schwerwiegender Vorfälle

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit Aperio iQC DX Software auftreten, müssen dem Hersteller und der zuständigen Behörde in dem Mitgliedsstaat, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

1.6 Qualitätskontrolle

Informationen zur Überprüfung der Bildqualität finden Sie in den Benutzerhandbüchern für Aperio iQC DX Software und für den Aperio GT-Scanner.

1.7 Cybersicherheit

Aperio iQC DX befindet sich auf dem Hosting-Server des Kunden. Es wird innerhalb eines Netzwerks bereitgestellt, das den Aperio GT-Scanner, die Aperio SAM DX-Software, eine virtuelle Maschine (VM), ein Bild-Repository und andere Softwarekomponenten umfasst. Die Benutzerauthentifizierung und die Zugriffssteuerung erfolgen über den Authentifizierungsserver (Auth-Server), der auf dem Aperio SAM DX-Server gehostet wird.

Die End-to-End-Datenverschlüsselung schützt Daten sowohl während der Übertragung als auch im Ruhezustand und wahrt gleichzeitig Vertraulichkeit und Integrität. Die Verbindung zwischen Scanner und Aperio iQC DX ist durch eine verschlüsselte, sichere SSL/TLS-Verbindung gesichert.

Weitere Informationen darüber, wie LBS geschützte elektronische Gesundheitsinformationen schützt, sowie Empfehlungen zum Schutz der Cybersicherheit finden Sie im *Aperio iQC DX Software IT-Manager und Laboradministratorhandbuch*.

1.8 Installation

Aperio iQC DX Software darf nur von einem geschulten Mitarbeiter des technischen Kundendiensts von Leica Biosystems installiert werden. Es wird auf einem vom Kunden bereitgestellten Netzwerkserver installiert. Wenden Sie sich an Leica Biosystems, um Unterstützung bei der Installation zu erhalten.

Informationen zu den Systemanforderungen finden Sie in den *Aperio iQC DX Softwarespezifikationen*.

1.9 Schulungen

Wenden Sie sich an Leica Biosystems, um eine Schulung zu Aperio iQC DX Software zu erhalten.

1.10 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.

1.11 Leica Biosystems Garantie

Die Garantie von Leica Biosystems finden Sie hier:

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

1.12 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	Aperio iQC DX Software-Benutzerhandbuch
MAN-0570	Aperio iQC DX Software-Spezifikationen
MAN-0566	Aperio iQC DX Software-Handbuch für IT-Administratoren





1.13 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	Referenznummer	Beschreibung
	ISO 15223-1	5.1.1	Hersteller Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.
	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.

Symbol	Norm/Verordnung	Referenznummer	Beschreibung
	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	5.5.1	In-vitro-Diagnostika Bezeichnet ein Medizinprodukt, das zur Verwendung als In-vitro-Diagnostikum bestimmt ist.
	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 (IVDV) vom 4. Mai 2022.	Schweizer Bevollmächtigter Gibt den Schweizer Bevollmächtigten an.

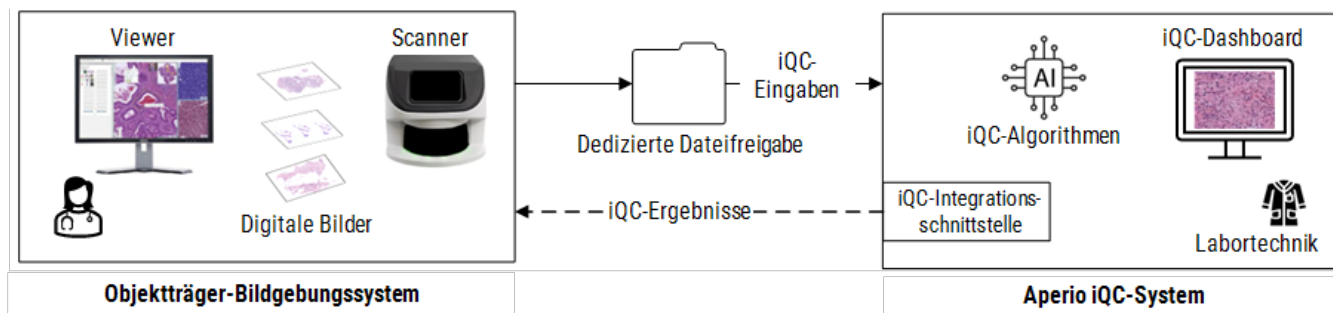
2 Einleitung

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



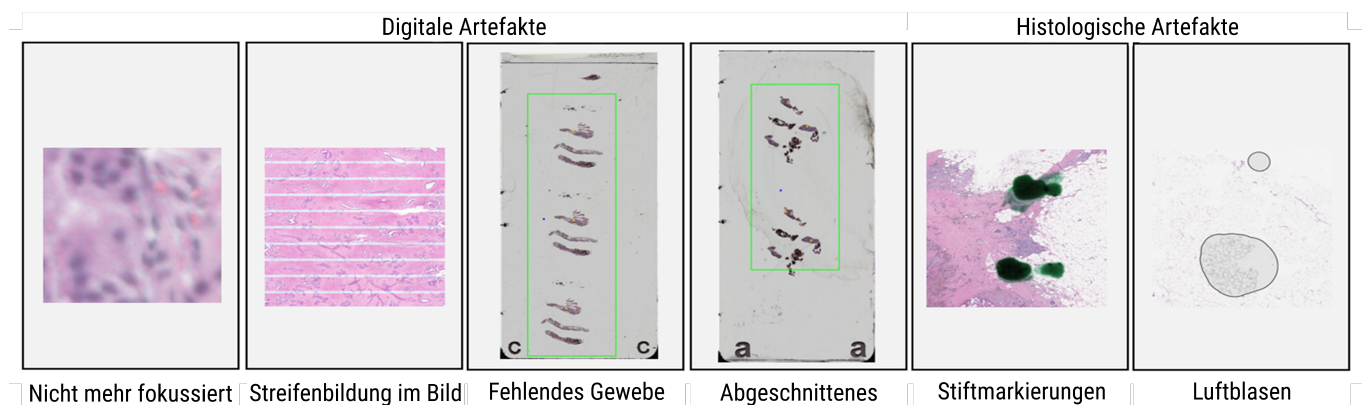
Aperio iQC DX Software wird in einem Netzwerk eingesetzt, zu dem Aperio GT-Scanner gehören. Jede Kopie von Aperio iQC DX Software kann bis zu vier Scanner unterstützen, einschließlich einer Kombination von Scannern der Scannerfamilien Aperio GT 180 und Aperio GT 450.

3

Funktionsweise

3.1 Überblick

Aperio iQC DX Software erkennt und ermittelt die unten gezeigten Artefakte.

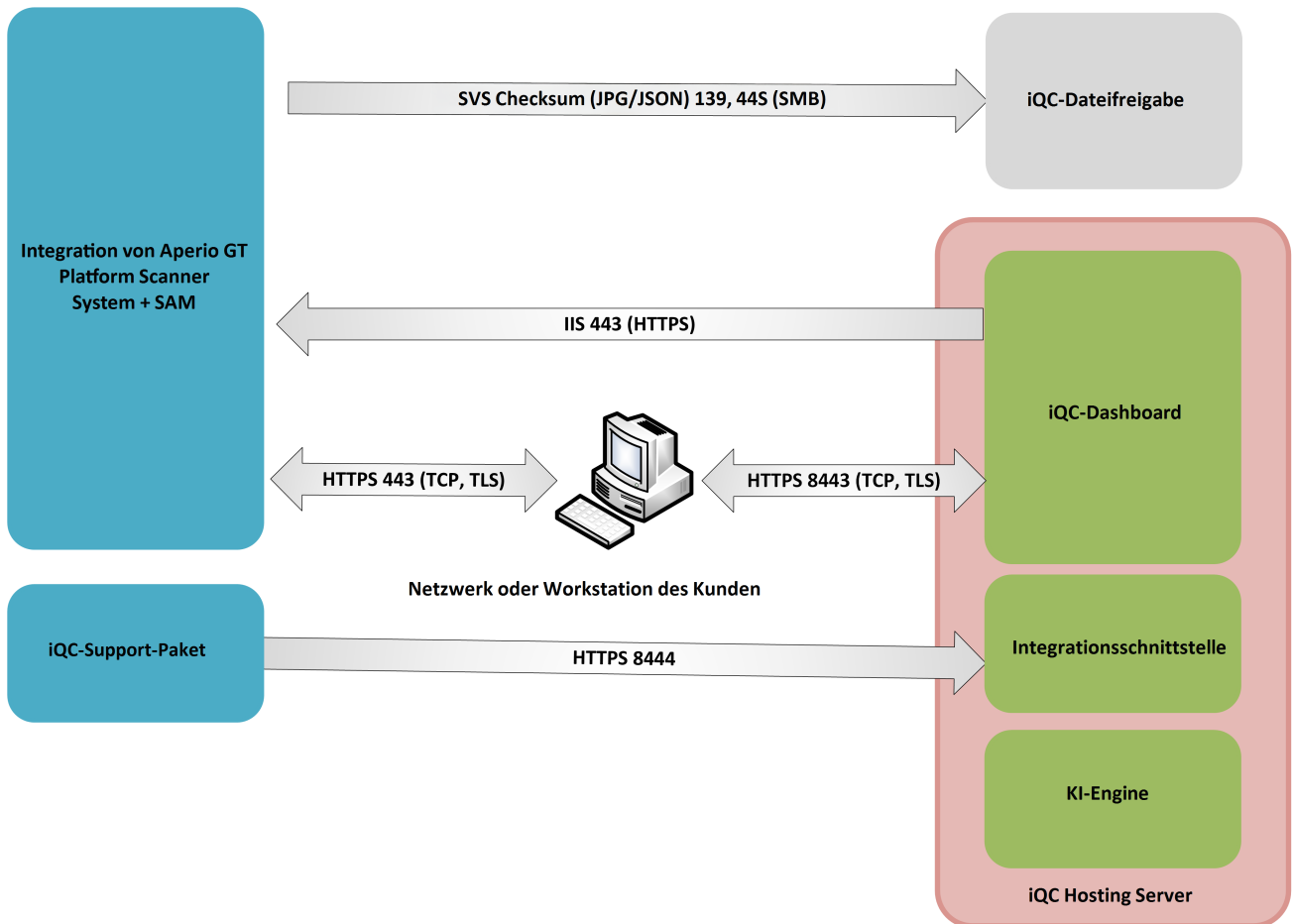


Ein Dashboard zeigt die Ergebnisse an, sobald sie verfügbar sind. Auf dem Dashboard kann der Benutzer mit jedem Bild interagieren, um eine Überprüfung der Bildqualität durchzuführen. Das Dashboard ist die zentrale Stelle für die Verwaltung gescannter Objektträger und die Artefakterkennung innerhalb des Systems.

3.2 Systemarchitektur

Aperio iQC DX Software wird auf dem Server des Kunden bereitgestellt. Es interagiert nicht direkt mit dem Scanner, sondern ruft Bilddateien ab, die vom Scanner erzeugt wurden. [Abbildung 3-1 Aperio iQC DX Software Systemarchitektur](#) zeigt, wie Aperio iQC DX sich in das gesamte Aperio GT-Scannersystem einfügt. Zusammen stellen diese Komponenten die Überwachung, Verarbeitung und Analyse von Bildern ganzer Objektträger (WSIs) sicher.

Abbildung 3-1: Apero iQC DX Software Systemarchitektur



Die Daten, die zwischen dem Scanner und Apero iQC DX Software ausgetauscht werden, haben die folgenden Attribute:

Datenattribut	Quelle	Ziel	Anmerkungen
Bilddaten (WSI)	Scanner	DICOM-SVS-Konverter (auf Apero SAM DX Server)	DICOM-Datei
Bilddaten (SVS-Datei)	DICOM-SVS-Konverter (auf Apero SAM DX Server)	iQC-Dateisystem	Duplikat der Datei, die an das Bild-Repository gesendet wurde. Die SVS-Datei enthält Bilddaten, Metadaten und eine Hash-Datei.
Webseite	iQC-Dashboard	Webbrowser	Das iQC-Dashboard wird über den Webbrowser auf der Workstation des Benutzers angezeigt

Datenattribut	Quelle	Ziel	Anmerkungen
Authentifizierungsdaten	iQC-Dashboard	Auth-Server (gehostet auf dem Aperio SAM DX Server)	Die Authentifizierung erfolgt mithilfe von Aperio SAM DX-Anmeldeinformationen
Daten anfordern	Aperio iQC DX Software	iQC-Support-Paket (auf dem Aperio SAM DX Server)	–
Daten anfordern	iQC-Support-Paket (auf dem Aperio SAM DX Server)	Scanner	–

3.3 Betriebsüberblick



Aperio iQC DX Software dient dazu, mögliche Artefakte in Bildern von Objektträgern zu erkennen. Es weist keine Automatisierungsfunktionen auf. Aperio iQC DX Software-Prozesse werden manuell gesteuert und erfordern für den Betrieb einen Benutzereingriff.



Aperio SAM DX verwaltet die Zeitsynchronisierung für das Aperio iQC DX Software System. Für Informationen siehe das *IT-Manager- und Labor-Administratorhandbuch* für Aperio SAM DX.

Im folgenden Abschnitt wird der Betrieb von Aperio iQC DX Software beschrieben, eine Übersicht wird in [Abbildung 3-2 iQC-Betriebsübersicht](#) angezeigt.

- 1 Aperio iQC DX Software sucht kontinuierlich nach neuen Paketen auf einer dedizierten iQC-Dateifreigabe. Jedes Paket ist mit einem Scanner verknüpft, und nur Pakete für lizenzierte Scanner werden von Aperio iQC DX Software verarbeitet. Für diesen Vorgang muss kein Benutzer angemeldet sein.
- 2 Daten, die in Aperio iQC DX Software eingehen, werden überprüft, um sicherzustellen, dass sie das erforderliche Format und die Lizenzbedingungen erfüllen. Die validierten Daten werden dann zur Verarbeitung in die Warteschlange gestellt.
- 3 KI-Algorithmen erkennen Artefakte in den WSIs. Weitere Informationen dazu, wie Aperio iQC DX Software die einzelnen Artefakttypen erkennt, finden Sie unter [3.4 Über die Algorithmen zur Artefakterkennung](#). Die Ergebnisse werden gesammelt und an einem Ort gespeichert, auf den das iQC-Dashboard und die Scanner-Software zugreifen können.

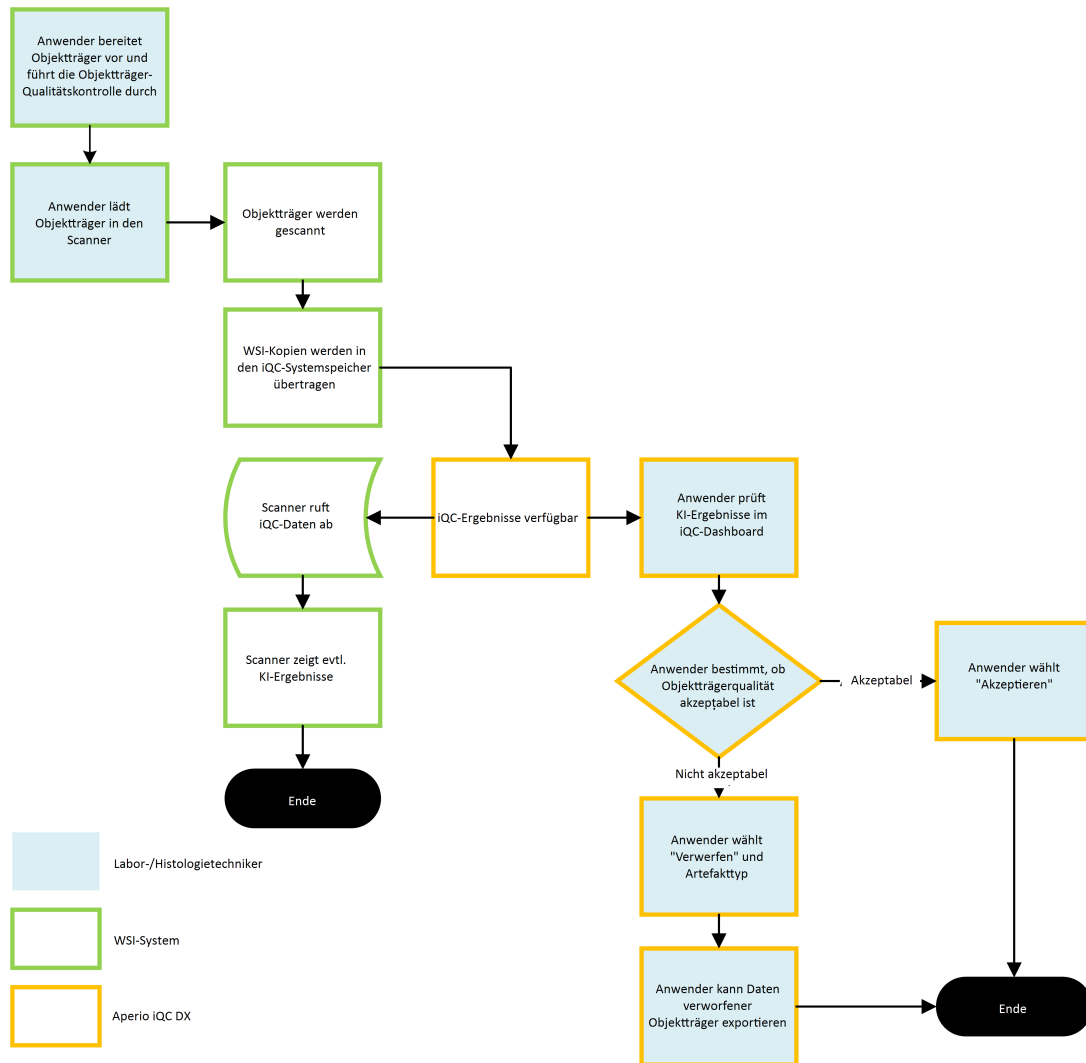
Alle Fehler, die während der Artefakterkennung auftreten, einschließlich Problemen beim Laden von KI-Modellen, Datenbeschädigung oder Ressourceneinschränkungen, werden protokolliert. Alle wichtigen Ereignisse, einschließlich Datenverarbeitung und Artefakterkennung, werden protokolliert.

- 4 Lizenzierte Scanner fragen gleichzeitig iQC nach Ergebnissen ab, indem sie Schnittstellensoftware verwenden, die auf einem bestimmten Aperio SAM DX-Hosting-Server installiert ist. Benachrichtigungen über erkannte Artefakte werden von Aperio SAM DX an den Scanner weitergeleitet, damit sie auf der Konsole angezeigt werden.

- 5 Der Benutzer meldet sich über die iQC-Anmeldeseite auf seiner Workstation mit seinen Aperio SAM DX-Anmeldedaten bei iQC an.
 - a Die Benutzeranmeldeinformationen werden vom Authentifizierungsserver auf dem Aperio SAM DX-Hosting-Server überprüft. Sobald der Benutzer authentifiziert ist, wird ein Sitzungstoken verwendet, um ihm Zugriff auf iQC zu gewähren. Das iQC-Dashboard wird nun im Browser des Benutzers angezeigt.
 - b Nach erfolgreicher Authentifizierung verwaltet die Backend-API des iQC-Moduls die Benutzerautorisierung. Basierend auf ihrer Rolle (Bediener oder Lab-Administrator) erhalten Benutzer die ihrer Rolle entsprechenden Zugriffsebenen. Weitere Informationen zum Erstellen und Verwalten von Benutzerkonten finden Sie im *Handbuch für IT-Manager und Lab-Administratoren* für Aperio SAM DX.
- 6 Das Dashboard ruft alle Bilder und die iQC-Ergebnisse für den vom Benutzer ausgewählten Scanner ab und zeigt sie an.

Bilder und iQC-Ergebnisse werden bis zu sieben Tage lang aufbewahrt. Falls gewünscht, kann diese Aufbewahrungseinstellung von Leica Biosystems geändert werden.
- 7 Der Benutzer überprüft die Informationen auf dem Dashboard und gibt seine Bewertung ein, die dann in der iQC-Datenbank gespeichert wird.

Abbildung 3-2: iQC-Betriebsübersicht



3.4 Über die Algorithmen zur Artefakterkennung

KI wird in Aperio iQC DX Software integriert, um digitale und histologische Artefakte in WSIs zu erkennen. Sie erkennt Muster, die durch die Analyse großer Datensätze von Bildern mit ähnlichen Artefakten gelernt wurden.

Aperio iQC DX Software Algorithmen verarbeiten die gescannten Daten, die vom Scanner exportiert werden, und führen eine Reihe von KI-Techniken durch, um das Vorhandensein von Artefakten auf jedem Objektträger festzustellen. Diese Algorithmen verwenden KI, um bekannte Merkmale im Zusammenhang mit bestimmten Artefakten zu erfassen und zu quantifizieren. Die von den Algorithmen generierten Inferenzergebnisse werden von einem Regelmodul (basierend auf vordefinierten oder benutzerdefinierten Artefakt-Schwellenwerteneinstellungen) weiterverarbeitet, um das Vorhandensein jedes Artefakts zu bestimmen.

Jedes Artefakt verwendet einen separaten Erkennungsalgorithmus, der auf einem eigenen einzigartigen Modell mit eigenem Lernparadigma und eigener Architektur basiert. [3.4.2 Informationen zum iQC-Algorithmus](#) beschreibt die Algorithmen, die zum Erkennen der einzelnen Artefakte verwendet werden, zusammen mit Einzelheiten dazu, wie dieser Algorithmus trainiert wurde.

3.4.1 Training von Algorithmen

Bei den iQC-Algorithmen handelt es sich um statische, nicht kontinuierlich lernende KI-Softwarealgorithmen. Das Vorhandensein von Artefakten wird mithilfe des maschinellen Lernens des Convolutional Neural Network (CNN) bestimmt, einer Art von Deep-Learning-Netzwerk, das speziell für die Bildklassifizierung und Objekterkennung entwickelt wurde. Die Algorithmen lernten Merkmale aus Bildern, die Artefakte enthalten, mithilfe von überwachtem Lernen. Die trainierten Algorithmen werden verwendet, um Artefakte zu erkennen, zu klassifizieren und zu kennzeichnen. Bei der gesperrten KI wird der Algorithmus in einer kontrollierten Umgebung trainiert und getestet und dann vor dem Einsatz gesperrt. Mit anderen Worten, sie lernt oder passt sich nicht von selbst an, sobald sie bereitgestellt wird.

3.4.1.1 Trainings- und Testdaten

Die Daten, die zum Trainieren, Validieren und Testen von Aperio iQC DX Software verwendet wurden, stammten aus histologischen Objektträgerproben, die eine Variabilität in ihren Eingabemerkmalen aufweisen. Zu diesen variablen Eingabemerkmalen gehören der Färbetyp, der Gewebetyp und die Gewebegröße. Der Trainingsdatensatz enthielt eine ausgewogene Darstellung von Gewebeproben sowohl mit als auch ohne Artefakte.

3.4.2 Informationen zum iQC-Algorithmus

Algorithmus/Artefakt	Artefaktdefinition	Wie der Algorithmus trainiert wird und funktioniert
Unschärfe Region	Ein unscharfes Artefakt in Whole Slide Images (WSIs) zeichnet sich durch Unschärfe oder mangelnde Schärfe in bestimmten Bereichen des Bildes aus, die auf eine falsche Fokussierung während des Scannens zurückzuführen ist. Diese Artefakte können wichtige Details verdecken, was eine genaue Gewebeanalyse erschwert.	Der Unschärf-Algorithmus generiert eine Reihe von Unschärf-Werten für die Geweberegion auf WSIs. Dieses Ergebnis bestimmt in Kombination mit benutzerdefinierten Schwellenwerten für Artefakte - Bereich und Schweregrad der unscharfen Abdeckung - das Vorhandensein des Artefakts.
Fehlendes und abgeschnittenes Gewebe	Fehlendes Gewebe ist ein Gewebeabschnitt, der sich außerhalb des WSI befindet und nur im Makrobild des Objektträgers sichtbar ist. Abgeschnittenes Gewebe ist ein Gewebeabschnitt, der teilweise im WSI erfasst ist, wobei sich ein Teil außerhalb der WSI-Grenze befindet. In beiden Fällen steht das Gewebe für die Bewertung nicht zur Verfügung.	Der Algorithmus für fehlendes und abgeschnittenes Gewebe vergleicht die erkannte Geweberegion mit der gescannten Region, die zur Erstellung des WSI verwendet wurde. Wenn Gewebe außerhalb des gescannten Bereichs erkannt wird, wird der Objektträger wegen fehlendem oder abgeschnittenem Gewebe gekennzeichnet.

Algorithmus/Artefakt	Artefaktdefinition	Wie der Algorithmus trainiert wird und funktioniert
Streifenbildung im Bild	Ein Scanner kann gelegentlich schwache, gestreifte Muster auf den WSIs erzeugen. Diese Streifen durchziehen das gesamte Objektträgerbild und weisen unterschiedliche Intensitätsgrade auf. Sie können die visuelle Bildüberprüfung und -bewertung behindern.	Der Bildstreifen-Algorithmus kann zwischen Streifen- und Nicht-Streifen-Merkmalen unterscheiden. Das Verhältnis der Streifen-Bereiche zu allen Bereichen bestimmt zusammen mit der benutzerdefinierten Artefakt-SchwellenwertEinstellung für die Streifenbildung im Bild das Vorhandensein dieses Artefakts.
Luftblasen	Luftblasen sind histologische Artefakte, die Bildausschnitte auf einem Glas-Objektträger oder Gewebe verdecken können. Diese Artefakte erscheinen als Lufteinschlüsse, die zwischen dem Deckglas und dem Objektträger eingeschlossen sind.	Der Luftblasenalgorithmus identifiziert Merkmale, die Luftblasen im Gewebe auf Pixelebene lokalisieren. Dieses Ergebnis bestimmt zusammen mit einer benutzerdefinierten Einstellung des Artefaktschwellenwerts für den Abdeckungsbereich der Luftblase das Vorhandensein dieses Artefakts.
Stiftmarkierungen	Stiftmarkierungen sind histologische Artefakte, die entweder als gedruckte oder handgezeichnete Markierungen erscheinen können (z. B. durch Marker mit unterschiedlichen Farben auf dem Gewebe), und sie können Gewebemerkmale und Bildausschnitte auf dem Gewebe verdecken.	Der Stiftmarkierungenalgorithmus erkennt Merkmale, die Stiftmarkierungen lokalisieren. Dieses Ergebnis bestimmt zusammen mit einer benutzerdefinierten Einstellung des Artefaktschwellenwerts für den Stiftmarkierungen-Abdeckungsbereich das Vorhandensein dieses Artefakts.

3.4.3 Artefakt-Schwellenwert Einstellungen

Ein Benutzer mit der Rolle Lab-Administrator kann die Artefaktschwellenwerte mithilfe der Funktion Einstellungen konfigurieren.

3.4.3.1 Schwellwert für Unscharf

Unscharfer Abdeckungsbereich: Dieser Schwellwert, der als Prozentsatz festgelegt wird, definiert den Mindestprozentsatz an unscharfen Gewebebereichen, ab dem ein Objektträger als unscharf markiert wird. Wenn der Prozentsatz an unscharfem Gewebe diesen Schwellwert überschreitet, wird der Objektträger als unscharf markiert. Wenn Sie den Schwellwert erhöhen (den Zeiger nach rechts bewegen), ist ein höherer Prozentsatz an unscharfem Gewebe erforderlich, damit das Artefakt markiert wird. Dadurch reagiert der Algorithmus weniger empfindlich auf unscharfe Artefakte, sodass möglicherweise weniger Objektträger markiert werden.

Unscharf-Schweregrad: Dieser Schwellwert, der als Prozentsatz festgelegt wird, definiert den Mindestgrad an Unschärfe eines Gewebebereichs, der erforderlich ist, um als unscharf identifiziert zu werden. Wenn die erkannte Unschärfe des Gewebebereichs größer als dieser Schwellwert ist, wird der Bereich als unscharf identifiziert. Wenn Sie den Schwellenwert erhöhen (den Zeiger nach rechts bewegen), ist ein höherer Unschärfegrad erforderlich, damit ein Bereich als unscharf identifiziert wird. Dadurch reagiert der Algorithmus weniger empfindlich auf unscharfe Artefakte, sodass möglicherweise weniger Objektträger markiert werden.

3.4.3.2 Schwellenwert für Streifenbildung im Bild

Der Schwellenwert für **% Streifenbildung im Bild erkannt**, der als Prozentsatz festgelegt wird, definiert den Mindestprozentsatz an Streifenbildung, ab dem ein Objektträger als Streifenbildungsartefakt markiert wird.

Wenn der Prozentsatz an Streifen in einem Objektträger größer oder gleich diesem Schwellenwert ist, wird der Objektträger wegen des Bildstreifenartefakts markiert. Wenn Sie den Schwellenwert erhöhen (den Zeiger nach rechts bewegen), ist ein höherer Prozentsatz an Streifenbereichen erforderlich, damit der Objektträger wegen Streifenbildung im Bild markiert wird. Dadurch muss der Algorithmus mehr Bildstreifenartefakte erkennen, um einen Objektträger zu markieren, sodass weniger Objektträger markiert werden.

3.4.3.3 Schwellenwert für Luftblasen

Der Schwellenwert für **Durch Luftblasen bedeckte Fläche**, der als Prozentsatz festgelegt wird, wird in die Mindestanzahl an Pixeln umgerechnet, die erforderlich ist, um einen Objektträger als luftblasenbehaftet zu markieren.

Wenn die erkannten Luftblasenpixel in einem Objektträger diesen Schwellenwert überschreiten, wird der Objektträger wegen des Luftblasenartefakts markiert. Wenn Sie den Schwellenwert erhöhen (den Zeiger nach rechts bewegen), ist eine größere Luftblasenabdeckung erforderlich, damit das Artefakt markiert wird. Dadurch ist der Algorithmus weniger empfindlich gegenüber Luftblasenartefakten und dies kann dazu führen, dass weniger Objektträger gekennzeichnet werden.

3.4.3.4 Schwellenwert für Stiftmarkierungen

Der Schwellenwert für **Durch Stiftmarkierungen bedeckte Fläche**, der als Prozentsatz festgelegt wird, definiert die Mindestanzahl an Pixeln, die erforderlich ist, um einen Objektträger wegen Stiftmarkierungen zu markieren.

Wenn die erkannten Stiftmarkierungspixel auf einem Objektträger diesen Schwellenwert überschreiten, wird der Objektträger wegen des Stiftmarkierungsartefakts markiert. Wenn Sie den Schwellenwert erhöhen (den Zeiger nach rechts bewegen), ist eine größere durch Stiftmarkierungen bedeckte Fläche erforderlich, damit das Artefakt markiert wird. Dadurch ist der Algorithmus weniger empfindlich gegenüber Stiftmarkierungsartefakten, so dass weniger Objektträger markiert werden.

3.4.4 Einschränkungen der Artefakterkennung

In einigen Fällen werden Artefakte vom Aperio iQC DX Software möglicherweise nicht erkannt, wie unten beschrieben.



Wenn mehrere Artefakte in einem WSI vorhanden sind, kann ein Artefakt ein anderes verdecken. Beispielsweise könnte ein stark unscharfer Bereich das Vorhandensein anderer Artefakte wie Luftblasen verbergen. Wenn beide Artefakte im WSI sichtbar sind, wird erwartet, dass beide erkannt werden. Wenn jedoch ein Artefakt ein anderes vollständig verdeckt, wird nur das sichtbare Artefakt erkannt. In solchen Fällen wird ein histologisches Artefakt, das auf dem physischen Glas-Objektträger vorhanden ist, aber im WSI vollständig verdeckt ist, voraussichtlich nicht erkannt. Erkennungsalgorithmen erkennen voraussichtlich nur die Artefakte, die im WSI sichtbar sind, unabhängig davon, ob zusätzliche Artefakte physisch auf dem Glas-Objektträger vorhanden sind.

3.4.4.1 Fehlendes und abgeschnittenes Gewebe

- Gewebeproben außerhalb des Deckglases werden nicht als fehlend markiert.
- Sehr kleine Gewebefragmente werden möglicherweise nicht erkannt.
- Schwach gefärbte Objektträger können die Erkennung von Gewebe verhindern.
- Luft unter dem Deckglas kann dazu führen, dass Gewebe mit Schmutz verwechselt wird, da das Gewebe auf dem Bild schwarz erscheint.
- Übermäßige Eindeckmedien oder ähnliche Artefakte, die das Gewebe verbergen können, können verhindern, dass das Gewebe erkannt wird.

3.4.4.2 Streifenbildung im Bild

- Ein Objektträger mit einem Bildstreifen außerhalb des Gewebes wird nicht markiert.
- Schwache Bildstreifen (verschwinden in der Regel bei höheren Vergrößerungen), die das Gewebe nicht signifikant beeinträchtigen, werden möglicherweise nicht erkannt.
- Schwach verschmutzte Objektträger (mit sehr schwachen Bildstreifen) können verhindern, dass Bildstreifen erkannt werden.

3.4.4.3 Nicht mehr fokussiert

- Unscharfe Visualisierungen können in Bereichen auftreten, die keine Gewebebereiche sind, insbesondere wenn diese Bereiche nicht sauber sind.

- Unscharfe Bereiche, die durch Gewebefalten verursacht werden, werden möglicherweise nicht immer erkannt und sichtbar gemacht.
- Wenn das Gewebe extrem schwach oder zu wenig gefärbt ist, werden unscharfe Bereiche möglicherweise nicht erkannt.

3.4.4.4 Luftblasen

- Die Visualisierung von Luftblasen kann bei Vorhandensein von großen Luftblasen blockartig erscheinen.
- Ein stark unscharfes Objektträgerbild kann zu ungenauen Vorhersagen für Luftblasen führen.

4

Verwendung von Aperio iQC DX Software



Die Objektträger können nur für sieben Tage nach dem Scannen überprüft werden. Stellen Sie sicher, dass Sie die Objektträger umgehend überprüfen.

Befolgen Sie diese Anweisungen, um Aperio iQC DX Software zu verwenden.

4.1 Voraussetzungen

4.1.1 Installation von Aperio iQC DX Software

Aperio iQC DX Software wird von Leica Biosystems installiert. Wenden Sie sich an Leica Biosystems, um Unterstützung bei der Installation zu erhalten.

Wenn Aperio iQC DX Software ordnungsgemäß installiert ist, wird der Anmeldebildschirm angezeigt, wenn Sie den Hostnamen oder die Adresse in Ihrem Browser eingeben.

4.1.2 Vorbereiten der Verwendung von Aperio iQC DX Software

Aperio iQC DX Software ist mit dem Aperio GT SVS- oder DICOM-Bild-Arbeitsablauf kompatibel. Die Eingaben sind immer SVS. Diese Bilder werden aus WSIs erstellt, die aus FFPE-Objektträgern für die chirurgische Pathologie erstellt wurden. Die Bilder werden automatisch zur Verarbeitung an Aperio iQC DX Software gesendet. Es ist keine Aktion des Benutzers erforderlich.



Aperio iQC DX Software kann Bilder mit einer Größe von bis zu 32 GB verarbeiten.

Weitere Informationen zum Vorbereiten und Scannen der Objektträger finden Sie im Benutzerhandbuch für Ihren Scanner.













VORSICHT: Stellen Sie vor dem Ausführen von Aperio iQC DX Software sicher, dass Benutzerzugriffseinschränkungen vorhanden sind. Nicht autorisierte Aktionen, die während der Sitzung ausgeführt werden, können zu Datenbeschädigung oder Integritätsproblemen führen. Für Informationen siehe das *IT-Manager- und Labor-Administratorhandbuch* für Aperio SAM DX.




4.2 Symbole und Werkzeugleiste

In diesem Abschnitt werden die Symbole und die Werkzeugleiste beschrieben, die in Aperio iQC DX verwendet werden.

4.2.1 Symbole

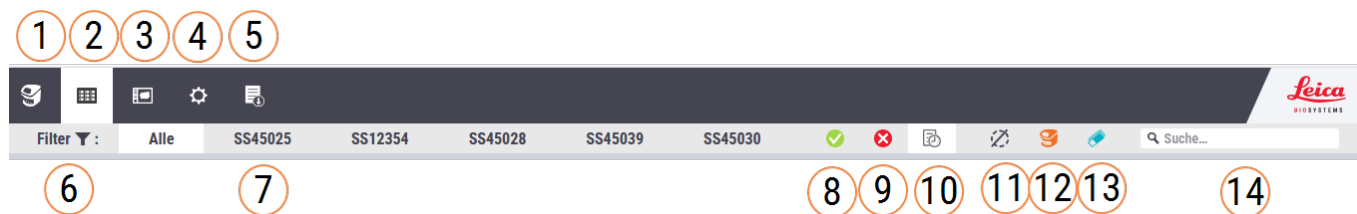
Die Definitionen der Symbole auf den Aperio iQC DX Bildschirmen finden Sie in der folgenden Tabelle.

Symbol	Bedeutung
	Histologisches Artefakt Ein blaugrünes Symbol zeigt an, dass histologische Artefakte auf dem markierten Objektträger oder auf einem oder mehreren Objektträger(n) im markierten Scanner vorhanden sind.
	Digitales Artefakt Ein orangefarbenes Symbol zeigt an, dass digitale Artefakte auf dem markierten Objektträger oder auf einem oder mehreren Objektträger(n) im markierten Scanner vorhanden sind.
	Diese beiden Symbole kennzeichnen die Sichtbarkeit einer Überlagerungsmaske für den Algorithmus. Klicken Sie auf ein Symbol, um die Überlagerungsmaske ein- oder auszuschalten. Das Augensymbol mit einem Schrägstrich zeigt an, dass die Überlagerungsmaske ausgeblendet ist. Überlagerungsmasken sind nur für unscharfe, nicht erkannte Gewebe- oder Luftblasenartefakte verfügbar.
	
	Bilder, die noch nicht überprüft wurden
	Einstellungen Greift auf das Info-Fenster , die Abmeldefunktion und (nur für Lab-Admin-Benutzer) auf die Artefakt-Schwellenwerteneinstellungen für einige Artefakte zu.
	Akzeptierte Objektträger
	Abgelehnte Objektträger
	Keine Artefakte gefunden
	Suche

Symbol	Bedeutung
	Filterleiste
	Aperio iQC DX Software verarbeitet diesen Objektträger. Ergebnisse stehen noch aus.
	Fehler Beim Ausführen des Algorithmus für dieses Artefakt ist ein Fehler aufgetreten, und es werden keine Ergebnisse für dieses Artefakt angezeigt.

4.2.2 Werkzeugleiste

Um auf die iQC-Funktionen zuzugreifen, klicken Sie auf das entsprechende Symbol in der Werkzeugleiste am oberen Rand des Bildschirms.



Legende

- | | | | | | |
|---|---|--|----|---|--|
| 1 |  | Öffnet den Scanner-Bildschirm | 8 |  | Zeigt akzeptierte Objektträger an |
| 2 |  | Öffnet den Objektträgerbildschirm | 9 |  | Zeigt abgelehnte Objektträger an |
| 3 |  | Öffnet den Bildschirm zur Visualisierung des Objektträgers | 10 |  | Zeigt Objektträger an, die noch nicht überprüft wurden |
| 4 |  | Öffnet die Einstellungen | 11 |  | Zeigt Objektträger ohne Artefakte an |
| 5 |  | Exportiert eine CSV-Datei (kommagetrennter Wert) der abgelehnten Objektträger | 12 |  | Zeigt Objektträger mit digitalen Artefakten an |
| 6 |  | Filterleiste
Um eine Teilmenge der verfügbaren Objektträger anzuzeigen, wählen Sie einen oder mehrere der folgenden Filter aus. Wenn keine Filter ausgewählt sind, werden alle verfügbaren Objektträger angezeigt, wobei sich der älteste gescannte Objektträger in der oberen linken Ecke befindet. | 13 |  | Zeigt Objektträger mit histologischen Artefakten an |
| 7 | Beispiel:
SS45022 | Zeigt Objektträger vom angegebenen Scanner an | 14 |  | Geben Sie einen vollständigen oder teilweisen Objektträgernamen ein, um Objektträger anzuzeigen, die dem Suchbegriff entsprechen |

4.3 Starten von Aperio iQC DX Software

- 1 Geben Sie den Hostnamen oder die Adresse des iQC-Servers in den Browser ein.
Das Anmeldefenster öffnet sich.

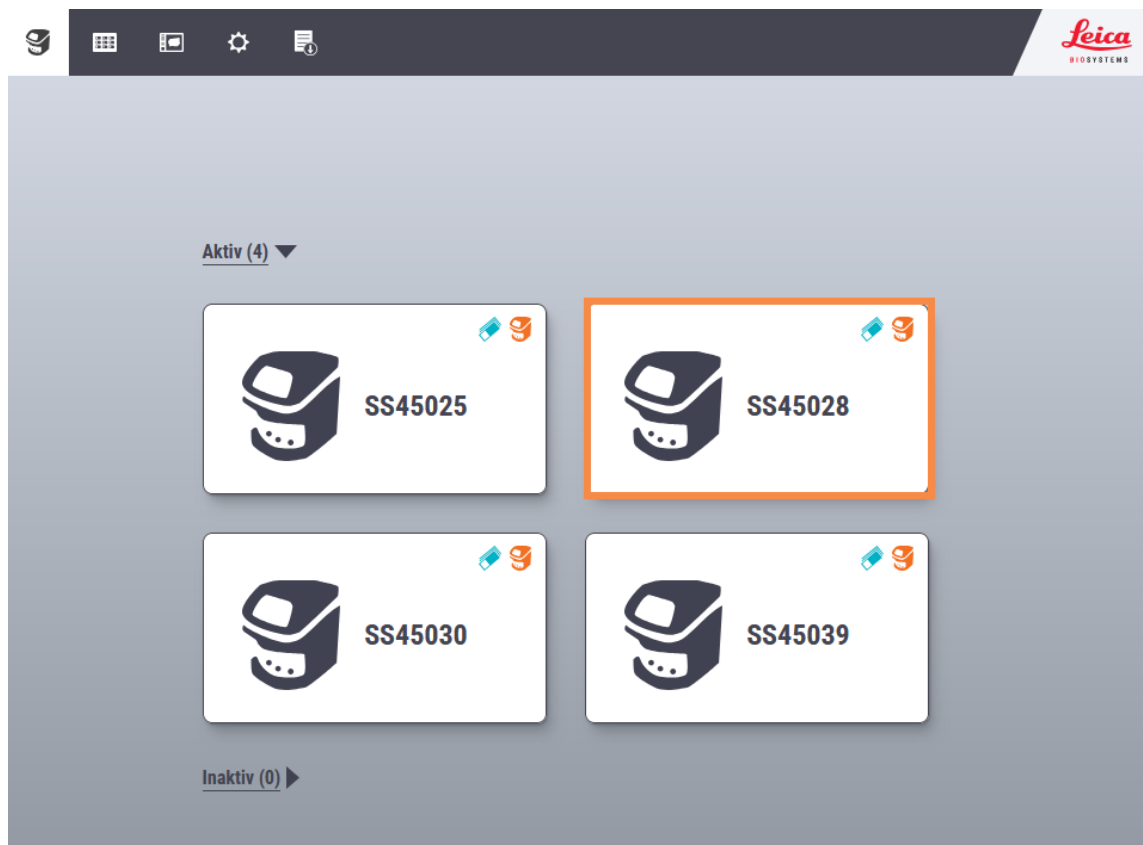


- 2 Klicken Sie auf **Einloggen** und geben Sie Ihre Anmeldeinformationen ein.



Wenn Sie sich nicht anmelden können (z. B. weil Sie das Kennwort vergessen haben), wenden Sie sich an Ihren Laboradministrator.

- 3 Der Bildschirm zur Auswahl des Scanners wird geöffnet. Er zeigt die angeschlossenen Scanner an. Klicken Sie auf einen Scanner, um den Objektträger-Auswahlbildschirm für den jeweiligen Scanner zu öffnen.



Scanner mit Objektträgern mit erkannten Artefakten sind mit einem dieser Symbole gekennzeichnet.



Ein blaugrünes Symbol im Scannerfeld zeigt an, dass ein oder mehrere Objektträger im betreffenden Scanner histologische Artefakte aufweisen.



Ein orangefarbenes Symbol im Scannerfeld zeigt an, dass ein oder mehrere Objektträger im betreffenden Scanner digitale Artefakte aufweisen.



Dieses Symbol im Scannerfeld zeigt an, dass keine Artefakte in den Objektträgern des betreffenden Scanners gefunden wurden.

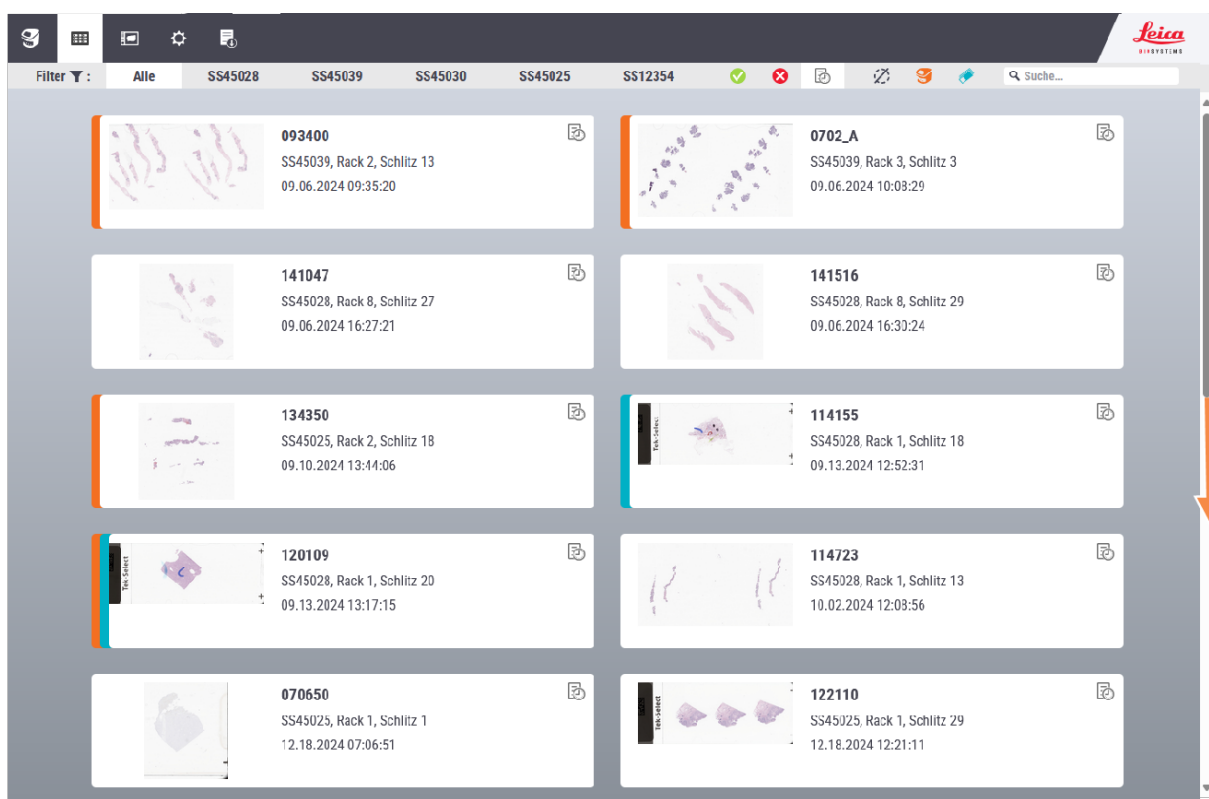
Im Bereich **Aktiv** des Bildschirms werden alle angeschlossenen Scanner mit aktiven Lizenzen angezeigt. Scanner mit abgelaufenen Lizenzen werden zunächst ausgeblendet, können aber durch Klicken auf den Pfeil neben **Inaktiv** angezeigt werden.

4.4 Navigieren zu einem Objektträger

Auf dem Bildschirm für die Objektträgerauswahl werden die Objektträger in einem Rastermuster angezeigt, das von links nach rechts, von oben nach unten und vom ältesten zum neuesten Objektträger angeordnet ist. Der zuerst gescannte Objektträger befindet sich in der oberen linken Ecke, und der zuletzt gescannte Objektträger ist der letzte.

4.4.1 Blättern durch Objektträger

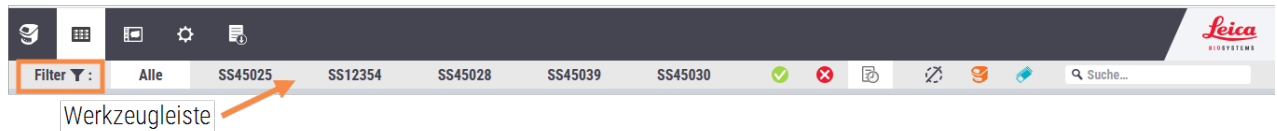
Um durch die Objektträger zu blättern, verwenden Sie die Bildlaufleiste, um auf der Seite nach oben oder unten zu scrollen und weitere Objektträger anzuzeigen.



4.4.2 Anwendung von Filtern

Gehen Sie folgendermaßen vor, um iQC-Ergebnisse so zu filtern, dass nur eine Teilmenge der Objektträger angezeigt wird:

- 1 Machen Sie die Filterleiste unter der oberen Werkzeugleiste ausfindig.



- 2 Wenn Sie nur die Objektträger von einem oder mehreren Scannern anzeigen möchten, klicken Sie auf einen oder mehrere Scannernamen, oder klicken Sie auf **Alle**, um die Objektträger von allen Scannern anzuzeigen.
- 3 Wählen Sie einen oder mehrere zusätzliche Filter aus:

Beispiel: Nur die akzeptierten Objektträger anzeigen, nur die abgelehnten Objektträger oder nur die Objektträger anzeigen, die nicht überprüft wurden.

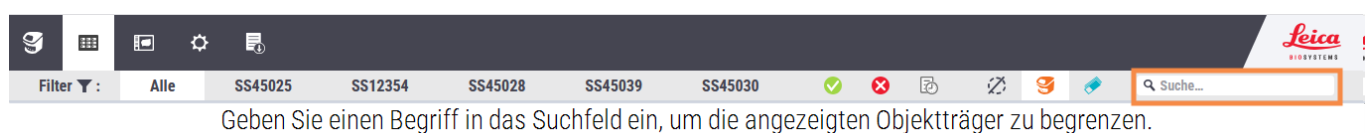


Beispiel: Nur Objektträger ohne Artefakte anzeigen, nur Objektträger mit histologischen Artefakten oder nur Objektträger mit digitalen Artefakten anzeigen.



4.4.3 Suchen nach einem Objektträger

Wenn Sie nach einem Objektträger anhand des vollständigen oder teilweisen Objektträgernamens suchen möchten, geben Sie einen Begriff in das Suchfeld ein und drücken Sie die Eingabetaste.



4.5 Durchführung von Qualitätsprüfungen



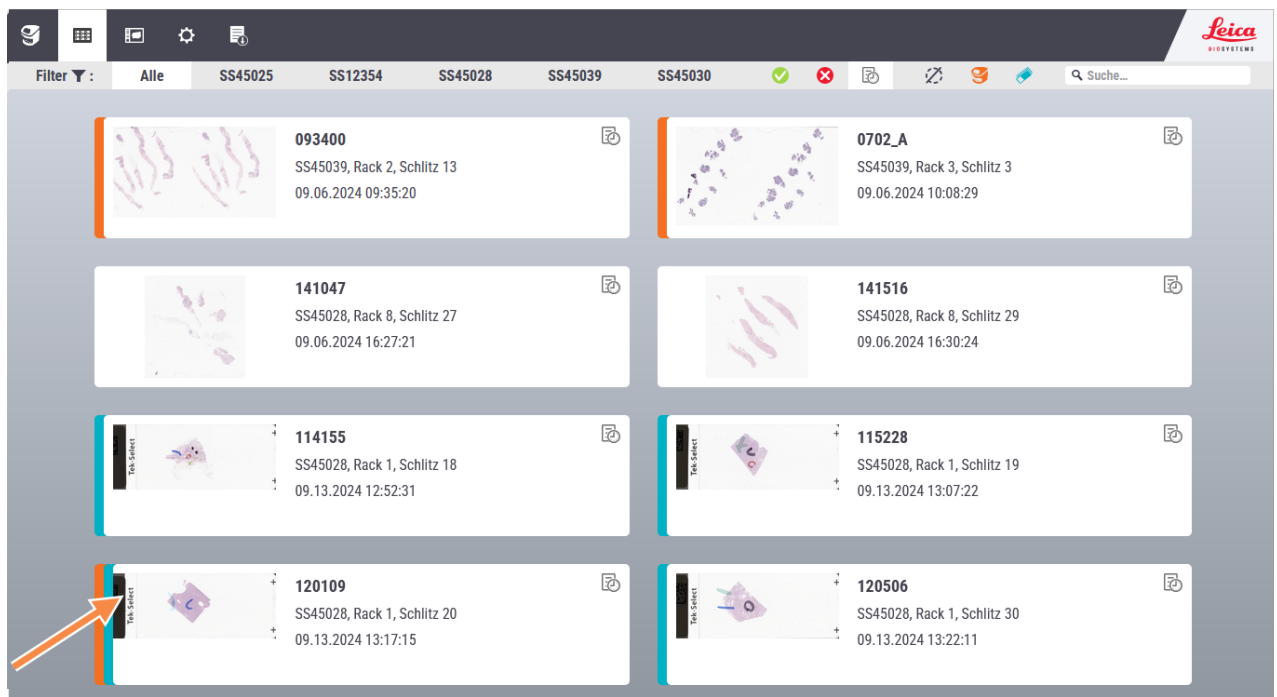
Wenn mehrere Benutzer gleichzeitig denselben Objektträger überprüfen, spiegelt die abschließende Bewertung die Bewertung des ersten Benutzers wider, der seine Änderungen speichert.

4.5.1 Anzeigen der Objektträgerdetails

- 1 Klicken Sie auf den ausgewählten Objektträger.



Ein blaugrüner Streifen links neben einem Objektträger zeigt an, dass ein histologisches Artefakt erkannt wurde. Ein orangefarbener Streifen links neben einem Objektträger zeigt an, dass ein digitales Artefakt erkannt wurde.

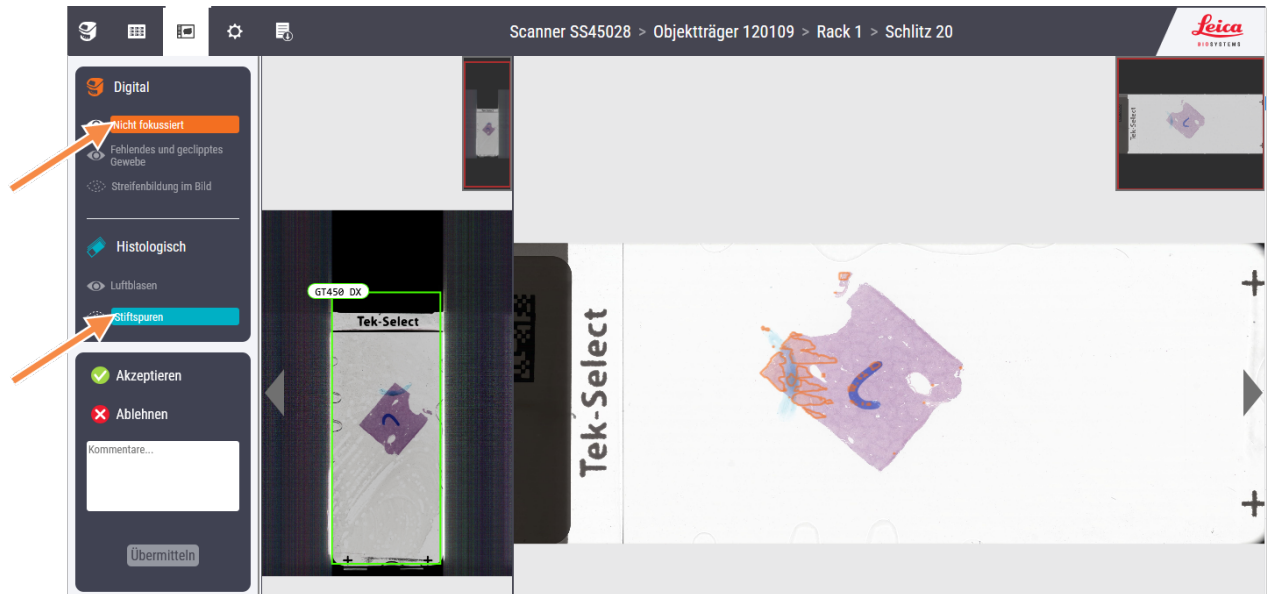


- 2 Der Bildschirm der Objektträgerdetails wird geöffnet. Eine Anleitung zum Anzeigen des Bildschirms finden Sie unter [Abbildung 4-1 Interpretieren des Bildschirms der Objektträgerdetails](#).

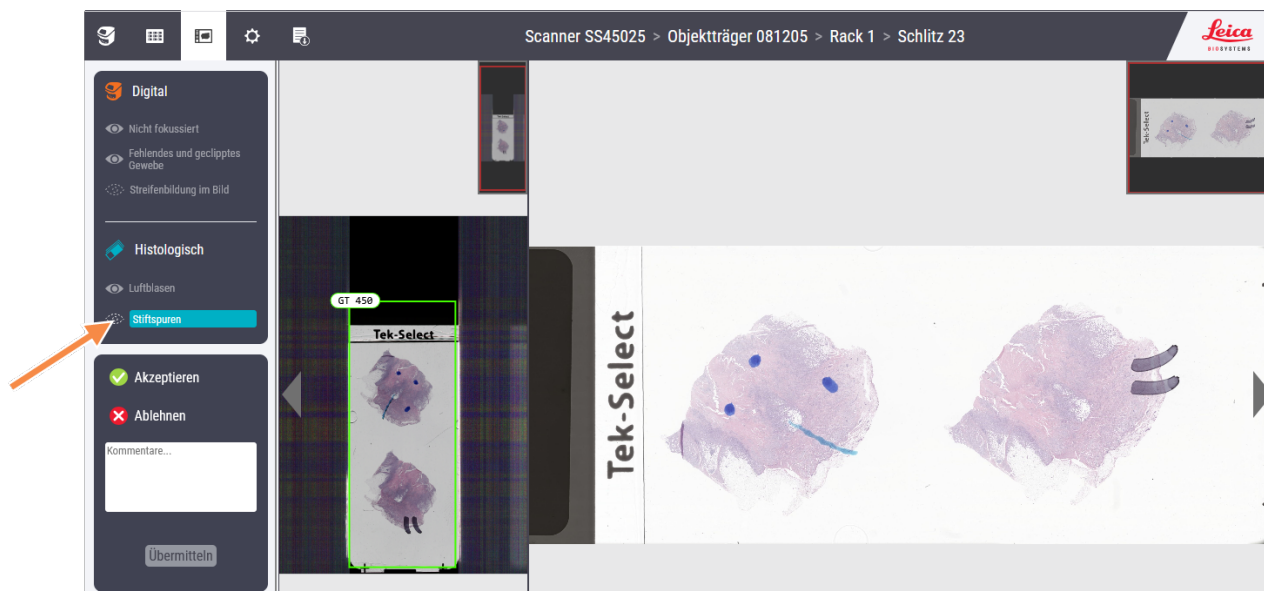
- 3 Achten Sie auf erkannte Artefakte (digitale Artefakte sind orange hervorgehoben, histologische Artefakte sind blaugrün hervorgehoben).



Digitale Artefakte können histologische Artefakte verdecken. Beispielsweise kann ein unscharfes Artefakt eine Luftblase verbergen, sodass das Luftblasenartefakt nicht erkannt wird und der Objektträger nicht korrekt weiterverarbeitet wird.



- 4 Wenn ein erkanntes Artefakt links über ein Augensymbol verfügt, kann das Artefakt durch eine Visualisierungsüberlagerung hervorgehoben sein, die über dem Artefakt platziert wurde. Die Überlagerung wird standardmäßig platziert. Wenn die Überlagerung platziert wird, verschwindet der diagonale Schrägstrich durch das Augensymbol. Deaktivieren Sie das Augensymbol, um die Überlagerung zu entfernen.



Unten links ist ein Objektträger mit einem Luftblasenartefakt zu sehen, das nicht hervorgehoben ist. Auf der rechten Seite befindet sich der gleiche Objektträger mit der Überlagerung. Beachten Sie die blaugrüne Farbe, mit der das Artefakt hervorgehoben wird.



- 5 Überprüfen Sie das gescannte Bild.

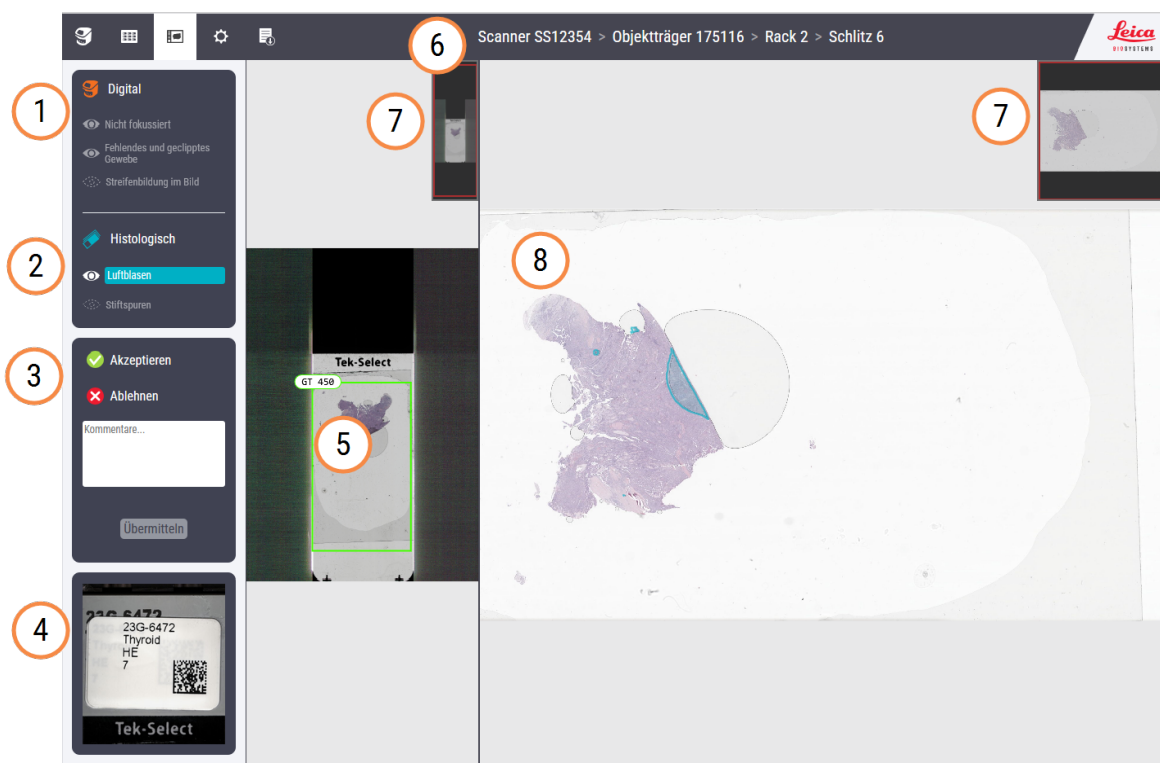
Um ein Bild zu schwenken, klicken Sie auf das Bild und ziehen Sie das gesamte Bild, oder klicken Sie auf das Bild und verwenden Sie die Pfeile auf der Tastatur, um sich im Bild zu bewegen. Sie können auch auf einen Bereich des Miniaturbildes in der oberen rechten Ecke klicken, um zu diesem Bereich des Objektträgerbildes zu navigieren.

Zum Vergrößern oder Verkleinern scrollen Sie mit dem Mausrad.

- 6 Um zum vorherigen oder nächsten Objektträger zu wechseln, klicken Sie auf die Pfeile links und rechts neben dem Detailbild.

Alternativ können Sie die Tastatur-Pfeile für Nach rechts und Nach links verwenden, um zwischen den Objektträgern zu wechseln. Klicken Sie auf den Bereich in der Seitenleiste, um diese Tastenkombinationen zu verwenden.

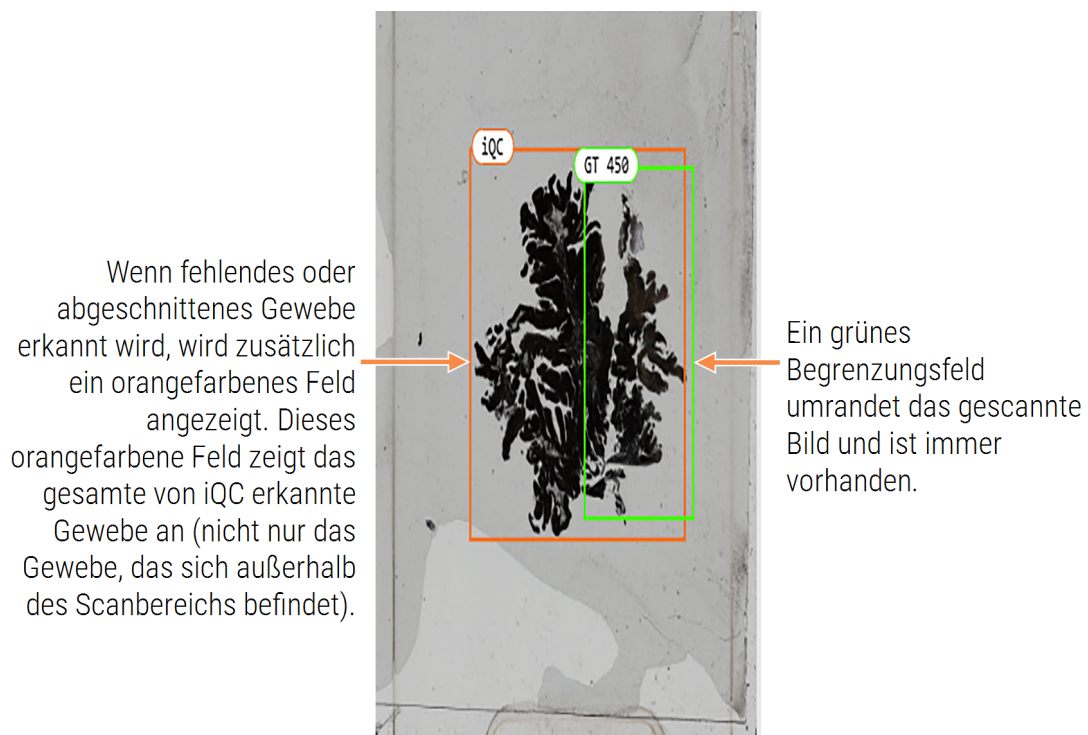
Abbildung 4-1: Interpretieren des Bildschirms der Objektträgerdetails



Legende

- | | |
|--|---|
| <p>1 Digitale Artefakte
Erkannte Artefakte werden orange hervorgehoben. Klicken Sie auf das Augensymbol, um die Visualisierungsüberlagerung ein- oder auszuschalten.</p> | <p>5 Makrobild des gesamten Objektträgers
Ein grünes Begrenzungsfeld umrandet das gescannte Bild und ist immer vorhanden. Wenn fehlendes oder abgeschnittenes Gewebe erkannt wird, wird zusätzlich ein orangefarbenes Feld angezeigt. Dieses orangefarbene Feld zeigt das gesamte von iQC erkannte Gewebe an (nicht nur das Gewebe, das sich außerhalb des Scanbereichs befindet). Siehe Abbildung 4-2 Begrenzungsfelder für fehlendes und abgeschnittenes Gewebe.</p> |
| <p>2 Histologische Artefakte
Erkannte Artefakte werden blaugrün hervorgehoben. Klicken Sie auf das Augensymbol, um die Visualisierungsüberlagerung ein- oder auszuschalten.</p> | <p>6 Objektträgerdetails</p> |
| <p>3 Objektträgerbewertung
Akzeptieren Sie den Objektträger oder lehnen Sie ihn ab. Fügen Sie Kommentare hinzu.</p> | <p>7 Miniaturbild des Makroobjektträgers oder Detailobjektträgers für Navigationszwecke</p> |
| <p>4 Objektträgeretikettbild</p> | <p>8 Detailansicht des Objektträgers</p> |

Abbildung 4-2: Begrenzungsfelder für fehlendes und abgeschnittenes Gewebe



4.5.2 Bewertung des Bildes

- 1 Bewerten Sie das Bild. Die iQC-Algorithmen und die Artefakte, die erkannt werden können, sind in **Tabelle 4-1 Zusammenfassung der von Aperio iQC DX Software erkannten Algorithmen/Artefakte** zusammengefasst.
 - a Wenn die Bildqualität akzeptabel ist, klicken Sie auf **Akzeptieren** oder drücken Sie die Taste **A** auf Ihrer Tastatur.
 - b Wenn die Bildqualität nicht akzeptabel ist, wählen Sie die Option **Ablehnen** aus oder drücken Sie die Taste **R** auf der Tastatur und wählen Sie dann die Option, die dem Artefakt entspricht, das auf dem Objektträger erscheint.
 - c Geben Sie Kommentare ein.
 - d Klicken Sie auf **Übermitteln**.



- Stellen Sie sicher, dass Sie jeden Objektträger genau bewerten. Das versehentliche Akzeptieren eines Objektträgers kann dazu führen, dass berechnete Artefakte übersehen werden. Das versehentliche Ablehnen von Objektträgern mit klinisch unbedeutenden Artefakten kann zu unnötiger Mehrarbeit führen.
- Nachdem Sie einen Objektträger akzeptiert oder abgelehnt haben, können Sie Ihre Bewertung nicht mehr ändern.

- 2 Um zum vorherigen oder nächsten Objektträger zu navigieren, klicken Sie auf die Pfeile links und rechts neben den Objektträgerbildern oder verwenden Sie die Pfeiltasten auf Ihrer Tastatur.

Wenn sich der Cursor im Bild befindet, klicken Sie zuerst in der Seitenleiste auf das Bild und navigieren Sie dann mit den Pfeiltasten zwischen den Objektträgern.

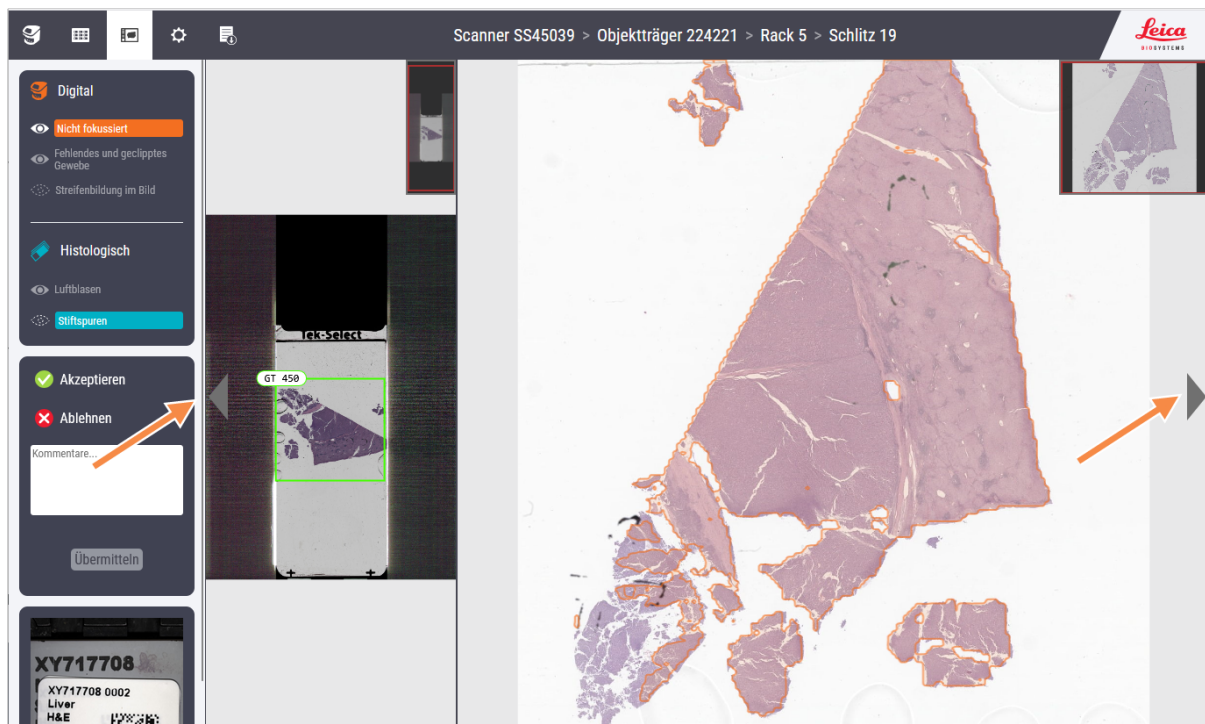


Tabelle 4-1: Zusammenfassung der von Aperio iQC DX Software erkannten Algorithmen/Artefakte

Artefakt erkannt	Visuelle Positionsanzeige	Vom Benutzer konfigurierbarer Schwellenwert?
Nicht mehr fokussiert	Ja	Ja
Fehlendes und abgeschnittenes Gewebe	Ja	Nein
Streifenbildung im Bild	Nein	Ja
Luftblasen	Ja	Ja
Stiftmarkierungen	Nein	Ja

4.5.3 Beheben von Artefaktproblemen

In der folgenden Tabelle finden Sie Informationen zum Beheben von Problemen im Zusammenhang mit erkannten Artefakten.



Möglicherweise müssen Sie einen Objektträger erneut scannen, um einige Probleme mit Artefakten zu beheben. **Erneut gescannte Objektträger werden von Aperio iQC DX Software jedoch nicht erneut bewertet und erfordern eine manuelle Qualitätsüberprüfung.**

Artefakt erkannt	Auflösung
Nicht mehr fokussiert	Verwenden Sie die visuelle Positionsanzeige, um die unscharfen Bereiche zu finden. Scannen Sie den Objektträger erneut.
Fehlendes und abgeschnittenes Gewebe	Scannen Sie den Objektträger erneut.
Streifenbildung im Bild	Scannen Sie den Objektträger erneut.
Luftblasen	Verwenden Sie die visuelle Positionsanzeige, um die Luftblasen zu finden. Setzen Sie das Deckglas wieder auf und scannen Sie den Objektträger erneut.
Stiftmarkierungen	Reinigen Sie das Deckglas und scannen Sie den Objektträger erneut.

4.6 Einstellungen

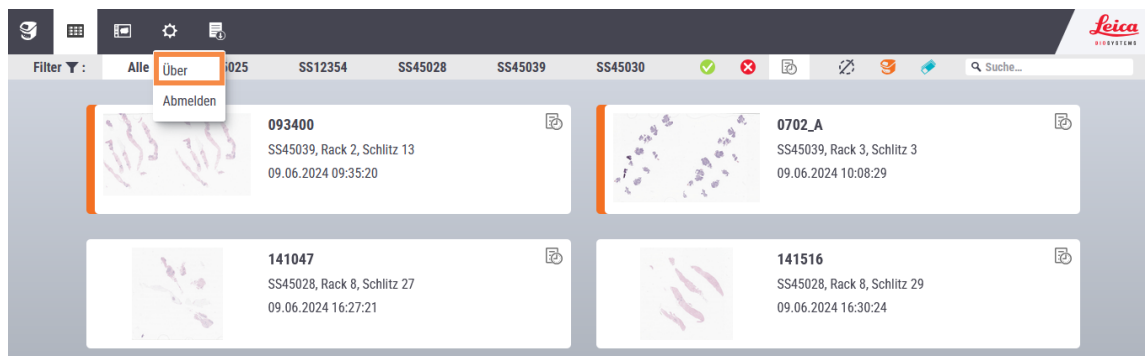
Mit der Funktion Einstellungen können Sie Produktdetails anzeigen, sich abmelden und Artefaktschwellenwerte anpassen (nur die Rolle Lab-Administrator).

Weitere Informationen zum Abmelden finden Sie unter [4.8 Abmelden](#).

4.6.1 Anzeigen des Fensters **Über**

Zeigen Sie Informationen zu Aperio iQC DX Software folgendermaßen an:

- 1 Klicken Sie auf das Zahnradsymbol für die Einstellungen in der oberen linken Ecke des Bildschirms.
- 2 Klicken Sie auf **Über**.




Das Fenster **Über** wird geöffnet. Es werden Informationen wie die Version und die Revision von Aperio iQC DX angezeigt.

Über
X

Produktinformationen

Produktname	Aperio iQC DX Software
REF	23iQCDXROW
UDI	0815477020709(8012) 1.0
Aktualisiert	10.08.2025 21:29:49



Leica Biosystems Imaging, Inc.
1360 Park Center Drive
Vista, CA 92081 USA

EC

REP

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Niederlande


CE

Verantwortliche Person in GB

Leica Microsystems UK Limited
Larch House
Woodlands Business Park
Milton Keynes
England
Großbritannien
MK14 6FG

UK
CA

IVD



leicabiosystems.com

4.6.2 Anpassen der Einstellungen für Artefaktschwellenwerte



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 Schwellenwerteinstellungen.



Die Anpassung des Artefaktschwellenwerts ist auf Lab-Admin-Benutzer beschränkt.

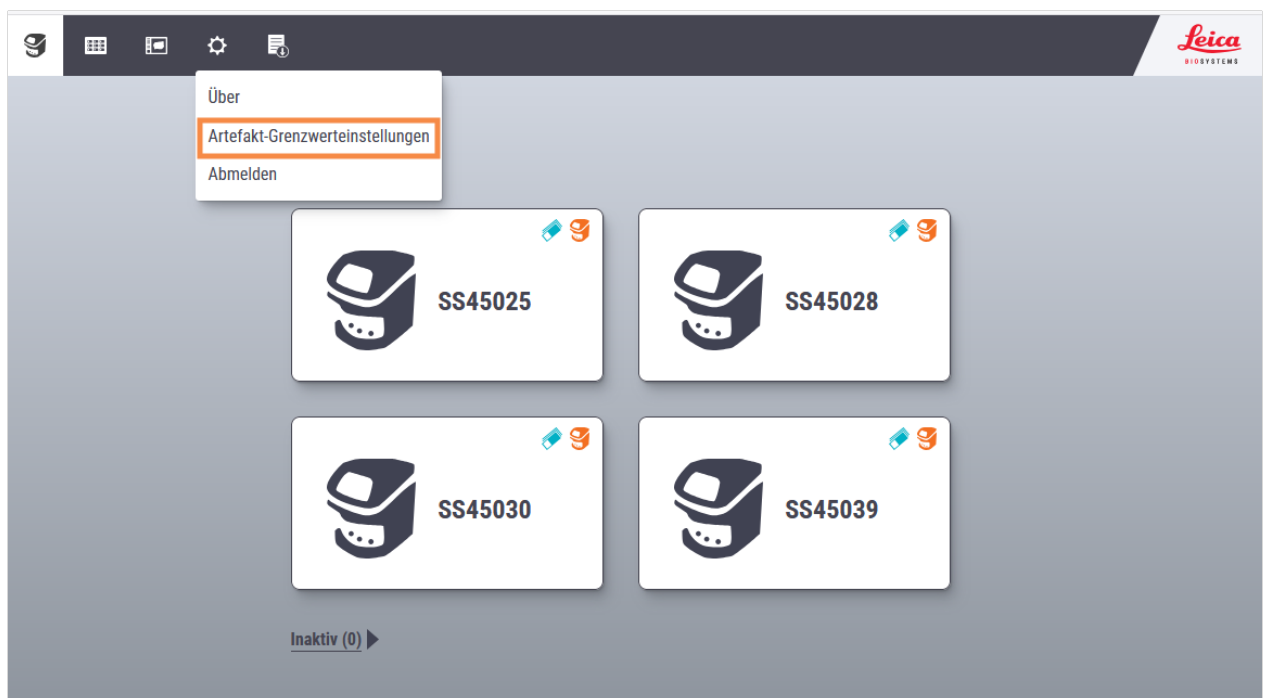


Wenn mehrere Benutzer gleichzeitig eine Schwellenwerteinstellung für ein Artefakt anpassen, gibt die letzte Einstellung die Einstellung des ersten Benutzers wieder, der seine Änderung speichert.

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um die Schwellenwerteinstellungen anzupassen, die Aperio iQC DX zum Erkennen von Artefakten verwendet. Die Schwellenwerteinstellung wird nur auf neu gescannte Objektträger angewendet, nicht auf bereits gescannte Objektträger.

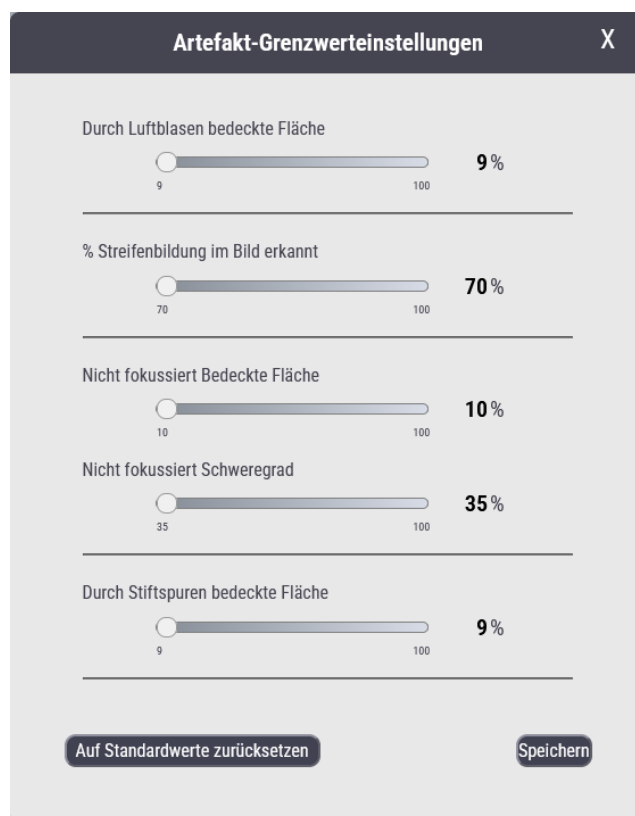
Weitere Informationen zu den Einstellungen für den Artefaktschwellenwert finden Sie unter [3.4.3 Artefakt-Schwellenwerteinstellungen](#).

- 1 Klicken Sie auf das Zahnradsymbol für die Einstellungen in der oberen linken Ecke des Bildschirms.
- 2 Klicken Sie auf **Artefakt-Grenzwerteinstellungen**



- Das Fenster **Artefakt-Schwellenwerteneinstellungen** wird geöffnet und zeigt die Algorithmen mit Artefakt-Schwellenwertanpassungen und ihre aktuellen Einstellungen an.

Passen Sie die gewünschten Einstellungen an, indem Sie den Zeiger in der Anpassungsleiste anklicken und ziehen. Je niedriger der Schwellenwert des Artefakts ist, desto empfindlicher ist der Algorithmus. Detaillierte Informationen zu den Schwellenwerteneinstellungen finden Sie unter [3 Funktionsweise](#).



- Klicken Sie auf **Speichern**.

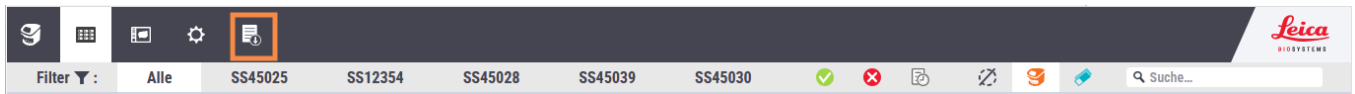
4.7 Exportieren einer Liste abgelehnter iQC-Objektträger



Wenn Sie die Liste der abgelehnten Objektträger nicht exportieren können, stellen Sie sicher, dass Sie das richtige Zielverzeichnis ausgewählt haben und dass das Verzeichnis ausreichend Speicherplatz enthält. Stellen Sie außerdem sicher, dass Sie über die erforderlichen Berechtigungen zum Speichern in dem Verzeichnis verfügen.

Sie können eine Liste der abgelehnten Objektträger im CSV-Format (kommagetrennte Werte) exportieren, um sie in Tabellenkalkulationen zu importieren. Die CSV-Datei enthält die Objektträgererkennung, Scanner-Kennung, Rack- und Steckplatznummer, den Grund für die Ablehnung (digitales versus histologisches Artefakt) sowie alle Kommentare, die Sie eingegeben haben.

Um die Liste zu exportieren, klicken Sie auf das Symbol Exportieren in der oberen linken Ecke des Bildschirms: Die Datei wird automatisch heruntergeladen.



Nur Objektträger, die innerhalb der letzten 7 Tage gescannt wurden, stehen zur Überprüfung und zum Export zur Verfügung.

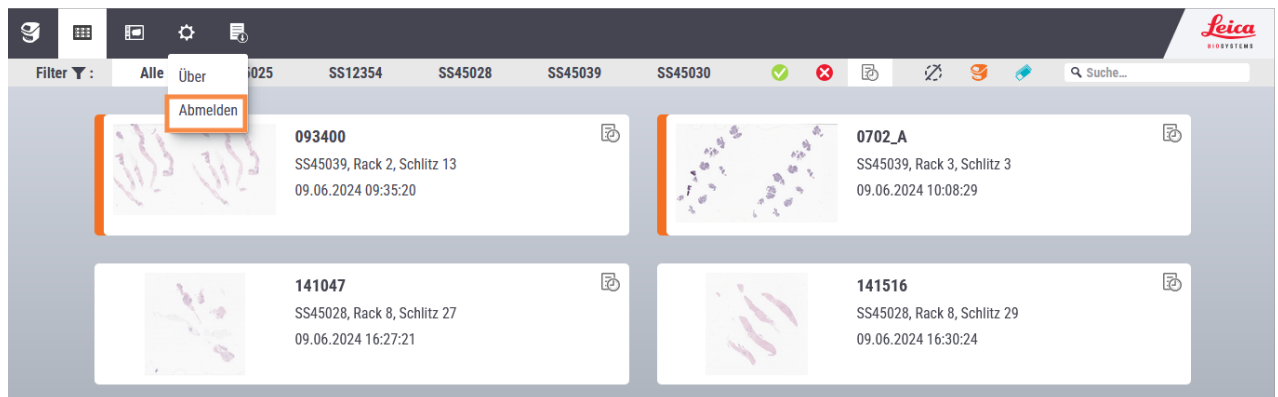
4.8 Abmelden



Nach 30 Minuten Inaktivität wird ein Benutzer automatisch abgemeldet.

Gehen Sie folgendermaßen vor, um sich von Aperio iQC DX abzumelden:

- 1 Klicken Sie auf das Zahnradsymbol für die Einstellungen in der oberen linken Ecke des Bildschirms.
- 2 Klicken Sie auf **Abmelden**.



4.9 Anzeigen von iQC-Ergebnissen auf der Scannerkonsole

Die Aperio GT Scanner-Konsole zeigt Objektträger an, die wegen Artefakten markiert sind. Informationen hierzu finden Sie im Benutzerhandbuch.

5

Fehlerbehebung

Beheben Sie Aperio iQC DX Probleme anhand von Symptomen oder Fehlermeldungen. Einige Probleme erfordern möglicherweise Hilfe von Ihrem IT-Administrator im Labor.

Wenn das Problem durch diese Schritte zur Fehlerbehebung nicht behoben werden kann, wenden Sie sich an Leica Biosystems, um Unterstützung zu erhalten.

5.1 Symptombasierte Problembehebung



Die Ergebnisse sollten innerhalb von 30 Minuten nach Abschluss des Scanvorgangs auf dem Aperio iQC DX-Dashboard sichtbar sein. Wenn die Ergebnisse innerhalb dieses Zeitraums nicht sichtbar sind, beheben Sie das Problem anhand der folgenden Tabellen. Wenn Sie das Problem nicht beheben können, wenden Sie sich an Leica Biosystems, um Unterstützung zu erhalten.

In den folgenden Tabellen sind mögliche Gründe aufgeführt, warum keine Ergebnisse angezeigt werden, und es werden detailliertere Korrekturmaßnahmen oder Schritte zur Fehlerbehebung vorgeschlagen, um die Ursache zu ermitteln.

5.1.1 Probleme bei der Qualitätskontrolle durch Endbenutzer

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Die Software hat das Artefakt erkannt, wenn es nicht vorhanden ist (falsch positiv)	Die Qualität der Objektträger ist für die Digitalisierung unzureichend	Die WSI manuell überprüfen.
	Schwach oder unzureichend gefärbtes Gewebe	Die WSI manuell überprüfen.
	Unzureichende Gewebegröße	Die WSI manuell überprüfen.
	Die Schwellenwerteinstellungen des Algorithmus sind ungeeignet	Die WSI manuell überprüfen. Überprüfen Sie zusammen mit Ihrem Administrator die Einstellungen für die Artefaktschwellenwerte und passen Sie sie an.
Die Software konnte das Artefakt nicht wie erwartet erkennen (falsch negativ)	Die Objektträger sind von unzureichender Qualität für die Digitalisierung (d. h. sie enthalten Staub, Schmutz)	Die WSI manuell überprüfen.
	Das Gewebe wird durch Artefakte verdeckt	Die WSI manuell überprüfen.
	Schwach oder unzureichend gefärbtes Gewebe	Die WSI manuell überprüfen.
	Unzureichende Gewebegröße	Die WSI manuell überprüfen.
	Die Schwellenwerteinstellungen des Algorithmus sind ungeeignet	Die WSI manuell überprüfen. Überprüfen Sie zusammen mit Ihrem Administrator die Einstellungen für die Artefaktschwellenwerte und passen Sie sie an.
	Der Algorithmus für fehlendes/abgeschnittenes Gewebe hat die Geweberegion falsch erkannt.	Die WSI manuell überprüfen.
	Blasse Bildstreifen	Die WSI manuell überprüfen.
	Der Gewebefinder konnte die Geweberegion aufgrund von Staub, Schmutz, Ablagerungen, schwacher Färbung usw. auf dem Objektträger nicht erkennen	Die WSI manuell überprüfen.

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Die Software hat eine falsche Lokalisierung angezeigt	Die Software hat unzureichende Bereiche innerhalb des Objektträgers falsch erkannt	Die WSI manuell überprüfen.
	Die Software hat fremde Bereiche innerhalb des Objektträgers falsch erkannt	Die WSI manuell überprüfen.

5.1.2 System-/Netzwerkprobleme

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
iQC-Ergebnisse werden auf der Scannerkonsole nicht angezeigt ODER gescanntes WSI ist in iQC nicht verfügbar	Netzwerkfehler (Kommunikation zwischen iQC und angeschlossenen Scanner unterbrochen oder falsch konfiguriert)	Stellen Sie sicher, dass SAM korrekt für iQC konfiguriert ist. (Siehe das <i>Aperio SAM DX IT-Manager- und Labor-Administratorhandbuch</i> .) Arbeiten Sie bei Bedarf mit Ihrem IT-Administrator zusammen. Wenden Sie sich an Leica Biosystems, um Unterstützung zu erhalten.
Inakzeptable Bearbeitungszeit. Die Ergebnisse sind innerhalb des Zielzeitraums nicht sichtbar/verfügbar	Großer Rückstand an unverarbeiteten Bildern	Stellen Sie sicher, dass das System die Systemanforderungen erfüllt, die in den <i>Aperio iQC DX-Softwarespezifikationen</i> aufgeführt sind. Arbeiten Sie bei Bedarf mit Ihrem IT-Administrator zusammen. Wenden Sie sich an Leica Biosystems, um Unterstützung zu erhalten.
	Netzwerk Speicher ohne Speicherplatz	Stellen Sie sicher, dass das System die Systemanforderungen erfüllt, die in den <i>Aperio iQC DX-Softwarespezifikationen</i> aufgeführt sind. Arbeiten Sie bei Bedarf mit Ihrem IT-Administrator zusammen. Wenden Sie sich an Leica Biosystems, um Unterstützung zu erhalten.

Problem	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
iQC kann nicht verarbeiten	Fehlfunktion der Hardware oder falsch konfigurierte Installation mit unzureichenden/ungeeigneten System- oder GPU-Ressourcen	<p>Stellen Sie sicher, dass das System die Systemanforderungen erfüllt, die in den <i>Aperio iQC DX-Softwarespezifikationen</i> aufgeführt sind. Arbeiten Sie bei Bedarf mit Ihrem IT-Administrator zusammen.</p> <p>Wenden Sie sich an Leica Biosystems, um Unterstützung zu erhalten.</p>

5.2 Fehlerkennzeichen

Verwenden Sie diese Tabelle, um Fehler zu ermitteln und zu beheben, die durch ein Fehlerkennzeichen auf dem Dashboard angezeigt werden.



Bedeutung	Ursache	Empfohlene Maßnahme
Inakzeptable Bearbeitungszeit	Prozess hängt – Deadlock beim Auffinden der Ressourcen	Stellen Sie sicher, dass das System die Systemanforderungen erfüllt, die in den <i>Aperio iQC DX-Softwarespezifikationen</i> aufgeführt sind. Arbeiten Sie bei Bedarf mit Ihrem IT-Administrator zusammen. Wenden Sie sich an Leica Biosystems, um Unterstützung zu erhalten.
	Zeitüberschreitung bei der Verarbeitung aufgrund großer Dateien	Stellen Sie sicher, dass das System die Systemanforderungen erfüllt, die in den <i>Aperio iQC DX-Softwarespezifikationen</i> aufgeführt sind. Arbeiten Sie bei Bedarf mit Ihrem IT-Administrator zusammen. Nehmen Sie den Objektträger aus dem Rack, laden Sie ihn neu und scannen Sie ihn erneut. Wenden Sie sich an Leica Biosystems, um Unterstützung zu erhalten.
	Fehlfunktion der Hardware oder falsch konfigurierte Installation mit unzureichenden/ungeeigneten System- oder GPU-Ressourcen	Stellen Sie sicher, dass das System die Systemanforderungen erfüllt, die in den <i>Aperio iQC DX-Softwarespezifikationen</i> aufgeführt sind. Arbeiten Sie bei Bedarf mit Ihrem IT-Administrator zusammen. Wenden Sie sich an Leica Biosystems, um Unterstützung zu erhalten.
	Fehlfunktion des Servers oder Abweichung von der Installationskonfiguration (vorübergehend unzureichende System- oder GPU-Ressourcen)	Stellen Sie sicher, dass das System die Systemanforderungen erfüllt, die in den <i>Aperio iQC DX-Softwarespezifikationen</i> aufgeführt sind. Arbeiten Sie bei Bedarf mit Ihrem IT-Administrator zusammen. Wenden Sie sich an Leica Biosystems, um Unterstützung zu erhalten.

6

Datensätze

Für die Entwicklung und Validierung der Aperio iQC DX-Software wurden Datensätze, die aus Bildern ganzer Objektträger (Whole Slide Images, WSIs) bestehen, sowie deren jeweilige Ground Truth-Annotationen zusammengestellt. Die WSIs wurden von Aperio Scannern der Serie GT erzeugt. Die Ground Truth wurde manuell von qualifizierten Fachkräften unter Befolgung spezifischer Annotationsprotokolle auf WSIs identifiziert. Nur annotierte Ground Truth-Daten wurden zum Anlernen und Testen des Algorithmus verwendet.

6.1 Datensätze für Verifikation und Validierung

Umfassende, für den Verwendungszweck des Geräts typische Datensätze wurden für Studien zur Verifikation und Validierung (V&V) verwendet. Die Datensätze beinhalteten 2 Färbungstypen (Hematoxylin und Eosin sowie Immunhistochemie), 12 verschiedene Gewebetypen, Biopsien und Reaktionen, unterschiedliche Gewebeplatzierungen sowie Proben von benignen und malignen Geweben. Die 12 Gewebearten stammten aus Brust, Darm, Niere, Leber, Lunge, Prostata, Gehirn, Lymphknoten, Schilddrüse, Bauchspeicheldrüse, Haut und Harnblase.

Weitere Informationen über die V&V-Studien und die Ergebnisse der Studien finden Sie in den Abschnitten 6 und 7.

WSIs der Histologie-Glasobjektträger wurden von Aperio GT-Scannern erzeugt. WSI-Anzahlen in den Studien sind in [Tabelle 6-1](#) und [Tabelle 6-2](#) angegeben.

Tabelle 6-1: Verifikations- und Validierungsdaten, die vom Aperio GT 450 DX-Scanner erfasst wurden

Artefakt	WSIs-Gesamtanzahl	Anzahl positiver WSIs	Anzahl negativer WSIs	Anzahl von H&E-WSIs	Anzahl von IHC-WSIs
Fehlendes und abgeschnittenes Gewebe	2568	1284	1284	858	1710
Streifenbildung im Bild	2222	1167	1055	660	1562
Nicht fokussiert	924	221	703	414	510
Luftblase	2134	883	1251	688	1446
Stiftspur	2478	1376	1102	935	1543

Tabelle 6-2: Verifikations- und Validierungsdaten, die vom Aperio GT 180 DX-Scanner erfasst wurden

Artefakt	WSIs-Gesamtanzahl	Anzahl positiver WSIs	Anzahl negativer WSIs	Anzahl von H&E-WSIs	Anzahl von IHC-WSIs
Fehlendes und abgeschnittenes Gewebe	576	288	288	192	384
Streifenbildung im Bild	439	158	281	142	297
Nicht fokussiert	486	243	243	231	255
Luftblase	645	190	455	201	444
Stiftspur	424	142	282	144	280

Die Leistungsfähigkeit beim Vorhandensein mehrerer Artefakte auf dem WSI wurde ebenfalls evaluiert, um die Robustheit der Aperio iQC DX-Software unter Beweis zu stellen. Mehrere Artefakte erhöhen die Komplexität gegenüber einzelnen Artefakten und stellen die Leistungsfähigkeit in der Praxis realistischer dar. Zu diesem Zweck wurden WSIs mit zwei, drei, vier und fünf Artefakten verwendet. Die Aufschlüsselung der Datensätze mit mehreren Artefakten ist in [Tabelle 6-3](#) und [Tabelle 6-4](#) angegeben. Der in [Tabelle 6-3](#) aufgeführte Datensatz wurde zur Evaluierung der Leistungsfähigkeit bei fehlendem und abgeschnittenem Gewebe verwendet. [Tabelle 6-4](#) wurde zur Evaluierung der Leistungsfähigkeit bei Luftblasen, Streifenbildung im Bild, unscharfen Bereichen und Stiftspuren verwendet. [Tabelle 6-5](#) zeigt die Anzahl der positiven und negativen WSIs der einzelnen Artefakte, die in der analytischen Studie mit mehreren Artefakten verwendet wurden.

Tabelle 6-3: Datensatz für Verifikation und Validierung – Anzahl der WSIs in analytischer Studie mit mehreren Artefakten (Leistung des Algorithmus für die Erkennung von fehlendem und abgeschnittenem Gewebe)

WSIs gesamt	WSIs mit zwei Artefakten	WSIs mit drei Artefakten	WSIs mit vier Artefakten	WSIs mit fünf Artefakten
505	172	132	138	63

Tabelle 6-4: Datensatz für Verifikation und Validierung – Anzahl der WSIs in analytischer Studie mit mehreren Artefakten (Leistung der Algorithmen für die Erkennung von Luftblasen, Streifenbildung im Bild, unscharfen Bereichen und Stiftspuren)

WSIs gesamt	WSIs mit zwei Artefakten	WSIs mit drei Artefakten	WSIs mit vier Artefakten
522	241	106	175

Tabelle 6-5: Datensatz für Verifikation und Validierung – Anzahl positiver und negativer WSIs in analytischer Studie mit mehreren Artefakten

Artefakt	WSIs gesamt	Positive WSIs	Negative WSIs
Fehlendes und abgeschnittenes Gewebe	505	305	200
Streifenbildung im Bild	522	440	82

Tabelle 6-5: Datensatz für Verifikation und Validierung – Anzahl positiver und negativer WSIs in analytischer Studie mit mehreren Artefakten (Fortsetzung...)

Artefakt	WSIs gesamt	Positive WSIs	Negative WSIs
Nicht fokussiert	522	368	154
Luftblasen	522	308	214
Stiftspuren	522	384	138

Die Aperio iQC DX-Software erstellt eine Visualisierung der erkannten Artefaktbereiche mit fehlendem oder abgeschnittenem Gewebe, unscharfen Bereichen und Luftblasen. Eine Studie der Leistung bei der Lokalisierung wurde durchgeführt, um die Visualisierungsleistung der Aperio iQC DX-Software bei der Identifizierung der Position von Artefakten auf dem WSI quantitativ zu bewerten. Die WSI-Anzahlen für die Lokalisierungsleistungsstudie sind in [Tabelle 6-6](#) angegeben.

Tabelle 6-6: Verteilung der WSIs pro Artefakt im Datensatz für die Lokalisierungsvalidierung

Artefakt	Anzahl von WSIs
Fehlendes und abgeschnittenes Gewebe	1988
Nicht fokussiert	67
Luftblasen	60

Die Studie zur Präzision evaluierte die Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit bezüglich der Fähigkeit der Aperio iQC DX-Software, Artefakte zu erkennen. In dieser Studie wurde jedes Modell für die Erkennung von Artefakten separat getestet, um sicherzustellen, dass die Testergebnisse sich lediglich auf ein spezifisches Modell beziehen. In der Studie zur Präzision bestand der Datensatz aus 350 WSIs: 50 WSIs mit einem Artefakt (positive Fälle), 50 WSIs mit mehreren Artefakten (positive Fälle) und 50 WSIs ohne Artefakte (negative Fälle). Die Anzahlen der Objektträger in der Studie zur Präzision sind in [Tabelle 6-7](#) angegeben. Weitere Informationen über die Studie zur Präzision und die Ergebnisse der Studie finden Sie in Abschnitt 6.

Tabelle 6-7: Verteilung der WSIs pro Artefakt in der Studie zur Präzision

Artefakt	Anzahl von WSIs
Nicht fokussiert	50
Luftblasen	50
Stiftspuren	50
Fehlendes Gewebe	50
Streifenbildung im Bild	50
Mehrere Artefakte	50
Kein Artefakt	50

7

Studie zur Präzision der Aperio iQC DX-Software

Dieser Abschnitt beschreibt den Aufbau und die Ergebnisse der Studie zur Präzision. Die Studie zur Präzision evaluierte die Wiederholbarkeit und Reproduzierbarkeit bezüglich der Fähigkeit der Aperio iQC DX-Software, Artefakte zu erkennen. In dieser Studie wurde jedes Modell für die Erkennung von Artefakten separat getestet, um sicherzustellen, dass die Testergebnisse sich lediglich auf einen spezifischen Algorithmus beziehen.

Die Präzision der Aperio iQC DX-Software wurde in Hinblick auf einzelne Artefakte sowie auf mehrere Artefakte bewertet.

7.1 Studie zur Präzision

Es wurden zwei Studien zur Bewertung der Präzision durchgeführt: Intra-System (innerhalb des Systems) und Inter-System (zwischen Systemen).

Intra-System-Präzision: zur Evaluierung der Wiederholbarkeit. Mit den Aperio GT 450 DX-Scannern erstellte WSIs wurden dreimal separat mit einem einzigen Aperio iQC DX-System verarbeitet, sodass drei separate Aperio iQC DX-Software-Inferenzergebnisse für jedes einzelne Artefakt erzeugt wurden. Die Übereinstimmungsquote zwischen den Inferenzergebnissen für die einzelnen Prozessläufe wurde berechnet (siehe [Tabelle 7-2](#)) und erfüllte oder übertraf die primären Endpunkte in [Tabelle 7-1](#).

Inter-System-Präzision: zur Bewertung der Reproduzierbarkeit. Mit den Aperio GT 450 DX-Scanner erstellte WSIs wurden von drei verschiedenen Aperio iQC DX-Softwaresystemen verarbeitet und die Aperio iQC DX-Software-Inferenzergebnisse wurden von den einzelnen Systemen für die einzelnen Artefakte erzeugt, sodass die Inter-System-Präzision evaluiert werden konnte. Die Übereinstimmungsquote zwischen den Inferenzergebnissen der einzelnen Systeme wurde berechnet (siehe [Tabelle 7-2](#)) und erfüllte oder übertraf die primären Endpunkte in [Tabelle 7-1](#).

Tabelle 7-1: Primäre Endpunkte für Präzision

Primäre Endpunkte (Studie zur Präzision)	Abnahmekriterien	Probengröße
Allgemeine Übereinstimmung in Prozent (Overall Percent Agreement, OPA), positive Übereinstimmung in Prozent (Positive Percent Agreement, PPA), negative Übereinstimmung in Prozent (Negative Percent Agreement, NPA) (Intra-System, Inter-System)	Untere Dimension der 95 % CI muss \geq 85 % sein	\geq 300 WSIs (50 WSIs pro Artefakt x 5 Artefakte + 50 normale WSIs)

Bei der Studie zur Präzision wurde jedes Aperio iQC DX-System in mehreren verschiedenen, für den klinischen Einsatz typischen Web-Umgebungen eingesetzt. Diese Konfiguration ermöglichte die Bewertung der Intra-System-Präzision (Wiederholbarkeit in einem einzelnen System) und der Inter-System-Präzision (Variabilität über verschiedene Systeme hinweg).

Datensatz: Alle während der Studie zur Präzision durchgeführten Testläufe verwendeten dasselbe Datenblatt für die WSI-Verteilung. Die Studie zur Präzision wurde mit einer Teilmenge des in Abschnitt 6 beschriebenen Verifikations- und Validierungsdatensatzes durchgeführt. Dreihundertfünfzig (350): 50 WSIs mit dem spezifischen Artefakt für die 5 Artefakte im Umfang der Studie (positive Fälle); 50 WSIs mit mehreren Artefakten (positive Fälle); 50 WSIs ohne Artefakte (negative Fälle), dargestellt in [Tabelle 6-7](#).

Analyse und Statistiken: Die paarweise Methode wurde genutzt, um die allgemeine Übereinstimmung in Prozent (OPA), die positive Übereinstimmung in Prozent (PPA) und die negative Übereinstimmung in Prozent (NPA) für jeden Teilttest der Präzision zu erhalten.

7.2 Ergebnisse der Studie zur Präzision

Die Aperio iQC DX-Software demonstrierte 100 % Übereinstimmung über mehrere Testläufe (Intra-System-Präzision) und über mehrere Systeme (Inter-System-Präzision).

Tabelle 7-2: Leistungsfähigkeit bezüglich Intra-System-Präzision der Aperio iQC DX-Software

	WSIs	OPA (%)	95 % CI (%)	PPA (%)	95 % CI (%)	NPA (%)	95 % CI (%)
Lauf 1 im Vergleich zu Lauf 2	350	100	(98,91, 100)	100	(98,74, 100)	100	(92,86, 100)
Lauf 1 im Vergleich zu Lauf 3	350	100	(98,91, 100)	100	(98,74, 100)	100	(92,86, 100)
Lauf 2 im Vergleich zu Lauf 3	350	100	(98,91, 100)	100	(98,74, 100)	100	(92,86, 100)

Tabelle 7-3: Leistungsfähigkeit bezüglich Inter-System-Präzision der Aperio iQC DX-Software

	WSIs	OPA (%)	95 % CI (%)	PPA (%)	95 % CI (%)	NPA (%)	95 % CI (%)
System 1 im Vergleich zu System 2	350	100	(98,91, 100)	100	(98,74, 100)	100	(92,86, 100)
System 1 im Vergleich zu System 3	350	100	(98,91, 100)	100	(98,74, 100)	100	(92,86, 100)
System 2 im Vergleich zu System 3	350	100	(98,91, 100)	100	(98,74, 100)	100	(92,86, 100)

8

Analytische Studie: Aperio iQC DX

Dieser Abschnitt beschreibt den Aufbau und die Ergebnisse der Leistungsstudie in Hinblick auf Analysegenauigkeit, Analyseempfindlichkeit, Analysespezifität und Lokalisierungsgenauigkeit.

Die primäre Methode der Prüfung auf Analytikleistung sind die Durchführung formaler Verifikations- und Validierungsprotokolle. Zur Gewährleistung der einheitlichen Ausführung des Algorithmus über verschiedene Gewebetypen, Scanner und Scaneinstellungen hinweg wurde ein vielfältiger Verifikations- und Validierungsdatensatz zusammengestellt, wie beschrieben in Abschnitt 6.

8.1 Analytische Studie

Analytische Studien wurden durchgeführt, um die Leistungsmerkmale der Aperio iQC DX-Software bei der Erkennung von Abbildungsartefakten, z. B. Luftblasen, Streifenbildung im Bild, Stiftspuren und fehlendem oder abgeschnittenem Gewebe, unter Beweis zu stellen. In diesen Studien wurden die Analysegenauigkeit, -empfindlichkeit und -spezifität individuell für die einzelnen Artefakttypen sowie unter Bedingungen mit mehreren Artefakten evaluiert.

Zudem liefert die Software eine Visualisierung der erkannten Bereiche mit fehlendem oder abgeschnittenem Gewebe, unscharfen Bereichen und Luftblasen. Dementsprechend wurde eine Analyselokalisierungsstudie durchgeführt, um die Fähigkeit der Software, diese Artefakte in WSIs akkurat zu identifizieren und zu lokalisieren, zu bestätigen.

Tabelle 8-1: Analytikleistung

Kennzahl zur Analytikleistung	Objektiv	Abnahmekriterien	Ergebnisse der V&V-Tests
Analysegenauigkeit bei Szenario mit einem einzelnen Artefakt	Messen der Fähigkeit des Algorithmus, einzelne Artefakte (d. h. unscharfe Bereiche, fehlendes und abgeschnittenes Gewebe, Streifenbildung im Bild, Luftblasen und Stiftspuren) auf WSIs zu erkennen.	Analysegenauigkeit des Algorithmus ist ≥ 90 %.	Fehlendes und abgeschnittenes Gewebe: 93,73 % Streifenbildung im Bild: 99,82 % Unscharfe Bereiche: 97,29 % Luftblasen: 95,60 % Stiftspuren: 99,19 %
Analysegenauigkeit bei Szenario mit mehreren Artefakten	Messen der Fähigkeit des KI-Algorithmus, mehrere Artefakte (d. h. unscharfe Bereiche, fehlendes und	Analysegenauigkeit des KI-Algorithmus ist ≥ 90 %.	Fehlendes und abgeschnittenes Gewebe: 93,27 % Streifenbildung im Bild: 99,43 %

Tabelle 8-1: Analytikleistung (Fortsetzung...)

Kennzahl zur Analytikleistung	Objektiv	Abnahmekriterien	Ergebnisse der V&V-Tests
	abgeschnittenes Gewebe, Streifenbildung im Bild, Luftblasen und Stiftspuren) auf WSIs zu erkennen.		Unschärfe Bereiche: 95,79 % Luftblasen: 95,40 % Stiftspuren: 97,70 %
Analyseempfindlichkeit bei Szenario mit einem einzelnen Artefakt	Messen der Fähigkeit des Algorithmus, positive WSIs korrekt zu identifizieren.	Analyseempfindlichkeit ist ≥ 90 %.	Fehlendes und abgeschnittenes Gewebe: 94,10 % Streifenbildung im Bild: 99,74 % Unschärfe Bereiche: 91,94 % Luftblasen: 93,20 % Stiftspuren: 99,13 %
Analyseempfindlichkeit bei Szenario mit mehreren Artefakten	Messen der Fähigkeit des Algorithmus, positive WSIs korrekt zu identifizieren.	Analyseempfindlichkeit ist ≥ 90 %.	Fehlendes und abgeschnittenes Gewebe: 93,11 % Streifenbildung im Bild: 99,32 % Unschärfe Bereiche: 96,47 % Luftblasen: 92,53 % Stiftspuren: 99,48 %
Analysespezifität bei Szenario mit einem einzelnen Artefakt	Messen der Fähigkeit des Algorithmus, negative WSIs korrekt zu identifizieren.	Analysespezifität ist ≥ 90 %.	Fehlendes und abgeschnittenes Gewebe: 92,68 % Streifenbildung im Bild: 99,91 % Unschärfe Bereiche: 98,44 % Luftblasen: 97,28 % Stiftspuren: 99,27 %
Analysespezifität bei Szenario mit mehreren Artefakten	Messen der Fähigkeit des Algorithmus, negative WSIs korrekt zu identifizieren.	Analysespezifität ist ≥ 90 %.	Fehlendes und abgeschnittenes Gewebe: 93,50 % Streifenbildung im Bild: 100 % Unschärfe Bereiche: 94,16 % Luftblasen: 99,53 % Stiftspuren: 92,75 %
Intersection over Union (IoU)	Messen der Fähigkeit des Algorithmus für die Erkennung von fehlendem	90 % der WSIs erreichen IoU ≥ 70 %.	Beim Testen der Lokalisierung von fehlendem und

Tabelle 8-1: Analytikleistung (Fortsetzung...)

Kennzahl zur Analytikleistung	Objektiv	Abnahmekriterien	Ergebnisse der V&V-Tests
	und abgeschnittenem Gewebe, die positiven (Artefakt-)Bereiche korrekt zu lokalisieren.		abgeschnittenem Gewebe erreichten 90,74 % der Fälle IoU ≥ 70 %.
Lokalisierungsempfindlichkeit und -spezifität	Messen der Fähigkeit der Algorithmen für die Erkennung von unscharfen Bereichen und Luftblasen, positive und negative (Nicht-Artefakt-)Bereiche korrekt zu lokalisieren.	Lokalisierungsempfindlichkeit und -spezifität ≥ 90 %.	Unscharfe Bereiche: Empfindlichkeit: 96,99 % Spezifität: 99,72 % Luftblasen: Empfindlichkeit: 91,29 % Spezifität: 96,01 %

Glossar

Abkürzung	Bedeutung
KI	Künstliche Intelligenz
AoS	Authentifizierungs- und Autorisierungsserver
API	Schnittstelle für die Anwendungsprogrammierung
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
Verwendungszweck	Wird in Europa verwendet. Die Verwendung, für die ein Produkt gemäß der Verordnung über In-vitro-Diagnostika (IVDR) (Verordnung (EU) 2017/746) bestimmt ist.
IVD	In-vitro-Diagnostik
JSON	JavaScript Object Notation, ein Datenaustauschformat. Dieses Format wird für Metadateien verwendet.
mTLS	Mutual Transport Layer Security, eine Erweiterung des Standardprotokolls TLS (Transport Layer Security), das eine gegenseitige Authentifizierung zwischen Client und Server ermöglicht.
PHI	Protected Health Information (geschützte Gesundheitsinformationen)
PII	Personally Identifiable Information (personenbezogene Daten)
SAM	Scanner Administration Manager
SSL	Secure Sockets Layer
SVS	ScanScope Virtual Slide (ScanScope virtueller Objektträger)
TLS	Transport Layer Security (Transportebene-Sicherheit)
VM	Virtuelle Maschine
WSI	Whole slide image (Bild eines ganzen Objektträgers)