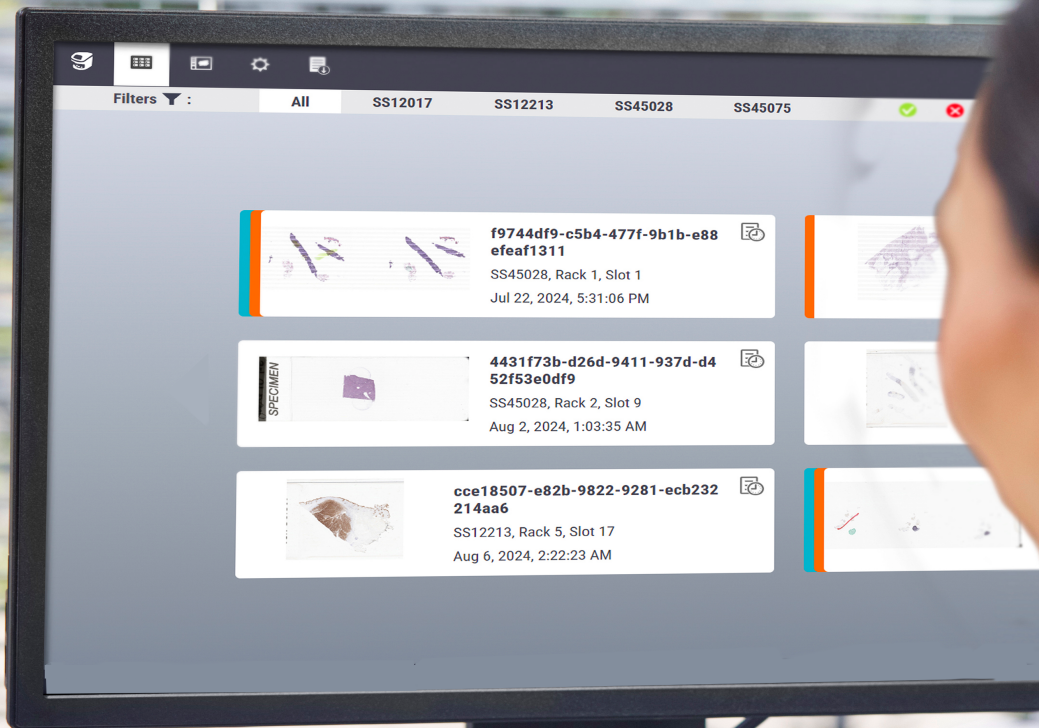


APERIO iQC™ DX

SOFTWARE

GUIDA DELL'UTENTE



Advancing Cancer Diagnostics
Improving Lives

Guida dell'utente del software Aperio iQC DX

MAN-0565-it, Revisione A | Novembre 2025

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

Traduzione delle istruzioni originali.


Informazioni sul copyright

- Copyright © 2025 Leica Biosystems Tutti i diritti riservati. LEICA e il logo Leica sono marchi registrati di Leica Microsystems IR GmbH. Aperio, Aperio iQC, GT, GT 180 e GT 450 sono marchi commerciali di Leica Biosystems Imaging, Inc. negli Stati Uniti e, facoltativamente, in altri Paesi. Altri loghi, nomi di prodotti e/o società potrebbero essere marchi di proprietà dei rispettivi titolari.
- Questo prodotto è protetto da brevetti registrati. Per un elenco dei brevetti, contattare Leica Biosystems -.


Risorse per i clienti


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

Informazioni di contatto – Leica Biosystems Imaging, Inc.

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

Per uso diagnostico in vitro

Mandatario per l'Unione Europea	Persona responsabile Regno Unito
 CEpartner4U Esdoornlaan 13 3951 DB Maarn Paesi Bassi	Leica Microsystems (UK) Limited Larch House, Woodlands Business Park Milton Keynes, England, Regno Unito, MK14 6FG
Rappresentante per la Svizzera	
 Leica Microsystems (Schweiz) AG Max Schmidheiny-Strasse 201 9435 Heerbrugg, Svizzera	

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



UDI

00815477020709

REF

23iQCDXROW

Indice

1	Notifiche	6
1.1	Registro delle revisioni	6
1.2	Informazioni su questo manuale	6
1.3	Note generali	6
1.4	Scopo previsto	7
1.5	Rapporto episodi gravi	8
1.6	Controllo qualità	8
1.7	Cybersicurezza	8
1.8	Installazione	8
1.9	Formazione	8
1.10	Standard	8
1.11	Garanzia Leica Biosystems	9
1.12	Documenti correlati	9
1.13	Glossario dei simboli	9
2	Introduzione	11
3	Principio di funzionamento	12
3.1	Panoramica	12
3.2	Architettura del sistema	12
3.3	Panoramica operativa	13
3.4	Informazioni sugli algoritmi di rilevamento degli artefatti	15
3.4.1	Addestramento degli algoritmi	16
3.4.2	Dettagli dell'algoritmo iQC	16
3.4.3	Impostazioni della soglia degli artefatti	18
3.4.4	Limiti del rilevamento degli artefatti	19
4	Uso del software Aperio iQC DX	20
4.1	Operazioni preliminari	20
4.1.1	Installazione del software Aperio iQC DX	20
4.1.2	Preparazione all'uso del software Aperio iQC DX	20
4.2	Simboli e barra degli strumenti	21
4.2.1	Simboli	21
4.2.2	Barra degli strumenti	23
4.3	Avviare il software Aperio iQC DX	24

4.4	Navigazione sul vetrino	26
4.4.1	Sfogliare i vetrini	26
4.4.2	Applicare filtri	27
4.4.3	Cercare un vetrino	27
4.5	Esecuzione di controlli di qualità	28
4.5.1	Visualizzazione dei dettagli dei vetrini	28
4.5.2	Valutazione dell'immagine	33
4.5.3	Risolvere i problemi degli artefatti	34
4.6	Impostazioni	35
4.6.1	Visualizzare la finestra Chi siamo	35
4.6.2	Regolazione delle impostazioni della soglia degli artefatti	37
4.7	Esportazione dell'elenco dei vetrini iQC rifiutati	39
4.8	Disconnessione	40
4.9	Visualizzazione dei risultati dell'iQC sulla console dello scanner	40
5	Risoluzione dei problemi	41
5.1	Risoluzione dei problemi basata sui sintomi	41
5.1.1	Problemi di controllo della qualità per gli utenti finali	42
5.1.2	Problemi di sistema/rete	43
5.2	Flag di errore	45
6	Set di dati	46
6.1	Set di dati di verifica e convalida	46
7	Studio sulla precisione del software Aperio iQC DX	49
7.1	Studio sulla precisione	49
7.2	Risultati dello studio sulla precisione	50
8	Studio analitico Aperio iQC DX	51
8.1	Studio analitico	51
	Glossario	53

1

Notifiche

1.1 Registro delle revisioni

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

1.2 Informazioni su questo manuale

Questo manuale fornisce le specifiche di Aperio iQC DX, un dispositivo solo software destinato all'uso diagnostico in vitro. Questo manuale è destinato ai tecnici di laboratorio. Per informazioni su Aperio iQC DX, rivolte all'amministratore IT, consultare la *Guida per l'amministratore IT di Aperio iQC DX*. Per le specifiche del prodotto, vedere le *Specifiche di Aperio iQC DX*.



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

1.3 Note generali

Di seguito sono riportate le avvertenze e le note generali relative al software Aperio iQC DX. Altre note sono riportate nelle sezioni pertinenti del manuale.



Non affidarsi esclusivamente al software Aperio iQC DX per la garanzia di qualità della WSI. Continuare le pratiche di campionamento di garanzia della qualità esistenti. Il software Aperio iQC DX potrebbe non segnalare sempre i vetrini con determinati artefatti e potrebbe segnalare erroneamente vetrini che non contengono artefatti o artefatti multipli. Gli utenti devono esercitare discrezione e verificare i risultati di conseguenza. Per le precisioni di rilevamento degli artefatti, vedere le *Specifiche di software Aperio iQC DX*.



Il software Aperio iQC DX non è stato concepito per sostituire la valutazione umana della qualità dei vetrini. Non intende sostituire la valutazione e il giudizio professionale. Gli utenti devono sempre affidarsi alla propria esperienza e considerare i risultati forniti da Aperio iQC DX come informazioni supplementari e come uno strumento aggiuntivo nel processo di controllo della qualità, non come l'unico fattore determinante per il processo decisionale. L'utente deve esaminare tutti i risultati del software Aperio iQC. Le decisioni e le azioni finali devono essere prese da persone qualificate.

In caso di incertezza sulla capacità di interpretare accuratamente i risultati utilizzando il solo software Aperio iQC, si raccomanda di esercitare il giudizio professionale in ogni situazione clinica e di esaminare i vetrini utilizzando la microscopia convenzionale.



Il software Aperio iQC DX è stato sviluppato e convalidato per l'uso con WSI derivate da campioni di tessuto trattati utilizzando flussi di lavoro istopatologici standard e scansionati con scanner GT Platform. Questi flussi di lavoro comprendono tipi di tessuto, metodi di colorazione e protocolli di preparazione dei vetrini ampiamente accettati. L'accuratezza e l'affidabilità del rilevamento degli artefatti possono essere compromesse se le WSI si discostano da queste condizioni convalidate. Tali deviazioni possono includere, a titolo esemplificativo, l'uso di scanner non-GT Platform, tipi di tessuto non standard, colorazioni non convenzionali o metodi di preparazione o scansione dei vetrini specifici dell'istituto. In queste condizioni è prevedibile una deriva delle prestazioni.



Il software Aperio iQC DX non è destinato a essere utilizzato per la diagnosi di malattie.



Il software Aperio iQC DX non ha alcun controllo sui dispositivi collegati (lo scanner o qualsiasi altro componente del sistema WSI). Se sono necessarie modifiche al sistema WSI per comunicare con software Aperio iQC DX, tali modifiche sono di responsabilità del sistema WSI.

1.4 Scopo previsto

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

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

1.5 Rapporto episodi gravi

Qualsiasi episodio grave verificatosi in relazione al software Aperio iQC DX deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

1.6 Controllo qualità

Per informazioni sui controlli di qualità delle immagini, vedere la Guida dell'utente del software Aperio iQC DX e dello scanner Aperio GT.

1.7 Cybersicurezza

Aperio iQC DX risiede sul server di hosting del cliente. Viene implementato all'interno di una rete che include lo scanner Aperio GT, il software Aperio SAM DX, una macchina virtuale (VM), un archivio immagini e altri componenti software. L'autenticazione degli utenti e il controllo degli accessi avvengono tramite il server di autenticazione (Auth Server) ospitato sul server Aperio SAM DX.

La crittografia end-to-end dei dati protegge i dati sia in transito che a riposo, mantenendone la riservatezza e l'integrità. La connessione tra scanner e Aperio iQC DX viene autenticata tramite connessione SSL/TLS protetta e codificata.

Per ulteriori dettagli su come LBS salvaguarda le informazioni sanitarie elettroniche protette e per le raccomandazioni sulla cybersecurity, consultare la *Guida per direttori di sistemi informatici e amministratori di laboratorio*.

1.8 Installazione

Il software Aperio iQC DX deve essere installato da un rappresentante dei Servizi tecnici di Leica Biosystems - dotato di opportuna formazione. È installato su un server di rete fornito dal cliente. Contattare Leica Biosystems per assistenza all'installazione.

Per i requisiti di sistema, vedere le *Specifiche del software Aperio iQC DX*.

1.9 Formazione

Contattare Leica Biosystems per la formazione sul software Aperio iQC DX.

1.10 Standard

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

1.11 Garanzia Leica Biosystems

La garanzia di Leica Biosystems è disponibile qui:

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

1.12 Documenti correlati

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

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

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




1.13 Glossario dei simboli

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

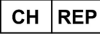
ISO 15223-1

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

Simbolo	Standard / Regolamento	Riferimento	Descrizione
	ISO 15223-1	5.1.1	Produttore Indica il produttore dell'apparecchio medicale.
	ISO 15223-1	5.1.2	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	ISO 15223-1	5.1.6	Numero di catalogo / Numero di riferimento Indica il numero di catalogo del produttore, in modo da poter identificare l'apparecchio medicale.

Simbolo	Standard / Regolamento	Riferimento	Descrizione
	ISO 15223-1	5.1.8	Importatori Indica l'organismo che importa l'apparecchio medico nell'Unione europea.
	ISO 15223-1	5.4.4	Attenzione Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni di sicurezza quali avvertenze e precauzioni che, per una serie di motivi, non possono essere riportate sull'apparecchio medico stesso.
	ISO 15223-1	5.5.1	Dispositivo medico di diagnosi in vitro Indica un dispositivo medico destinato a essere utilizzato come dispositivo medico-diagnostico in vitro.
	ISO 15223-1	5.7.10	Identificatore unico del dispositivo L'identificativo univoco del dispositivo (UDI) è un codice numerico o alfanumerico unico relativo a un apparecchio medico. Consente un'identificazione chiara e inequivocabile dei diversi apparecchi presenti sul mercato e ne facilita la tracciabilità.

Altri simboli e marcature

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

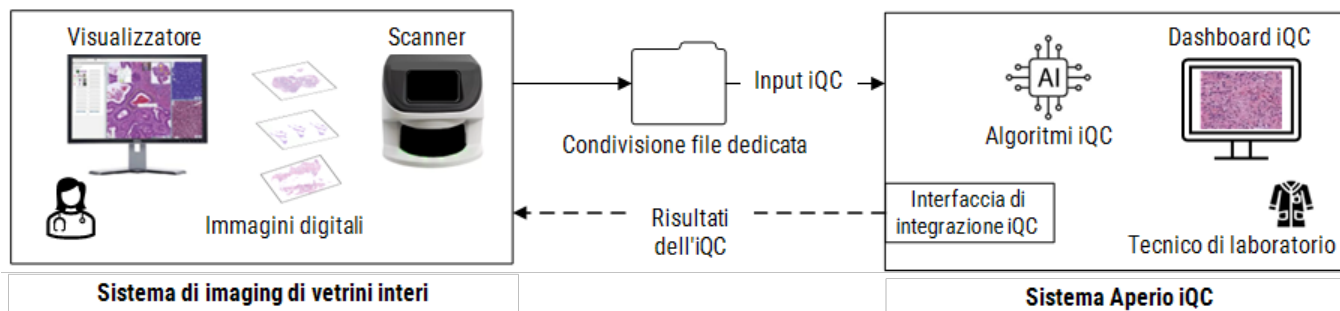
2 Introduzione

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

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

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

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



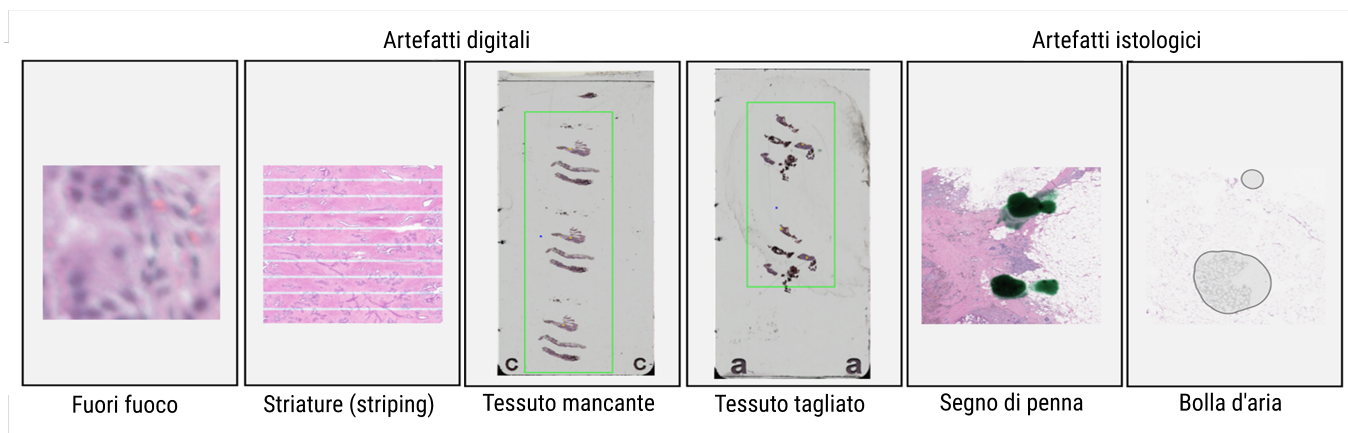
Il software Aperio iQC DX è installato all'interno di una rete che comprende gli scanner Aperio GT. Ogni copia di software Aperio iQC DX può supportare fino a quattro scanner, inclusa una combinazione di scanner delle famiglie Aperio GT 180 e Aperio GT 450.

3

Principio di funzionamento

3.1 Panoramica

Il software Aperio iQC DX rileva e identifica gli artefatti mostrati di seguito.



Una dashboard mostra i risultati non appena sono disponibili. Nella dashboard, l'utente può interagire con ciascuna immagine per eseguire una revisione della qualità dell'immagine. La dashboard è il centro nevralgico per la gestione dei vetrini scansionati e il rilevamento di artefatti all'interno del sistema.

3.2 Architettura del sistema

Il software Aperio iQC DX viene implementato sul server del cliente. Non interagisce direttamente con lo scanner, ma recupera i file immagine prodotti dallo scanner. **Figura 3-1 Architettura di sistema software Aperio iQC DX** mostra come Aperio iQC DX si inserisce nell'intero sistema dello scanner Aperio GT. Insieme, questi componenti lavorano per garantire il monitoraggio, l'elaborazione e l'analisi delle immagini di vetrini interi (WSI).

Figura 3-1: Architettura di sistema software Aperio iQC DX

I dati scambiati tra lo scanner e il software Aperio iQC DX hanno questi attributi:

Attributo dati	Origine	Destinazione	Note
Dati immagine (WSI)	Scanner	Convertitore DICOM-SVS (su server Aperio SAM DX)	File DICOM
Dati immagine (file SVS)	Convertitore DICOM-SVS (su server Aperio SAM DX)	File di sistema iQC	Duplicato del file inviato al deposito immagini. Il file SVS include i dati dell'immagine, i metadati e il file hash.
Pagina web	Dashboard iQC	Browser web	La dashboard iQC viene visualizzata sulla workstation dell'utente tramite il browser web
Dati di autenticazione	Dashboard iQC	Auth Server (ospitato sul server Aperio SAM DX)	L'autenticazione viene eseguita utilizzando le credenziali Aperio SAM DX
Dati della richiesta	Software Aperio iQC DX	Pacchetto di supporto iQC (sul server Aperio SAM DX)	–
Dati della richiesta	Pacchetto di supporto iQC (sul server Aperio SAM DX)	Scanner	–

3.3 Panoramica operativa



Il software Aperio iQC DX è stato progettato per rilevare eventuali artefatti nelle immagini provenienti da vetrini di microscopio. Non presenta alcuna caratteristica di automazione. I processi del software Aperio iQC DX sono controllati manualmente e richiedono l'intervento dell'utente per il funzionamento.



Aperio SAM DX gestisce la sincronizzazione temporale del sistema software Aperio iQC DX. Per dettagli, consultare la *Guida per direttori di sistemi informatici e amministratori di laboratorio per Aperio SAM DX*.

La sezione seguente illustra in dettaglio il funzionamento del software Aperio iQC DX, con una panoramica mostrata nella [Figura 3-2 Panoramica operativa di iQC](#).

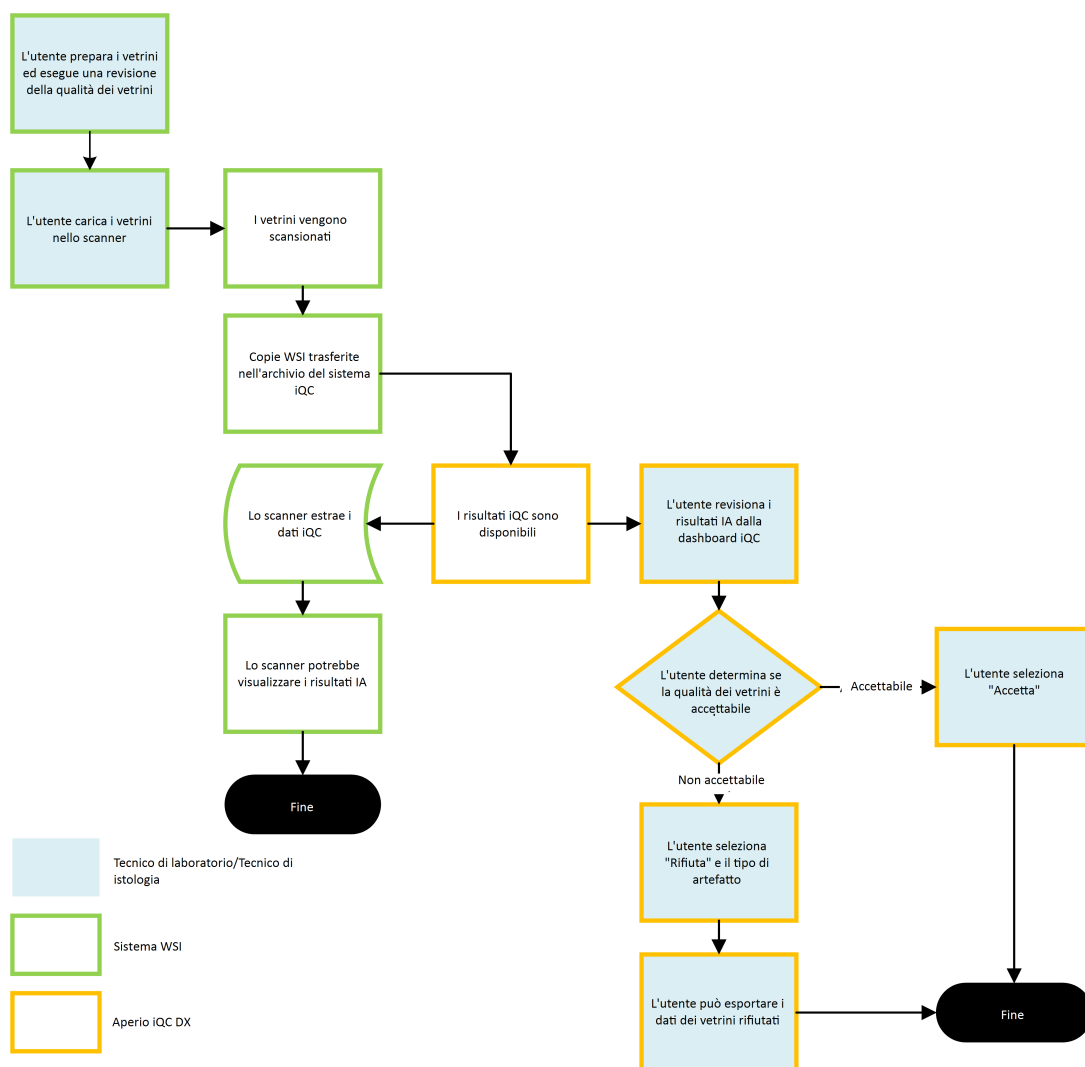
- 1 Il software Aperio iQC DX controlla continuamente la presenza di nuovi pacchetti su una condivisione di file iQC dedicata. Ogni pacchetto è associato a uno scanner e solo i pacchetti per gli scanner autorizzati vengono elaborati dal software Aperio iQC DX. Questo processo non richiede che l'utente sia connesso.

- 2 I dati in arrivo sul software Aperio iQC DX vengono convalidati per garantire che siano conformi al formato richiesto e alle condizioni di licenza. I dati convalidati vengono quindi messi in coda per l'elaborazione.
- 3 Gli algoritmi di intelligenza artificiale individuano gli artefatti nelle WSI. Per ulteriori dettagli su come il software Aperio iQC DX rileva ciascun tipo di artefatto, consultare la sezione [3.4 Informazioni sugli algoritmi di rilevamento degli artefatti](#). I risultati vengono raccolti e archiviati in una posizione accessibile dalla dashboard iQC e dal software dello scanner.

Qualsiasi errore riscontrato durante il rilevamento degli artefatti, compresi i problemi di caricamento del modello di IA, il danneggiamento dei dati o i limiti delle risorse, viene registrato. Tutti gli eventi significativi, compresa l'elaborazione dei dati e il rilevamento degli artefatti, vengono registrati.

- 4 Gli scanner con licenza interrogano simultaneamente iQC per ottenere i risultati, utilizzando un software di interfacciamento installato su un server di hosting Aperio SAM DX designato. Le notifiche degli artefatti rilevati vengono trasmesse da Aperio SAM DX allo scanner per essere visualizzate sulla console.
- 5 L'utente accede a iQC tramite la pagina di login iQC sulla propria workstation, utilizzando le proprie credenziali di accesso Aperio SAM DX.
 - a Le credenziali dell'utente vengono convalidate dal server Auth sul server di hosting Aperio SAM DX. Una volta che l'utente è stato autenticato, viene utilizzato un token di sessione per garantirgli l'accesso a iQC. La dashboard iQC viene ora visualizzata sul browser dell'utente.
 - b Dopo l'autenticazione, l'API di back-end del modulo iQC gestisce l'autorizzazione dell'utente. In base al loro ruolo (Operatore o Amministratore di laboratorio), agli utenti vengono concessi livelli di accesso adeguati al loro ruolo. Per ulteriori dettagli sulla creazione e la gestione degli account utente, consultare la *Guida per direttori di sistemi informatici e amministratori di laboratorio* per Aperio SAM DX.
- 6 La dashboard recupera e visualizza tutte le immagini e i risultati iQC per lo scanner selezionato dall'utente. Le immagini e i risultati dell'iQC vengono conservati per un massimo di sette giorni. Se si desidera, questa impostazione di conservazione può essere modificata da Leica Biosystems.
- 7 L'utente esamina le informazioni presenti nella dashboard e inserisce la propria valutazione, che viene poi memorizzata nel database iQC.

Figura 3-2: Panoramica operativa di iQC



3.4 Informazioni sugli algoritmi di rilevamento degli artefatti

L'intelligenza artificiale è integrata nel software Aperio iQC DX per rilevare artefatti digitali e istologici nelle WSI. Riconosce i modelli appresi analizzando grandi insiemi di immagini contenenti artefatti simili.

Gli algoritmi del software Aperio iQC DX elaborano i dati scansionati esportati dallo scanner ed eseguono una serie di tecniche di intelligenza artificiale per identificare la presenza di artefatti su ogni vetrino. Questi algoritmi utilizzano AI per catturare e quantificare le caratteristiche note relative a specifici artefatti. I risultati dell'inferenza generati dagli algoritmi vengono ulteriormente elaborati da un motore di regole (basato su impostazioni di soglia predefinite o definite dall'utente) per determinare la presenza di ciascun artefatto.

Ogni artefatto utilizza un algoritmo di rilevamento dedicato, basato su un proprio modello unico con un proprio paradigma di apprendimento e un'architettura distinta. [3.4.2 Dettagli dell'algoritmo iQC](#) descrive gli algoritmi utilizzati per rilevare ciascun artefatto, insieme a note su come l'algoritmo è stato addestrato.

3.4.1 Addestramento degli algoritmi

Gli algoritmi iQC sono algoritmi software di intelligenza artificiale statici e ad apprendimento non continuo. La presenza di artefatti viene determinata utilizzando l'apprendimento automatico della rete neurale convoluzionale (CNN), un tipo di rete di apprendimento profondo specificamente progettato per la classificazione delle immagini e il riconoscimento degli oggetti. Gli algoritmi hanno appreso le caratteristiche delle immagini contenenti artefatti utilizzando l'apprendimento supervisionato. Gli algoritmi addestrati vengono utilizzati per rilevare, classificare ed etichettare gli artefatti. Con l'IA bloccata, l'algoritmo viene addestrato e testato in un ambiente controllato e poi bloccato prima dell'utilizzo. In altre parole, una volta effettuata l'implementazione, non è in grado di apprendere o adattarsi autonomamente.

3.4.1.1 Dati di addestramento e test

I dati utilizzati per l'addestramento, la validazione e il test del software Aperio iQC DX provengono da campioni di vetrini istologici che presentano una variabilità nelle caratteristiche di input. Queste caratteristiche di input variabili includono il tipo di colorazione, il tipo di tessuto e le dimensioni del tessuto. Il dataset di addestramento conteneva una rappresentazione bilanciata di campioni di tessuto con e senza artefatti.

3.4.2 Dettagli dell'algoritmo iQC

Algoritmo/artefatto	Definizione dell'artefatto	Come viene addestrato e funziona l'algoritmo
Regione fuori fuoco	Un artefatto fuori fuoco nelle immagini di vetrini interi (WSI) è caratterizzato da sfocatura o mancanza di nitidezza in alcune aree dell'immagine, dovuta a una messa a fuoco non corretta durante la scansione. Questi artefatti possono oscurare dettagli importanti, rendendo difficile un'analisi accurata dei tessuti.	L'algoritmo di fuori fuoco genera una serie di punteggi di fuori fuoco per la regione tissutale sulle WSI. Questo risultato, combinato con le impostazioni di soglia dell'artefatto definite dall'utente per l'area di copertura fuori fuoco e la gravità, determina la presenza dell'artefatto.
Tessuto mancante e tagliato	Il tessuto mancante è una sezione di tessuto che si trova al di fuori della WSI ed è visibile solo nell'immagine macro del vetrino. Il tessuto ritagliato è una sezione di tessuto parzialmente acquisita nelle WSI, con alcune parti che si trovano al di fuori dei confini delle WSI. In entrambe le situazioni, il tessuto non è disponibile per la valutazione.	L'algoritmo del tessuto mancante e ritagliato confronta la regione di tessuto rilevata con la regione scansionata utilizzata per produrre la WSI. Se il tessuto viene rilevato al di fuori della regione scansionata, il vetrino viene contrassegnato come mancante o tagliato.

Algoritmo/artefatto	Definizione dell'artefatto	Come viene addestrato e funziona l'algoritmo
Striature (striping) nelle immagini	A volte, lo scanner può generare dei deboli motivi a strisce sulle WSI. Queste strisce attraversano l'intera immagine del vetrino, mostrando diversi gradi di intensità. Possono ostacolare la revisione e la valutazione dell'immagine visiva.	L'algoritmo di striping delle immagini è in grado di distinguere tra caratteristiche di striping e non striping. Il rapporto tra le regioni di striping e tutte le regioni, insieme all'impostazione della soglia di artefatto definita dall'utente per lo striping dell'immagine, determina la presenza di questo artefatto.
Bolla d'aria	Le bolle d'aria sono artefatti istologici che possono oscurare le regioni di interesse su un vetrino o un tessuto. Questi artefatti appaiono come sacche d'aria intrappolate tra il coprioggetto e il vetrino.	L'algoritmo delle bolle d'aria identifica le caratteristiche che individuano le bolle d'aria all'interno del tessuto a livello di pixel. Questo risultato, insieme a un'impostazione di soglia dell'artefatto definita dall'utente per l'area di copertura delle bolle d'aria, determina la presenza dell'artefatto.
Segni di penna	I segni di penna sono artefatti istologici che possono apparire come segni stampati o disegnati a mano (ad esempio, da marcatori di colori distinti sul tessuto) e possono oscurare le caratteristiche del tessuto e le regioni di interesse sul tessuto.	L'algoritmo del segno di penna identifica le caratteristiche che individuano i segni di penna. Questo risultato, insieme a un'impostazione di soglia dell'artefatto definita dall'utente per l'area di copertura del segno di penna, determina la presenza dell'artefatto.

3.4.3 Impostazioni della soglia degli artefatti

Un utente con il ruolo di Lab Admin può configurare le soglie degli artefatti utilizzando la funzione Impostazioni.

3.4.3.1 Soglia di fuori fuoco

Area di copertura fuori fuoco: Questa soglia, impostata come percentuale, definisce la percentuale minima di regioni di tessuto fuori fuoco affinché un vetrino venga contrassegnato come fuori fuoco. Se la percentuale di tessuto fuori fuoco è maggiore di questa soglia, il vetrino viene contrassegnato per l'artefatto fuori fuoco. Aumentando la soglia (spostando il puntatore verso destra) si richiede una percentuale maggiore di tessuto fuori fuoco per segnalare l'artefatto. Questo rende l'algoritmo meno sensibile agli artefatti fuori fuoco e può causare un minor numero di vetrini contrassegnati.

Grado di severità fuori fuoco: Questa soglia, impostata come percentuale, definisce il livello minimo di sfocatura di una regione di tessuto necessario per essere identificata come fuori fuoco. Se il livello di sfocatura rilevato della regione del tessuto è maggiore di questa soglia, la regione viene identificata come fuori fuoco. Aumentando la soglia (spostando il puntatore verso destra) è necessario un livello di sfocatura più alto per identificare una regione come fuori fuoco. Questo rende l'algoritmo meno sensibile agli artefatti fuori fuoco e può causare un minor numero di vetrini contrassegnati.

3.4.3.2 Soglia di striping (striature) dell'immagine

La soglia **Percentuale di striping dell'immagine rilevata**, impostata come percentuale, definisce la percentuale minima di striping affinché un vetrino venga contrassegnato come artefatto di striping.

Se la percentuale di striping in un vetrino è maggiore o uguale a questa soglia, il vetrino viene segnalato per l'artefatto di striping (striatura) dell'immagine. Aumentando la soglia (spostando il puntatore verso destra) si richiede una percentuale maggiore di regioni a strisce per contrassegnare il vetrino per lo striping dell'immagine. Ciò richiede che l'algoritmo rilevi un numero maggiore di artefatti di striping dell'immagine per contrassegnare un vetrino, determinando così un minor numero di vetrini contrassegnati.

3.4.3.3 Soglia delle bolle d'aria

La soglia **Area di copertura delle bolle d'aria**, impostata come percentuale, viene convertita nel numero minimo di pixel necessario per contrassegnare un vetrino come contenente bolle d'aria.

Se i pixel delle bolle d'aria rilevati in un vetrino superano questa soglia, il vetrino viene contrassegnato per l'artefatto della bolla d'aria. Aumentando la soglia (spostando il puntatore verso destra) si richiede una maggiore copertura delle bolle d'aria per contrassegnare l'artefatto. Questo rende l'algoritmo meno sensibile agli artefatti causati dalle bolle d'aria e può comportare un minor numero di vetrini contrassegnati.

3.4.3.4 Soglia dei segni di penna

La soglia **Area di copertura dei segni di penna**, impostata come percentuale, viene convertita nel numero minimo di pixel necessario per contrassegnare un vetrino come contenente segni di penna.

Se i pixel dei segni di penna rilevati in un vetrino superano questa soglia, il vetrino viene contrassegnato per l'artefatto del segno di penna. Aumentando la soglia (spostando il puntatore verso destra) si richiede una maggiore copertura dei segni di penna per contrassegnare l'artefatto. Questo rende l'algoritmo meno sensibile agli artefatti causati dai segni di penna e può comportare un minor numero di vetrini contrassegnati.

3.4.4 Limiti del rilevamento degli artefatti

Il software Aperio iQC DX potrebbe non rilevare gli artefatti in alcuni casi, come descritto di seguito.



Quando in una WSI sono presenti più artefatti, uno di essi può oscurarne un altro. Ad esempio, una regione fortemente sfocata potrebbe nascondere la presenza di altri artefatti, come le bolle d'aria. Se entrambi gli artefatti sono visibili nella WSI, si prevede che vengano rilevati entrambi. Tuttavia, se un artefatto ne occlude completamente un altro, si prevede che venga rilevato solo l'artefatto visibile. In questi casi, un artefatto istologico presente sul vetrino fisico ma completamente nascosto nella WSI non dovrebbe essere rilevato. Gli algoritmi di rilevamento dovrebbero identificare solo gli artefatti visibili all'interno della WSI, indipendentemente dalla presenza fisica di artefatti aggiuntivi sul vetrino.

3.4.4.1 Tessuto mancante e tagliato

- I campioni di tessuto al di fuori del coprioggetto non vengono contrassegnati come mancanti.
- I frammenti di tessuto molto piccoli potrebbero non essere rilevati.
- I vetrini debolmente colorati possono impedire l'individuazione dei tessuti.
- L'aria sotto il coprioggetto può far confondere il tessuto con i detriti, in quanto il tessuto appare nero nell'immagine.
- Un'eccessiva quantità di mezzi di montaggio o artefatti simili che possono occludere il tessuto possono impedirne l'individuazione.

3.4.4.2 Striature (striping) nelle immagini

- Un vetrino che presenta una striatura dell'immagine al di fuori del tessuto non viene segnalato.
- È possibile che non venga rilevata una leggera striatura dell'immagine (che di solito scompare a ingrandimenti maggiori) che non influisce in modo significativo sul tessuto.
- I vetrini debolmente colorati (con strisce di immagine molto deboli) possono impedire il rilevamento delle strisce di immagine.

3.4.4.3 Fuori fuoco

- La visualizzazione sfocata può apparire su aree non tissutali, in particolare se queste aree non sono pulite.
- Le aree sfocate causate dalle pieghe del tessuto non sempre vengono rilevate e visualizzate.
- Se il tessuto è estremamente debole o poco colorato, le aree fuori fuoco potrebbero non essere rilevate.

3.4.4.4 Bolle d'aria

- La visualizzazione delle bolle d'aria può apparire a blocchi in presenza di bolle d'aria di grandi dimensioni.
- Un vetrino fortemente sfocato può causare previsioni inaccurate per le bolle d'aria.

4

Uso del software Aperio iQC DX



I vetrini sono disponibili per la revisione solo per sette giorni dopo la scansione. Assicurarsi di esaminare tempestivamente i vetrini.

Seguire queste istruzioni per utilizzare il software Aperio iQC DX.

4.1 Operazioni preliminari

4.1.1 Installazione del software Aperio iQC DX

Il software Aperio iQC DX è installato da Leica Biosystems. Contattare Leica Biosystems per assistenza all'installazione.

Quando il software Aperio iQC DX è installato correttamente, la schermata di accesso appare quando si inserisce il nome o l'indirizzo dell'host nel browser.

4.1.2 Preparazione all'uso del software Aperio iQC DX

Il software Aperio iQC DX è compatibile con il flusso di lavoro delle immagini Aperio GT SVS o DICOM. Gli input saranno sempre SVS. Queste immagini sono create da WSI preparate da vetrini di patologia chirurgica FFPE. Le immagini vengono inviate automaticamente al software Aperio iQC DX per l'elaborazione. Non è richiesta alcuna azione da parte dell'utente.



Il software Aperio iQC DX è in grado di elaborare immagini con dimensioni fino a 32 GB.

Per ulteriori dettagli sulla preparazione e la scansione dei vetrini, consultare la guida dell'utente dello scanner.













ATTENZIONE: Prima di eseguire il software Aperio iQC DX, assicurarsi che siano presenti restrizioni di accesso per gli utenti. Le azioni non autorizzate intraprese durante la sessione potrebbero causare la corruzione dei dati o problemi di integrità. Per i dettagli, consultare la *Guida per direttori di sistemi informatici e amministratori di laboratorio* per Aperio SAM DX.




4.2 Simboli e barra degli strumenti

In questa sezione vengono descritti i simboli e la barra degli strumenti utilizzati in Aperio iQC DX.

4.2.1 Simboli

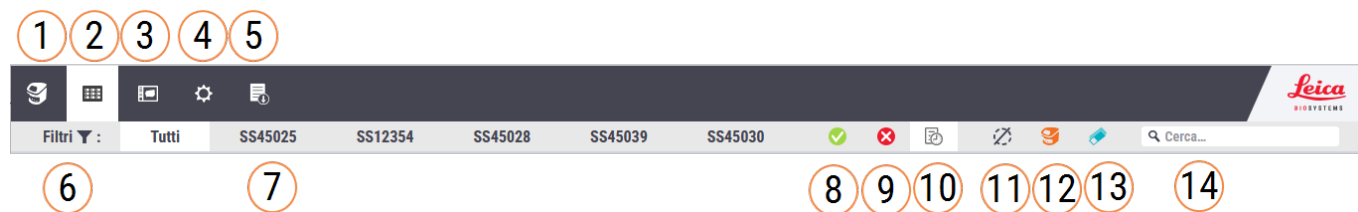
Consultare la tabella sottostante per le definizioni dei simboli presenti sulle schermate di Aperio iQC DX.

Simbolo	Significato
	Artefatto istologico Il simbolo verde acqua indica che sono presenti artefatti istologici nel vetrino contrassegnato o in uno o più vetrini nello scanner contrassegnato.
	Artefatto digitale Il simbolo arancione indica la presenza di artefatti digitali nel vetrino contrassegnato o in uno o più vetrini nello scanner contrassegnato.
	Questi due simboli indicano la visibilità di una maschera di sovrapposizione per l' algoritmo. Fare clic sul simbolo per attivare o disattivare la maschera di sovrapposizione. Il simbolo dell'occhio con una linea obliqua indica che la maschera di sovrapposizione è nascosta. Le maschere di sovrapposizione sono disponibili solo per artefatti fuori fuoco, tessuti mancanti o bolle d'aria.
	
	Immagini non ancora revisionate
	Impostazioni Consente di accedere alla finestra Informazioni , alla funzione di logout e, solo per gli utenti Lab Admin, alle impostazioni della soglia degli artefatti per alcuni artefatti.
	Vetrini accettati
	Vetrini rifiutati
	Nessun artefatto trovato
	Cerca













Simbolo	Significato
	Barra dei filtri
	Il software Aperio iQC DX sta elaborando questo vetrino. I risultati sono in sospenso.
	Errore Si è verificato un errore nell'esecuzione dell'algoritmo per quell'artefatto e non sono stati visualizzati risultati per quell'artefatto.

4.2.2 Barra degli strumenti

Per accedere alle funzioni iQC, fare clic sul simbolo corrispondente nella barra degli strumenti nella parte superiore dello schermo.



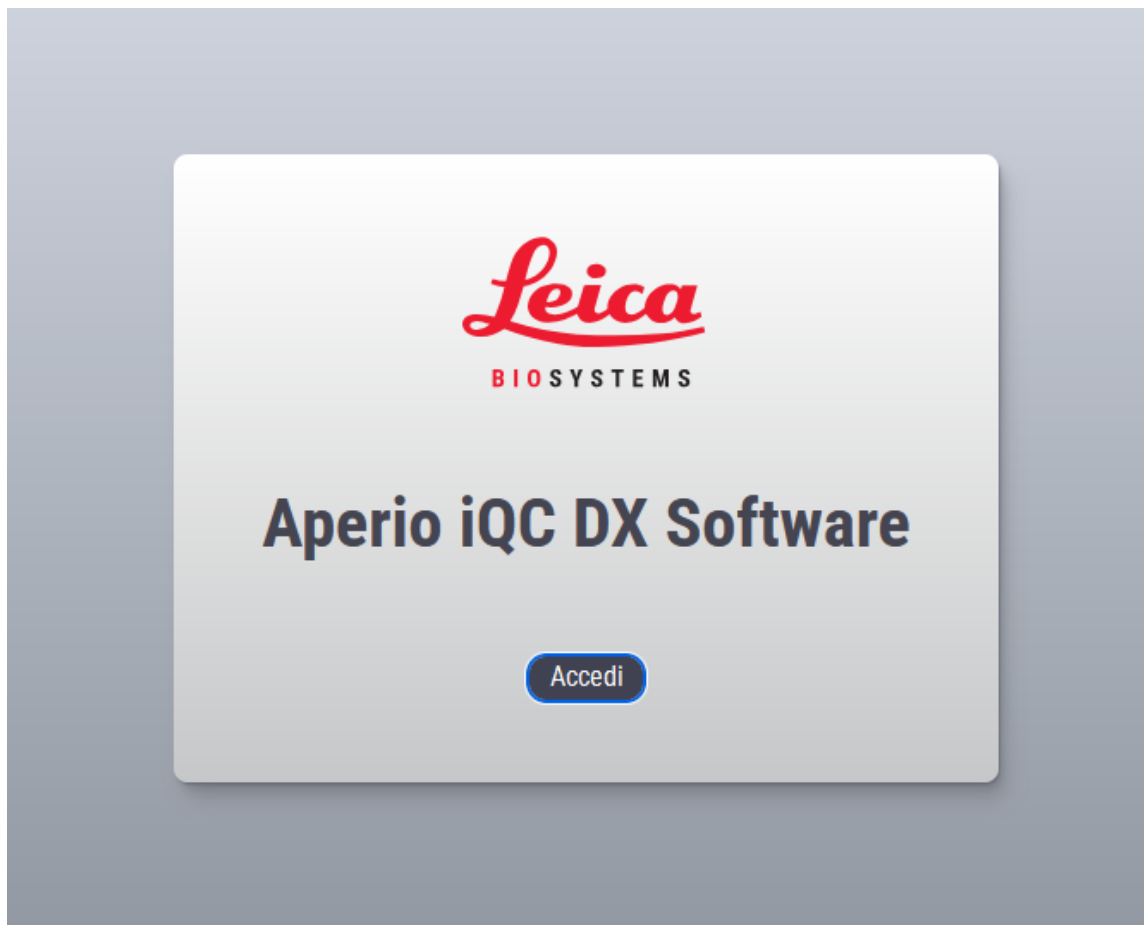
Legenda

- | | | | | | |
|---|---|---|----|---|---|
| 1 |  | Aprire la schermata degli scanner | 8 |  | Mostra i vetrini accettati |
| 2 |  | Aprire la schermata dei vetrini | 9 |  | Mostra i vetrini rifiutati |
| 3 |  | Aprire la schermata di visualizzazione dei vetrini | 10 |  | Mostra i vetrini non ancora rivisti |
| 4 |  | Aprire le impostazioni | 11 |  | Mostra i vetrini senza artefatti |
| 5 |  | Esportare un file CSV (valori separati da virgola) del vetrino rifiutato | 12 |  | Mostra i vetrini con artefatti digitali |
| 6 |  | Barra dei filtri
Per visualizzare un sottoinsieme dei vetrini disponibili, selezionare uno o più dei filtri riportati di seguito. Se non è stato selezionato alcun filtro, vengono visualizzati tutti i vetrini disponibili, con il vetrino scansionato più vecchio nell'angolo in alto a sinistra. | 13 |  | Mostra i vetrini con artefatti istologici |
| 7 | Esempio:
SS45022 | Mostra i vetrini dallo scanner indicato | 14 |  | Digitare il nome completo o parziale del vetrino per visualizzare i vetrini che corrispondono al termine di ricerca |

4.3 Avviare il software Aperio iQC DX

- 1 Digitare nel browser il nome host o l'indirizzo del server iQC.

Si apre la finestra di accesso.

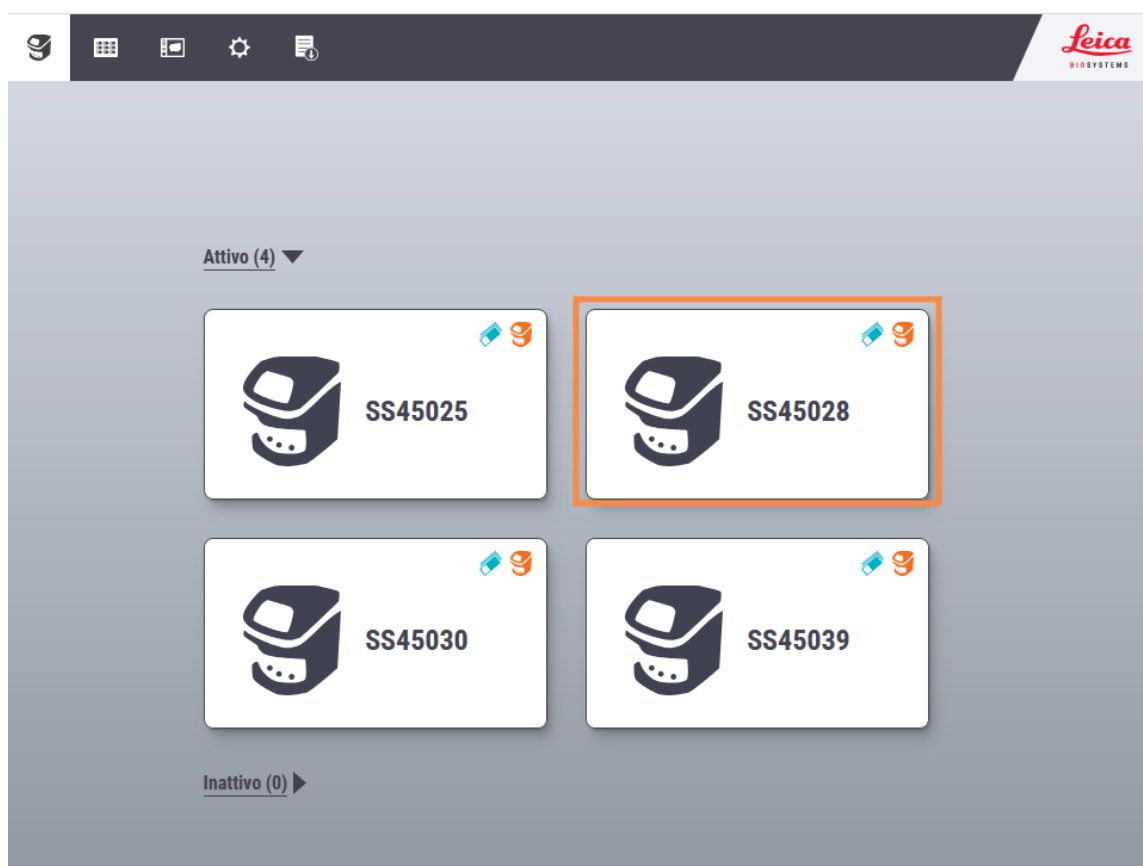


- 2 Fare clic su **Accedi** e inserire le proprie credenziali.



Se non si riesce ad accedere (ad esempio, perché si è dimenticata la password), contattare l'amministratore del laboratorio per ottenere assistenza.

- 3 Si apre la schermata di selezione dello scanner. Mostra gli scanner collegati. Fare clic su uno scanner per aprire la schermata di selezione dei vetrini per quello scanner.



Gli scanner che presentano vetrini con artefatti rilevati sono contrassegnati da una di queste icone.



Un'icona verde nella casella dello scanner indica che uno o più vetrini in quello scanner presentano artefatti istologici.



Un'icona arancione nel riquadro dello scanner indica che uno o più vetrini in quello scanner presentano artefatti digitali.



Questo simbolo nella casella dello scanner indica che non sono stati trovati artefatti nei vetrini in quello scanner.

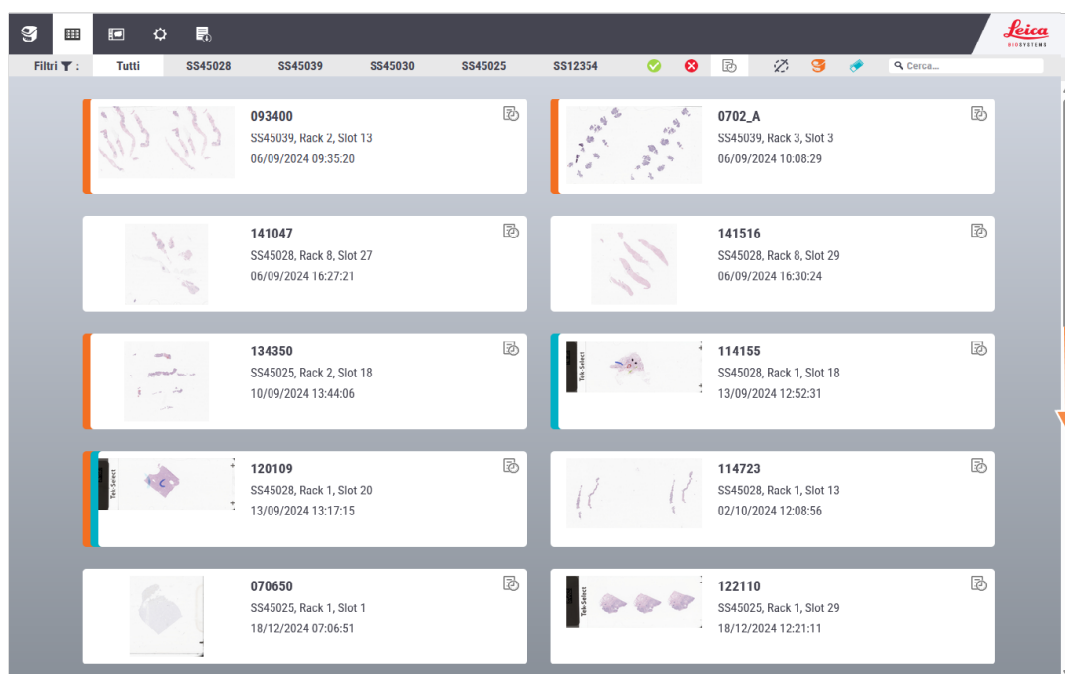
La sezione **Attivo** della schermata mostra tutti gli scanner collegati con licenze attive. Gli scanner con licenze scadute sono inizialmente nascosti, ma possono essere visualizzati facendo clic sulla freccia accanto a **Inattivo**.

4.4 Navigazione sul vetrino

Nella schermata di selezione dei vetrini, questi ultimi vengono visualizzati in una griglia, disposti da sinistra a destra, dall'alto verso il basso e dal più vecchio al più recente. Il vetrino scansionato meno recentemente si trova nell'angolo in alto a sinistra, mentre quello scansionato più di recente è l'ultimo.

4.4.1 Sfogliare i vetrini

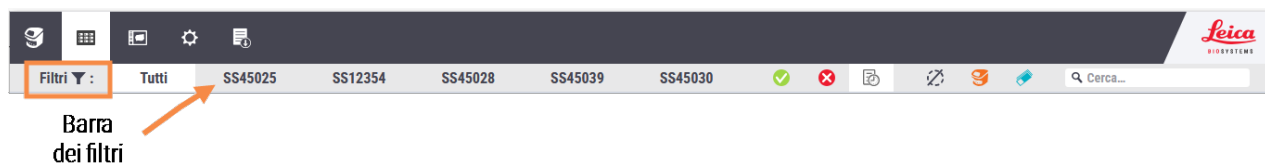
Per sfogliare i vetrini, utilizzare la barra di scorrimento per scorrere la pagina verso l'alto o verso il basso e visualizzare altri vetrini.



4.4.2 Applicare filtri

Per filtrare i risultati iQC e visualizzare solo un sottoinsieme di vetrini, procedere come segue:

- 1 Individuare la barra dei filtri sotto la barra degli strumenti superiore.



- 2 Per visualizzare solo i vetrini provenienti da uno o più scanner, fare clic su uno o più nomi di scanner oppure fare clic su **Tutti** per visualizzare i vetrini provenienti da tutti gli scanner.
- 3 Selezionare uno o più filtri aggiuntivi:

Esempio: Mostrare solo i vetrini accettati, solo quelli rifiutati o solo quelli che non sono stati esaminati.



Esempio: Mostrare solo i vetrini senza artefatti, solo i vetrini con artefatti istologici o solo i vetrini con artefatti digitali.



4.4.3 Cercare un vetrino

Per cercare un vetrino in base al nome completo o parziale, digitare un termine nella casella di ricerca e premere Invio.



4.5 Esecuzione di controlli di qualità



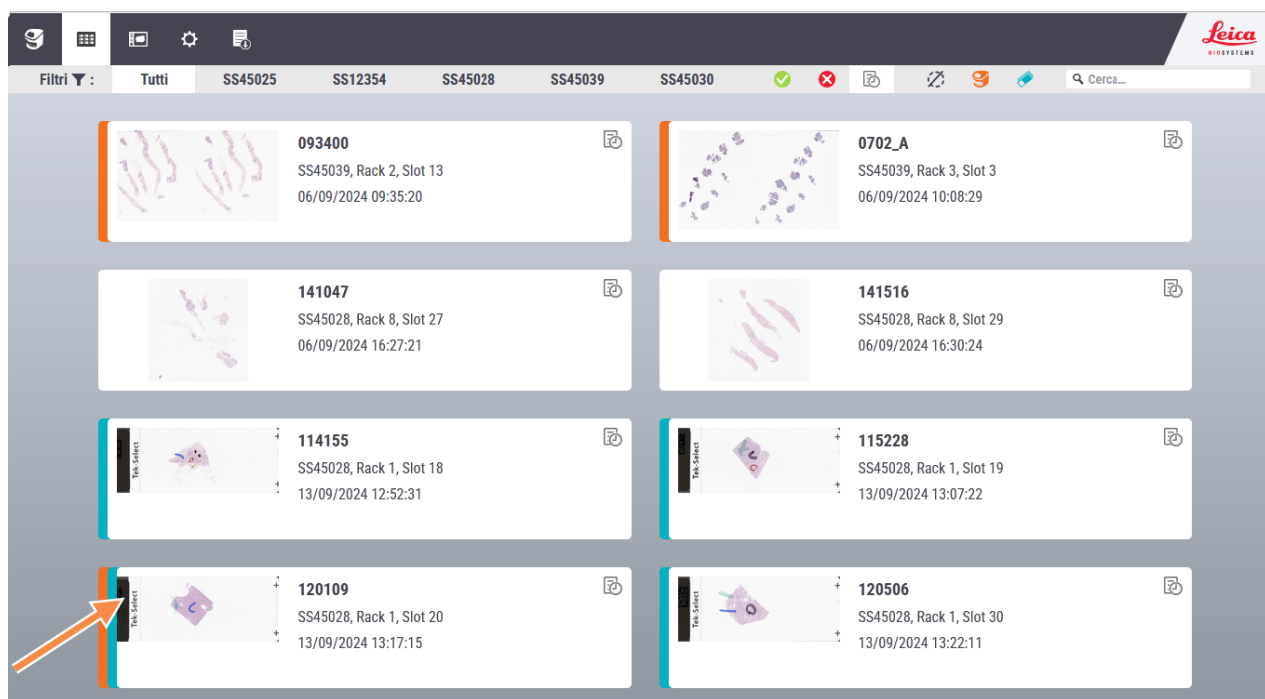
Se più utenti stanno revisionando contemporaneamente lo stesso vetrino, la valutazione finale rifletterà quella del primo utente che ha salvato le proprie modifiche.

4.5.1 Visualizzazione dei dettagli dei vetrini

- 1 Fare clic sul vetrino selezionato.



Una striscia verde a sinistra di un vetrino indica che è stato rilevato un artefatto istologico. Una striscia arancione a sinistra di un vetrino indica che è stato rilevato un artefatto digitale.

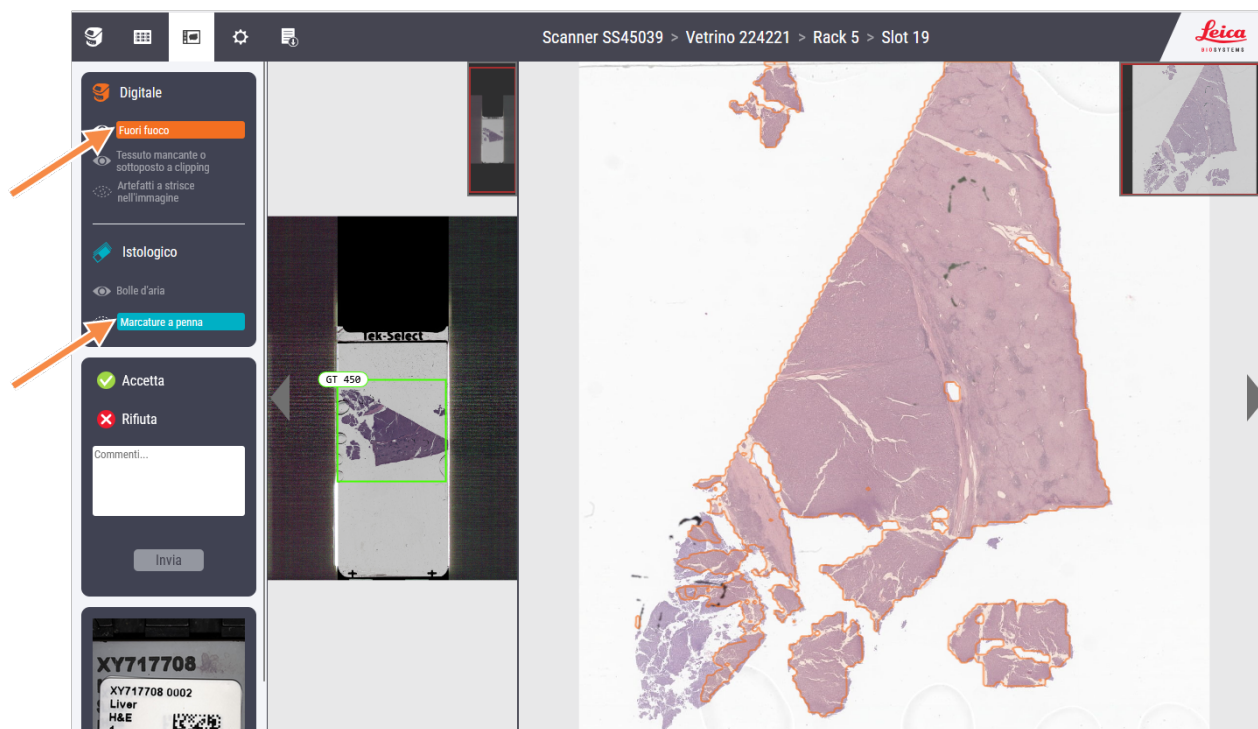


- 2 Si apre la schermata dei dettagli del vetrino. Per una guida alla visualizzazione della schermata, vedere la [Figura 4-1 Interpretare la schermata dei dettagli del vetrino](#).

- 3 Annotare eventuali artefatti rilevati (gli artefatti digitali sono evidenziati in arancione; gli artefatti istologici sono evidenziati in verde acqua).



Gli artefatti digitali possono oscurare gli artefatti istologici. Ad esempio, un artefatto sfocato può nascondere una bolla d'aria, per cui l'artefatto della bolla d'aria non verrebbe rilevato e il vetrino non verrebbe rielaborato correttamente.



- 4 Se un artefatto rilevato ha un simbolo a forma di occhio a sinistra, l'artefatto può essere evidenziato da una sovrapposizione di visualizzazione che viene posizionata sopra l'artefatto. La sovrapposizione è posizionata per impostazione predefinita. Quando viene posizionata la sovrapposizione, la barra diagonale sul simbolo dell'occhio scompare. Per rimuovere la sovrapposizione, fare clic sul simbolo dell'occhio.



In basso a sinistra è visibile un vetrino con un artefatto a bolla d'aria, che non è evidenziato. A destra è mostrato lo stesso vetrino con la sovrapposizione. Si noti il colore verde acqua utilizzato per evidenziare il manufatto.



- 5 Esaminare l'immagine scansionata.

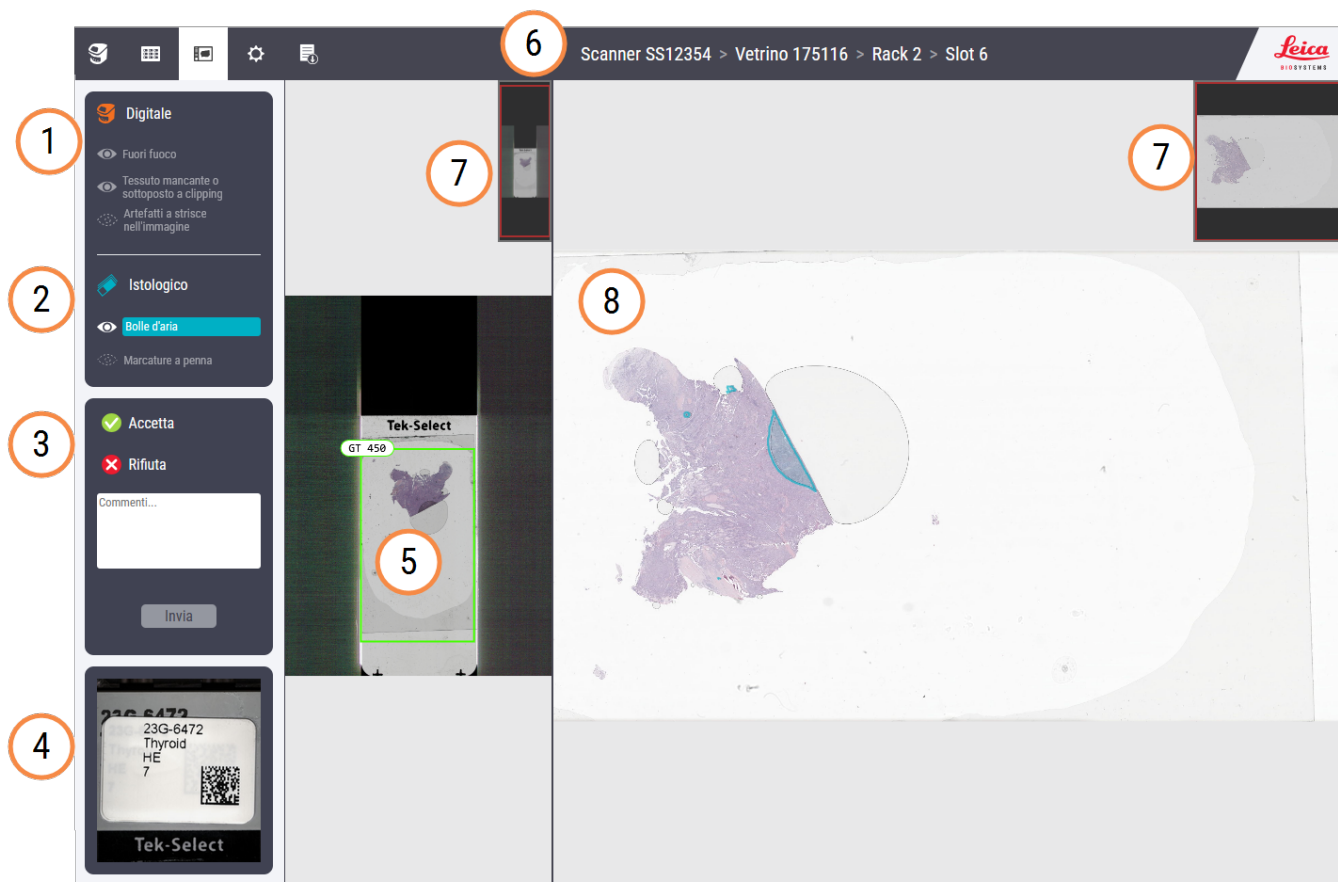
Per eseguire una panoramica di un'immagine, fare clic sull'immagine e trascinarla per intero, oppure fare clic sull'immagine e utilizzare le frecce della tastiera per spostarsi all'interno dell'immagine. È anche possibile fare clic su un'area dell'immagine in miniatura nell'angolo superiore destro per navigare in quell'area dell'immagine del vetrino.

Per ingrandire o ridurre, scorrere con la rotella del mouse.

- 6 Per passare al vetrino precedente o successivo, fare clic sulle frecce a sinistra e a destra dell'immagine dettagliata.

In alternativa, è possibile utilizzare le frecce destra e sinistra della tastiera per spostarsi tra i vetrini. Fare clic sull'area della barra laterale per utilizzare queste scorciatoie della tastiera.

Figura 4-1: Interpretare la schermata dei dettagli del vetrino

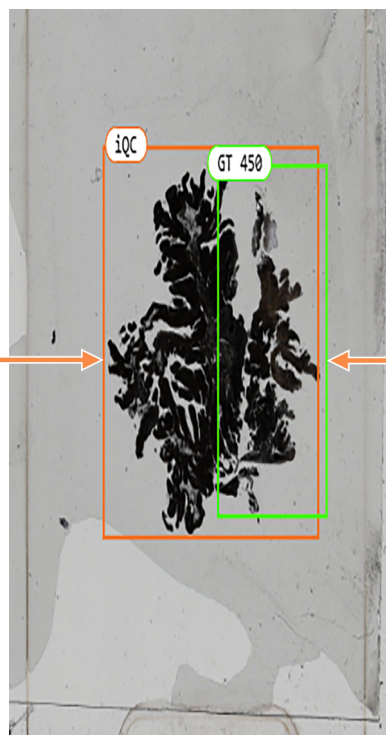


Legenda

- | | |
|--|---|
| <p>1 Artefatti digitali
Gli artefatti rilevati sono evidenziati in arancione. Fare clic sul simbolo per attivare o disattivare la maschera di sovrapposizione.</p> <p>2 Artefatti istologici
Gli artefatti rilevati sono evidenziati in verde. Fare clic sul simbolo per attivare o disattivare la maschera di sovrapposizione.</p> <p>3 Valutazione dei vetrini
Accettare o rifiutare il vetrino. Aggiungere commenti.</p> <p>4 Immagine dell'etichetta del vetrino</p> | <p>5 Immagine macro dell'intero vetrino
Un riquadro di delimitazione verde delinea l'immagine scansionata ed è sempre presente. Se viene rilevato un tessuto mancante o tagliato, viene visualizzato un riquadro arancione. Questo riquadro arancione delinea tutto il tessuto rilevato da iQC (non solo il tessuto che si trova al di fuori dell'area di scansione). Vedere la Figura 4-2 Riquadri di delimitazione dei tessuti.</p> <p>6 Dettagli del vetrino</p> <p>7 Anteprima del macro vetrino o del dettaglio vetrino a scopo di navigazione</p> <p>8 Vista dell'etichetta del vetrino</p> |
|--|---|

Figura 4-2: Riquadri di delimitazione dei tessuti

Se viene rilevato un tessuto mancante o tagliato, viene visualizzato un riquadro arancione. Questo riquadro arancione delinea tutto il tessuto rilevato da iQC (non solo il tessuto che si trova al di fuori dell'area di scansione).



Un riquadro di delimitazione verde delinea l'immagine scansionata ed è sempre presente.

4.5.2 Valutazione dell'immagine

- 1 Valutare l'immagine. Gli algoritmi iQC e gli artefatti rilevabili sono riassunti nella [Tabella 4-1 Riepilogo degli algoritmi/artefatti della software Aperio iQC DX rilevati](#).
 - a Se la qualità dell'immagine è accettabile, fare clic su **Accetta** o premere il tasto **A** sulla tastiera.
 - b Se la qualità dell'immagine non è accettabile, selezionare l'opzione **Rifiuta** o premere il tasto **R** sulla tastiera e quindi selezionare l'opzione che corrisponde all'artefatto visualizzato sul vetrino.
 - c Inserire commenti.
 - d Fare clic su **Invia**.



- Accertarsi di valutare accuratamente ogni vetrino. L'accettazione involontaria di un vetrino può causare la perdita di artefatti legittimi. Scartare involontariamente i vetrini con artefatti clinicamente insignificanti può comportare un inutile lavoro supplementare.
- Una volta accettato o rifiutato un vetrino, non è possibile modificare la propria valutazione.

- 2 Per passare al vetrino precedente o successivo, fare clic sulle frecce a sinistra e a destra delle immagini dei vetrini oppure utilizzare i tasti freccia della tastiera.

Se il cursore si trova sull'immagine, fare clic prima fuori dall'immagine, nella barra laterale, quindi utilizzare i tasti freccia per navigare tra i vetrini.

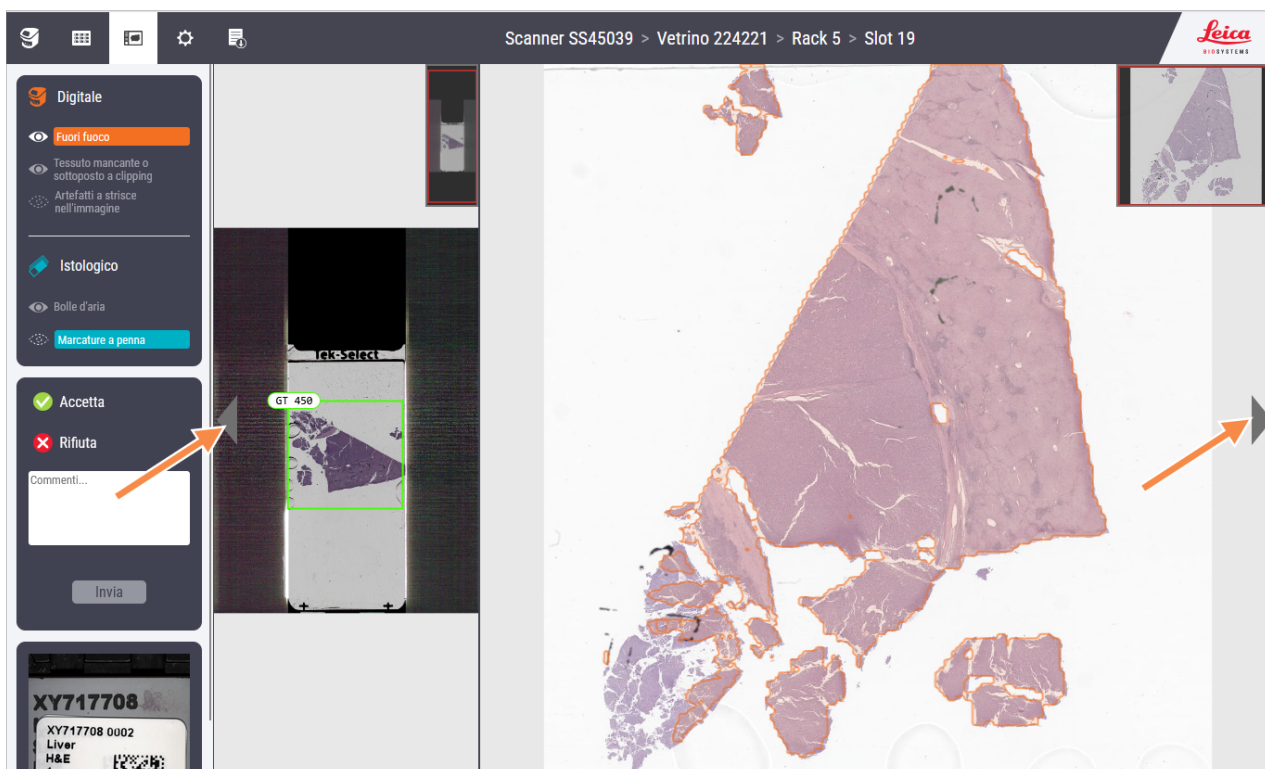


Tabella 4-1: Riepilogo degli algoritmi/artefatti della software Aperio iQC DX rilevati

Artefatto rilevato	Indicatore visivo di posizione	Soglia configurabile dall'utente?
Fuori fuoco	Sì	Sì
Tessuto mancante e tagliato	Sì	No
Striature (striping) nelle immagini	No	Sì
Bolle d'aria	Sì	Sì
Segni di penna	No	Sì

4.5.3 Risolvere i problemi degli artefatti

Si veda la tabella sottostante per risolvere i problemi relativi agli artefatti rilevati.



Potrebbe essere necessario eseguire una nuova scansione di un vetrino per risolvere alcuni problemi relativi agli artefatti. **Tuttavia, i vetrini ricanalizzati non vengono rivalutati dal software Aperio iQC DX e richiedono una verifica manuale della qualità.**

Artefatto rilevato	Risoluzione
Fuori fuoco	Utilizzare l'indicatore visivo di posizione per individuare le aree sfocate. Eseguire nuovamente la scansione del vetrino.
Tessuto mancante e tagliato	Eseguire nuovamente la scansione del vetrino.
Striature (striping) nelle immagini	Eseguire nuovamente la scansione del vetrino.
Bolle d'aria	Utilizzare l'indicatore visivo di posizione per individuare le bolle d'aria. Riposizionare il coprioggetto e ripetere la scansione del vetrino.
Segni di penna	Pulire il coprioggetto e ripetere la scansione del vetrino.

4.6 Impostazioni

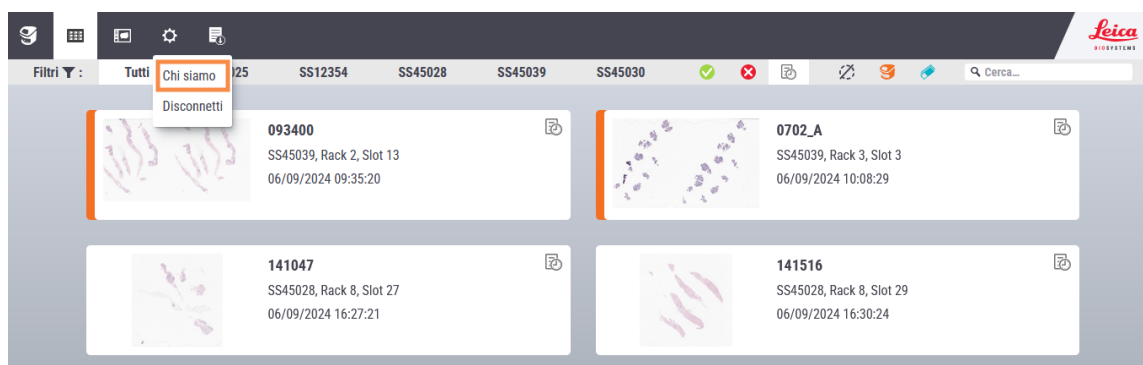
Con la funzione Impostazioni è possibile visualizzare i dettagli del prodotto, effettuare il logout e regolare le soglie degli artefatti (solo per il ruolo di amministratore di laboratorio).

Per informazioni dettagliate sulla disconnessione, vedere [4.8 Disconnessione](#).

4.6.1 Visualizzare la finestra **Chi siamo**

Visualizzare i dettagli relativi al software Aperio iQC DX come segue:

- 1 Fare clic sull'icona Impostazioni (ingranaggio) nell'angolo superiore sinistro dello schermo.
- 2 Fare clic su **Chi siamo**




Si apre la finestra **Chi siamo**. Mostra dettagli quali la versione e la revisione di Aperio iQC DX.

Chi siamo
X

Informazioni sul prodotto

Denominazione Prodotto	Aperio iQC DX Software
REF	23iQCDXR0W
UDI	0815477020709(8012) 1.0
Aggiornato	08/10/2025 21:29:20



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

EC

REP

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Paesi Bassi


CE

Persona responsabile UK

Leica Microsystems UK Limited
Larch House
Woodlands Business Park
Milton Keynes
Inghilterra
Regno Unito
MK14 6FG

UK
CA

IVD



leicabiosystems.com

4.6.2 Regolazione delle impostazioni della soglia degli artefatti



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

Confermare periodicamente le impostazioni delle soglie.



La regolazione della soglia degli artefatti è riservata agli utenti Lab Admin.



Se più utenti stanno regolando simultaneamente un'impostazione della soglia degli artefatti, l'impostazione finale rifletterà quella del primo utente che ha salvato la modifica.

Per regolare le impostazioni di soglia utilizzate da Aperio iQC DX per rilevare gli artefatti, procedere come segue. L'impostazione della soglia viene applicata solo ai nuovi vetrini scansionati, non a quelli già scansionati.

Per ulteriori dettagli sulle impostazioni della soglia degli artefatti, consultare la sezione [3.4.3 Impostazioni della soglia degli artefatti](#).

- 1 Fare clic sull'icona Impostazioni (ingranaggio) nell'angolo superiore sinistro dello schermo.
- 2 Fare clic su **Impostazioni di soglia artefatti**



- 3 Si apre la finestra **Impostazioni di soglia artefatti**, che mostra gli algoritmi con regolazioni della soglia artefatti e le loro impostazioni correnti.

Regolare le impostazioni desiderate facendo clic e trascinando il puntatore sulla barra di regolazione. Più bassa è la soglia dell'artefatto, più sensibile è l'algoritmo. Per informazioni dettagliate sul funzionamento delle impostazioni di soglia, consultare [3 Principio di funzionamento](#).



- 4 Fare clic su **Salva**.

4.7 Esportazione dell'elenco dei vetrini iQC rifiutati



Se non si riesce a esportare l'elenco dei vetrini rifiutati, assicurarsi di aver selezionato la directory di destinazione corretta e che la directory disponga di spazio sufficiente. Assicurarsi inoltre di avere i permessi necessari per salvare nella directory.

È possibile esportare un elenco di vetrini rifiutati, in formato CSV (valori separati da virgole), per importarle in fogli di calcolo. Il file CSV contiene l'identificativo del vetrino; l'identificativo dello scanner, il numero di rack e di slot; il motivo del rifiuto (artefatto digitale o istologico); nonché eventuali commenti inseriti.

Per esportare l'elenco, fare clic sull'icona Esporta nell'angolo superiore sinistro dello schermo: il file viene scaricato automaticamente.



Solo i vetrini che sono stati scansionati negli ultimi 7 giorni sono disponibili per la revisione e l'esportazione.

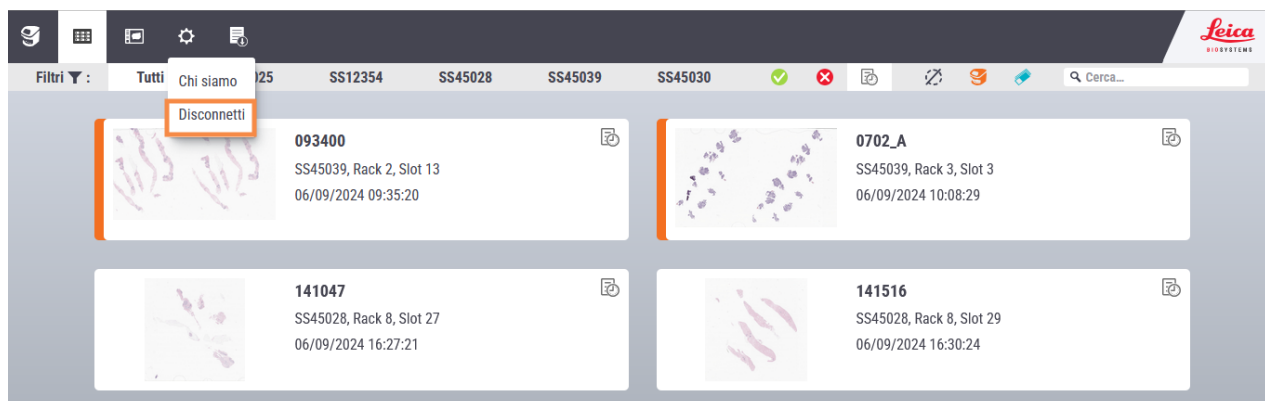
4.8 Disconnessione



Dopo 30 minuti di inattività, l'utente viene automaticamente disconnesso.

Per uscire da Aperio iQC DX, procedere come segue:

- 1 Fare clic sull'icona Impostazioni (ingranaggio) nell'angolo superiore sinistro dello schermo
- 2 Fare clic su **Disconnetti**.



4.9 Visualizzazione dei risultati dell'iQC sulla console dello scanner

La console dello scanner Aperio GT indica i vetrini segnalati per la presenza di artefatti. Per ulteriori dettagli, consultare la guida dell'utente dello scanner

5

Risoluzione dei problemi

Risolvere i problemi relativi ad Aperio iQC DX sulla base dei sintomi o dei messaggi di errore. Alcuni problemi potrebbero richiedere l'assistenza dell'amministratore IT di laboratorio.

Se queste operazioni di risoluzione dei problemi non risolvono il problema, contattare Leica Biosystems per assistenza.

5.1 Risoluzione dei problemi basata sui sintomi



I risultati dovrebbero essere visibili sulla dashboard Aperio iQC DX entro 30 minuti dal completamento della scansione. Se i risultati non sono visibili entro tale lasso di tempo il problema può essere risolto seguendo le indicazioni riportate nelle tabelle sottostanti. Se non si riesce a risolvere il problema, contattare Leica Biosystems per assistenza.

Le tabelle seguenti elencano i possibili motivi per cui i risultati non appaiono e suggeriscono alcune azioni correttive più dettagliate da intraprendere o la risoluzione dei problemi per aiutare a individuare la causa principale.

5.1.1 Problemi di controllo della qualità per gli utenti finali

Sintomo	Causa potenziale	Azione suggerita
Il software ha rilevato l'artefatto quando non era presente (falso positivo)	I vetrini non sono di qualità sufficiente per la digitalizzazione.	Esaminare manualmente la WSI.
	Tessuto debole o non sufficientemente colorato	Esaminare manualmente la WSI.
	Dimensione del tessuto insufficiente	Esaminare manualmente la WSI.
	Le impostazioni della soglia dell'algoritmo sono inadeguate	Esaminare manualmente la WSI. In collaborazione con l'amministratore del laboratorio, rivedere e regolare le impostazioni della soglia degli artefatti.
Il software non ha rilevato l'artefatto quando previsto (falso negativo)	I vetrini non sono di qualità sufficiente per la digitalizzazione (ossia contengono polvere, detriti)	Esaminare manualmente la WSI.
	Il tessuto è ostruito da artefatti	Esaminare manualmente la WSI.
	Tessuto debole o non sufficientemente colorato	Esaminare manualmente la WSI.
	Dimensione del tessuto insufficiente	Esaminare manualmente la WSI.
	Le impostazioni della soglia dell'algoritmo sono inadeguate	Esaminare manualmente la WSI. In collaborazione con l'amministratore del laboratorio, rivedere e regolare le impostazioni della soglia degli artefatti.
	L'algoritmo del tessuto mancante/tagliato ha rilevato in modo errato la regione del tessuto.	Esaminare manualmente la WSI.
	Lievi striature dell'immagine	Esaminare manualmente la WSI.
Il rilevatore di tessuti non è riuscito a individuare la regione tissutale a causa della presenza di polvere, sporcizia, detriti, colorazione debole, ecc. sul vetrino.	Esaminare manualmente la WSI.	

Sintomo	Causa potenziale	Azione suggerita
Il software ha visualizzato una localizzazione errata	Il software ha identificato erroneamente regioni insufficienti all'interno del vetrino	Esaminare manualmente la WSI.
	Il software ha identificato erroneamente regioni estranee all'interno del vetrino	Esaminare manualmente la WSI.

5.1.2 Problemi di sistema/rete

Sintomo	Causa potenziale	Azione suggerita
I risultati dell'iQC non vengono visualizzati sulla console dello scanner OPPURE la WSI scansionata non è disponibile in iQC	Errore di rete (la comunicazione tra l'iQC e lo scanner collegato è interrotta o mal configurata)	Assicurarsi che SAM sia configurato correttamente per iQC. Consultare la <i>Guida per direttori IT e amministratori di laboratorio Aperio SAM DX</i> . Agire di concerto con il proprio amministratore IT laddove necessario. Contattare Leica Biosystems per assistenza.
Tempi di processazione inaccettabili. I risultati non sono visibili/disponibili entro l'intervallo di tempo desiderato	Grande accumulo d'immagini non processate	Assicurarsi che il sistema soddisfi i requisiti di sistema elencati in <i>Specifiche del software Aperio iQC DX</i> . Se necessario, rivolgersi al proprio amministratore IT. Contattare Leica Biosystems per assistenza.
	Memoria di rete esaurita	Assicurarsi che il sistema soddisfi i requisiti di sistema elencati in <i>Specifiche del software Aperio iQC DX</i> . Se necessario, rivolgersi al proprio amministratore IT. Contattare Leica Biosystems per assistenza.
iQC non è in grado di processare	Malfunzionamento hardware o installazione configurata in modo errato con risorse di sistema o GPU insufficienti/inadeguate	Assicurarsi che il sistema soddisfi i requisiti di sistema elencati in <i>Specifiche del software Aperio iQC DX</i> . Se necessario, rivolgersi al proprio amministratore IT.

Sintomo	Causa potenziale	Azione suggerita
		Contattare Leica Biosystems per assistenza.

5.2 Flag di errore

Utilizzare questa tabella per identificare e risolvere gli errori indicati da un flag di errore sulla dashboard.



Significato	Causa	Azione suggerita
Tempi di processazione inaccettabili	Processo in sospeso—stallo per l'acquisizione di risorse	Assicurarsi che il sistema soddisfi i requisiti di sistema elencati in <i>Specifiche del software Aperio iQC DX</i> . Se necessario, rivolgersi al proprio amministratore IT. Contattare Leica Biosystems per assistenza.
	Timeout di elaborazione a causa di file di grandi dimensioni	Assicurarsi che il sistema soddisfi i requisiti di sistema elencati in <i>Specifiche del software Aperio iQC DX</i> . Se necessario, rivolgersi al proprio amministratore IT. Rimuovere il vetrino dal rack, ricaricare e ripetere la scansione. Contattare Leica Biosystems per assistenza.
	Malfunzionamento hardware o installazione configurata in modo errato con risorse di sistema o GPU insufficienti/inadeguate	Assicurarsi che il sistema soddisfi i requisiti di sistema elencati in <i>Specifiche del software Aperio iQC DX</i> . Se necessario, rivolgersi al proprio amministratore IT. Contattare Leica Biosystems per assistenza.
	Malfunzionamento del server o deviazione dalla configurazione d'installazione (risorse di sistema o GPU temporaneamente insufficienti)	Assicurarsi che il sistema soddisfi i requisiti di sistema elencati in <i>Specifiche del software Aperio iQC DX</i> . Se necessario, rivolgersi al proprio amministratore IT. Contattare Leica Biosystems per assistenza.

6

Set di dati

Per lo sviluppo e la convalida del software Aperio iQC DX, sono stati raccolti set di dati comprendenti immagini di vetrini intere (WSI) e le relative annotazioni di base. Le WSI sono state generate dagli scanner della serie Aperio GT. La verità di base è stata identificata manualmente sulle WSI da esperti qualificati seguendo protocolli di annotazione specifici. Per addestrare e testare gli algoritmi sono stati utilizzati solo dati di base annotati.

6.1 Set di dati di verifica e convalida

Per gli studi di verifica e convalida (V&V) sono stati utilizzati set di dati completi rappresentativi dell'uso previsto del dispositivo. I set di dati includevano 2 tipi di colorazione (ematossilina ed eosina e immunoistochimica), 12 diversi tipi di tessuto, biopsie e resezioni, variabilità nel posizionamento dei tessuti e campioni di tessuto benigno e maligno. I 12 tipi di tessuto sono: seno, colon, rene, fegato, polmone, prostata, cervello, linfonodo, tiroide, pancreas, pelle e vescica.

Per ulteriori dettagli sugli studi V&V e sui risultati dello studio, vedere le sezioni 6 e 7.

Le WSI dei vetrini istologici sono state generate dagli scanner Aperio GT. I conteggi WSI per gli studi sono mostrati in [Tabella 6-1](#) e [Tabella 6-2](#).

Tabella 6-1: Dati di verifica e convalida scansionati dallo scanner Aperio GT 450 DX

Artefatto	Conteggio totale delle WSI	Conteggio delle WSI positive	Conteggio delle WSI negative	Conteggio delle WSI H&E	Conteggio delle WSI IHC
Tessuto mancante e tagliato	2568	1284	1284	858	1710
Striatura nell'immagine	2222	1167	1055	660	1562
Sfocatura	924	221	703	414	510
Bolla d'aria	2134	883	1251	688	1446
Segno di penna	2478	1376	1102	935	1543

Tabella 6-2: Dati di verifica e convalida scansionati dallo scanner Aperio GT 180 DX

Artefatto	Conteggio totale delle WSI	Conteggio delle WSI positive	Conteggio delle WSI negative	Conteggio delle WSI H&E	Conteggio delle WSI IHC
Tessuto mancante e tagliato	576	288	288	192	384
Striatura nell'immagine	439	158	281	142	297
Sfocatura	486	243	243	231	255
Bolla d'aria	645	190	455	201	444
Segno di penna	424	142	282	144	280

Sono state valutate anche le prestazioni in presenza di più artefatti sulla WSI per dimostrare la robustezza del software Aperio iQC DX. Gli artefatti multipli introducono una maggiore complessità rispetto agli artefatti singoli e forniscono una rappresentazione più realistica delle prestazioni reali. Per raggiungere questo obiettivo, sono stati utilizzate WSI contenenti artefatti doppi, tripli, quadrupli e quintupli. La ripartizione del dataset degli artefatti multipli è inclusa in [Tabella 6-3](#) - [Tabella 6-4](#). Il dataset elencato in [Tabella 6-3](#) è stato utilizzato per valutare le prestazioni del tessuto mancante e tagliato, mentre [Tabella 6-4](#) è stato utilizzato per valutare le prestazioni di bolle d'aria, striature nell'immagine, fuori fuoco e segni di penna. [Tabella 6-5](#) mostra i conteggi relativi alle WSI positive e negative di ciascun artefatto utilizzato in più artefatti nello studio analitico.

Tabella 6-3: Set di dati di verifica e convalida – Conteggi delle WSI nello studio analitico di artefatti multipli (prestazioni dell' algoritmo relative a tessuti mancanti e tagliati)

WSI totali	WSI per artefatti doppi	WSI per artefatti tripli	WSI per artefatti quadrupli	WSI per artefatti quintupli
505	172	132	138	63

Tabella 6-4: Set di dati di verifica e convalida: conteggi delle WSI nello studio analitico di più artefatti (prestazioni dell' algoritmo relativo a bolle d'aria, striature nell'immagine, sfocature e segni di penna)

WSI totali	WSI per artefatti doppi	WSI per artefatti tripli	WSI per artefatti quadrupli
522	241	106	175

Tabella 6-5: Set di dati di verifica e convalida: conteggi relativi alle WSI positive e negative in più artefatti Studio analitico

Artefatto	WSI totali	WSI positive	WSI negative
Tessuto mancante e tagliato	505	305	200
Striatura nell'immagine	522	440	82
Sfocatura	522	368	154

Tabella 6-5: Set di dati di verifica e convalida: conteggi relativi alle WSI positive e negative in più artefatti Studio analitico (continua...)

Artefatto	WSI totali	WSI positive	WSI negative
Bolle d'aria	522	308	214
Segni di penna	522	384	138

Aperio iQC DXII software genera la visualizzazione delle regioni di artefatto rilevate in relazione a tessuto mancante e tagliato, sfocature e bolle d'aria. È stato condotto uno studio sulle prestazioni di localizzazione per valutare quantitativamente le prestazioni di visualizzazione del software Aperio iQC DX nell'indicare la posizione degli artefatti sulla WSI. I conteggi WSI per lo studio per le prestazioni di localizzazione sono mostrati in [Tabella 6-6](#).

Tabella 6-6: Distribuzione delle WSI per artefatto per il set di dati di convalida della localizzazione

Artefatto	Conteggio delle WSI
Tessuto mancante e tagliato	1988
Sfocatura	67
Bolle d'aria	60

Lo studio sulla precisione ha valutato la ripetibilità e la riproducibilità del software Aperio iQC DX nella sua capacità di rilevare artefatti. In questo studio, ogni modello di rilevamento degli artefatti è stato testato separatamente, garantendo così che i risultati dei test fossero attribuibili esclusivamente a quel modello. Nello studio sulla precisione, il set di dati era composto da 350 WSI: 50 WSI contenenti un artefatto per ogni artefatto (casi positivi), 50 WSI contenenti più artefatti (casi positivi) e 50 WSI privi di artefatti (casi negativi). Il conteggio dei vetrini per lo studio sulla precisione è mostrato in [Tabella 6-7](#). Per ulteriori dettagli sullo studio sulla precisione e sui risultati dello studio, vedere la Sezione 6.

Tabella 6-7: Distribuzione delle WSI per artefatto per lo studio sulla precisione

Artefatto	Conteggio delle WSI
Sfocatura	50
Bolle d'aria	50
Segni di penna	50
Tessuto mancante	50
Striatura nell'immagine	50
Artefatti multipli	50
Nessun artefatto	50

7

Studio sulla precisione del software Aperio iQC DX

Questa sezione presenta il disegno e i risultati dello studio sulla precisione. Lo studio sulla precisione ha valutato la ripetibilità e la riproducibilità del software Aperio iQC DX nella sua capacità di rilevare artefatti. In questo studio, ogni modello di rilevamento degli artefatti è stato testato separatamente, garantendo così che i risultati dei test fossero attribuibili esclusivamente a quell'algoritmo.

La precisione del software Aperio iQC DX è stata valutata sia per singoli artefatti che per artefatti multipli.

7.1 Studio sulla precisione

Sono stati condotti due studi per valutare la precisione: studio intra-sistema (all'interno dei sistemi) e inter-sistema (tra sistemi).

Precisione intra-sistema: per valutare la ripetibilità. Le WSI create utilizzando gli scanner Aperio GT 450 DX sono state elaborate tre volte separatamente, utilizzando un singolo sistema Aperio iQC DX, creando tre risultati di inferenza del software Aperio iQC DX distinti per ciascun artefatto. Il tasso di concordanza tra i risultati di inferenza per ogni ciclo di processazione è stato calcolato (vedere [Tabella 7-2](#)) e ha raggiunto o superato gli endpoint primari in [Tabella 7-1](#).

Precisione inter-sistema: per valutare la riproducibilità, le WSI create utilizzando gli scanner Aperio GT 450 DX sono state elaborate da tre diversi sistemi software Aperio iQC DX e i risultati di inferenza software Aperio iQC DX sono stati generati da ciascun sistema per ciascun artefatto per valutare la precisione inter-sistema. Il tasso di concordanza tra i risultati di inferenza di ciascun sistema è stato calcolato (vedere [Tabella 7-2](#)) e ha raggiunto o superato gli endpoint primari in [Tabella 7-1](#).

Tabella 7-1: Endpoint primari di precisione

Endpoint primari (studio sulla precisione)	Criteri di accettazione	Dimensione del campione
Concordanza percentuale complessiva (OPA), Concordanza percentuale positiva (PPA), Concordanza percentuale negativa (NPA) (intra-sistema, inter-sistema)	Il limite inferiore del CI 95% deve essere $\geq 85\%$	≥ 300 WSI (50 WSI per artefatto x 5 artefatti + 50 WSI normali)

Per lo studio sulla precisione, ciascun sistema Aperio iQC DX è stato distribuito su più ambienti web rappresentativi di una tipica distribuzione clinica. Questa configurazione ha consentito la valutazione della precisione intra-sistema (ripetibilità all'interno di un singolo sistema) e della precisione inter-sistema (variabilità tra sistemi diversi).

Set di dati: tutti i test condotti durante lo studio sulla precisione hanno utilizzato lo stesso set di dati di distribuzione WSI. Lo studio sulla precisione è stato completato utilizzando un sottoinsieme del set di dati di verifica e convalida descritto sopra nella sezione 6. Trecentocinquanta (350): 50 WSI contenenti l'artefatto specifico per ciascuno dei 5 artefatti in ambito (casi positivi); 50 WSI contenenti più artefatti (casi positivi); 50 WSI privi di artefatti (casi negativi) mostrati in [Tabella 6-7](#).

Analisi e statistiche: è stato utilizzato il metodo a coppie per ottenere la concordanza percentuale complessiva (OPA), la concordanza percentuale positiva (PPA), la concordanza percentuale negativa (NPA) per ciascun sottotest di precisione.

7.2 Risultati dello studio sulla precisione

Aperio iQC DXII software ha dimostrato una concordanza del 100% tra ripetute esecuzioni (precisione intra-sistema) e tra sistemi diversi (precisione inter-sistema).

Tabella 7-2: Prestazioni di precisione intra-sistema del software Aperio iQC DX

	WSI	OPA (%)	CI 95% (%)	PPA (%)	CI 95% (%)	NPA (%)	CI 95% (%)
Esecuzione 1 vs Esecuzione 2	350	100	(98,91, 100)	100	(98,74, 100)	100	(92,86, 100)
Esecuzione 1 vs Esecuzione 3	350	100	(98,91, 100)	100	(98,74, 100)	100	(92,86, 100)
Esecuzione 2 vs Esecuzione 3	350	100	(98,91, 100)	100	(98,74, 100)	100	(92,86, 100)

Tabella 7-3: Prestazioni di precisione inter-sistema del software Aperio iQC DX

	WSI	OPA (%)	CI 95% (%)	PPA (%)	CI 95% (%)	NPA (%)	CI 95% (%)
Sistema 1 vs Sistema 2	350	100	(98,91, 100)	100	(98,74, 100)	100	(92,86, 100)
Sistema 1 vs Sistema 3	350	100	(98,91, 100)	100	(98,74, 100)	100	(92,86, 100)
Sistema 2 vs Sistema 3	350	100	(98,91, 100)	100	(98,74, 100)	100	(92,86, 100)

8

Studio analitico Aperio iQC DX

Questa sezione presenta il disegno dello studio delle prestazioni e i risultati relativi ad accuratezza analitica, sensibilità analitica, specificità analitica e accuratezza della localizzazione.

Il metodo principale per testare le prestazioni analitiche è l'esecuzione di protocolli formali di verifica e convalida. Per garantire che gli algoritmi funzionino in modo coerente su diversi tipi di tessuto, scanner e impostazioni di scansione, è stato assemblato un set di dati di verifica e convalida diversificato, come descritto nella sezione 6.

8.1 Studio analitico

Sono stati condotti studi analitici per dimostrare le caratteristiche prestazionali del software Aperio iQC DX nel rilevamento di artefatti nelle immagini, tra cui bolle d'aria, strisce nelle immagini, segni di penna e tessuto mancante o tagliato. Questi studi hanno valutato l'accuratezza analitica, la sensibilità e la specificità per ciascun tipo di artefatto individualmente e in condizioni di presenza di più artefatti.

Inoltre, il software fornisce la visualizzazione delle regioni rilevate in relazione a tessuto mancante o tagliato, aree sfocate e bolle d'aria. Di conseguenza, è stato condotto uno studio di localizzazione analitica per verificare la capacità del software di identificare e localizzare accuratamente questi artefatti all'interno delle WSI.

Tabella 8-1: Prestazioni analitiche

Metrica delle prestazioni analitiche	Obiettivo	Criteri di accettazione	Risultati del test V&V
Accuratezza analitica nello scenario con singolo artefatto	Misurare la capacità degli algoritmi di rilevare singoli artefatti (ovvero, sfocature, tessuto mancante e tagliato, striature nell'immagine, bolle d'aria e segni di penna) sulle WSI.	L'accuratezza analitica degli algoritmi è $\geq 90\%$.	Tessuto mancante e tagliato: 93,73% Striature nell'immagine: 99,82% Sfocature: 97,29% Bolle d'aria: 95,60% Segni di penna: 99,19%
Accuratezza analitica nello scenario con artefatti multipli	Misurare la capacità degli algoritmi di intelligenza artificiale di rilevare artefatti (ad esempio, sfocature, tessuto mancante e tagliato, striature nell'immagine, bolle d'aria e segni di penna) sulle	L'accuratezza analitica degli algoritmi di intelligenza artificiale è $\geq 90\%$.	Tessuto mancante e tagliato: 93,27% Striature nell'immagine: 99,43% Sfocatura: 95,79% Bolle d'aria: 95,40% Segni di penna: 97,70%

Tabella 8-1: Prestazioni analitiche (continua...)

Metrica delle prestazioni analitiche	Obiettivo	Criteri di accettazione	Risultati del test V&V
	WSI.		
Sensibilità analitica nello scenario con singolo artefatto	Misura la capacità degli algoritmi di identificare correttamente WSI positive.	La sensibilità analitica è $\geq 90\%$.	Tessuto mancante e tagliato: 94,10% Striature nell'immagine: 99,74% Sfocature: 91,94% Bolle d'aria: 93,20% Segni di penna: 99,13%
Sensibilità analitica nello scenario con artefatti multipli	Misura la capacità degli algoritmi di identificare correttamente WSI positive.	La sensibilità analitica è $\geq 90\%$.	Tessuto mancante e tagliato: 93,11% Striature nell'immagine: 99,32% Sfocature: 96,47% Bolle d'aria: 92,53% Segni di penna: 99,48%
Specificità analitica nello scenario con singolo artefatto	Misura la capacità degli algoritmi di identificare correttamente WSI negative.	La specificità analitica è $\geq 90\%$.	Tessuto mancante e tagliato: 92,68% Striature nell'immagine: 99,91% Sfocature: 98,44% Bolle d'aria: 97,28% Segni di penna: 99,27%
Specificità analitica nello scenario con artefatti multipli	Misura la capacità degli algoritmi di identificare correttamente WSI negative.	La specificità analitica è $\geq 90\%$.	Tessuto mancante e tagliato: 93,50% Striature nell'immagine: 100% Sfocature: 94,16% Bolle d'aria: 99,53% Segni di penna: 92,75%
Intersezione sull'unione (IoU)	Misura la capacità dell'algoritmo relativo al tessuto mancante e tagliato di localizzare correttamente le aree positive (artefatti).	Il 90% delle WSI raggiunge un valore IoU $\geq 70\%$.	Il test di localizzazione del tessuto mancante e tagliato ha registrato un valore IoU $\geq 70\%$ nel 90,74% dei casi.
Sensibilità e specificità della localizzazione	Misura la capacità degli algoritmi relativi a Sfocature e Bolle d'Aria di localizzare correttamente le aree positive e negative (non artefatti).	La sensibilità e la specificità della localizzazione sono $\geq 90\%$.	Sfocature: Sensibilità: 96,99% Specificità: 99,72% Bolle d'Aria: Sensibilità: 91,29% Specificità: 96,01%

Glossario

Abbreviazione	Significato
IA	Intelligenza artificiale
AoS	Server di autenticazione e autorizzazione
API	Interfaccia di programmazione dell'applicazione
CSV	Valori separati da virgola
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine, un protocollo standard per la gestione e la trasmissione di immagini mediche e dati correlati.
FFPE	Fissati in formalina e inclusi in paraffina, un tipo di vetrini per patologia chirurgica.
H&E	Ematossilina ed eosina, colorazioni utilizzate per evidenziare le strutture dei tessuti nelle immagini microscopiche.
IHC	Immunoistochimica (IHC)
Scopo previsto	Utilizzato in Europa. L'uso a cui è destinato un dispositivo, ai sensi del Regolamento sui dispositivi medici diagnostici in vitro (IVDR), (Regolamento (UE) 2017/746).
IVD	Diagnostica in vitro
JSON	JavaScript Object Notation, un formato di interscambio dati. Questo formato è utilizzato per i file di metadati.
mTLS	Mutual Transport Layer Security, un'estensione del protocollo standard TLS (Transport Layer Security) che prevede l'autenticazione reciproca tra il client e il server.
PHI	Informazioni sanitarie protette
PII	Informazioni di identificazione personale
SAM	Responsabile dell'amministrazione dello scanner
SSL	Secure Sockets Layer
SVS	Vetrino virtuale ScanScope
TLS	Sicurezza del livello di trasporto
VM	Macchina virtuale
WSI	Immagine del vetrino intero