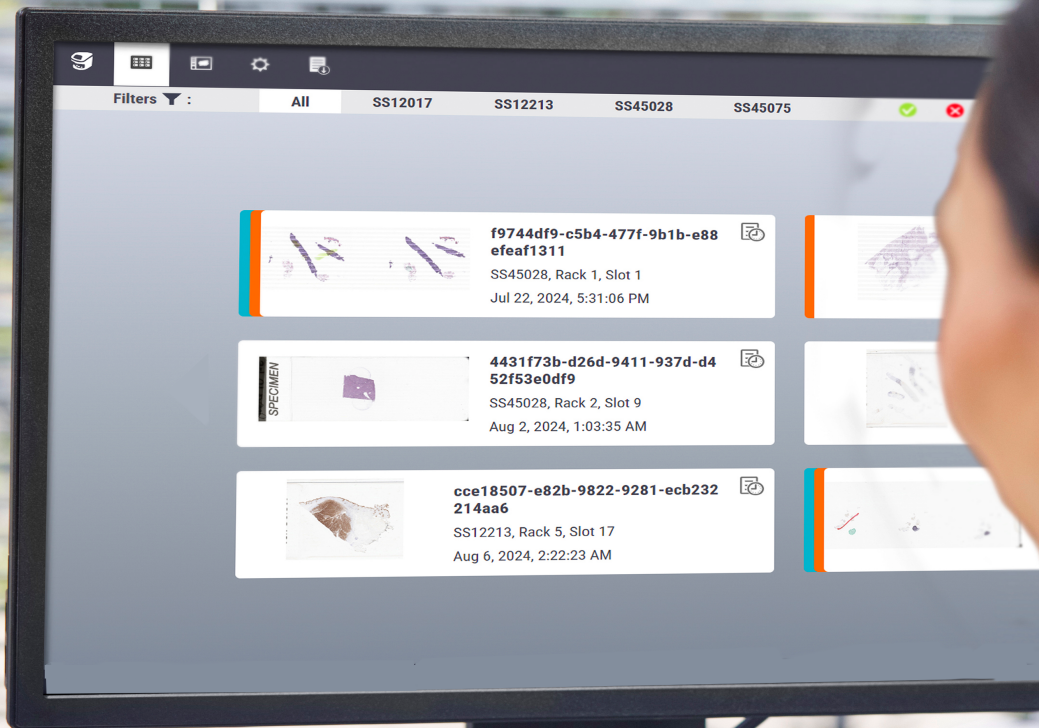


APERIO iQC™ DX

SOFTWARE

GUIA DO UTILIZADOR



Guia do utilizador do software Aperio iQC DX

MAN-0565-pt-PT, Revisão A | Novembro de 2025

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

Tradução do manual de instruções original.


Aviso de direitos de autor

- Copyright © 2025 Leica Biosystems Todos os direitos reservados. LEICA e o logótipo Leica são marcas registadas da Leica Microsystems IR GmbH. Aperio, Aperio iQC, GT, GT 180 e GT 450 são marcas registadas da Leica Biosystems Imaging, Inc. nos EUA e, opcionalmente, noutros países. Outros logótipos, nomes de produtos e/ou empresas podem ser marcas comerciais dos respetivos proprietários.
- Este produto está protegido por patentes registadas. Para uma lista de patentes, contacte a Leica Biosystems.

Recursos para o cliente


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

Informações de contacto – Leica Biosystems Imaging, Inc.

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

Para uso em diagnóstico in vitro

Representante autorizado na União Europeia	Pessoa responsável no Reino Unido
 CEpartner4U Esdoornlaan 13 3951 DB Maarn Países Baixos	Leica Microsystems (UK) Limited Larch House, Woodlands Business Park Milton Keynes, Inglaterra, Reino Unido, MK14 6FG
Representante da Suíça	
 Leica Microsystems (Schweiz) AG Max Schmidheiny-Strasse 201 9435 Heerbrugg, Suíça	

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



UDI 00815477020709

REF 23iQCDXROW

Índice

1	Avisos	6
1.1	Registo de revisões	6
1.2	Sobre este manual	6
1.3	Indicações de carácter geral	6
1.4	Objetivo pretendido	7
1.5	Comunicação de incidentes graves	8
1.6	Controlo de qualidade	8
1.7	Cibersegurança	8
1.8	Instalação	8
1.9	Formação	8
1.10	Normas	8
1.11	Garantia da Leica Biosystems	9
1.12	Documentos relacionados	9
1.13	Glossário de símbolos	9
2	Introdução	11
3	Princípios de funcionamento	12
3.1	Visão geral	12
3.2	Arquitetura do sistema	12
3.3	Visão geral do funcionamento	14
3.4	Sobre os algoritmos de deteção de artefactos	16
3.4.1	Treino de algoritmos	17
3.4.2	Detalhes do algoritmo iQC	17
3.4.3	Definições de limite de artefactos	19
3.4.4	Limitações da deteção de artefactos	20
4	Utilizar o software Aperio iQC DX	22
4.1	Antes de começar	22
4.1.1	Instalar o software Aperio iQC DX	22
4.1.2	Preparar a utilização do software Aperio iQC DX	22
4.2	Ícones e barra de ferramentas	24
4.2.1	Ícones	24
4.2.2	Barra de ferramentas	26
4.3	Iniciar o software Aperio iQC DX	27

4.4	Navegar para uma lâmina	29
4.4.1	Percorrer as lâminas	29
4.4.2	Aplicar filtros	30
4.4.3	Pesquisar uma lâmina	30
4.5	Realizar verificações de qualidade	31
4.5.1	Ver os detalhes da lâmina	31
4.5.2	Avaliar a imagem	36
4.5.3	Resolução de problemas com artefactos	37
4.6	Definições	38
4.6.1	Visualizar a janela Acerca de	38
4.6.2	Ajustar as definições de limite de artefactos	40
4.7	Exportação da lista de lâminas iQC rejeitadas	42
4.8	Terminar sessão	43
4.9	Visualizar os resultados iQC na consola do digitalizador	43
5	Resolução de problemas	44
5.1	Resolução de problemas baseada em sintomas	44
5.1.1	Problemas de controlo de qualidade do utilizador final	45
5.1.2	Problemas de sistema/rede	46
5.2	Sinalizações de erros	47
6	Conjuntos de dados	48
6.1	Conjuntos de dados de verificação e validação	48
7	Estudo de precisão de software Aperio iQC DX	51
7.1	Estudo de precisão	51
7.2	Resultados do estudo de precisão	52
8	Estudo analítico Aperio iQC DX	53
8.1	Estudo analítico	53
	Glossário	55

1

Avisos

1.1 Registo de revisões

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

1.2 Sobre este manual

Este manual fornece informações sobre o Aperio iQC DX, um dispositivo de software destinado apenas à utilização em diagnóstico in vitro. Este manual destina-se a ser utilizado por técnicos de laboratório. Para obter informações sobre o Aperio iQC DX que é direcionado para o administrador de TI, consulte *Aperio iQC DX: Guia do Administrador de TI*. Para obter as especificações do produto, consulte *Especificações do Aperio iQC DX*.



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

1.3 Indicações de carácter geral

As advertências e notas gerais sobre software Aperio iQC DX são apresentadas abaixo. Outras notas aparecem nas secções relevantes do manual.



Não confie apenas no software Aperio iQC DX para garantir a qualidade das WSI. Continue as boas práticas de amostragem para garantir a qualidade existentes. O software Aperio iQC DX pode nem sempre assinalar as lâminas com determinados artefactos e pode assinalar incorretamente as lâminas que não contêm artefactos ou que contêm vários artefactos. Os utilizadores devem usar de discricção e verificar os resultados em conformidade. Consulte *Especificações do software Aperio iQC DX*: para obter informações sobre a precisão da deteção de artefactos.



O software Aperio iQC DX não foi concebido para substituir a avaliação humana da qualidade das lâminas. Não se destina a substituir a avaliação e o julgamento profissionais. Os utilizadores devem sempre confiar nos seus conhecimentos especializados e considerar os resultados do Aperio iQC DX como informação suplementar e como uma ferramenta adicional no processo de controlo de qualidade, e não como o único fator determinante para a tomada de decisões. O utilizador deve rever todos os resultados do software Aperio iQC. As decisões e ações finais devem ser tomadas por pessoas qualificadas.

Se houver incerteza quanto à capacidade de interpretar com exatidão os resultados utilizando apenas o software Aperio iQC, recomenda-se que exerça o seu juízo profissional em cada situação clínica e examine as lâminas de vidro utilizando a microscopia convencional.



O software Aperio iQC DX foi desenvolvido e validado para utilização com WSIs derivadas de amostras de tecido processadas utilizando fluxos de trabalho histopatológicos padrão e digitalizadas com digitalizadores da plataforma GT. Estes fluxos de trabalho incluem tipos de tecidos amplamente aceites, métodos de coloração e protocolos de preparação de lâminas. A precisão e a fiabilidade da deteção de artefactos podem ser afetadas se as WSI se desviarem destas condições validadas. Esses desvios podem incluir, mas não se limitam a, utilização de digitalizadores que não sejam da plataforma GT, tipos de tecidos não normalizados, colorações não convencionais ou métodos de preparação de lâminas ou de digitalização específicos da instituição. Nestas condições, é de esperar que haja desvios de desempenho.



O software Aperio iQC DX não se destina a ser utilizado no diagnóstico de doenças.



O software Aperio iQC DX não tem qualquer controlo sobre os dispositivos ligados (o digitalizador ou qualquer outro componente do sistema WSI). Se forem necessárias alterações no sistema WSI para comunicar com o software Aperio iQC DX, essas alterações são da responsabilidade do sistema WSI.

1.4 Objetivo pretendido

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

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

1.5 Comunicação de incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao software Aperio iQC DX deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro em que o utilizador e/ou o paciente reside.

1.6 Controlo de qualidade

Para informações sobre verificações de qualidade de imagem, consulte os guias do utilizador para o software Aperio iQC DX e para o digitalizador Aperio GT.

1.7 Cibersegurança

O Aperio iQC DX reside no servidor de alojamento do cliente. É implementado numa rede que inclui o digitalizador Aperio GT, o software Aperio SAM DX, uma máquina virtual (VM), um repositório de imagens e outros componentes de software. A autenticação do utilizador e os controlos de acesso ocorrem através do servidor de autenticação (Auth Server) alojado no servidor Aperio SAM DX.

A encriptação de dados de ponta a ponta protege os dados em trânsito e em repouso, mantendo a confidencialidade e a integridade. A ligação entre o digitalizador e o Aperio iQC DX é protegida através de uma ligação SSL/TLS encriptada e segura.

Para mais informações sobre a forma como o LBS salvaguarda a informação eletrónica de saúde protegida e para recomendações de cibersegurança para ajudar a proteger a cibersegurança, consulte o *software Aperio iQC DX Guia do Gestor de TI e do Administrador do Laboratório*.

1.8 Instalação

O software Aperio iQC DX deve ser instalado apenas por um representante dos serviços técnicos da Leica Biosystems com formação. Está instalado num servidor de rede fornecido pelo cliente. Contacte a Leica Biosystems para obter assistência na instalação.

Para saber os requisitos do sistema, consulte as *Especificações do Aperio iQC DX*.

1.9 Formação

Contacte a Leica Biosystems para formação sobre o software Aperio iQC DX.

1.10 Normas

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

1.11 Garantia da Leica Biosystems

Consulte a garantia da Leica Biosystems aqui:

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

1.12 Documentos relacionados

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

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




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

1.13 Glossário de símbolos

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




ISO 15223-1

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

Símbolo	Norma/Regulamento	Referência	Descrição
	ISO 15223-1	5.1.1	Fabricante Indica o fabricante do dispositivo médico.
	ISO 15223-1	5.1.2	Representante autorizado na Comunidade Europeia Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia.
	ISO 15223-1	5.1.6	Número de catálogo/Número de referência Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.

Símbolo	Norma/Regulamento	Referência	Descrição
	ISO 15223-1	5.1.8	Importador Indica a entidade que importa o dispositivo médico para a União Europeia.
	ISO 15223-1	5.4.4	Atenção Indica a necessidade de o utilizador consultar as instruções de utilização para obter informações de precaução importantes, tais como avisos e precauções que não podem, por diversas razões, ser apresentadas no próprio dispositivo médico.
	ISO 15223-1	5.5.1	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Indica um dispositivo médico que se destina a ser utilizado como dispositivo médico de diagnóstico in vitro.
	ISO 15223-1	5.7.10	Identificador único do dispositivo A identificação única do dispositivo (UDI) é um código numérico ou alfanumérico único relacionado com um dispositivo médico. Permite uma identificação clara e inequívoca de dispositivos específicos no mercado e facilita a sua rastreabilidade.

Outros símbolos e marcações

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

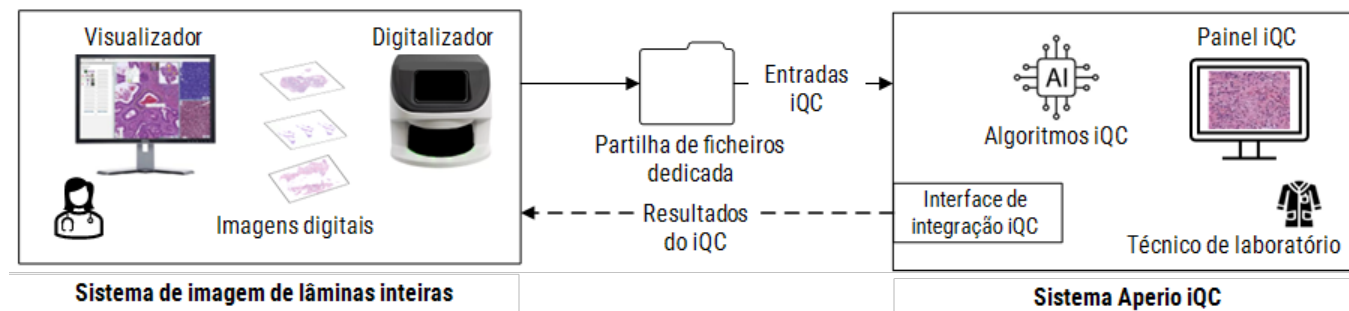
2 Introdução

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

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

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

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



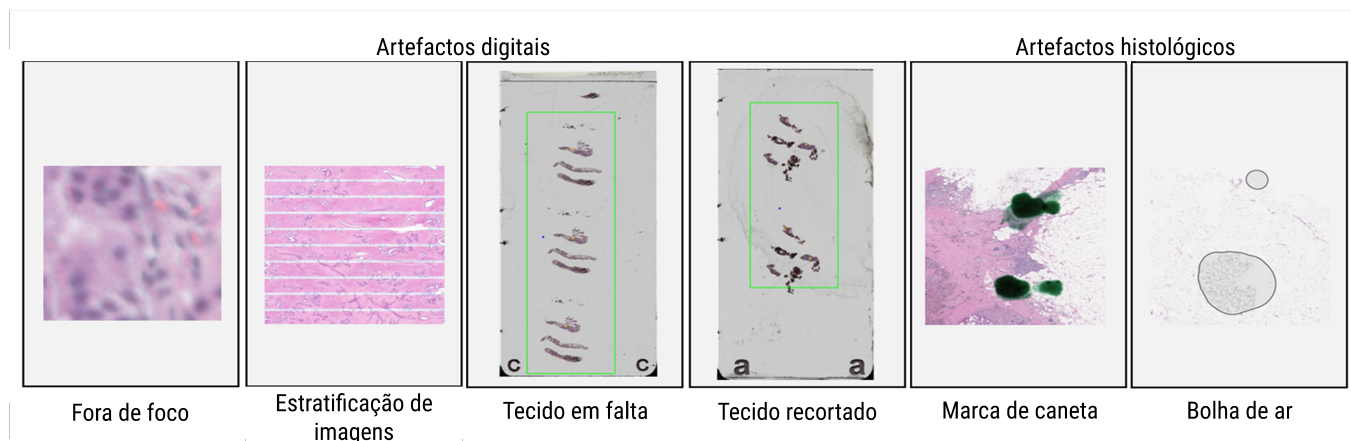
O software Aperio iQC DX é implementado numa rede que inclui digitalizadores Aperio GT. Cada cópia do software Aperio iQC DX pode suportar até quatro digitalizadores, incluindo uma combinação de digitalizadores das famílias de digitalizadores Aperio GT 180 e Aperio GT 450.

3

Princípios de funcionamento

3.1 Visão geral

O software Aperio iQC DX deteta e identifica os artefactos abaixo indicados.

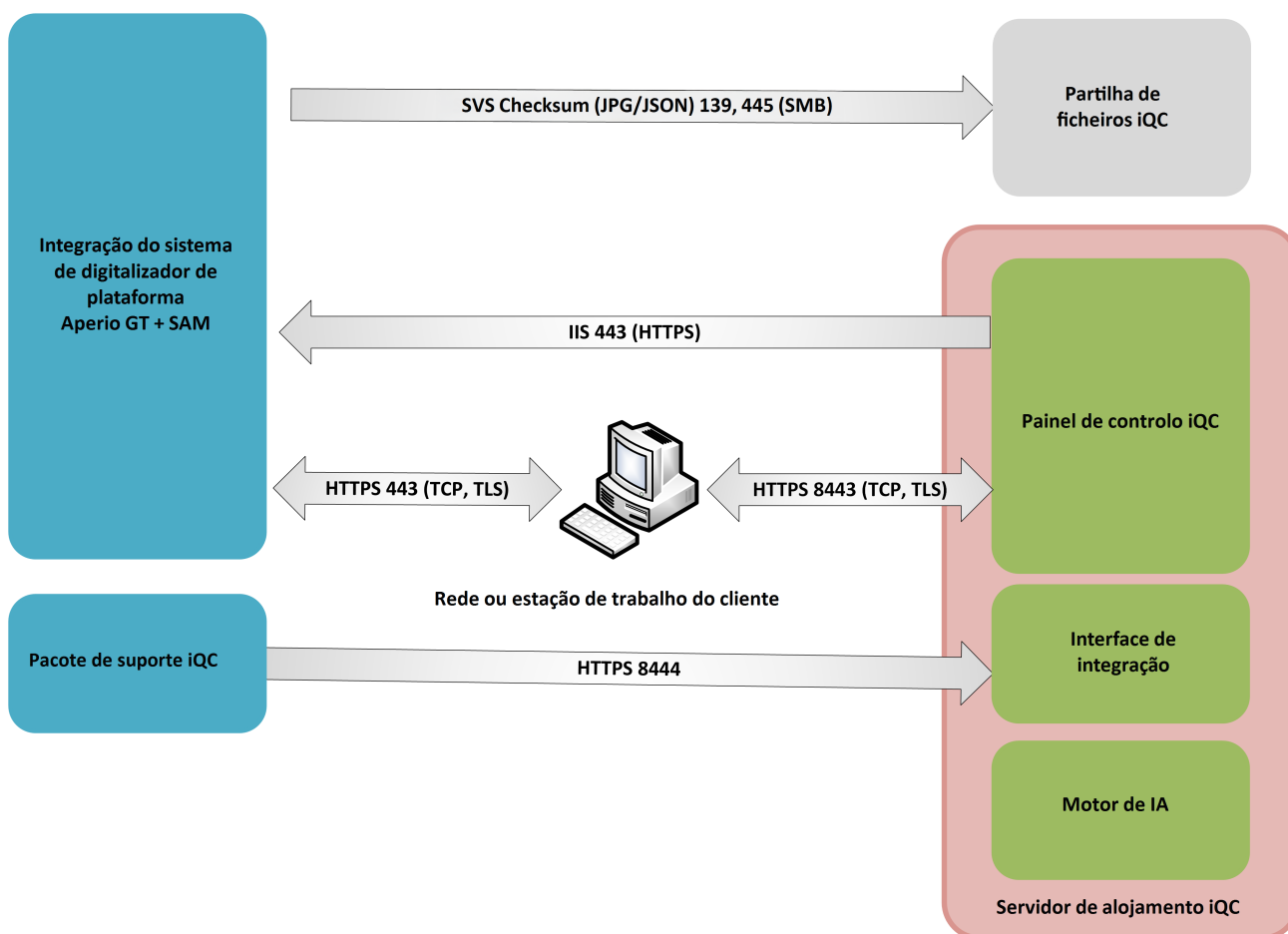


Um painel de controlo apresenta os resultados assim que estiverem disponíveis. No painel de controlo, o utilizador pode interagir com cada imagem para efetuar a revisão da qualidade da imagem. O painel de controlo é o núcleo central para gerir os lâminas digitalizadas e a deteção de artefactos no sistema.

3.2 Arquitetura do sistema

O software Aperio iQC DX é implantado no servidor do cliente. Não interage diretamente com o digitalizador, mas recupera ficheiros de imagem produzidos pelo digitalizador. [Figura 3-1 Arquitetura do sistema de software Aperio iQC DX](#) mostra como o sistema Aperio iQC DX se integra no sistema global do digitalizador Aperio GT. Em conjunto, estes componentes trabalham para assegurar a monitorização, o processamento e a análise de imagens de lâminas inteiras (WSI).

Figura 3-1: Arquitetura do sistema de software Aperio iQC DX



Os dados que são trocados entre o digitalizador e o software Aperio iQC DX têm estes atributos:

Atributo de dados	Origem	Destino	Notas
Dados de imagem (WSI)	Digitalizador	Conversor DICOM-SVS (no servidor Aperio SAM DX)	Ficheiro DICOM
Dados de imagem (ficheiro SVS)	Conversor DICOM-SVS (no servidor Aperio SAM DX)	Sistema de ficheiros iQC	Duplicado do ficheiro enviado para o repositório de imagens. O ficheiro SVS inclui dados de imagem, metadados e ficheiro hash
Página Web	Painel iQC	Browser da Web	O painel iQC é apresentado no posto de trabalho do utilizador através do browser da Web
Dados de autenticação	Painel iQC	Servidor Auth (alojado no servidor Aperio SAM DX)	A autenticação é efetuada utilizando as credenciais Aperio SAM DX

Atributo de dados	Origem	Destino	Notas
Solicitar dados	Software Aperio iQC DX	Pacote de suporte iQC (no servidor Aperio SAM DX)	–
Solicitar dados	Pacote de suporte iQC (no servidor Aperio SAM DX)	Digitalizador	–

3.3 Visão geral do funcionamento



O software Aperio iQC DX foi concebido para detetar possíveis artefactos em imagens de lâminas de microscópio. Não apresenta quaisquer características de automatização. Os processos do software Aperio iQC DX são controlados manualmente e requerem a intervenção do utilizador para o seu funcionamento.



Aperio SAM DX gere a sincronização de tempo para o sistema de software Aperio iQC DX. Para obter mais detalhes, consulte o *Guia do Gestor de TI e Administrador de Laboratório* do Aperio SAM DX.

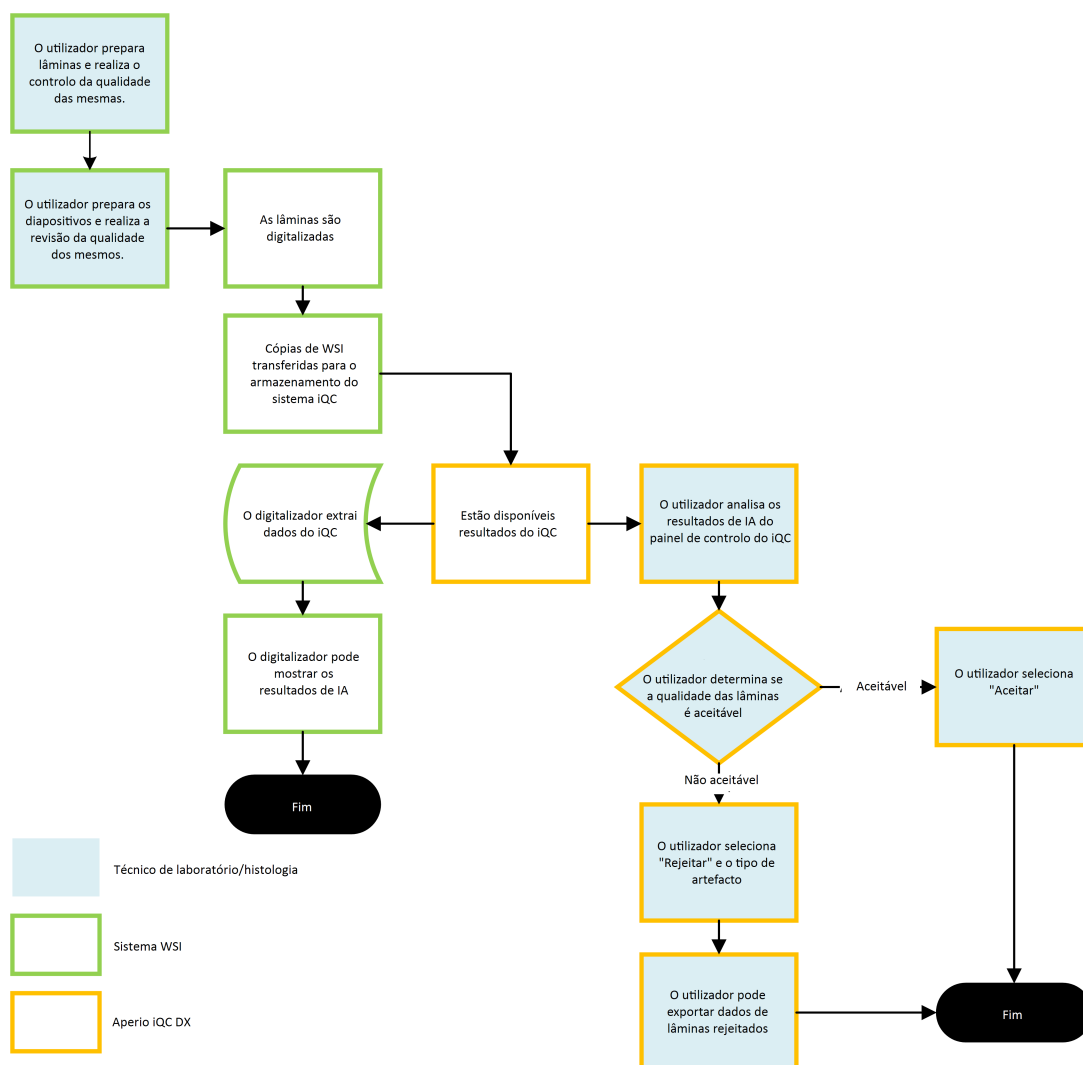
A secção seguinte descreve em pormenor o funcionamento do software Aperio iQC DX, com uma visão geral apresentada na [Figura 3-2 Visão geral do funcionamento do iQC](#).

- 1 O software Aperio iQC DX verifica continuamente a existência de novos pacotes numa partilha de ficheiros iQC dedicada. Cada pacote está associado a um digitalizador, e apenas os pacotes para digitalizadores licenciados são processados pelo software Aperio iQC DX. Este processo não requer que o utilizador tenha iniciado sessão.
- 2 Os dados que chegam ao software Aperio iQC DX são validados para garantir que cumprem o formato exigido e as condições de licenciamento. Os dados validados são então colocados em fila de espera para processamento.
- 3 Os algoritmos de IA detetam artefactos nas WSI. Consulte [3.4 Sobre os algoritmos de deteção de artefactos](#) para obter detalhes sobre como o software Aperio iQC DX deteta cada tipo de artefacto. Os resultados são recolhidos e armazenados num local que pode ser acedido pelo painel do iQC e pelo software do digitalizador. Todos os erros encontrados durante a deteção de artefactos, incluindo problemas com o carregamento de modelos de IA, corrupção de dados ou restrições de recursos, são registados. Todos os eventos significativos, incluindo o processamento de dados e a deteção de artefactos, são registados.
- 4 Os digitalizadores licenciados consultam simultaneamente o iQC para obter resultados, utilizando software de interface instalado num servidor de alojamento Aperio SAM DX designado. As notificações de artefactos detectados são transmitidas por Aperio SAM DX ao digitalizador para serem apresentadas na consola.

- 5 O utilizador inicia sessão no iQC através da página de início de sessão do iQC na sua estação de trabalho, utilizando as suas credenciais de início de sessão Aperio SAM DX.
 - a As credenciais do utilizador são validadas pelo servidor Auth no servidor de alojamento Aperio SAM DX. Uma vez autenticado o utilizador, é utilizado um token de sessão para lhe conceder acesso ao iQC. O painel iQC é agora apresentado no browser do utilizador.
 - b Após uma autenticação bem sucedida, a API back-end do módulo iQC gere a autorização do utilizador. Com base na sua função (Operador ou Administrador de Laboratório), são concedidos aos utilizadores níveis de acesso adequados à sua função. Para obter mais detalhes sobre criar e gerir contas de utilizadores, consulte o *Guia do Gestor de TI e Administrador de Laboratório* do Aperio SAM DX.
- 6 O painel obtém e apresenta todas as imagens e os resultados iQC para o digitalizador selecionado pelo utilizador.

As imagens e os resultados iQC são conservados durante um período máximo de sete dias. Se desejar, esta configuração de retenção pode ser modificada pela Leica Biosystems.
- 7 O utilizador revê a informação no painel de instrumentos e introduz a sua avaliação, que é depois armazenada na base de dados iQC.

Figura 3-2: Visão geral do funcionamento do iQC



3.4 Sobre os algoritmos de deteção de artefactos

A IA está incorporada no software Aperio iQC DX para detetar artefactos digitais e histológicos nas WSI. Reconhece padrões aprendidos através da análise de grandes conjuntos de dados de imagens que contêm artefactos semelhantes.

Os algoritmos do software Aperio iQC DX processam os dados digitalizados exportados do digitalizador e executam uma série de técnicas de IA para identificar a presença de artefactos em cada lâmina. Estes algoritmos utilizam a IA para captar e quantificar características conhecidas relacionadas com artefactos específicos. Os resultados da inferência gerados pelos algoritmos são posteriormente processados por um motor de regras (com base em definições de limiares de artefactos predefinidos ou definidos pelo utilizador) para determinar a presença de cada artefacto.

Cada artefacto utiliza um algoritmo de deteção separado, que é construído com base no seu próprio modelo único, com o seu próprio paradigma de aprendizagem e arquitetura distinta. [3.4.2 Detalhes do algoritmo iQC](#) descreve os algoritmos utilizados para detetar cada artefacto, juntamente com notas sobre a forma como o algoritmo foi treinado.

3.4.1 Treino de algoritmos

Os algoritmos iQC são algoritmos de software de IA estáticos e de aprendizagem não contínua. A presença de artefactos é determinada utilizando a aprendizagem automática da rede neural convolucional (CNN), um tipo de rede de aprendizagem profunda especificamente concebida para a classificação de imagens e o reconhecimento de objetos. Os algoritmos aprenderam características de imagens contendo artefactos utilizando aprendizagem supervisionada. Os algoritmos treinados são utilizados para detetar, classificar e rotular artefactos. Com a IA bloqueada, o algoritmo é treinado e testado num ambiente controlado e depois bloqueado antes de ser implementado. Por outras palavras, não aprende nem se adapta sozinho depois de implantado.

3.4.1.1 Dados de treino e de teste

Os dados utilizados para treinar, validar e testar o software Aperio iQC DX foram amostras de lâminas histológicas que apresentam variabilidade nas suas características de entrada. Estas características de entrada variáveis incluem o tipo de coloração, o tipo de tecido e o tamanho do tecido. O conjunto de dados de treino continha uma representação equilibrada de amostras de tecido com e sem artefactos.

3.4.2 Detalhes do algoritmo iQC

Algoritmo/artefacto	Definição de artefacto	Como é que o algoritmo é treinado e funciona
Região fora de foco	Um artefacto fora de foco em imagens de lâminas inteiras (WSI) é caracterizado por uma desfocagem ou falta de nitidez em determinadas áreas da imagem, resultante de uma focagem incorreta durante a digitalização. Estes artefactos podem ocultar detalhes importantes, dificultando a análise precisa dos tecidos.	O algoritmo fora de foco gera uma gama de pontuações fora-de-foco para a região do tecido em WSI. Esta saída, combinada com as definições de limite de artefacto definidas pelo utilizador - área de cobertura fora de foco e gravidade - determina a presença do artefacto.
Tecido em falta e recortado	O tecido em falta é uma secção de tecido que se encontra fora da WSI e que só é visível na imagem macro da lâmina. O tecido cortado é uma secção de tecido parcialmente capturada na WSI, estando uma parte fora dos limites da WSI. Em ambas as situações, o tecido não está disponível para avaliação.	O algoritmo de tecido em falta e cortado compara a região de tecido detetada com a região digitalizada utilizada para produzir a WSI. Se for detetado tecido fora da região digitalizada, a lâmina é assinalada como tendo tecido em falta ou cortado.

Algoritmo/artefacto	Definição de artefacto	Como é que o algoritmo é treinado e funciona
Estratificação de imagens	Um digitalizador pode ocasionalmente gerar padrões ténues e estriados nas WSI. Estas riscas atravessam toda a imagem da lâmina, exibindo diferentes graus de intensidade. Podem dificultar a revisão e avaliação da imagem visual.	<p>O algoritmo de estratificação de imagem pode distinguir entre características de estratificação e não estratificação.</p> <p>O rácio entre as regiões de estratificação e todas as regiões, juntamente com a definição do limite de artefacto definido pelo utilizador para a estratificação da imagem, determina a presença deste artefacto.</p>
Bolha de ar	As bolhas de ar são artefactos histológicos que podem obscurecer regiões de interesse numa lâmina de vidro ou tecido. Estes artefactos aparecem como bolsas de ar presas entre a lamela e a lâmina.	<p>O algoritmo de bolhas de ar identifica características que apontam bolhas de ar dentro do tecido ao nível do pixel.</p> <p>Este resultado, juntamente com uma definição de limiar de artefacto definida pelo utilizador para a área de cobertura de bolhas de ar, determina a presença deste artefacto.</p>
Marcas de caneta	As marcas de caneta são artefactos histológicos que podem aparecer como marcas impressas ou desenhadas à mão (por exemplo, por marcadores de cores distintas no tecido), e podem obscurecer características do tecido e regiões de interesse no tecido.	<p>O algoritmo de marcas de caneta identifica características que identificam marcas de caneta.</p> <p>Este resultado, juntamente com uma definição de limiar de artefacto definida pelo utilizador para a área de cobertura da marca de caneta, determina a presença deste artefacto.</p>

3.4.3 Definições de limite de artefactos

Um utilizador com a função de administrador do laboratório pode configurar os limites dos artefactos utilizando a função Definições.

3.4.3.1 Limite fora de foco

Área de cobertura fora de foco: Este limiar, definido como uma percentagem, define a percentagem mínima de regiões de tecido fora de foco para que uma lâmina seja assinalada como fora de foco. Se a percentagem de tecido fora de foco for superior a este limite, a lâmina é assinalado como tendo um artefacto fora de foco. Aumentar o limite (movendo o ponteiro para a direita) requer uma maior percentagem de tecido fora de foco para sinalizar o artefacto. Isto torna o algoritmo menos sensível a artefactos fora de foco e pode fazer com que menos diapositivos sejam assinalados.

Gravidade fora de foco: Este limite, definido como uma percentagem, define a percentagem mínima de regiões de tecido fora de foco para que uma lâmina seja assinalada como fora de foco. Se o nível de desfocagem detetado na região do tecido for superior a este limite, a região é identificada como fora de foco. Para aumentar o limite (movendo o ponteiro para a direita), é necessário um nível de desfocagem mais elevado para identificar uma região como fora de foco. Isto torna o algoritmo menos sensível a artefactos fora de foco e pode fazer com que menos diapositivos sejam assinalados.

3.4.3.2 Limite de estratificação de imagem

O limite **% de estratificação de imagem detetada**, definido como uma percentagem, define a percentagem mínima de estratificação para que uma lâmina seja assinalada como tendo o artefacto de estratificação.

Se a percentagem de estratificação numa lâmina for maior ou igual a este limite, a lâmina é assinalada como tendo o artefacto de estratificação de imagem. Para aumentar o limite (movendo o ponteiro para a direita), é necessária uma percentagem mais elevada de região com riscas para sinalizar a lâmina para a separação de imagens. Isto exige que o algoritmo veja mais artefactos de riscas de imagem para assinalar uma lâmina e, assim, fazer com que menos lâminas sejam assinaladas.

3.4.3.3 Limite de bolhas de ar

O limite **Área de cobertura de bolhas de ar**, definido como uma percentagem, é convertido no número mínimo de píxeis necessários para assinalar uma lâmina com bolhas de ar.

Se os píxeis de bolhas de ar detetados num diapositivo excederem este limite, a lâmina é assinalada como tendo um artefacto de bolhas de ar. Aumentar o limite (movendo o ponteiro para a direita) requer uma maior cobertura de bolhas de ar para assinalar o artefacto. Isto torna o algoritmo menos sensível a artefactos de bolhas de ar e pode fazer com que menos lâminas sejam assinaladas.

3.4.3.4 Limite de marcas de caneta

O limite **Área de cobertura de marcas de caneta**, definido como uma percentagem, define o número mínimo de píxeis necessários para assinalar uma lâmina com bolhas de ar.

Se os píxeis de marcas de caneta detetados num diapositivo excederem este limite, a lâmina é assinalada como tendo um artefacto de marcas de caneta. Aumentar o limite (movendo o ponteiro para a direita) requer uma maior cobertura de marcas de caneta para assinalar o artefacto. Isto torna o algoritmo menos sensível a artefactos de marcas de caneta e pode fazer com que menos lâminas sejam assinaladas.

3.4.4 Limitações da deteção de artefactos

O software Aperio iQC DX pode não detetar artefactos em certos casos, conforme descrito abaixo.



Quando estão presentes vários artefactos numa WSI, um artefacto pode obscurecer outro. Por exemplo, uma região muito desfocada pode ocultar a presença de outros artefactos, como bolhas de ar. Se ambos os artefactos forem visíveis na WSI, espera-se que ambos sejam detetados. No entanto, se um artefacto oculta completamente outro, espera-se que apenas o artefacto visível seja detetado. Nesses casos, não se espera que seja detetado um artefacto histológico que exista na lâmina de vidro física, mas que esteja completamente oculto na WSI. Espera-se que os algoritmos de deteção identifiquem apenas os artefactos que são visíveis na WSI, independentemente de existirem artefactos adicionais fisicamente presentes na lâmina de vidro.

3.4.4.1 Tecido em falta e recortado

- As amostras de tecido fora da lamela não são assinaladas como em falta.
- Fragmentos de tecido muito pequenos podem não ser detetados.
- Lâminas pouco coradas podem impedir a deteção de tecidos.
- O ar sob a lamela pode fazer com que o tecido seja confundido com detritos, uma vez que o tecido aparece preto na imagem.
- O excesso de meios de montagem ou artefactos semelhantes que possam ocluir o tecido podem impedir a deteção do tecido.

3.4.4.2 Estratificação de imagens

- Uma lâmina com uma faixa de imagem fora do tecido não é assinalada.
- Poderá não ser detetada uma ligeira estria na imagem (normalmente desaparece com ampliações superiores) que não afete significativamente o tecido.
- As lâminas com coloração fraca (com riscas de imagem muito ténues) podem impedir a deteção de riscas de imagem.

3.4.4.3 Fora de foco

- A visualização fora de foco pode aparecer em áreas não teciduais, especialmente se essas áreas não estiverem limpas.
- As áreas fora de foco causadas por dobras de tecido podem nem sempre ser detetadas e visualizadas.
- Se o tecido for extremamente ténue ou pouco colorido, as áreas fora de foco podem não ser detetadas.

3.4.4.4 Bolhas de ar

- A visualização de bolhas de ar pode parecer em blocos na presença de grandes bolhas de ar.
- Uma lâmina muito fora de foco pode causar previsões incorretas de bolhas de ar.

4

Utilizar o software Aperio iQC DX



As lâminas estão disponíveis para revisão apenas durante sete dias após a digitalização. Certifique-se de que revê as lâminas rapidamente.

Siga estas instruções para utilizar o software Aperio iQC DX.

4.1 Antes de começar

4.1.1 Instalar o software Aperio iQC DX

O software Aperio iQC DX é instalado pela Leica Biosystems. Contacte a Leica Biosystems para obter assistência na instalação.

Quando o software Aperio iQC DX está corretamente instalado, o ecrã de início de sessão aparece quando introduz o nome do anfitrião ou o endereço no seu browser.

4.1.2 Preparar a utilização do software Aperio iQC DX

O software Aperio iQC DX é compatível com o fluxo de trabalho Aperio GT SVS ou DICOM. As entradas serão sempre SVS. Estas imagens são criadas a partir de WSI que são preparadas a partir de lâminas de patologia cirúrgica FFPE. As imagens são automaticamente enviadas para o software Aperio iQC DX para processamento. Não é necessária qualquer ação por parte do utilizador.



O software Aperio iQC DX pode processar imagens com um tamanho até 32 GB.

Para mais informações sobre a preparação e digitalização das lâminas, consulte o manual do utilizador do seu digitalizador.












ATENÇÃO: Antes de executar o software Aperio iQC DX, certifique-se de que as restrições de acesso do utilizador estão em vigor. As ações não autorizadas realizadas durante a sessão podem levar à corrupção de dados ou a problemas de integridade. Para obter mais detalhes, consulte o *Guia do Gestor de TI e Administrador de Laboratório* do Aperio SAM DX.





4.2 Ícones e barra de ferramentas

Esta secção descreve os ícones e a barra de ferramentas utilizados no Aperio iQC DX.

4.2.1 Ícones

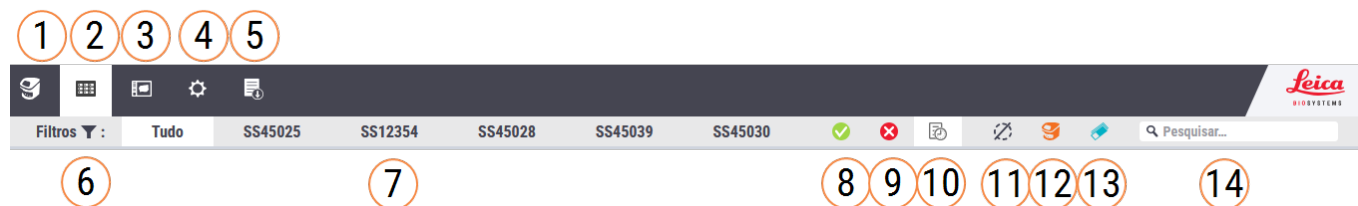
Consulte a tabela abaixo para obter as definições dos ícones nos ecrãs do Aperio iQC DX.

Símbolo	Significado
	Artefacto histológico Um ícone azul-petróleo indica que estão presentes artefactos histológicos na lâmina marcada, ou numa ou mais lâminas no digitalizador marcado.
	Artefacto digital Um ícone laranja indica que estão presentes artefactos digitais na lâmina marcada, ou numa ou mais lâminas no digitalizador marcado.
	Estes dois ícones indicam a visibilidade de uma máscara de sobreposição para o algoritmo. Clique num ícone para ativar ou desativar a máscara de sobreposição. O ícone de olho com uma barra indica que a máscara de sobreposição está oculta. As máscaras de sobreposição estão disponíveis apenas para artefactos fora de foco, tecido perdido ou bolhas de ar.
	
	Imagens que ainda não foram revistas
	Definições Aceda à janela Acerca de , à função de terminar sessão e, apenas para os utilizadores Lab Admin (Administrador de laboratório), às definições de limite de artefactos para alguns artefactos.
	Lâminas aceites
	Lâminas rejeitadas
	Nenhum artefacto encontrado



Símbolo	Significado
	Pesquisar
	Barra de filtros
	O software Aperio iQC DX está a processar esta lâmina. Os resultados estão pendentes.
	Erro Ocorreu um erro ao executar o algoritmo para esse artefacto e não são apresentados resultados para esse artefacto.

4.2.2 Barra de ferramentas

Para aceder às funções iQC, clique no ícone adequado na barra de ferramentas na parte superior do ecrã.



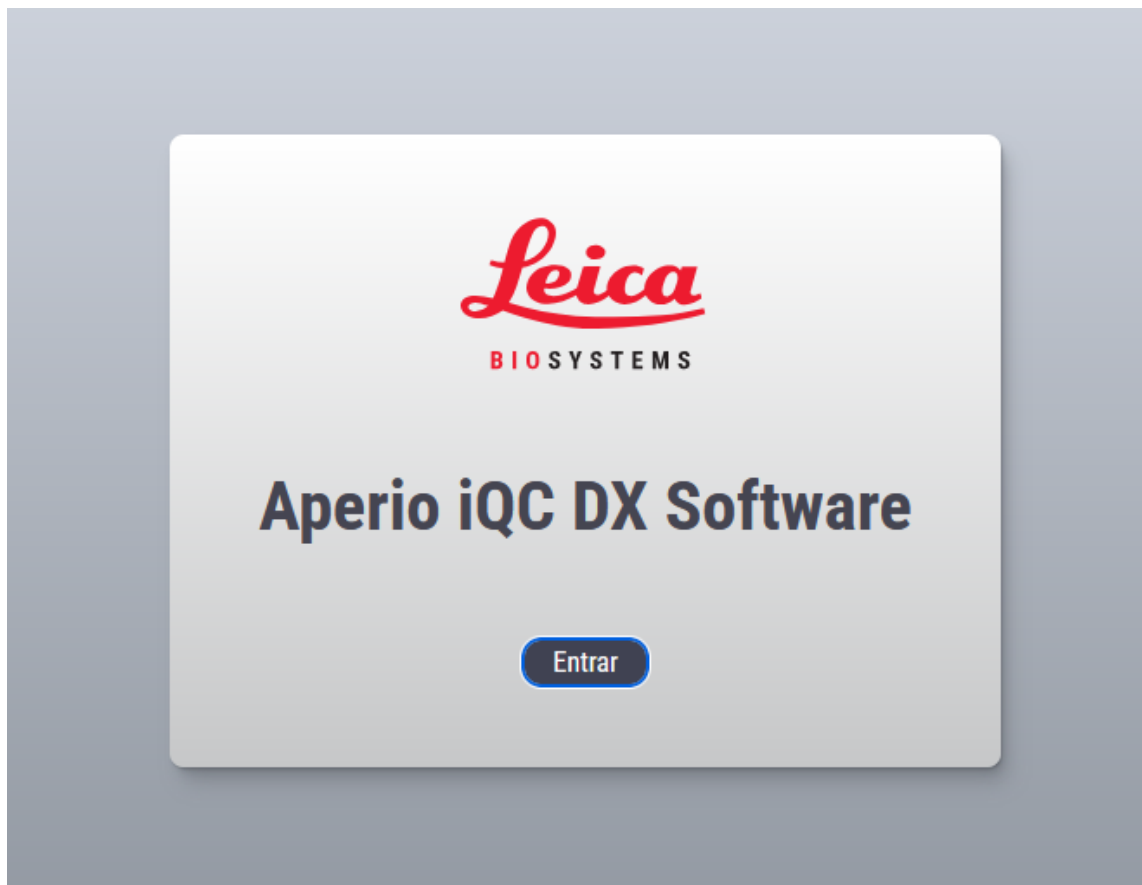
Legenda

- | | | | | | |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |  | Abre o ecrã dos digitalizadores | 8 |  | Mostra lâminas aceites |
| 2 |  | Abre o ecrã das lâminas | 9 |  | Mostra lâminas rejeitadas |
| 3 |  | Abre o ecrã de visualização de lâminas | 10 |  | Mostra imagens que ainda não foram revistas |
| 4 |  | Abre as Definições | 11 |  | Mostra as lâminas sem artefactos |
| 5 |  | Exporta um ficheiro CSV (valores separados por vírgulas) de lâminas rejeitadas | 12 |  | Mostra as lâminas com artefactos digitais |
| 6 |  | Barra de filtros
Para ver um subconjunto das lâminas disponíveis, selecione um ou mais dos filtros abaixo. Se não forem seleccionados filtros, são apresentados todas as lâminas disponíveis, com a lâmina digitalizada mais antiga no canto superior esquerdo. | 13 |  | Mostra as lâminas com artefactos histológicos |
| 7 | Exemplo:
SS45022 | Mostra lâminas do digitalizador indicado | 14 |  | Digite um nome de lâmina completo ou parcial para mostrar as lâminas que correspondem ao termo de pesquisa |

4.3 Iniciar o software Aperio iQC DX

- 1 Introduza o nome do anfitrião ou o endereço do servidor iQC no browser.

A janela de início de sessão abre-se.

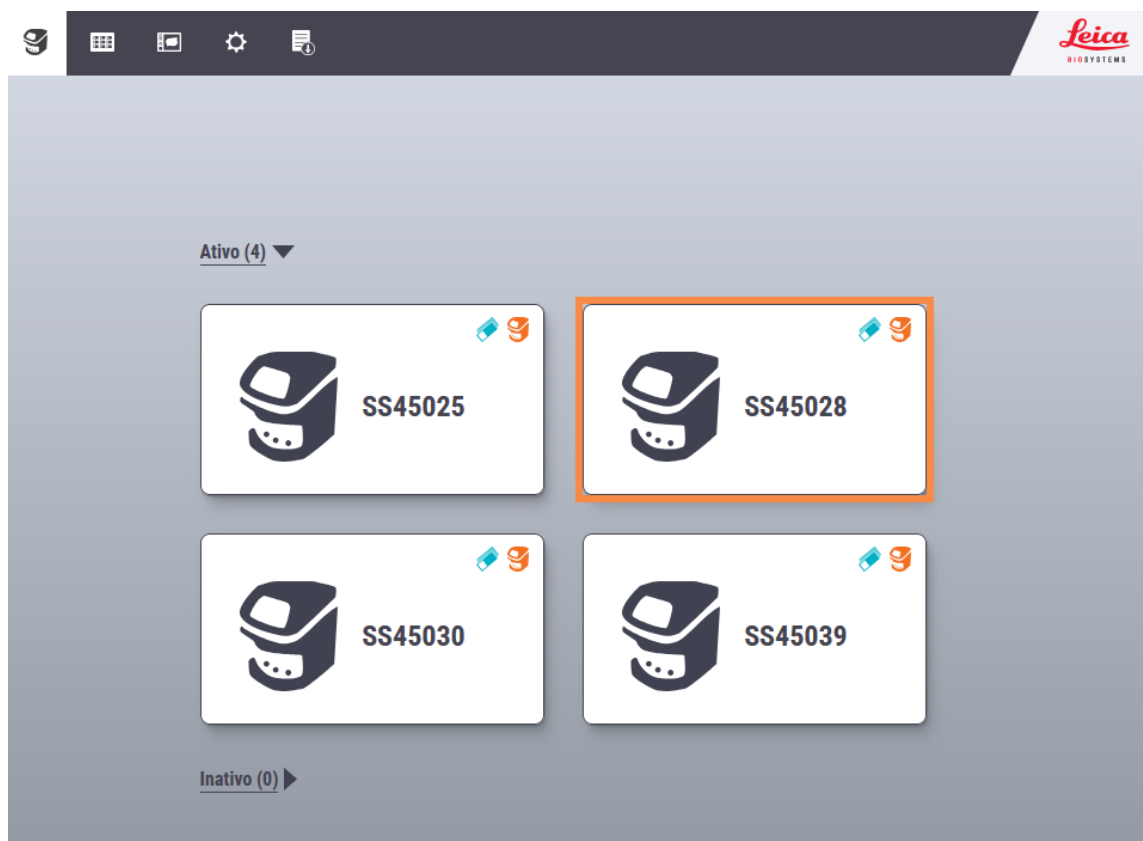


- 2 Clique em **Entrar** e introduza as suas credenciais.



Se não conseguir iniciar sessão (por exemplo, devido a uma palavra-passe esquecida), contacte o administrador do seu laboratório para obter assistência.

- 3 O ecrã de seleção do digitalizador abre-se. Apresenta os digitalizadores ligados. Clique num digitalizador para abrir o ecrã de seleção de lâminas para esse digitalizador.



Os digitalizadores que têm lâminas com artefactos detetados estão marcados com um destes ícones.



Um ícone azul-petróleo na caixa do digitalizador indica que um ou mais lâminas nesse digitalizador têm artefactos histológicos.



Um ícone laranja na caixa do digitalizador indica que um ou mais lâminas nesse digitalizador têm artefactos digitais.



Este símbolo na caixa do digitalizador indica que não foram encontrados artefactos nos slides desse digitalizador.

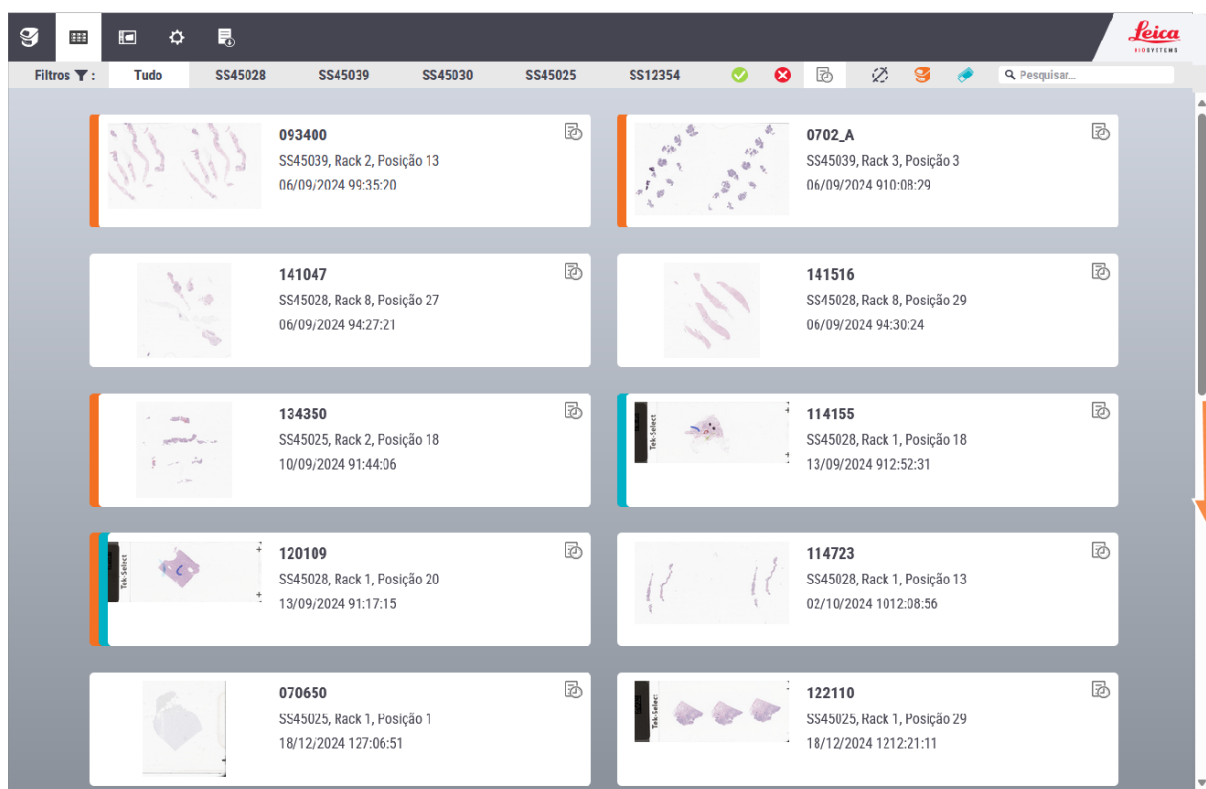
A secção **Ativos** do ecrã mostra todos os digitalizadores ligados com licenças ativas. Os digitalizadores com licenças expiradas estão inicialmente ocultos, mas podem ser mostrados clicando na seta junto a **Inativos**.

4.4 Navegar para uma lâmina

No ecrã de seleção de lâminas, as lâminas são apresentadas num padrão de grelha, dispostas da esquerda para a direita, de cima para baixo e da mais antiga para a mais recente. A primeira lâmina digitalizada está no canto superior esquerdo e a lâmina digitalizada mais recentemente está em último lugar.

4.4.1 Percorrer as lâminas

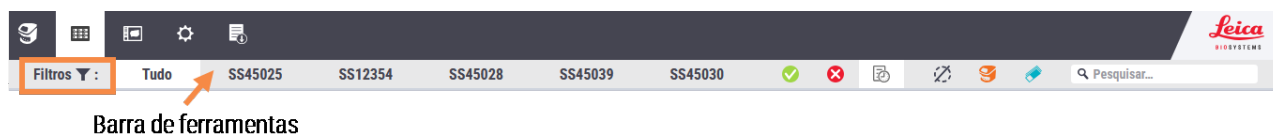
Para percorrer as lâminas, utilize a barra de deslocamento para se deslocar para cima ou para baixo na página para ver lâminas adicionais.



4.4.2 Aplicar filtros

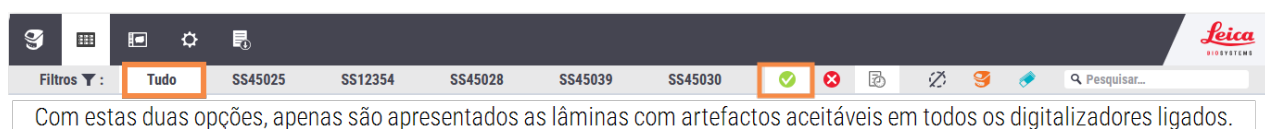
Para filtrar os resultados iQC para visualizar apenas um subconjunto de lâminas, faça o seguinte:

- 1 Localize a barra Filtros abaixo da barra de ferramentas superior.



- 2 Para ver apenas as lâminas de um ou mais digitalizadores, clique no nome de um ou mais digitalizadores ou clique em **Todos** para ver as lâminas de todos os digitalizadores.
- 3 Selecione um ou mais filtros adicionais:

Exemplo: Mostrar apenas as lâminas aceites, apenas as lâminas rejeitadas, ou apenas as lâminas que não foram revistas.

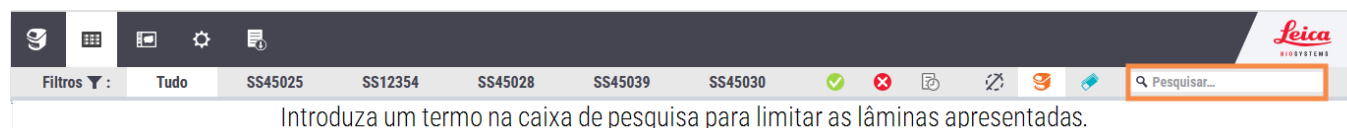


Exemplo: Mostre apenas lâminas sem artefactos, apenas lâminas com artefactos histológicos ou apenas lâminas com artefactos digitais.



4.4.3 Pesquisar uma lâmina

Para procurar uma lâmina pelo nome completo ou parcial da lâmina, escreva um termo na caixa de pesquisa e prima Enter.



4.5 Realizar verificações de qualidade



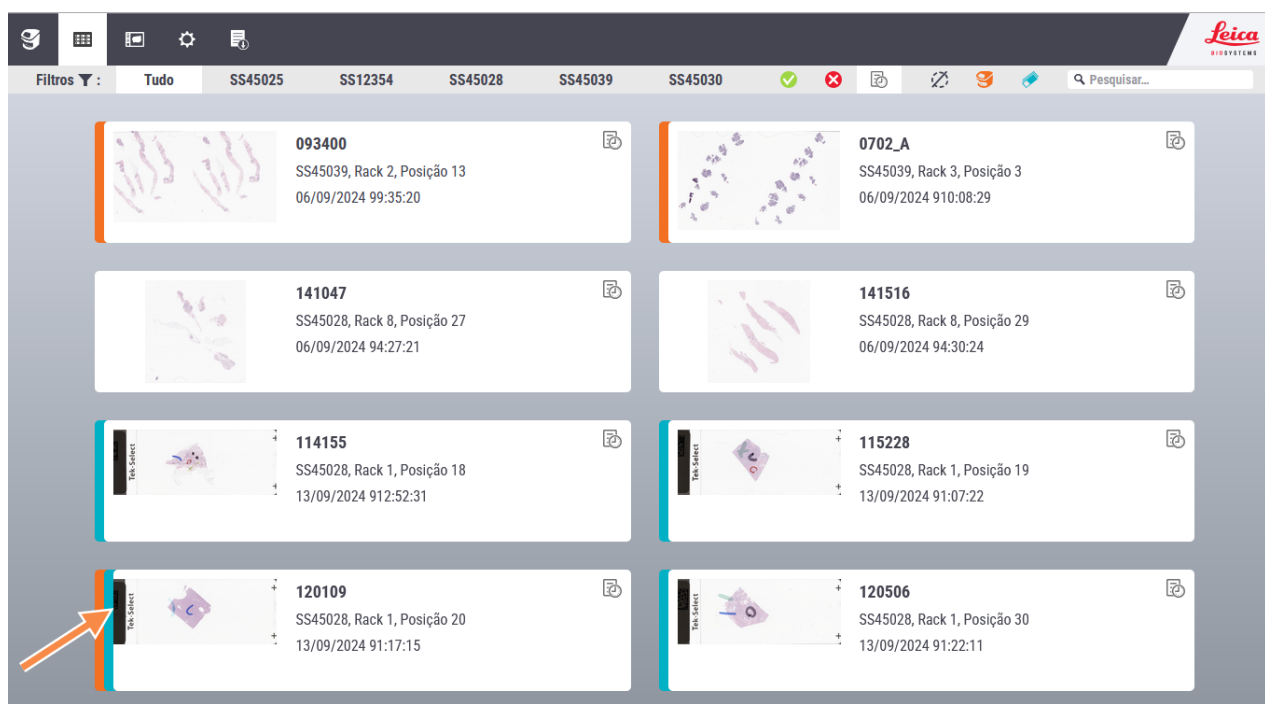
Se vários utilizadores estiverem a rever simultaneamente a mesma lâmina, a avaliação final refletirá a do primeiro utilizador a guardar as suas alterações.

4.5.1 Ver os detalhes da lâmina

- 1 Clique na lâmina selecionada.



Uma risca azul-petróleo à esquerda de uma lâmina indica que foi detetado um artefacto histológico. Uma risca laranja à esquerda de uma lâmina indica que foi detetado um artefacto digital.



- 2 Abre-se o ecrã de detalhes da lâmina. Para obter orientação ao visualizar o ecrã, consulte a [Figura 4-1 Interpretar o ecrã de detalhes da lâmina](#).

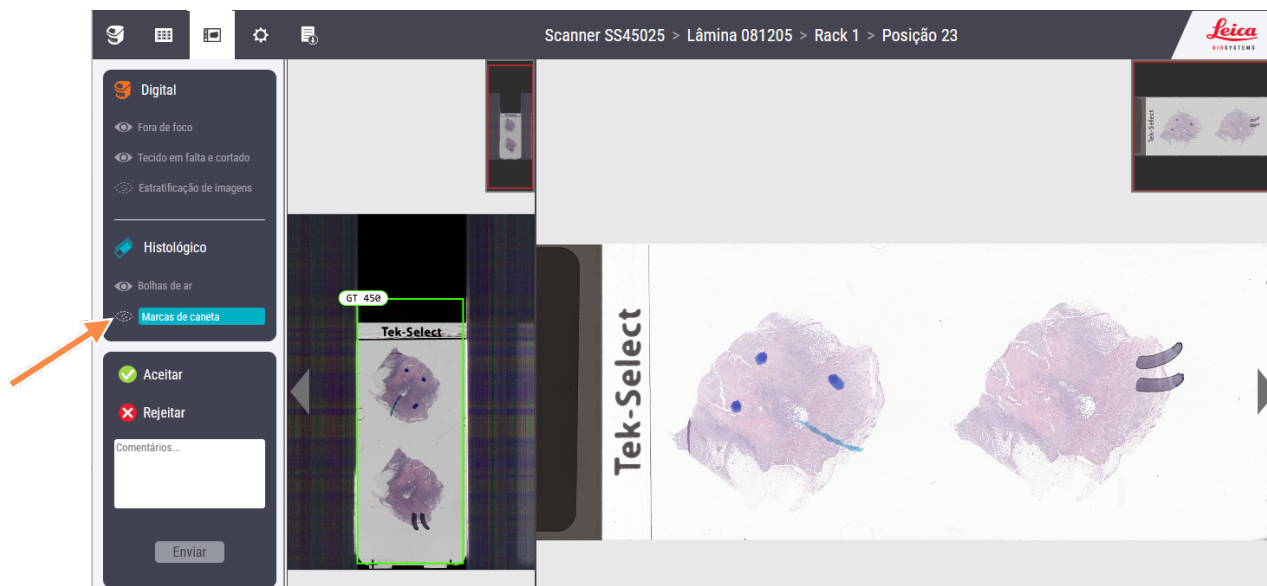
- 3 Tome nota de quaisquer artefactos detectados (os artefactos digitais são realçados a laranja; os artefactos histológicos são realçados a azul-petróleo).



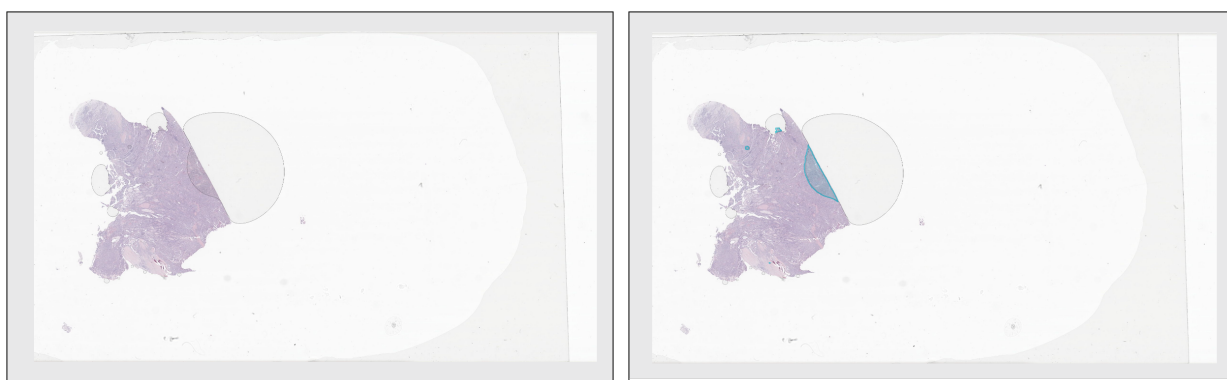
Os artefactos digitais podem obscurecer os artefactos histológicos. Por exemplo, um artefacto fora de foco pode ocultar uma bolha de ar, pelo que o artefacto da bolha de ar não seria detetado e a lâmina não seria reprocessada corretamente.



- 4 Se um artefacto detetado tiver um ícone de olho à esquerda, o artefacto pode ser realçado por uma sobreposição de visualização que é colocada em cima do artefacto. A sobreposição é colocada por defeito. Quando a sobreposição é colocada, a barra diagonal que atravessa o ícone do olho desaparece. Desmarque o ícone do olho para remover a sobreposição.

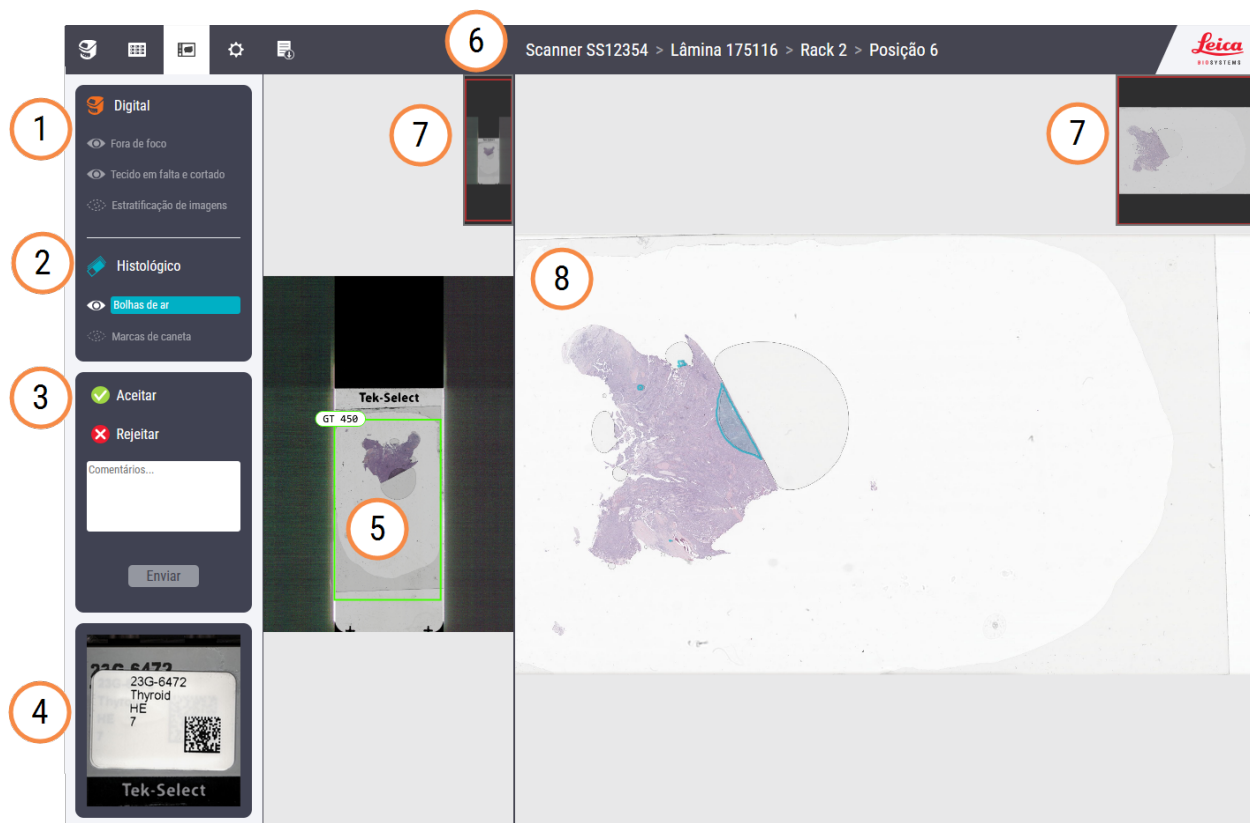


Em baixo, à esquerda, encontra-se uma lâmina com um artefacto de bolhas de ar, que não está destacado. À direita está a mesma lâmina com a sobreposição. Repare na cor azul-petróleo utilizada para realçar o artefacto.



- 5 Inspeccione a imagem digitalizada.
- Para deslocar uma imagem**, clique na imagem e arraste a imagem completa, ou clique na imagem e utilize as setas do teclado para se deslocar à volta da imagem. Também pode clicar numa área da imagem em miniatura no canto superior direito para navegar para essa área da imagem da lâmina.
- Para aumentar ou diminuir o zoom**, desloque-se com a roda do rato.
- 6 Para passar para a lâmina anterior ou seguinte, clique nas setas à esquerda e à direita da imagem de detalhe. Em alternativa, pode utilizar as setas direita e esquerda do teclado para se deslocar entre as lâminas. Clique na área da barra lateral para utilizar estes atalhos de teclado.

Figura 4-1: Interpretar o ecrã de detalhes da lâmina



Legenda

- | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1 Artefactos digitais
Os artefactos detetados são realçados a laranja. Clique no ícone do olho para ativar ou desativar a sobreposição de visualização.</p> <p>2 Artefactos histológicos
Os artefactos detetados são realçados a azul-petróleo. Clique no ícone do olho para ativar ou desativar a sobreposição de visualização.</p> <p>3 Avaliação de lâminas
Aceite ou rejeite a lâmina. Adicione comentários.</p> <p>4 Imagem da etiqueta da lâmina</p> | <p>5 Imagem macro de uma lâmina inteira
Uma caixa delimitadora verde contorna a imagem digitalizada e está sempre presente. Se for detetado tecido em falta ou cortado, é também apresentada uma caixa cor de laranja. Esta caixa cor de laranja descreve todo o tecido detetado pelo iQC (não apenas o tecido que está fora da área de digitalização). Consulte a Figura 4-2 Caixas delimitadoras de tecido em falta e cortado..</p> <p>6 Detalhes da lâmina</p> <p>7 Miniatura da lâmina macro ou da imagem de detalhe para fins de navegação</p> <p>8 Vista de detalhe da lâmina</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Figura 4-2: Caixas delimitadoras de tecido em falta e cortado.



4.5.2 Avaliar a imagem

- 1 Avalie a imagem. Os algoritmos iQC e os artefactos que podem ser detetados estão resumidos na [Tabela 4-1 Resumo dos software Aperio iQC DX algoritmos/artefactos detetados](#).
 - a Se a qualidade da imagem for aceitável, clique em **Aceitar** ou prima a tecla **A** do teclado.
 - b Se a qualidade da imagem for inaceitável, selecione a opção **Rejeitar** ou prima a tecla **R** no seu teclado e selecione a opção que corresponde ao artefacto que aparece na lâmina.
 - c Introduza os seus comentários.
 - d Clique em **Enviar**.



- Certifique-se de que avalia corretamente cada lâmina. A aceitação não intencional de uma lâmina pode fazer com que se percam artefactos legítimos. A rejeição involuntária de lâminas com artefactos clinicamente insignificantes pode resultar em trabalho adicional desnecessário.
- Depois de aceitar ou rejeitar uma lâmina, não pode alterar a sua avaliação.

- 2 Para navegar para a lâmina anterior ou seguinte, clique nas setas à esquerda e à direita das imagens das lâminas ou utilize as teclas de setas do seu teclado.

Se o seu cursor estiver na imagem, clique primeiro fora da imagem, na barra lateral, e depois utilize as teclas de setas para navegar entre as lâminas.

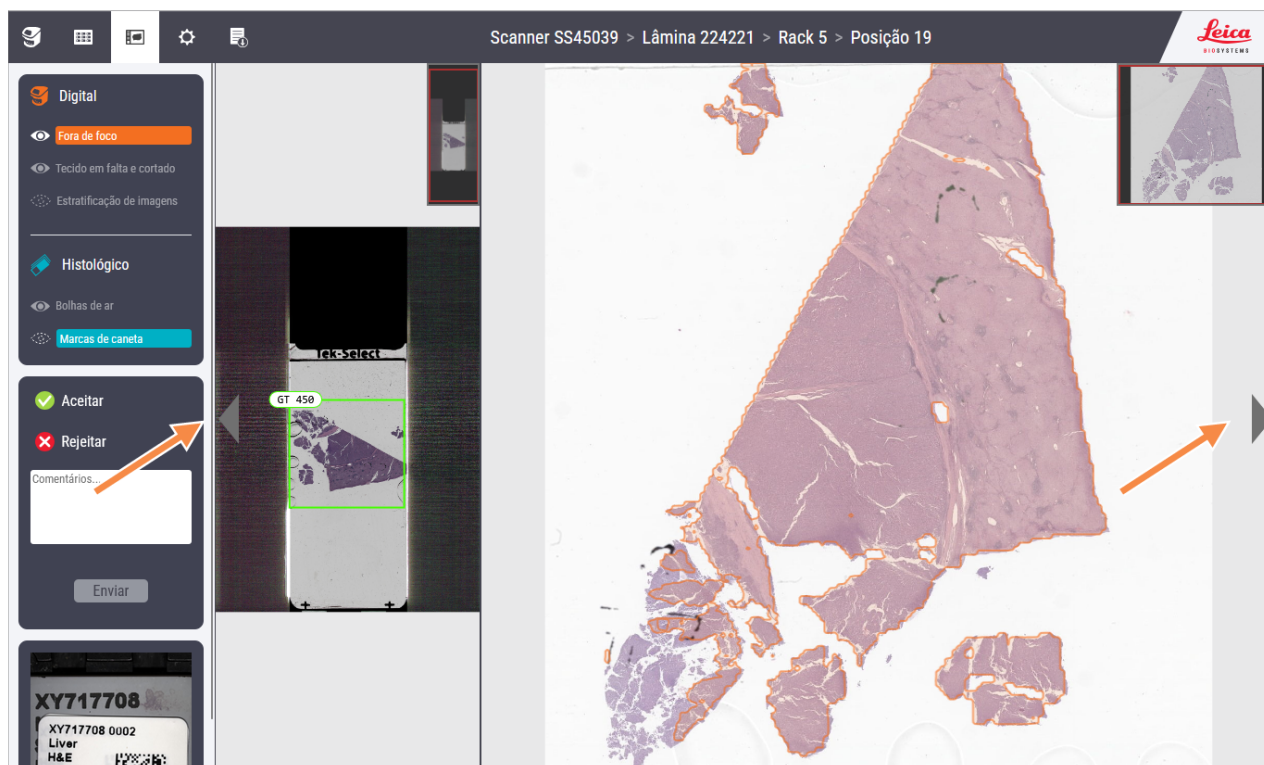


Tabela 4-1: Resumo dos software Aperio iQC DX algoritmos/artefactos detetados

Artefacto detetado	Indicador visual de localização	Limite configurável pelo utilizador?
Fora de foco	Sim	Sim
Tecido em falta e recortado	Sim	Não
Estratificação de imagens	Não	Sim
Bolhas de ar	Sim	Sim
Marcas de caneta	Não	Sim

4.5.3 Resolução de problemas com artefactos

Consulte a tabela abaixo para resolver problemas relacionados com artefactos detetados.



Poderá ter de voltar a digitalizar uma lâmina para resolver alguns problemas com artefactos. **No entanto, as lâminas digitalizadas de novo não são reavaliados software Aperio iQC DX e requerem uma verificação manual da qualidade.**

Artefacto detetado	Resolução
Fora de foco	Utilize o indicador visual de localização para encontrar as regiões fora de foco. Volte a digitalizar a lâmina.
Tecido em falta e recortado	Volte a digitalizar a lâmina.
Estratificação de imagens	Volte a digitalizar a lâmina.
Bolhas de ar	Utilize o indicador visual de localização para encontrar as bolhas de ar. Volte a colocar a lamela e volte a analisar a lâmina.
Marcas de caneta	Limpe a lamela e volte a analisar a lâmina.

4.6 Definições

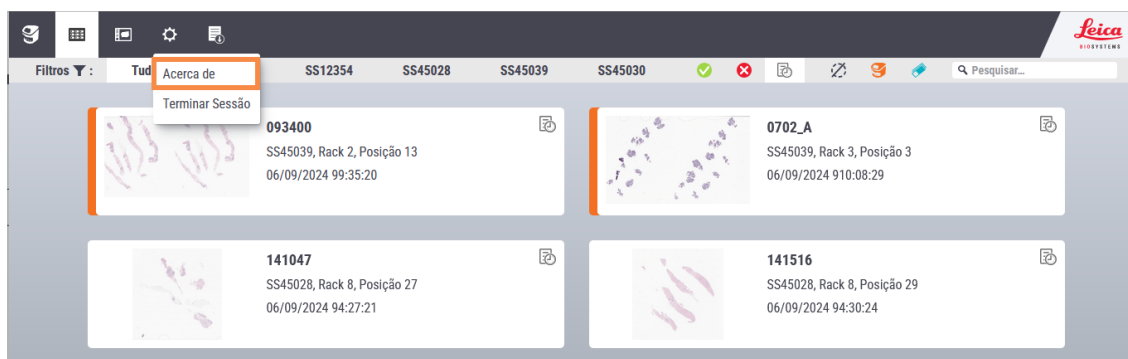
Com a função Definições, pode ver os detalhes do produto, terminar a sessão e ajustar os limites dos artefactos (apenas para a função Lab Admin).

Para mais informações sobre como terminar a sessão, consulte [4.8 Terminar sessão](#).

4.6.1 Visualizar a janela **Acerca de**

Veja os detalhes sobre o software Aperio iQC DX da seguinte forma:

- 1 Clique no ícone Definições (engrenagem) no canto superior esquerdo do ecrã.
- 2 Clique em de **Acerca de**.




A janela **Acerca de** abre-se. Mostra detalhes como a versão do Aperio iQC DX e a revisão.

Acerca de
X

Informações do produto

Nome do produto	Aperio iQC DX Software
REF	23iQCDXR0W
UDI	0815477020709(8012) 1.0
Atualizado	08/10/2025 109:31:06



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

EC

REP

CEpartner4U
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
Países Baixos


CE

Pessoa responsável no Reino Unido

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

UK
CA

IVD



leicabiosystems.com

4.6.2 Ajustar as definições de limite de artefactos



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

Confirme periodicamente as definições dos limites.



O ajuste do limite do artefacto está limitado apenas aos utilizadores Lab Admin (Administrador do laboratório).

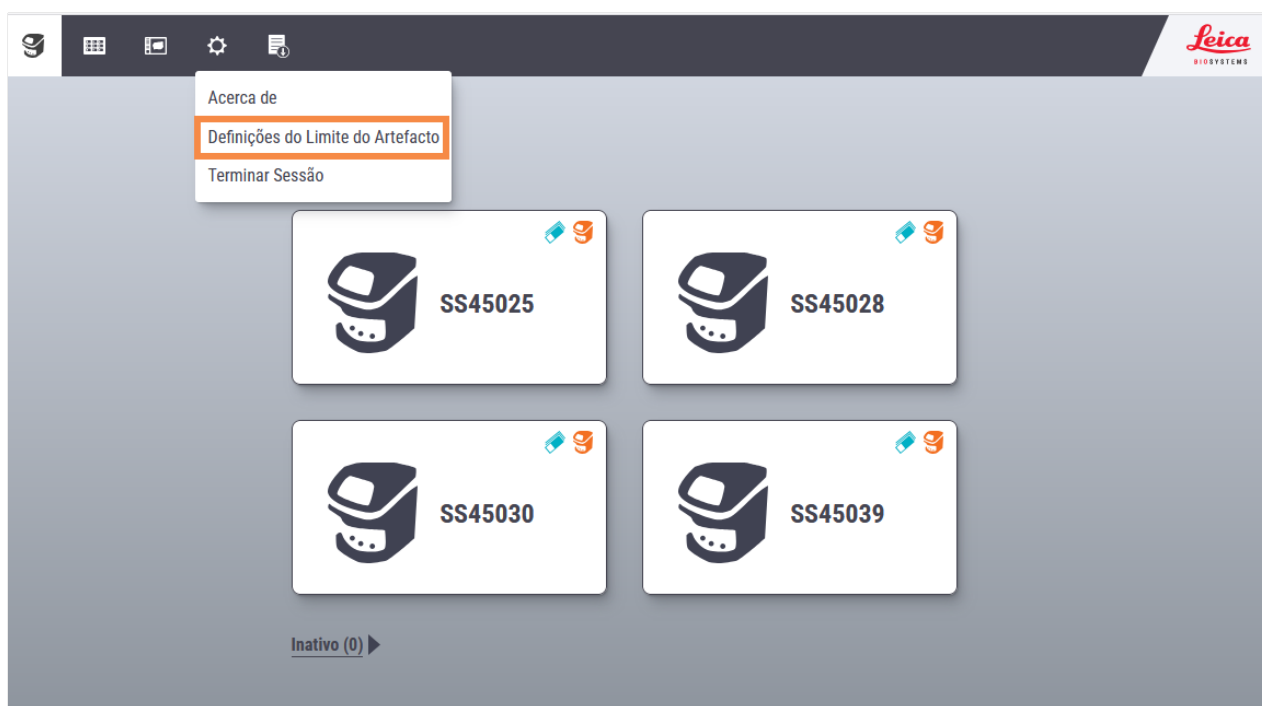


Se vários utilizadores estiverem a ajustar simultaneamente uma definição de limite de artefacto, a definição final refletirá a do primeiro utilizador a guardar a sua alteração.

Para ajustar as definições de limite que o Aperio iQC DX utiliza para detetar artefactos, siga estes passos. A definição de limite é aplicada apenas a novas lâminas digitalizadas, não a lâminas já digitalizadas.

Para mais informações sobre as definições do limite de artefactos, consulte [3.4.3 Definições de limite de artefactos](#).

- 1 Clique no ícone Definições (engrenagem) no canto superior esquerdo do ecrã.
- 2 Clique em **Definições do Limite do Artefacto**.



- 3 A janela **Definições do limite de artefactos** abre-se, mostrando os algoritmos com ajustes do limite de artefactos e as suas definições atuais.

Ajuste as definições pretendidas clicando e arrastando o ponteiro na barra de ajuste. Quanto mais baixo for o limite do artefacto, mais sensível é o algoritmo. Para obter detalhes sobre como funcionam as definições de limite, consulte [3 Princípios de funcionamento](#).

The screenshot shows a window titled "Definições do Limite do Artefacto" with a close button (X) in the top right corner. It contains five adjustable parameters, each with a slider and a current value:

Parâmetro	Valor Atual
Área de cobertura das bolhas de ar	9%
% de riscas de imagem detetadas	70%
Fora de foco Área de cobertura	10%
Fora de foco Gravidade	35%
Área de cobertura das marcas de caneta	9%

At the bottom of the window, there are two buttons: "Repor para os valores predefinidos" and "Guardar".

- 4 Clique em **Guardar**.

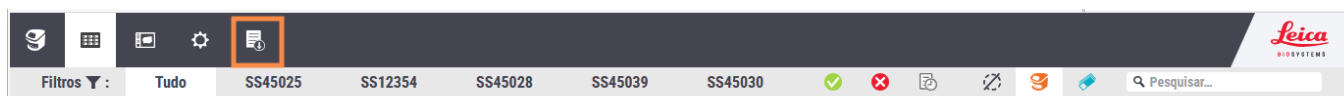
4.7 Exportação da lista de lâminas iQC rejeitadas



Se não conseguir exportar a lista de lâminas rejeitadas, certifique-se de que selecionou o diretório de destino correto e que o diretório contém espaço suficiente. Além disso, certifique-se de que tem as permissões necessárias para guardar na pasta.

Pode exportar uma lista de lâminas rejeitadas, em formato CSV (valores separados por vírgulas), para importar para folhas de cálculo. O ficheiro CSV inclui o identificador da lâmina, o identificador do digitalizador, o número do rack e da posição, o motivo da rejeição (artefacto digital ou histológico), bem como quaisquer comentários que tenha introduzido.

Para exportar a lista, clique no ícone Exportar no canto superior esquerdo do ecrã: O ficheiro é descarregado automaticamente.



Apenas as lâminas que foram digitalizadas nos últimos 7 dias estão disponíveis para revisão e exportação.

4.8 Terminar sessão



Após 30 minutos de inatividade, o utilizador é automaticamente desconectado.

Para terminar a sessão no Aperio iQC DX, siga estes passos:

- 1 Clique no ícone Definições (engrenagem) no canto superior esquerdo do ecrã
- 2 Clique em **Terminar Sessão**.



4.9 Visualizar os resultados iQC na consola do digitalizador

A consola do digitalizador Aperio GT indica as lâminas que estão marcadas para artefactos. Para mais informações, consulte o guia do utilizador do digitalizador

5

Resolução de problemas

Resolva problemas do Aperio iQC DX a partir de sintomas ou mensagens de erro. Algumas questões podem requerer a assistência do administrador de TI do seu laboratório.

Se estas etapas de resolução de problemas não resolverem a questão, contacte a Leica Biosystems para obter assistência.

5.1 Resolução de problemas baseada em sintomas



Os resultados devem aparecer no painel de controlo do Aperio iQC DX dentro de 30 minutos após a conclusão da verificação. Se os resultados não forem visíveis dentro desse prazo, resolva o problema com base nas tabelas abaixo. Se não conseguir resolver o problema, contacte a Leica Biosystems para obter assistência.

As tabelas abaixo listam possíveis motivos pelos quais os resultados não aparecem e sugerem algumas ações corretivas mais detalhadas a serem tomadas ou etapas de resolução de problemas para ajudar a identificar a causa raiz.

5.1.1 Problemas de controlo de qualidade do utilizador final

Indício	Possível causa	Ação sugerida
O software detetou o artefacto quando este não estava presente (falso positivo)	As lâminas não têm qualidade suficiente para digitalização	Rever manualmente a WSI.
	Tecido com coloração fraca ou insuficiente	Rever manualmente a WSI.
	Tamanho insuficiente do tecido	Rever manualmente a WSI.
	As definições do limite do algoritmo são inadequadas	Rever manualmente a WSI. Em colaboração com o administrador do seu laboratório, reveja e ajuste as definições de limite de artefactos.
O software não conseguiu detetar o artefacto quando esperado (falso negativo)	As lâminas têm qualidade insuficiente para digitalização (ou seja, contêm poeira, detritos)	Rever manualmente a WSI.
	O tecido está ocluído por artefactos	Rever manualmente a WSI.
	Tecido com coloração fraca ou insuficiente	Rever manualmente a WSI.
	Tamanho insuficiente do tecido	Rever manualmente a WSI.
	As definições do limite do algoritmo são inadequadas	Rever manualmente a WSI. Em colaboração com o administrador do seu laboratório, reveja e ajuste as definições de limite de artefactos.
	O algoritmo de tecido ausente/recortado detetou incorretamente a região do tecido.	Rever manualmente a WSI.
	Faixas de imagem esbatidas	Rever manualmente a WSI.
	O localizador de tecido não conseguiu detetar a região do tecido devido à presença de poeira, sujidade, detritos, manchas fracas, etc., na lâmina	Rever manualmente a WSI.
O software apresentou uma localização incorreta	O software identificou incorretamente regiões insuficientes dentro da lâmina	Rever manualmente a WSI.
	O software identificou erroneamente regiões estranhas dentro da lâmina	Rever manualmente a WSI.

5.1.2 Problemas de sistema/rede

Indício	Possível causa	Ação sugerida
Os resultados do iQC não são exibidos na consola do digitalizador OU o WSI digitalizada não está disponível no iQC	Erro de rede (comunicação entre o iQC e o digitalizador ligado interrompida ou mal configurada)	<p>Certifique-se de que o SAM está configurado corretamente para o iQC. (Consulte o <i>Guia do Gestor de TI e Administrador de Laboratório do Aperio SAM DX</i>.) Trabalhe com o seu administrador de TI, conforme necessário.</p> <p>Contacte a Leica Biosystems para obter assistência.</p>
Tempo de processamento inaceitável. Os resultados não estão visíveis/disponíveis dentro do intervalo de tempo pretendido	Grande demanda não atendida de imagens não processadas	<p>Certifique-se de que o sistema cumpre os requisitos de sistema indicados em <i>Especificações do software Aperio iQC DX</i>. Trabalhe com o seu administrador de TI, conforme necessário.</p> <p>Contacte a Leica Biosystems para obter assistência.</p>
	Armazenamento em rede sem espaço em disco	<p>Certifique-se de que o sistema cumpre os requisitos de sistema indicados em <i>Especificações do software Aperio iQC DX</i>. Trabalhe com o seu administrador de TI, conforme necessário.</p> <p>Contacte a Leica Biosystems para obter assistência.</p>
O iQC não consegue processar	Avaria de hardware ou instalação mal configurada com recursos insuficientes/inadequados do sistema ou da GPU	<p>Certifique-se de que o sistema cumpre os requisitos de sistema indicados em <i>Especificações do software Aperio iQC DX</i>. Trabalhe com o seu administrador de TI, conforme necessário.</p> <p>Contacte a Leica Biosystems para obter assistência.</p>

5.2 Sinalizações de erros

Utilize esta tabela para identificar e resolver erros indicados por um sinalizador de erro no painel.



Significado	Causa	Ação sugerida
Tempo de processamento inaceitável	Processo travado – impasse na aquisição de recursos	<p>Certifique-se de que o sistema cumpre os requisitos de sistema indicados em <i>Especificações do software Aperio iQC DX</i>. Trabalhe com o seu administrador de TI, conforme necessário.</p> <p>Contacte a Leica Biosystems para obter assistência.</p>
	Tempo limite de processamento devido a ficheiros grandes	<p>Certifique-se de que o sistema cumpre os requisitos de sistema indicados em <i>Especificações do software Aperio iQC DX</i>. Trabalhe com o seu administrador de TI, conforme necessário.</p> <p>Retire a lâmina de vidro da prateleira, recarregue e digitalize novamente.</p> <p>Contacte a Leica Biosystems para obter assistência.</p>
	Avaria de hardware ou instalação mal configurada com recursos insuficientes/inadequados do sistema ou da GPU	<p>Certifique-se de que o sistema cumpre os requisitos de sistema indicados em <i>Especificações do software Aperio iQC DX</i>. Trabalhe com o seu administrador de TI, conforme necessário.</p> <p>Contacte a Leica Biosystems para obter assistência.</p>
	Avaria do servidor ou desvio da configuração de instalação (recursos temporários insuficientes do sistema ou da GPU)	<p>Certifique-se de que o sistema cumpre os requisitos de sistema indicados em <i>Especificações do software Aperio iQC DX</i>. Trabalhe com o seu administrador de TI, conforme necessário.</p> <p>Contacte a Leica Biosystems para obter assistência.</p>

6

Conjuntos de dados

Para o desenvolvimento e validação do Software Aperio iQC DX, foram recolhidos conjuntos de dados que incluíam imagens de lâminas inteiras (WSIs) e as suas correspondentes anotações de referência. Os WSIs foram gerados por digitalizadores da série Aperio GT. A verdade fundamental foi identificada manualmente em WSIs por especialistas qualificados, seguindo protocolos de anotação específicos. Apenas dados anotados de referência foram utilizados para treinar e testar os algoritmos.

6.1 Conjuntos de dados de verificação e validação

Conjuntos de dados abrangentes representativos do uso pretendido do dispositivo foram utilizados para estudos de verificação e validação (V&V). Os conjuntos de dados incluíam 2 tipos de corante (hematoxilina e eosina e imunohistoquímica), 12 tipos distintos de tecido, biópsias e ressecções, variabilidade na colocação do tecido e amostras de tecido benigno e maligno. Os 12 tipos de tecido são mama, cólon, rim, fígado, pulmão, próstata, cérebro, nódulo linfático, tireoide, pâncreas, pele e bexiga.

Para mais detalhes sobre os estudos de V&V e os resultados dos estudos, consulte as Secções 6 e 7.

As WSIs das lâminas de vidro histológicas foram geradas por digitalizadores Aperio GT. Os valores WSI para os estados são apresentados em [Tabela 6-1](#) e [Tabela 6-2](#).

Tabela 6-1: Dados de verificação e validação digitalizados pelo digitalizador Aperio GT 450 DX

Artefacto	Contagem total de WSIs	Contagem positiva de WSIs	Contagem negativa de WSIs	Contagem de H&E WSIs	Contagem de IHC WSIs
Tecido em falta e recortado	2568	1284	1284	858	1710
Estratificação de imagens	2222	1167	1055	660	1562
Fora de foco	924	221	703	414	510
Bolha de ar	2134	883	1251	688	1446
Marca de caneta	2478	1376	1102	935	1543

Tabela 6-2: Dados de verificação e validação digitalizados pelo digitalizador Aperio GT 180 DX

Artefacto	Contagem total de WSIs	Contagem positiva de WSIs	Contagem negativa de WSIs	Contagem de H&E WSIs	Contagem de IHC WSIs
Tecido em falta e recortado	576	288	288	192	384
Estratificação de imagens	439	158	281	142	297
Fora de foco	486	243	243	231	255
Bolha de ar	645	190	455	201	444
Marca de caneta	424	142	282	144	280

O desempenho quando vários artefactos estão presentes no WSI também foi avaliado para demonstrar a robustez do Software Aperio iQC DX. Os múltiplos artefactos introduzem maior complexidade do que os artefactos únicos e fornecem uma representação mais realista do desempenho no mundo real. Para isso, foram utilizadas WSIs contendo artefactos duplos, triplos, quádruplos e quádruplos. A decomposição do conjunto de dados de múltiplos artefactos está incluída em [Tabela 6-3](#) - [Tabela 6-4](#). O conjunto de dados listado em [Tabela 6-3](#) foi utilizado para avaliar o desempenho de tecido ausente e recortado, enquanto [Tabela 6-4](#) foi utilizado para avaliar o desempenho de bolhas de ar, listras na imagem, desfocagem e marcas de caneta. [Tabela 6-5](#) mostra as contagens WSI positivas e negativas de cada artefacto utilizado em múltiplos artefactos no Estudo Analítico.

Tabela 6-3: Conjunto de dados de verificação e validação – Contagens WSI em estudo analítico de múltiplos artefactos (Desempenho do Algoritmo de Tecido em Falta e Recortado)

Total de WSIs	Artefactos duplos WSIs	Artefactos triplos WSIs	Artefactos quádruplos WSIs	Artefactos quádruplos WSIs
505	172	132	138	63

Tabela 6-4: Conjunto de dados de verificação e validação – Contagens WSI em estudo analítico de múltiplos artefactos (Desempenho dos Algoritmos de Bolhas de ar, estratificação de imagens, fora de foco e marcas de caneta)

Total de WSIs	Artefactos duplos WSIs	Artefactos triplos WSIs	Artefactos quádruplos WSIs
522	241	106	175

Tabela 6-5: Conjunto de dados de verificação e validação – Contagens WSI positivas e negativas em múltiplos artefactos Estudo analítico

Artefacto	Total de WSIs	WSIs positivos	WSIs negativos
Tecido em falta e recortado	505	305	200
Estratificação de imagens	522	440	82
Fora de foco	522	368	154

Tabela 6-5: Conjunto de dados de verificação e validação – Contagens WSI positivas e negativas em múltiplos artefactos Estudo analítico (continuação...)

Artefacto	Total de WSIs	WSIs positivos	WSIs negativos
Bolhas de ar	522	308	214
Marcas de caneta	522	384	138

O software Aperio iQC DX gera a visualização das regiões de artefactos detetadas para tecido em falta e recortado, fora de foco e bolhas de ar. Foi realizado um estudo de desempenho de localização para avaliar quantitativamente o desempenho de visualização do software Aperio iQC DX na indicação da localização dos artefactos no WSI. Os valores do WSI para o estudo de desempenho de localização são apresentados em [Tabela 6-6](#).

Tabela 6-6: Distribuição de WSIs por artefacto para o conjunto de dados de validação da localização

Artefacto	Contagem de WSIs
Tecido em falta e recortado	1988
Fora de foco	67
Bolhas de ar	60

O Estudo de Precisão avaliou a repetibilidade e a reprodutibilidade do Software Aperio iQC DX na sua capacidade de detetar artefactos. Neste estudo, cada modelo de deteção de artefactos foi testado separadamente, garantindo assim que os resultados dos testes fossem atribuíveis exclusivamente a esse modelo. No estudo de precisão, o conjunto de dados era composto por 350 WSIs: 50 WSIs contendo um artefacto para cada artefacto (casos positivos), 50 WSIs contendo múltiplos artefactos (casos positivos) e 50 WSIs sem artefactos (casos negativos). As contagens das lâminas para o estudo de precisão são apresentadas em [Tabela 6-7](#). Para mais detalhes sobre o Estudo de Precisão e os resultados do estudo, consulte a Secção 6.

Tabela 6-7: Distribuição de WSIs por artefacto para estudo de precisão

Artefacto	Contagem de WSIs
Fora de foco	50
Bolhas de ar	50
Marcas de caneta	50
Tecido em falta	50
Estratificação de imagens	50
Artefactos múltiplos	50
Sem artefacto	50

7

Estudo de precisão de software Aperio iQC DX

Esta secção apresenta o desenho do estudo de precisão e os resultados. O Estudo de Precisão avaliou a repetibilidade e a reprodutibilidade do Software Aperio iQC DX na sua capacidade de detetar artefactos. Neste estudo, cada modelo de detecção de artefactos foi testado separadamente, garantindo assim que os resultados dos testes fossem atribuíveis exclusivamente a esse algoritmo.

A precisão do Software Aperio iQC DX foi avaliada para artefactos individuais e para artefactos múltiplos.

7.1 Estudo de precisão

Foram realizados dois estudos para avaliar a precisão: Estudo Intra-Sistema (dentro dos sistemas) e Inter-Sistema (entre sistemas).

Precisão intra-sistema: para avaliar a repetibilidade. Os WSIs criados com os digitalizadores Aperio GT 450 DX foram processados três vezes separadamente, utilizando um único sistema Aperio iQC DX, criando três resultados de inferência de software Aperio iQC DX separados para cada artefacto. A taxa de concordância entre os resultados de inferência para cada execução de processamento foi calculada (ver [Tabela 7-2](#)) e atingiu ou excedeu os desfechos primários em [Tabela 7-1](#).

Precisão entre sistemas: para avaliar a reprodutibilidade, as WSIs criadas com os digitalizadores Aperio GT 450 DX foram processadas por três sistemas de software Aperio iQC DX diferentes e os resultados da inferência do software Aperio iQC DX foram gerados por cada sistema para cada artefacto, a fim de avaliar a precisão entre sistemas. A taxa de concordância entre os resultados de inferência de cada sistema foi calculada (ver [Tabela 7-2](#)) e atingiu ou excedeu os desfechos primários em [Tabela 7-1](#).

Tabela 7-1: Desfechos primários de precisão

Desfechos primários (estudo de precisão)	Critérios de aceitação	Tamanho da amostra
Percentagem global de concordância (OPA), percentagem positiva de concordância (PPA), percentagem negativa de concordância (NPA) (intra-sistema, intersistema)	O limite inferior do IC de 95% deve ser $\geq 85\%$	≥ 300 WSIs (50 WSIs por artefacto x 5 artefactos + 50 WSIs normais)

Para o estudo de precisão, cada sistema Aperio iQC DX foi implementado em vários ambientes web representativos de uma implementação clínica típica. Esta configuração permitiu avaliar a precisão intra-sistema (repetibilidade dentro de um único sistema) e a precisão inter-sistema (variabilidade entre diferentes sistemas).

Conjunto de dados: Todas as execuções de teste realizadas durante o estudo de precisão utilizaram o mesmo conjunto de dados de distribuição WSI. O estudo de precisão foi concluído utilizando um subconjunto do conjunto de dados de verificação e validação descrito acima na secção 6. Trezentos e cinquenta (350): 50 WSIs contendo o artefacto específico para cada um dos 5 artefactos em questão (casos positivos); 50 WSIs contendo múltiplos artefactos (casos positivos); 50 WSIs sem artefactos (casos negativos) mostrados em [Tabela 6-7](#).

Análise e estatísticas: O método pareado foi utilizado para obter a concordância percentual global (OPA), a concordância percentual positiva (PPA) e a concordância percentual negativa (NPA) para cada sub-teste de precisão.

7.2 Resultados do estudo de precisão

Aperio iQC DX O software demonstrou 100% de concordância em execuções repetidas (precisão intra-sistema) e em diferentes sistemas (precisão inter-sistema).

Tabela 7-2: Desempenho de precisão intra-sistema do Software Aperio iQC DX

	WSIs	OPA (%)	95% CI (%)	PPA (%)	95% CI (%)	NPA (%)	95% CI (%)
Execução 1 vs Execução 2	350	100	(98,91, 100)	100	(98,91, 100)	100	(92,86, 100)
Execução 1 vs Execução 3	350	100	(98,91, 100)	100	(98,91, 100)	100	(92,86, 100)
Execução 2 vs Execução 3	350	100	(98,91, 100)	100	(98,91, 100)	100	(92,86, 100)

Tabela 7-3: Desempenho de precisão inter-sistema do Software Aperio iQC DX

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

8

Estudo analítico Aperio iQC DX

Esta secção apresenta o desenho do estudo de desempenho e os resultados relativos à precisão analítica, sensibilidade analítica, especificidade analítica e precisão de localização.

O principal método para testes de desempenho analítico é através da execução de protocolos formais de verificação e validação. Para garantir que os algoritmos funcionem de forma consistente em diferentes tipos de tecidos, digitalizadores e configurações de digitalização, foi reunido um conjunto de dados diversificado para verificação e validação, conforme descrito na secção 6.

8.1 Estudo analítico

Foram realizados estudos analíticos para demonstrar as características de desempenho do software Aperio iQC DX na deteção de artefactos de imagem, incluindo bolhas de ar, riscas na imagem, marcas de caneta e tecido em falta ou cortado. Estes estudos avaliaram a precisão analítica, a sensibilidade e a especificidade para cada tipo de artefacto individualmente e em condições em que estavam presentes múltiplos artefactos.

Além disso, o software fornece visualização das regiões detetadas para tecido em falta ou recortado, áreas desfocadas e bolhas de ar. Assim, foi realizado um estudo analítico de localização para verificar a capacidade do software de identificar e localizar com precisão esses artefactos dentro das WSIs.

Tabela 8-1: Desempenho analítico

Métrica de desempenho analítico	Objetivo	CrITÉrios de aceitação	Resultados do teste V&V
Precisão analítica no cenário de artefacto único	Medir a capacidade dos algoritmos de detetar artefactos individuais (ou seja, fora de foco, tecido em falta e recortado, estratificação de imagens, bolhas de ar e marcas de caneta) em WSIs.	A precisão analítica dos algoritmos é $\geq 90\%$.	Tecido em falta e recortado: 93,73% Estratificação de imagens: 99,82% Fora de foco: 97,29% Bolhas de ar: 95,60% Marcas de caneta: 99,19%
Precisão analítica no cenário de artefactos múltiplos	Medir a capacidade dos algoritmos de IA de detetar artefactos (ou	A precisão analítica dos algoritmos de IA é $\geq 90\%$.	Tecido em falta e recortado: 93,27% Estratificação de imagens: 99,43% Fora de foco: 95,79%

Tabela 8-1: Desempenho analítico (continuação...)

Métrica de desempenho analítico	Objetivo	CrITÉrios de aceitação	Resultados do teste V&V
	seja, fora de foco, tecido em falta e recortado, estratificação de imagens, bolhas de ar e marcas de caneta) em WSIs.		Bolhas de ar: 95,40% Marcas de caneta: 97,70%
Sensibilidade analítica no cenário de artefacto único	Mede a capacidade dos algoritmos de identificar corretamente WSIs positivos.	A sensibilidade analítica é $\geq 90\%$.	Tecido em falta e recortado: 94,10% Estratificação de imagens: 99,74% Fora de foco: 91,94% Bolhas de ar: 93,20% Marcas de caneta: 99,13%
Sensibilidade analítica no cenário de artefactos múltiplos	Mede a capacidade dos algoritmos de identificar corretamente WSIs positivos.	A sensibilidade analítica é $\geq 90\%$.	Tecido em falta e recortado: 93,11% Estratificação de imagens: 99,32% Fora de foco: 96,47% Bolhas de ar: 92,53% Marcas de caneta: 99,48%
Especificidade analítica no cenário de artefacto único	Mede a capacidade dos algoritmos de identificar corretamente WSIs negativos.	A especificidade analítica é $\geq 90\%$.	Tecido em falta e recortado: 92,68% Estratificação de imagens: 99,91% Fora de foco: 98,44% Bolhas de ar: 97,28% Marcas de caneta: 99,27%
Especificidade analítica no cenário de artefactos múltiplos	Mede a capacidade dos algoritmos de identificar corretamente WSIs negativos.	A especificidade analítica é $\geq 90\%$.	Tecido em falta e recortado: 93,50% Estratificação de imagens: 100% Fora de foco: 94,16% Bolhas de ar: 99,53% Marcas de caneta: 92,75%
Interseção sobre união (IoU)	Mede a capacidade do algoritmo Tecido em falta e recortado de localizar corretamente as áreas positivas (artefactos).	90% dos WSIs alcançam IoU $\geq 70\%$.	O teste de localização de tecido em falta e recortado atingiu 90,74% dos casos com IoU $\geq 70\%$.
Sensibilidade e especificidade da localização	Mede a capacidade dos algoritmos Fora de Foco e Bolhas de Ar de localizar corretamente as áreas positivas e negativas (sem artefactos).	Sensibilidade e especificidade da localização é $\geq 90\%$.	Fora de foco: Sensibilidade: 96,99% Especificidade: 99,72% Bolhas de ar: Sensibilidade: 91,29% Especificidade: 96,01%

Glossário

Abreviatura	Significado
IA	Inteligência artificial
AoS	Servidor de autenticação e autorização
API	Interface de programação de aplicações
CSV	Valores separados por vírgulas
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine, um protocolo normalizado para a gestão e transmissão de imagens médicas e dados conexos.
FFPE	Fixadas em formalina e incluídas em parafina, um tipo de lâminas de patologia cirúrgica.
H&E	Hematoxilina e eosina, que são corantes utilizados para realçar as estruturas dos tecidos em imagens microscópicas.
IHQ	Imunohistoquímica
Objetivo pretendido	Utilizado na Europa. A utilização a que um dispositivo se destina, nos termos do Regulamento Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro (IVDR), (Regulamento (UE) 2017/746).
DIV	Diagnóstico in vitro
JSON	JavaScript Object Notation, um formato de intercâmbio de dados. Este formato é utilizado para ficheiros de metadados.
mTLS	Mutual Transport Layer Security, uma extensão do protocolo padrão TLS (Transport Layer Security) que fornece autenticação mútua entre o cliente e o servidor.
PHI	Informações de saúde protegidas
PII	Informações de identificação pessoal
SAM	Gestor de administração do digitalizador
SSL	Secure Sockets Layer
SVS	Lâmina Virtual ScanScope
TLS	Segurança da Camada de Transporte
VM	Máquina virtual
WSI	Imagem da lâmina inteira