

Advancing Cancer Diagnostics
Improving Lives



*CytoVision** DX (9.0) Especificaciones y guía de implementación

*Reg. Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos y en otras jurisdicciones de todo el mundo.



CytoVision DX versión 9.0 es para uso diagnóstico in vitro.

Especificaciones de CytoVision * DX

Este manual es válido para los sistemas de escaneo, captura y revisión *CytoVision DX* y el software de aplicación *CytoVision DX* versión 9.0

Aviso sobre los derechos de autor

© 2024 Leica Biosystems Richmond, Inc. Todos los derechos reservados.

LEICA y el logotipo de Leica son marcas comerciales registradas de Leica Biosystems IR GmbH.

CytoVision es la marca comercial de Leica Biosystems Richmond, Inc. Todas las marcas comerciales de terceros son propiedad de sus respectivos propietarios.

*Reg. Oficina de Patentes y Marcas de Estados Unidos y en otras jurisdicciones de todo el mundo.

La información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso y no supone ningún compromiso por parte de Leica Biosystems Richmond, Inc.

Ninguna parte de este manual se puede copiar o distribuir, transmitir, transcribir, guardar en un sistema de recuperación ni traducir a ningún idioma humano o informático, de ninguna manera ni por ningún medio, ya sea electrónico, mecánico, magnético, manual o de otro tipo, ni revelar a terceros sin la autorización expresa de Leica Biosystems Richmond, Inc, 5205 Route 12, Richmond, IL 60071, EE.UU.

Los sistemas CytoVision DX los fabrica y distribuye:



Leica Biosystems Richmond, Inc.

5205 Route 12

Richmond, IL 60071

EE. UU.

Tel.: (800)-537-4669



Datos de contacto

Visite www.LeicaBiosystems.com para ver los datos de contacto del servicio técnico y comercial de Leica Biosystems más cercano.

Contenido

Precauciones y notas	5
Especificaciones y prestaciones	5
Instalación del hardware.....	5
Instalación del software de la aplicación	5
Formación.....	5
Mantenimiento y solución de problemas	5
Reparación.....	5
Ciberseguridad.....	5
Seguridad	5
Introducción.....	6
Opciones del producto CytoVision DX	6
Red y servidor	6
Componentes del producto	7
Configuraciones del modelo CytoVision DX.....	7
Software de la estación de trabajo	7
Diagramas de modelo.....	8
Especificaciones de CytoVision DX	10
Características del sistema de escaneado GSL.....	10
Características del sistema de captura.....	10
Especificaciones generales	11
Especificaciones eléctricas.....	12
Especificaciones medioambientales	13
Especificaciones de la estación de trabajo (sistema Leica)	14
Especificaciones de la estación de trabajo (suministro al usuario)	14
Requisitos de red	15
Requisitos del servidor	16
Requisitos del microscopio.....	17
Especificaciones de muestras y portaobjetos	19
Especificaciones del código de barras.....	20
Cumplimiento de CytoVision DX.....	21
Cualificación de instalación/operativa.....	22
Cualificación de instalación/operativa (IQ/OQ)	22
Administración de red	24
Datos de red.....	24

Requisitos de almacenamiento.....	24
Interfaz de red.....	25
Seguridad de red	25
Configuración del servidor de datos	26
Base de casos (carpetas compartidas).....	26
Base de datos del servidor SQL	27
Configuración del servidor	27
Seguridad del servidor de datos.....	29
Mantenimiento del servidor de datos	30
Instalación del servidor SQL	31
Instalación de SQL Server.....	31
SQL Server Management Studio	33
Configuración de la estación de trabajo.....	34
Ajustes de visualización	34
Seguridad de la estación de trabajo	34
Seguridad de antivirus y malware.....	35
Actualizaciones de Windows y del software.....	36
Carpeta de <i>CytoVision DX</i> y excepciones al proceso	37
Configuración del usuario de <i>CytoVision DX</i>	38
Ciberseguridad.....	39
Concienciación general del usuario.....	39
Resumen de ciberseguridad para el personal informático	40

Precauciones y notas

Si bien se ha hecho todo lo posible por garantizar la precisión de la información, algunos detalles de las ilustraciones pueden diferir según las variantes individuales del sistema.

Puede que no todas las categorías se apliquen a la configuración del usuario final.

Especificaciones y prestaciones

Las especificaciones del producto y los componentes son correctas a fecha de publicación del documento, pero pueden estar sujetos a revisión del hardware. Si se necesitan especificaciones precisas para requisitos locales, [contacte con Leica Biosystems](#) y hable con su representante de asistencia técnica de LBS local.

Instalación del hardware

Todos los componentes del escaneado y del sistema de captura GSL los suministra para la instalación Leica Biosystems o sus representantes autorizados.

Instalación del software de la aplicación

Las estaciones de trabajo PC suministradas por Leica Biosystems se suministrarán con software de aplicación preinstalado. Para obtener instrucciones específicas sobre la instalación de la aplicación en un PC independiente, consulte la *Guía del usuario de CytoVision DX*.

Formación

La formación de operadores sólo puede ser impartida por representantes autorizados de Leica Biosystems. Este manual no es un documento para la formación, para obtener información sobre el funcionamiento del sistema consulte la Guía del usuario del CytoVision DX.

Mantenimiento y solución de problemas

Para obtener información sobre el mantenimiento y la solución de problemas, consulte la *Guía del usuario de CytoVision DX*.

Reparación

Las reparaciones sólo pueden ser realizadas por un representante autorizado de Leica Biosystems. Después de cualquier reparación, pida al técnico que realice comprobaciones de funcionamiento para confirmar que el producto se encuentra en las condiciones de funcionamiento adecuadas.

Ciberseguridad

Ten en cuenta que las estaciones de trabajo son susceptibles de sufrir malware, virus, corrupción de datos y violaciones de la privacidad.

Trabaje con su administrador de TI para proteger las estaciones de trabajo siguiendo las políticas de seguridad y contraseñas de su institución. Para obtener instrucciones específicas sobre su estación de trabajo, la configuración de la red y la instalación del servidor, consulte la sección Administración de la red de este documento. Si se detecta una presunta vulnerabilidad o incidente de ciberseguridad, póngase en contacto con los Servicios Técnicos de Leica Biosystems para que le asistan. Las deficiencias de seguridad confirmadas en el producto CytoVision DX pueden ser [comunicadas al equipo de seguridad de Leica Biosystem](#) mediante el Proceso coordinado de divulgación de vulnerabilidades.

Seguridad

La protección de seguridad puede verse afectada si este dispositivo se utiliza de un modo no especificado por el fabricante.

Para obtener información sobre la operación del sistema y la seguridad, consulte la *Guía del usuario de CytoVision DX*.

Introducción

Este documento se ha redactado para proporcionar la información adecuada necesaria para ayudar al usuario final en la preparación para la entrega e instalación de los productos del sistema de tratamiento de imágenes **DX** de **CytoVision**, así como para ofrecer recomendaciones sobre la configuración de seguridad y el mantenimiento de las estaciones de trabajo y del servidor de datos.

El sistema **CytoVision DX** es un sistema cualitativo automatizado de creación y visualización de portaobjetos digitales.

El sistema CytoVision DX está previsto para el diagnóstico in vitro como ayuda para que un técnico cualificado revise e interprete imágenes digitales de cromosomas metafásicos de sangre periférica y médula ósea.

- El sistema CytoVision DX ayuda a localizar núcleos en interfase y metafase en portaobjetos de vidrio de microscopio estándar que, de otro modo, serían apropiados para la visualización manual mediante microscopía de campo claro y fluorescente convencional.
- Es responsabilidad del técnico cualificado emplear los procedimientos y salvaguardas adecuados para garantizar la validez de la interpretación de las imágenes obtenidas con el sistema CytoVision DX.

Asegúrese de seguir las prácticas recomendadas de laboratorio adecuadas, así como las políticas y procedimientos exigidos por su institución para la preparación, procesamiento, almacenamiento y eliminación de portaobjetos. Utilice este equipo únicamente para su fin y de la manera que se describe en la Guía del usuario de *CytoVision DX*.

Opciones del producto CytoVision DX

CytoVision DX es un sistema modular con múltiples opciones de configuración de hardware y software suministrado por Leica Biosystems. Todas se basan en una estación de trabajo PC que ejecuta el software de la aplicación de *CytoVision DX*, por lo que todas pueden utilizarse para realizar la gestión de casos, la visualización de imágenes y el análisis, pero difieren en cuanto a sus capacidades de localización de células y captura de imágenes.

- **Sistema de escaneado** con estación de trabajo Windows 11, cargador de portaobjetos GSL y microscopio Leica.
- **Sistema de captura** con estación de trabajo Windows 11 y microscopio Leica opcional.
- **Sistema de revisión** con estación de trabajo Windows 11.
- Aplicación de **software solo** para instalación por el usuario en un PC con Windows 11.

Red y servidor

La aplicación CytoVision DX se ejecuta en modo Cliente y requiere acceso a una base de datos SQL Server centralizada y a una estructura de carpetas Casebase para almacenar las imágenes capturadas y la información relacionada.

- El usuario debe poner a disposición un servidor (de datos) adecuado para el almacenamiento de los datos del caso.
- No se espera que el software de aplicación CytoVision DX se instale en un Servidor de Datos.
- La base de datos y base de casos no deben almacenarse en una estación de trabajo PC CytoVision DX.

Se recomienda encarecidamente que las redes con varias estaciones de trabajo CytoVision DX se integren en una configuración de dominio de directorio activo para gestionar el acceso de los usuarios y los permisos de seguridad al servidor de datos.

- Un servidor de dominio gestiona los inicios de sesión de los usuarios y las políticas de seguridad de todos los sistemas Windows registrados en la red.
- Un servidor de dominio debe estar separado del servidor de datos.

Componentes del producto

CytoVision DX es un sistema modular de tratamiento de imágenes basado en la red que consta de componentes de software de aplicación y hardware.

Las configuraciones del modelo ofrecen un flujo de trabajo de laboratorio eficaz basado en las necesidades relativas al volumen de la muestra, el rendimiento y los procesos.

Configuraciones del modelo CytoVision DX

Modelo *CytoVision DX* se suministra con una estación de trabajo PC en las siguientes configuraciones de hardware.

- **Estación de trabajo de escaneado GSL:** Carga del portaobjetos, escaneado, captura y lubricación del portaobjetos automáticos.
- **Estación de captura:** Captura manual mediante un microscopio óptico con platina mecánica.
- **Estación de revisión** para análisis en pantalla.

También se pueden suministrar licencias de uso **exclusivo de software** para su instalación en sistemas suministrados por el cliente para la visualización de imágenes y el funcionamiento del análisis.

- Solo es compatible con los sistemas operativos Microsoft Windows 10 o Microsoft Windows 11.

Configuración	Componentes
GSL120	Software de aplicación <i>CytoVision DX</i> , microscopio automatizado, cámara, llave de protección del software, ordenador con sistema operativo Windows, monitor, SAI, platina XY motorizada, lubricador automatizado, lector de códigos de barras y un cargador de portaobjetos con capacidad para 120 portaobjetos.
GSL10	Software de aplicación <i>CytoVision DX</i> , microscopio automatizado, cámara, llave de protección del software, ordenador con sistema operativo Windows, monitor, SAI, platina XY motorizada, lubricador automatizado, lector de códigos de barras y un cargador de portaobjetos con capacidad para 10 portaobjetos.
Estación de captura	Software de aplicación <i>CytoVision DX</i> , microscopio automatizado, cámara, llave de protección del software, ordenador con sistema operativo Windows, monitor, SAI, platina XY manual
Estación de revisión	Software de aplicación <i>CytoVision DX</i> , llave de protección del software, ordenador con sistema operativo Windows, monitor, SAI
Software solo	Software de aplicación <i>CytoVision DX</i> y llave de protección del software

Software de la estación de trabajo

Las estaciones de trabajo *CytoVision DX* se fabrican con el sistema operativo **Windows 11** y llevan preinstalado todo el software necesario para el funcionamiento rutinario del sistema.

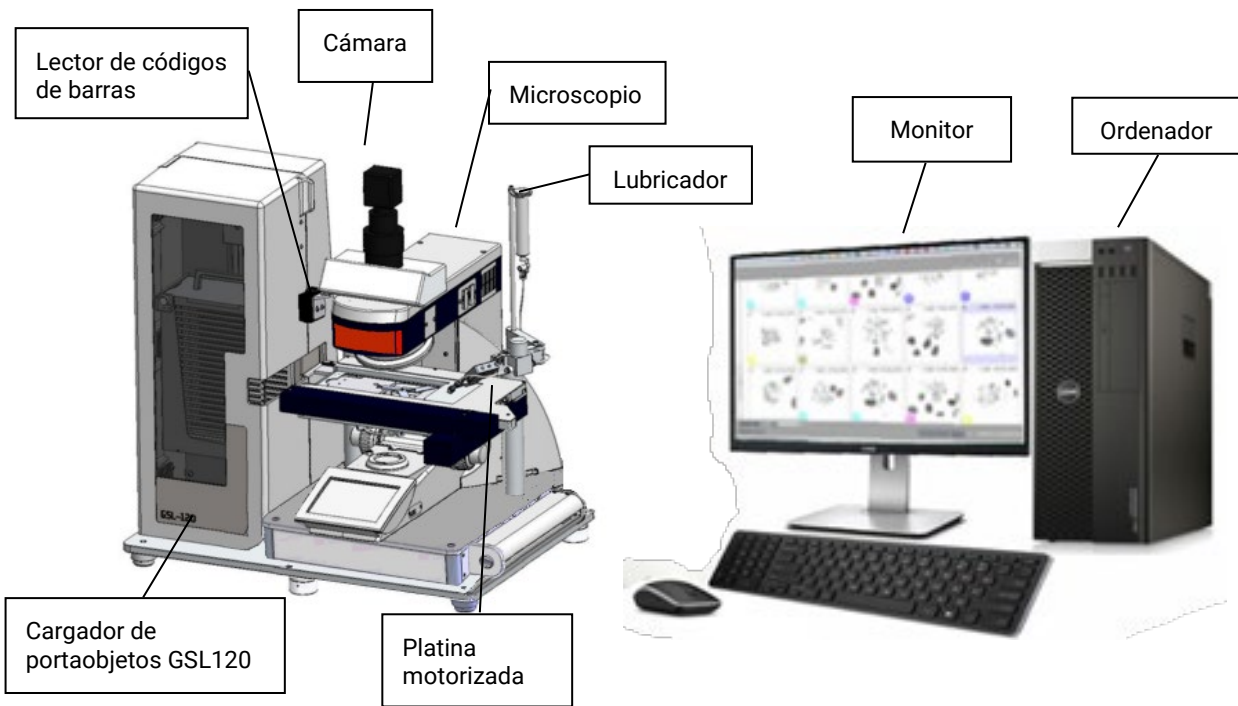
Debe evitarse la instalación de software adicional de terceros, ya que puede introducir riesgos de ciberseguridad adicionales y no es posible garantizar la compatibilidad con todos los programas.

Los problemas de funcionamiento o rendimiento inesperados causados por o a partir de cambios en la configuración del sistema después de la instalación, que no se hayan discutido previamente, pueden anular la garantía del sistema y las garantías de soporte o requerir que el soporte de Leica Biosystems vuelva a la configuración predeterminada.

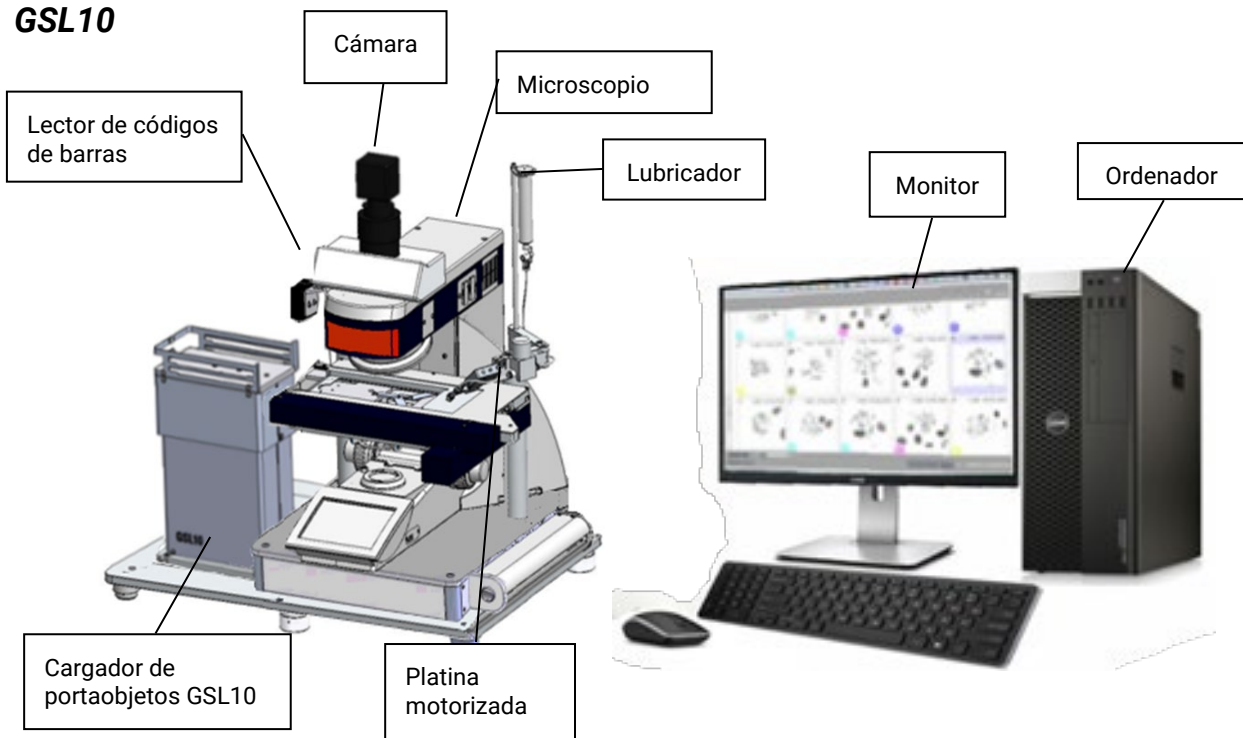
Diagramas de modelo

Los siguientes diagramas se presentan únicamente como ayuda para la identificación y no indican la lista completa de componentes suministrados, que variará en función de la configuración real del pedido.

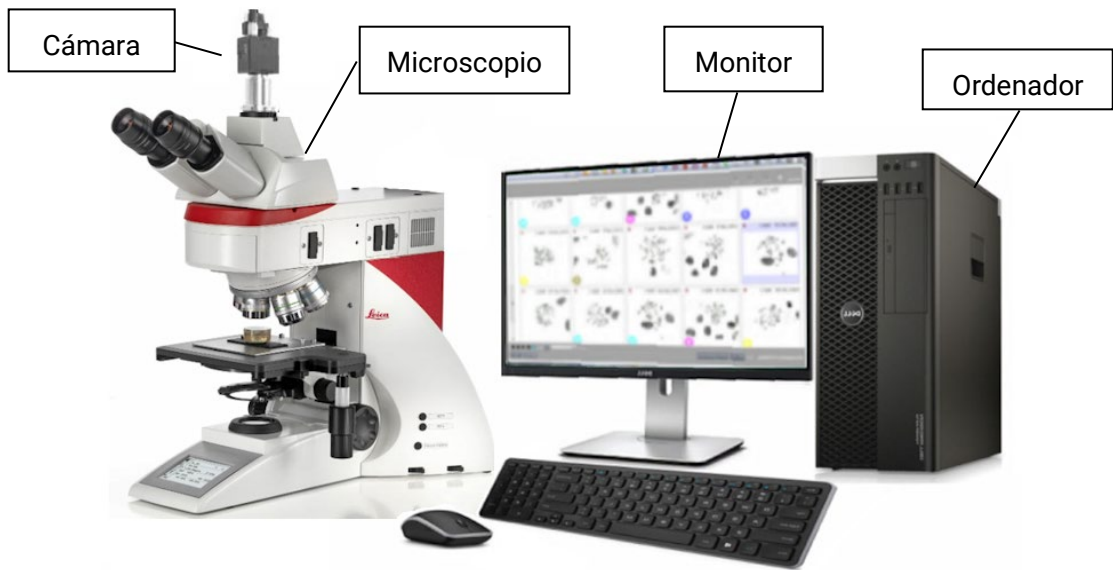
GSL120



GSL10

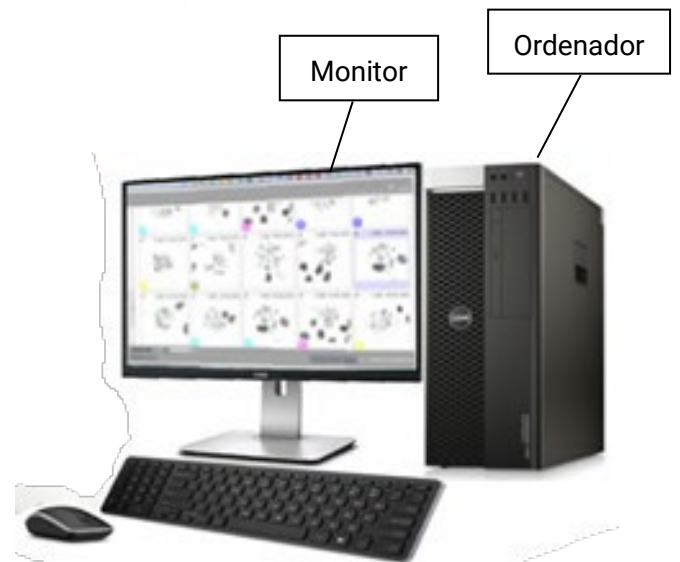


Estación de captura



Estación de revisión

Ordenador y monitor.



Software solo

El ordenador no se incluye (sólo licencia de software USB).

Especificaciones de CytoVision DX

Esta sección contiene detalles de los componentes del producto suministrados por Leica Biosystems, e incluye las especificaciones ambientales, de red, de servidor o de estación de trabajo recomendadas o requeridas que el cliente debe poner a su disposición para permitir la instalación y el funcionamiento por parte del usuario de un sistema *CytoVision DX*.

Características del sistema de escaneado GSL

Función	Detalle
Microscopio	Leica suministrada con control de lámpara integrado, condensador motorizado, enfoque, objetivo y filtros.
Carga de portaobjetos	Capacidad para 10 o 120 portaobjetos; Carga automática de portaobjetos por bandeja, 5 portaobjetos por bandeja.
Platina	Servomotores X/Y de 3µm de resolución con sub-X retráctil para la carga de bandejas.
Lector de códigos de barras	Lector de códigos de barras 1D/2D de montaje fijo
Lubricador	El mecanismo del lubricador automático para el uso con aceite de inmersión de microscopios con un intervalo de viscosidad de 135 a 1250 cSt (mm ² /s).
Lotes de portaobjetos	Escaneado mixto por lotes de portaobjetos de campo claro y fluorescentes. Los grandes lotes de portaobjetos con muestras mixtas de campo claro y FISH pueden limitar la disponibilidad de memoria para la autocaptura de FISH. En tales circunstancias, se recomienda realizar los portaobjetos FISH en un lote de escaneado distinto al de los portaobjetos de campo claro.
Resolución de la imagen	1720 x 1312, tamaño de píxel de 6,9x6,9µm con la cámara Jai SP-12400-PMCL*.

Características del sistema de captura

Función	Detalle
Microscopio	Suministrado por Leica o por el cliente. Control manual del usuario (interfaz de software solo para los modelos motorizados compatibles).
Carga de portaobjetos	Capacidad un solo portaobjetos Solo funcionamiento manual.
Platina	Platina mecánica X/Y Solo funcionamiento manual.
Lector de códigos de barras	No hay soporte de código de barras para la operación de captura manual.
Lubricador	Solo lubricación manual.
Lotes de portaobjetos	Portaobjetos único, captura de imagen individual. Solo funcionamiento manual.
Resolución de la imagen	1720 x 1312, tamaño de píxel de 6,9x6,9µm con la cámara Jai SP-12400-PMCL*.

* **Nota:** La cámara JAI SP-12400 utiliza el binning de sensores y el recorte de resolución para mantener la compatibilidad con las cámaras heredadas compatibles con la aplicación *CytoVision DX* para el escaneado, la captura y la visualización de imágenes.

Especificaciones generales

Función	Detalle
Dimensiones del componente*	<ul style="list-style-type: none"> • PC: 17,6 x 51,3x41,8 cm 15,4 kg • Monitor: 53 x 20 x 43-53 cm; 6,7 kg • SAI 33X59x33 cm 22,6 kg • Cámara y soporte: 15 cm de peso combinado; 0,5 kg • Unidad base de GSL: 63,2 x 45 x 11 cm; 18,5 kg • Apilador GSL 120: 63 cm 15,5 Kg • Apilador GSL10 34,3 cm 7kg • Microscopio DM6B: 40 x 60 x 60 cm 50,7 Kg • Controlador CTR6: 28,1 x 19,4 x 31,2 cm; 7 kg • Fluorescencia: 12x26x26 cm 6.3Kg
Peso del sistema *	<ul style="list-style-type: none"> • GSL120 109,8 Kg <i>excluido el fluorescente</i> • GSL10 101,2 Kg <i>excluido el fluirescente</i> • Capturar: 38,5 Kg <i>excluidos el microscopio y el fluirescente</i> • Revisión: 37,4 Kg
Envío y entrega	<p>Los sistemas de captura o revisión individuales se enviarán en cajas separadas para cada componente y accesorios. Se pueden combinar varios sistemas en uno o varios palés o cajas de madera.</p> <p>Los sistemas GSL se envían en cajas de madera para 1) el cargador de portaobjetos GSL y 2) la estación de trabajo, el microscopio y los accesorios del sistema.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 101X92x78 cm 88Kg 2. 131X121x95 cm 200-230 Kg
Superficie de trabajo y espacio libre	<p>Banco de trabajo estándar de laboratorio con una anchura, profundidad y altura mínimas (incluido el espacio libre) para las opciones de componentes de hardware.</p> <ul style="list-style-type: none"> • GSL: 180X80x70 cm • Capturar: 140 x 60 x 60 cm • Revisión: 100 x 50 x 50 cm <p>Para los sistemas GSL120, deje un espacio adicional de 30 cm en el lado izquierdo para permitir la apertura de la puerta del apilador para la carga de los casetes.</p>
Consumibles	<ul style="list-style-type: none"> • Iluminación LED DM6 (campo claro) 25.000 horas • Iluminación X-Cite (Xylis) LED (fluorescencia): 25,000 horas o 3 años • Conductor de luz X-Cite (Xylis): Vida normal de 8000-10000 horas con un uso rutinario • Paquete de baterías UPS: 2 años de garantía del proveedor • Aceite de inmersión de microscopios
Notas	<p>*Anchura/Profundidad/Altura Las dimensiones y el peso de los componentes sin desembalar están sujetos a cambios en función de la revisión del modelo de hardware.</p>

Especificaciones eléctricas

Función	Detalle
Tensión nominal de entrada:	230 V de corriente alterna
Suministro eléctrico	± 10% de tensión nominal
Frecuencia de entrada	50 Hz +/- 3 Hz (detección automática)
Conexiones de entrada	IEC-320 C14
Capacidad del fusible	13 A (230V). Se recomienda colocar el sistema en un circuito dedicado de 15 amperios separado de otros equipos de laboratorio de alta potencia.
Corriente del sistema (máx.)	3,5A (GSL) 3,22A (Captura/Revisión)
Sistemas de escaneado GSL	<p>El cargador de portaobjetos GSL, la platina, el lector de códigos de barras y el lubricador se alimentan desde una unidad de alimentación independiente (PSU). La conexión de abastecimiento principal a esta unidad es el dispositivo de cortocircuito de los componentes de GSL.</p> <p>La parte frontal de la base de GSL cuenta con un útil interruptor de alimentación con un LED que se enciende en rojo cuando se activa.</p>
SAI	<p>Los sistemas CytoVision DX se suministran con un dispositivo de alimentación SAI para funcionamiento a 230 V, según se especifique en el pedido. Los modelos de UPS suministrados están sujetos a modificaciones o revisiones, pero funcionarán dentro del rango de trabajo detallado más adelante.</p> <p>SAI de 230V (norma IEC):</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Tensión de entrada: 230 V CA ● Frecuencia de entrada: 50/60 Hz +/- 3 Hz (detección automática) ● Conexiones de entrada: IEC-320 C14 <p>Los sistemas están validados para su uso con la conexión del SAI tal como se suministra o con un repuesto equivalente. Los aparatos deben conectarse al dispositivo de alimentación suministrado y nunca conectarse individualmente a enchufes de pared sin protección.</p> <p>Paquete de baterías SAI: Dos años de garantía del proveedor Las baterías del SAI son artículos consumibles y deben ser comprobados y sustituidos por el usuario final cuando sea necesario.</p>
Conexiones	<p>Conecte los cables de alimentación únicamente a una toma de corriente con conexión a tierra. Nunca utilice un bloque de terminales sin conexión a tierra para interferir con la conexión a tierra.</p> <p>Los cables para conectar el equipo al dispositivo de alimentación suministrado se incluyen con el sistema. Tendrá que suministrar un cable de alimentación de red para su región geográfica para el dispositivo de alimentación suministrado con sistemas de 220 V.</p>

Especificaciones medioambientales

Función	Detalle
Condiciones de almacenamiento	<p>de -15 a 45 °C de 20 a 90 % de humedad sin condensación (38,7 °C)</p> <p>Si la temperatura de almacenamiento es inferior a 15°C, puede producirse enturbiamiento del aceite de inmersión y formación de cristales. Si se produce condensación, caliente ligeramente a 40 °C en un baño de agua durante aproximadamente 2 horas antes del uso.</p>
Funcionamiento (General)	<p>Los componentes de hardware del <i>CytoVision DX</i> están diseñados para funcionar en las siguientes condiciones ambientales:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uso en interiores • Temperatura ambiente: De 15 a 35 °C • Humedad: 20-70 %, sin condensación. Humedad relativa máxima 70 % a temperaturas de hasta 36 °C;
Funcionamiento (escaneo GSL)	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura óptima: De 20 a 25°C <p>La temperatura ambiente debe mantenerse dentro de un rango de 2-3° para un rendimiento óptico uniforme del escaneado.</p> <p>El microscopio ligero no debe colocarse en lugares donde pueda estar sometido a rápidas variaciones de temperatura (por ejemplo a la luz directa del sol o debajo de una rejilla de ventilación del aire acondicionado).</p> <p>Las especificaciones del aceite de inmersión para microscopios son óptimas a 23°C y mostrarán un aumento de la viscosidad si se almacena o se utiliza durante periodos prolongados por debajo de 20°C.</p>
Altitud / Elevación	2.000 metros (6.560 pies) como máximo.
Emisiones acústicas	Durante el funcionamiento normal, el nivel de ruido que emite el dispositivo por el aire no superará los 60 dBa medidos a una distancia de 1 metro.
Notas	Cumple con normativa RoHS, de acuerdo con la Directiva 2011/65/EU & 2015/863/EU

Especificaciones de la estación de trabajo (sistema Leica)

Función	Detalle
Procesador	Intel Xeon 6 core 3.0GHz130W
Sistema operativo	Windows 11 64-bit Pro edition (v24H2 o posterior)
Memoria	16GB DDR5
Disco	2TB M.2 NVMe SSD. UEFI Boot
Pantalla	Monitor de 24", resolución 1920x1200
Gráficos	Tarjeta gráfica Nvidia RTX PCIe 12 GB de memoria GPU
Adaptador de red	NIC 1 Gb/s
Notas	Captador de fotogramas y cámara CamLink suministrados con los sistemas de escaneo y captura. Captador de fotogramas CamLink suministrado sólo con las opciones Scan o Capture Workstation (utilice la cámara existente).

Especificaciones de la estación de trabajo (suministro al usuario)

Función	Detalle
Procesador	Mínimo: 3.0 GHz Intel i5 o Xeon de núcleo único; 2.4GHz Intel Xeon de núcleo doble Recomendado: Procesador Intel Xeon a 3,4 GHz (serie E 2018 o posterior) o i7 de 10ª generación o superior
Sistema operativo	Mínimo: Windows 10 64-bit Pro edition (v22H2 o posterior) Mínimo: Windows 11 64-bit Pro edition (v21H2 o posterior)
Memoria	Mínimo: 8 GB Recomendado: 16 GB
Espacio del disco	Mínimo: 10 GB como mínimo de espacio disponible de disco duro en C: partición
Pantalla	Mínimo: Formato panorámico (16:10), resolución 1680 x 1050 Recomendado: Monitor de 24", resolución 1900x1200
Gráficos	Mínimo: Placa de gráficos PCIe, interfaz de memoria de 128 bits (mínimo 512 Mb GDDR2 de memoria) Recomendado: Tarjeta gráfica Nvidia Quadro P2200 PCIe o superior
Adaptador de red	Mínimo: NIC 100Mb/s Recomendado: NIC 1Gb/s
Otros	Orificio USB 2.0 para licencia de software (dongle); ratón con rueda de 3 botones
Notas	PC de usuario para uso exclusivo de software (revisión), no para operación de escaneo o captura. Las instrucciones de instalación del software de aplicación se encuentran en la Guía del usuario de <i>CytoVision DX</i>

Requisitos de red

Función	Detalle
Interfaz de red	Red de área local (LAN) basada en TCP/IP con una presentación Cat 6
Configuración de red	<p>Las estaciones de trabajo suministradas por Leica Biosystems se suministran en una configuración de grupo de trabajo y requieren conectarse a un servidor de datos en red independiente.</p> <p>Se admite la configuración de grupo de trabajo o dominio</p> <p>Soporta dirección IP estática o DHCP.</p> <p>Los sistemas deben reconfigurarse según sea necesario con los derechos de acceso de autenticación de Windows adecuados a la base de datos SQL del servidor de datos y a las carpetas compartidas de base de casos.</p> <p>Consulte Administración de red.</p> <p>Se recomienda una configuración de Red de Dominio para la gestión de usuarios, con los Servicios de Dominio de Microsoft Active Directory (AD DS).</p>
Servidores	<p>Mínimo: Un Servidor de Datos que aloje una Base de Datos SQL y un archivo compartido Casebase para el acceso a los casos e imágenes de <i>CytoVision DX</i>.</p> <p>Recomendación importante: Un servidor de dominio independiente para la gestión de AD DS.</p> <p>Opcional: Se puede utilizar un Servidor de Servicios de Escritorio Remoto (RDS) independiente para ejecutar el software de la aplicación de <i>CytoVision DX</i> para el funcionamiento de múltiples usuarios RDP con la compra de licencias de software adicionales (dongle de USB).</p>
Acceso a internet	No es necesario para el funcionamiento rutinario. Recomendado para las actualizaciones de Windows y para permitir el diagnóstico remoto tras la instalación.
Requisitos de banda ancha	Para la conexión entre una estación de trabajo <i>CytoVision DX</i> y el servidor de datos, el ancho de banda mínimo es una velocidad igual o superior a 100 megabits por segundo (Mbps).
Notas	<p>Leica Biosystems no suministra componentes de servidor.</p> <p>Se admite el uso de máquinas virtuales para los servidores de datos. Nunca intente utilizar un servidor de dominio o RDS para alojar una base de datos SQL o para funciones de compartición de archivos.</p> <p>Deberá suministrar la infraestructura de red y los cables.</p>

Requisitos del servidor

Función	Detalle
Procesador	Mínimo: Procesador dual / Xeon 2 de núcleo cuádruple o superior
Sistema operativo	Mínimo: Servidor Windows 2019 Recomendado: Servidor Windows 2022
Partición del sistema operativo	Mínimo: 10GB C: espacio libre después de la instalación del sistema operativo Recomendado: >20GB de espacio libre RAID protegido con copia de seguridad de imágenes
Adaptador de red	Mínimo: NIC 1Gb/s
Notas	Leica Biosystems no suministra componentes de servidor; las opciones de servidor que utilizan la infraestructura de servidor existente del cliente pueden incluir entornos de máquina virtual.

Servidor de datos

Memoria	Mínimo: 4GB para sistema operativo y operación del núcleo SQL Recomendado: 8 GB
SQL Server	Mínimo: Servidor SQL (Express) 2019, Autenticación de Windows Recomendado: Servidor SQL (Express) 2022, Autenticación de Windows
Almacenamiento de datos	Mínimo: Configuración RAID con suficiente espacio de almacenamiento de archivos para satisfacer la salida de datos prevista de CytoVision DX (consulte los requisitos de almacenamiento de la base de casos). Recomendado: RAID protegido con copia de seguridad.
Intercambio de archivos	Mínimo: Permiso de lectura y modificación para todos los usuarios o grupos de usuarios de <i>CytoVision DX</i> . Encipción activada de SMB3 Protocolo desactivado de SMB1
Notas	No hay ninguna software de la aplicación instalado Se recomienda una ubicación separada para las copias de seguridad y el almacenamiento a largo plazo (archivos de casos). Las CAL de usuario o dispositivo de Microsoft Server son necesarias para cumplir con el número de estaciones de trabajo o usuarios Para obtener información adicional sobre la red y el servidor, consulte la sección Administración de la red .

RDS Server

Memoria	Mínimo: 4GB, + 1GB (cariotipo) or +2GB (sonda) por acceso de usuario remoto Recomendado: 8GB, + 1GB (cariotipo) or +2GB (sonda) por acceso de usuario remoto
Controlador USB	Puerto físico necesario para el dongle USB
Notas	No requiere almacenamiento de datos. Software de aplicación que debe instalarse en C: Las CAL de RDS de Microsoft Server son necesarias para cumplir con el número de estaciones de trabajo o usuarios.

Requisitos del microscopio

Función	Detalle
Suplemento para fotografía	<p>Recomendado: Divisor de luz que dirige el 100 % de la luz a un único puerto de la cámara</p> <p>Alternativa: Divisor de luz que permite dirigir la luz a un puerto de la cámara. El uso de un fototubo que dirija <100 % a la cámara o con múltiples puertos de visión puede reducir la intensidad de la luz y la calidad óptica.</p>
Interfaz de cámara	<p>Recomendado: Montura fija 1x C sin óptica.</p> <p>Alternativa: no recomendada.</p>
Fuente de luz transmitida (TL)	<p>Recomendado: Lámpara LED para iluminación de campo claro.</p> <p>Alternativa: Lámpara halógena de 100 W para iluminación de campo claro.</p>
Fuente de iluminación incidente (IL)	<p>Recomendado: Iluminación fluorescente X-Cite LED (Xylis XT 720S/730S)</p> <p>Alternativa: Lámpara de arco corto de 120 W para iluminación fluorescente (X-Cite PC-120 / EL6000).</p>
Filtros ópticos	<p>Recomendado: Filtro de vidrio verde para utilizar con preparaciones con tinción Giemsa.</p> <p>Alternativa: Filtro azul de equilibrio de luz diurna (LBD/NCB) para uso con lámparas halógenas.</p> <p>Filtro de cristal naranja para uso con preparaciones tintadas con bandas R.</p> <p>Filtro I.R. (Hot Mirror) para reducir las interferencias infrarrojas con el uso de lámparas halógenas.</p>
Lentes de objetivos	<p>Recomendado: Objetivos corregidos <i>Plan Fluo</i> infinito y cubreobjetos Lentes secas de 1,25x y 10x para escaneado; objetivos de inmersión en aceite de 63x o 100x para captura.</p> <p>Alternativa: Objetivos con corrección de infinito y cubreobjetos Plan S-Apo/Plan Apo</p> <p>Objetivos secos de 5x y 20x para la exploración; objetivos secos de 63x o 100x para la captura. Se pueden utilizar objetivos corregidos y sin cubreobjetos cuando no se utilice un cubreobjetos para el portaobjetos del microscopio, pero eso puede limitar el contraste y la gama focal.</p>
Filtro de fluorescencia	<p>Recomendado: Filtros ET monobanda de gama estrecha para FISH (Chroma)</p> <p>Alternativa: Filtros monobanda para FISH</p> <p>Juego de filtros de quinacrina o equivalente para preparaciones fluorescentes con bandas Q.</p>
Condensador	<p>Recomendado: Ajuste del condensador de campo claro para iluminación Köhler.</p> <p>Alternativa: Condensador de contraste de fases ajustable para iluminación Köhler.</p>

Aceite de inmersión	<p>Recomendado: Leica Tipo N. Alternativa: Cargille tipo HF, Olympus tipo N.</p> <p>No se puede garantizar la calidad de imagen del sistema si se utiliza cualquier otro producto. Es responsabilidad del usuario utilizar solo aceites compatibles con los objetivos del microscopio. Intente evitar mezclar varios tipos de aceite de inmersión del microscopio, a menos que se garantice su miscibilidad por separado.</p>
Notas	<p>Las configuraciones del sistema que incluyen un microscopio nuevo se suministran con los componentes recomendados, según la configuración del pedido. Las alternativas no están disponibles como opciones estándar del pedido de venta de <i>CytoVision DX</i>.</p> <p>En los casos en que se admita, el suministro, la actualización o la conversión de un microscopio de usuario existente, o la reparación o sustitución de componentes debe cumplir la especificación recomendada o la alternativa indicada para permitir una calidad óptica mínima para el funcionamiento del <i>CytoVision DX</i>.</p> <p>El uso de las opciones del microscopio de forma individual no impedirá el funcionamiento de <i>CytoVision DX</i>, pero puede afectar a la calidad de la imagen si están deterioradas por el paso del tiempo o si se utilizan en combinación con una calidad de tinción de los portaobjetos inferior a la esperada.</p>

Especificaciones de muestras y portaobjetos

Función	Detalle
Tipos de muestras	<p>El sistema <i>CytoVision DX</i> se utiliza para la detección y adquisición de imágenes de cromosomas prometáfase y metafase, núcleos celulares interfásicos teñidos con fluorescencia y tejidos.</p> <p>Las muestras de las preparaciones deben realizarse utilizando técnicas aceptadas de cultivo y preparación de células y presentarse en portaobjetos de microscopio de vidrio.</p>
Tinción de muestras	<p>El sistema está optimizado para la tinción con Giemsa (GTG), banda R y banda Q de los cromosomas metafásicos y la tinción con DAPI de las células metafásicas e interfásicas.</p> <p>El rendimiento no está validado en todas las técnicas posibles de tinción y preparación de muestras y está directamente relacionado con la calidad y la intensidad de la tinción de la muestra y los restos de fondo en el portaobjetos del microscopio.</p> <p>Una intensidad de tinción atípica o un fondo elevado pueden reducir la eficacia de la localización y la captura automática de células y requerir una intervención adicional del usuario.</p>
Especificaciones del portaobjetos	<p>Tipo de portaobjetos: Portaobjetos de vidrio para microscopio con bordes (verticales) cuadrados.</p> <p>Tamaño del portaobjetos: Ángulo cuadrado de 90° dentro de la gama de 75,1 a 76,1 mm de longitud; 24,9 a 26,1 mm de anchura; 0,9 a 1,2 mm de grosor.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Los portaobjetos que superen estas dimensiones podrían no caber en la bandeja GSL y no son compatibles con la operación del sistema de escaneado. • Es posible que los portaobjetos más pequeños que estas dimensiones o con esquinas de 45° (recortadas) no quepan en la bandeja GSL estándar y deban utilizar la bandeja alternativa artículo 23GSL903XXX001 (biselada) debe especificarse con el pedido del sistema. <p>No se recomienda el uso de portaobjetos que no sean de cristal, porque podrían no encajar bien en el inserto de la platina o moverse en la platina, lo que puede afectar al rendimiento del sistema y a la calidad de la imagen.</p>
Cubreobjetos para portaobjetos.	<p>Se recomienda el uso y montaje del cubreobjetos para vidrio para una calidad de imagen y un contraste óptimos en los sistemas de escaneado GSL.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un grosor del cubreobjetos de 170um (+/- 5um) es óptimo para la precisión óptica con lentes objetivo de inmersión en aceite de gran aumento. • El cubreobjeto no debe sobresalir más allá del borde del portaobjeto de vidrio del microscopio. Todo el cubreobjetos y la etiqueta deben estar adheridos al portaobjetos de vidrio. • El montador de cubreobjetos no debe contener burbujas de aire y debe estar estabilizado antes de usarse. <p>El cubreobjetos debe estar montado de tal modo que no impida que los objetivos del microscopio adopten las posiciones focales necesarias para la muestra.</p>
Limitaciones de los portaobjetos	<p>Los portaobjetos de campo claro sin cubreobjetos pueden escanearse en el sistema GSL utilizando ajustes de plantilla de escaneado adicionales dentro del software de aplicación para las diferencias de enfoque. Sin embargo, los portaobjetos sin cubierta mostrarán un contraste metafase-fondo disminuido en la fase de búsqueda de células, lo que reducirá la eficacia de los clasificadores de escaneado.</p>
Tipos de muestras	<p>El sistema <i>CytoVision DX</i> se utiliza para la detección y adquisición de imágenes de cromosomas prometáfase y metafase, núcleos celulares interfásicos teñidos con fluorescencia y tejidos.</p> <p>Las muestras de las preparaciones deben realizarse utilizando técnicas aceptadas de cultivo y preparación de células y presentarse en portaobjetos de microscopio de vidrio.</p>

Especificaciones del código de barras

Función	Detalle
Adquisición de imágenes de etiquetas/ código de barras	<p>Lector de código de barras fijo utilizado para leer la etiqueta de código de barras. como identificador de portaobjetos durante el escaneado GSL y la autocaptura.</p> <ul style="list-style-type: none"> • El código de barras debe añadirse a la base de datos de <i>CytoVision DX</i> y asignársele una caja y una plantilla antes de poder escanearlo. • Los portaobjetos múltiples de la misma muestra deben utilizar un código de barras único. <p>CytoVision no interpreta los datos de los códigos de barras y no crea reglas de casos, portaobjetos ni escaneado automáticamente a partir del formato o el contenido de estos.</p>
Formatos de los códigos de barras	<ul style="list-style-type: none"> • 1D (Línea). Código 128C, Código 39 (3 de 9), Intercalado 2 de 5 (ITF), Codabar • 2D. Matriz de datos.
Restricciones del código de barras	<p>Los datos del código de barras no deberían exceder los 45 caracteres, ya que podrían afectar las opciones de gestión rutinaria de caso y portaobjetos, que se basan en un límite de 50 caracteres para la base de datos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Compatible con caracteres alfanuméricos; se recomienda utilizar mayúsculas. • Ciertos signos de puntuación, como la coma (,), el guion (-), la barra baja (_) y el punto y coma (;), son compatibles con el funcionamiento. • El punto final (.), la barra oblicua (/), los dos puntos(:), y los saltos de línea no son compatibles. <p>Las funciones integradas u ocultas en la cabecera pueden causar un funcionamiento inesperado del lector</p>
Área de la etiqueta	<ul style="list-style-type: none"> • El tamaño de las etiquetas de código de barras debe ser menor que la superficie esmerilada del portaobjetos (de aproximadamente 25 x 19 mm) y el código de barras en sí debe tener del 50 al 75 % de esa superficie. • Puede que el lector GSL no detecte los códigos de barras muy pequeños (los códigos de la matriz de datos 2D de 6 x 6 mm son los más pequeños que se han evaluado). • Las etiquetas de código de barras no deben manchar ni deteriorar el patrón del código de barras con la manipulación rutinaria. • Evite las etiquetas altamente reflectantes, ya que requieren una alineación extrema del lector de códigos de barras para evitar el brillo, lo que disminuye la fiabilidad de la lectura de los portaobjetos. • Si el patrón de código de barras se imprime a baja resolución, esto provocará un error de lectura. <p>La etiqueta debería montarse en ángulos rectos en el portaobjetos. Cualquier angulación extrema de la etiqueta puede hacer que no se lea bien.</p>

Cumplimiento de CytoVision DX

El hardware del aparato cumple la Parte 15 de las normas de la FCC. La operación está sujeta a las dos condiciones siguientes: (1) Este aparato no puede causar interferencias perjudiciales y (2) este aparato debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas las interferencias que puedan causar un funcionamiento no deseado. Este dispositivo ha sido evaluado y cumple las siguientes normas:

Función	Detalle
	
Seguridad	<p>IEC 61010-1:2010/AMD1:2016 EN 61010-1:2010/A1:2019 IEC 61010-2-101:2018 EN IEC 61010-2-101:2022+A11:2022</p>
EMV	<p>EN 61326-1; 2013 (Requisitos básicos de inmunidad) EN 61326-2-6: 2013 EN 55011 2016+A2: 2021</p>

Cualificación de instalación/operativa

Cualificación de instalación/operativa (IQ/OQ)

- **IQ:** Confirmación de que el producto se ha instalado y configurado correctamente según las recomendaciones de Leica.
- **OQ:** Comprobación de la funcionalidad del producto en cuanto a conectividad, respuesta esperada del hardware y software.

Las comprobaciones IQ/OQ del escáner *CytoVision DX* o de la estación de captura se llevan a cabo durante la instalación del sistema por Leica Biosystems o sus representantes autorizados siguiendo los procedimientos detallados en los manuales de servicio del producto.

Las listas de comprobación que figuran a continuación sirven de referencia.

Lista de comprobación de la cualificación de la instalación

- Confirme que las condiciones del lugar de instalación cumplen los requisitos y recomendaciones contenidos en este documento.
- Confirme que todos los componentes previstos del sistema están presentes. Póngase en contacto inmediatamente con Leica Biosystems si detecta algún componente dañado o que falte.
- Ensamble los componentes del sistema colocándolos en el lugar adecuado en la mesa de laboratorio.
 - (GSL): Coloque la unidad GSL Base sobre la superficie de trabajo, fije el microscopio a la base GSL (Captura): Coloque el microscopio sobre la superficie de trabajo.
- Conecte la platina al microscopio.
- Monte el condensador del microscopio, el fototubo, el portalámparas y los accesorios.
- (GSL): Añada el lector de códigos de barras y el lubricador a las columnas de montaje lateral.
- Monte la cámara y la montura C.
- Coloque el monitor sobre la superficie de trabajo y el PC al lado o debajo.
- Conecte todos los cables de alimentación y de interfaz.
- Encienda el PC, el GSL y el microscopio desde el SAI.
- Confirme los procedimientos de la ***lista de comprobación del funcionamiento del hardware*** detallados en los manuales de servicio del sistema.
- Conecte los objetivos del microscopio utilizando las posiciones configuradas para la pantalla LCD DM6.
- Confirme la configuración y las pruebas del microscopio (LAS X).
- Confirme la configuración del hardware y la interfaz (configuración de captura / calibración del microscopio).
- (GSL) Calibre los bancos de datos del SLTester para la carga de portaobjetos y las pruebas de funcionalidad del lubricador/código de barras.
- (GSL) Confirme la calibración del microscopio.
- Conecte la estación de trabajo al servidor de datos en red.
- Configure la interfaz del software de aplicación con el servidor de datos (configuración del cliente).
- Confirme el inicio del software de aplicación.

Lista de comprobación de la cualificación operativa

Tras la instalación del sistema y la conexión a la red del servidor de datos, puede ejecutarse el software de la aplicación *CytoVision DX* para llevar a cabo las comprobaciones finales de funcionamiento antes de la entrega para su uso por parte del usuario final.

- Aplicaciones de accesorios para estaciones de trabajo y pruebas de software de controladores.
- Puesta en marcha del software de aplicación *CytoVision DX* y gestión de casos.
- Visualización de imágenes en directo y ajustes de ampliación.
- Configuración manual de la captura y creación de plantillas de captura.
- Calibración del escaneado de campo claro (solo GSL).
- Configuración de la plantilla de escaneado (solo GSL).
- Escaneado de campo claro y prueba de captura automática (solo GSL).
- Prueba de archivo de casos.

El archivo de configuración del sistema y los diagnósticos de la aplicación (Exportar registros) pueden registrarse después de estas actividades como prueba objetiva del estado operativo previsto del sistema antes de que lo utilice el usuario final.

Cualificación de rendimiento

Leica Biosystems no proporciona ningún procedimiento de Cualificación del Rendimiento para el sistema *CytoVision DX* ni puede asesorar directamente al usuario sobre dichos procedimientos para sus propias muestras y requisitos de captura.

El usuario final es responsable de que los resultados de escaneado y captura se validen en una prueba de rendimiento antes de utilizar el instrumento para procesar muestras de rutina.

El uso del escaneado y la captura, incluidos los ajustes del clasificador de escaneado y la captura, se detallan en la **Guía del usuario de *CytoVision DX*** para orientar al usuario final y recomendar el funcionamiento inicial basado en protocolos Leica validados previamente.

El usuario debe validar el funcionamiento del escaneado y la captura, con la modificación o creación de nuevos clasificadores de escaneado y ajustes de captura utilizando sus propias muestras de ensayo, para determinar un protocolo adecuado definido por el usuario que pueda utilizarse de forma reproducible para sus muestras.

Administración de red

Esta sección está destinada a los administradores de laboratorio, responsables de TI y cualquier otra persona encargada de gestionar los sistemas *CytoVision DX* y la configuración del servidor de datos en la red de sus instalaciones.

Datos de red

CytoVision DX utiliza un modelo cliente/servidor para la conexión en red, con una única base de datos SQL Server y una única estructura de archivos de base de casos compartida por todos los clientes.

- La base de datos SQL Server y la estructura de carpetas de base de casos asociada pueden alojarse en el mismo servidor de datos o en servidores independientes, pero no en las propias estaciones de trabajo *CytoVision DX*.
- Consulte en [Configuración del servidor de datos](#) los detalles de los requisitos de SQL y la base de casos y las recomendaciones para su funcionamiento.

Requisitos de almacenamiento

La base de datos SQL no contiene datos voluminosos.

- La tasa estimada de crecimiento de los datos de la base de datos SQL es de aproximadamente 300 MB a 1 GB al año. El tamaño real vendrá determinado por el uso interno de datos.

Todas las imágenes de gran tamaño y los datos de los casos se guardan en las carpetas de la base de casos. Las necesidades de espacio del servidor para la base de casos dependerán de la carga de casos del laboratorio. Los factores determinantes incluyen:

- ¿Qué tipo de portaobjetos de muestra se escanean o capturan?
- ¿Cuántas imágenes por portaobjetos se capturan?
- ¿Cuántos casos se mantienen activos en la red para el acceso inmediato de las aplicaciones?
- ¿Con qué frecuencia se realiza el archivado de casos (mover los datos de los casos fuera del servidor)?

Ejemplo de tamaños de datos (formato de caso activo con retención de datos brutos):

- Lista de escaneado de metafase 100 MB
- Cariotipado del tamaño de una sola célula: 5 MB

Suponiendo 30 metafases capturadas por portaobjetos, 5 cariotipos por portaobjetos.

- Tamaño medio de los portaobjetos: **250 MB**

Un sistema de escaneado automatizado puede generar grandes cantidades de datos.

El siguiente ejemplo es una estimación de los niveles de datos utilizados para el escaneado y la captura en metafase:

- 120 portaobjetos al día, 5 días a la semana, 50 semanas al año = **30.000** portaobjetos al año.
- Necesidad total de almacenamiento anual (sin archivar): **7,75 TB**
- Necesidad total de almacenamiento anual (archivado*): **1,25 TB**

*El espacio de archivo se calcula suponiendo el caso Poda para eliminar imágenes sin procesar y listas de escaneados.

El tamaño de los datos FISH puede variar significativamente en función del modo de captura utilizado. Por ejemplo, una captura FISH de 3 canales con pila Z (7-9 capas)

- Lista de escaneados fluorescentes: 50 MB
- Imagen FISH (sonda) tamaño unicelular: 17MB (incluidas las imágenes sin procesar)
- Tamaño único (de fotograma) de la imagen Framelist: 5 MB

El funcionamiento por separado del software de análisis de imágenes en la Framelist añadirá un tamaño adicional.

- 0,2MB por fotograma analizado (40Mb para un análisis de 200 células)
- Portaobjetos escaneados y analizados (200 células, doble sesión): **190 MB**

Interfaz de red

Se puede utilizar un conmutador de red y cables de interconexión para una red local de una sola habitación, o el sistema puede utilizar una LAN existente.

Para estancias múltiples o redes más grandes, los puertos de datos de red instalados permitirán la comunicación entre varias estaciones de trabajo CytoVision DX y el servidor de datos utilizando la infraestructura de cables existente. Todos los orificios de datos de la red deben activarse antes de la instalación.

- **Conmutador de red:** Se recomienda un mínimo de 1 Gb/s.
- **Dirección Mac:** Se puede facilitar el MAC de todos los sistemas, si fuese necesario, para añadirlo al sistema que se encuentre en la red. Debe solicitarse al pedir el sistema o antes de que se complete la fabricación.
- **Direcciones IP:** Soporta dirección IP estática o DHCP.
Cuando se utiliza DHCP, cualquier fallo de comunicación con el servidor de dominio/DHCP hará que todos los sistemas pierdan parte de su funcionalidad hasta que se recupere la comunicación.
- No es necesario el acceso a Internet para el funcionamiento rutinario del sistema, pero se recomienda para permitir las actualizaciones de seguridad del sistema y el soporte de diagnóstico remoto tras la instalación.

Nota: La instalación, uso y mantenimiento de cualquier puerto de datos o cableado estructurado dentro del edificio (entre habitaciones y a través de conductos de techo o pared) no es responsabilidad de Leica Biosystems. Se recomienda que, para las configuraciones del sistema que requieran una longitud de cable mayor, un técnico cualificado y asegurado coloque el cableado antes de la instalación del sistema.

Seguridad de red

CytoVision DX y sus datos solo pueden estar seguros si la red a la que se conecta es segura, se aplican políticas adecuadas en la organización y existe un conocimiento general sobre los problemas de ciberseguridad.

Las estaciones de trabajo *CytoVision DX* fabricadas por Leica Biosystems están configuradas por defecto con varios ajustes del sistema que aumentan la seguridad del mismo.

Algunos ajustes relacionados con la seguridad de la estación de trabajo y del servidor de datos deberán ajustarse cuando se instale el sistema in situ, ya que de lo contrario la seguridad será incompleta (con el riesgo de incumplir la normativa en algunas regiones) o el sistema no podrá utilizarse.

- Consulte [Configuración de la estación de trabajo](#) (Seguridad).
- Consulte [Configuración del servidor de datos](#) (Seguridad).

La integración de las estaciones de trabajo *CytoVision DX* en una red deberá tener en cuenta las políticas y configuraciones de seguridad existentes junto con las recomendaciones y requisitos específicos del sistema.

- No es posible descartar que se produzca un conflicto si una estación de trabajo *CytoVision DX* va a formar parte de una red de dominio más amplia, teniendo en cuenta la gama de posibles privilegios de seguridad, acceso a archivos o usuarios que pueden establecerse. Esto debe analizarse antes de la instalación.
- Es importante discutir las expectativas relacionadas con la ciberseguridad antes de la instalación en caso de que las medidas de ciberseguridad existentes del cliente o la gestión de usuarios no sean compatibles con la funcionalidad rutinaria o la seguridad de *CytoVision DX*.

Configuración recomendada para las redes

- Se recomienda que el servidor de datos y las estaciones de trabajo *CytoVision DX* que hagan uso de él sean miembros de un dominio de directorio activo.
- Se recomienda permitir únicamente las conexiones de red entre el servidor y otros sistemas de la red, si existe una relación de confianza con ellos, como por ejemplo utilizando el Aislamiento de Dominio.
- Se recomienda instalar un cortafuegos institucional.

Configuración del servidor de datos

Para alojar y gestionar la base de datos SQL Server y el almacenamiento de archivos de imagen de los sistemas *CytoVision DX* se necesita un servidor de datos en red independiente.

Se puede utilizar un servidor físico o virtual para el alojamiento de datos de *CytoVision DX*.

- Sistema operativo Windows Server 2019 o 2022.
- Microsoft SQL Server 2019 o 2022 que aloja la base de datos «chromoscan2» en una instancia con nombre y con acceso de autenticación de Windows para los usuarios de la estación de trabajo *CytoVision DX*.
- Carpeta de base de casos con acceso a archivos compartidos para los usuarios de la estación de trabajo *CytoVision DX*.
- El software de aplicación *CytoVision DX* no está instalado en el servidor de datos.

Agrupación

El servicio de agrupación de Windows no ha sido verificado ni validado por Leica Biosystems. El alojamiento de bases de datos SQL Server en estos sistemas no puede ser soportado por el personal de Leica Biosystems.

La agrupación en clústeres de Windows puede hacer que el software de aplicación se bloquee si se produce un fallo en los recursos agrupados durante el proceso de escaneado/captura. Esto es especialmente crítico para la comunicación de la base de datos SQL.

Base de casos (carpetas compartidas)

La base de casos es una estructura de carpetas que contiene archivos de configuración, plantillas, imágenes de casos y otros datos a los que puede acceder cualquier sistema cliente que ejecute el software de aplicación *CytoVision DX*.

La base de casos se mantiene en una única ubicación de servidor en una red y utiliza los protocolos de uso compartido de archivos de Windows para poner los datos a disposición de los sistemas cliente.

Se puede crear una nueva base de casos utilizando la aplicación [Configuración del servidor](#), que se ejecuta directamente desde el disco de instalación de *CytoVision DX*.

Primero debe crearse manualmente una carpeta en el servidor para alojar las carpetas de la base de casos (por ejemplo, D:\casebase). La configuración del servidor compartirá la carpeta y creará subcarpetas dentro de ella.

- Si la opción de compartir carpeta falla, deberá compartirla manualmente: el nombre de la carpeta compartida no debe contener espacios.
- Una vez ejecutada la configuración del servidor, los permisos de uso compartido de la base de casos deben configurarse correctamente para que *CytoVision DX* funcione sin permitir el acceso no autorizado a los datos. Consulte [Configuración del servidor de datos](#) (Seguridad).

Base de datos del servidor SQL

El software de aplicación *CytoVision DX* admite la conexión a una instancia de Microsoft SQL Server alojada en el servidor de datos, en la que se ha creado una base de datos «Chromoscan2».

- La base de datos almacena los datos de los casos, una biblioteca de nombres de casos y diversos ajustes de la aplicación.
- Por lo general, la base de datos debe crearse mediante la aplicación [Server Setup](#) (configuración del servidor), que se ejecuta directamente desde el disco de instalación de *CytoVision DX*.
Póngase en contacto con Leica Biosystems si necesita opciones alternativas de creación manual.
- Las conexiones a la base de datos SQL Server deben utilizar la autenticación de Windows.
- Los usuarios necesitan permisos de **Datos/Lectura** y **Datos/Escritura** para la base de datos «Chromoscan2».
- La base de datos debe configurarse de forma segura. Consulte [Configuración del servidor de datos](#) (Seguridad).

Configuración del servidor

La configuración del servidor se utiliza para comprobar la versión de una base de datos SQL y una base de casos existentes en el servidor de datos de la red, o para crearlas como parte de la configuración de un nuevo servidor de datos.

- Para comprobar/actualizar un Servidor de Datos existente, el procedimiento de Configuración del Servidor puede realizarse desde cualquier sistema de la red con un inicio de sesión de usuario que tenga derechos de administrador local y permisos completos para la base de datos SQL y la carpeta Base de casos.
- Si el procedimiento de configuración del servidor se realiza en el propio servidor, debe ejecutarse utilizando una cuenta de usuario que sea socio del grupo local Administradores.
- Póngase en contacto con su administrador de red local y con el representante de soporte de Leica BioSystems para que le asesoren antes de instalar y configurar estos componentes.

ServerSetup.exe se ejecuta desde el nivel raíz del medio de instalación y no se instala localmente. Sin embargo, para configurar la base de datos SQL Server se necesitan los componentes previos Microsoft Visual Studio y SQL, que se instalarán si no están ya presentes en el sistema.

- Para evitar errores, estos deben instalarse para crear o actualizar una base de datos mediante *ServerSetup*.

Puede que esto lleve cierto tiempo y que se le pida que reinicie el sistema.

- No cancele la instalación de estos componentes de software necesarios.
- Si se le solicita, seleccione Yes (Sí) en los mensajes de reinicio; la instalación continuará cuando inicie sesión.

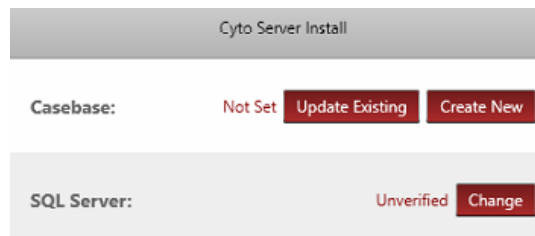
Procedimiento

1. Ejecute la aplicación *ServerSetup* (archivo .exe).

Nota: no ejecute el «ServerSetup.exe.xml», este se mostrará como ServerSetup.exe dependiendo de la configuración de visualización de la extensión de archivo del sistema.

ServerSetup	4/19/2022 11:20 AM	Application	47
ServerSetup.exe	1/9/2020 12:33 PM	XML Configuratio...	1

2. Si se le solicita, instale los componentes necesarios.
3. Una vez que haya aparecido la ventana *ServerSetup*, se mostrará el estado tanto de la base de casos como del servidor SQL.
 - Con las instalaciones nuevas o si no puede conectar una base de casos existente, el cuadro de diálogo de la base de casos mostrará el estado "Not Set" (Sin definir).
 - En una nueva instalación, o si no se puede conectar a un servidor SQL existente, el cuadro de diálogo de instalación del servidor informará del estado del servidor SQL como «Unverified» (No verificado).



Para crear una nueva base de casos

Se instalará y compartirá un nuevo conjunto de carpetas de base de casos en la ubicación especificada.

- No debe existir ningún archivo compartido con el nombre «base de casos» (tenga en cuenta que esto puede confirmarse con el comando 'net share' [compartir en red]).

Haga clic en **Create New** [Crear nuevo], en la sección Casebase (Base de casos).

- Debe especificarse una carpeta existente para alojar las subcarpetas de la base de casos.
- La ruta debe comenzar con una letra de transmisión **local** en el servidor; la creación de la base de casos no tendrá éxito si se utiliza una ruta UNC.
- Haga clic en **Verify** (verificar) una vez introducida la ruta. Aparecerá el mensaje "Confirmed" (Confirmado). Si aparece Invalid Path (Ruta no válida), compruebe que la ruta existe y tiene los permisos adecuados.
- Haga clic en **Accept** para crear la base de casos una vez verificada la ruta. Tras una breve pausa, la base de casos debería aparecer como Confirmed (Confirmada) en el cuadro de diálogo principal.

Para crear una nueva base de datos

Se creará automáticamente una nueva base de datos Chromoscan2.

- No debe haber ninguna subcarpeta en la carpeta Casebase \cases (casos \base de casos), de lo contrario se introducirán en la base de datos como nombres de casos sin ninguna información.
- Una nueva instancia de SQL Server ya debe estar **instalada y configurada** para el acceso de Autenticación de Windows para el usuario que ejecuta la Configuración del Servidor

Haga clic en **Change** (Cambiar) en la sección SQL Server.

1. Debe introducirse el nombre del servidor (o la dirección IP) del servidor que aloja SQL Server. También debe introducirse el nombre de la instancia de SQL Server que se utilizará.
2. Haga clic en Probar conexión, aparecerá un botón **Instalar BD** confirmando que no existe ninguna base de datos de Chromoscan2.
3. Haga **clic en Instalar BD** para crear una nueva base de datos (puede haber una breve pausa).
4. Una vez detectada la instancia de SQL Server especificada y una base de datos, debería aparecer un mensaje de Confirmed (Confirmado).

Seguridad del servidor de datos

Para garantizar la seguridad de los datos transferidos entre *CytoVision DX* y el servidor, este debe configurarse adecuadamente.

Configuración necesaria para los servidores de datos

- Para garantizar que las conexiones a las carpetas de la base de casos estén encriptadas, debe activarse la encriptación SMB3 para los recursos compartidos de la Base de casos y rechazarse el acceso sin encriptar. El protocolo SMB1 debe estar desactivado. Estos ajustes pueden modificarse mediante el administrador del servidor o utilizando el comando PowerShell `Set-SmbServerConfiguration -EncryptData $True -RejectUnencryptedAccess $True`
- Cuando se conecte a un dominio, los permisos de uso compartido de las carpetas compartidas de la base de casos deben configurarse para permitir el permiso de «Cambio» y «Lectura» a todos los usuarios o grupos de usuarios que estén autorizados a utilizar *CytoVision DX*. Para garantizar la seguridad de los datos de la base de casos, debe eliminarse cualquier permiso predeterminado. En el caso de las redes de grupos de trabajo, los permisos de uso compartido funcionan de forma diferente, por lo que simplemente debe configurarse el permiso de Lectura y Cambio para *Usuarios autenticados*. También debe activarse el uso *compartido protegido con contraseña* en Control Panel (Panel de control) > Network and Sharing Centre (Centro de redes y recursos compartidos) > Advanced sharing settings (Configuración avanzada de uso compartido).
- Los permisos de archivos y carpetas para las carpetas de la base de casos deben configurarse de forma que las cuentas de usuario o grupos que no estén autorizados a utilizar *CytoVision DX* no tengan acceso.
- En la instancia de SQL Server utilizada para la base de datos *CytoVision DX* sólo debe estar activada la autenticación de Windows. Todos los usuarios o grupos de usuarios de Windows que utilicen *CytoVision DX* (y no otros) deben añadirse a la lista de inicios de sesión reconocidos por la instancia de SQL Server y recibir acceso de lectura y escritura a la base de datos 'Chromoscan2'. Estos ajustes pueden configurarse mediante **Microsoft SQL Server Management Studio**.

Configuración recomendada para los servidores de datos

- Se recomienda activar Microsoft Bitlocker para cifrar la base de casos y los datos de SQL Server; sin embargo, tenga en cuenta que esto puede dificultar la recuperación de los datos en caso de fallos del disco o del sistema operativo, si no se dispone de copias de seguridad.
- Para tener una garantía adicional de que todas las conexiones a la base de datos están cifradas, la instancia de SQL Server utilizada para la base de datos puede configurarse para forzar el cifrado, activando esta opción en el administrador de configuración de SQL Server, en SQL Server Network Configuration (Configuración de red de SQL Server) (tenga en cuenta que NO se trata del ajuste Force Protocol Encryption (Forzar cifrado de protocolo) en Native Client Configuration [Configuración de cliente nativo] de SQL).

Se recomienda comprobar la integridad de la base de datos con ejecuciones al menos semanales de CHECKDB.

- Se recomienda aplicar ciertas medidas para garantizar la integridad de los datos almacenados en los archivos de la base de casos, como el uso de ReFS (Resilient File System) en el servidor, con flujos de integridad habilitados para las carpetas de la base de casos y ejecuciones al menos semanales del depurador de integridad de datos.

Mantenimiento del servidor de datos

El centro del usuario final es responsable del soporte y mantenimiento del hardware y los entornos de PC y servidor no suministrados directamente por Leica Biosystems, a fin de garantizar un rendimiento continuo.

Esto debería ajustarse a las directrices estándar del sector sobre ciberseguridad, sistema operativo, actualizaciones de software y controladores, copia de seguridad y recuperación del sistema, espacio disponible de almacenamiento y copia de seguridad de los datos.

- El mantenimiento del sistema de archivos debe revisarse y realizarse con regularidad, incluyendo la supervisión del espacio disponible en disco, la integridad del disco y la desfragmentación del disco.
- El acceso físico y de red al servidor debe revisarse con frecuencia.
- Se recomienda realizar comprobaciones periódicas de los errores de hardware para mantener una alta disponibilidad de las aplicaciones y los servicios.
- Los servidores físicos deben estar libres de riesgos ambientales como la humedad y la acumulación de polvo.

En los servidores que alojen la base de datos SQL Server y la base de casos, se recomiendan los siguientes procedimientos adicionales de mantenimiento:

- Reinicio mensual del servidor. Cualquier reinicio del servidor debe abordarse con antelación con los usuarios del sistema cliente *CytoVision DX* para asegurarse de que no se está realizando ninguna operación automatizada del sistema de escaneado en el momento previsto del reinicio.
- Se recomienda archivar los casos con «doble copia de seguridad» para garantizar la integridad de los datos de los casos y las imágenes a largo plazo y optimizar la capacidad de almacenamiento. El archivo de casos debe realizarse dentro de la aplicación *CytoVision DX* para cumplir con los procedimientos de soporte de Leica Biosystems.
- Si no se realizan regularmente copias de seguridad de los casos mediante el procedimiento Archive and Delete (Archivar y eliminar) de *CytoVision DX*, la carpeta Casos de la base de casos activa aumentará de tamaño en función del uso de *CytoVision DX* (véase [Requisitos de almacenamiento de la base de casos](#)).

Nota: Los sistemas de escaneado *CytoVision DX* pueden utilizarse para el escaneado desatendido y nocturno.

- avisar a los usuarios de cualquier mantenimiento o reinicio previsto del Servidor de Datos o de cualquier otra actividad de red que haga inaccesible el Servidor de Datos.
- Asegúrese de que no se inicien lotes de escaneado durante este tiempo, ya que podría provocar el bloqueo de la aplicación.

Se recomienda realizar copias de seguridad automatizadas de la base de datos SQL o del contenido de la base de casos en caso de fallo o corrupción inesperados del servidor. Estos no son procedimientos admitidos por Leica Biosystems para la copia de seguridad rutinaria de casos o datos de imágenes, que debe realizarse dentro de la aplicación *CytoVision DX* utilizando el archivado de casos.

- Las copias de seguridad deben transferirse a un dispositivo de almacenamiento extraíble o enviarse de forma segura a una ubicación de almacenamiento de archivos remota.
- La frecuencia de las copias de seguridad y su conservación vienen determinadas por las políticas informáticas del cliente, pero deberían conservarse un mínimo de 2 copias de seguridad para restaurar con seguridad los datos de *CytoVision DX* a un punto anterior.
- Se recomienda la validación del proceso de copia de seguridad para garantizar una alta disponibilidad en caso de que se necesiten copias de seguridad.
- En caso de que sea necesario realizar copias de seguridad de dicho servidor para recuperar el funcionamiento, el contenido de la carpeta Casebase \Cases (casos \base de casos) deberá recuperarse con una copia de seguridad de la base de datos «chromoscan2» que coincida con la fecha, para garantizar una visibilidad y un enlace correcto de los casos dentro de la aplicación *CytoVision DX*.
- Si la carpeta Casebase y la recuperación de la copia de seguridad de la base de datos SQL no coinciden en fecha, se producirá un desajuste de los datos SQL o de imagen que afectará al uso de *CytoVision DX* para el trabajo de casos de usuario más reciente.
- Los procedimientos estándar de reparación de bases de datos Microsoft SQL son un procedimiento recomendado de recuperación de bases de datos cuando la integridad de los archivos no está comprometida; póngase en contacto con su representante local de soporte de Leica Biosystems para que le asesore antes de realizar cualquier operación de este tipo.

Instalación del servidor SQL

Un servidor de datos requiere que se instale y configure una instancia de Microsoft SQL Server antes de poder crear o implementar la base de datos *CytoVision DX* (chromoscan2).

Las instrucciones siguientes son directrices sobre la instalación y configuración de una nueva instancia de Microsoft SQL Server 2022 si se está creando un nuevo servidor de datos para alojar la base de datos.

- SQL Server Express Core contiene toda la funcionalidad para alojar una base de datos en Autenticación de Windows (el modo Autenticación SQL no se usa en *CytoVision DX*).

Las ediciones SQL Server Express Advanced/Enterprise pueden incluir opciones adicionales (*transferencia de archivos, servicios de informes, servicios de aprendizaje automático, etc.*) que no son necesarias y deben deseleccionarse si la instalación es de una de esas ediciones.

- Póngase en contacto con su representante de soporte de Leica Biosystems para obtener ayuda si tiene algún problema con la instalación y configuración de SQL Server.
- El nombre de la instancia SQL elegido durante la instalación es necesario para la configuración de la estación de trabajo *CytoVision DX* y debe ponerse a disposición de los representantes del servicio de asistencia técnica de Leica que lo soliciten.

Instalación de SQL Server

1. Inicie sesión en el servidor con una cuenta que sea socio del grupo local Administradores.
2. Descargue y ejecute el instalador de SQL Server 2022 Express (SQL2022-SSEI-Expr) del sitio web de Microsoft, p. ej, <https://go.microsoft.com/fwlink/p/?linkid=2216019> o <https://www.microsoft.com/download/details.aspx?id=104781>
3. Haga clic en Download Media.
4. Seleccione **English** (Inglés) y **Express Core** y, a continuación, pulse el botón **Download** (Descargar).
5. Cuando la descarga haya finalizado, pulse el botón Open folder (Abrir carpeta) para abrir la carpeta de descarga y, a continuación, pulse el botón Close (Cerrar) para cerrar la ventana de descarga.

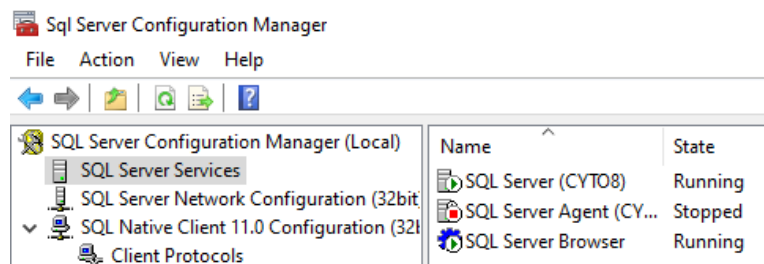
6. Ejecute el archivo *SQLEXP_x64_ENU* descargado y pulse el botón Aceptar para permitir la extracción a una carpeta especificada.
7. El Centro de Instalación de SQL Server debería abrirse automáticamente. Seleccione *New SQL server stand-alone installation or add features to an existing installation* (Nueva instalación autónoma de SQL Server o añadir funciones a una instalación existente).
8. Acepte los términos de la licencia y haga clic en **Next** (Siguiente).
9. Haga clic en **Siguiente** para omitir la opción Microsoft Update (actualización de Microsoft). Comenzará la copia de archivos.
10. Cuando aparezca la página *Install Rules* (Instalar reglas) (en algunos casos, esto puede requerir un reinicio), si algún elemento de la lista tiene el estado Failed (Fallido), haga clic en el estado para ver cuál es el problema y resolverlo; de lo contrario, haga clic en el botón **Next** (Siguiente) para continuar.
11. Desmarque la opción «*Azure Extension for SQL Server*» (Extensión Azure para SQL Server) y haga clic en el botón **Siguiente**.
12. En la página de selección de características, el **directorio raíz de la instancia** es donde se almacenarán los archivos de la base de datos que contienen los datos de *CytoVision DX*, por lo que puede optar por crear o cambiar este directorio a una ubicación diferente si esto ayuda a sus medidas de copia de seguridad o de integridad de los datos (por ejemplo, *D:\CytoData\CytoDB*). Todo lo demás en esta página debe dejarse en la configuración predeterminada, a continuación, haga clic en el botón **Next** (Siguiente).
13. En la página *Instance Configuration* (Configuración de la instancia), seleccione *Named instance* (Instancia con nombre) e introduzca un nombre único que sea diferente del predeterminado o de cualquier otra instancia del servidor (por ejemplo, «CYTODX»). Introduzca la misma información para el ID de Instancia y pulse **Next** (Siguiente).
14. En la página *Server Configuration* (Configuración del servidor), pulse **Next** (Siguiente) para aceptar la configuración predeterminada (nota: «Collation» (recopilación) para el motor de la base de datos debe ajustarse a la configuración «Latin» para el funcionamiento rutinario de la base de datos. «SQL_Latin1_General_CP1_CI_AS» es la opción por defecto para las versiones del sistema operativo en inglés).
15. En la página *Database Engine Configuration* (Configuración del motor de base de datos), seleccione el modo *Windows authentication* (autenticación de Windows) y, a continuación, pulse el botón **Add** (Añadir) y añada los usuarios de Windows que necesitan acceso administrativo a la base de datos (por ejemplo, el grupo local de administradores).
El modo mixto (autenticación SQL), menos seguro, no es utilizado por la aplicación *CytoVision DX* y no se recomienda.
No es necesario cambiar nada más en esta página, así que pulse el botón Next (Siguiente).
16. La instalación se ejecutará ahora hasta su finalización. Esto puede llevar varios minutos.
17. Compruebe que la instalación se ha realizado correctamente y cierre tanto la ventana de instalación como la del Centro de Instalación. SQL Server ya estará instalado.
18. Siga los pasos de la siguiente sección para habilitar las conexiones de red.

Habilitar conexiones desde la red

Abra el *administrador de configuración de SQL Server* (puede encontrarlo en el menú Start (Inicio) o como una sección en la aplicación *Computer Management* [Administración de equipos]). A continuación, realice lo siguiente para permitir que SQL Server se comunique con los sistemas cliente y sea encontrado por ellos:

1. Despliegue *SQL Server Network Configuration* (Configuración de red de SQL Server) y seleccione **Protocols for** (Protocolos para) (*el nombre de la instancia*).
2. En el panel derecho, haga clic con el botón derecho en **TCP/IP** y, a continuación, en **Enable** (Activar).

3. En el panel izquierdo, seleccione **SQL Server Services** (servicios de SQL Server).
4. En el panel derecho, haga clic con el botón derecho en **SQL Server...** (*nombre de la instancia*) y, a continuación, haga clic en **Restart** (Reiniciar).
5. En el panel derecho, haga clic con el botón derecho del ratón en **SQL Server Browser** (navegador de SQL Server) y seleccione **Properties** (Propiedades).
6. Seleccione la pestaña Service (Servicio), cambie *Start Mod* (Modo de inicio) a **Automatic** (Automático) y haga clic en **OK**.
7. Haga clic con el botón derecho del ratón en *SQL Server Browser* y, a continuación, en *Start* (Iniciar).
8. Confirme que *SQL Server...* y *SQL Server Browser* se están ejecutando



Cortafuegos

El cortafuegos local de Windows debe configurarse con excepciones para permitir a los sistemas cliente el acceso de red a SQL Server. El *cortafuegos local de Windows debe configurarse* con excepciones para permitir a los sistemas cliente el acceso de red a SQL Server.

- Cree una nueva regla de entrada para el programa `sqlserver.exe` utilizado para la instancia de base de datos (por ejemplo, **D:\CytoData\CytoDB\MSSQL16.Cyto8\MSSQL\Binn\sqlservr.exe**), seleccionando *Allow the connection* (Permitir la conexión) y dejando que se aplique a todas las redes necesarias.
- Cree una nueva regla de entrada para el programa `sqlbrowser.exe` (**C:\Program Files (x86)\Microsoft SQL Server\90\Shared\sqlbrowser.exe**), seleccionando *Allow the connection* (Permitir la conexión) y dejando que se aplique a todas las redes necesarias.

SQL Server Management Studio

SQL Server Management Studio debe estar instalado para realizar tareas administrativas en la instancia de base de datos, como añadir usuarios y supervisar las conexiones.

- Esto puede descargarse desde Microsoft, e.g.: <https://docs.microsoft.com/sql/ssms/download-sql-server-management-studio-ssms>

Configuración de la estación de trabajo

Esta es la configuración por defecto de un sistema fabricado por Leica Biosystems:

- Nombre del ordenador: cyto1
- Nombre del grupo de trabajo: WORKGROUP
- **Dirección IP:** Automatic (DHCP - TCP/IPv4)
- **Servidor DNS:** Automático: solo se utiliza cuando los sistemas están conectados a una red de domino más amplia

Ajustes de visualización

Las pantallas *CytoVision DX* estándar utilizadas en el escaneado, la captura automática y el análisis del cariotipo funcionan mejor con una resolución de pantalla de 1920x1200. Si sus ajustes de visualización son distintos, podría encontrar que la plantilla de la pantalla no es la ideal o que no puede acceder a ciertos botones.

La pantalla y la visualización de imágenes de la aplicación *CytoVision DX* no están optimizadas para su uso con pantallas de más de 30" ni con las resoluciones ampliadas de más de 2000 píxeles de ancho, que generarán una cantidad de espacio no utilizado en la pantalla.

Al utilizar *CytoVision DX* en Windows 11, el **escalado de la pantalla** debe estar configurado al 100 % para que la interfaz del usuario se muestre correctamente.

- Esto se establece con el control deslizante "Change the size of text, apps and other items" (Cambiar el tamaño del texto, las aplicaciones y otros elementos) en la sección Display (Visualización) de la aplicación Settings (Configuración).
- Cuando realice un cambio aquí, deberá cerrar sesión y volver a iniciarla para que el cambio surta efecto.

Seguridad de la estación de trabajo

Las estaciones de trabajo fabricadas por Leica Biosystems incluyen los siguientes ajustes relacionados con la ciberseguridad.

Puede que sea necesario ajustar algunos parámetros para adaptarlos al entorno informático local, pero es importante que no se modifiquen sin comprender las implicaciones.

- Windows Update está configurado para instalar automáticamente las actualizaciones durante el tiempo de funcionamiento en vacío del sistema, pero no para reiniciarse con los usuarios conectados (para evitar interrupciones en el escaneado o el procesamiento).
- La función Protección contra ransomware de Windows Security está activada. Tenga en cuenta que esto puede impedir el acceso a las carpetas locales de aplicaciones desconocidas, a menos que esté configurado para permitirlo.
- Salvapantallas en blanco protegido por contraseña, configurado para una activación de 15 minutos, configurado a través de la política de grupo (no puede ser modificado por el usuario estándar).
- La Política de bloqueo de cuentas de Windows está configurada para ejecutarse tras 15 minutos de fallos de inicio de sesión repetidos.
- El cortafuegos está activado.
- La opción de firma SMB está activada y es necesaria para garantizar la integridad de las conexiones de los clientes a los archivos compartidos remotos que no admiten cifrado. **Esto puede impedir el acceso a los archivos compartidos en ordenadores de grupos de trabajo o en transmisiones NAS que no utilicen el uso compartido protegido por contraseña.**
- El arranque seguro UEFI está activado.
- Los puertos USB frontales están desactivados.

Configuración adicional necesaria para las estaciones de trabajo

Los sistemas deben reconfigurarse según sea necesario con los derechos de acceso de autenticación de Windows adecuados a la base de datos SQL del servidor de datos y a las carpetas compartidas de base de casos

Los siguientes cambios deben realizarse en el momento de la instalación:

- Las contraseñas de las cuentas locales predeterminadas de Windows presentes en las estaciones de trabajo fabricadas por Leica Biosystems deben ser renombradas a algo diferente por el cliente lo antes posible. Si se utilizan cuentas de dominio, se pueden desactivar las cuentas locales predeterminadas.
- El acceso a *CytoVision DX* se controla restringiendo quién puede iniciar sesión en el sistema operativo Windows en el que se ejecuta. Es responsabilidad del cliente asegurarse de que las contraseñas sean difíciles de adivinar y solo las conozcan los usuarios autorizados, así como mantener un registro seguro de las contraseñas de las cuentas de los administradores locales.
- En los grupos de trabajo, deben utilizarse cuentas locales con el mismo nombre y contraseña en la estación de trabajo y en el servidor, para permitir que se autoricen las conexiones de red.
- En un dominio, deben aplicarse políticas para limitar el inicio de sesión en el sistema a las cuentas de usuario autorizadas de *CytoVision DX*.
- Los controles de usuario adicionales deben habilitarse dentro de la función **User Configuration** (Configuración de usuario) que se instala con *CytoVision DX*.
- Se recomienda asegurar físicamente el estuche de la estación de trabajo para evitar su apertura no autorizada, fijando un candado o un cable anclado al lazo de su parte trasera.

Seguridad de antivirus y malware

Los sistemas *CytoVision DX* Windows se suministran con las aplicaciones estándar de Microsoft Security activadas, lo que proporciona protección en tiempo real contra distintos tipos de software malicioso como virus informáticos, spyware, rootkits y troyanos.

- Las funciones de seguridad de Windows supervisan el ordenador y escanean los archivos nuevos en los discos del sistema que sean descargados o creados, desactivando o poniendo en cuarentena las amenazas que encuentre.
- Las funciones de seguridad de Windows no ofrecen características de gestión centralizada, y no escanean unidades periféricas en busca de amenazas.

El funcionamiento de Seguridad de Windows debe incluir una política para el usuario con respecto al uso informado de la seguridad del sistema;

- Evite insertar medios de almacenamiento USB en una estación de trabajo *CytoVision DX* para archivar / restaurar o cualquier otro propósito. Si debe utilizarlos, escanéelos primero en otro sistema con varias herramientas antivirus, para asegurarse de que están libres de malware.
- Uso mínimo y cuidadoso del sistema para el trabajo general en Internet y por correo electrónico.
- Trabajo con "prácticas seguras" en cuanto a la apertura de archivos adjuntos desconocidos o la ejecución de instaladores de software.

Las definiciones de virus y amenazas de Windows se deben actualizar de forma rutinaria para mantener un nivel mínimo de protección del sistema. Si el PC de *CytoVision DX* no está conectado a Internet, puede hacerlo manualmente siguiendo el procedimiento recomendado por Microsoft;

Windows Security (Microsoft Defender)

(<https://www.microsoft.com/en-us/wdsi/defenderupdates>)

- Descargue el archivo de actualización de definiciones de Microsoft Defender Antivirus en un PC con conexión a Internet
- Copie el archivo en el sistema de *CytoVision DX*.
- Inicie la sesión como administrador y ejecute el archivo (o ejecute como administrador desde una sesión de usuario estándar)
- Al cabo de unos minutos, las actualizaciones de Seguridad de Windows > Protección frente a virus y amenazas aparecerán como "Up to date" (Actualizadas).

Se entiende que la integración de un sistema de *CytoVision* a una red ampliada puede requerir la sustitución de Windows Security Features por un software antivirus específico para el usuario, en caso de necesitar un nivel de seguridad estandarizado. Es responsabilidad del usuario obtener y gestionar cualquier antivirus adicional en este caso.

CytoVision no ha sido validado con aplicaciones alternativas de antivirus o supervisión de procesos, por lo que no puede garantizar por anticipado que soporte todos los niveles de seguridad posibles de tales paquetes.

Puede producirse un fallo en el funcionamiento esperado del sistema *CytoVision DX* si se impide el acceso a los archivos de rutina y su actualización, como se indica en la sección [Excepciones de carpetas y procesos](#).

Si se observasen estos efectos, se recomienda hacer lo siguiente:

- Confirme que las excepciones de archivos y carpetas de *CytoVision DX* se han añadido como se indica en la lista
- Desactivar o desinstalar el paquete A-V para confirmar si es la cause del fallo en el funcionamiento del sistema.

Los sistemas de escaneo *CytoVision DX* utilizan un controlador de interfaz de red (NIC) dedicado en una subred privada para la comunicación entre el PC y el hardware GSL. Cualquier modificación de este adaptador puede impedir un funcionamiento del sistema rutinario.

- No cambie los ajustes de velocidad y duplex de TCP/IP
- No instale ningún controlador NIC o de red que pueda bloquear la comunicación, como filtros NDIS de antivirus.

Actualizaciones de Windows y del software

El PC *CytoVision DX* está fabricado con una imagen de sistema «estándar de oro», que cumple los procedimientos de soporte garantizados.

Leica Biosystems evalúa las actualizaciones de funciones de Windows actuales y sus actualizaciones con cada versión principal de software de la aplicación *CytoVision*, por lo que el parcheado podría quedar obsoleto con respecto a los parches disponibles en el momento de la instalación del sistema.

Los sistemas de escaneo *CytoVision DX* se suministran con la política de Actualizaciones automáticas de Windows configurada en 4 «Descarga automática y programar la instalación», con «Instalar durante el mantenimiento automático».

- Sin reinicio automático con usuarios conectados para instalaciones de actualizaciones automáticas programadas.
- La actualización de los controladores del sistema no está habilitada a través de la actualización de Windows.

El mantenimiento del sistema operativo, incluyendo los parches de seguridad, es responsabilidad del cliente. Los ajustes de Actualización de Windows para el sistema pueden configurarse según sean necesarios con respecto a la política de seguridad de red local, pero:

- El cliente asume los riesgos de la aplicación de las actualizaciones y los parches, a menos que se compruebe expresamente lo contrario.
- El reinicio automático después de la actualización de Windows debe desactivarse o programarse cuando se tenga la certeza de que no va a haber ninguna operación del usuario ni del sistema de escaneado desatendido o durante la noche.
- Los controladores del sistema no deben actualizarse a través de la actualización de Windows.

Leica Biosystems no cree que las actualizaciones de aplicaciones o de seguridad de Windows afecten al funcionamiento de *CytoVision DX*, pero recomienda comprobar primero la instalación de actualizaciones importantes en un solo sistema antes de trasladarlo a todas las estaciones de trabajo.

El software Disk Imaging se facilita preconfigurado en todos los sistemas fabricados por Leica para la copia de seguridad de la partición de arranque, lo que permite la recuperación en caso de fallos de Windows, corrupción por virus o pérdida de funcionalidad debido a una interferencia inesperada por parte de la actualización o del software.

- La restauración del sistema de Windows (protección del sistema) se activa para proporcionar un nivel intermedio adicional de recuperación del sistema en caso de pérdida de funcionalidad tras la instalación de software, una actualización o un parche.

Las redes las administra el usuario y pueden necesitar modificaciones de la configuración predeterminada del sistema. Las modificaciones de la configuración o las restricciones al compartir archivos entre grupos de usuarios, los ajustes de seguridad o los permisos afectan al funcionamiento de *CytoVision DX* y solo deben llevarse a cabo tras haber consultado con un representante del soporte técnico autorizado del fabricante.

- El ordenador servidor que aloja la estructura de la carpeta de la base de datos y de casos SQL debe estar encendido y tener acceso al cliente *CytoVision DX* en todo momento para que funcione correctamente.
- En una red de dominio, el servidor del dominio debe estar accesible todo el tiempo para poder iniciar sesión, para la configuración de usuario y para gestionar la seguridad de la compartición de datos.

Carpeta de *CytoVision DX* y excepciones al proceso

Las estaciones de trabajo *CytoVision DX* se validan basándose en las configuraciones de seguridad descritas en este documento. Han sido fabricadas para realizar complejas operaciones de interfaz de hardware, captura y procesamiento de imágenes, y el funcionamiento del software de aplicación *CytoVision DX* depende del acceso continuo a carpetas compartidas y de la conectividad a bases de datos SQL.

- Se recomienda, por tanto, implementar varios sistemas, dominios o restricciones de usuario adicionales para reducir el riesgo de que se produzcan tales problemas.
- Es importante abordar las expectativas en cuanto a ciberseguridad antes de la instalación, con el fin de confirmar si podrían poner en riesgo el uso del sistema, la funcionalidad rutinaria o el funcionamiento por parte del usuario.

Los siguientes archivos, carpetas y aplicaciones son necesarios para el acceso rutinario de los usuarios y puede ser necesario añadirlos a las reglas de excepción para antivirus de terceros o software de supervisión de procesos en caso de respuesta inesperada del software o errores.

Carpetas de programas y datos de usuario de la estación de trabajo

- C:\Program Files (x86)\Applied Imaging

- C:\ProgramData\Applied Imaging
- C:\ProgramData\FLFTemp (solo sistemas de escaneado)
- C:\ProgramData\Genetix (solo sistemas de escaneado)
- C:\Users\\AppData\Roaming\Applied Imaging\
- C:\Users\\AppData\Local\Applied Imaging\
- C:\Users\\AppData\Local\FLFTemp\ (sistemas de escaneo solamente)
- C:\Users\\AppData\Local\Genetix\ (sistemas de escaneo solamente)

Ejecutable en C:\Program Files (x86)\Applied Imaging

- Cytovision.exe
- cvscanner.exe
- cvstitcher.exe
- flfscanpc.exe
- GrabServer.exe
- MicServer.exe
- ProbeCaseView.exe
- USBJoystickController.exe
- x64GrabServer.exe

Carpetas de base de casos en el servidor de datos

- \All_Shared
- Proceso

Configuración del usuario de CytoVision DX

Los usuarios de *CytoVision DX* se autentican mediante el inicio de sesión de Windows. Una vez iniciada la sesión, si el usuario tiene derechos de acceso a las carpetas de base de datos y casos SQL, puede ejecutar el software de la aplicación para: capturar y analizar imágenes; realizar funciones de gestión de casos y datos rutinarias.

Las funciones de gestión de casos, como el cambio de nombre de los casos (no archivados) y el borrado de caso a través de la rutina Library Manager (Administrador de biblioteca), están restringidas a usuarios con privilegios de administrador local o privilegios de administrador en Configuración de Usuario.

Se recomienda restringir la funcionalidad dentro de la aplicación *CytoVision DX* en función de cada usuario habilitando los «Controles de usuario» en la aplicación **User Configuration** (Configuración de usuario) instalada con el producto.

Se puede utilizar para establecer permisos basados en el usuario para varias funciones básicas de la aplicación, en función del estado "Case Flag" (Etiqueta del caso), como por ejemplo:

- Apertura de casos
- Captura de casos existentes
- Modificación de cualquier dato en un caso
- Borrado de una célula, portaobjetos o caso a través del navegador
- Ajuste del estado de la etiqueta del caso
- Archivado de casos
- Creación de casos

Consulte la Guía del usuario de *CytoVision DX* para obtener información detallada sobre la aplicación de configuración del usuario.

Ciberseguridad

Concienciación general del usuario

La ciberseguridad (o seguridad informática y de TI) incluye medidas y procedimientos para proteger el sistema informático y los datos en red frente a cualquier riesgo:

- Control del acceso físico al hardware
- Control del acceso del usuario al sistema operativo y al software instalado
- Evitar daños debidos al accesos a la red o a los datos o por la instalación de software/malware
- Evitar trastornos en el funcionamiento rutinario del software o de los servicios de sistemas

Los ordenadores y las redes son vulnerables a los ciberataques lanzados contra los puntos débiles del sistema. Las ciberamenazas pueden basarse en el **malware**, un software diseñado para que los delincuentes logren sus objetivos;

Los ciberataques se aprovechan de las debilidades tecnológicas, los procedimientos organizativos poco efectivos y los usuarios mal informados:

- Software caducado o sin parches.
- Cortafuegos de red no eficaces o acceso a Internet sin restricciones
- Acceso a PC o carpetas compartidas en red sin restricciones
- Ajustes de seguridad abiertos (por defecto) para dispositivos y software
- Uso no restringido de memorias flash USB (lápiz de memoria)
- Escribir o compartir contraseñas.
- Hacer clic en enlaces no seguros

Las contramedidas sobre ciberseguridad incluyen lo siguiente:

- Garantizar contraseñas de acceso seguras.
- Desactivación de cuentas redundantes.
- Instalar un software antivirus y antimalware y actualizar las definiciones de forma habitual
- Evitar el acceso a Internet o controlar la descarga de archivos
- Control del acceso del usuario a carpetas, archivos, software o servicios
- Control del acceso físico a los sistemas y soportes de archivo.
- Restringir los derechos del usuario para la instalación, configuración o modificación de software o de servicios
- Encriptación de datos
- Realizar copias de seguridad periódicas.
- Control del uso de dispositivos USB
- Mantener el software actualizado con los parches de seguridad y actualizaciones aprobados
- Eliminación del software no utilizado.

- Educar a los usuarios sobre las amenazas de los ciberdelincuentes y las medidas preventivas que tomar

Resumen de ciberseguridad para el personal informático

Para una descripción general de este producto, incluidos los componentes de hardware, consulte las secciones [Introducción](#) y [Componentes del producto](#) de este documento.

Encontrará información más detallada sobre el producto y su uso y configuración seguros en otras partes de este manual y también en la Guía del usuario.

Descripción del entorno de software

- El producto incluye un PC con Windows 11, que incorpora software estándar integrado antimalware, antirransomware y cortafuegos, y está configurado para un arranque seguro. Siguiendo el principio de seguridad por defecto, el sistema operativo ha sido reforzado contra posibles amenazas a la seguridad utilizando los parámetros más avanzados, por lo que puede considerarse que tiene un perfil de riesgo inferior a la media en su configuración suministrada.
- Además de los componentes estándar de Windows, el PC lleva preinstalado el paquete de software de aplicación *CytoVision DX*, el software *LASX* de Leica Microsystems, el software de copia de seguridad de imágenes de disco *Macrium Reflect Workstation*, Adobe Acrobat y diversos controladores para el hardware interno y externo conectado.

Entorno físico y de red requerido

- El producto está destinado a su uso en un centro sanitario o de investigación y sólo debe ser operado por usuarios formados y autorizados. Los usuarios suelen necesitar una formación en citogenómica y conocimientos básicos de informática. Los administradores de redes y servidores deben ser profesionales de TI con experiencia. La formación corre a cargo de representantes de Leica Biosystems.
- El cliente debe proporcionar un servidor de datos en una red de área local Gigabit Ethernet, para el almacenamiento de los datos generados por el producto. Este servidor y sus datos pueden ser compartidos por múltiples instancias del producto.
- Debe instalarse una instancia de SQL Server en el servidor de datos para el almacenamiento de algunos de los datos generados, sin embargo, la mayor cantidad de datos por tamaño se almacena en una jerarquía de carpetas a la que se accede a través de un recurso compartido de red.
- El servidor de datos debe ser configurado, mantenido y supervisado adecuadamente por el cliente, tal y como se describe en este manual, para garantizar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los datos creados por el producto.
- El PC del producto requiere conectarse a la red de área local para poder acceder al servidor de datos. El producto no utiliza almacenamiento o procesamiento en la nube y no debe tener una dirección accesible en Internet. No debe utilizarse una red inalámbrica.
- El producto puede utilizar impresoras locales o de red para la creación de informes.
- El producto no proporciona por sí mismo ningún servicio o API accesible a través de la red. Todas las conexiones de red necesarias para el funcionamiento del producto se realizan a través del servidor de datos: los protocolos son SMB y TDS.
- Los datos potencialmente sensibles, como la PHI, no se almacenan en el producto, pero podrían almacenarse opcionalmente en el servidor de datos si el usuario decide introducirlos.
- La red local utilizada por el producto debe estar asegurada contra las amenazas, por ejemplo mediante la segmentación de la red y estando protegida por un cortafuegos adecuado. Todos

los dispositivos que se encuentren en la misma red que el producto deben estar reforzados contra posibles amenazas a la seguridad, de modo que sea menos probable que amenacen al producto o entre sí.

- Se recomienda encarecidamente la integración del producto y del servidor de datos en Active Directory (directorio activo). También se recomienda el aislamiento de dominios para mejorar la seguridad.
- Los registros de incidencias del servidor de datos y del directorio activo deben revisarse periódicamente para comprobar si hay actividades sospechosas de los usuarios o incidencias de seguridad relacionadas con el producto o sus datos.
- A menos que la red que contiene el producto y el servidor de datos esté físicamente aislada de cualquier otra red, incluido Internet, el PC del producto debe poder obtener actualizaciones de seguridad a través de Windows Update, ya sea directamente de Internet, de pares de red o de un servidor WSUS.

Consideraciones operativas

- Además del uso interactivo por parte de un usuario, el producto está diseñado para funcionar durante muchas horas sin supervisión, mientras carga y escanea automáticamente los portaobjetos del microscopio.
- El modo automático es iniciado por un usuario y controlado por el software de la aplicación, por lo que requiere que la cuenta del usuario permanezca conectada mientras se ejecuta. Como el usuario no puede desconectarse en esta situación, la sesión de usuario debe bloquearse cuando el sistema esté desatendido.
- El PC del producto no debe ser forzado a reiniciarse o apagarse durante el funcionamiento automático, para instalar actualizaciones de software o por cualquier otra razón, de lo contrario se perderán los datos. En concreto, Windows Update debe configurarse para que no reinicie automáticamente el sistema, lo que significa que el usuario debe reiniciarlo manualmente en un momento adecuado cuando se le haya avisado de la presencia de una actualización.
- El software de aplicación del producto se basa en una base madura y solo cabe esperar el lanzamiento de nuevas versiones con poca frecuencia. No se requieren parches de seguridad periódicos. Los parches de seguridad no planificados para cualquier tipo de vulnerabilidad descubierta después de la liberación por los clientes o por la supervisión posterior a la comercialización de Leica Biosystems, serían instalados por personal formado por Leica Biosystems.



www.LeicaBiosystems.com

