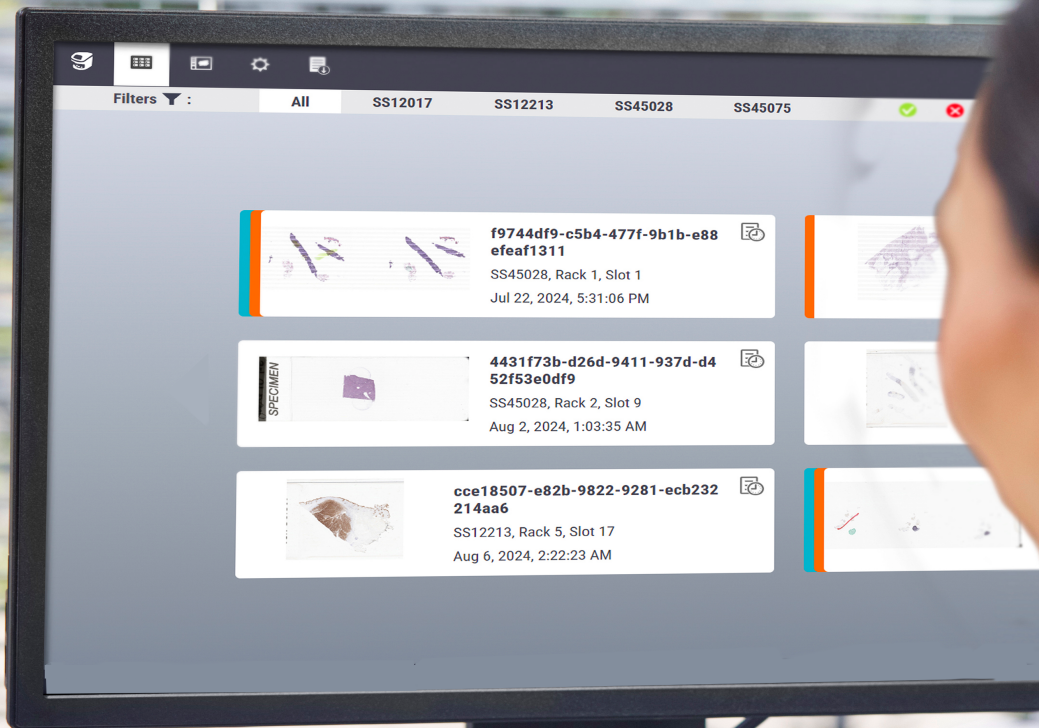


APERIO iQC™ DX

SOFTWARE

MANUAL DE USUARIO



Manual de usuario del software Aperio iQC DX

MAN-0565-es-ES, Revisión A | Noviembre de 2025

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

Instrucciones originales.


Aviso sobre los derechos de autor

- Derechos de autor © 2025 Leica Biosystems Todos los derechos reservados. LEICA y el logotipo de Leica son marcas comerciales registradas de Leica Microsystems IR GmbH. Aperio, Aperio iQC, GT, GT 180 y GT 450 son marcas comerciales de Leica Biosystems Imaging, Inc. en EE. UU. y, opcionalmente, en otros países. Otros logotipos, productos y/o nombres de empresa pueden ser marcas comerciales registradas de sus respectivos propietarios.
- Este producto está protegido por patentes registradas. Para acceder a una lista de patentes, póngase en contacto con Leica Biosystems.




Recursos para los clientes

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

Información de contacto: Leica Biosystems Imaging, Inc.

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

Para uso diagnóstico in vitro

Representante autorizado en la Unión Europea	Persona responsable en Reino Unido
 CEpartner4U BV Esdoornlaan 13 3951 DB Maarn Países Bajos	Leica Microsystems (UK) Limited Larch House, Woodlands Business Park Milton Keynes, MK14 6FG, Inglaterra, Reino Unido
Representante en Suiza	
 Leica Microsystems (Suiza) AG Max Schmidheiny-Strasse 201 9435 Heerbrugg, Suiza	
Importadores	
 Leica Biosystems Alemania: Heidelberger Straße 17-19 69226 Nussloch, Alemania	Leica Microsystems (UK) Limited Larch House, Woodlands Business Park Milton Keynes, MK14 6FG, Inglaterra, Reino Unido



UDI

00815477020709

REF

23iQCDXROW

Índice

1	Avisos	6
1.1	Registro de revisiones	6
1.2	Acerca de este manual	6
1.3	Observaciones generales	6
1.4	Finalidad prevista	7
1.5	Notificación de incidentes graves	8
1.6	Control de calidad	8
1.7	Ciberseguridad	8
1.8	Instalación	8
1.9	Formación	8
1.10	Normas	8
1.11	Garantía de Leica Biosystems	9
1.12	Documentación relacionada	9
1.13	Glosario de símbolos	9
2	Introducción	11
3	Principios de funcionamiento	12
3.1	Descripción general	12
3.2	Arquitectura del sistema	12
3.3	Descripción general del funcionamiento	14
3.4	Acerca de los algoritmos de detección de artefactos	16
3.4.1	Entrenamiento de algoritmos	17
3.4.2	Detalles del algoritmo iQC	17
3.4.3	Configuración del umbral de artefactos	19
3.4.4	Limitaciones de detección de artefactos	20
4	Uso del software Aperio iQC DX	22
4.1	Antes de empezar	22
4.1.1	Instalación del software Aperio iQC DX	22
4.1.2	Preparación para usar el software Aperio iQC DX	22
4.2	Iconos y barra de herramientas	24
4.2.1	Iconos	24
4.2.2	Barra de herramientas	26
4.3	Poner en marcha el software Aperio iQC DX	27

4.4	Navegar a una preparación	29
4.4.1	Desplazamiento entre preparaciones	29
4.4.2	Aplicación de filtros	30
4.4.3	Buscar una preparación	30
4.5	Realizar comprobaciones de calidad	31
4.5.1	Visualización de los detalles de la preparación	31
4.5.2	Evaluación de la imagen	36
4.5.3	Solución de problemas con artefactos	37
4.6	Configuración	38
4.6.1	Visualización de la ventana Acerca de	38
4.6.2	Ajustar la configuración del umbral de artefactos	40
4.7	Exportación de la lista de preparaciones IQC rechazadas	42
4.8	Cerrar sesión	43
4.9	Visualización de los resultados de IQC en la consola del escáner	43
5	Resolución de problemas	44
5.1	Resolución de problemas basada en la detección de síntomas	44
5.1.1	Problemas de control de calidad del usuario final	45
5.1.2	Problemas en el sistema/red	46
5.2	Marcas de error	47
6	Conjuntos de datos	48
6.1	Conjuntos de datos de verificación y validación	48
7	Estudio de precisión del software Aperio IQC DX	51
7.1	Estudio de precisión	51
7.2	Resultados del estudio de precisión	52
8	Estudio analítico deAperio IQC DX	53
8.1	Estudio analítico	53
	Glosario	55

1

Avisos

1.1 Registro de revisiones

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

1.2 Acerca de este manual

En este manual se ofrece información sobre el Aperio iQC DX, un dispositivo exclusivamente de software destinado a su uso en diagnóstico in vitro. Este manual está destinado al uso por parte de los técnicos de laboratorio. Para obtener más información acerca del Aperio iQC DX dirigida al administrador de sistemas informáticos, consulte el *Manual de administrador de sistemas informáticos de Aperio iQC DX*. Para obtener más información sobre especificaciones del producto, consulte las *Especificaciones de Aperio iQC DX*.



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

1.3 Observaciones generales

A continuación, se muestran las precauciones y observaciones generales del software Aperio iQC DX. En las secciones pertinentes del manual, podrán consultar más observaciones.



No confíe únicamente en el software Aperio iQC DX para asegurar la calidad de las WSI. Siga realizando los controles de calidad actuales. El software Aperio iQC DX no siempre señalará las preparaciones con determinados artefactos, y podrían señalarse incorrectamente preparaciones que no contienen artefactos o que contengan múltiples artefactos. Los usuarios deben actuar con prudencia y verificar los resultados en consecuencia. Consulte las *Especificaciones de software Aperio iQC DX* para conocer las precisiones de detección de artefactos.



El software Aperio iQC DX no está diseñado para sustituir la evaluación de calidad de las preparaciones por parte de un ser humano. No está previsto para que sustituya la evaluación y el juicio de un profesional. Los usuarios siempre deben confiar en su experiencia y conocimientos y considerar los resultados del Aperio iQC DX como información complementaria, y como herramienta adicional que se puede usar en el proceso de control de calidad, no como único factor determinante para la toma de decisiones. El usuario debe revisar todos los resultados del software Aperio iQC. Es el personal cualificado el que debe tomar las decisiones finales y las medidas adecuadas.

Si existen dudas sobre la capacidad de interpretar resultados utilizando únicamente el software Aperio iQC, se recomienda utilizar el juicio de un profesional en cada situación clínica y examinar las preparaciones de vidrio utilizando microscopía convencional.



El software Aperio iQC DX se ha desarrollado y validado para usarlo con las WSI procedentes de muestras tisulares procesadas con flujos de trabajo de histopatología estándar y escaneados con los escáneres de la plataforma GT. Estos flujos de trabajo incluyen tipos de tejido, métodos de tinción y protocolos de preparación de preparaciones ampliamente aceptados. La precisión y fiabilidad de la detección de artefactos puede verse afectada en el caso de que las WSI se desvíen de estas condiciones validadas. Entre estas desviaciones, podemos hallar, entre otras, el uso de escáneres que no sean de la plataforma GT, tipos de tejido no estándares, tinciones no convencionales o preparación de preparaciones o métodos de escaneado particulares de cada institución. En estas condiciones, se prevé que el rendimiento se desvíe de lo previsto.



El software Aperio iQC DX no se ha diseñado para hacer diagnósticos de enfermedades.



El software Aperio iQC DX no tiene ningún tipo de control sobre los dispositivos conectados (el escáner o cualquier otro componente del sistema WSI). Si son necesarios cambios en el sistema WSI para comunicarse con el software Aperio iQC DX, estos cambios son responsabilidad del sistema WSI.

1.4 Finalidad prevista

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

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

1.5 Notificación de incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el software Aperio iQC DX deberá ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente en el estado miembro en el que se encuentren el usuario y/o el paciente.

1.6 Control de calidad

Para obtener más información sobre las comprobaciones de calidad de las imágenes, consulte el Manual de usuario del software Aperio iQC DX y del escáner Aperio GT.

1.7 Ciberseguridad

El Aperio iQC DX está en el servidor de alojamiento del cliente. Se despliega en una red que incluye el escáner Aperio GT, el software Aperio SAM DX, una máquina virtual (VM), un repositorio de imágenes y otros componentes de software. La autenticación de usuarios y los controles de acceso se realizan a través del servidor de autenticación (Auth Server) alojado en el servidor del Aperio SAM DX.

El cifrado de datos integral protege los datos tanto en tránsito como en reposo, lo que asegura confidencialidad e integridad. El escáner y la conexión del Aperio iQC DX están protegidas mediante una conexión SSL/TLS cifrada y segura.

Para obtener más información acerca de cómo LBS salvaguarda la información de salud electrónica protegida y para recomendaciones de ciberseguridad que ayuden a proteger en materia de ciberseguridad, consulte el *Manual de administrador de sistemas informáticos y administrador de laboratorio de software Aperio iQC DX*.

1.8 Instalación

La instalación del software Aperio iQC DX debe correr a cargo únicamente de un representante de los servicios técnicos de Leica Biosystems. Se instala en un servidor de red proporcionado por el cliente. Póngase en contacto con Leica Biosystems para obtener ayuda en la instalación.

Para conocer los requisitos del sistema, consulte las *Especificaciones del software de Aperio iQC DX*.

1.9 Formación

Póngase en contacto con Leica Biosystems para conocer la formación sobre el software Aperio iQC DX.

1.10 Normas

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

1.11 Garantía de Leica Biosystems

Consulte la garantía de Leica Biosystems aquí:

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

1.12 Documentación relacionada

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

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

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





1.13 Glosario de símbolos

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



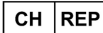
ISO 15223-1

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

Símbolo	Estándar / Normativa	Referencia	Descripción
	ISO 15223-1	5.1.1	Fabricante Indica la fabricación de productos sanitarios.
	ISO 15223-1	5.1.2	Representante autorizado en la Comunidad Europea Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea.
	ISO 15223-1	5.1.6	Número de catálogo / Número de referencia Indica el número de catálogo del fabricante para que se pueda identificar el producto sanitario.

Símbolo	Estándar / Normativa	Referencia	Descripción
	ISO 15223-1	5.1.8	Importador Indica la entidad que importa el producto sanitario en la Unión Europea.
	ISO 15223-1	5.4.4	Precaución Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso para obtener información de precaución importante, como advertencias y precauciones que, por diversos motivos, no pueden presentarse en el propio producto sanitario.
	ISO 15223-1	5.5.1	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Indica un producto sanitario que está previsto que se use como producto sanitario para diagnóstico in vitro.
	ISO 15223-1	5.7.10	Identificador de dispositivo único La identificación única de producto (UDI) es un código numérico o alfanumérico único relacionado con un producto sanitario. Permite una identificación clara e inequívoca de productos específicos en el mercado y facilita su trazabilidad.

Otros símbolos y marcas

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

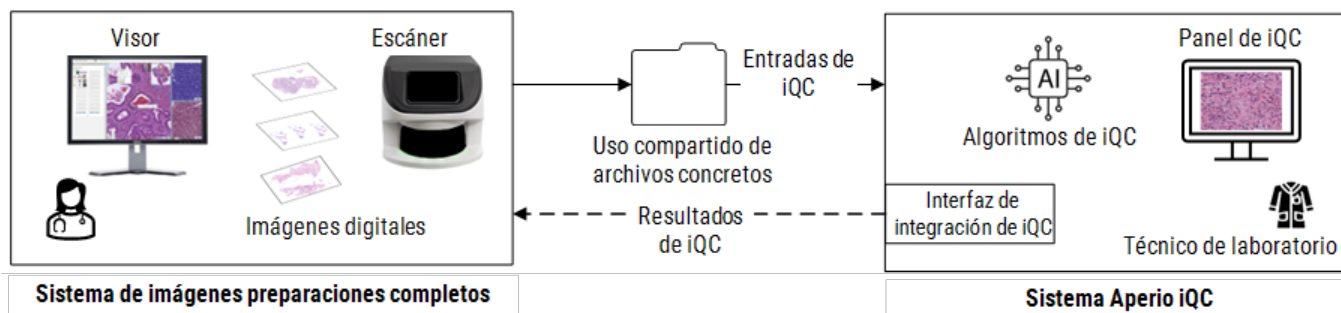
2 Introducción

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

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

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

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



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

3

Principios de funcionamiento

3.1 Descripción general

El software Aperio iQC DX detecta e identifica los artefactos que se muestran a continuación.

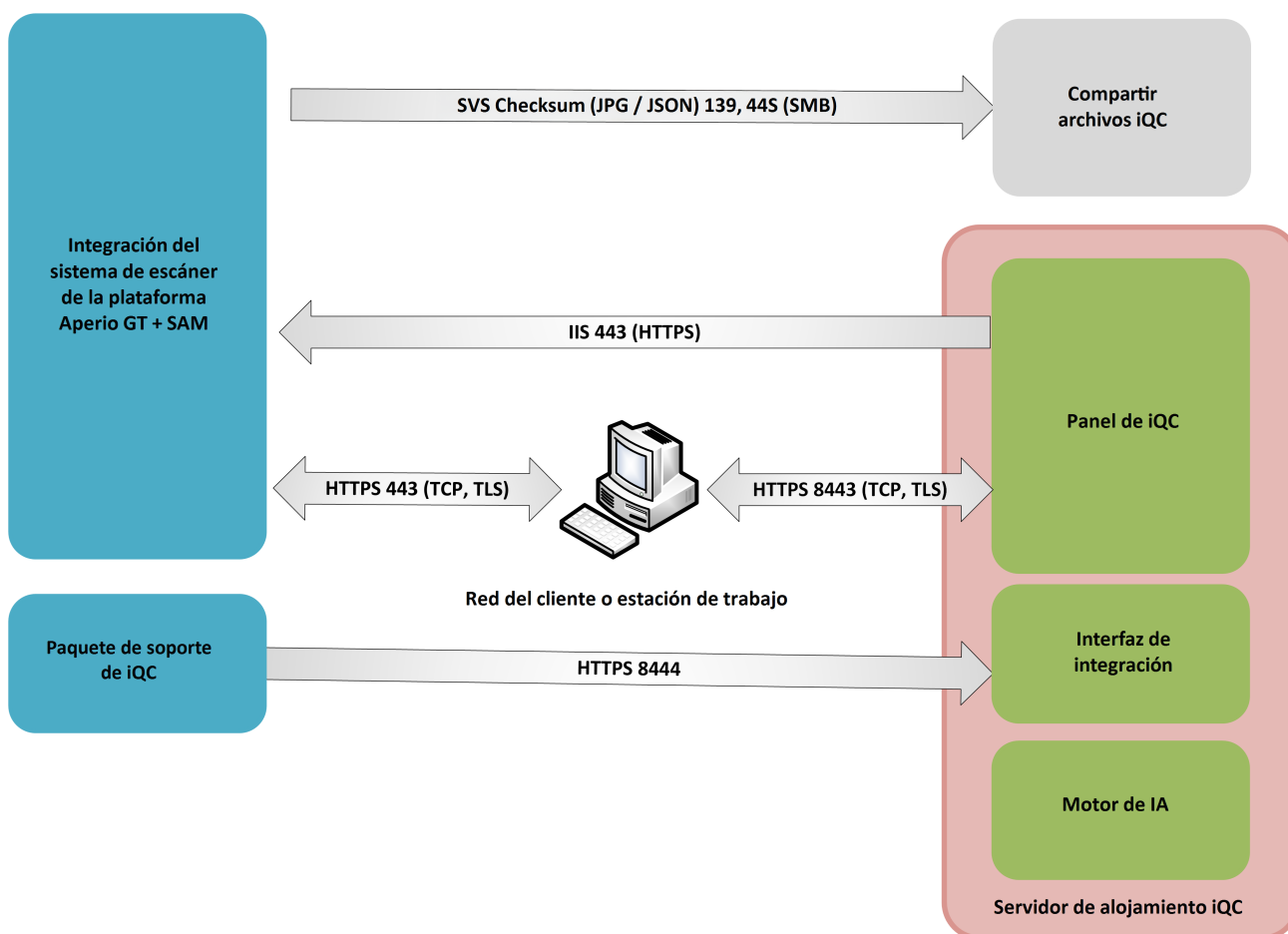


En un panel se muestran los resultados una vez que pasan a estar disponibles. En el panel, el usuario puede interactuar con cada imagen para llevar a cabo una revisión de la calidad de la imagen. El panel es el centro neurálgico en el que se gestionan las preparaciones escaneadas y la detección de artefactos dentro del sistema.

3.2 Arquitectura del sistema

El software Aperio iQC DX se despliega en el servidor del cliente. No interactúa directamente con el escáner, sino que recupera los archivos de imágenes producidos por el escáner. La [Figura 3-1 Arquitectura del sistema del software Aperio iQC DX](#) muestra cómo se adapta el Aperio iQC DX al sistema global del escáner Aperio GT. En conjunto, estos componentes funcionan para garantizar la monitorización, el procesamiento y el análisis de las imágenes de preparaciones completas (WSI).

Figura 3-1: Arquitectura del sistema del software Aperio iQC DX



Los datos que se intercambian entre el escáner y el software Aperio iQC DX tienen estos atributos:

Atributos de datos	Fuente	Destino	Notas
Datos de imágenes (WSI)	Scanner (Escáner)	Convertidor DICOM-SVS (en el servidor del Aperio SAM DX)	Archivo DICOM
Datos de la imagen (archivo SVS)	Convertidor DICOM-SVS (en el servidor del Aperio SAM DX)	Sistema de archivos iQC	Duplicado de archivo enviado al repositorio de imágenes. El archivo SVS incluye datos de la imagen, metadatos y archivos hash.
Página web	Panel de iQC	Navegador web	El panel de iQC se muestra en la estación de trabajo del usuario mediante el navegador web

Atributos de datos	Fuente	Destino	Notas
Datos de autenticación	Panel de iQC	Auth Server (alojado en el servidor del Aperio SAM DX)	La autenticación se lleva a cabo con las credenciales del Aperio SAM DX
Solicitar datos	software Aperio iQC DX	Paquete de soporte de iQC (en el servidor del Aperio SAM DX)	–
Solicitar datos	Paquete de soporte de iQC (en el servidor del Aperio SAM DX)	Scanner (Escáner)	–

3.3 Descripción general del funcionamiento



El software Aperio iQC DX se ha diseñado para detectar posibles artefactos en imágenes procedentes de preparaciones para microscopio. No presenta ninguna función de automatización. Los procesos del software Aperio iQC DX se controlan manualmente y exigen la intervención del usuario para poder funcionar.



El Aperio SAM DX gestiona la sincronización temporal para el sistema del software Aperio iQC DX. Para obtener más información, consulte el *Manual de administrador de sistemas informáticos y administrador de laboratorio* del Aperio SAM DX.

En la siguiente sección se detalla el funcionamiento del software Aperio iQC DX, con una descripción general que se muestra en la [Figura 3-2 Descripción general del funcionamiento de iQC](#).

- 1 El software Aperio iQC DX comprueba de manera ininterrumpida si hay nuevos paquetes en un archivo compartido dedicado de iQC. Cada paquete se asocia con un escáner, y el software Aperio iQC DX procesa únicamente paquetes de escáneres con licencia. Este proceso no requiere que ningún usuario inicie sesión.
- 2 Los datos que llegan al software Aperio iQC DX se validan a fin de garantizar que cumplen con el formato requerido y las condiciones de la licencia. Los datos validados se colocan en la cola para que se procesen.
- 3 Los algoritmos de la IA detectan artefactos en las WSI. Consulte [3.4 Acerca de los algoritmos de detección de artefactos](#) para conocer más detalles sobre cómo detecta el software Aperio iQC DX cada tipo de artefacto. Se recogen y se almacenan los resultados en una ubicación a la que se puede acceder a través del panel de iQC y el software del escáner.

Se registra cualquier error que se encuentre durante la detección de artefactos, incluidos los problemas con la carga del modelo de IA, la corrupción de datos o las limitaciones de recursos. Se registran todos los eventos significativos, incluido el procesamiento de datos y la detección de artefactos.

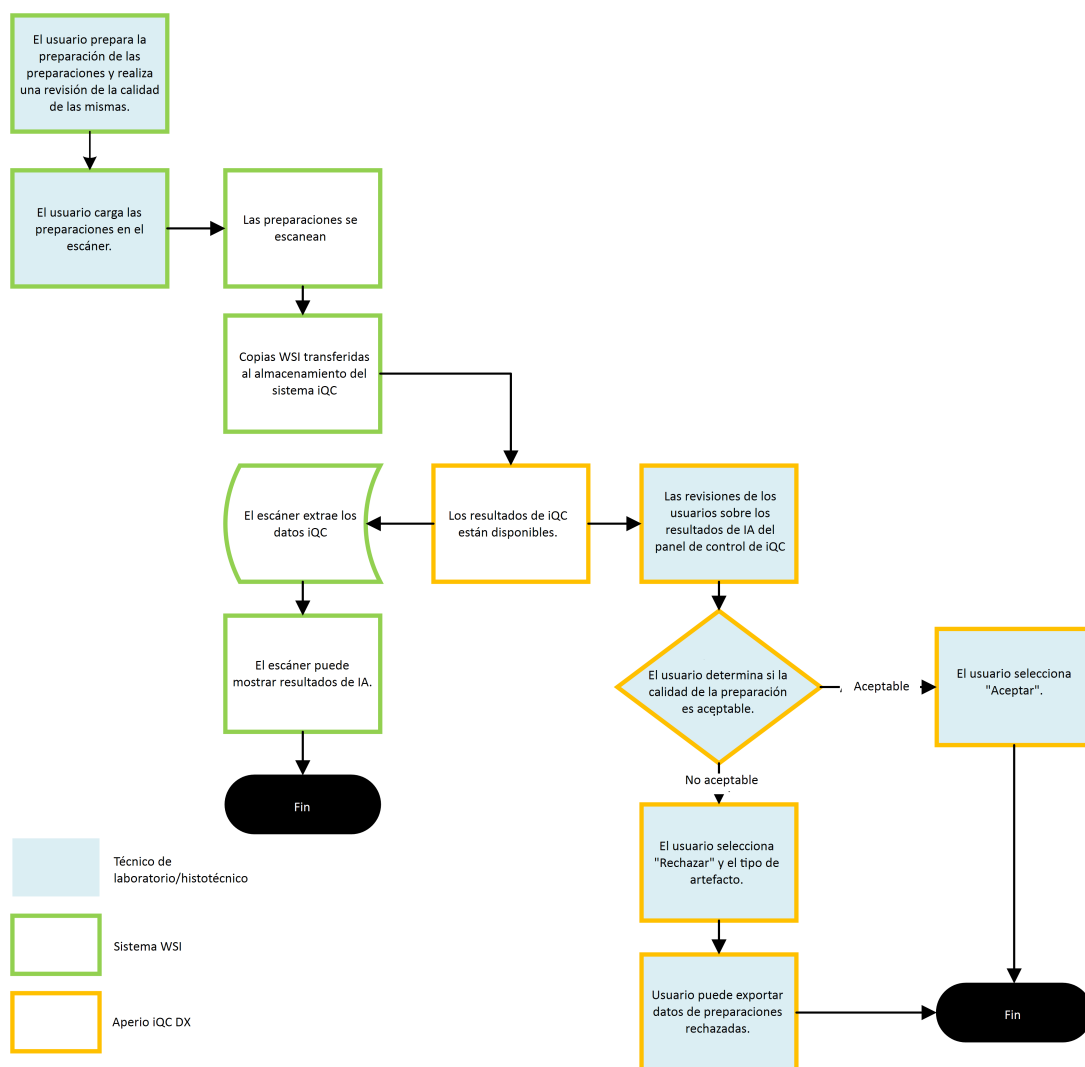
- 4 Los escáneres con licencia consultan simultáneamente los resultados de iQC mediante un software de integración instalado en un servidor de alojamiento del Aperio SAM DX designado. El Aperio SAM DX transmite las notificaciones de artefactos detectados al escáner para que se muestren en la consola.
- 5 El usuario inicia sesión en iQC a través de la página de inicio de sesión de iQC en su estación de trabajo, utilizando sus credenciales de inicio de sesión del Aperio SAM DX.
 - a Auth Server valida las credenciales del usuario en el servidor de alojamiento del Aperio SAM DX. Una vez que se autentica el usuario, se utiliza un token de sesión para garantizar el acceso a iQC. El panel de iQC se muestra ahora en el navegador del usuario.
 - b Tras realizar la autenticación, la API del módulo iQC gestiona la autorización de los usuarios. En lo que se refiere a su función (Operador o Administrador de laboratorio), se conceden a los usuarios los niveles de acceso adecuados para su función. Para obtener más información sobre la creación y gestión de cuentas de usuarios, consulte el *Manual de administrador de sistemas informáticos y administrador de laboratorio* del Aperio SAM DX.

- 6 El panel recupera y muestra todas las imágenes y los resultados de iQC para el escáner seleccionado por el usuario.

Las imágenes y los resultados de iQC se conservan hasta siete días. Si se desea, Leica Biosystems puede modificar esta configuración de conservación.

- 7 El usuario revisa la información del panel e introduce su evaluación, que se almacena a continuación en la base de datos de iQC.

Figura 3-2: Descripción general del funcionamiento de iQC



3.4 Acerca de los algoritmos de detección de artefactos

La IA se integra en el software Aperio iQC DX para detectar artefactos digitales e histológicos en las WSI. Reconoce patrones aprendidos analizando conjuntos de datos extensos de imágenes que contienen artefactos similares.

Los algoritmos del software Aperio iQC DX procesan los datos exportados escaneados del escáner y ejecutan una serie de técnicas de IA para identificar la presencia de artefactos en todas las preparaciones. Estos algoritmos utilizan la IA para capturar y cuantificar características conocidas relacionadas con artefactos específicos. Los resultados inferidos obtenidos a partir de los algoritmos se procesan más a fondo mediante un motor de reglas (basado en la configuración del umbral de artefactos predefinido o definido por el usuario) para determinar la presencia de todos y cada uno de los artefactos.

Cada artefacto utiliza un algoritmo de detección individualizado, que se basa en su propio modelo único, con su propio paradigma de aprendizaje y su propia arquitectura. **3.4.2 Detalles del algoritmo iQC** se describe el algoritmo usado para detectar cada artefacto, junto con notas sobre cómo se ha entrenado dicho algoritmo.

3.4.1 Entrenamiento de algoritmos

Los algoritmos iQC son algoritmos de software de IA estáticos y de aprendizaje no continuo. La presencia de artefactos se determina mediante aprendizaje automático de redes neuronales convolucionales (CNN), un tipo de red de aprendizaje profundo específicamente diseñada para clasificación de imágenes y reconocimiento de objetos. Los algoritmos aprendían características de las imágenes que contenían artefactos mediante aprendizaje supervisado. Los algoritmos entrenados se emplean para detectar, clasificar y etiquetar artefactos. Con un modelo de IA cerrado, el algoritmo se entrena y se prueba en un entorno controlado y, posteriormente, se cierra antes de su desarrollo. En otras palabras, no aprende ni se adapta por sí mismo una vez desarrollado.

3.4.1.1 Datos del entrenamiento y de las pruebas

Los datos utilizados para entrenar, validar y probar el software Aperio iQC DX procedían de muestras histológicas de preparaciones que mostraban variabilidad en sus características originales. Estas características originales variables incluyen el tipo de tinción, el tipo de tejido y el tamaño del tejido. El conjunto de datos de entrenamiento contenía una representación equilibrada de muestras tisulares tanto con artefactos como sin estos.

3.4.2 Detalles del algoritmo iQC

Algoritmo/artefacto	Definición de artefacto	Cómo se entrena y funciona el algoritmo
Región fuera de foco	Un artefacto fuera de foco en imágenes de preparaciones completas (WSI) se caracteriza porque es borroso o por la falta de nitidez en determinadas zonas de la imagen, lo que da como resultado un enfoque incorrecto durante el escaneado. Estos artefactos pueden oscurecer detalles importantes, lo que dificulta el análisis adecuado de los tejidos.	El algoritmo desenfocado genera una serie de puntuaciones fuera de foco para la región tisular en las WSI. Este resultado, combinado con la configuración del umbral de artefacto definido por el usuario (área de cobertura fuera de foco y gravedad), determina la presencia del artefacto.
Tejido ausente y cortado	El tejido ausente es una sección de tejido que se sitúa fuera de la WSI y que solo es visible en la imagen macro de la preparación. El tejido cortado es una sección de tejido parcialmente capturada en la WSI, con alguna porción situada fuera de los límites de la WSI. En ambos casos, el tejido no se puede evaluar.	El algoritmo de tejido ausente y cortado compara la región tisular detectada con la región escaneada empleada para producir la WSI. Si el tejido detectado se sitúa fuera de la región escaneada, la preparación se marca como tejido ausente o pinzado.

Algoritmo/artefacto	Definición de artefacto	Cómo se entrena y funciona el algoritmo
Imagen con franjas	En ocasiones, un escáner puede generar patrones con franjas o tenues en las WSI. Estas franjas atraviesan toda la imagen de la preparación y muestran diversos grados de intensidad. Pueden dificultar la revisión y evaluación visual de las imágenes.	El algoritmo de detección de franjas puede distinguir entre imágenes con y sin franjas. La proporción de regiones con franjas en comparación con todas las regiones, junto con la configuración del umbral de artefactos para detección de franjas definido por el usuario, determina la presencia de este artefacto.
Burbujas de aire	Las burbujas de aire son artefactos histológicos que pueden ocultar regiones de interés en una preparación de cristal de vidrio o un tejido. Estos artefactos aparecen como bolsillos de aire atrapados entre el cubreobjetos y la preparación.	El algoritmo de burbujas de aire identifica características que señalan las burbujas de aire dentro del tejido a escala de píxeles. Este resultado, junto con la configuración del umbral de artefactos definido por el usuario para el área de cobertura de la burbuja de aire, determina la presencia de este artefacto.
Marcas de rotulador	Las marcas de rotulador son artefactos histológicos que pueden aparecer como marcas impresas o dibujadas a mano (por ejemplo, mediante marcadores de distintos colores en el tejido), y pueden ocultar las características del tejido y las regiones de interés en el tejido.	El algoritmo de marcas de rotulador identifica características que señalan las marcas de rotulador. Este resultado, junto con la configuración del umbral de artefactos para el área de cobertura de marcas de rotulador definida por un usuario, determina la presencia de este artefacto.

3.4.3 Configuración del umbral de artefactos

Un usuario con la función de Administrador de laboratorio puede configurar los umbrales de artefactos con la función Configuración.

3.4.3.1 Umbral fuera de foco

Área de Cobertura fuera de foco: este umbral, definido como un porcentaje, define el porcentaje mínimo de regiones tisulares fuera de foco para que se marque una preparación como fuera de foco. Si el porcentaje de tejido fuera de foco es mayor que este umbral, la preparación se marca como artefacto fuera de foco. Aumentar el umbral (moviendo el puntero hacia la derecha) exige un porcentaje más elevado de tejido fuera de foco para marcar el artefacto. De este modo, el algoritmo será menos sensible a los artefactos fuera de foco y puede causar que se marquen menos preparaciones.

Gravedad fuera de foco: este umbral, establecido como un porcentaje, define el nivel de borrosidad mínimo exigido de una región tisular para que se identifique como fuera de foco. Si el nivel de borrosidad detectado de la región tisular es mayor que el de este umbral, la región se identifica como fuera de foco. Aumentar el umbral (moviendo el puntero hacia la derecha) exige un nivel más elevado de borrosidad para identificar una región como fuera de foco. De este modo, el algoritmo será menos sensible a los artefactos fuera de foco y puede causar que se marquen menos preparaciones.

3.4.3.2 Umbral de imágenes con franjas

El umbral de **% franjas en la imagen**, establecido como un porcentaje, define el porcentaje de estriado mínimo para que se marque una preparación por artefacto de franjas.

Si el porcentaje de franjas en una preparación es mayor o igual que este umbral, la preparación se marcará como artefacto de imágenes con franjas. Aumentar el umbral (moviendo el puntero hacia la derecha) exige un porcentaje más elevado de región con franjas para marcar la preparación con franjas. Esto requiere que el algoritmo vea más artefactos de franjas en la imagen para marcar una preparación y, por lo tanto, hace que se marquen menos preparaciones.

3.4.3.3 Umbral de burbujas de aire

El umbral de **Área de cobertura de burbujas de aire**, establecido como un porcentaje, se convierte en el número mínimo de píxeles requerido para marcar una preparación por burbujas de aire.

Si los píxeles de burbujas de aire detectados en una preparación superan este umbral, se marcará la preparación por el artefacto de burbujas de aire. Aumentar el umbral (moviendo el puntero hacia la derecha) exige una mayor cobertura de burbujas de aire para que se marque el artefacto. De este modo, el algoritmo será menos sensible a los artefactos de burbujas de aire y puede causar que se marquen menos preparaciones.

3.4.3.4 Umbral de marcas de rotulador

El umbral de **Área de cobertura de marcas de rotulador**, establecido como un porcentaje, define el número mínimo de píxeles requerido para marcar una preparación por marcas de rotulador.

Si los píxeles de marcas de rotulador detectados en una preparación superan este umbral, se marcará la preparación por el artefacto de marcas de rotulador. Aumentar el umbral (moviendo el puntero hacia la derecha) exige una mayor cobertura de marcas de rotulador para que se marque el artefacto. De este modo, el algoritmo será menos sensible a los artefactos de marcas de rotulador y puede causar que se marquen menos preparaciones.

3.4.4 Limitaciones de detección de artefactos

Es posible que el software Aperio iQC DX no detecte artefactos en determinados casos, tal y como se describe a continuación.



Cuando hay varios artefactos presentes en una WSI, un artefacto puede ocultar a otro. Por ejemplo, una región muy fuera de foco podría ocultar la presencia de otros artefactos, como los de burbujas de aire. Si ambos artefactos son visibles en la WSI, se prevé que se detecten ambos. Sin embargo, si un artefacto oculta completamente a otro, solo se prevé que se detecte el artefacto visible. En tales casos, un artefacto histológico que exista en la preparación de cristal física, pero que esté completamente oculto en la WSI, no se prevé que se detecte. Se prevé que los algoritmos de detección identifiquen únicamente los artefactos que sean visibles en la WSI, independientemente de si hay más artefactos físicamente presentes en la preparación de cristal.

3.4.4.1 Tejido ausente y cortado

- Las muestras tisulares que no estén en el cubreobjetos no se marcarán como ausentes.
- Las muestras tisulares muy pequeñas no se podrán detectar.
- Las preparaciones con una tinción tenue pueden evitar que se detecte tejido.
- El aire debajo del cubreobjetos puede causar que el tejido se confunda con suciedad, ya que el tejido aparecerá de color negro en la imagen.
- Un exceso de medios de montaje o artefactos similares que pueden ocultar el tejido puede evitar que se detecte el tejido.

3.4.4.2 Imagen con franjas

- No se marcará una preparación que tenga franjas situadas fuera del tejido.
- Es posible que no se detecten franjas tenues (que suelen desaparecer a mayores aumentos) que no afecten significativamente al tejido.
- Es posible que las preparaciones con tinción tenue (con franjas muy tenues) puedan evitar que se detecten las franjas en la imagen.

3.4.4.3 Se encuentra fuera de foco

- La visualización que se encuentra fuera de foco pueden aparecer en áreas no tisulares, en especial si aquellas área no están limpias.
- Es posible que no se puedan detectar ni visualizar las áreas que se encuentran fuera de foco causadas por pliegues tisulares.
- Si el tejido es muy tenue o está infrateñido, puede que no se detecten las áreas que se encuentran fuera de foco.

3.4.4.4 Burbujas de aire

- La visualización de las burbujas de aire puede aparecer en bloque en presencia de grandes burbujas de aire.
- Una preparación que se encuentra muy fuera de foco pueden originar predicciones inexactas para las burbujas de aire.

4

Uso del software Aperio iQC DX



Las preparaciones están disponibles para su revisión durante únicamente siete días después del escaneo. Asegúrese de revisar con prontitud las preparaciones.

Siga estas instrucciones para usar el software Aperio iQC DX.

4.1 Antes de empezar

4.1.1 Instalación del software Aperio iQC DX

Leica Biosystems se encarga de instalar el software Aperio iQC DX. Póngase en contacto con Leica Biosystems para obtener ayuda en la instalación.

Cuando esté instalado correctamente el software Aperio iQC DX, aparecerá la pantalla de inicio de sesión al introducir el nombre del host o la dirección en el navegador.

4.1.2 Preparación para usar el software Aperio iQC DX

El software Aperio iQC DX es compatible con Aperio GT SVS o el flujo de trabajo de imágenes DICOM. Las imágenes siempre tendrán el formato SVS. Estas imágenes se crearán a partir de las WSI que se preparan de preparaciones de patología quirúrgica FFPE. Las imágenes se envían directamente al software Aperio iQC DX para que las procese. No se requiere ninguna acción por parte del usuario.



El software Aperio iQC DX puede procesar imágenes de hasta 32 GB de tamaño.

Para obtener detalles sobre la preparación y el escaneo de las preparaciones, consulte el manual del usuario de su escáner.












PRECAUCIÓN: Antes de ejecutar el software Aperio iQC DX, asegúrese de que se han establecido las restricciones de acceso del usuario. Si se producen acciones no autorizadas durante la sesión, podría ocasionarse una corrupción de los datos o problemas de integridad. Para obtener más información, consulte el *Manual de administrador de sistemas informáticos y administrador de laboratorio* del Aperio SAM DX.





4.2 Iconos y barra de herramientas

En esta sección se describen los iconos y la barra de herramientas que se utilizan en el Aperio iQC DX.

4.2.1 Iconos

Consulte la tabla siguiente para conocer las definiciones de los iconos en las pantallas del Aperio iQC DX.

Símbolo	Significado
	Artefacto histológico Un icono verde azulado indica que hay artefactos histológicos en la preparación marcada, o en una o más preparaciones del escáner marcado.
	Artefacto digital Un icono naranja indica que hay artefactos digitales en la preparación marcada, o en una o más preparaciones del escáner marcado.
	Estos dos iconos denotan la visibilidad de una máscara de superposición para el algoritmo. Haga clic en un icono para activar o desactivar la máscara de superposición. El icono en forma de ojo con una barra indica que la máscara de superposición está oculta. Las máscaras de superposición están disponibles solamente para tejido fuera de foco o ausente, o bien para artefactos de burbujas de aire.
	
	Imágenes que aún no se han revisado
	Configuración Accede a la ventana Acerca de , la función de cierre de sesión y, solo para usuarios administradores de laboratorio, a la configuración de umbral de artefactos para algunos artefactos.
	Preparaciones aceptadas
	Preparaciones rechazadas
	No se han encontrado artefactos














Símbolo	Significado
	Buscar
	Barra de filtro
	El software Aperio iQC DX está procesando esta preparación. Los resultados están pendientes.
	Error Se ha producido un error al ejecutar el algoritmo para ese artefacto, y no se muestran resultados para dicho artefacto.

4.2.2 Barra de herramientas

Para acceder a las funciones iQC, haga clic en el icono apropiado en la barra de herramientas en la parte superior de la pantalla.



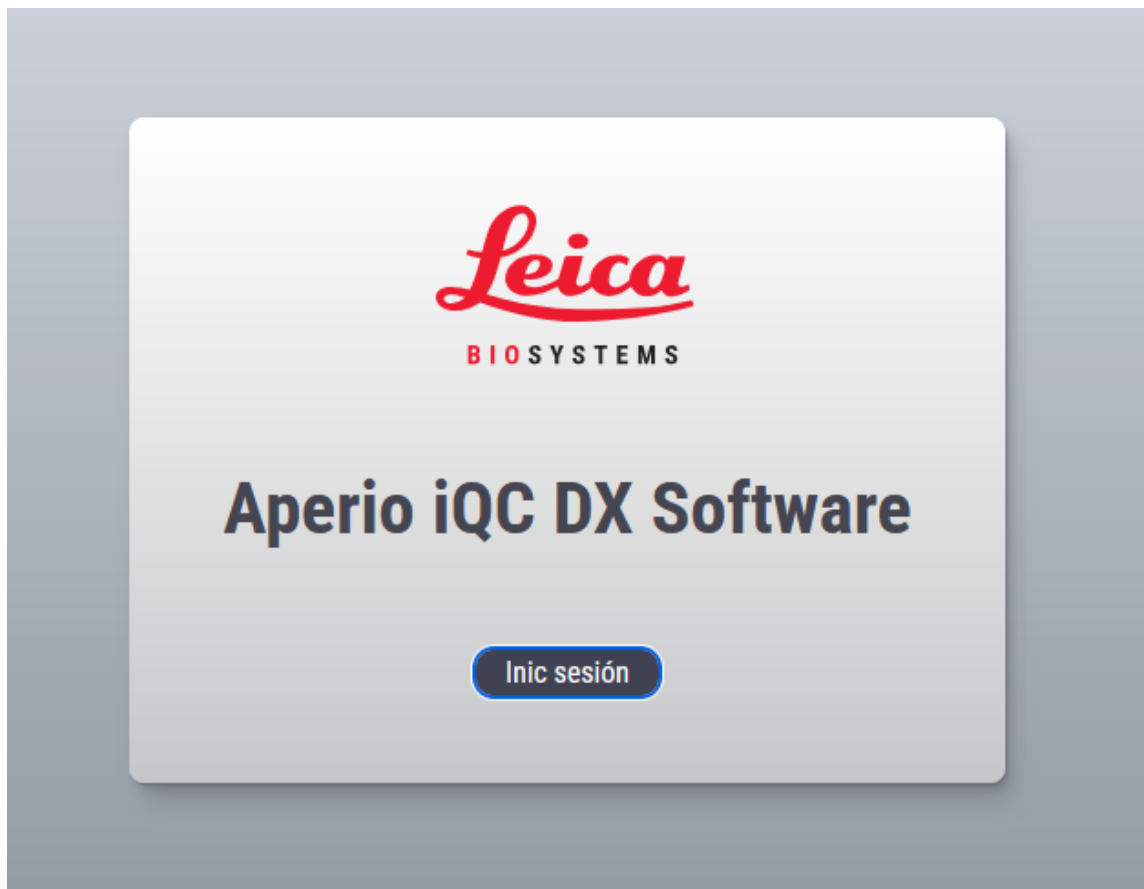
Leyenda

- | | | | | | |
|---|---|---|----|---|---|
| 1 |  | Abre la pantalla de los escáneres | 8 |  | Muestra las preparaciones aceptadas |
| 2 |  | Abre la pantalla de las preparaciones | 9 |  | Muestra las preparaciones rechazadas |
| 3 |  | Abre la pantalla de visualización de preparaciones | 10 |  | Muestra las preparaciones que aún no se han revisado |
| 4 |  | Abre la configuración | 11 |  | Muestra las preparaciones sin artefactos |
| 5 |  | Exporta un archivo CSV (valores separados por comas) de preparaciones rechazadas | 12 |  | Muestra las preparaciones con artefactos digitales |
| 6 |  | Barra de filtro
Para ver un subconjunto de las preparaciones disponibles, seleccione uno o más de los filtros siguientes. Si no hay filtros seleccionados, se mostrarán todas las preparaciones disponibles, con la preparación escaneada más antiguo en la esquina superior izquierda. | 13 |  | Muestra las preparaciones con artefactos histológicos |
| 7 | Ejemplo:
SS45022 | Muestra las preparaciones del escáner indicado. | 14 |  | Escribe un nombre de preparación completo o parcial para mostrar las preparaciones que coinciden con el término de búsqueda |

4.3 Poner en marcha el software Aperio iQC DX

- 1 Escriba el nombre del host o la dirección del servidor de iQC en el navegador.

Se abrirá la ventana de inicio de sesión.

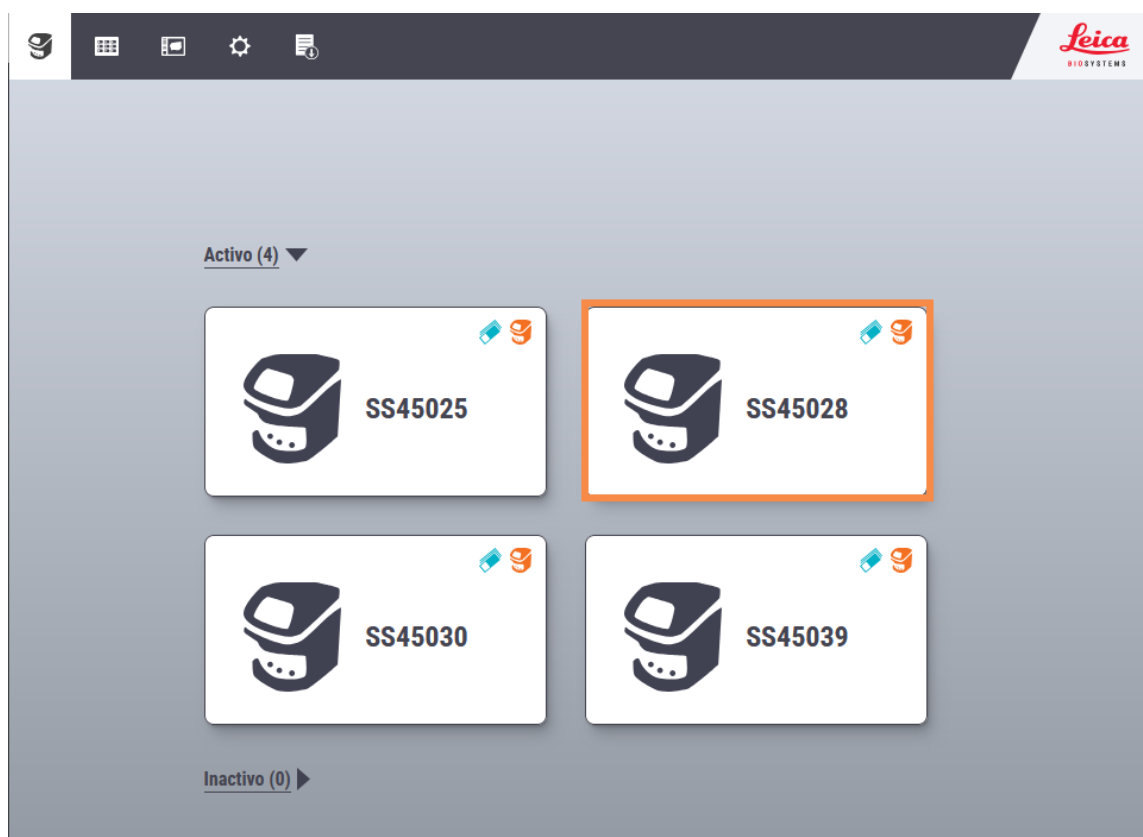


- 2 Haga clic en **Iniciar sesión** y escriba sus credenciales.



Si no puede iniciar sesión (por ejemplo, debido a que se le ha olvidado la contraseña), póngase en contacto con su administrador de laboratorio para obtener ayuda.

- 3 Se abrirá la pantalla de selección de escáneres. Se mostrarán los escáneres conectados. Haga clic en un escáner para abrir la pantalla de selección de escáneres para ese escáner.



Los escáneres que tienen preparaciones con artefactos detectados están marcados con uno de estos iconos.



Un icono verde azulado en el cuadro del escáner indica que uno o más preparaciones en ese escáner presentan artefactos histológicos.



Un icono naranja en el cuadro del escáner indica que uno o más preparaciones en ese escáner presentan artefactos digitales.



Este símbolo en el cuadro del escáner indica que no se han encontrado artefactos en las preparaciones de dicho escáner.

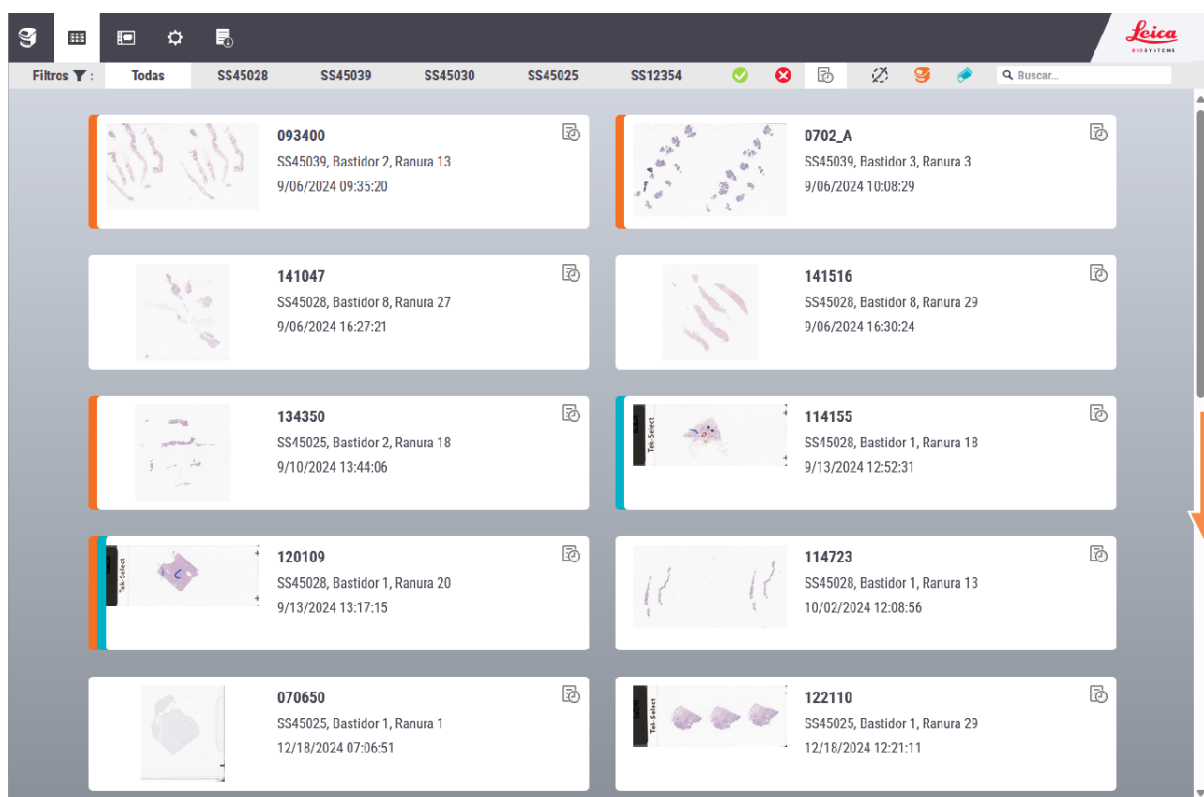
La sección **Activo** de la pantalla muestra todos los escáneres conectados con licencias activas. Los escáneres con licencias caducadas se ocultan inicialmente, pero se pueden mostrar haciendo clic en la flecha cerca a **Inactivo**.

4.4 Navegar a una preparación

En la pantalla de selección de preparaciones, estas se muestran en forma de cuadrícula, ordenadas de izquierda a derecha, de arriba abajo y del más antiguo al más reciente. La preparación más antigua aparece en la esquina superior izquierda y el más reciente en último lugar.

4.4.1 Desplazamiento entre preparaciones

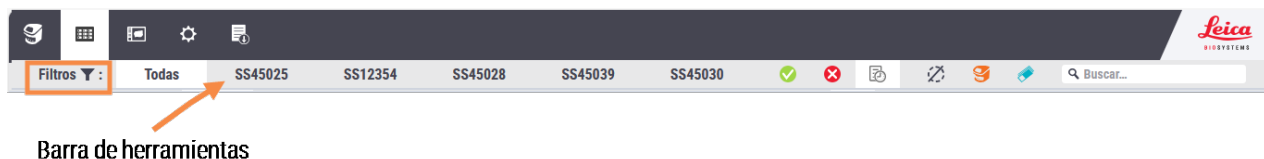
Para desplazarse entre preparaciones, utilice la barra de desplazamiento para moverse hacia arriba y hacia abajo en la página y ver otras preparaciones.



4.4.2 Aplicación de filtros

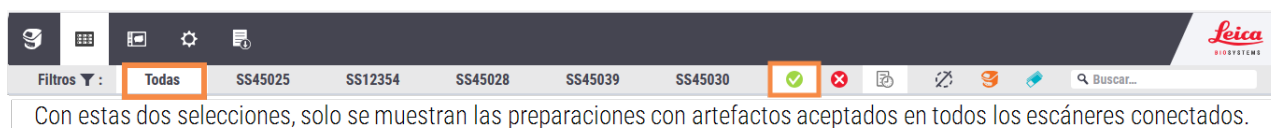
Para filtrar los resultados de iQC a fin de ver solo un subconjunto de preparaciones, haga lo siguiente:

- 1 Localice la barra de filtros debajo de la barra de herramientas superior.

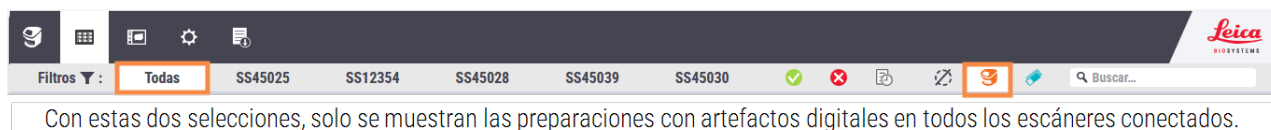


- 2 Para ver solo las preparaciones de uno o más escáneres, haga clic en uno o más nombres de escáneres, o haga clic en **Todos** para ver las preparaciones de todos los escáneres.
- 3 Seleccione uno o más filtros adicionales:

Ejemplo: Mostrar solo las preparaciones aceptadas, solo las preparaciones rechazadas o solo las preparaciones que no se han revisado.

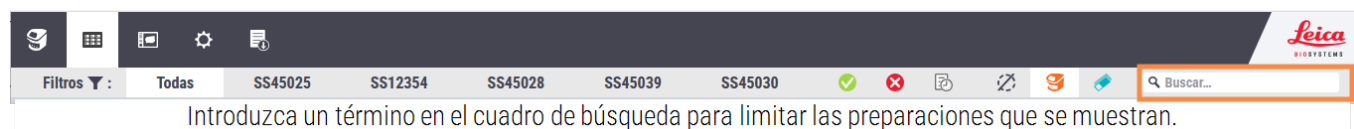


Ejemplo: Mostrar solo las preparaciones sin artefactos, solo las preparaciones con artefactos histológicos o solo las preparaciones con artefactos digitales.



4.4.3 Buscar una preparación

Para buscar una preparación mediante un nombre de preparación completo o parcial, escriba un término en el cuadro de búsqueda y pulse Intro.



4.5 Realizar comprobaciones de calidad



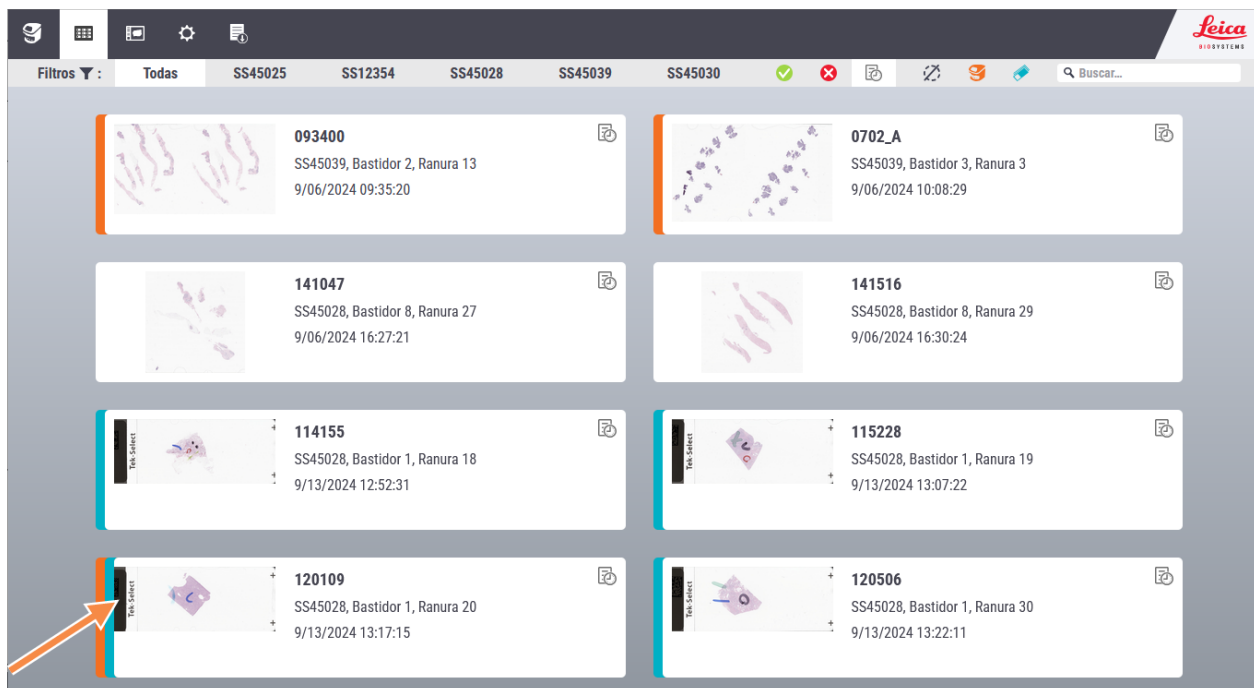
Si varios usuarios revisan simultáneamente la misma preparación, la evaluación final será la del primer usuario que guarde los cambios.

4.5.1 Visualización de los detalles de la preparación

- 1 Haga clic en la preparación seleccionada.



Una raya de color verde azulado a la izquierda de una preparación indica que se ha detectado un artefacto histológico. Una raya de color naranja a la izquierda de una preparación indica que se ha detectado un artefacto digital.

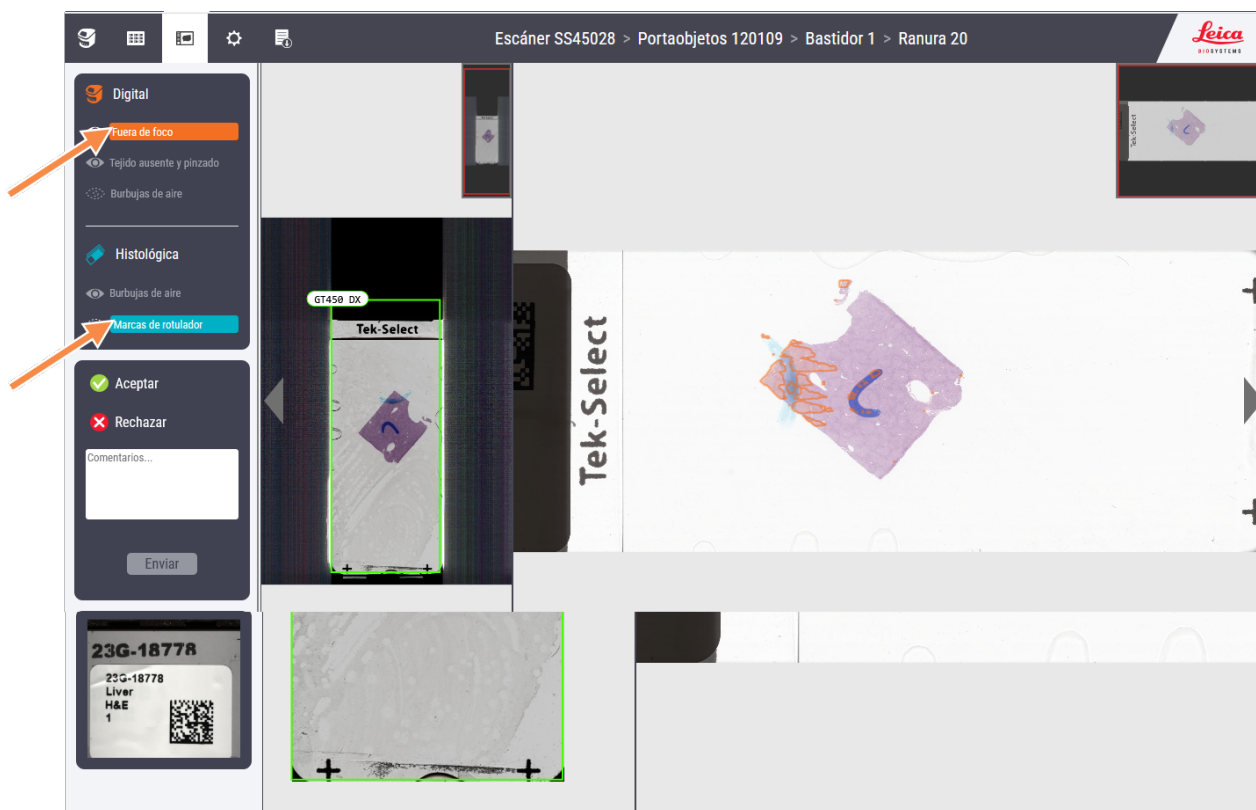


- 2 Se abre la pantalla de detalles de las preparaciones Para obtener orientación cuando se vea la pantalla, consulte la [Figura 4-1 Interpretación de la pantalla de detalles de la preparación](#).

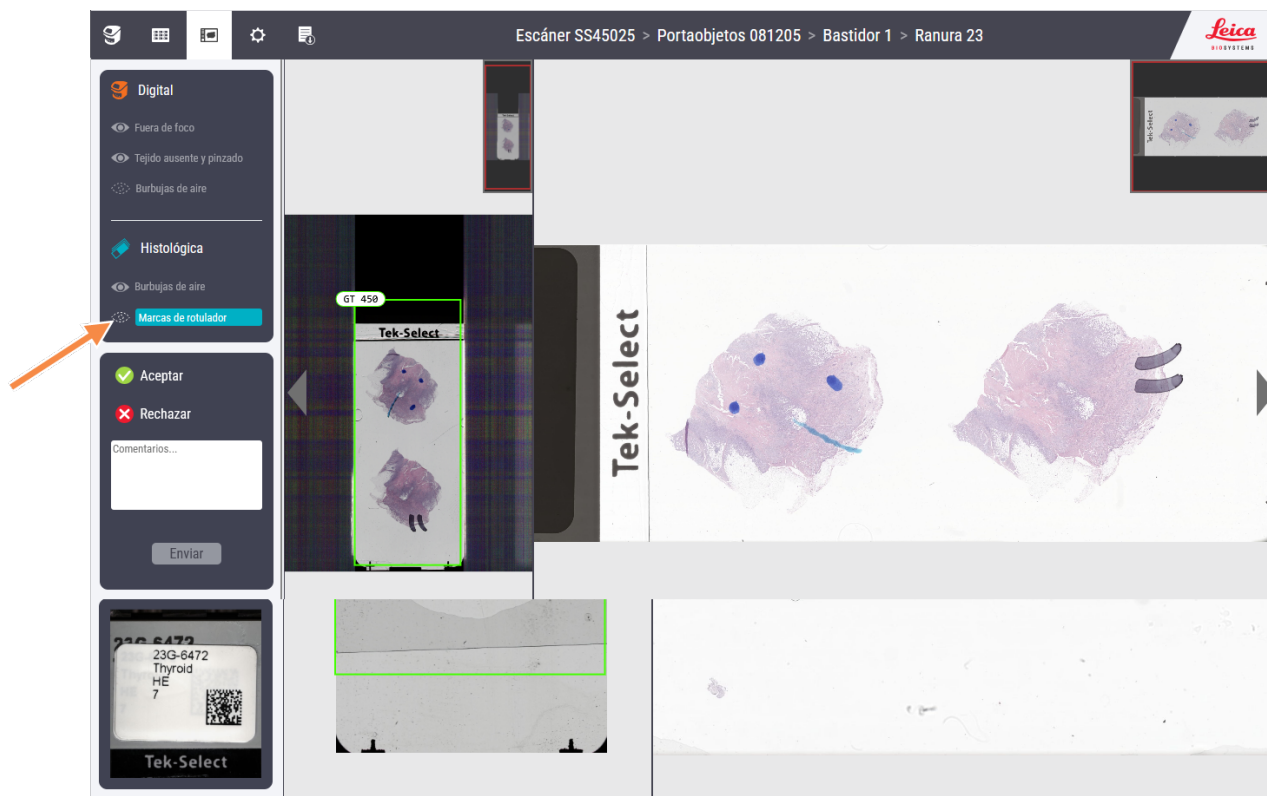
- 3 Observe los artefactos detectados (los artefactos digitales se resaltan en naranja; los histológicos, en verde azulado).



Los artefactos digitales pueden ocultar los histológicos. Por ejemplo, un artefacto fuera de foco puede ocultar una burbuja de aire, y provocar que el artefacto de burbuja de aire no se detecte, y la preparación no se reprocese de la manera correcta.



- 4 Si un artefacto detectado presenta un icono de ojo en la parte izquierda, el artefacto se puede resaltar mediante una superposición de visualización que se sitúa en la parte superior del artefacto. La superposición se coloca de manera predeterminada. Cuando se coloca la superposición, la barra diagonal que atraviesa el icono del ojo desaparece. Desmarque el icono del ojo para eliminar la superposición.



Abajo a la izquierda hay una preparación con un artefacto de burbuja de aire, que no está resaltado. A la derecha, la misma preparación con la superposición. Observe el color verde azulado usado para resaltar el artefacto.



- 5 Examine la imagen escaneada.

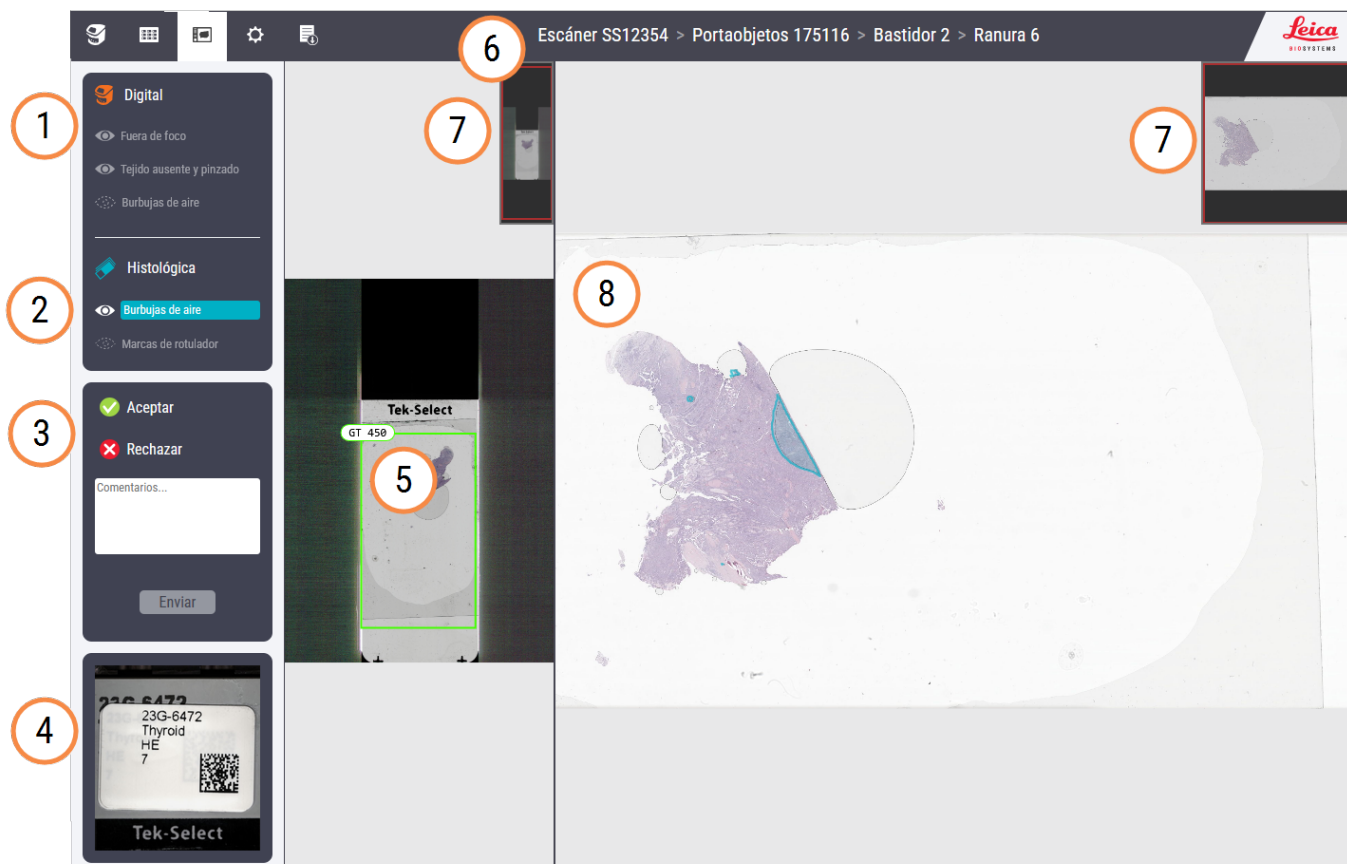
Para desplazar una imagen, haga clic en la imagen y arrastre toda la imagen, o haga clic en la imagen y use las flechas del teclado para mover la imagen. Asimismo, puede hacer clic en un área de la imagen en miniatura en la esquina superior derecha para navegar hasta dicha área de la imagen de la preparación.

Para ampliar o reducir la imagen, desplácese usando la rueda del ratón.

- 6 Para pasar a la preparación siguiente o al anterior, haga clic en las flechas a la izquierda o la derecha de la imagen detallada.

Como alternativa, puede usar las flechas derecha e izquierda del teclado para moverse entre preparaciones. Haga clic en la barra lateral para usar estos atajos de teclado.

Figura 4-1: Interpretación de la pantalla de detalles de la preparación

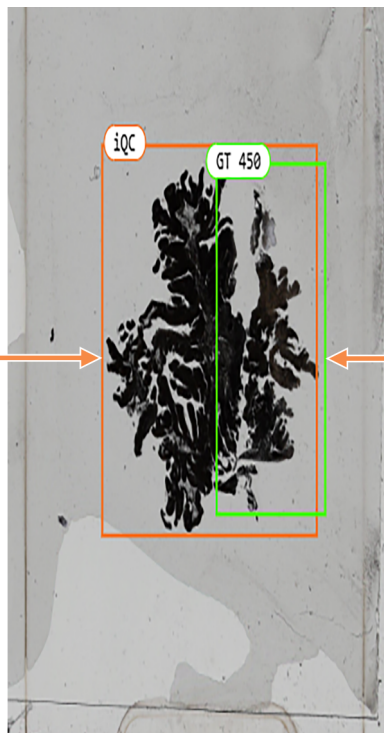


Leyenda

- | | |
|--|--|
| <p>1 Artefactos digitales
Los artefactos detectados se resaltan en naranja. Haga clic en un icono de ojo para activar o desactivar la superposición de visualización.</p> <p>2 Artefactos histológicos
Los artefactos detectados se resaltan en verde azulado. Haga clic en un icono de ojo para activar o desactivar la superposición de visualización.</p> <p>3 Evaluación de la preparación
Acepte o rechace la preparación. Añada comentarios.</p> <p>4 Imagen de la etiqueta de la preparación.</p> | <p>5 Imagen macro de todo de la preparación.
Un cuadro circundante delimita la imagen escaneada y siempre está presente. Si se detecta tejido ausente o cortado, también aparece un cuadro naranja. Este cuadro naranja delimita todos los tejidos detectados mediante iQC (no solo el tejido que se encuentra fuera del área de escaneado). Consulte la Figura 4-2 Cuadros circundantes del Tejido ausente y cortado.</p> <p>6 Detalles de preparaciones</p> <p>7 Miniatura de las preparaciones macro o de la preparación detalle para objetivo de navegación</p> <p>8 Vista de los detalles de la preparación</p> |
|--|--|

Figura 4-2: Cuadros circundantes del Tejido ausente y cortado

Si se detecta tejido ausente o cortado, aparece un cuadro naranja. El cuadro naranja delimita todos los tejidos detectados mediante iQC (no solo el tejido que se encuentra fuera del área de escaneado).



Un cuadro circundante delimita la imagen escaneada y siempre está presente.

4.5.2 Evaluación de la imagen

- 1 Evalúe la imagen. Los algoritmos iQC y los artefactos que se pueden detectar se resumen en la [Tabla 4-1 Resumen de algoritmos/artefactos detectados del software Aperio iQC DX](#)
 - a Si la calidad de imagen es aceptable, haga clic en **Aceptar** o pulse la tecla **A** del teclado.
 - b Si la calidad de imagen no es aceptable, seleccione la opción **Rechazar** o pulse la tecla **R** en su teclado y, a continuación, seleccione la opción que coincida con el artefacto que aparece en la preparación.
 - c Introduzca comentarios si es necesario.
 - d Haga clic en **Enviar**.



- Asegúrese de que evalúa de manera precisa todas las preparaciones. Aceptar una preparación de manera involuntaria puede ocasionar que se dejen de detectar artefactos legítimos. Rechazar preparaciones con artefactos clínicamente insignificantes de manera involuntaria puede ocasionar que se tenga que hacer trabajo adicional innecesario.
- Una vez acepta o rechaza una preparación, no puede cambiar la evaluación.

- 2 Para desplazarse a una preparación previa o al siguiente, haga clic en las flechas hacia la izquierda o la derecha de las imágenes de la preparación, o utilice las teclas en forma de flecha del teclado.

Si ve el cursor en la imagen, haga clic en primer lugar fuera de la imagen, en la barra lateral, y, a continuación, use las teclas de las flechas para desplazarse entre preparaciones.

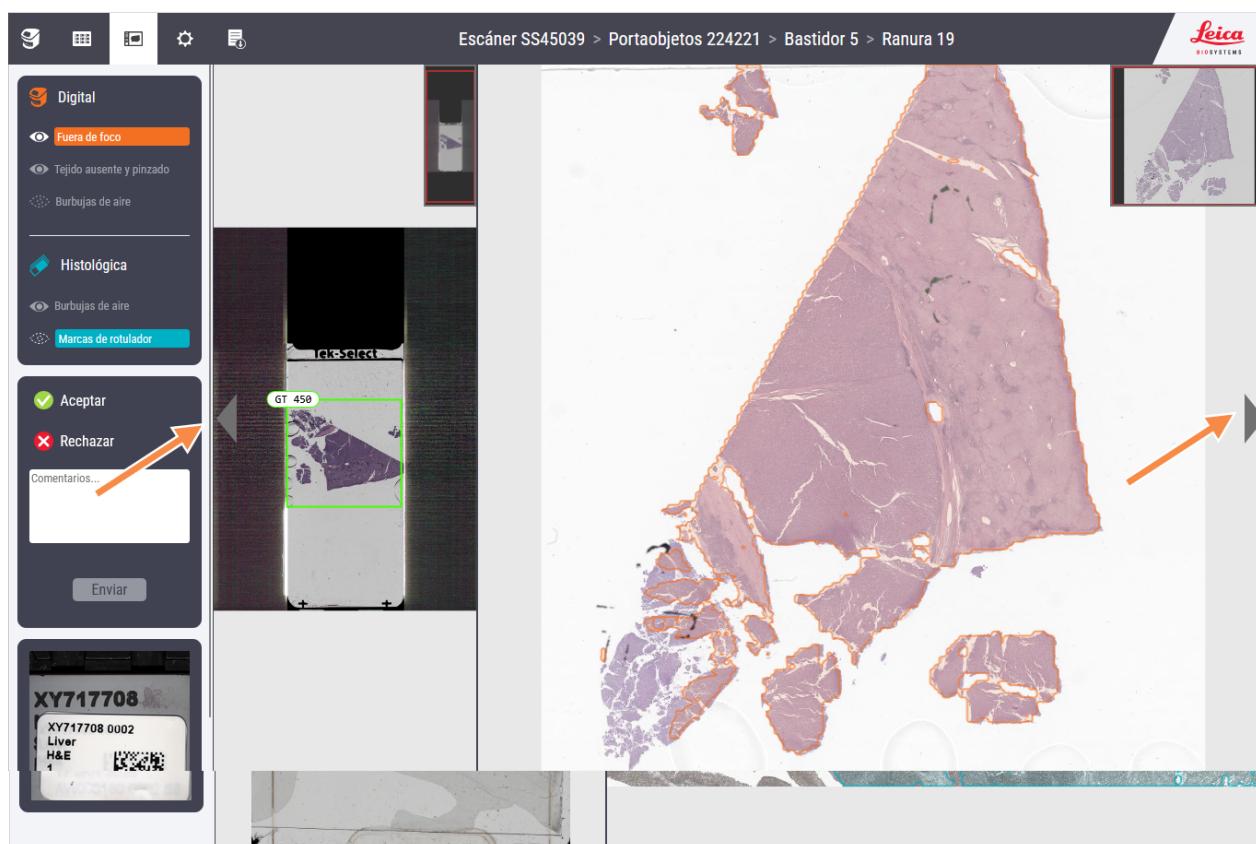


Tabla 4-1: Resumen de algoritmos/artefactos detectados del software Aperio iQC DX

Artefacto detectado	Indicador de ubicación visual	¿Puede configurar el umbral el usuario?
Se encuentra fuera de foco.	Sí	Sí
Tejido ausente y cortado	Sí	No
Franjas en la imagen	No	Sí
Burbujas de aire	Sí	Sí
Marcas de rotulador	No	Sí

4.5.3 Solución de problemas con artefactos

Consulte la tabla siguiente para resolver problemas relacionados con los artefactos detectados.



Es posible que necesite volver a escanear una preparación para resolver algunos problemas con artefactos. **Sin embargo, las preparaciones reescaneadas no las reevalúa el software Aperio iQC DX y requieren una verificación de calidad manual.**

Artefacto detectado	Resolución
Se encuentra fuera de foco.	Use el indicador de ubicación visual para encontrar las regiones fuera de foco. Vuelva a escanear la preparación.
Tejido ausente y cortado	Vuelva a escanear la preparación.
Franjas en la imagen	Vuelva a escanear la preparación.
Burbujas de aire	Use el indicador de ubicación visual para encontrar burbujas de aire. Sustituya el cubreobjetos y vuelva a escanear la preparación.
Marcas de rotulador	Limpie el cubreobjetos y vuelva a escanear la preparación.

4.6 Configuración

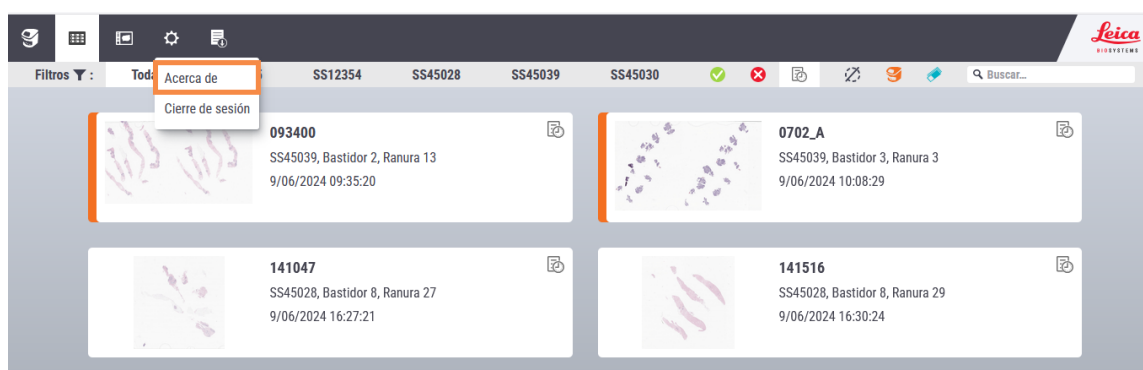
Con la función de Configuración, puede ver los detalles del producto, cerrar sesión y ajustar los umbrales del artefacto (solo para la función de Administrador de laboratorio).

Para obtener detalles acerca del cierre de sesión, consulte [4.8 Cerrar sesión](#).

4.6.1 Visualización de la ventana **Acerca de**

Vea los detalles acerca del software Aperio iQC DX de la siguiente manera:

- 1 Haga clic en el icono de Configuración (rueda dentada) en el extremo superior izquierdo de la pantalla.
- 2 Haga clic en **Acerca de**.




Se abrirá la ventana **Acerca de**. Muestra detalles como la versión del Aperio iQC DX, y la revisión.

Acerca de
X


Información sobre productos

Nombre del producto	Aperio iQC DX Software
REF	23iQCXR0W
UDI	0815477020709(8012) 1.0
Actualizado	10/08/2025 21:30:20




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

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Países Bajos




Persona responsable en el Reino Unido

Leica Microsystems UK Limited
Larch House
Woodlands Business Park
Milton Keynes
Inglaterra
Reino Unido
MK14 6FG



IVD



leicabiosystems.com

4.6.2 Ajustar la configuración del umbral de artefactos



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

Confirme periódicamente la configuración de los umbrales.



Únicamente los usuarios que sean administradores de laboratorio pueden ajustar los umbrales de artefactos.

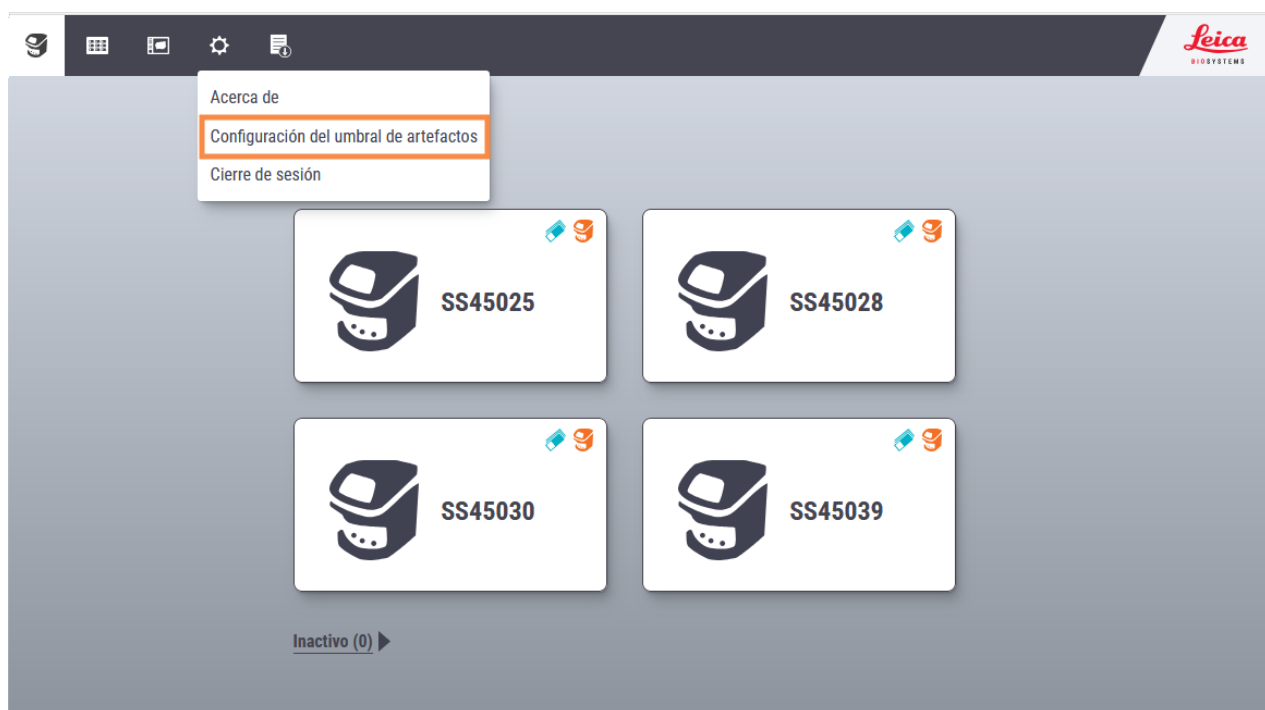


Si hay varios usuarios ajustando la configuración del umbral de artefactos a la vez, la configuración final reflejará los parámetros que haya guardado el primer usuario.

Para ajustar la configuración del umbral que utiliza el Aperio iQC DX para detectar artefactos, siga estos pasos. La configuración del umbral se aplica únicamente a las nuevas preparaciones escaneadas, no a las preparaciones ya escaneadas.

Para conocer más detalles acerca de la configuración del umbral de artefactos, consulte [3.4.3 Configuración del umbral de artefactos](#).

- 1 Haga clic en el icono de Configuración (rueda dentada) en el extremo superior izquierdo de la pantalla.
- 2 Haga clic en **Configuración del umbral de artefactos**.



- 3 Se abrirá la ventana **Configuración del umbral de artefactos**, donde se mostrarán los algoritmos con los ajustes del umbral de artefactos y sus ajustes actuales.

Ajuste la configuración deseada haciendo clic y arrastrando el puntero en la barra de ajustes. Cuanto más bajo sea el umbral del artefacto, más sensible será el algoritmo. Para ver más información sobre el funcionamiento de la configuración de umbrales, consulte [3 Principios de funcionamiento](#).

The screenshot shows a window titled "Configuración del umbral de artefactos" with a close button (X) in the top right corner. It contains five sliders, each with a label, a range, and a current value:

- Área de cobertura de burbujas de aire:** Slider from 9 to 100, current value 9%.
- Porcentaje de estriación de imagen detectado:** Slider from 70 to 100, current value 70%.
- Fuera de foco Área de cobertura:** Slider from 10 to 100, current value 10%.
- Fuera de foco Grado de gravedad:** Slider from 35 to 100, current value 35%.
- Área de cobertura de marcas de rotulador:** Slider from 9 to 100, current value 9%.

At the bottom of the window, there are two buttons: "Restablecer a los valores predeterminados" and "Guardar".

- 4 Haga clic en **Guardar**.

4.7 Exportación de la lista de preparaciones iQC rechazadas



Si no puede exportar la lista de preparaciones rechazadas, asegúrese de que ha seleccionado el directorio objetivo correcto y de que este dispone del espacio adecuado. Además, compruebe que tiene los permisos necesarios para guardar el directorio.

Puede exportar una lista de preparaciones rechazadas, en formato CSV (valores separados por comas), para importarla a hojas de cálculo. El archivo CSV incluye un identificador de preparación, un identificador de escáner, un rack y un número de ranura; el motivo del rechazo (artefacto digital frente a artefacto histológico); así como cualquier comentario que haya introducido.

Para exportar la lista, haga clic en el icono Exportar en la esquina superior izquierda de la pantalla: El archivo se descargará automáticamente.



Solo las preparaciones escaneadas en los últimos 7 días estarán disponibles para su revisión y exportación.

4.8 Cerrar sesión



Tras 30 minutos de inactividad, se cierra automáticamente la sesión del usuario.

Para cerrar la sesión del Aperio iQC DX, siga estos pasos:

- 1 Haga clic en el icono de Configuración (rueda dentada) en el extremo superior izquierdo de la pantalla
- 2 Haga clic en **Cierre de sesión**.



4.9 Visualización de los resultados de iQC en la consola del escáner

La consola del escáner Aperio GT indica las preparaciones que se han marcado con artefactos. Para obtener más detalles, consulte el manual del usuario del escáner.

5

Resolución de problemas

Cuestiones de resolución de problemas de Aperio iQC DX a partir de síntomas o mensajes de error. Algunos problemas pueden requerir la asistencia del administrador de TI de su laboratorio.

Si estas medidas para resolver problemas no solucionan el problema, póngase en contacto con Leica Biosystems para recibir asistencia.

5.1 Resolución de problemas basada en la detección de síntomas



Los resultados deberían estar visibles en el panel de Aperio iQC DX en el transcurso de 30 minutos desde que se realizó el escaneado. Si los resultados no están visibles en ese tiempo, solucione el problema a partir de las tablas que aparecen a continuación. Si no puede resolver el problema, póngase en contacto con Leica Biosystems para recibir asistencia.

Las tablas que aparecen a continuación enumeran posibles razones por las cuales no aparecen los resultados y sugieren algunas medidas correctivas más detalladas que se pueden llevar a cabo o pasos en la resolución de problemas que le ayuden a determinar la causa raíz.

5.1.1 Problemas de control de calidad del usuario final

Síntoma	Posible causa	Acción sugerida
El software detectó el artefacto cuando no estaba presente (falso positivo).	Las preparaciones no tienen calidad suficiente para digitalizarse.	Revisar manualmente la WSI.
	Tejido con tinción débil o insuficiente.	Revisar manualmente la WSI.
	Tamaño de tejido insuficiente.	Revisar manualmente la WSI.
	Los ajustes del umbral del algoritmo no son apropiados.	Revisar manualmente la WSI. Junto con su administrador de laboratorio, revise y ajuste la configuración del umbral de artefactos.
El software no pudo detectar el artefacto cuando se esperaba (falso negativo).	Las preparaciones no tienen calidad suficiente para digitalizarse (es decir, contienen polvo, residuos).	Revisar manualmente la WSI.
	El tejido está ocluido por artefactos.	Revisar manualmente la WSI.
	Tejido con tinción débil o insuficiente.	Revisar manualmente la WSI.
	Tamaño de tejido insuficiente.	Revisar manualmente la WSI.
	Los ajustes del umbral del algoritmo no son apropiados.	Revisar manualmente la WSI. Junto con su administrador de laboratorio, revise y ajuste la configuración del umbral de artefactos.
	El algoritmo de tejido ausente/cortado detectó la zona de tejido de forma incorrecta.	Revisar manualmente la WSI.
	Estricción de imagen débil.	Revisar manualmente la WSI.
	El detector de tejido no pudo detectar la zona de tejido en la preparación debido a polvo, suciedad, residuos, tinción débil, etc.	Revisar manualmente la WSI.
El software mostró la ubicación incorrecta.	El software identificó erróneamente zonas insuficientes en la preparación.	Revisar manualmente la WSI.
	El software identificó erróneamente zonas ajenas en la preparación.	Revisar manualmente la WSI.

5.1.2 Problemas en el sistema/red

Síntoma	Posible causa	Acción sugerida
Los resultados de iQC no se muestran en la consola del escáner o la WSI escaneada no está disponible en iQC.	Error de red (La comunicación entre iQC y el escáner conectado se ha interrumpido o configurado erróneamente.)	Asegúrese de que SAM haya sido configurado correctamente para iQC. (Consulte la <i>Guía del administrador de laboratorio y del administrador de TI de Aperio SAM DX</i> .) Trabaje con su administrador de TI según sea necesario. Póngase en contacto con Leica Biosystems para que le ayuden.
Tiempo de procesamiento inaceptable. Los resultados no están visibles/disponibles dentro del intervalo de tiempo esperado.	Gran acumulación de imágenes no procesadas.	Asegúrese de que el sistema cumple los requisitos del sistema enumerados en <i>Especificaciones del software Aperio iQC DX</i> . Trabaje con suministrador de TI según sea necesario. Póngase en contacto con Leica Biosystems para que le ayuden.
	El almacenamiento de la red no dispone de espacio en disco.	Asegúrese de que el sistema cumple los requisitos del sistema enumerados en <i>Especificaciones del software Aperio iQC DX</i> . Trabaje con suministrador de TI según sea necesario. Póngase en contacto con Leica Biosystems para que le ayuden.
iQC no puede procesar.	Funcionamiento defectuoso del hardware o instalación mal configurada con recursos de sistema o GPU insuficientes/inadecuados.	Asegúrese de que el sistema cumple los requisitos del sistema enumerados en <i>Especificaciones del software Aperio iQC DX</i> . Trabaje con suministrador de TI según sea necesario. Póngase en contacto con Leica Biosystems para que le ayuden.

5.2 Marcas de error

Use esta tabla para identificar y solucionar errores que se indican con una marca de error en el panel.



Significado	Causa	Acción sugerida
Tiempo de procesamiento inaceptable.	Proceso interrumpido/bloqueado para la adquisición de recursos.	Asegúrese de que el sistema cumple los requisitos del sistema enumerados en <i>Especificaciones del software Aperio iQC DX</i> . Trabaje con suministrador de TI según sea necesario. Póngase en contacto con Leica Biosystems para que le ayuden.
	Tiempo de procesamiento agotado debido a archivos grandes.	Asegúrese de que el sistema cumple los requisitos del sistema enumerados en <i>Especificaciones del software Aperio iQC DX</i> . Trabaje con suministrador de TI según sea necesario. Retire la preparación de vidrio del rack, vuelva a cargarla y a escanearla. Póngase en contacto con Leica Biosystems para que le ayuden.
	Funcionamiento defectuoso del hardware o instalación mal configurada con recursos de sistema o GPU insuficientes/inadecuados.	Asegúrese de que el sistema cumple los requisitos del sistema enumerados en <i>Especificaciones del software Aperio iQC DX</i> . Trabaje con suministrador de TI según sea necesario. Póngase en contacto con Leica Biosystems para que le ayuden.
	Funcionamiento defectuoso del servidor o desviación de la configuración de instalación (recursos de sistema o GPU temporalmente insuficientes).	Asegúrese de que el sistema cumple los requisitos del sistema enumerados en <i>Especificaciones del software Aperio iQC DX</i> . Trabaje con suministrador de TI según sea necesario. Póngase en contacto con Leica Biosystems para que le ayuden.

6

Conjuntos de datos

Para el desarrollo y validación del software Aperio iQC DX, se recopilaron conjuntos de datos que abarcan imágenes de preparaciones completas (WSI) y sus correspondientes anotaciones de referencia. Las WSI se generaron mediante escáneres de la serie Aperio GT. Expertos capacitados identificaron manualmente la referencia en las WSI siguiendo protocolos de anotación específicos. Solo se usaron los datos de referencia anotados para entrenar y probar los algoritmos.

6.1 Conjuntos de datos de verificación y validación

Se usaron conjuntos de datos completos representativos del uso previsto del dispositivo para los estudios de verificación y validación (V&V). Los conjuntos de datos incluyeron dos tipos de tinción (hematoxilina y eosina e inmunohistoquímica), 12 tipos de tejido diferenciados, biopsias y resecciones, variabilidad en la disposición de los tejidos y muestras de tejido tanto benigno como maligno. Los 12 tipos de tejido son: mama, colon, riñón, hígado, pulmón, próstata, cerebro, ganglio linfático, tiroides, páncreas, piel y vejiga.

Para obtener más información sobre los estudios de V&V y los resultados del estudio, consulte las secciones 6 y 7.

Se generaron WSI de las preparaciones de vidrio para histología con escáneres Aperio GT. Los recuentos de WSI para los estudios se muestran en la [Tabla 6-1](#) y en la [Tabla 6-2](#).

Tabla 6-1: Datos de verificación y validación escaneados con el escáner Aperio GT 450 DX

Artefacto	Recuento total de WSI	Recuento de WSI positivas	Recuento de WSI negativas	Recuento de WSI de H&E	Recuento de WSI de IHC
Tejido ausente y cortado	2568	1284	1284	858	1710
Estriación de imagen	2222	1167	1055	660	1562
Fuera de foco	924	221	703	414	510
Burbuja de aire	2134	883	1251	688	1446
Marca de rotulador	2478	1376	1102	935	1543

Tabla 6-2: Datos de verificación y validación escaneados con el escáner Aperio GT 180 DX

Artefacto	Recuento total de WSI	Recuento de WSI positivas	Recuento de WSI negativas	Recuento de WSI de H&E	Recuento de WSI de IHC
Tejido ausente y cortado	576	288	288	192	384
Estricción de imagen	439	158	281	142	297
Fuera de foco	486	243	243	231	255
Burbuja de aire	645	190	455	201	444
Marca de rotulador	424	142	282	144	280

También se evaluó el rendimiento con varios artefactos presentes en la WSI para mostrar la robustez del software Aperio iQC DX. La presencia de varios artefactos introduce una mayor complejidad que la presencia de artefactos únicos, y proporciona una representación más realista del rendimiento en casos reales. Para ello, se usaron WSI que contenían artefactos dobles, triples, cuádruples y quintuples. El desglose de conjuntos de datos de varios artefactos se incluye en la [Tabla 6-3](#) - [Tabla 6-4](#). El conjunto de datos indicado en la [Tabla 6-3](#) se usó para evaluar el rendimiento de tejido ausente y cortado, mientras que la [Tabla 6-4](#) se usó para evaluar el rendimiento con burbujas de aire, estricción de imagen, zonas fuera de foco y marcas de rotulador. En la [Tabla 6-5](#) se muestran los recuentos de WSI positivas y negativas de cada artefacto usado con varios artefactos en el estudio analítico.

Tabla 6-3: Conjunto de datos de verificación y validación: recuentos de WSI en estudio analítico con varios artefactos (rendimiento del algoritmo para tejidos ausentes y cortados)

WSI totales	WSI con artefactos dobles	WSI con artefactos triples	WSI con artefactos cuádruples	WSI con artefactos quintuples
505	172	132	138	63

Tabla 6-4: Conjunto de datos de verificación y validación: recuentos de WSI en estudio analítico con varios artefactos (rendimiento de los algoritmos para burbujas de aire, estricción de imagen, zonas fuera de foco y marcas de rotulador)

WSI totales	WSI con artefactos dobles	WSI con artefactos triples	WSI con artefactos cuádruples
522	241	106	175

Tabla 6-5: Conjunto de datos de verificación y validación: recuentos de WSI positivas y negativas en estudio analítico con varios artefactos

Artefacto	WSI totales	WSI positivas	WSI negativas
Tejido ausente y cortado	505	305	200
Estricción de imagen	522	440	82
Fuera de foco	522	368	154
Burbujas de aire	522	308	214
Marcas de rotulador	522	384	138

El software Aperio iQC DX genera la visualización de regiones de artefactos detectados para tejido ausente y cortado, zonas fuera de foco y burbujas de aire. Se realizó un estudio de rendimiento de localización para evaluar cuantitativamente el rendimiento de visualización del software Aperio iQC DX a la hora de indicar la localización de los artefactos en las WSI. Los recuentos de WSI del estudio de rendimiento de localización se muestran en la [Tabla 6-6](#).

Tabla 6-6: Distribución de WSI por artefacto en el conjunto de datos de validación de localización

Artefacto	Recuento de WSI
Tejido ausente y cortado	1988
Fuera de foco	67
Burbujas de aire	60

El estudio de precisión evaluó la repetibilidad y reproducibilidad del software Aperio iQC DX en su capacidad de detectar artefactos. En este estudio, se evaluó por separado cada modelo de detección de artefactos, garantizando así que los resultados de la evaluación se pueden atribuir exclusivamente a cada modelo concreto. En el estudio de precisión, el conjunto de datos constaba de 350 WSI: 50 WSI que contenían un artefacto para cada artefacto (casos positivos), 50 WSI que contenían varios artefactos (casos positivos) y 50 WSI que no contenían artefactos (casos negativos). Los recuentos de preparaciones del estudio de precisión se muestran en la [Tabla 6-7](#). Para obtener más información sobre el estudio de precisión y los resultados del estudio, consulte la sección 6.

Tabla 6-7: distribución de WSI por artefacto en el estudio de precisión

Artefacto	Recuento de WSI
Fuera de foco	50
Burbujas de aire	50
Marcas de rotulador	50
Tejido ausente	50
Estriación de imagen	50
Varios artefactos	50
Sin artefactos	50

7

Estudio de precisión del software Aperio iQC DX

En esta sección se presenta el diseño y los resultados del estudio de precisión. El estudio de precisión evaluó la repetibilidad y reproducibilidad del software Aperio iQC DX en su capacidad de detectar artefactos. En este estudio, se evaluó por separado cada modelo de detección de artefactos, garantizando así que los resultados de la evaluación se pueden atribuir exclusivamente a cada algoritmo concreto.

Se evaluó la precisión del software Aperio iQC DX con artefactos únicos y con varios artefactos.

7.1 Estudio de precisión

Se realizaron dos estudios para evaluar la precisión: un estudio intrasistema (dentro de sistemas) y un estudio intersistema (entre sistemas).

Precisión intrasistema: para evaluar la repetibilidad. Las WSI creadas con escáneres Aperio GT 450 DX se procesaron tres veces por separado, usando un único sistema Aperio iQC DX y creando tres resultados inferidos del software Aperio iQC DX independientes para cada artefacto. Se ha calculado la tasa de concordancia entre resultados inferidos para cada serie de procesamiento (consulte la [Tabla 7-2](#)) y cumplió o superó los criterios de valoración primarios de la [Tabla 7-1](#).

Precisión intersistema: para evaluar la reproducibilidad, se procesaron WSI creadas con escáneres Aperio GT 450 DX mediante tres sistemas de software Aperio iQC DX diferentes y se generaron resultados inferidos del software Aperio iQC DX para cada artefacto, con el fin de evaluar la precisión intersistema. Se ha calculado la tasa de concordancia entre los resultados inferidos de cada sistema (consulte la [Tabla 7-2](#)) y cumplió o superó los criterios de valoración primarios de la [Tabla 7-1](#).

Tabla 7-1: Criterios de valoración primarios de precisión

Criterios de valoración primarios (estudio de precisión)	Criterios de aceptación	Tamaño de la muestra
Porcentaje de concordancia global (OPA), porcentaje de concordancia positiva (PPA), porcentaje de concordancia negativa (NPA) (intrasistema, intersistema)	El límite inferior del IC del 95 % debe ser $\geq 85\%$	≥ 300 WSI (50 WSI por artefacto x 5 artefactos + 50 WSI normales)

Para el estudio de precisión, se implementó cada sistema Aperio iQC DX en varios entornos en red representativos de implementaciones clínicas típicas. Esta configuración permitió evaluar la precisión intrasistema (repetibilidad dentro de un único sistema) y la precisión intersistema (variabilidad entre diferentes sistemas).

Conjunto de datos: todas las evaluaciones realizadas durante el estudio de precisión usaron el mismo conjunto de datos de distribución de WSI. El estudio de precisión se completó usando un subconjunto del conjunto de datos de verificación y validación descrito anteriormente en la sección 6. Trescientos cincuenta (350): 50 WSI que contenían el artefacto específico para cada uno de los 5 artefactos evaluados (casos positivos); 50 WSI que contenían varios artefactos (casos positivos); 50 WSI que no contenían artefactos (casos negativos), se muestran en la [Tabla 6-7](#).

Análisis y datos estadísticos: el método por pares se usó para obtener el porcentaje de concordancia global (OPA), el porcentaje de concordancia positiva (PPA), el porcentaje de concordancia negativa (NPA) para cada evaluación secundaria de la precisión.

7.2 Resultados del estudio de precisión

El software Aperio iQC DX mostró una concordancia del 100 % en series repetidas (precisión intrasistema) y en sistemas distintos (precisión intersistema).

Tabla 7-2: Rendimiento de precisión intrasistema del software Aperio iQC DX

	WSI	OPA (%)	IC del 95 % (%)	PPA (%)	IC del 95 % (%)	NPA (%)	IC del 95 % (%)
Serie 1 frente a Serie 2	350	100	(98,91, 100)	100	(98,74, 100)	100	(92,86, 100)
Serie 1 frente a Serie 3	350	100	(98,91, 100)	100	(98,74, 100)	100	(92,86, 100)
Serie 2 frente a Serie 3	350	100	(98,91, 100)	100	(98,74, 100)	100	(92,86, 100)

Tabla 7-3: Rendimiento de precisión intersistema del software Aperio iQC DX

	WSI	OPA (%)	IC del 95 % (%)	PPA (%)	IC del 95 % (%)	NPA (%)	IC del 95 % (%)
Sistema 1 frente a Sistema 2	350	100	(98,91, 100)	100	(98,74, 100)	100	(92,86, 100)
Sistema 1 frente a Sistema 3	350	100	(98,91, 100)	100	(98,74, 100)	100	(92,86, 100)
Sistema 2 frente a Sistema 3	350	100	(98,91, 100)	100	(98,74, 100)	100	(92,86, 100)

8

Estudio analítico de Aperio iQC DX

En esta sección se presenta el diseño y los resultados del estudio de rendimiento en cuanto a exactitud analítica, sensibilidad analítica, especificidad analítica y exactitud de localización.

El método principal para las pruebas de rendimiento analítico consiste en la ejecución de una verificación formal y protocolos de validación. Con el fin de garantizar que los algoritmos funcionan de forma coherente en distintos tipos de tejido, escáneres y configuraciones de escaneo, se ha recopilado un conjunto de datos de validación, como se describe en la sección 6.

8.1 Estudio analítico

Se realizaron estudios analíticos para mostrar las características de rendimiento del software Aperio iQC DX en la detección de artefactos de imagen, incluidas las burbujas de aire, estriación de imagen, marcas de rotulador y tejido ausente o cortado. Estos estudios evaluaron la exactitud, sensibilidad y especificidad analítica para cada tipo de artefacto de forma individual y en condiciones con varios artefactos presentes.

Además, el software permite visualizar regiones detectadas de tejido cortado, zonas fuera de foco y burbujas de aire. En consonancia, se realizó un estudio de localización analítica para verificar la capacidad del software de identificar y localizar con exactitud estos artefactos dentro de imágenes de preparaciones completas (WSI).

Tabla 8-1: Rendimiento analítico

Métrica de rendimiento analítico	Objetivo	Criterios de aceptación	Resultados de pruebas de V&V
Exactitud analítica con artefacto único	Medir la capacidad de los algoritmos de detectar artefactos únicos (es decir, zonas fuera de foco, tejido ausente y cortado, estriación de imagen, burbujas de aire y marcas de rotulador) en las WSI.	La exactitud analítica de los algoritmos es ≥ 90 %.	Tejido ausente y cortado: 93,73 % Estriación de imagen: 99,82 % Fuera de foco: 97,29 % Burbujas de aire: 95,60 % Marcas de rotulador: 99,19 %
Exactitud analítica con varios artefactos	Medir la capacidad de los algoritmos de IA de detectar artefactos (es decir, zonas fuera de foco, tejido ausente y cortado, estriación de imagen, burbujas de aire y marcas de rotulador) en las WSI.	La exactitud analítica de los algoritmos de IA es ≥ 90 %.	Tejido ausente y cortado: 93,27 % Estriación de imagen: 99,43 % Fuera de foco: 95,79 % Burbujas de aire: 95,40 % Marcas de rotulador: 97,70 %

Tabla 8-1: Rendimiento analítico (Continuación...)

Métrica de rendimiento analítico	Objetivo	Criterios de aceptación	Resultados de pruebas de V&V
Sensibilidad analítica con artefacto único	Medir la capacidad de los algoritmos de identificar correctamente WSI positivas.	La sensibilidad analítica es ≥ 90 %.	Tejido ausente y cortado: 94,10 % Estricción de imagen: 99,74 % Fuera de foco: 91,94 % Burbujas de aire: 93,20 % Marcas de rotulador: 99,13 %
Sensibilidad analítica con varios artefactos	Medir la capacidad de los algoritmos de identificar correctamente WSI positivas.	La sensibilidad analítica es ≥ 90 %.	Tejido ausente y cortado: 93,11 % Estricción de imagen: 99,32 % Fuera de foco: 96,47 % Burbujas de aire: 92,53 % Marcas de rotulador: 99,48 %
Especificidad analítica con artefacto único	Medir la capacidad de los algoritmos de identificar correctamente WSI negativas.	La especificidad analítica es ≥ 90 %.	Tejido ausente y cortado: 92,68 % Estricción de imagen: 99,91 % Fuera de foco: 98,44 % Burbujas de aire: 97,28 % Marcas de rotulador: 99,27 %
Especificidad analítica con varios artefactos	Medir la capacidad de los algoritmos de identificar correctamente WSI negativas.	La especificidad analítica es ≥ 90 %.	Tejido ausente y cortado: 93,50 % Estricción de imagen: 100 % Fuera de foco: 94,16 % Burbujas de aire: 99,53 % Marcas de rotulador: 92,75 %
Intersección sobre unión (IoU)	Medir la capacidad del algoritmo de tejidos ausentes y cortados de localizar correctamente las áreas positivas (con artefactos).	El 90 % de las WSI alcanza una IoU ≥ 70 %.	La prueba de localización de tejidos ausentes y cortados tiene un 90,74 % de casos con una IoU ≥ 70 %.
Sensibilidad y especificidad de localización	Medir la capacidad de los algoritmos de zonas fuera de foco y burbujas de aire de localizar correctamente las áreas positivas y negativas (sin artefactos).	La sensibilidad y especificidad de localización es ≥ 90 %.	Fuera de foco: Sensibilidad: 96,99 % Especificidad: 99,72 % Burbujas de aire: Sensibilidad: 91,29 % Especificidad: 96,01 %

Glosario

Abreviatura	Significado
IA	Inteligencia artificial
AoS	Autenticación y servidor de autorización
API	Interfaz de programación de aplicaciones
CSV	Valores separados por comas
DICOM	Imágenes digitales y comunicación en medicina (Digital Imaging and Communications in Medicine), un protocolo estándar para la gestión y transmisión de imágenes médicas y datos relacionados
FFPE	Fijado en formol e incluido en parafina, un tipo de preparación patológica quirúrgica
H&E	Hematoxilina y eosina, tinciones utilizadas para destacar estructuras tisulares en imágenes microscópicas
IHC	Inmunohistoquímica
Finalidad prevista	Se emplea en Europa. El uso para el que está previsto el dispositivo, según el Reglamento de productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVDR) (Reglamento [UE] 2017/746)
IVD	Diagnóstico in vitro
JSON	Notación de objeto JavaScript (JavaScript Object Notation), una forma de intercambio de datos. Este formato se utiliza para archivos de metadatos
mTLS	Seguridad mutua de la capa de transporte (Mutual Transport Layer Security), una extensión del protocolo TLS estándar (Transport Layer Security), que ofrece autenticación mutua entre el cliente y el servidor
PHI	Información de salud protegida
PII	Información que se puede identificar personalmente
SAM	Scanner Administration Manager
SSL	Capa de puertos seguros
SVS	Preparación virtual ScanScope
TLS	Seguridad de capa de transporte
VM	Máquina virtual
WSI	Imágenes de preparaciones completas