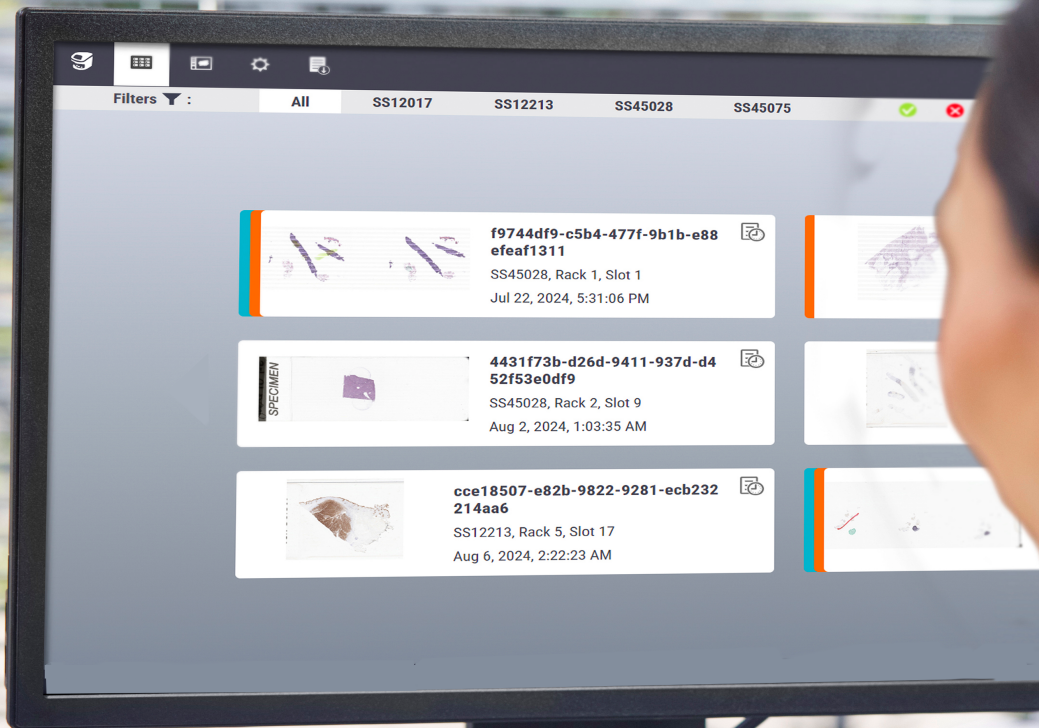


# APERIO iQC™ DX

## SOFTWARE

### GUIDE D'UTILISATION



Advancing Cancer Diagnostics  
Improving Lives

# Guide d'utilisation du logiciel Aperio iQC DX

MAN-0565- fr, Révision A | Novembre 2025

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

Instructions d'origine.


## Mentions de droits d'auteur

- Copyright © 2025 Leica Biosystems Tous droits réservés. LEICA et le logo Leica sont des marques déposées de Leica Microsystems IR GmbH. Aperio, Aperio iQC, GT, GT 180 et GT 450 sont des marques déposées de Leica Biosystems Imaging, Inc. aux États-Unis et, éventuellement, dans d'autres pays. Les autres logos et noms de produits ou de société peuvent être des marques déposées de leurs titulaires respectifs.
- Ce produit est protégé par des brevets déposés. Pour obtenir la liste des brevets, contactez Leica Biosystems.


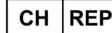
## Ressources client


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

## Adresse et contact – Leica Biosystems Imaging, Inc.

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

## Réservé au diagnostic in vitro

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

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



**UDI**

00815477020709

**REF**

23iQCDXROW

# Table des matières

<b>1</b>	<b>Avis</b>	<b>6</b>
1.1	Historique des révisions	6
1.2	À propos de ce manuel	6
1.3	Remarques générales	6
1.4	Usage prévu	7
1.5	Rapport d'incidents graves	8
1.6	Contrôle de qualité	8
1.7	Cybersécurité	8
1.8	Installation	8
1.9	Formation	8
1.10	Normes	8
1.11	Garantie offerte par Leica Biosystems	9
1.12	Documents associés	9
1.13	Glossaire des symboles	9
<b>2</b>	<b>Introduction</b>	<b>11</b>
<b>3</b>	<b>Principes de fonctionnement</b>	<b>12</b>
3.1	Vue générale	12
3.2	Architecture du système	12
3.3	Présentation générale du fonctionnement	14
3.4	À propos des algorithmes de détection des artéfacts	16
3.4.1	Entraînement des algorithmes	17
3.4.2	Détails des algorithmes iQC	17
3.4.3	Paramètres de seuil des artéfacts	19
3.4.4	Limites de la détection des artefacts	20
<b>4</b>	<b>Utilisation du logiciel Aperio iQC DX</b>	<b>21</b>
4.1	Avant de commencer	21
4.1.1	Installation du logiciel Aperio iQC DX	21
4.1.2	Préparation à l'utilisation du logiciel Aperio iQC DX	21
4.2	Icônes et barre d'outils	22
4.2.1	Icônes	22
4.2.2	Barre d'outils	24
4.3	Démarrage du logiciel Aperio iQC DX	25

4.4	Navigation vers une lame .....	27
4.4.1	Faire défiler les lames .....	27
4.4.2	Application de filtres .....	28
4.4.3	Rechercher une lame .....	28
4.5	Réalisation du contrôle qualité .....	29
4.5.1	Affichage des détails de la lame .....	29
4.5.2	Évaluation de l'image .....	34
4.5.3	Résolution des problèmes liés aux artefacts .....	35
4.6	Réglages .....	36
4.6.1	Affichage de la fenêtre À notre sujet .....	36
4.6.2	Réglage des paramètres de seuil d'artefact .....	38
4.7	Exportation de la liste des lames iQC rejetées .....	40
4.8	Déconnexion .....	41
4.9	Affichage des résultats iQC sur la console du scanner .....	41
<b>5</b>	<b>Dépannage</b> .....	<b>42</b>
5.1	Dépannage basé sur les symptômes .....	42
5.1.1	Problèmes de contrôle qualité de l'utilisateur final .....	43
5.1.2	Problèmes de système/réseau .....	44
5.2	Indicateurs d'erreur .....	45
<b>6</b>	<b>Jeux de données</b> .....	<b>46</b>
6.1	Jeux de données de vérification et de validation .....	46
<b>7</b>	<b>Étude de précision du logiciel Aperio iQC DX</b> .....	<b>50</b>
7.1	Étude de précision .....	50
7.2	Résultats de l'étude de précision .....	51
<b>8</b>	<b>Étude analytique d'Aperio iQC DX</b> .....	<b>52</b>
8.1	Étude analytique .....	52
	<b>Glossaire</b> .....	<b>54</b>

# 1

## Avis

### 1.1 Historique des révisions

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

### 1.2 À propos de ce manuel

Ce manuel fournit des informations sur Aperio iQC DX, un dispositif exclusivement logiciel destiné à un usage diagnostique in vitro. Ce manuel est destiné aux techniciens de laboratoire. Pour obtenir des informations sur Aperio iQC DX destinées à l'administrateur informatique, consultez le *Guide de l'administrateur informatique d'Aperio iQC DX*. Pour connaître les spécifications du produit, consultez les *Spécifications d'Aperio iQC DX*.



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

### 1.3 Remarques générales

Les avertissements et remarques généraux relatifs au logiciel Aperio iQC DX sont indiqués ci-dessous. Les autres remarques figurent dans les sections correspondantes du manuel.



Ne vous fiez pas uniquement au logiciel Aperio iQC DX pour l'assurance qualité des WSI. Continuez à appliquer les pratiques existantes en matière d'échantillonnage pour l'assurance qualité. Le logiciel Aperio iQC DX peut ne pas toujours signaler les lames présentant certains artefacts, et il peut signaler à tort des lames qui ne contiennent aucun artefact ou plusieurs artefacts. Les utilisateurs doivent faire preuve de discernement et vérifier les résultats en conséquence. Consultez les *Spécifications du logiciel Aperio iQC DX* pour connaître la précision de la détection des artefacts.



Le logiciel Aperio iQC DX n'est pas conçu pour remplacer l'évaluation humaine de la qualité des lames. Il n'est pas destiné à remplacer l'évaluation et le jugement professionnels. Les utilisateurs doivent toujours se fier à leur expertise et considérer les résultats d'Aperio iQC DX comme des informations complémentaires et un outil supplémentaire dans le processus de contrôle qualité, et non comme le seul facteur déterminant pour la prise de décision. L'utilisateur doit examiner tous les résultats du logiciel Aperio iQC. Les décisions et actions finales doivent être prises par des personnes qualifiées.

En cas de doute quant à la capacité à interpréter avec précision les résultats à l'aide du seul logiciel Aperio iQC, il est recommandé de faire preuve de discernement professionnel dans chaque situation clinique et d'examiner les lames de verre à l'aide d'un microscope classique.



Le logiciel Aperio iQC DX a été développé et validé pour une utilisation avec des lames entières numérisées (WSI) provenant de prélèvements tissulaires traités selon des flux de travail standard en histopathologie et numérisés à l'aide de scanners de la plateforme GT. Ces flux de travail comprennent des types de tissus, des méthodes de coloration et des protocoles de préparation de lames largement acceptés. La précision et la fiabilité de la détection des artefacts peuvent être affectées si les WSI s'écartent de ces conditions validées. Ces écarts peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter, l'utilisation de scanners non compatibles avec la plateforme GT, de types de tissus non standard, de colorations non conventionnelles ou de méthodes de préparation ou de numérisation des lames propres à une institution. Dans ces conditions, il faut s'attendre à une baisse des performances.



Le logiciel Aperio iQC DX n'est pas destiné à être utilisé dans le diagnostic de maladies.



Le logiciel Aperio iQC DX n'a aucun contrôle sur les appareils connectés (le scanner ou tout autre composant du système WSI). Si des modifications doivent être apportées au système WSI pour communiquer avec le logiciel Aperio iQC DX, ces modifications relèvent de la responsabilité du système WSI.

## 1.4 Usage prévu

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

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

## 1.5 Rapport d'incidents graves

Tout incident grave survenu en rapport avec le logiciel Aperio iQC DX doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays membre où est établi l'utilisateur et/ou le patient.

## 1.6 Contrôle de qualité

Pour en savoir plus sur les vérifications de la qualité d'image, consultez les guides d'utilisation du logiciel Aperio iQC DX et du scanner Aperio GT.

## 1.7 Cybersécurité

L'Aperio iQC DX réside sur le serveur d'hébergement du client. Il est déployé au sein d'un réseau qui comprend le scanner Aperio GT, le logiciel Aperio SAM DX, une machine virtuelle (VM), un référentiel d'images et d'autres composants logiciels. L'authentification des utilisateurs et les contrôles d'accès s'effectuent via le serveur d'authentification (Auth Server) hébergé sur le serveur Aperio SAM DX.

Le chiffrement des données de bout en bout protège les données en transit et au repos, garantissant ainsi leur confidentialité et leur intégrité. La connexion entre le scanner et Aperio iQC DX est sécurisée par une connexion SSL/TLS cryptée et sécurisée.

Pour plus de détails sur la manière dont LBS protège les informations médicales protégées au format électronique et pour obtenir des recommandations en matière de cybersécurité, consultez le *Guide du responsable informatique et de l'administrateur de laboratoire du logiciel Aperio iQC DX*.

## 1.8 Installation

Le logiciel Aperio iQC DX doit être installé uniquement par un représentant qualifié des services techniques de Leica Biosystems. Il est installé sur un serveur réseau fourni par le client. Contactez Leica Biosystems pour obtenir de l'aide concernant l'installation.

Pour connaître la configuration système requise, consultez les *Spécifications du logiciel Aperio iQC DX*.

## 1.9 Formation

Contactez Leica Biosystems pour obtenir une formation sur le logiciel Aperio iQC DX.

## 1.10 Normes

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

## 1.11 Garantie offerte par Leica Biosystems

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

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

## 1.12 Documents associés

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

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




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





## 1.13 Glossaire des symboles

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




### ISO 15223-1

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

Symbole	Norme/ Régulation	Référence	Description
	ISO 15223-1	5.1.1	<b>Fabricant</b> Indique le fabricant de dispositifs médicaux.
	ISO 15223-1	5.1.2	<b>Représentant agréé pour la Communauté européenne</b> Indique le représentant agréé pour la Communauté européenne
	ISO 15223-1	5.1.6	<b>Numéro de catalogue / Numéro de référence</b> Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié.

Symbole	Norme/ Régulation	Référence	Description
	ISO 15223-1	5.1.8	<b>Importateur</b> Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans l'Union européenne.
	ISO 15223-1	5.4.4	<b>Attention</b> Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour obtenir des informations importantes telles que des avertissements et des précautions qui, pour diverses raisons, ne peuvent être présentées sur le dispositif médical lui-même.
	ISO 15223-1	5.5.1	<b>Dispositif médical de diagnostic in vitro</b> Indique un dispositif médical destiné à être utilisé comme dispositif médical de diagnostic in vitro.
	ISO 15223-1	5.7.10	<b>Identifiant unique d'appareil</b> L'identifiant unique du dispositif (UDI) est un code numérique ou alphanumérique unique associé à un dispositif médical. Il permet une identification claire et sans ambiguïté des dispositifs spécifiques sur le marché et facilite leur traçabilité.

## Autres symboles et marquages

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

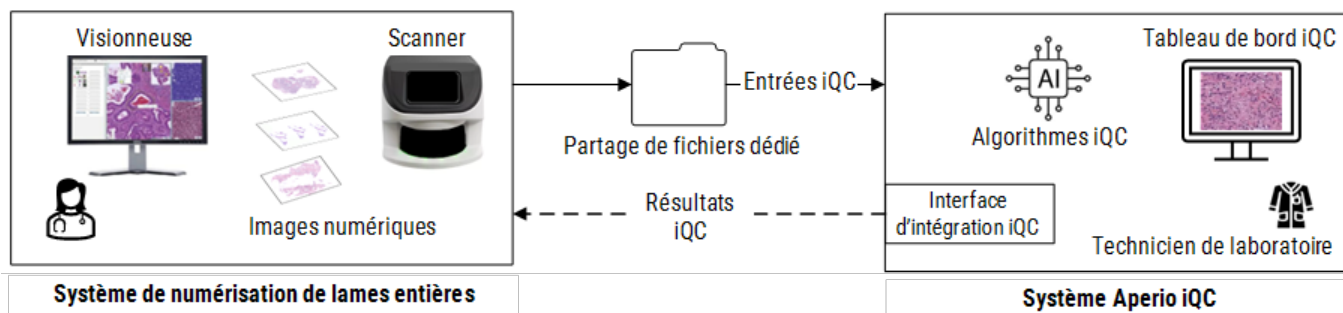
# 2 Introduction

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

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

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

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



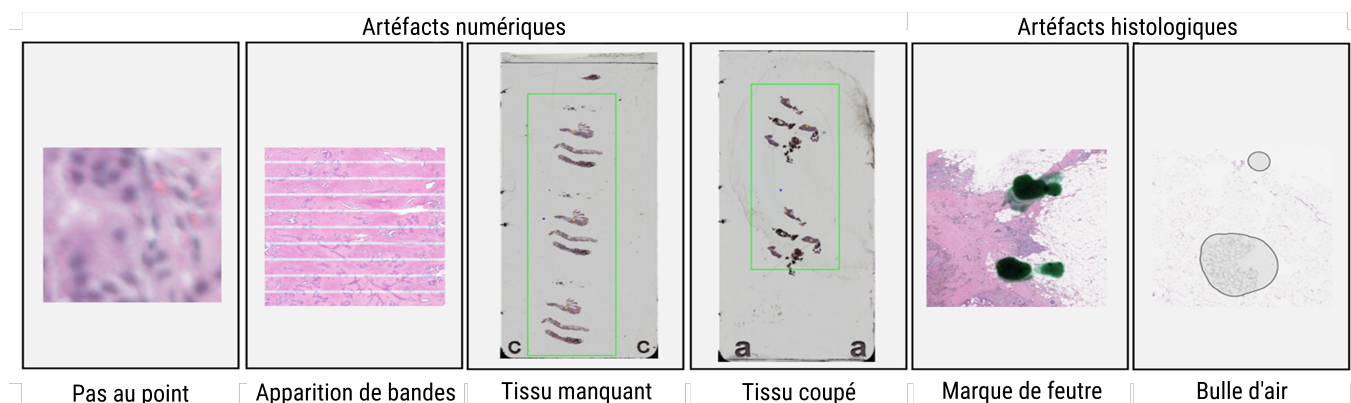
Le logiciel Aperio iQC DX est déployé dans un réseau incluant des scanners Aperio GT. Chaque copie du logiciel Aperio iQC DX peut prendre en charge jusqu'à quatre scanners, y compris une combinaison de scanners appartenant aux familles Aperio GT 180 et Aperio GT 450.

# 3

## Principes de fonctionnement

### 3.1 Vue générale

Le logiciel Aperio iQC DX détecte et identifie les artefacts indiqués ci-dessous.

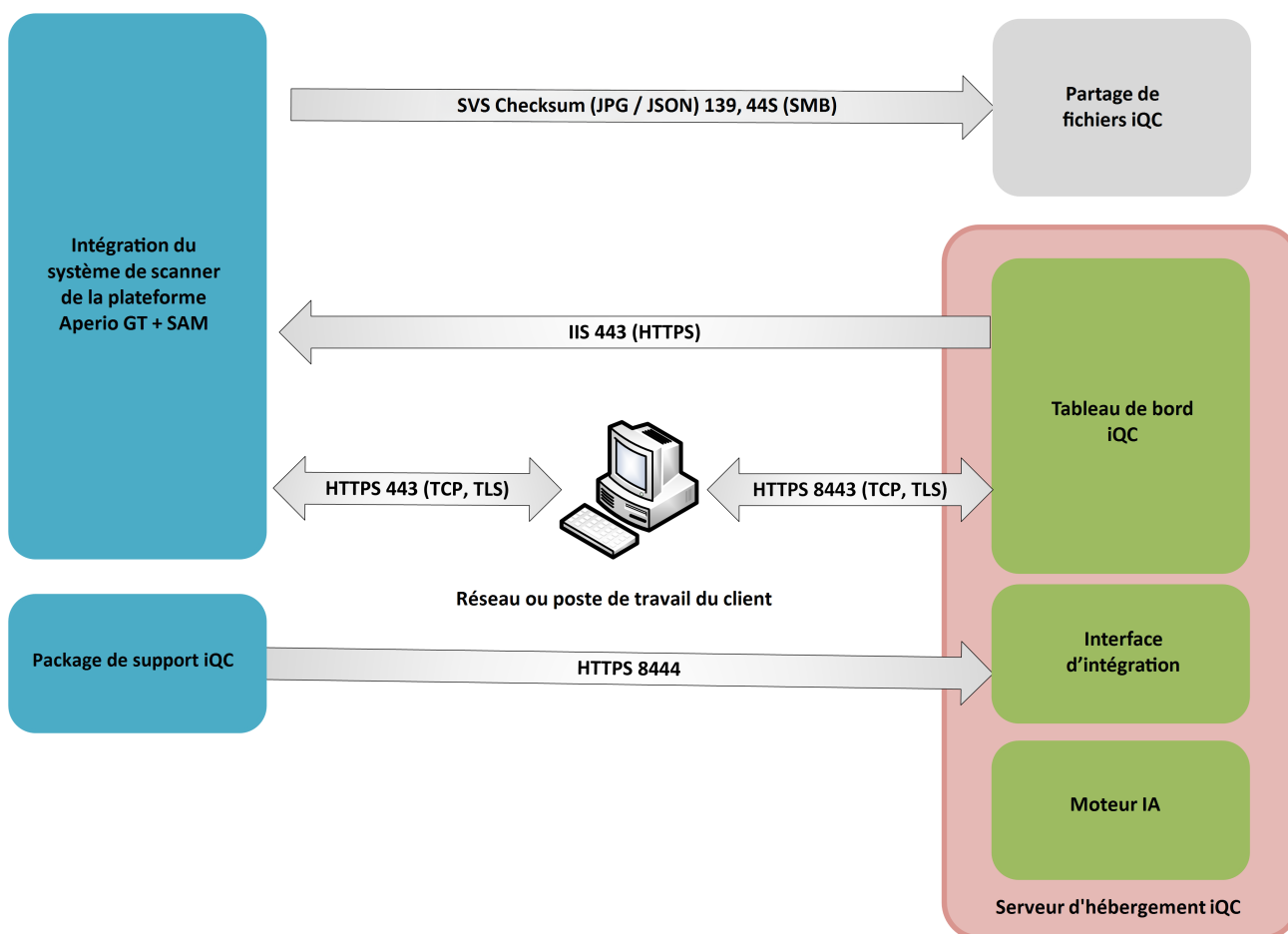


Un tableau de bord affiche les résultats dès qu'ils sont disponibles. Sur le tableau de bord, l'utilisateur peut interagir avec chaque image pour effectuer un contrôle de la qualité de l'image. Le tableau de bord est le centre névralgique de la gestion des lames numérisées et de la détection des artefacts au sein du système.

### 3.2 Architecture du système

Le logiciel Aperio iQC DX est déployé sur le serveur du client. Il n'interagit pas directement avec le scanner, mais récupère les fichiers image produits par celui-ci. La [Figure 3-1 Architecture du système du logiciel Aperio iQC DX](#) illustre comment Aperio iQC DX s'intègre dans l'ensemble du système de scanner Aperio GT. Ensemble, ces composants assurent la surveillance, le traitement et l'analyse des images entières de lames (WSI).

Figure 3-1: Architecture du système du logiciel Aperio iQC DX



Les données échangées entre le scanner et le logiciel Aperio iQC DX présentent les caractéristiques suivantes :

Attribut de données	Source	Destination	Remarques
Données d'image (WSI)	Scanner	Convertisseur DICOM-SVS (sur le serveur Aperio SAM DX)	Fichier DICOM
Données d'image (fichier SVS)	Convertisseur DICOM-SVS (sur le serveur Aperio SAM DX)	Système de fichiers iQC	Une copie du fichier est envoyée au répertoire d'images. Le fichier SVS contient les données d'image, les métadonnées et un fichier de hachage.
Page Web	Tableau de bord iQC	Navigateur Web	Le tableau de bord iQC s'affiche sur le poste de travail de l'utilisateur via un navigateur web

Attribut de données	Source	Destination	Remarques
Données d'authentification	Tableau de bord iQC	Serveur d'authentification (hébergé sur le serveur Aperio SAM DX)	L'authentification est effectuée à l'aide des identifiants Aperio SAM DX.
Données de requête	logiciel Aperio iQC DX	Package de support iQC (sur le serveur Aperio SAM DX)	–
Données de requête	Package de support iQC (sur le serveur Aperio SAM DX)	Scanner	–

### 3.3 Présentation générale du fonctionnement



Le logiciel Aperio iQC DX est conçu pour détecter les artefacts potentiels dans les images provenant de lames de microscope. Il ne dispose d'aucune fonctionnalité d'automatisation. Les processus du logiciel Aperio iQC DX sont contrôlés manuellement et nécessitent l'intervention de l'utilisateur pour fonctionner.



Aperio SAM DX gère la synchronisation horaire du système logiciel Aperio iQC DX. Pour plus d'informations, consultez le *Guide du responsable informatique et de l'administrateur de laboratoire* pour Aperio SAM DX.

La section suivante décrit le fonctionnement du logiciel Aperio iQC DX. La [Figure 3-2 Présentation générale du fonctionnement de l'iQC.](#)

- 1 Le logiciel Aperio iQC DX vérifie en permanence la présence de nouveaux packages sur un partage de fichiers iQC dédié. Chaque package est associé à un scanner et seuls les packages destinés aux scanners sous licence sont traités par le logiciel Aperio iQC DX. Ce processus ne nécessite pas que l'utilisateur soit connecté.
- 2 Les données entrant dans le logiciel Aperio iQC DX sont validées afin de garantir qu'elles répondent aux conditions requises en matière de format et de licence. Les données validées sont ensuite mises en file d'attente pour être traitées.
- 3 Les algorithmes d'IA détectent les artefacts dans les WSI. Voir [3.4 À propos des algorithmes de détection des artefacts](#) pour plus de détails sur la manière dont le logiciel Aperio iQC DX détecte chaque type d'artefact. Les résultats sont collectés et stockés dans un emplacement accessible par le tableau de bord iQC et le logiciel du scanner.

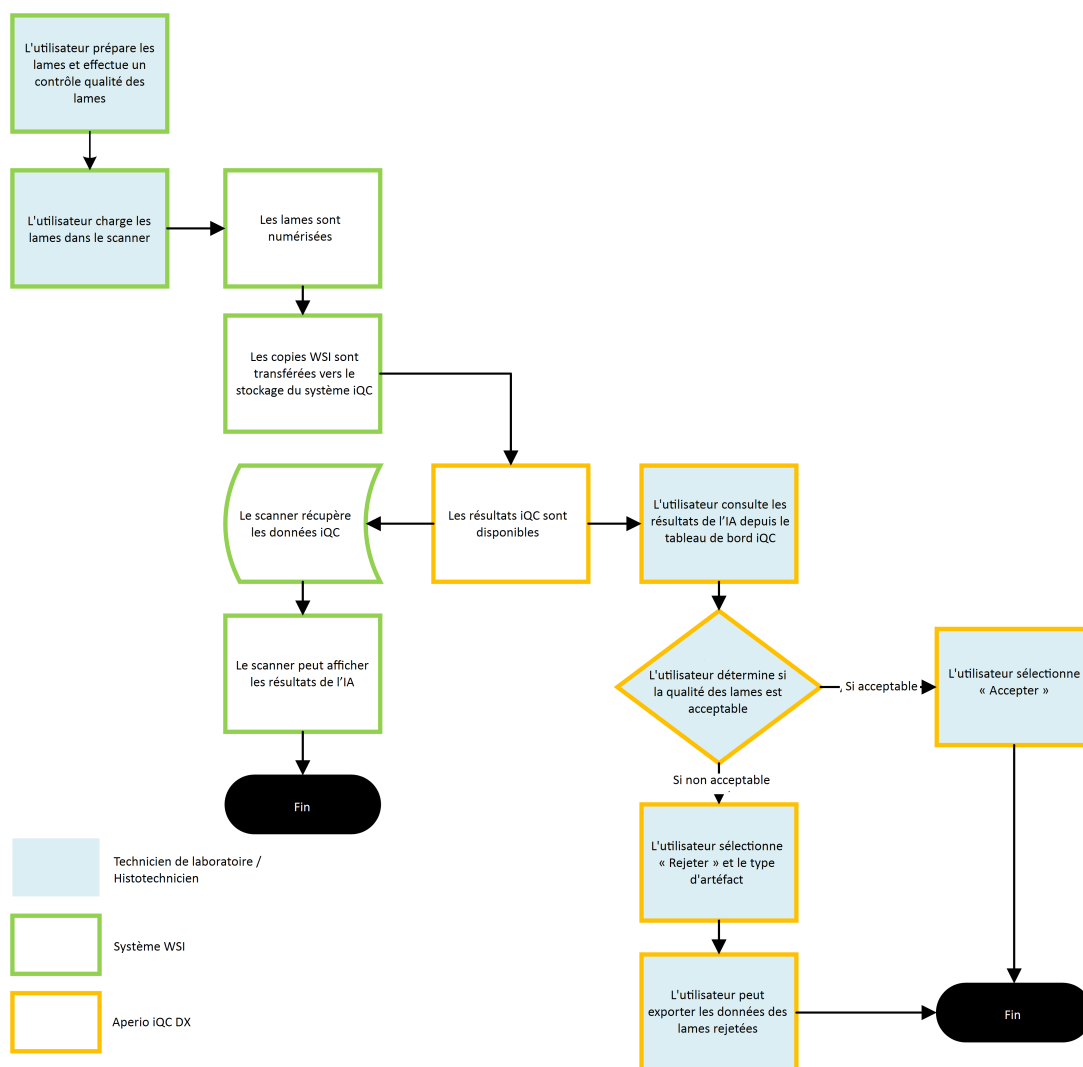
Toutes les erreurs rencontrées lors de la détection des artefacts, y compris les problèmes liés au chargement du modèle d'IA, à la corruption des données ou aux contraintes de ressources, sont consignées. Tous les événements importants, y compris le traitement des données et la détection des artefacts, sont enregistrés.

- 4 Les scanners agréés interrogent simultanément iQC pour obtenir les résultats, à l'aide d'un logiciel d'interface installé sur un serveur hôte Aperio SAM DX désigné. Les notifications d'artefacts détectés sont transmises par Aperio SAM DX au scanner pour être affichées sur la console.
- 5 L'utilisateur se connecte à iQC via la page de connexion iQC sur son poste de travail, à l'aide de ses identifiants de connexion Aperio SAM DX.
  - a Les identifiants de l'utilisateur sont validés par le serveur d'authentification sur le serveur hébergeant Aperio SAM DX. Une fois l'utilisateur authentifié, un jeton de session est utilisé pour lui accorder l'accès à iQC. Le tableau de bord iQC s'affiche alors dans le navigateur de l'utilisateur.
  - b Une fois l'authentification réussie, l'API back-end du module iQC gère l'autorisation des utilisateurs. En fonction de leur rôle (opérateur ou administrateur de laboratoire), les utilisateurs se voient accorder des niveaux d'accès appropriés à leur rôle. Pour plus de détails sur la création et la gestion des comptes utilisateurs, consultez le *Guide du responsable informatique et de l'administrateur de laboratoire* pour Aperio SAM DX.
- 6 Le tableau de bord récupère et affiche toutes les images et les résultats iQC pour le scanner sélectionné par l'utilisateur.

Les images et les résultats iQC sont conservés pendant sept jours maximum. Si vous le souhaitez, ce paramètre de conservation peut être modifié par Leica Biosystems.

- 7 L'utilisateur examine les informations sur le tableau de bord et saisit son évaluation, qui est ensuite stockée dans la base de données iQC.

Figure 3-2: Présentation générale du fonctionnement de l'iQC.



## 3.4 À propos des algorithmes de détection des artéfacts

L'IA est intégrée dans le logiciel Aperio iQC DX afin de détecter les artéfacts numériques et histologiques dans les WSI. Elle reconnaît des schémas en apprenant à partir de grands ensembles d'images contenant des artéfacts similaires.

Les algorithmes du logiciel Aperio iQC DX traitent les données de numérisation exportées par le scanner et exécutent une série de techniques d'IA pour identifier la présence d'artéfacts sur chaque lame. Ces algorithmes utilisent l'IA pour capturer et quantifier des caractéristiques liées à des artéfacts spécifiques. Les résultats d'inférence générés par les algorithmes sont ensuite traités par un moteur de règles (basé sur des seuils de détection prédéfinis ou définis par l'utilisateur) afin de déterminer la présence de chaque artéfact.

Chaque artéfact utilise un algorithme de détection distinct, construit sur son propre modèle unique avec son paradigme d'apprentissage et son architecture spécifique. [3.4.2 Détails des algorithmes iQC](#) décrit les algorithmes utilisés pour détecter chaque artéfact, ainsi que des notes sur la façon dont chaque algorithme a été entraîné.

## 3.4.1 Entraînement des algorithmes

Les algorithmes iQC sont des algorithmes d'IA statiques, non basés sur un apprentissage continu. La présence d'artéfacts est déterminée à l'aide de l'apprentissage automatique par réseaux neuronaux convolutifs (CNN), un type d'apprentissage profond conçu spécifiquement pour la classification d'images et la reconnaissance d'objets. Les algorithmes apprennent à partir d'images contenant des artéfacts grâce à l'apprentissage supervisé. Les algorithmes entraînés sont utilisés pour détecter, classer et étiqueter les artéfacts. Avec l'IA verrouillée (locked AI), l'algorithme est entraîné et testé dans un environnement contrôlé, puis figé avant son déploiement. Une fois déployé, il n'apprend pas et ne s'adapte pas à de nouvelles données.

### 3.4.1.1 Données d'entraînement et de test

Les données utilisées pour entraîner, valider et tester le logiciel Aperio iQC DX provenaient d'échantillons de lames histologiques présentant une variabilité dans leurs caractéristiques d'entrée. Ces caractéristiques variables incluent le type de coloration, le type de tissu et la taille du tissu. L'ensemble de données d'entraînement contenait une représentation équilibrée d'échantillons de tissus avec et sans artéfacts.

## 3.4.2 Détails des algorithmes iQC

Algorithme/Artéfact	Définition de l'artéfact	Comment l'algorithme est entraîné et fonctionne
Région floue (Out-of-focus region)	Un artéfact de flou dans les images WSI (Whole Slide Images) se caractérise par un manque de netteté dans certaines zones de l'image, dû à une mauvaise mise au point lors de la numérisation. Ces artéfacts peuvent masquer des détails importants, rendant difficile une analyse tissulaire précise.	L'algorithme de détection de flou génère une série de scores de flou pour la région tissulaire de la WSI. Cette sortie, combinée à des seuils d'artéfacts définis par l'utilisateur (zone de flou et gravité), détermine la présence de l'artéfact.
Tissu manquant ou tronqué	Le tissu manquant correspond à une zone de tissu qui est en dehors de la WSI et seulement visible dans l'image macro de la lame. Le tissu tronqué est une zone de tissu partiellement capturée dans la WSI, une portion étant en dehors des limites de la numérisation. Dans les deux cas, le tissu est inutilisable pour l'évaluation.	L'algorithme du tissu manquant et tronqué compare la région détectée du tissu avec la zone de numérisation utilisée pour produire la WSI. Si du tissu est détecté en dehors de la zone numérisée, la lame est signalée comme contenant du tissu manquant ou tronqué.
Apparition de bandes dans l'image	Le scanner peut parfois générer de faibles bandes en travers des WSI. Ces bandes traversent l'image entière avec une intensité variable. Elles peuvent gêner la lecture et l'évaluation visuelle des images.	L'algorithme de bandes d'images distingue les régions avec bandes de celles sans bandes.  Le ratio entre régions avec bandes et sans bandes, combiné à des seuils définis par l'utilisateur pour la couverture des bandes, détermine la présence de l'artéfact.

Algorithme/Artéfact	Définition de l'artéfact	Comment l'algorithme est entraîné et fonctionne
Bulle d'air	Les bulles d'air sont des artéfacts histologiques pouvant masquer des régions d'intérêt sur une lame de verre ou un tissu. Ces artéfacts apparaissent comme des poches d'air coincées entre la lamelle couvre-objet et la lame.	<p>L'algorithme de détection des bulles d'air identifie des caractéristiques permettant de repérer les bulles d'air au niveau du pixel.</p> <p>Cette sortie, combinée à des seuils définis par l'utilisateur (zone couverte par les bulles), détermine la présence de cet artéfact.</p>
Marques de feutre	Les marques de feutre sont des artéfacts histologiques pouvant apparaître comme des traits imprimés ou dessinés (par ex. de différentes couleurs) sur le tissu. Elles peuvent masquer certaines régions du tissu ou des zones d'intérêt sur la lame.	<p>L'algorithme de détection des marques de stylo identifie des caractéristiques permettant de repérer les marques de stylo.</p> <p>Cette sortie, combinée à des seuils définis par l'utilisateur (zone couverte par les marques), détermine la présence de cet artéfact.</p>

## 3.4.3 Paramètres de seuil des artéfacts

Un utilisateur ayant le rôle Administrateur de laboratoire peut configurer les seuils des artéfacts à l'aide de la fonction Paramètres.

### 3.4.3.1 Seuil de flou

**Zone de couverture du flou** : Ce seuil, défini en pourcentage, indique le pourcentage minimal de régions tissulaires floues pour qu'une lame soit signalée comme floue. Si le pourcentage de tissu flou est supérieur à ce seuil, la lame est signalée pour l'artéfact de flou. Augmenter le seuil (déplacer le curseur vers la droite) nécessite un pourcentage plus élevé de tissu flou pour que l'artéfact soit signalé. Cela rend l'algorithme moins sensible aux artéfacts de flou et peut entraîner un nombre réduit de lames signalées.

**Gravité du flou** : Ce seuil, défini en pourcentage, indique le niveau minimal de flou d'une région tissulaire nécessaire pour qu'elle soit identifiée comme étant hors mise au point. Si le niveau de flou détecté dans la région tissulaire est supérieur à ce seuil, la région est identifiée comme étant hors mise au point. Augmenter le seuil (déplacer le pointeur vers la droite) nécessite un niveau de flou plus élevé pour identifier une région comme étant hors mise au point. Cela rend l'algorithme moins sensible aux artéfacts de flou et peut entraîner un nombre réduit de lames signalées.

### 3.4.3.2 Seuil de bandes d'image

Le seuil de **pourcentage de bandes d'image détectées**, défini en pourcentage, définit le pourcentage minimal de bandes pour qu'une lame soit signalée comme présentant un artéfact de bandes.

Si le pourcentage de bandes dans une lame est supérieur ou égal à ce seuil, la lame est signalée comme présentant un artéfact de bandes d'image. Augmenter le seuil (déplacer le pointeur vers la droite) nécessite un pourcentage plus élevé de région rayée pour signaler la lame comme présentant des bandes. Cela nécessite que l'algorithme détecte davantage d'artéfacts de bandes d'image pour signaler une lame, ce qui réduit le nombre de lames signalées.

### 3.4.3.3 Seuil de bulles d'air

Le seuil de la **Zone de couverture des bulles d'air**, défini en pourcentage, est converti en un nombre minimum de pixels nécessaires pour signaler une lame contenant des bulles d'air.

Si le nombre de pixels correspondant aux bulles d'air détectées sur une lame dépasse ce seuil, la lame est signalée comme présentant des artéfacts de bulles d'air. Augmenter le seuil (en déplaçant le pointeur vers la droite) nécessite une plus grande couverture de bulles d'air pour signaler l'artéfact. Cela rend l'algorithme moins sensible aux artéfacts de bulles d'air et peut entraîner une diminution du nombre de lames signalées.

### 3.4.3.4 Seuil des marques de feutre

Le seuil de la **Zone de couverture des marques de feutre**, défini en pourcentage, définit le nombre minimum de pixels requis pour signaler une lame comme contenant des marques de feutre.

Si les pixels de marques de feutre détectés dans une lame dépassent ce seuil, la lame est signalée comme comportant des artéfacts de marques de feutre. Augmenter le seuil (déplacer le pointeur vers la droite) nécessite une plus grande couverture de marques de feutre pour signaler l'artéfact. Cela rend l'algorithme moins sensible aux artéfacts de marques de feutre et peut entraîner une diminution du nombre de lames signalées.

## 3.4.4 Limites de la détection des artefacts

Le logiciel Aperio iQC DX peut ne pas détecter les artefacts dans certains cas, comme décrit ci-dessous.



Lorsque plusieurs artefacts sont présents sur une WSI, un artefact peut en masquer un autre. Par exemple, une zone fortement floue peut dissimuler la présence d'autres artefacts, tels que des bulles d'air. Si les deux artefacts sont visibles dans la WSI, ils devraient tous deux être détectés. Cependant, si un artefact en occulte complètement un autre, seul l'artefact visible devrait être détecté. Dans de tels cas, un artefact histologique présent sur la lame de verre physique mais complètement masqué dans le WSI ne devrait pas être détecté. Les algorithmes de détection ne devraient identifier que les artefacts visibles dans le WSI, indépendamment de la présence physique d'artefacts supplémentaires sur la lame de verre.

### 3.4.4.1 Tissu manquant ou tronqué

- Les échantillons de tissu situés en dehors de la lamelle couvre-objet ne sont pas signalés comme manquants.
- Les fragments de tissu très petits peuvent ne pas être détectés.
- Les lames faiblement colorées peuvent empêcher la détection du tissu.
- La présence d'air sous la lamelle couvre-objet peut entraîner une confusion entre le tissu et des débris, car le tissu apparaît noir sur l'image.
- Une quantité excessive de milieu de montage ou des artefacts similaires pouvant occulter le tissu peuvent empêcher sa détection.

### 3.4.4.2 Apparition de bandes dans l'image

- Une lame présentant des bandes d'image à l'extérieur du tissu n'est pas signalée.
- Les bandes d'image faibles (qui disparaissent généralement à des grossissements plus élevés) qui n'affectent pas le tissu de manière significative peuvent ne pas être détectées.
- Les lames faiblement colorées (avec des bandes d'image très faibles) peuvent empêcher la détection des bandes d'image.

### 3.4.4.3 Pas au point

- Une visualisation floue peut apparaître sur les zones non tissulaires, en particulier si ces zones ne sont pas propres.
- Les zones floues causées par les plis tissulaires peuvent ne pas toujours être détectées et visualisées.
- Si le tissu est extrêmement faible ou sous-coloré, les zones floues peuvent ne pas être détectées.

### 3.4.4.4 Bulles d'air

- La visualisation des bulles d'air peut apparaître sous forme de blocs en présence de grosses bulles d'air.
- Une lame fortement floue peut entraîner des prédictions inexactes concernant les bulles d'air.

# 4

## Utilisation du logiciel Aperio iQC DX



Les lames peuvent être consultées pendant sept jours seulement après leur numérisation. Veillez à les consulter rapidement.

Suivez ces instructions pour utiliser le logiciel Aperio iQC DX.

### 4.1 Avant de commencer

#### 4.1.1 Installation du logiciel Aperio iQC DX

Le logiciel Aperio iQC DX est installé par Leica Biosystems. Contactez Leica Biosystems pour obtenir de l'aide concernant l'installation.

Lorsque le logiciel Aperio iQC DX est correctement installé, l'écran de connexion s'affiche lorsque vous saisissez le nom d'hôte ou l'adresse dans votre navigateur.

#### 4.1.2 Préparation à l'utilisation du logiciel Aperio iQC DX

Le logiciel Aperio iQC DX est compatible avec le flux de travail d'images Aperio GT au format SVS ou DICOM. Les fichiers d'entrée seront toujours au format SVS. Ces images sont générées à partir d'images entières de lames (WSI) préparées à partir de lames d'anatomopathologie chirurgicale FFPE. Elles sont automatiquement envoyées au logiciel Aperio iQC DX pour traitement. Aucune action n'est requise de la part de l'utilisateur.



Le logiciel Aperio iQC DX peut traiter des images allant jusqu'à 32 Go.

Pour plus de détails sur la préparation et la numérisation des lames, consultez le guide de l'utilisateur de votre scanner.













**MISE EN GARDE :** Avant d'exécuter le logiciel Aperio iQC DX, assurez-vous que les restrictions d'accès utilisateur sont bien en place. Des actions non autorisées pendant la session pourraient entraîner une corruption des données ou des problèmes d'intégrité. Pour plus de détails, consultez le *Guide du responsable informatique et de l'administrateur de laboratoire* pour Aperio SAM DX.




## 4.2 Icônes et barre d'outils

Cette section décrit les icônes et la barre d'outils utilisées dans Aperio iQC DX.

### 4.2.1 Icônes

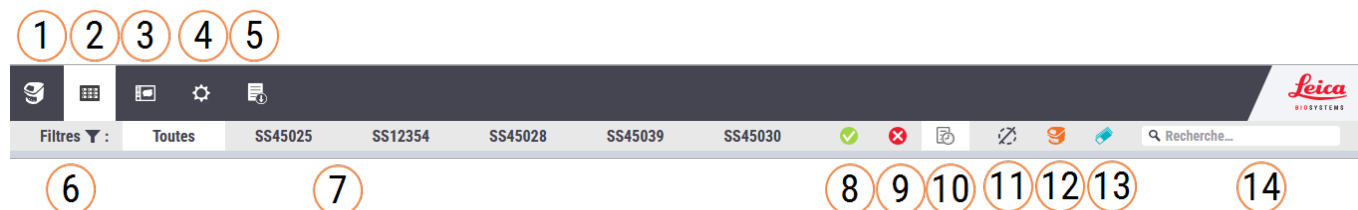
Voir le tableau ci-dessous pour les définitions des icônes affichées sur les écrans d'Aperio iQC DX.

Symbole	Signification
	<p><b>Artefact histologique</b> Une icône turquoise indique que des artefacts histologiques sont présents sur la lame signalée, ou sur une ou plusieurs lames dans le scanner signalé.</p>
	<p><b>Artefact numérique</b> Une icône orange indique que des artefacts numériques sont présents sur la lame signalée, ou sur une ou plusieurs lames dans le scanner signalé.</p>
 	<p>Ces deux icônes indiquent la visibilité d'un masque de superposition pour l'algorithme. Cliquez sur une icône pour activer ou désactiver le masque de superposition. L'icône en forme d'œil barré indique que le masque est masqué. Les masques de superposition sont disponibles uniquement pour les artefacts de type flou, tissu manquant ou bulles d'air.</p>
	Images qui n'ont pas encore été examinées.
	<p><b>Réglages</b> Accède à la fenêtre <b>À propos</b>, à la fonction de déconnexion et, pour les administrateurs de laboratoire uniquement, aux paramètres de seuil des artefacts pour certains artefacts.</p>
	Lames acceptées.
	Lames rejetées.
	Aucun artefact trouvé.
	Rechercher






Symbole	Signification
	Barre de filtrage
	Le logiciel Aperio iQC DX est en train de traiter cette lame. Les résultats sont en attente.
	<b>Erreur</b> Une erreur est survenue lors de l'exécution de l'algorithme pour cet artefact, et aucun résultat n'a pu être affiché pour cet artefact.

## 4.2.2 Barre d'outils

Pour accéder aux fonctions iQC, cliquez sur l'icône appropriée dans la barre d'outils en haut de l'écran.



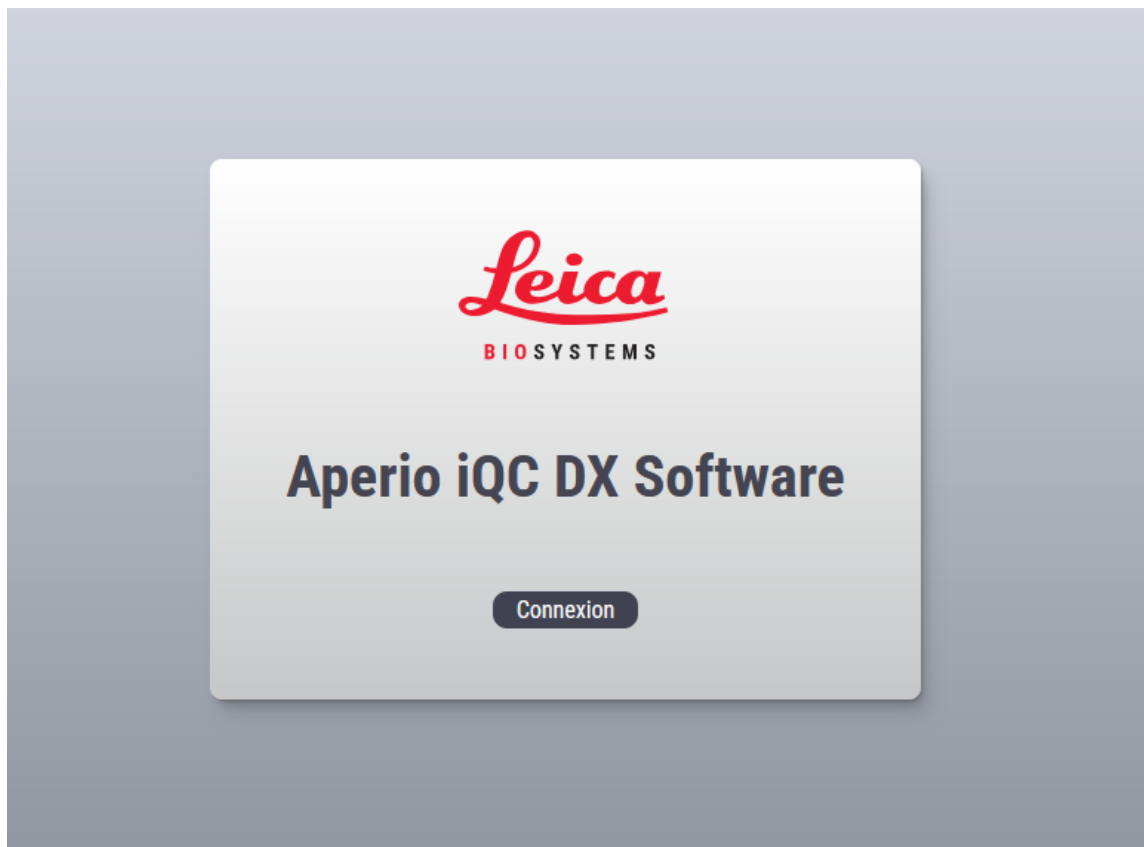
### Légende

- |   |   |   |    |   |   |
|---|---|---|----|---|---|
| 1 |    | Ouvre l'écran des scanners  | 8  |    | Affiche les lames acceptées   |
| 2 |    | Ouvre l'écran des lames   | 9  |    | Affiche les lames rejetées  |
| 3 |    | Ouvre l'écran de visualisation des lames  | 10 |    | Affiche les lames qui n'ont pas encore été examinées  |
| 4 |    | Ouvre les paramètres  | 11 |   | Affiche les lames sans artefacts  |
| 5 |  | Exporte un fichier CSV (valeurs séparées par des virgules) des lames rejetées   | 12 |  | Affiche les lames avec des artefacts numériques   |
| 6 |  | <b>Barre de filtrage</b><br>Pour afficher un sous-ensemble des lames disponibles, sélectionnez un ou plusieurs filtres ci-dessous. Si aucun filtre n'est sélectionné, toutes les lames disponibles sont affichées, la plus ancienne apparaissant dans le coin supérieur gauche. | 13 |  | Affiche les lames avec des artefacts histologiques  |
| 7 |  | Par exemple :<br><b>SS45022</b>   | 14 |  | Permet de saisir un nom de lame complet ou partiel pour afficher les lames correspondant au terme recherché |

## 4.3 Démarrage du logiciel Aperio iQC DX

- 1 Saisissez le nom d'hôte ou l'adresse du serveur iQC dans le navigateur.

La fenêtre de connexion s'ouvre.

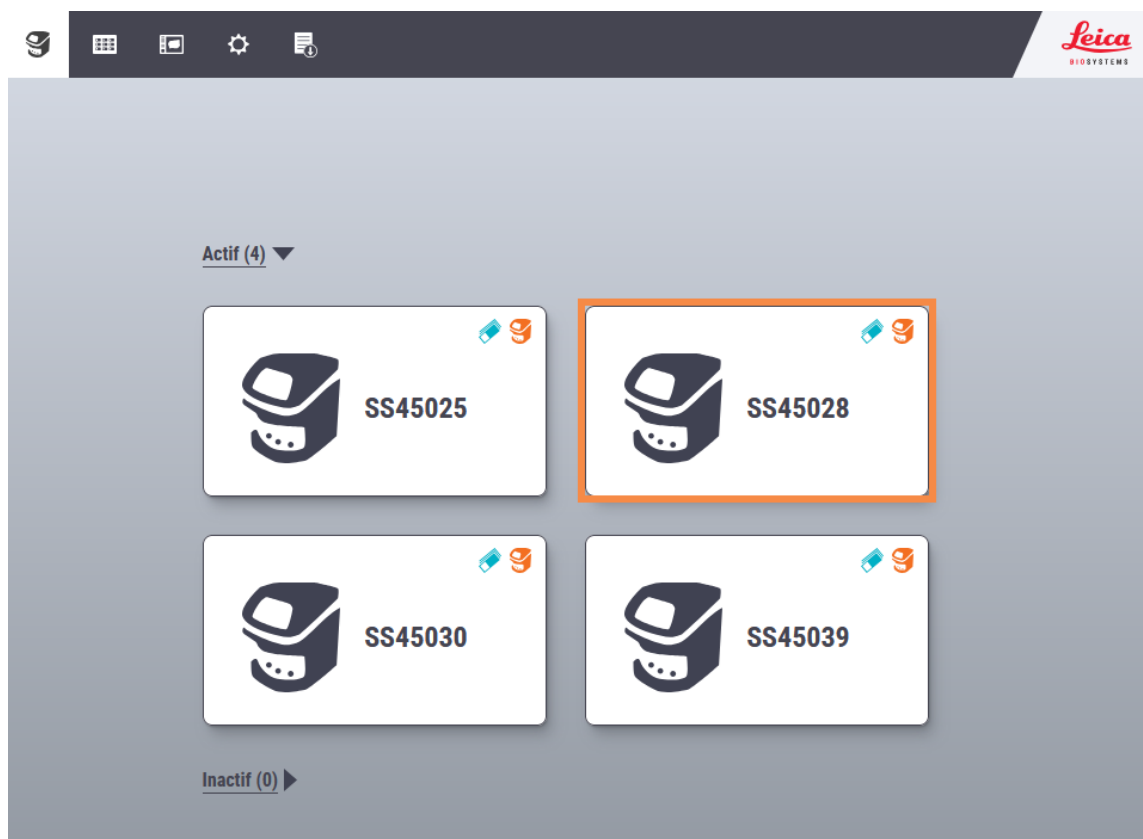


- 2 Cliquez sur **Connexion** et entrez vos identifiants.



Si vous ne pouvez pas vous connecter (par exemple, mot de passe oublié), contactez l'administrateur de votre laboratoire pour obtenir de l'aide.

- 3 L'écran de sélection du scanner s'ouvre. Il affiche les scanners connectés. Cliquez sur un scanner pour ouvrir l'écran de sélection des lames pour ce scanner.



Les scanners contenant des lames avec des artefacts détectés sont marqués par l'une de ces icônes.



Une icône turquoise dans la boîte du scanner indique qu'une ou plusieurs lames de ce scanner présentent des artefacts histologiques.



Une icône orange dans la boîte du scanner indique qu'une ou plusieurs lames de ce scanner présentent des artefacts numériques.



Ce symbole dans la boîte du scanner indique qu'aucun artefact n'a été détecté sur les lames de ce scanner.

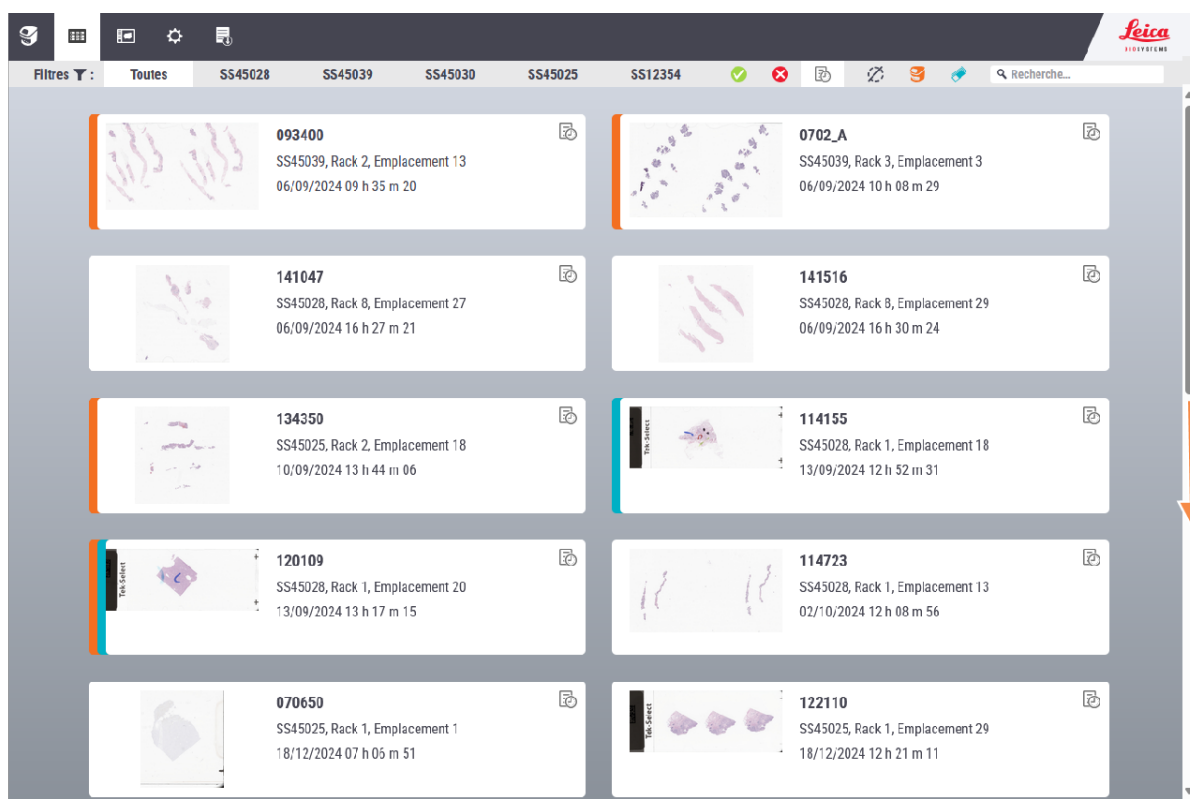
La section **Active** de l'écran affiche tous les scanners connectés avec des licences actives. Les scanners dont la licence est expirée sont initialement masqués, mais peuvent être affichés en cliquant sur la flèche à côté de **Inactif**.

## 4.4 Navigation vers une lame

Sur l'écran de sélection des lames, les lames sont affichées sous forme de grille, disposées de gauche à droite, de haut en bas, de la plus ancienne à la plus récente. La première lame numérisée se trouve dans le coin supérieur gauche et la plus récente en dernière position.

### 4.4.1 Faire défiler les lames

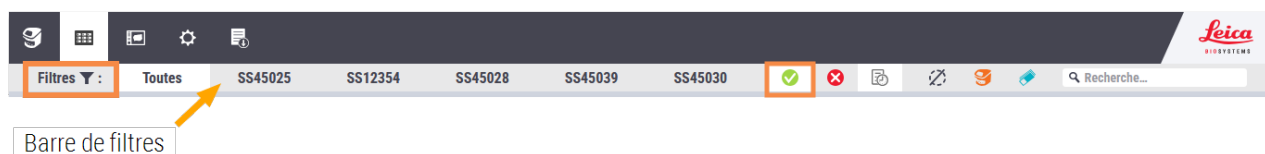
Pour faire défiler les lames, utilisez la barre de défilement pour naviguer vers le haut ou le bas de la page et afficher d'autres lames.



## 4.4.2 Application de filtres

Pour filtrer les résultats iQC et afficher uniquement un sous-ensemble de lames, procédez comme suit :

- 1 Repérez la barre de filtres sous la barre d'outils supérieure.



- 2 Pour afficher uniquement les lames provenant d'un ou plusieurs scanners, cliquez sur un ou plusieurs noms de scanners, ou cliquez sur **Tous** pour afficher les lames de tous les scanners.
- 3 Sélectionnez un ou plusieurs filtres supplémentaires :

**Exemple** : Afficher uniquement les lames acceptées, uniquement les lames rejetées, ou uniquement les lames non encore examinées.



**Exemple** : Afficher uniquement les lames sans artefacts, uniquement celles avec des artefacts histologiques, ou uniquement celles avec des artefacts numériques.



## 4.4.3 Rechercher une lame

Pour rechercher une lame par nom complet ou partiel, saisissez un terme dans la zone de recherche, puis appuyez sur Entrée.



## 4.5 Réalisation du contrôle qualité



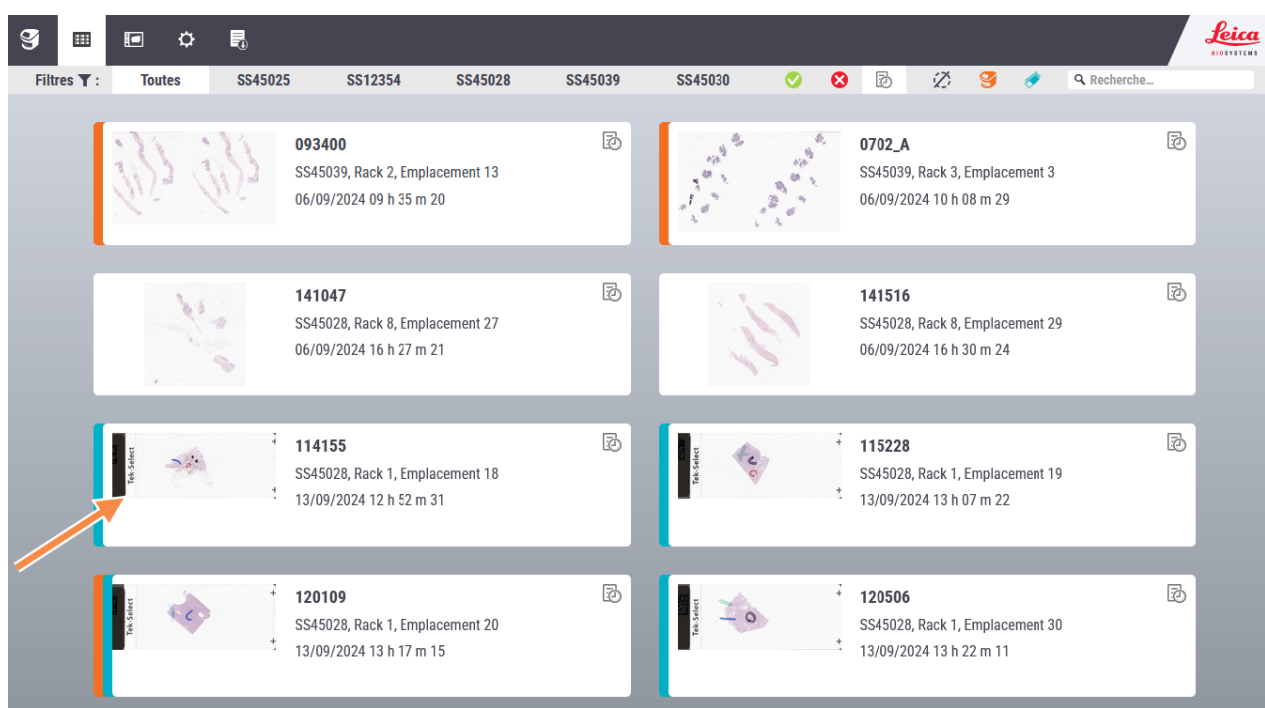
Si plusieurs utilisateurs examinent simultanément la même lame, l'évaluation finale reflétera celle du premier utilisateur à avoir enregistré ses modifications.

### 4.5.1 Affichage des détails de la lame

- 1 Cliquez sur la lame sélectionnée.



Une bande turquoise à gauche d'une lame indique qu'un artéfact histologique a été détecté. Une bande orange à gauche d'une lame indique qu'un artéfact numérique a été détecté.



- 2 L'écran de détails de la lame s'ouvre. Pour obtenir des indications lors de la consultation de cet écran, voir la [Figure 4-1 Interprétation de l'écran de détail de la lame.](#)

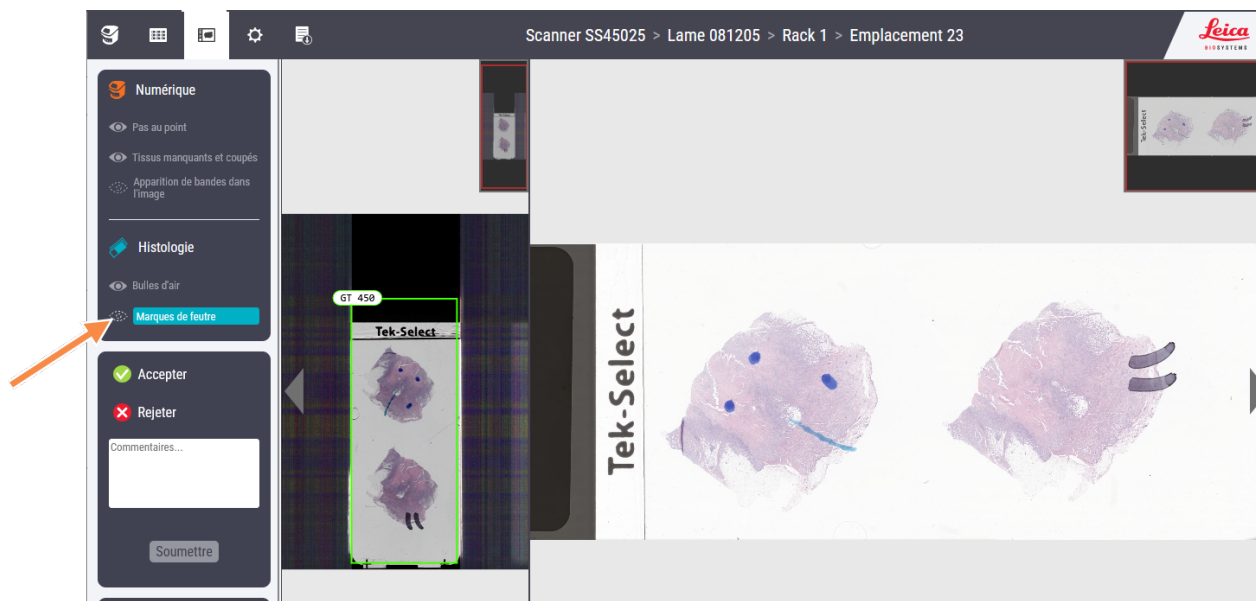
- 3 Notez les artéfacts détectés (les artéfacts numériques sont surlignés en orange ; les artéfacts histologiques sont surlignés en turquoise).



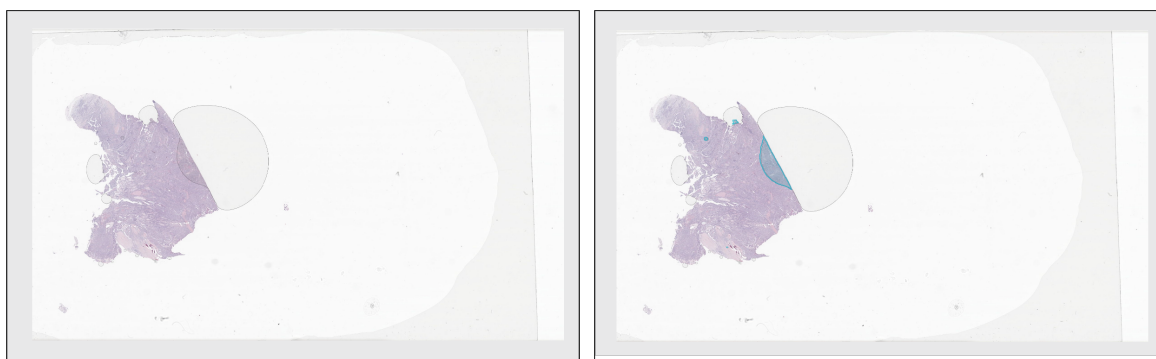
Les artéfacts numériques peuvent masquer les artéfacts histologiques. Par exemple, un artéfact de flou peut dissimuler une bulle d'air ; dans ce cas, l'artéfact de bulle d'air ne serait pas détecté et la lame ne serait pas retraitée correctement.



- 4 Si un artéfact détecté possède une icône en forme d'œil à gauche, l'artéfact peut être mis en évidence par une superposition de visualisation placée au-dessus de l'artéfact. La superposition est appliquée par défaut. Lorsque la superposition est en place, la barre diagonale à travers l'icône de l'œil disparaît. Cliquez de nouveau sur l'icône en forme d'œil pour retirer la superposition.

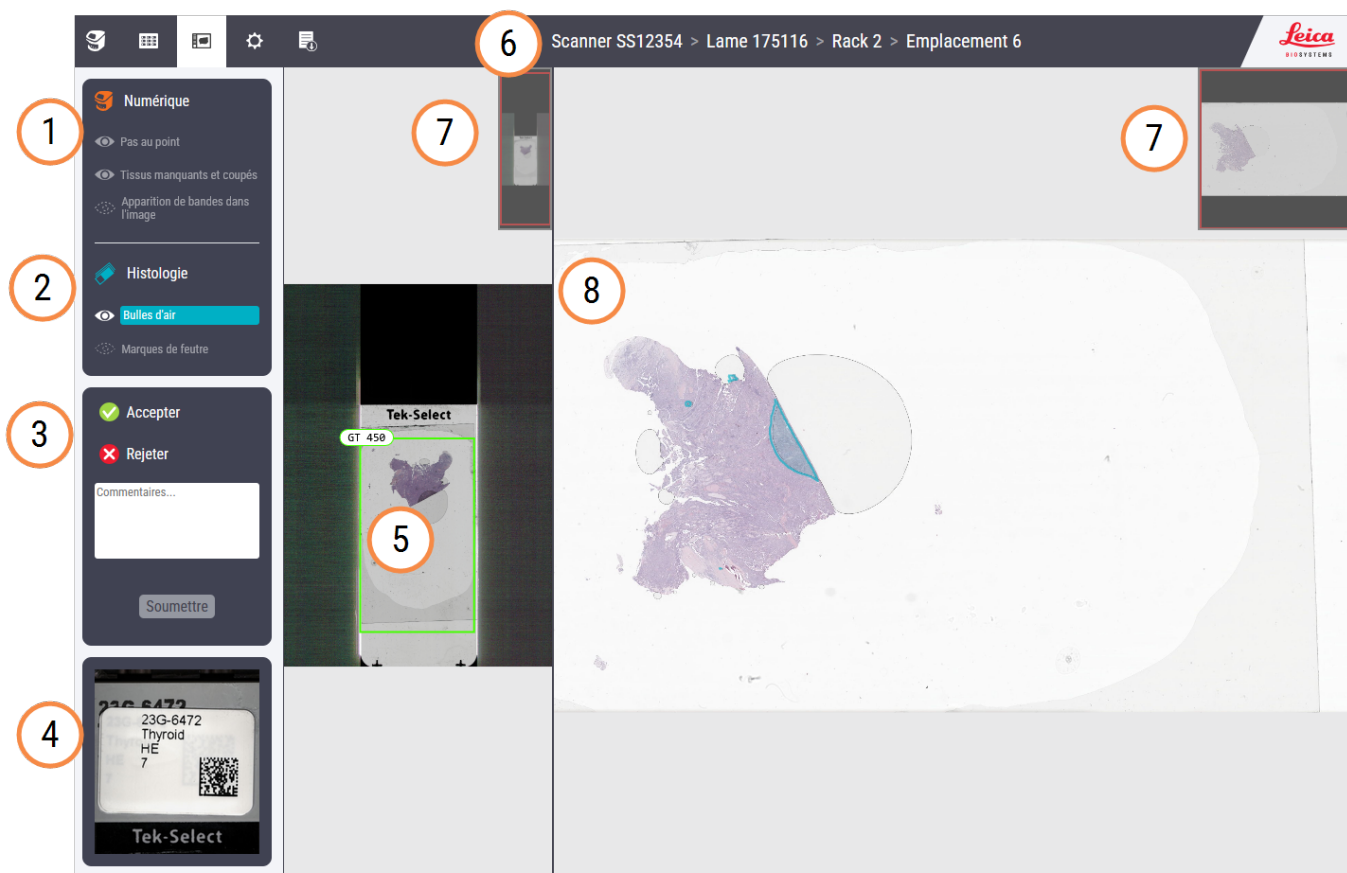


En bas à gauche se trouve une lame avec un artéfact de bulle d'air, qui n'est pas mis en évidence. À droite, la même lame est présentée avec la superposition. Remarquez la couleur turquoise utilisée pour mettre en évidence l'artéfact.



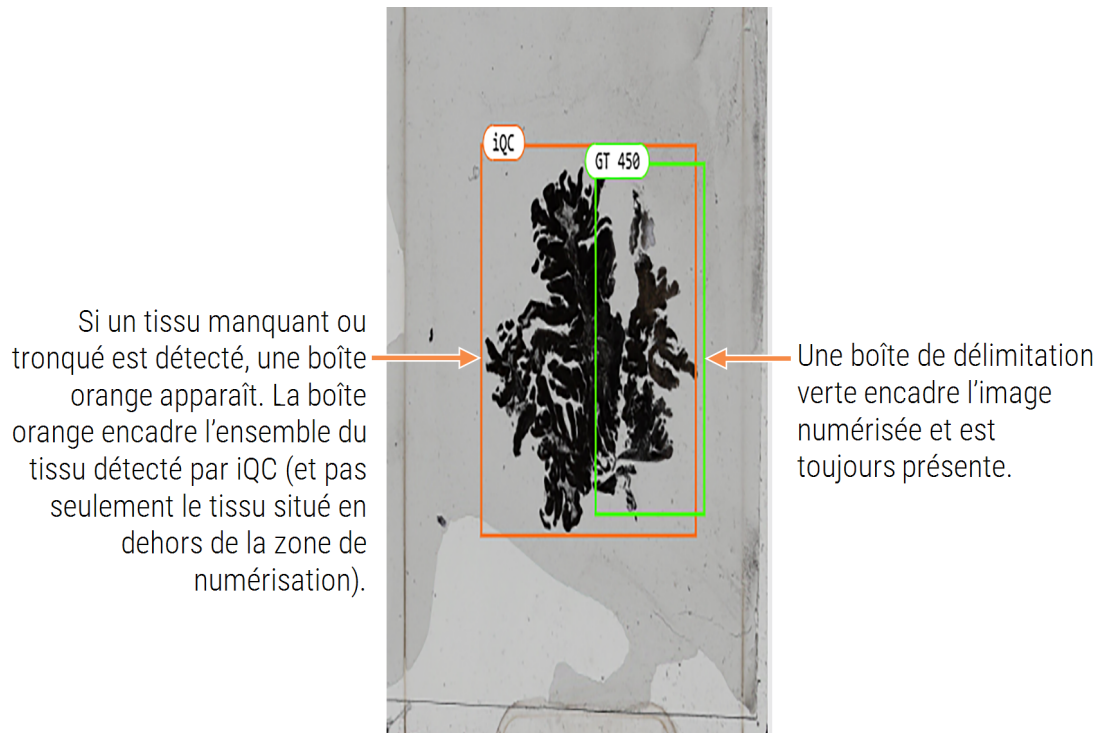
- 5 Inspectez l'image numérisée.
- Pour dérouler l'image**, cliquez dessus et faites glisser l'image complète, ou cliquez sur l'image et utilisez les flèches du clavier pour vous déplacer dans l'image. Vous pouvez également cliquer sur une zone de l'image miniature située en haut à droite pour naviguer vers cette zone de l'image de la lame.
- Pour effectuer un zoom avant ou arrière**, faites défiler avec la molette de votre souris.
- 6 Pour passer à la lame précédente ou suivante, cliquez sur les flèches situées à gauche et à droite de l'image détaillée.
- Vous pouvez également utiliser les flèches gauche et droite du clavier pour naviguer entre les lames. Cliquez sur la zone de la barre latérale pour activer ces raccourcis clavier.

Figure 4-1: Interprétation de l'écran de détail de la lame



## Légende

- |  |   |
|--|---|
| <p><b>1 Artéfacts numériques</b><br/>Les artéfacts détectés sont mis en évidence en orange. Cliquez sur l'icône en forme d'œil pour activer ou désactiver la superposition de visualisation.</p> <p><b>2 Artéfacts histologiques</b><br/>Les artéfacts détectés sont mis en évidence en turquoise. Cliquez sur l'icône en forme d'œil pour activer ou désactiver la superposition de visualisation.</p> <p><b>3 Évaluation de la lame</b><br/>Accepter ou rejeter la lame. Ajouter des commentaires.</p> <p><b>4</b> Image de l'étiquette de la lame</p> | <p><b>5 Image macro de la lame entière</b><br/>Une boîte de délimitation verte encadre l'image numérisée et est toujours présente. Si un tissu manquant ou tronqué est détecté, une boîte orange apparaît également. Cette boîte orange encadre l'ensemble du tissu détecté par iQC (et pas seulement le tissu situé en dehors de la zone de numérisation). Voir <a href="#">Figure 4-2 Boîtes de délimitation du tissu manquant et tronqué.</a></p> <p><b>6</b> Détails de la lame</p> <p><b>7</b> Mminiature de la lame macro ou de la lame détaillée à des fins de navigation</p> <p><b>8</b> Vue détaillée de la lame</p> |
|--|---|

**Figure 4-2: Boîtes de délimitation du tissu manquant et tronqué**

## 4.5.2 Évaluation de l'image

- 1 Évaluer l'image. Les algorithmes iQC et les artefacts pouvant être détectés sont résumés dans le [Tableau 4-1 Résumé des algorithmes/artefacts détectés par le logiciel Aperio iQC DX](#).
  - a Si la qualité de l'image est acceptable, cliquez sur **Accepter** ou appuyez sur la touche **A** de votre clavier.
  - b Si la qualité de l'image est inacceptable, sélectionnez l'option **Rejeter** ou appuyez sur la touche **R** de votre clavier, puis sélectionnez l'option qui correspond à l'artefact qui apparaît sur la lame.
  - c Saisissez tout commentaire.
  - d Cliquez sur **Soumettre**.



- Assurez-vous d'évaluer chaque lame avec précision. Accepter par erreur une lame pourrait entraîner la non-détection d'artefacts importants. Rejeter par erreur des lames présentant des artefacts cliniquement insignifiants pourrait engendrer un travail supplémentaire inutile.
- Une fois qu'une lame est acceptée ou rejetée, votre évaluation ne peut plus être modifiée.

- 2 Pour naviguer vers la lame précédente ou suivante, cliquez sur les flèches à gauche et à droite des images, ou utilisez les touches fléchées de votre clavier.

Si votre curseur se trouve dans l'image, cliquez d'abord en dehors de celle-ci, dans la barre latérale, puis utilisez les touches fléchées pour passer d'une lame à l'autre.

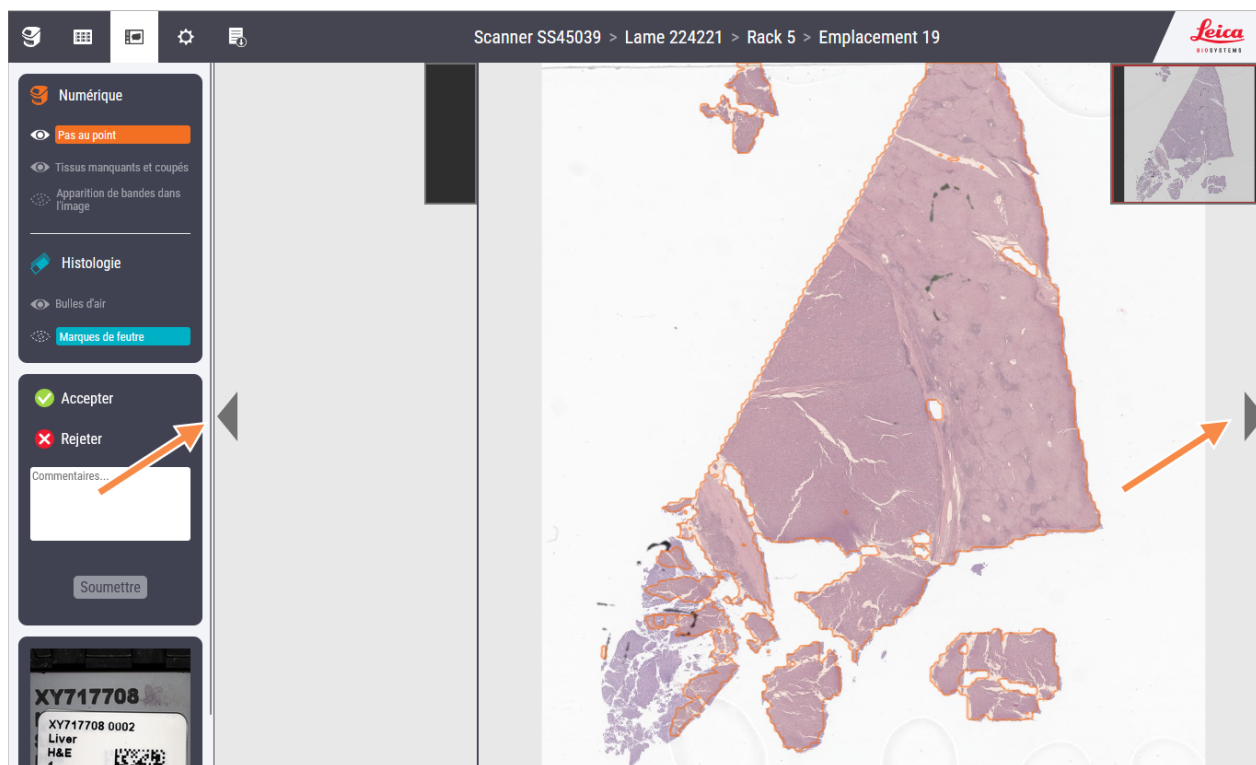


Tableau 4-1: Résumé des algorithmes/artefacts détectés par le logiciel Aperio iQC DX

Artéfact détecté	Indicateur visuel de position	Seuil configurable par l'utilisateur ?
Pas au point	Oui	Oui
Tissu manquant ou tronqué	Oui	Non
Apparition de bandes dans l'image	Non	Oui
Bulles d'air	Oui	Oui
Marques de feutre	Non	Oui

### 4.5.3 Résolution des problèmes liés aux artéfacts

Voir le tableau ci-dessous pour résoudre les problèmes liés aux artéfacts détectés.



Vous pourriez avoir besoin de rescanner une lame pour corriger certains problèmes liés aux artéfacts. Cependant, les lames rescannées ne sont pas réévaluées par le logiciel Aperio iQC DX et nécessitent une vérification manuelle de la qualité.

Artéfact détecté	Résolution
Pas au point	Utiliser l'indicateur de localisation visuelle pour trouver les zones floues. Rescanner la lame.
Tissu manquant ou tronqué	Rescanner la lame.
Apparition de bandes dans l'image	Rescanner la lame.
Bulles d'air	Utiliser l'indicateur de localisation visuelle pour trouver les bulles d'air. Remplacer la lamelle couvre-objet, puis rescanner la lame.
Marques de feutre	Nettoyer la lamelle couvre-objet, puis rescanner la lame.

## 4.6 Réglages

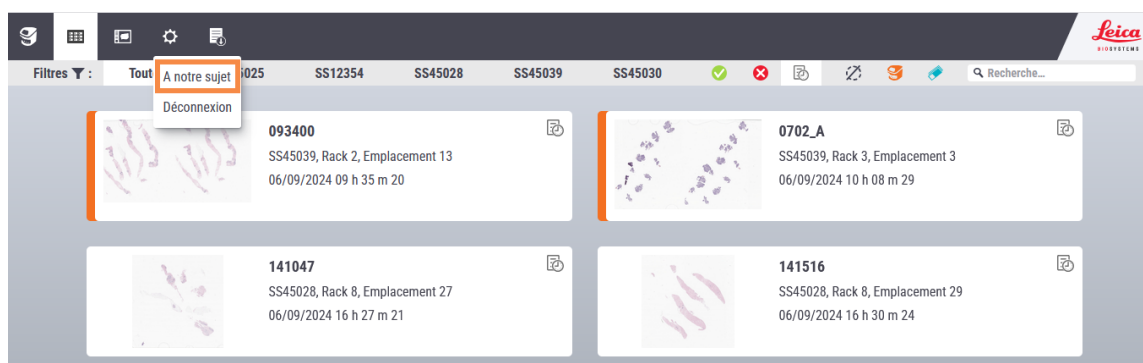
La fonction Réglages vous permet d'afficher les détails du produit, de vous déconnecter et de régler les seuils d'artefacts (rôle d'administrateur de laboratoire uniquement).

Pour plus d'informations sur la déconnexion, consultez la section [4.8 Déconnexion](#).

### 4.6.1 Affichage de la fenêtre **À notre sujet**

Pour afficher les détails concernant le logiciel Aperio iQC DX, procédez comme suit :

- 1 Cliquez sur l'icône Paramètres (roue dentée) dans le coin supérieur gauche de l'écran.
- 2 Cliquez sur **À notre sujet**.




La fenêtre **À notre sujet** s'ouvre. Elle affiche des informations telles que la version et la révision d'Aperio iQC DX.

**A notre sujet**
X

**Informations sur le produit**

<b>Nom du produit</b>	Aperio iQC DX Software
<b>REF</b>	23iQCDXR0W
<b>UDI</b>	0815477020709(8012) 1.0
<b>Mise à jour</b>	08/10/2025 21 h 28 m 53

---



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

EC

REP

**CEpartner4U**  
Esdoornlaan 13  
3951 DB Maarn  
Pays-Bas


CE

**Responsable Royaume-Uni**

**Leica Microsystems UK Limited**  
Larch House  
Woodlands Business Park  
Milton Keynes  
Angleterre  
Royaume-Uni  
MK14 6FG

UK  
CA

IVD



leicabiosystems.com

## 4.6.2 Réglage des paramètres de seuil d'artefact



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

Vérifiez régulièrement les paramètres de seuil.



Le réglage du seuil d'artefact est réservé uniquement aux utilisateurs ayant le rôle d'Administrateur de laboratoire.

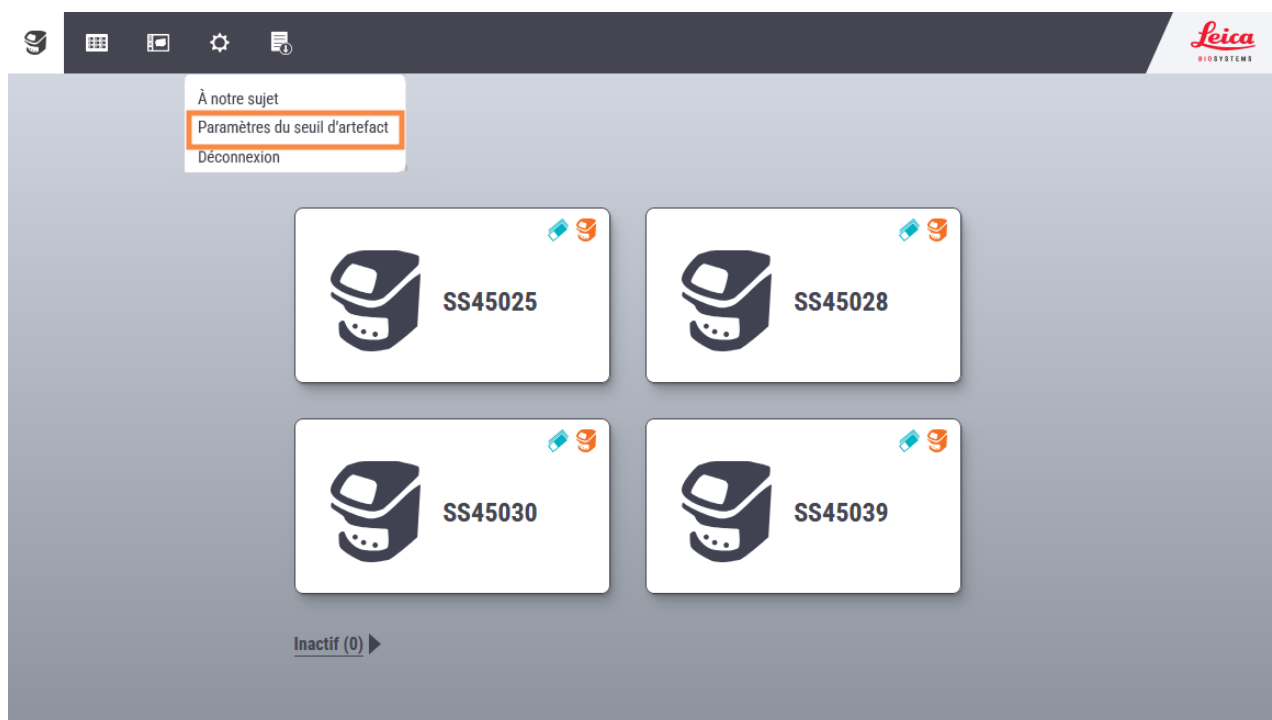


Si plusieurs utilisateurs ajustent simultanément un paramètre de seuil d'artefact, le paramètre final reflétera celui du premier utilisateur ayant enregistré sa modification.

Pour ajuster les paramètres de seuil utilisés par Aperio iQC DX pour détecter les artefacts, suivez les étapes ci-dessous. Le paramètre de seuil s'applique uniquement aux nouvelles lames numérisées, et non aux lames déjà numérisées.

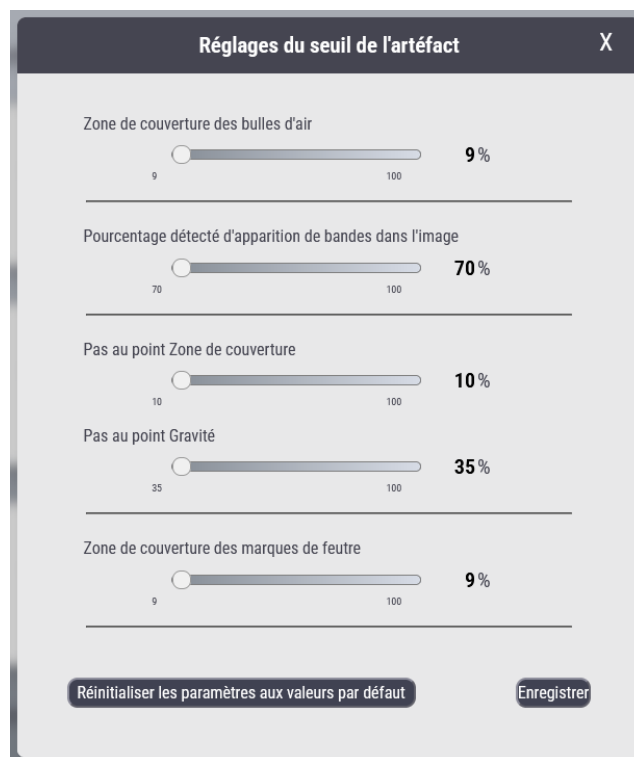
Pour plus de détails sur les paramètres de seuil d'artefact, voir la section [3.4.3 Paramètres de seuil des artefacts](#).

- 1 Cliquez sur l'icône Paramètres (roue dentée) dans le coin supérieur gauche de l'écran.
- 2 Cliquez sur **Paramètres du seuil d'artefact**.



- 3 La fenêtre **Paramètres du seuil d'artefact** s'ouvre, affichant les algorithmes avec les réglages de seuil d'artefact ainsi que leurs paramètres actuels.

Ajustez les paramètres souhaités en cliquant et en faisant glisser le curseur sur la barre de réglage. Plus le seuil d'artefact est bas, plus l'algorithme est sensible. Pour plus de détails sur le fonctionnement des paramètres de seuil, voir [3 Principes de fonctionnement](#).



- 4 Cliquez sur **Enregistrer**.

## 4.7 Exportation de la liste des lames iQC rejetées



Si vous ne parvenez pas à exporter la liste des lames rejetées, assurez-vous d'avoir sélectionné le bon répertoire cible et que celui-ci dispose d'un espace suffisant. Assurez-vous également de disposer des autorisations nécessaires pour enregistrer dans ce répertoire.

Vous pouvez exporter une liste des lames rejetées au format CSV (valeurs séparées par des virgules) afin de les importer dans des feuilles de calcul. Le fichier CSV comprend l'identifiant de la lame, l'identifiant du scanner, le numéro du rack et de l'emplacement, la raison du rejet (artefact numérique ou histologique), ainsi que tous les commentaires que vous avez saisis.

Pour exporter la liste, cliquez sur l'icône Exporter dans le coin supérieur gauche de l'écran : Le fichier est automatiquement téléchargé.



Seules les lames numérisées au cours des 7 derniers jours sont disponibles pour examen et exportation.

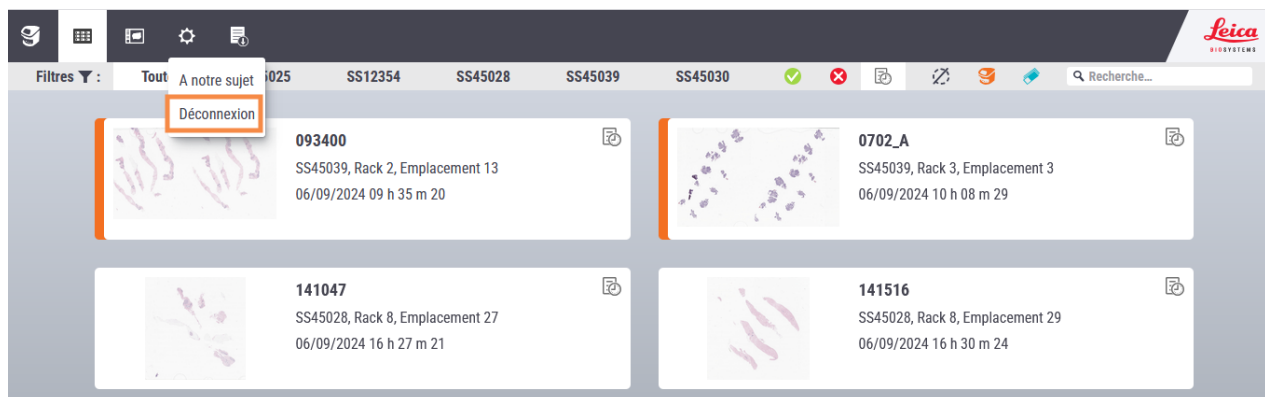
## 4.8 Déconnexion



Après 30 minutes d'inactivité, l'utilisateur est automatiquement déconnecté.

Pour vous déconnecter de l'Aperio iQC DX, suivez ces étapes :

- 1 Cliquez sur l'icône Paramètres (roue dentée) dans le coin supérieur gauche de l'écran
- 2 Cliquez sur **Déconnexion**.



## 4.9 Affichage des résultats iQC sur la console du scanner

La console du scanner Aperio GT indique les lames marquées comme présentant des artefacts. Pour plus de détails, consultez le guide d'utilisation du scanner.

# 5

## Dépannage

Résolvez les problèmes liés à à partir des symptômes ou des messages d'erreur. Certains problèmes peuvent nécessiter l'assistance de l'administrateur informatique de votre laboratoire.

Si ces étapes de dépannage ne résolvent pas le problème, contactez Leica Biosystems pour obtenir de l'aide.

### 5.1 Dépannage basé sur les symptômes



Les résultats doivent être visibles sur le tableau de bord d'Aperio iQC DX dans les 30 minutes suivant la fin de la numérisation. Si les résultats ne s'affichent pas dans ce délai, résolvez le problème à l'aide des tableaux ci-dessous. Si vous ne parvenez pas à résoudre le problème, contactez Leica Biosystems pour obtenir de l'aide.

Les tableaux ci-dessous répertorient les raisons possibles pour lesquelles les résultats n'apparaissent pas et proposent des mesures correctives plus détaillées à prendre ou des étapes de dépannage pour aider à identifier la cause principale du problème.

## 5.1.1 Problèmes de contrôle qualité de l'utilisateur final

Symptôme	Cause potentielle	Action suggérée
Le logiciel a signalé à tort la présence d'un artefact (faux positif)	Les lames ne sont pas de qualité suffisante pour la numérisation.	Examiner manuellement la WSI.
	Tissu faiblement ou insuffisamment coloré	Examiner manuellement la WSI.
	Tissu de taille insuffisante	Examiner manuellement la WSI.
	Les réglages du seuil de l'algorithme sont inappropriés.	Examiner manuellement la WSI. En collaboration avec l'administrateur de votre laboratoire, examinez et ajustez les paramètres de seuil des artefacts.
Le logiciel n'a pas détecté l'artefact attendu (faux négatif)	Les lames ne sont pas de qualité suffisante pour la numérisation (c'est-à-dire qu'elles contiennent de la poussière ou des débris)	Examiner manuellement la WSI.
	Le tissu est obstrué par des artefacts	Examiner manuellement la WSI.
	Tissu faiblement ou insuffisamment coloré	Examiner manuellement la WSI.
	Tissu de taille insuffisante	Examiner manuellement la WSI.
	Les réglages du seuil de l'algorithme sont inappropriés.	Examiner manuellement la WSI. En collaboration avec l'administrateur de votre laboratoire, examinez et ajustez les paramètres de seuil des artefacts.
	L'algorithme de détection de tissu manquant/rogné a identifié incorrectement la région tissulaire.	Examiner manuellement la WSI.
	Bandes d'image faibles	Examiner manuellement la WSI.
Le logiciel a affiché une localisation incorrecte	Le logiciel a mal identifié des zones insuffisantes sur la lame	Examiner manuellement la WSI.
	Le logiciel a mal identifié des zones superflues sur la lame	Examiner manuellement la WSI.

## 5.1.2 Problèmes de système/réseau

Symptôme	Cause potentielle	Action suggérée
Résultats iQC non affichés sur la console du scanner OU image WSI numérisée non disponible dans iQC	Erreur réseau (communication interrompue ou mal configurée entre iQC et le scanner connecté)	Assurez-vous que SAM est correctement configuré pour iQC. Consultez le <i>Guide du responsable informatique et de l'administrateur de laboratoire de l'Aperio SAM DX.</i> ) Collaborez avec votre administrateur informatique si nécessaire.  Contactez Leica Biosystems pour obtenir de l'aide.
Temps de traitement inacceptable. Les résultats ne sont pas visibles/disponibles dans la plage de temps cible.	Important retard dans le traitement des images	Assurez-vous que le système répond à la configuration système requise indiquée dans les <i>Spécifications du logiciel Aperio iQC DX.</i> Collaborez avec votre administrateur informatique si nécessaire.  Contactez Leica Biosystems pour obtenir de l'aide.
	Espace disque insuffisant sur le stockage réseau	Assurez-vous que le système répond à la configuration système requise indiquée dans les <i>Spécifications du logiciel Aperio iQC DX.</i> Collaborez avec votre administrateur informatique si nécessaire.  Contactez Leica Biosystems pour obtenir de l'aide.
iQC est incapable de traiter les données	Défaillance matérielle ou installation mal configurée avec des ressources système ou GPU insuffisantes/inadaptées	Assurez-vous que le système répond à la configuration système requise indiquée dans les <i>Spécifications du logiciel Aperio iQC DX.</i> Collaborez avec votre administrateur informatique si nécessaire.  Contactez Leica Biosystems pour obtenir de l'aide.

## 5.2 Indicateurs d'erreur

Utilisez ce tableau pour identifier et résoudre les erreurs signalées par un indicateur d'erreur sur le tableau de bord.



Signification	Cause	Action suggérée
Temps de traitement inacceptable	Processus bloqué – interblocage lors de l'acquisition des ressources	Assurez-vous que le système répond à la configuration système requise indiquée dans les <i>Spécifications du logiciel Aperio iQC DX</i> . Collaborez avec votre administrateur informatique si nécessaire.  Contactez Leica Biosystems pour obtenir de l'aide.
	Délai d'exécution dépassé en raison de fichiers volumineux	Assurez-vous que le système répond à la configuration système requise indiquée dans les <i>Spécifications du logiciel Aperio iQC DX</i> . Collaborez avec votre administrateur informatique si nécessaire.  Retirez la lame en verre du rack, rechargez-la, puis renumériser.  Contactez Leica Biosystems pour obtenir de l'aide.
	Défaillance matérielle ou installation mal configurée avec des ressources système ou GPU insuffisantes/inadaptées	Assurez-vous que le système répond à la configuration système requise indiquée dans les <i>Spécifications du logiciel Aperio iQC DX</i> . Collaborez avec votre administrateur informatique si nécessaire.  Contactez Leica Biosystems pour obtenir de l'aide.
	Panne du serveur ou écart par rapport à la configuration d'installation (ressources système ou GPU temporairement insuffisantes)	Assurez-vous que le système répond à la configuration système requise indiquée dans les <i>Spécifications du logiciel Aperio iQC DX</i> . Collaborez avec votre administrateur informatique si nécessaire.  Contactez Leica Biosystems pour obtenir de l'aide.

# 6

## Jeux de données

Pour le développement et la validation du logiciel Aperio iQC DX, des jeux de données comprenant des images de lames entières (WSI) et leurs annotations de vérité terrain correspondantes ont été recueillis. Les images de lames entières (WSI) ont été générées par des scanners de la série Aperio GT. La vérité terrain a été identifiée manuellement sur les images de lames entières (WSI) par des experts qualifiés, selon des protocoles d'annotation définis. Seules les données annotées de vérité terrain ont été utilisées pour entraîner et tester les algorithmes.

### 6.1 Jeux de données de vérification et de validation

Des jeux de données complets, représentatifs de l'usage conforme du dispositif, ont été utilisés pour les études de vérification et validation (V&V). Ces jeux de données comprenaient 2 types de colorations (Hématoxyline & Éosine et Immunohistochimie), 12 types de tissus distincts, des biopsies et résections, une variabilité dans le positionnement des tissus, ainsi que des échantillons de tissus bénins et malins. Les 12 types de tissus sont : sein, côlon, rein, foie, poumon, prostate, cerveau, ganglion lymphatique, thyroïde, pancréas, peau et vessie.

Pour plus de détails sur les études V&V et leurs résultats, voir les sections 6 et 7.

Les images de lames de verre entières (WSI) issues de lames histologiques en verre ont été générées par les scanners Aperio GT. Le nombre d'images de lames entières (WSI) utilisées pour les études est présenté dans les [Tableau 6-1](#) et [Tableau 6-2](#).

Tableau 6-1: Données de vérification et de validation scannées par le scanner Aperio GT 450 DX

Artéfact	Nombre total d'images de lames entières (WSI)	Nombre d'images de lames entières (WSI) positives	Nombre d'images de lames entières (WSI) négatives	Nombre d'images de lames entières (WSI) colorées à l'H&E	Nombre d'images de lames entières (WSI) colorées par immunohistochimie (IHC)
Tissu manquant ou coupé	2568	1284	1284	858	1710
Apparition de bandes dans l'image	2222	1167	1055	660	1562
Flou	924	221	703	414	510
Bulles d'air	2134	883	1251	688	1446
Marque de feutre	2478	1376	1102	935	1543

Tableau 6-2: Données de vérification et de validation numérisées par le scanner Aperio GT 180 DX

Artéfact	Nombre total d'images de lames entières (WSI)	Nombre d'images de lames entières (WSI) positives	Nombre d'images de lames entières (WSI) négatives	Nombre d'images de lames entières (WSI) colorées à l'H&E	Nombre d'images de lames entières (WSI) colorées par immunohistochimie (IHC)
Tissu manquant ou coupé	576	288	288	192	384
Apparition de bandes dans l'image	439	158	281	142	297
Flou	486	243	243	231	255
Bulles d'air	645	190	455	201	444
Marque de feutre	424	142	282	144	280

Les performances en présence de plusieurs artéfacts sur les images de lames entières (WSI) ont également été évaluées afin de démontrer la robustesse du logiciel Aperio iQC DX. Les artéfacts multiples introduisent une complexité plus grande que les artéfacts isolés et offrent une représentation plus réaliste des conditions d'utilisation réelles. Pour cela, des images de lames entières (WSI) contenant des artéfacts doubles, triples, quadruples et quintuples ont été utilisées. La répartition du jeu de données avec artéfacts multiples est présentée dans les [Tableau 6-3](#) à [Tableau 6-4](#). Le jeu de données du [Tableau 6-3](#) a été utilisé pour évaluer les performances concernant les tissus manquants ou tronqués, tandis que le [Tableau 6-4](#) a servi à évaluer les performances concernant les bulles d'air, les bandes d'image, les zones floues et les traces de feutre. Le [Tableau 6-5](#) présente le nombre d'images de lames entières (WSI) positives et négatives pour chaque artéfact utilisé dans les scénarios à artéfacts multiples de l'étude analytique.

Tableau 6-3: Jeu de données de vérification et de validation – Nombre d'images de lames entières (WSI) dans l'étude analytique avec artéfacts multiples (Performance de l'algorithme de détection des tissus manquants ou coupés)

Total des images de lames entières (WSI)	Images de lames entières (WSI) avec artéfacts doubles	Images de lames entières (WSI) avec artéfacts triples	Images de lames entières (WSI) avec artéfacts quadruples	Images de lames entières (WSI) avec artéfacts quintuples
505	172	132	138	63

Tableau 6-4: Jeu de données de vérification et de validation – Nombre de lames numériques entières (WSI) dans l'étude analytique sur les artéfacts multiples (Performance des algorithmes de détection des bulles d'air, des bandes d'image, du flou et des marques de feutre)

Total des images de lames entières (WSI)	Images de lames entières (WSI) avec artéfacts doubles	Images de lames entières (WSI) avec artéfacts triples	Images de lames entières (WSI) avec artéfacts quadruples
522	241	106	175

Tableau 6-5: Jeu de données de vérification et de validation – Nombre d'images de lames entières (WSI) positives et négatives dans l'étude analytique sur les artefacts multiples

Artéfact	Total des images de lames entières (WSI)	Images de lames entières (WSI) positives	Images de lames entières (WSI) négatives
Tissu manquant ou coupé	505	305	200
Apparition de bandes dans l'image	522	440	82
Flou	522	368	154
Bulles d'air	522	308	214
Marques de feutre	522	384	138

Le logiciel Aperio iQC DX génère la visualisation des régions d'artefacts détectés pour les tissus manquants et tronqués, le flou et les bulles d'air. Une étude de performance de localisation a été réalisée afin d'évaluer quantitativement la capacité du logiciel Aperio iQC DX à indiquer précisément l'emplacement de ces artefacts sur l'image de lame entière (WSI). Le nombre d'images de lames entières (WSI) utilisées pour cette étude de performance de localisation est présenté dans le [Tableau 6-6](#).

Tableau 6-6: Répartition des images de lames entières (WSI) par artefact pour le jeu de données de validation de localisation

Artéfact	Nombre d'images de lames entières (WSI)
Tissu manquant ou coupé	1988
Flou	67
Bulles d'air	60

L'étude de précision a évalué la répétabilité et la reproductibilité du logiciel Aperio iQC DX dans sa capacité à détecter les artefacts. Dans cette étude, chaque modèle de détection d'artefact a été testé séparément, garantissant ainsi que les résultats des tests sont exclusivement attribuables à ce modèle. Dans l'étude de précision, le jeu de données comprenait 350 WSI : 50 images de lames entières (WSI) contenant un artefact pour chaque type d'artefact (cas positifs), 50 images de lames entières (WSI) contenant plusieurs artefacts (cas positifs), et 50 WSI ne contenant aucun artefact (cas négatifs). Le nombre de lames pour l'étude de précision est présenté dans le [Tableau 6-7](#). Pour plus de détails sur l'étude de précision et les résultats de l'étude, voir la Section 6.

Tableau 6-7: Répartition des images de lames entières (WSI) par type d'artéfact pour l'étude de précision

Artéfact	Nombre d'images de lames entières (WSI)
Flou	50
Bulles d'air	50
Marques de feutre	50
Tissu manquant	50
Apparition de bandes dans l'image	50
Artéfacts multiples	50
Aucun artéfact	50

# 7

## Étude de précision du logiciel Aperio iQC DX

Cette section présente la conception et les résultats de l'étude de précision. L'étude a évalué la répétabilité et la reproductibilité du logiciel Aperio iQC DX dans sa capacité à détecter les artefacts. Dans cette étude, chaque modèle de détection d'artefact a été testé séparément afin de garantir que les résultats soient uniquement attribuables à cet algorithme.

La précision du logiciel Aperio iQC DX a été évaluée pour la détection d'artefacts isolés ainsi que pour la détection de plusieurs artefacts.

### 7.1 Étude de précision

Deux études ont été menées pour évaluer la précision : une étude intra-système (au sein d'un même système) et une étude inter-systèmes (entre différents systèmes).

**Précision intra-système :** destinée à évaluer la répétabilité. Des images de lames entières (WSI) créées à l'aide des scanners Aperio GT 450 DX ont été traitées à trois reprises distinctes à l'aide d'un seul système Aperio iQC DX, produisant ainsi trois résultats d'inférence distincts du logiciel Aperio iQC DX pour chaque artefact. Le taux d'accord entre les résultats d'inférence pour chaque traitement a été calculé (voir [Tableau 7-2](#)) et a atteint ou dépassé les critères principaux définis dans le [Tableau 7-1](#).

**Précision inter-systèmes :** afin d'évaluer la reproductibilité, les images de lames entières (WSI) créés à l'aide des scanners Aperio GT 450 DX ont été traitées par trois systèmes logiciels Aperio iQC DX différents, et les résultats d'inférence du logiciel Aperio iQC DX ont été générés par chaque système pour chaque artefact afin d'évaluer la précision inter-systèmes. Le taux de concordance entre les résultats d'inférence de chaque système a été calculé (voir [Tableau 7-2](#)) et a atteint ou dépassé les critères principaux définis dans le [Tableau 7-1](#).

**Tableau 7-1: Critères principaux de l'étude de précision**

Critères principaux (étude de précision)	Critères d'acceptation	Taille de l'échantillon
Pourcentage de concordance globale (PCG), pourcentage de concordance positive (PCP), pourcentage de concordance négative (PCN) (intra-système, inter-système)	La borne inférieure de l'intervalle de confiance (IC) à 95 % doit être $\geq$ 85 %	$\geq$ 300 images de lames entières (WSI) (50 WSI par artefact $\times$ 5 artefacts + 50 WSI normales)

Pour l'étude de précision, chaque système Aperio iQC DX a été déployé dans plusieurs environnements web représentatifs d'un déploiement clinique typique. Cette configuration a permis l'évaluation de la précision intra-système (répétabilité au sein d'un même système) et de la précision inter-systèmes (variabilité entre différents systèmes).

**Jeu de données :** Tous les tests menés pendant l'étude de précision ont utilisé le même jeu de données de distribution d'images de lames entières (WSI). L'étude a été réalisée à partir d'un sous-ensemble du jeu de données de vérification et de validation décrit dans la section 6. Trois cent cinquante (350) images de lames entières (WSI) : 50 contenant un artefact spécifique pour chacun des 5 artefacts étudiés (cas positifs) ; 50 contenant plusieurs artefacts (cas positifs multiples) ; 50 ne contenant aucun artefact (cas négatifs), comme indiqué dans le [Tableau 6-7](#).

**Analyse et statistiques :** La méthode par paires (pairwise) a été utilisée pour obtenir le pourcentage de concordance globale (PCG), le pourcentage de concordance positive (PCP) et le pourcentage de concordance négative (PCN) pour chaque sous-test de précision.

## 7.2 Résultats de l'étude de précision

Le logiciel Aperio iQC DX a démontré une concordance de 100 % lors des essais répétés (précision intra-système) et entre différents systèmes (précision inter-système).

**Tableau 7-2: Performance de précision intra-système du logiciel Aperio iQC DX**

	Images de lames entières (WSI)	PCG (%)	95 % IC (%)	PCP (%)	95 % IC (%)	PCN (%)	95 % CI (%)
Essai 1 vs Essai 2	350	100	(98,91, 100)	100	(98,74, 100)	100	(92,86, 100)
Essai 1 vs Essai 3	350	100	(98,91, 100)	100	(98,74, 100)	100	(92,86, 100)
Essai 2 vs Essai 3	350	100	(98,91, 100)	100	(98,74, 100)	100	(92,86, 100)

**Tableau 7-3: Performance de précision inter-système du logiciel Aperio iQC DX**

	Images de lames entières (WSI)	PCG (%)	95 % CI (%)	PCP (%)	95 % CI (%)	PCN (%)	95 % CI (%)
Système 1 vs Système 2	350	100	(98,91, 100)	100	(98,74, 100)	100	(92,86, 100)
Système 1 vs Système 3	350	100	(98,91, 100)	100	(98,74, 100)	100	(92,86, 100)
Système 2 vs Système 3	350	100	(98,91, 100)	100	(98,74, 100)	100	(92,86, 100)

# 8

# Étude analytique d'Aperio iQC DX

Cette section présente la conception de l'étude de performance ainsi que les résultats en matière de précision analytique, de sensibilité analytique, de spécificité analytique et de précision de localisation.

La méthode principale d'évaluation des performances analytiques repose sur l'exécution de protocoles formels de vérification et de validation. Afin de garantir des performances constantes des algorithmes sur différents types de tissus, scanners et paramètres de numérisation, un ensemble de données diversifiées de vérification et de validation a été constitué, comme décrit à la section 6.

## 8.1 Étude analytique

Des études analytiques ont été menées afin de démontrer les caractéristiques de performance du logiciel Aperio iQC DX dans la détection des artefacts d'image, notamment les bulles d'air, les bandes d'image, les marques de feutre et les tissus manquants ou coupés. Ces études ont évalué la précision analytique, la sensibilité et la spécificité pour chaque type d'artefact individuellement, ainsi que dans des conditions où plusieurs artefacts étaient présents.

De plus, le logiciel offre une visualisation des zones détectées de tissu manquant ou coupé, des zones floues et des bulles d'air. En conséquence, une étude analytique de localisation a été menée pour vérifier la capacité du logiciel à identifier et localiser avec précision ces artefacts dans les images de lames entières (WSI).

Tableau 8-1: Performance analytique

Mesure de performance analytique	Objectif	Critères d'acceptation	Résultats des tests de vérification et validation (V&V)
Précision analytique dans un scénario à artefact unique	Évaluer la capacité des algorithmes à détecter des artefacts isolés (ex. : flou, tissu manquant ou tronqué, bandes d'image, bulles d'air, marques de feutre) sur les images de lames entières (WSI).	La précision analytique des algorithmes doit être $\geq 90$ %.	Tissu manquant/tronqué : 93,73 % Bandes d'image : 99,82 % Flou : 97,29 % Bulles d'air : 95,60 % Marques de feutre : 99,19 %
Précision analytique dans un scénario à artefacts multiples	Évaluer la capacité des algorithmes d'IA à détecter des artefacts (ex. : flou, tissu manquant/tronqué,	La précision analytique des algorithmes d'IA doit être $\geq 90$ %.	Tissu manquant/tronqué : 93,27 % Bandes d'image : 99,43 % Flou : 95,79 % Bulles d'air : 95,40 % Marques de feutre : 97,70 %

Tableau 8-1: Performance analytique (suite...)

Mesure de performance analytique	Objectif	Critères d'acceptation	Résultats des tests de vérification et validation (V&V)
	bandes d'image, bulles d'air, marques de feutre) sur les images de lames entières (WSI).		
Sensibilité analytique dans un scénario à artefact unique	Mesurer la capacité des algorithmes à identifier correctement les images de lames entières (WSI) positives.	La sensibilité analytique est $\geq 90\%$ .	Tissu manquant/tronqué : 94,10 % Bandes d'image : 99,74 % Flou : 91,94 % Bulles d'air : 93,20 % Marques de feutre : 99,13 %
Sensibilité analytique dans un scénario à artefacts multiples	Mesurer la capacité des algorithmes à identifier correctement les images de lames entières (WSI) positives.	La sensibilité analytique est $\geq 90\%$ .	Tissu manquant/tronqué : 93,11 % Bandes d'image : 99,32 % Flou : 96,47 % Bulles d'air : 92,53 % Marques de feutre : 99,48 %
Spécificité analytique dans un scénario à artefact unique	Mesurer la capacité des algorithmes à identifier correctement les images de lames entières (WSI) négatives.	La spécificité analytique est $\geq 90\%$ .	Tissu manquant/tronqué : 92,68 % Bandes d'image : 99,91 % Flou : 98,44 % Bulles d'air : 97,28 % Marques de feutre : 99,27 %
Spécificité analytique dans un scénario à artefacts multiples	Mesurer la capacité des algorithmes à identifier correctement les images de lames entières (WSI) négatives.	La spécificité analytique est $\geq 90\%$ .	Tissu manquant/tronqué : 93,50 % Bandes d'image : 100 % Flou : 94,16 % Bulles d'air : 99,53 % Marques de feutre : 92,75 %
Taux d'intersection sur union (IoU)	Mesure la capacité de l'algorithme de détection du tissu manquant et tronqué à localiser correctement les zones positives (avec artefacts).	90 % des images de lames entières (WSI) atteignent un IoU $\geq 70\%$	Test de location du tissu manquant/tronqué : 90,74 % des cas atteignent un IoU $\geq 70\%$
Sensibilité et spécificité de localisation	Mesurer la capacité des algorithmes de détection du flou et des bulles d'air à localiser correctement les zones positives et négatives (sans artefacts).	Sensibilité et spécificité de localisation $\geq 90\%$ .	Flou : Sensibilité : 96,99 % Spécificité : 99,72 %  Bulles d'air : Sensibilité : 91,29 % Spécificité : 96,01 %

# Glossaire

Abréviation	Signification
IA	Intelligence Artificielle
AoS	Serveur d'authentification et d'autorisation
API	Interface de programmation d'applications
CSV	Valeurs séparées par des virgules
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine, protocole standard pour la gestion et la transmission d'images médicales et de données connexes.
FFPE	FFPE : Fixées au formol et incluses en paraffine, un type de lames utilisées en anatomopathologie chirurgicale.
H&E	Hématoxyline et éosine, colorations utilisées pour mettre en évidence les structures tissulaires dans les images microscopiques.
IHC	Immunohistochimie
Usage prévu	Utilisé en Europe. Utilisation prévue d'un dispositif, conformément au Règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR), (Règlement (UE) 2017/746).
IVD	Diagnostics in vitro.
JSON	JavaScript Object Notation, format d'échange de données. Ce format est utilisé pour les fichiers de métadonnées.
mTLS	Mutual Transport Layer Security, extension du protocole TLS (Transport Layer Security) qui assure une authentification mutuelle entre le client et le serveur.
PHI	Informations de santé protégées
PII	Informations personnellement identifiables
SAM	Scanner Administration Manager
SSL	Secure Sockets Layer
SVS	Lame virtuelle ScanScope
TLS	Sécurité du calque de transport
VM	Machine virtuelle
WSI	Image de lame entière (Whole Slide Image)