

Advancing Cancer Diagnostics
Improving Lives



*CytoVision** DX (9.0) Specifiche e guida all'implementazione

*Brevetto e marchio commerciale registrati negli USA e in altre giurisdizioni in tutto il mondo.



CytoVision DX Versione 9.0 è destinato all'uso diagnostico in vitro

Specifiche CytoVision* DX

Il presente manuale si applica ai sistemi di scansione, acquisizione e revisione *CytoVision DX* e al software applicativo *CytoVision DX* versione 9.0

Informazioni sul copyright

© 2024 Leica Biosystems Richmond, Inc. Tutti i diritti riservati.

LEICA e il logo Leica sono marchi commerciali registrati di Leica Biosystems IR GmbH.

CytoVision è un marchio di Leica Biosystems Richmond, Inc. Tutti i marchi di terze parti appartengono ai rispettivi proprietari.

*Brevetto e marchio commerciale registrati negli USA e in altre giurisdizioni in tutto il mondo.

Le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso e non rappresentano un impegno da parte di Leica Biosystems Richmond, Inc.

Nessuna parte di questo manuale può essere copiata o distribuita, trasmessa, trascritta, archiviata in un sistema di recupero o tradotta in qualsiasi linguaggio umano o informatico, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, magnetico, manuale o altro, o divulgata a terzi senza l'espressa autorizzazione di Leica Biosystems Richmond, Inc, 5205 Route 12, Richmond, IL 60071, USA.

I sistemi CytoVision DX sono prodotti e distribuiti da:



Leica Biosystems Richmond, Inc.

5205 Route 12

Richmond, IL 60071

USA

Tel.: (800)-537-4669



Recapiti

Per i dettagli di contatto del rivenditore e dell'assistenza Leica Biosystems più vicini, visitare il sito www.LeicaBiosystems.com.

Indice

Avvertenze e note	5
Specifiche e prestazioni	5
Installazione dell'hardware	5
Installazione del software applicativo	5
Training	5
Manutenzione e risoluzione dei problemi	5
Riparazione	5
Sicurezza informatica	5
Sicurezza	5
Introduzione	6
Opzioni del prodotto CytoVision DX	6
Rete server	6
Componenti del prodotto	7
Configurazioni del modello CytoVision DX	7
Software workstation	7
Diagrammi modello	8
Specifiche CytoVision DX	10
Caratteristiche del sistema di scansione GSL	10
Caratteristiche del sistema di acquisizione	10
Specifiche generali	11
Specifiche di alimentazione	12
Specifiche ambientali	13
Specifiche della postazione di lavoro (sistema Leica)	14
Specifiche della workstation (fornitura dell'utente)	14
Requisiti di rete	15
Requisiti del server	16
Requisiti microscopio	17
Specifiche relative al campione e al vetrino	19
Specifiche del codice a barre	20
Conformità CytoVision DX	21
Installazione/Qualifica operativa	22
Installazione/Qualifica operativa (IQ/OQ)	22
Amministrazione di rete	24
Dati di rete	24

Requisiti di archiviazione	24
Interfaccia di rete	25
Sicurezza della rete	25
Configurazione del server dati	26
Casebase (condivisioni di cartelle)	26
Database SQL Server	27
Configurazione del server	27
Sicurezza del server dati.....	29
Manutenzione del server dati.....	29
Installazione di SQL Server	31
Installazione di SQL Server	31
Studio di gestione server	33
Configurazione della workstation	34
Mostrare le impostazioni.....	34
Sicurezza della workstation	34
Sicurezza anti-virus e malware	35
Aggiornamenti di Windows e software.....	36
Eccezioni relative alle cartelle e ai processi <i>CytoVision DX</i>	37
Configurazione utente <i>CytoVision DX</i>	38
Sicurezza informatica.....	39
Consapevolezza generale dell'utente	39
Riepilogo sulla sicurezza informatica per il personale IT	40

Avvertenze e note

Sebbene siano stati fatti tutti gli sforzi per garantire l'accuratezza delle informazioni, alcuni dettagli e illustrazioni potrebbero differire tra le singole varianti di sistema.

È possibile che non tutte le categorie siano applicabili alla configurazione dell'utente finale.

Specifiche e prestazioni

Le specifiche del prodotto e dei componenti sono corrette alla data di rilascio del documento, ma potrebbero cambiare in base alla revisione dell'hardware. Se sono richieste specifiche precise per i requisiti locali, [contattare Leica Biosystems](#) e discutere con il rappresentante dell'assistenza LBS locale.

Installazione dell'hardware

I componenti hardware del sistema di scansione e acquisizione di *GSL* sono forniti per l'installazione solo da Leica Biosystems o dai suoi rappresentanti autorizzati.

Installazione del software applicativo

Le workstation PC fornite da Leica Biosystems saranno preinstallate con il software applicativo. Per istruzioni specifiche sull'installazione dell'applicazione su un PC separato, vedere la **Guida per l'utente di CytoVision DX**.

Training

La formazione dell'operatore è fornita solo da rappresentanti autorizzati Leica Biosystems. Questo manuale non è un documento di formazione, per informazioni sul funzionamento del sistema, vedere la Guida per l'utente di CytoVision DX.

Manutenzione e risoluzione dei problemi

Per informazioni sulla manutenzione generale del sistema e sulla risoluzione dei problemi, vedere la **Guida per l'utente di CytoVision DX**.

Riparazione

Le riparazioni possono essere eseguite solo da un rappresentante autorizzato Leica Biosystems. Dopo qualsiasi intervento di riparazione, chiedere al tecnico di eseguire controlli di funzionamento per confermare che il prodotto sia in buone condizioni operative.

Sicurezza informatica

Tenere presente che le workstation sono soggette a malware, virus, corruzione dei dati e violazioni della privacy.

Collaborare con il proprio amministratore IT per proteggere le workstation seguendo le politiche di sicurezza e sulla password del proprio istituto. Per istruzioni specifiche sulla workstation, la configurazione di rete e l'installazione del server, consultare la sezione Amministrazione di rete di questo documento. Se viene rilevata una sospetta vulnerabilità o un incidente di sicurezza informatica, contattare il servizio tecnico Leica Biosystems per ricevere assistenza. Le vulnerabilità di sicurezza confermate nel prodotto CytoVision DX possono essere [segnalate al team di sicurezza di Leica Biosystems](#) tramite il Coordinated Vulnerability Disclosure Process.

Sicurezza

La protezione della sicurezza potrebbe essere compromessa se questo dispositivo viene utilizzato in un modo non specificato dal produttore.

Per informazioni sul funzionamento e la sicurezza del sistema, consultare la **Guida per l'utente di CytoVision DX**.

Introduzione

Questo documento è stato redatto per fornire le informazioni appropriate necessarie per assistere l'utente finale nella preparazione per la consegna e l'installazione dei prodotti del sistema di imaging **CytoVision DX** e per raccomandazioni sulla configurazione di sicurezza e la manutenzione delle workstation e del Data Server.

Il sistema **CytoVision DX** è un sistema di creazione e visualizzazione di vetrini digitali automatizzato qualitativo.

Il sistema CytoVision DX è destinato all'uso diagnostico in vitro come ausilio per un tecnico qualificato allo scopo di rivedere e interpretare le immagini digitali dei cromosomi in metafase provenienti dal sangue periferico e dal midollo osseo.

- Il sistema CytoVision DX aiuta a individuare i nuclei di interfase e metafase sui vetrini standard per microscopio che altrimenti sarebbero adatti alla visualizzazione manuale mediante microscopia convenzionale a campo chiaro e a fluorescenza.
- È responsabilità del tecnico qualificato impiegare procedure e misure di sicurezza appropriate per garantire la validità dell'interpretazione delle immagini ottenute utilizzando il sistema CytoVision DX.

Assicurarsi di seguire le buone pratiche di laboratorio appropriate e le politiche e le procedure richieste dal proprio istituto per la preparazione, l'elaborazione, la conservazione e lo smaltimento dei vetrini. Utilizzare questa apparecchiatura solo per questo scopo e nel modo descritto nella *Guida per l'utente di CytoVision DX*.

Opzioni del prodotto CytoVision DX

CytoVision DX è un sistema modulare con molteplici opzioni di configurazione hardware e software fornite da Leica Biosystems. Sono tutte basate su una workstation PC che esegue il software applicativo *CytoVision DX* e quindi possono essere utilizzate per eseguire la gestione dei casi, la visualizzazione e l'analisi delle immagini, ma differiscono per quanto riguarda le capacità di ricerca delle cellule e acquisizione delle immagini.

- **Sistema di scansione** con workstation Windows 11, caricatore di vetrini GSL e microscopio Leica.
- **Sistema di acquisizione** con workstation Windows 11 e microscopio Leica opzionale.
- **Sistema di revisione** con workstation Windows 11.
- **Solo software** applicativo per l'installazione da parte dell'utente su un PC Windows 11.

Rete server

L'applicazione *CytoVision DX* funziona in modalità Client, richiedendo l'accesso a un database SQL Server centralizzato e alla struttura di cartelle Casebase per archiviare le immagini acquisite e le informazioni correlate.

- L'utente deve rendere disponibile un server (dati) idoneo per l'archiviazione dei dati del caso.
- Non è previsto che il software applicativo *CytoVision DX* venga installato su un Data Server.
- Database e Casebase non devono essere archiviati su una workstation PC *CytoVision DX*.

Si consiglia vivamente di integrare le reti con più workstation *CytoVision DX* in una configurazione di dominio Active Directory per l'accesso utente gestito e le autorizzazioni di sicurezza al Data Server.

- Un server di dominio gestisce gli accessi utente e le policy di sicurezza per tutti i sistemi Windows registrati sulla rete.
- Il server di dominio deve essere separato dal Data Server.

Componenti del prodotto

CytoVision DX è un sistema di imaging modulare basato su rete, composto da software applicativo e componenti hardware.

Le configurazioni del modello consentono flussi di lavoro di laboratorio efficienti in base al volume del campione, alla produttività e ai requisiti del flusso di lavoro.

Configurazioni del modello CytoVision DX

CytoVision DX è fornito con una workstation PC nelle seguenti configurazioni hardware.

- **Stazione di scansione GSL:** Funzioni di caricamento vetrini, scansione, deposizione di olio di immersione e acquisizione automatizzati.
- **Stazione di acquisizione:** acquisizione manuale tramite microscopio ottico con tavolino meccanico
- **Postazione di revisione** per analisi su schermo.

Le **licenze solo software** possono anche essere fornite per l'installazione su sistemi forniti dal cliente per la visualizzazione delle immagini e l'analisi.

- Questo è supportato solo per i sistemi operativi Microsoft Windows 10 o Microsoft Windows 11.

Configurazione	Componenti
GSL120	Software applicativo <i>CytoVision DX</i> , microscopio automatico, fotocamera, chiave di protezione software, computer con sistema operativo Windows, monitor, UPS, tavolino XY motorizzato, oliatore automatico, lettore di codici a barre e un caricatore di vetrini in grado di contenere 120 vetrini da microscopio
GSL10	Software applicativo <i>CytoVision DX</i> , microscopio automatico, fotocamera, chiave di protezione software, computer con sistema operativo Windows, monitor, UPS, tavolino XY motorizzato, oliatore automatico, lettore di codici a barre e un caricatore di vetrini in grado di contenere 10 vetrini da microscopio
Stazione di acquisizione	Software applicativo <i>CytoVision DX</i> , microscopio automatico, fotocamera, chiave di protezione software, computer con sistema operativo Windows, monitor, UPS, tavolino XY manuale
Stazione di revisione	Software applicativo <i>CytoVision DX</i> , chiave di protezione software, computer con sistema operativo Windows, monitor, UPS
Solo software	Software applicativo <i>CytoVision DX</i> e chiave di protezione software

Software workstation

Le workstation *CytoVision DX* sono prodotte con il sistema operativo **Windows 11** e preinstallate con tutto il software necessario per il normale funzionamento del sistema.

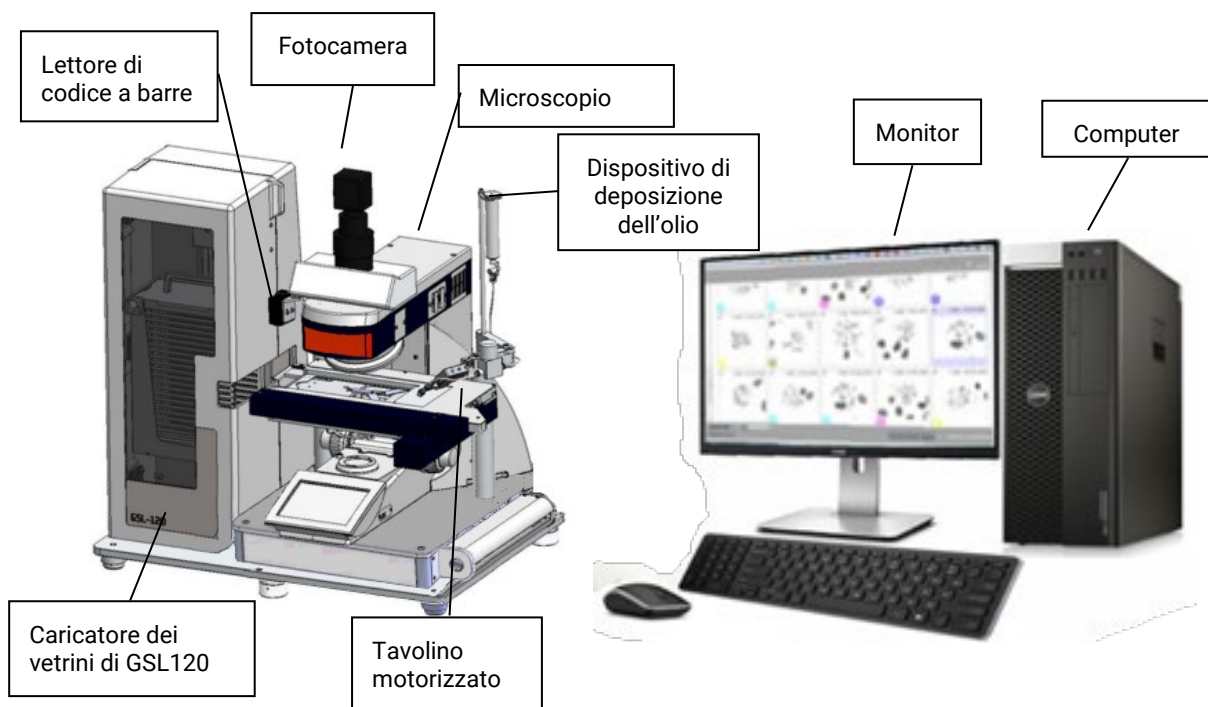
L'installazione di software di terze parti aggiuntivo dovrebbe essere evitata in quanto può introdurre ulteriori rischi per la sicurezza informatica e non è possibile garantire la compatibilità con ogni programma.

Problemi operativi o di prestazioni imprevisti causati da o derivanti da modifiche alla configurazione del sistema dopo l'installazione, che non sono stati discussi in anticipo, possono invalidare la garanzia del sistema e le garanzie di supporto o richiedere al supporto Leica Biosystems di ripristinare l'immagine alla configurazione predefinita.

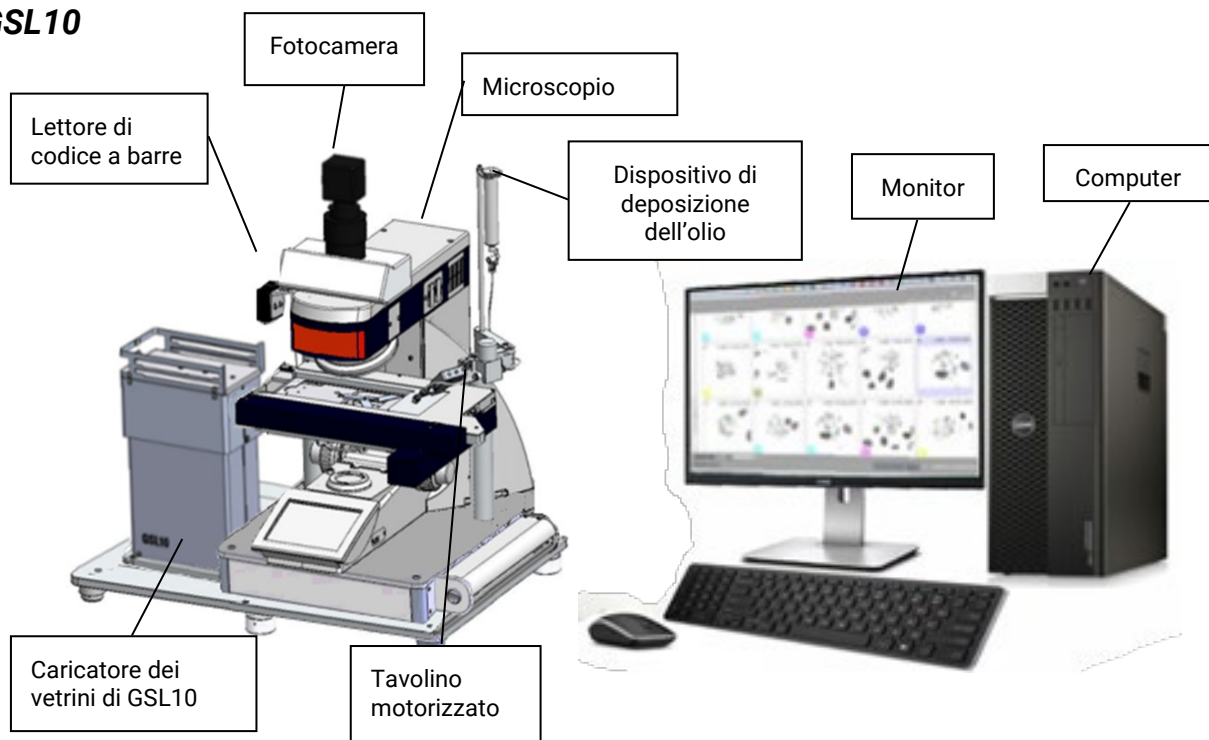
Diagrammi modello

I seguenti diagrammi sono presentati solo come ausilio all'identificazione e non indicano l'elenco completo dei componenti forniti, che varieranno in base alla configurazione effettiva dell'ordine.

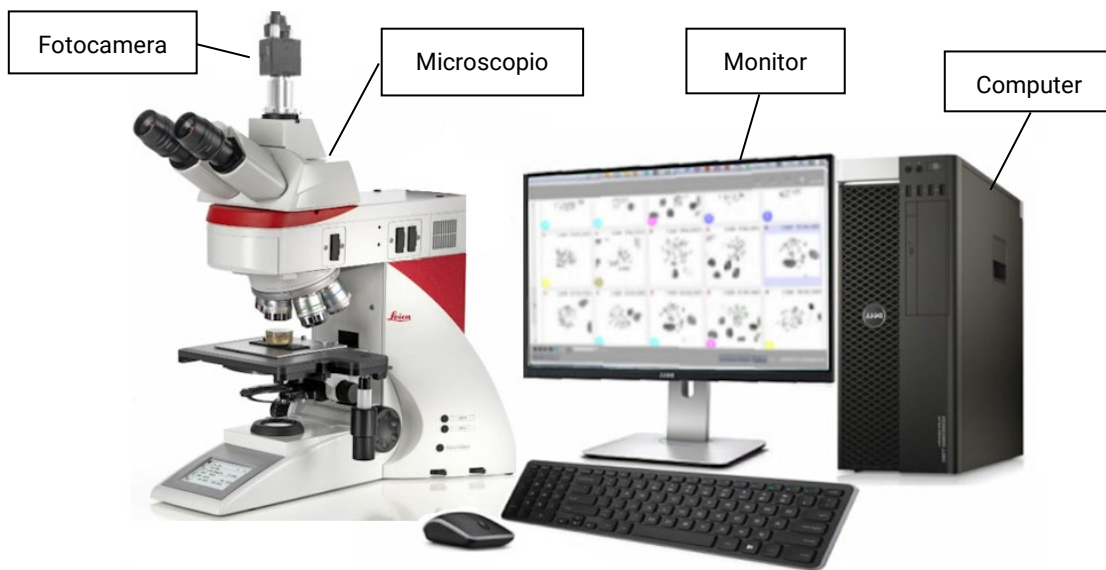
GSL120



GSL10

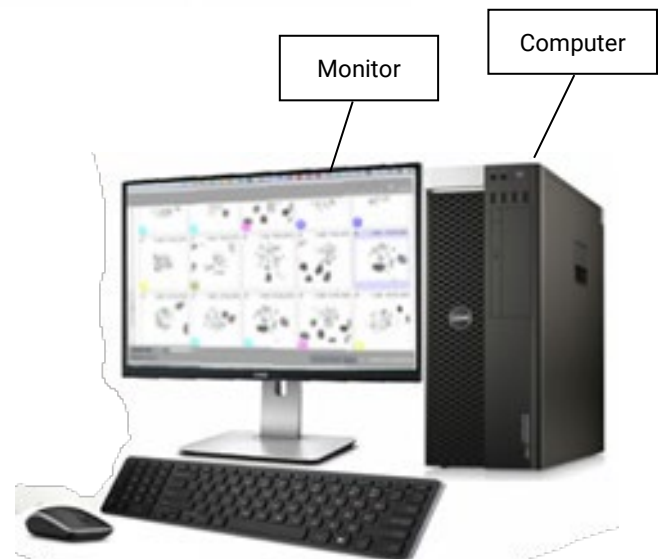


Stazione di acquisizione



Stazione di revisione

Computer e monitor.



Solo software

Nessun computer fornito (solo licenza software USB).

Specifiche CytoVision DX

Questa sezione contiene i dettagli dei componenti del prodotto forniti da Leica Biosystems e include le specifiche ambientali, di rete, server o workstation consigliate o richieste che devono essere rese disponibili dal cliente per consentire l'installazione e l'utilizzo da parte dell'utente di un sistema *CytoVision DX*.

Caratteristiche del sistema di scansione GSL

Caratteristica	Dettagli
Microscopio	Leica fornito con controllo lampada integrato, condensatore motorizzato, messa a fuoco, obiettivo e filtri
Caricamento vetrini	Capacità di 10 o 120 vetrini; caricamento automatico del vetrino tramite vassoio, 5 vetrini per vassoio.
Tavolino	Servomotori X/Y con risoluzione di 3 µm con sub-X retrattile per il caricamento del vassoio.
Letto di codice a barre	Imager per codici a barre 1D/2D a montaggio fisso
Dispositivo di deposizione dell'olio	Meccanismo di oliatura automatica per l'uso con olio per immersione al microscopio con un intervallo di viscosità di 135 - 1250 cSt (mm ² /s).
Batch di vetrini	Scansione di batch misti di vetrini Brightfield (campo chiaro) e fluorescenti. Grandi batch di vetrini di campioni misti Brightfield (campo chiaro) e FISH possono limitare la disponibilità di memoria per l'acquisizione automatica FISH. In tali circostanze, si consiglia di eseguire vetrini FISH in un batch di scansione separato per vetrini in campo chiaro.
Risoluzione dell'immagine	1720 x 1312, dimensione pixel 6,9×6,9 µm con fotocamera Jai SP-12400-PMCL*

Caratteristiche del sistema di acquisizione

Caratteristica	Dettagli
Microscopio	Fornito da Leica o dal cliente. Controllo utente manuale (interfaccia software solo per modelli motorizzati supportati).
Caricamento vetrini	Capacità vetrino singolo. Solo funzionamento manuale.
Tavolino	Tavolino X/Y meccanico. Solo funzionamento manuale.
Letto di codice a barre	Nessun supporto per codici a barre per operazioni di acquisizione manuale.
Dispositivo di deposizione dell'olio	Solo oliatura manuale.
Batch di vetrini	Singolo vetrino, acquisizione di immagini individuali. Solo funzionamento manuale.
Risoluzione dell'immagine	1720 x 1312, dimensione pixel 6,9×6,9 µm con fotocamera Jai SP-12400-PMCL*

***Nota:** la telecamera JAI SP-12400 utilizza il binning dei sensori e il taglio della risoluzione per mantenere la compatibilità con le fotocamere legacy supportate dall'applicazione *CytoVision DX* per la scansione, l'acquisizione e la visualizzazione delle immagini.

Specifiche generali

Caratteristica	Dettagli
Dimensioni del componente*	<ul style="list-style-type: none"> • PC: 17,6 x 51,3 x 41,8 cm (6,8 x 19,1 x 16,3 pollici) 15,4 kg (32,2 libbre) • Monitor: 53 x 20 x 43-53 cm (20,9 x 7,9 x 17 - 21 pollici); 6,7 kg (14,72 libbre) • Unità UPS (unità di continuità): 33 x 59 x 33 cm (13 x 23 x 13 pollici) 22,6 kg (50 libbre) • Fotocamera e C-mount: 15 cm (6 pollici) altezza combinata; 0,5 kg (1,1 libbre) • Unità base GSL: 63,2 x 45 x 11 cm (24,9 x 17,7 x 4,4 pollici); 18,5 kg (40,8 libbre) • Stacker GSL 120: 63 cm (24,9 pollici) 15,5 kg (34,2 libbre) • Stacker GSL 34,3 cm (13,5 pollici) 7 kg (15,4 libbre) • Microscopio DM6B: 40 x 60 x 60 cm (15,8 x 23,6 x 23,6 pollici) 50,7 kg (67,7 libbre) • Controller CTR6: 28,1 x 19,4 x 31,2 cm (11,1 x 7 x 7 x 12,3 pollici); 7 kg (15,4 libbre) • Fluorescenza: 12 x 26 x 26 cm (4,7 x 10,3 x 10,3 pollici) 6,3 kg (13,9 libbre)
Peso del sistema*	<ul style="list-style-type: none"> • GSL120 109,8 kg (242,1 libbre) <i>esclusa la fluorescenza</i> • GSL10 101,2 kg (223,1 libbre) <i>esclusa la fluorescenza</i> • Acquisizione: 38,5 kg escluso microscopio e fluorescenza • Revisione: 37,4 kg
Spedizione e consegna	<p>I singoli sistemi di acquisizione o revisione saranno spediti in scatole separate per ogni componente e accessorio. Più sistemi possono essere combinati su uno o più pallet o casse di legno.</p> <p>I sistemi GSL sono spediti in casse di legno per 1) caricatore di vetrini GSL e 2) postazione di lavoro, microscopio e accessori di sistema.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 101 x 92 x 78 cm (40 x 36 x 30,5 pollici) 88 kg (194 libbre) 2. 131 x 121 x 95 cm (51,5 x 47,6 x 37,5 pollici) 200-230 kg (441-507 libbre)
Superficie di lavoro e spazio libero	<p>Banco da lavoro standard di livello da laboratorio con larghezza, profondità e altezza minime (spazio libero incluso) per le opzioni dei componenti hardware.</p> <ul style="list-style-type: none"> • GSL: 180 x 80 x 70 cm (71 x 31,5 x 27,5 pollici) • Acquisizione: 140 x 60 x 60 cm (55 x 23,5 x 23,5 pollici) • Revisione: 100 x 50 x 50 cm (39,4 x 19,7 x 19,7 pollici) <p>Per i sistemi GSL120, lasciare uno spazio aggiuntivo di 30 cm (12 pollici) sul lato sinistro per consentire l'apertura dello sportello dello stacker per il caricamento delle cassette.</p>
Materiali di consumo	<ul style="list-style-type: none"> • Illuminazione a LED DM6 LED (campo chiaro): 25.000 ore • Illuminazione LED (fluorescenza) X-Cite (Xylis): 25.000 ore o 3 anni • Guida luminosa X-Cite (Xylis): Vita media di 8000-10000 ore in caso di utilizzo per applicazioni di routine • Batteria UPS: garanzia di 2 anni del fornitore. • Olio di immersione del microscopio
Note	<p>*Le dimensioni di larghezza/profondità/altezza e il peso dei componenti non imballati sono soggetti a modifiche in base alla revisione del modello hardware.</p>

Specifiche di alimentazione

Caratteristica	Dettagli
Tensione di ingresso nominale	230 V CA
Alimentazione di rete	± 10% di tensione nominale
Frequenza di ingresso	50 Hz +/- 3 Hz (rilevamento automatico)
Collegamenti di ingresso	IEC-320 C14
Valore nominale dei fusibili	13 Amp (230 V). Si consiglia di posizionare il sistema su un circuito dedicato da 15 Ampere, separato dalle altre apparecchiature di laboratorio ad alta potenza.
Corrente di sistema (max)	3,5 A (GSL) 3,22 A (acquisizione/revisione)
Sistema di scansione GSL	<p>Il caricatore di vetrini GSL, il tavolino, il lettore di codici a barre e il dispositivo di deposizione dell'olio sono alimentati da un'unità di alimentazione (PSU) separata. Il collegamento di rete all'alimentatore è il sezionatore per i componenti GSL.</p> <p>La parte anteriore della base GSL dispone di un interruttore di alimentazione funzionale frontale dell'unità, dotato di LED rosso quando è attivo.</p>
UPS	<p>I sistemi <i>CytoVision DX</i> sono forniti con un dispositivo di alimentazione UPS per il funzionamento a 230 V, a seconda delle specifiche dell'ordine. I modelli di UPS forniti sono soggetti a modifiche o revisione ma funzioneranno entro i range operativi descritti di seguito.</p> <p>UPS 230 V (standard IEC):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tensione di ingresso: 230V CA • Frequenza di ingresso: 50/60 Hz +/- 3 Hz (rilevamento automatico) • Collegamenti di ingresso: IEC-320 C14 <p>I sistemi sono convalidati per l'uso con la connessione UPS così come fornita o con una sostituzione equivalente. L'apparecchiatura deve essere collegata al dispositivo di alimentazione fornito e mai collegata individualmente a prese a muro non protette.</p> <p>Batteria UPS: Garanzia di 2 anni del fornitore. Le batterie UPS sono un articolo di consumo e devono essere controllate e sostituite dall'utente finale se necessario.</p>
Prese	<p>Collegare i cavi di alimentazione solo a una presa elettrica con messa a terra. Non utilizzare mai un morsetto senza messa a terra per interferire con la messa a terra.</p> <p>I cavi per il collegamento dell'apparecchiatura al dispositivo di alimentazione in dotazione sono inclusi nel sistema. Sarà necessario fornire un cavo di alimentazione di rete per la propria area geografica per il dispositivo di alimentazione in dotazione con sistemi a 220 V</p>

Specifiche ambientali

Caratteristica	Dettagli
Condizioni di immagazzinamento	<p>da -15 °C a 45 °C (da 5 °F a 113 °F). 20-90% di umidità non condensante (38,7 °C).</p> <p>L'intorbidamento dell'olio da immersione del microscopio e la formazione di cristalli possono verificarsi se conservati a una temperatura inferiore a 15 °C (59 °F). Qualora si verifici appannamento, scaldare leggermente fino a 40 °C (104 °F) a bagno d'acqua per circa 2 ore prima dell'uso.</p>
Funzionamento (generale)	<p>I componenti hardware di <i>CytoVision DX</i> sono progettati per essere utilizzati nelle seguenti condizioni ambientali:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uso in ambienti interni • Temperatura ambiente: da 15 °C a 35 °C (da 59 °F a 95 °F) • Umidità: 20-70% senza condensa. Umidità relativa massima 70% per temperature fino a 36 °C (96,8 °F).
Funzionamento (scansione GSL)	<ul style="list-style-type: none"> • Temperatura ottimale: da 20 °C a 25 °C (da 68 °F a 77 °F) <p>La temperatura ambiente deve essere mantenuta entro un intervallo di 2-3° per prestazioni ottiche e di scansione costanti.</p> <p>Il microscopio ottico non deve essere posizionato in luoghi in cui potrebbe essere soggetto a rapide variazioni di temperatura (ad esempio alla luce solare diretta o sotto una presa d'aria condizionata).</p> <p>Le specifiche dell'olio per immersione del microscopio sono ottimali a 23 °C (73,5 °F) e mostreranno una maggiore viscosità in caso di utilizzo o conservazione per periodi prolungati al di sotto di 20 °C (68 °F).</p>
Altitudine/Elevazione	max. 2000 metri (6560 piedi).
Emissione di rumore	Durante il normale funzionamento, il livello di rumore nell'aria emesso dal dispositivo non supera i 60 dBa misurati da una distanza di 1 metro (3 piedi 4 pollici).
Note	Conformità RoHS secondo la direttiva 2011/65/UE & 2015/863/EU

Specifiche della postazione di lavoro (sistema Leica)

Caratteristica	Dettagli
Processore	Intel Xeon 6 core 3.0GHz130W
S/O	Windows 11 64-bit Pro edition (v24H2 o successivi)
Memoria	16GB DDR5
Disco	2TB M.2 NVMe SSD. UEFI Boot
Display	Monitor da 24", risoluzione 1920 x 1200
Grafica	Scheda grafica Nvidia RTX PCIe memoria GPU 12 GB
Adattatore di rete	NIC da 1 Gb/s
Note	CamLink Framegrabber e fotocamera forniti con i sistemi di scansione e acquisizione. CamLink Framegrabber fornito solo con le opzioni delle workstation di scansione o acquisizione (utilizzare la fotocamera esistente).

Specifiche della workstation (fornitura dell'utente)

Caratteristica	Dettagli
Processore	Minimo: Intel i5 3,0 GHz o Xeon single core; Intel Xeon dual-core da 2,4 Ghz Consigliato: Processore Intel Xeon da 3,4 GHz (serie E 2018 o successiva) o i7 di decima generazione o superiore
S/O	Minimo: Windows 10 64-bit Pro edition (v22H2 o successivi) Minimo: Windows 11 64-bit Pro edition (v21H2 o successivi)
Memoria	Minimo: 8 GB Consigliato: 16GB
Spazio disco	Minimo: 10 GB o più di spazio disponibile sul disco rigido nella partizione C:
Display	Minimo: Formato widescreen (16:10), risoluzione 1680 x 1050 Consigliato: Monitor da 24", risoluzione 1900 x 1200
Grafica	Minimo: Scheda grafica PCIe, interfaccia di memoria a 128 bit (minimo 512 Mb di memoria GDDR2) Consigliato: Scheda grafica Nvidia Quadro P2200 PCIe o superiore
Adattatore di rete	Minimo: NIC da 100Mb/s Consigliato: NIC da 1Gb/s
Altro	Porta USB 2.0 per licenza software (dongle); mouse con rotellina a 3 pulsanti
Note	PC utente per uso esclusivamente software (revisione), non per operazioni di scansione o acquisizione. Le istruzioni per l'installazione del software applicativo si trovano nella Guida per l'utente di CytoVision DX

Requisiti di rete

Caratteristica	Dettagli
Interfaccia di rete	Rete locale (LAN) basata su TCP/IP con presentazione Cat 6
Configurazione di rete	<p>Le workstation fornite da Leica Biosystems sono fornite in una configurazione Workgroup e richiedono la connessione a un Data Server in rete separato.</p> <p>È supportata la configurazione Workgroup o Domain</p> <p>È supportato DHCP o l'indirizzamento IP statico</p> <p>I sistemi devono essere riconfigurati come richiesto con i diritti di accesso di autenticazione Windows appropriati al database SQL del Data Server e alle cartelle condivise del Casebase.</p> <p>Vedere Amministrazione di rete.</p> <p>Si consiglia una configurazione di rete di dominio per la gestione degli utenti, con Microsoft Active Directory Domain Services (AD DS).</p>
Server	<p>Minimo: Un server dati che ospita un database SQL e una condivisione file Casebase per l'accesso a casi e immagini <i>CytoVision DX</i>.</p> <p>Fortemente consigliato: Un server di dominio separato per la gestione di AD DS.</p> <p>Opzionale: È possibile utilizzare un server Remote Desktop Services (RDS) separato per eseguire il software applicativo <i>CytoVision DX</i> per operazioni con più utenti RDP con l'acquisto di licenze software aggiuntive (dongle USB).</p>
Accesso a Internet	Non richiesto per operazioni di routine. Consigliato per gli aggiornamenti di Windows e per consentire il supporto diagnostico remoto dopo l'installazione.
Requisiti di larghezza di banda	Per la connessione tra una workstation <i>CytoVision DX</i> e il Data Server, la larghezza di banda minima è una velocità pari o superiore a 100 megabit al secondo (Mbps).
Note	<p>Leica Biosystems non fornisce componenti server.</p> <p>L'uso di Virtual Machine è supportato per i server dati. Non tentare mai di usare un server di dominio o RDS per ospitare un database SQL o per funzioni di condivisione file.</p> <p>Sarà necessario fornire infrastruttura di rete e cavi.</p>

Requisiti del server

Caratteristica	Dettagli
Processore	Minimo: Processore Dual/Quad Core Xeon 2 o superiore
S/O	Minimo: Windows Server 2019 Consigliato: Windows Server 2022
Partizione O/S	Minimo: 10 GB C: spazio libero dopo l'installazione del sistema operativo Windows Consigliato: >20 GB di spazio libero. RAID protetto con backup dell'immagine
Adattatore di rete	Minimo: NIC da 1Gb/s
Note	Leica Biosystems non fornisce componenti server; le opzioni server che utilizzano l'infrastruttura server del cliente esistente possono includere ambienti Virtual Machine.
Server dati	
Memoria	Minimo: 4 GB per il funzionamento del core S/O e SQL Consigliato: 8 GB
SQL Server	Minimo: SQL Server (Express) 2019, Autenticazione Windows Consigliato: SQL Server (Express) 2022, Autenticazione Windows
Archiviazione dati	Minimo: Configurazione RAID con spazio di archiviazione file sufficiente a soddisfare l'output di dati <i>CytoVision DX</i> previsto (vedere Requisiti di archiviazione di Casebase). Consigliato: RAID protetto con backup.
Condivisione file	Minimo: Autorizzazione di lettura e modifica per tutti gli utenti o gruppi di utenti <i>CytoVision DX</i> . Crittografia SMB3 attivata. Protocollo SMB1 disabilitato.
Note	Nessun software applicativo installato. Si consiglia di effettuare backup a lungo termine e di archivarli separatamente (archivi dei casi). Sono necessarie le CAL dispositivi o utente di Microsoft Server per soddisfare i numeri di workstation o utenti Per ulteriori informazioni su rete e server, vedere la sezione Amministrazione di rete .
RDS Server	
Memoria	Minimo: 4 GB, + 1 GB (karyo) o +2 GB (Probe (Sonda)) per l'accesso utente remoto Consigliato: 8GB, + 1 GB (karyo) o +2 GB (Probe (Sonda)) per l'accesso utente remoto
Controller USB	Porta fisica richiesta per il dongle USB
Note	Nessun archivio dati richiesto. Software applicativo da installare su C: Sono necessarie CAL RDS di Microsoft Server per soddisfare i numeri di workstation o utenti Requisiti del microscopio

Requisiti microscopio

Caratteristica	Dettagli
Tubo fotografico	<p>Consigliato: Divisore di luce che dirige il 100% della luce verso una singola porta della fotocamera</p> <p>Alternativa: Divisore di luce che consente di dirigere la luce verso una porta della fotocamera.</p> <p>L'uso di un tubo fotografico che dirige <100% verso la fotocamera o con più porte di visualizzazione può ridurre l'intensità della luce e la qualità ottica.</p>
Interfaccia per fotocamera	<p>Consigliato: Fissa 1x C-mount senza ottica.</p> <p>Alternativa: non consigliata.</p>
Sorgente di luce trasmessa (TL)	<p>Consigliato: Lampada a LED per illuminazione in campo chiaro.</p> <p>Alternativa: Alloggiamento lampada alogena da 100 W esterno per l'illuminazione in campo chiaro.</p>
Sorgente di luce incidente (IL)	<p>Consigliato: Illuminazione fluorescente a LED X-Cite (Xylis XT 720S/730S)</p> <p>Alternativa: Lampada ad arco corto da 120 W per illuminazione fluorescente (X-Cite PC-120 / EL6000).</p>
Filtri ottici	<p>Consigliato: Filtro in vetro verde da utilizzare con preparazioni colorate con Giemsa.</p> <p>Alternativa: Filtro di bilanciamento della luce diurna blu (LBD/NCB) per l'uso con lampade alogene.</p> <p>Filtro in vetro arancione per l'uso con preparazioni colorate R-Banding.</p> <p>Filtro IR (specchio caldo) per ridurre l'interferenza infrarossa con lampade alogene.</p>
Lenti dell'obiettivo	<p>Consigliato: Obiettivi <i>Plan Fluo</i> infinity e coprioggetto corretti</p> <p>Obiettivi a secco 1,25x e 10x per la scansione; obiettivi a immersione in olio 63x o 100x per l'acquisizione.</p> <p>Alternativa: Obiettivi con correzione Plan S-Apo/Plan Apo infinity e coprioggetto</p> <p>Lente asciutta 5x e 20x per la scansione; obiettivi a secco 63x o 100x per l'acquisizione. Gli obiettivi senza coprioggetto con correzione possono essere utilizzati quando non si utilizza un coprioggetto sul vetrino del microscopio, ma possono limitare il contrasto e la gamma focale.</p>
Filtri di fluorescenza	<p>Consigliato: Filtri ET a banda singola a gamma stretta per FISH (Chroma).</p> <p>Alternativa: Filtri a banda singola per FISH</p> <p>Set di filtri con chinacrina o equivalenti per Q-Banding fluorescente.</p>
Condensatore	<p>Consigliato: Regolazione del condensatore in campo chiaro per l'illuminazione Köhler.</p> <p>Alternativa: Condensatore a contrasto di fase regolabile per illuminazione Köhler.</p>
Olio di immersione	<p>Consigliato: Tipo Leica N.</p> <p>Alternativa: Cargille Tipo HF, Olympus Tipo N.</p> <p>La qualità dell'immagine del sistema non può essere garantita se si utilizza un altro prodotto. L'utente è responsabile dell'uso solo di olio compatibile con gli obiettivi del microscopio. Evitare la combinazione di diversi tipi di olio di immersione per microscopio, salvo laddove la miscibilità venga confermata indipendentemente.</p>

<p>Note</p>	<p>Le configurazioni di sistema che includono un nuovo microscopio sono fornite con i componenti consigliati, in base alla configurazione dell'ordine. Le alternative non sono disponibili come opzioni standard per l'ordine di vendita <i>CytoVision DX</i>.</p> <p>Laddove supportate, la fornitura, l'aggiornamento o la conversione di un microscopio utente esistente, o la riparazione o la sostituzione dei componenti devono soddisfare le specifiche consigliate o l'alternativa elencata per consentire una qualità ottica minima per il funzionamento di <i>CytoVision DX</i>.</p> <p>L'uso delle opzioni del microscopio singolarmente non impedirà il funzionamento di <i>CytoVision DX</i>, ma potrebbe influire sulla qualità dell'immagine se sono deteriorate dall'età o utilizzate in combinazione con una qualità di colorazione del vetrino campione inferiore alle aspettative.</p>
--------------------	---

Specifiche relative al campione e al vetrino


Caratteristica	Dettagli
Tipo di campione	<p>Il sistema <i>CytoVision DX</i> è utilizzato per il rilevamento e l'acquisizione di immagini di cromosomi pro-metafase e metafase, nuclei cellulari interfase colorati con fluorescenza e tessuti.</p> <p>I campioni devono essere realizzati utilizzando tecniche di coltura cellulare e preparazione accettate e presentati su vetrini da microscopio in vetro.</p>
Colorazione del campione	<p>Il sistema è ottimizzato per la colorazione Giemsa (GTG), R-band e Q-band dei cromosomi in metafase e la colorazione DAPI delle cellule metafase e interfase.</p> <p>Le prestazioni non sono convalidate su tutte le possibili tecniche di colorazione e preparazione dei campioni e sono direttamente correlate alla qualità e all'intensità della colorazione del campione e ai detriti di fondo sul vetrino del microscopio.</p> <p>Un'intensità di colorazione atipica o un fondo elevato possono ridurre l'efficienza di individuazione delle cellule e di acquisizione automatica e richiedere un ulteriore intervento da parte dell'utente.</p>
Specifiche del vetrino	<p>Tipo di vetrino: Vetrini per microscopio in vetro con bordi squadrati (verticali).</p> <p>Dimensioni del vetrino: Angoli quadrati a 90° nell'intervallo da 75,1 a 76,1 mm di lunghezza; da 24,9 a 26,1 mm di larghezza; da 0,9 a 1,2 mm di spessore</p> <ul style="list-style-type: none"> I vetrini che superano tali dimensioni, potrebbero non essere adatti al vassoio GSL e non sono supportati per il funzionamento del sistema di scansione. I vetrini più piccoli di queste dimensioni o con angoli a 45° (tagliati) potrebbero non entrare nel vassoio GSL standard e devono essere utilizzati con il vassoio alternativo (smussato), articolo 23GSL903XXX001, che deve essere specificato al momento dell'ordine del sistema. <p>Si sconsiglia l'uso di vetrini non di vetro perché potrebbero non inserirsi saldamente oppure muoversi nel tavolino, influenzando negativamente sulle prestazioni del sistema e sulla qualità d'immagine.</p>
Vetrino coprioggetto	<p>Per ottenere una qualità dell'immagine e un contrasto ottimali sui sistemi di scansione GSL, si consiglia di utilizzare e montare un coprioggetto in vetro.</p> <ul style="list-style-type: none"> Uno spessore del coprioggetto pari a 170 µm (+/- 5 µm) è ottimale per la precisione ottica con lenti dell'obiettivo a immersione in olio ad alto ingrandimento. Il coprioggetto non deve sporgere oltre il margine del vetrino in vetro. L'intero coprioggetto e l'etichetta devono essere aderenti al vetrino. L'adesivo per fissaggio per il vetrino coprioggetto deve essere privo di bolle d'aria e deve riposare prima di essere utilizzato. <p>Il montaggio del coprioggetto non deve impedire agli obiettivi del microscopio di raggiungere le loro posizioni focali in relazione al campione.</p>
Limitazioni relative ai vetrini	<p>I vetrini Brightfield senza coprioggetto possono essere scansionati sul sistema GSL utilizzando impostazioni aggiuntive del modello di scansione all'interno del software applicativo per le differenze di messa a fuoco. Tuttavia, i vetrini senza coprioggetto mostreranno un contrasto metafase-sfondo ridotto nella fase di individuazione delle cellule dell'operazione, riducendo l'efficienza dei classificatori di scansione.</p>
Tipo di campione	<p>Il sistema <i>CytoVision DX</i> viene utilizzato per il rilevamento e l'acquisizione di immagini di cromosomi pro-metafase e metafase, nuclei cellulari interfase colorati con fluorescenza e tessuti.</p> <p>I campioni devono essere realizzati utilizzando tecniche di coltura cellulare e preparazione accettate e presentati su vetrini da microscopio in vetro.</p>

Specifiche del codice a barre

Caratteristica	Dettagli
Imaging di etichetta/ codice a barre	<p>Scanner di codici a barre fisso utilizzato per leggere l'etichetta del codice a barre come identificatore del vetrino durante la scansione GSL e l'acquisizione automatica.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il codice a barre deve essere aggiunto al database <i>CytoVision DX</i> e assegnato a un caso e a un modello di vetrino prima che sia possibile eseguire la scansione. • Più vetrini dello stesso campione devono utilizzare un codice a barre univoco. <p>Il sistema non interpreta i dati del codice a barre e non può creare automaticamente regole per casi, vetrini o scansioni in base al formato o al contenuto del codice a barre.</p>
Formato del codice a barre	<ul style="list-style-type: none"> • 1D (Linea). Code 128C, Code39 (3 di 9), Interleaved 2 di 5 (ITF), Codabar. • 2D. Data Matrix.
Restrizioni sui codici a barre	<p>I dati del codice a barre non devono superare 45 caratteri perché ciò potrebbe compromettere le opzioni di gestione di Caso e Vetrino basate sul limite di 50 caratteri del database.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sono supportati caratteri alfanumerici - si raccomanda di utilizzare caratteri maiuscoli. • Alcuni caratteri di punteggiatura, inclusi virgola (,), trattino (-), sottolineatura (_) e punto e virgola (;) sono compatibili. • Punto (.), barretta obliqua (/), due punti (:), e le interruzioni di riga non sono supportati. <p>Le funzioni di intestazioni integrate o nascoste possono causare il funzionamento inatteso del lettore</p>
Area etichetta	<ul style="list-style-type: none"> • Le etichette del codice a barre non devono eccedere la normale area "frosted" del vetrino (circa 25 x 19 mm). Inoltre, il codice a barre in se stesso deve occupare circa il 50-75% di tale area. • Codici a barre molto piccoli potrebbero non essere rilevati dal lettore GSL (i codici 2D Data Matrix di 6 x 6 mm sono i più piccoli valutati). • Le etichette del codice a barre non devono consentire macchie o deterioramento dello schema del codice a barre durante le operazioni di movimentazione di routine. • Evitare etichette ad alta riflettanza, in quanto potrebbero richiedere un allineamento difficile del lettore di codici a barre per limitare il bagliore, riducendo di conseguenza l'affidabilità della lettura dei vetrini. • La stampa a bassa risoluzione dello schema del codice a barre comporta errori di lettura. <p>L'etichetta deve essere montata ad angolo retto rispetto al vetrino. Qualsiasi eccessiva angolazione dell'etichetta può causare un errore di lettura.</p>

Conformità CytoVision DX

L'hardware del dispositivo è conforme alla Parte 15 delle norme FCC. L'uso è soggetto alle due seguenti condizioni: (1) Questo dispositivo non può causare interferenze nocive e (2) questo dispositivo deve accettare ogni interferenza ricevuta, incluse quelle che potrebbero causare funzionamenti indesiderati. Il dispositivo è stato valutato a fronte di ed è conforme ai seguenti standard:

Caratteristica	Dettagli
Sicurezza	 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
EMC	EN 61326-1: 2013 (Requisiti di immunità di base) EN 61326-2-6; 2013 EN 55011: 2016+A2: 2021

Installazione/Qualifica operativa

Installazione/Qualifica operativa (IQ/OQ)

- **IQ:** Conferma che il prodotto è stato installato e configurato correttamente in base alle raccomandazioni Leica.
- **OQ:** Test della funzionalità del prodotto in termini di connettività, hardware previsto e risposta software.

I controlli IQ/OQ relativamente alla scansione *CytoVision DX* o alla stazione di acquisizione vengono eseguiti durante l'installazione del sistema da parte di Leica Biosystems o dei suoi rappresentanti autorizzati seguendo le procedure espresse in dettaglio nei manuali di assistenza del prodotto.

Le checklist di seguito sono a scopo di riferimento.

Checklist di qualificazione dell'installazione

- Conferma che le condizioni del sito di installazione soddisfino i requisiti e le raccomandazioni contenute nel presente documento.
- Conferma che tutti i componenti di sistema previsti siano presenti. Contattare immediatamente Leica Biosystems se vengono identificati componenti danneggiati o mancanti.
- Assemblare i componenti del sistema posizionati nella posizione appropriata sul banco da laboratorio
 - (GSL): Posizionare l'unità base GSL sulla superficie di lavoro, collegare il microscopio alla base GSL (Acquisizione): Posizionare il microscopio sulla superficie di lavoro.
- Adattare il tavolino al microscopio.
- Adattare il condensatore del microscopio, il tubo fotografico, il portalampada e gli accessori.
- (GSL): Aggiungere il lettore di codici a barre e il dispositivo di deposizione dell'olio alle colonne di montaggio laterali.
- Collegare la telecamera e il C-mount.
- Posizionare il monitor sulla superficie di lavoro e il PC accanto o sotto.
- Collegare tutti i cavi di alimentazione e interfaccia.
- Accendere PC, GSL e microscopio dall'UPS.
- Confermare le procedure di **checklist di funzionalità hardware** dettagliate nei manuali di assistenza del sistema.
- Montare gli obiettivi del microscopio utilizzando le posizioni del display LCD DM6 configurate.
- Confermare la configurazione e il test del microscopio (LAS X).
- Confermare la configurazione hardware e l'interfaccia (Configurazione di acquisizione/Calibrazione del microscopio).
- (GSL) Calibrare i riferimenti SLTester per il caricamento dei vetrini e il test della funzionalità del dispositivo di deposizione dell'olio/codice a barre.
- (GSL) Confermare la calibrazione del microscopio.
- Collegare la workstation al Data Server in rete.
- Configurare l'interfaccia del software applicativo al Data Server (configurazione client).
- Confermare l'avvio del software applicativo.

Elenco di controllo della qualificazione operativa

Dopo l'installazione del sistema e la connessione di rete al Data Server, è possibile eseguire il software applicativo *CytoVision DX* per effettuare i controlli operativi finali prima della consegna all'utente finale.

- Applicazioni accessorie della workstation e test del software driver.
- Avvio del software applicativo *CytoVision DX* e gestione dei casi.
- Impostazioni di visualizzazione e ingrandimento delle immagini in tempo reale.
- Impostazione di acquisizione manuale e creazione del modello di acquisizione.
- Calibrazione della scansione in campo chiaro (solo GSL).
- Impostazione del modello di scansione (solo GSL).
- Test di scansione in campo chiaro e acquisizione automatica (solo GSL).
- Test di archiviazione dei casi.

Il file di configurazione del sistema e la diagnostica dell'applicazione (registri di esportazione) possono essere registrati dopo queste attività come prova oggettiva dello stato operativo previsto del sistema prima dell'operazione dell'utente finale.

Qualificazione delle prestazioni

Leica Biosystems non fornisce alcuna procedura di qualificazione delle prestazioni per il sistema *CytoVision DX* e non può consigliare direttamente l'utente su tali procedure per i propri campioni e requisiti di acquisizione.

È responsabilità dell'utente finale che tutti i risultati di scansione e acquisizione vengano convalidati in un test delle prestazioni prima che lo strumento venga utilizzato per l'elaborazione di campioni di routine.

L'uso di scansione e acquisizione, inclusi i classificatori di scansione e le impostazioni di acquisizione, sono descritti in dettaglio nella **Guida per l'utente di CytoVision DX** per la guida dell'utente finale e le raccomandazioni sul funzionamento iniziale in base ai protocolli Leica pre-convalidati.

L'utente deve convalidare l'operazione di scansione e acquisizione, con la modifica o la creazione di nuovi classificatori di scansione e impostazioni di acquisizione utilizzando i propri campioni di prova, per determinare un protocollo definito dall'utente appropriato che può quindi essere utilizzato per i propri campioni.

Amministrazione di rete

Questa sezione è destinata agli amministratori di laboratorio, ai responsabili IT e a chiunque altro sia responsabile della gestione dei sistemi *CytoVision DX* e della configurazione del Data Server sulla rete della propria struttura.

Dati di rete

CytoVision DX utilizza un modello client/server per la rete, con un singolo database SQL Server e una singola struttura di file Casebase condivisa da tutti i client.

- Il database SQL Server e la struttura di cartelle Casebase associata possono essere ospitati sullo stesso Data Server o su Data Server separati, ma non sulle workstation *CytoVision DX* stesse.
- Fare riferimento a [Configurazione del Data Server](#) per i dettagli sui requisiti di SQL e Casebase e le raccomandazioni per il funzionamento.

Requisiti di archiviazione

Il database SQL non contiene alcun contenuto di dati di grandi dimensioni.

- Il tasso di crescita dei dati stimato del database SQL è di circa 300 MB - 1 GB all'anno. Le dimensioni effettive saranno determinate dall'utilizzo interno dei dati.

Tutti i dati di immagini e casi di grandi dimensioni sono conservati nelle cartelle Casebase. I requisiti di spazio del server per Casebase dipenderanno dal carico di lavoro del laboratorio. I fattori determinanti includono:

- Quale tipo di vetrini campione vengono scansionati o acquisiti?
- Quante immagini per vetrino vengono acquisite?
- Quanti casi vengono mantenuti attivi sulla rete per l'accesso immediato all'applicazione?
- Con quale frequenza viene eseguita l'archiviazione dei casi (spostamento dei dati dei casi dal server)?

Dimensioni dei dati di esempio (formato del caso attivo con conservazione dei dati raw):

- Elenco di scansione metafase: 100 MB
- Dimensioni delle singole cellule del cariotipo: 5MB

Supponendo 30 metafasi acquisite per vetrino, 5 cariotipi per vetrino.

- Dimensioni medie del vetrino: **250 MB**

Un sistema di scansione automatizzato può generare grandi quantità di dati.

Il seguente esempio è una stima dei livelli di dati utilizzati per la scansione e l'acquisizione della metafase:

- 120 vetrini al giorno, 5 giorni alla settimana, 50 settimane all'anno = 30.000 vetrini all'anno.
- Totale requisito di archiviazione annuale (non archiviato): **7,75 TB**
- Totale requisito di archiviazione annuale (archiviato)*: **1,25 TB**

*Lo spazio di archiviazione è calcolato ipotizzando il *Pruning* (eliminazione) dei casi per eliminare le immagini raw e gli elenchi di scansione.

La dimensione dei dati FISH può variare in modo significativo a seconda della modalità di acquisizione utilizzata.

Ad esempio, un'acquisizione FISH a 3 canali con Z-stack (7-9 strati)

- Elenco di scansione fluorescente: 50 MB
- Dimensioni della singola cellula dell'immagine FISH (sonda): 17 MB (incluse le immagini raw)

- Dimensioni della singola immagine (frame) del framelist: 5 MB

L'operazione software di analisi delle immagini separata su Framelist aggiungerà dimensioni aggiuntive.

- 0,2 MB per frame analizzato (40 Mb per un'analisi di 200 cellule)
- Framelist ha scansionato e analizzato i vetrini (200 cellule, doppia sessione): **190 MB**

Interfaccia di rete

Uno switch di rete e cavi di collegamento possono essere utilizzati per una rete locale a stanza singola, oppure il sistema può utilizzare una LAN esistente.

Per più stanze o reti più grandi, le porte dati di rete installate consentiranno la comunicazione tra più workstation CytoVision DX e il Data Server utilizzando l'infrastruttura di cavi esistente. Tutte le porte dati di rete devono essere attivate prima dell'installazione.

- **Switch di rete:** si consiglia un minimo di 1 Gb/s.
- **Indirizzo MAC:** se è necessario immettere il sistema in rete, possiamo fornire l'indirizzo MAC di tutti i sistemi. In tal caso, effettuare la richiesta contestualmente all'ordine o prima che il sistema venga assemblato in fabbrica.
- **Indirizzi IP:** è supportato DHCP o l'indirizzo IP statico. Quando si utilizza DHCP, qualsiasi errore di comunicazione con il server di dominio/DHCP comporterà la perdita di alcune funzionalità in tutti i sistemi finché la comunicazione non verrà ripristinata.
- L'accesso a Internet non è richiesto per il normale funzionamento del sistema, ma è fortemente consigliato per consentire gli aggiornamenti di sicurezza del sistema e il supporto diagnostico remoto dopo l'installazione.

Nota: l'installazione, l'uso e la manutenzione di porte dati o cablaggi strutturati all'interno dell'edificio (tra le stanze e attraverso i condotti del soffitto o della parete) non sono responsabilità di Leica Biosystems. Per le configurazioni di sistema che richiedono lunghezze di cavo maggiori, si raccomanda di far cablare questi ultimi in modo professionale da un tecnico qualificato e assicurato prima di procedere all'installazione del sistema.

Sicurezza della rete

CytoVision DX e i suoi dati possono essere protetti solo se la rete a cui è connesso è protetta, se nell'organizzazione sono in atto politiche appropriate e se c'è una consapevolezza generale dei problemi di sicurezza informatica.

Le workstation CytoVision DX prodotte da Leica Biosystems sono configurate di default con varie impostazioni di sistema che aumentano la sicurezza del sistema.

Alcune impostazioni relative alla sicurezza della workstation e del Data Server dovranno essere modificate quando il sistema viene configurato in loco, altrimenti la sicurezza sarà incompleta (rischiando la non conformità alle normative in alcune regioni) o il sistema non sarà utilizzabile.

- Fare riferimento a [Configurazione della workstation](#) (Sicurezza).
- Fare riferimento a [Configurazione del server dati](#) (Sicurezza).

L'integrazione delle workstation CytoVision DX in una rete dovrà tenere conto delle policy e delle configurazioni di sicurezza esistenti insieme alle raccomandazioni e ai requisiti specifici del sistema.

- Non è possibile garantire che non ci saranno conflitti se una workstation CytoVision DX deve far parte di una rete di dominio più ampia, considerando la gamma di potenziali privilegi di sicurezza, accesso ai file o utente che possono essere impostati. Questo dovrebbe essere discusso prima dell'installazione.

- È importante discutere le aspettative relative alla sicurezza informatica prima dell'installazione nel caso in cui le misure di sicurezza informatica o la gestione degli utenti esistenti del cliente non siano compatibili con la funzionalità o la sicurezza di routine di *CytoVision DX*.

Configurazione consigliata per le reti

- Si consiglia che il server dati e le workstation *CytoVision DX* che lo utilizzano siano membri di un *dominio* Active Directory.
- Si consiglia di consentire connessioni di rete tra il server e altri sistemi sulla rete solo se esiste una relazione di trust con essi, ad esempio tramite *Domain Isolation*.
- Si consiglia di implementare un firewall istituzionale.

Configurazione del server dati

È necessario un server dati in rete separato per ospitare e gestire il database SQL Server e l'archiviazione dei file immagine per i sistemi *CytoVision DX*.

È possibile utilizzare un server fisico o virtuale per l'hosting dei dati *CytoVision DX*.

- Sistema operativo Windows Server 2019 o 2022.
- Microsoft SQL Server 2019 o 2022 che ospita il database "chromoscan2" in un'istanza denominata con accesso tramite autenticazione Windows per gli utenti della workstation *CytoVision DX*.
- Cartella Casebase con accesso alla condivisione file per gli utenti della workstation *CytoVision DX*.
- Il software applicativo *CytoVision DX* non è installato sul server dati.

Clustering

Leica Biosystems non ha verificato/convalidato il servizio clustering di Windows. Il database di SQL Server in hosting su questi sistemi non può essere supportato dal personale Leica Biosystems.

Il clustering di Windows può causare l'arresto anomalo del software applicativo se le risorse in cluster vengono sottoposte a failover durante il processo di scansione/acquisizione. Ciò è particolarmente critico per la comunicazione del database SQL.

Casebase (condivisioni di cartelle)

Casebase è una struttura di cartelle contenente file di configurazione, modelli, immagini di casi e altri dati a cui accede qualsiasi sistema client che esegue il software applicativo *CytoVision DX*.

Casebase è archiviato in un'unica posizione server su una rete e utilizza i protocolli di condivisione file di Windows per rendere i dati disponibili ai sistemi client.

È possibile creare un nuovo Casebase utilizzando l'applicazione **Server Setup** (Impostazione server), che viene eseguita direttamente dal disco di installazione di *CytoVision DX*.

È necessario prima creare manualmente una cartella sul server per contenere le cartelle Casebase (ad esempio D:\casebase). Server Setup (Impostazione server) condividerà la cartella e creerà delle sottocartelle al suo interno.

- Se la condivisione della cartella non riesce, deve essere condivisa manualmente: il nome della condivisione non deve contenere spazi.
- Dopo aver eseguito l'installazione del server, le autorizzazioni di condivisione di Casebase devono essere configurate correttamente per consentire a *CytoVision DX* di funzionare senza consentire l'accesso non autorizzato ai dati. Fare riferimento a [Configurazione del server dati](#) (Sicurezza).

Database SQL Server

Il software applicativo *CytoVision DX* supporta la connessione a un'istanza di Microsoft SQL Server ospitata sul Data Server, in cui è stato creato un database "Chromoscan2".

- Il database memorizza i dati del caso, una libreria di nomi di casi e varie impostazioni dell'applicazione.
- Il database deve essere solitamente creato utilizzando l'applicazione **Server Setup** (Impostazione server), che viene eseguita direttamente dal disco di installazione di *CytoVision DX*. Contattare Leica Biosystems se sono necessarie opzioni di creazione manuale alternative.
- Le connessioni al database SQL Server devono utilizzare l'autenticazione di Windows.
- Gli utenti richiedono autorizzazioni di **lettura/dati** e **scrittura/dati** per il database "Chromoscan2".
- Il database deve essere configurato in modo sicuro. Fare riferimento a [Configurazione del server dati](#) (Sicurezza).

Configurazione del server

Server Setup (Impostazione server) viene utilizzata per verificare la versione di un database SQL e Casebase esistenti sul Data Server di rete, oppure per crearli come parte di una nuova configurazione del Data Server.

- Per verificare/aggiornare un Data Server esistente, la procedura Server Setup (Impostazione server) può essere eseguita da qualsiasi sistema sulla rete con un accesso utente che abbia diritti di amministratore locale e autorizzazioni complete per il database SQL e la cartella Casebase
- Se la procedura Server Setup (Impostazione server) viene eseguita sul server stesso, deve essere eseguita utilizzando un account utente che sia membro del gruppo Administrators (Amministratori) locale.
- Contattare l'amministratore di rete locale e il rappresentante dell'assistenza Leica Biosystems per ricevere consigli prima di installare e configurare questi componenti.

ServerSetup.exe viene eseguito dal livello radice del supporto di installazione e non si installa localmente. Tuttavia, per la configurazione del database SQL Server sono richiesti i componenti prerequisiti Microsoft Visual Studio e SQL, che verranno installati se non sono già presenti sul sistema.

- Per evitare errori, è necessario installarli per creare o aggiornare un database tramite *ServerSetup*.



Ciò potrebbe richiedere del tempo e potrebbe essere richiesto di riavviare il sistema.

- Non annullare l'installazione di tali necessari componenti software.
- Se richiesto, selezionare Yes (Sì) su qualsiasi finestra di messaggio di riavvio; l'installazione proseguirà dopo l'accesso successivo.

Procedura

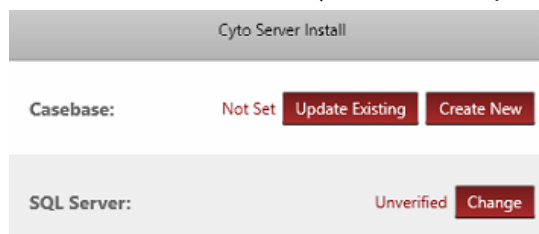
1. Eseguire l'applicazione *ServerSetup* (file .exe).

Nota: non eseguire "ServerSetup.exe.xml", questo verrà visualizzato come ServerSetup.exe a seconda delle impostazioni di visualizzazione dell'estensione del file di sistema...

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

2. Se richiesto, installare eventuali componenti prerequisiti.

3. Una volta visualizzata la finestra *ServerSetup* (Impostazione server), viene visualizzato uno stato per Casebase e SQL Server.
 - In caso di nuova installazione, oppure se un Casebase esistente non può essere connesso, la finestra di dialogo Casebase riporterà lo stato "Not Set" (Non impostato).
 - In caso di nuova installazione, oppure se non è possibile effettuare la connessione di un Server SQL esistente, la finestra di dialogo Server Install (Installazione server) di CytoVision indicherà lo stato del Server SQL come "Server Not Set" (Server non impostato).



Per creare un nuovo Casebase

Un nuovo set di cartelle Casebase verrà installato e condiviso nella posizione specificata.

- Non deve esserci una condivisione file esistente con il nome "casebase" (si noti che questo può essere confermato con il comando "net share").

Fare clic su **Create New** (Crea nuovo), nella sezione Casebase.

- È necessario specificare una cartella esistente per contenere le sottocartelle Casebase.
- Il percorso deve iniziare con una lettera di unità **locale** sul server; la creazione di Casebase non avrà successo utilizzando un percorso UNC.
- Fare clic su **Verify** (Verifica) dopo aver inserito il percorso. Viene visualizzato il messaggio "Confirmed" (Confermata). Se viene visualizzato "Invalid Path" (Percorso non valido), verificare che il percorso esista e disponga di autorizzazioni idonee.
- Fare clic su **OK** per creare la Casebase una volta verificato il percorso. Dopo una breve pausa, il Casebase dovrebbe essere segnalato come "Confirmed" (Confermato) nella finestra di dialogo principale.

Per creare un nuovo database

Verrà creato automaticamente un nuovo database Chromoscan2.

- Non devono essere presenti sottocartelle nella cartella Casebase \cases, altrimenti queste verranno inserite nel database come nomi di casi senza alcun dettaglio.
- Una nuova istanza di SQL Server (Server SQL) deve essere già **installata e configurata** per l'accesso con autenticazione Windows per l'utente che esegue Server Setup (Impostazione server)

Fare clic su **Change** (Cambia), nella sezione SQL Server.

1. Deve essere inserito il nome del server (o l'indirizzo IP) del server che ospita SQL Server. Deve essere inserito anche il nome dell'istanza di SQL Server da utilizzare.
2. Fai clic su Test Connection (Testa connessione): viene visualizzato un pulsante **Install DB** (Installa DB) che conferma che non è presente alcun database Chromoscan2.
3. **Fare clic su Install DB** (Installa DB) per creare un nuovo database (potrebbe esserci una breve pausa).
4. Una volta rilevati l'istanza di SQL Server specificata e un database, dovrebbe apparire un messaggio "Confermato".

Sicurezza del server dati

Per garantire che i dati trasferiti tra *CytoVision DX* e il server siano protetti, il server deve essere configurato in modo appropriato.

Configurazione richiesta per i server dati

- Per garantire che le connessioni alle cartelle Casebase siano crittografate, la crittografia SMB3 deve essere attivata per le condivisioni CaseBase e l'accesso non crittografato rifiutato. Il protocollo SMB1 deve essere disabilitato. Queste impostazioni possono essere modificate tramite Server Manager o tramite il comando `PowerShell Set-SmbServerConfiguration -EncryptData $True -RejectUnencryptedAccess $True`
- Quando si è connessi a un dominio, le autorizzazioni di condivisione per le cartelle condivise Casebase devono essere configurate per consentire l'autorizzazione relativa a "Modifica" e "Lettura" per tutti gli utenti o gruppi di utenti autorizzati a utilizzare *CytoVision DX*. Per garantire che i dati in Casebase siano protetti, tutte le autorizzazioni predefinite devono essere rimosse. Per le reti di gruppi di lavoro, le autorizzazioni di condivisione funzionano in modo diverso, quindi devono essere semplicemente impostate su Autorizzazione di lettura e modifica per gli *utenti autenticati* e anche la *condivisione protetta da password* deve essere attivata in Pannello di controllo > Centro connessioni di rete e condivisione > Impostazioni di condivisione avanzate.
- Le autorizzazioni per file e cartelle per le cartelle Casebase devono essere configurate in modo che gli account utente o i gruppi non autorizzati a utilizzare *CytoVision DX* non abbiano accesso.
- Solo l'autenticazione Windows deve essere abilitata sull'istanza di SQL Server utilizzata per il database *CytoVision DX*. Tutti gli utenti Windows o i gruppi di utenti che utilizzano *CytoVision DX* (e nessun altro) devono essere aggiunti all'elenco degli accessi riconosciuti dall'istanza di SQL Server e devono avere accesso in lettura e scrittura al database "Chromoscan2". Queste impostazioni possono essere configurate tramite **Microsoft SQL Server Management Studio**.

Configurazione consigliata per i server dati

- Si consiglia di attivare Microsoft Bitlocker per crittografare i dati di Casebase e SQL Server; tuttavia, si noti che ciò potrebbe rendere più difficile il ripristino dei dati in caso di guasti o errori del disco o del sistema operativo, se i backup non sono disponibili.
- Per ulteriore garanzia che tutte le connessioni al database siano crittografate, l'istanza di SQL Server utilizzata per il database può essere configurata su "Force Encryption" (Forza crittografia) impostando questa opzione in SQL Server Configuration Manager (Gestore configurazione SQL Server), in SQL Server Network Configuration (Configurazione rete server SQL) (si noti che questa NON è l'impostazione "Force Protocol Encryption" (Forza codifica protocollo) in SQL Native Client Configuration (Configurazione client nativa SQL)).

Si consiglia di controllare l'integrità del database con almeno esecuzioni settimanali di CHECKDB.

- Si consiglia di implementare misure per garantire l'integrità dei dati archiviati nei file in Casebase, ad esempio utilizzando ReFS (Resilient File System) sul server, con flussi di integrità abilitati per le cartelle di Casebase e almeno esecuzioni settimanali dello scrubber di integrità dei dati.

Manutenzione del server dati

È responsabilità del sito dell'utente finale supportare e gestire hardware e ambienti PC e server non forniti direttamente da Leica Biosystems, per garantire prestazioni sostenute.

Ciò dovrebbe essere conforme alle linee guida standard del settore su sicurezza informatica, sistema operativo, aggiornamenti software e driver, backup e ripristino del sistema, spazio di archiviazione disponibile e backup dei dati.

- La manutenzione del file system deve essere esaminata ed eseguita regolarmente, incluso il monitoraggio dello spazio disponibile su disco, l'integrità del disco e la deframmentazione del disco.
- L'accesso fisico e di rete al server deve essere esaminato spesso.
- Si consigliano controlli regolari degli errori hardware per mantenere un'elevata disponibilità delle applicazioni e dei servizi.
- I server fisici dovrebbero essere esenti da rischi ambientali come umidità e accumulo di polvere.

Sui server che ospitano il database SQL Server e Casebase, si consigliano le seguenti procedure di manutenzione aggiuntive:

- Riavvio mensile del server. Qualsiasi riavvio del server deve essere discusso in anticipo con gli utenti del sistema client *CytoVision DX* per garantire che non sia in corso alcuna operazione del sistema di scansione automatizzata al momento del riavvio previsto.
- Si consiglia l'archiviazione "a doppio backup" dei casi per garantire l'integrità a lungo termine dei dati e delle immagini e per ottimizzare la capacità di archiviazione. L'archiviazione dei casi deve essere eseguita nell'ambito dell'applicazione *CytoVision DX* per soddisfare le procedure di supporto di Leica Biosystems.
- Se il backup dei casi tramite la procedura "Archive and Delete" (Archivia ed elimina) di *CytoVision DX* non viene eseguito regolarmente, la cartella Cases (Casi) nel Casebase attivo aumenterà di dimensioni in base all'utilizzo di *CytoVision DX* (vedere [Requisiti di archiviazione del Casebase](#)).

Nota: I sistemi di scansione *CytoVision DX* possono essere utilizzati per scansioni non presidiate e notturne

- Avvisare gli utenti di qualsiasi manutenzione pianificata o riavvio del Data Server o di qualsiasi altra attività di rete che renderà il Data Server inaccessibile.
- Assicurarsi che nessun batch di scansione venga avviato durante questo periodo di tempo poiché ciò potrebbe causare l'arresto anomalo dell'applicazione.

Si consiglia il backup automatico del server del database SQL o del contenuto di Casebase in caso di guasto o danneggiamento imprevisti del server. Queste non sono procedure supportate da Leica Biosystems per il backup di routine dei dati di casi o immagini, che dovrebbe essere eseguito all'interno dell'applicazione *CytoVision DX* tramite l'archiviazione dei casi.

- I backup devono essere trasferiti su un dispositivo di archiviazione rimovibile o riposti in modo sicuro in una posizione di archiviazione file remota.
- La frequenza e l'archiviazione del backup sono determinate dalle policy IT del cliente, ma è necessario conservare almeno 2 backup per ripristinare in modo sicuro i dati *CytoVision DX* a un punto precedente.
- Si consiglia la convalida del processo di backup per garantire un'elevata disponibilità nel caso in cui siano necessari backup.
- Nel caso in cui tali backup del server siano necessari per ripristinare l'operazione, il contenuto della cartella Casebase \Cases deve essere ripristinato con un backup con data corrispondente del database "chromoscan2" per garantire una visibilità e un collegamento accurati dei casi all'interno dell'applicazione *CytoVision DX*.
- Se la cartella Casebase e il backup del database SQL non corrispondono alla data, ci sarà una mancata corrispondenza dei dati SQL o delle immagini che influiranno sull'utilizzo di *CytoVision DX* per il lavoro più recente sui casi utente.
- Le procedure di riparazione standard del database Microsoft SQL sono una procedura di ripristino del database consigliata in cui l'integrità dei file non è compromessa, contattare il rappresentante locale dell'assistenza Leica Biosystems per un consiglio prima di qualsiasi operazione del genere.

Installazione di SQL Server

Un Data Server richiede che un'istanza di Microsoft SQL Server sia installata e configurata prima che il database CytoVision DX (chromoscan2) possa essere creato o collegato.

Le istruzioni di seguito sono linee guida per l'installazione e la configurazione di una nuova istanza di Microsoft SQL Server 2022 se si sta creando un nuovo Data Server per ospitare il database.

- SQL Server Express Core contiene tutte le funzionalità per ospitare un database in Autenticazione Windows (la modalità Autenticazione SQL non è utilizzata da *CytoVision DX*).

Le edizioni SQL Server Express Advanced/Enterprise possono includere opzioni aggiuntive (*Filestream*, *Reporting Services (Servizi di reporting)*, *servizi di Machine Learning* ecc.) che non sono richieste e devono essere deselezionate se l'installazione è relativa a una di queste edizioni

- Contattare il rappresentante del supporto Leica Biosystems per assistenza in caso di problemi con l'installazione e la configurazione di SQL Server.
- Il nome dell'istanza SQL scelto durante l'installazione è necessario per la configurazione della workstation *CytoVision DX* e deve essere reso disponibile ai rappresentanti del supporto Leica su richiesta.

Installazione di SQL Server

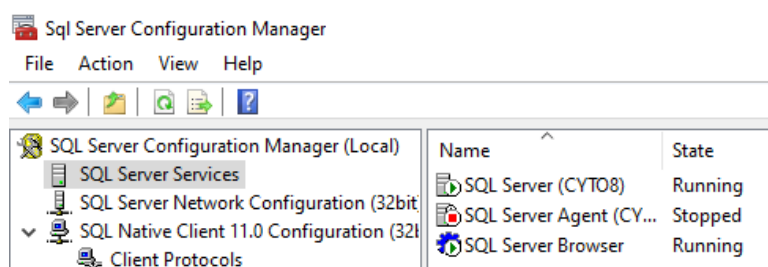
1. Accedere al server con un account che sia membro del gruppo Administrators (Amministratori) locale.
2. Scaricare ed eseguire il programma di installazione di SQL Server 2022 Express (SQL2022-SSEI-Expr) dal sito Web di Microsoft, ad esempio, <https://go.microsoft.com/fwlink/p/?linkid=2216019>
<https://www.microsoft.com/download/details.aspx?id=104781>
3. Fare clic su Scarica supporto.
4. Selezionare **English** and **Express Core**, quindi fai clic sul pulsante **Download** (Scarica).
5. Al termine del download, fare clic sul pulsante Open (Apri) cartella per aprire la cartella di download, quindi fare clic sul pulsante Close (Chiudi) per chiudere la finestra di download.
6. Eseguire il file SQLEXPRESS_x64_ENU scaricato e fare clic sul pulsante OK per consentire l'estrazione in una cartella specificata.
7. Il Centro di installazione di SQL Server dovrebbe aprirsi automaticamente. Selezionare "New SQL server stand-alone installation or add features to an existing installation" (Nuova installazione autonoma di SQL Server o aggiunta funzionalità a un'installazione esistente).
8. Accettare i termini di licenza e fare clic su **Next** (Avanti).
9. Fare clic su **Next** (Avanti) per saltare l'opzione Microsoft Update (Aggiornamento Microsoft). Verrà avviata la copia dei file.
10. Quando viene visualizzata la pagina *Install Rules* (Regole di installazione) (a volte potrebbe essere necessario un riavvio), se un elemento elencato presenta uno stato Failed (Non riuscito), fare clic sullo stato per comprendere qual è il problema e risolverlo, altrimenti fare clic sul pulsante **Next** (Avanti) per continuare.
11. Deselezionare l'opzione "Azure Extension for SQL Server" (Estensione di Azure per SQL Serve) e fare clic sul pulsante **Next** (Avanti)
12. Nella pagina *Feature Selection* (Selezione funzionalità), la **directory radice istanza** è dove verranno archiviati i file del database contenenti i dati **CytoVision DX**, quindi è possibile scegliere di crearla o modificarla in una posizione diversa se ciò contribuisce alle misure di backup o integrità dei dati (ad esempio D:\CytoData\CytoDB). Tutto il resto in questa pagina deve essere lasciato alle impostazioni predefinite, quindi fare clic sul pulsante **Next** (Avanti).

13. Nella pagina *Instance Configuration* (Configurazione istanza), selezionare *Named instance* (Istanza denominata) e inserire un nome univoco diverso da quello predefinito o da qualsiasi altra istanza sul server (ad esempio "CYTODX"). Inserire lo stesso relativamente all'ID istanza, quindi fare clic su **Next** (Avanti).
14. Nella pagina *Server Configuration* (Configurazione server) fare clic su **Next** (Avanti) per accettare le impostazioni predefinite (nota: la "Collation" per il motore di database deve essere impostata su una configurazione "Latina" per le operazioni di database di routine. "SQL_Latin1_General_CP1_CI_AS" è l'impostazione predefinita per le versioni del sistema operativo in inglese).
15. Nella pagina *Database Engine Configuration* (Configurazione motore database), selezionare la modalità di autenticazione Windows, quindi fare clic sul pulsante **Add** (Aggiungi)... e aggiungere qualsiasi utente Windows che necessiti di accesso amministrativo al database (ad esempio, il gruppo Administrators (Amministratori) locale).
La *modalità mista* meno sicura (autenticazione SQL) non è utilizzata dall'applicazione *CytoVision DX* e non è consigliata.
Non è necessario modificare nient'altro in questa pagina, quindi fare clic sul pulsante **Next** (Avanti).
16. L'installazione verrà ora completata. Potrebbero essere necessari diversi minuti.
17. Controllare che l'installazione sia riuscita e chiudere entrambe le finestre Setup (Impostazione) e Installation Center (Centro di installazione). SQL Server è ora installato.
18. Seguire i passaggi nella sezione successiva per abilitare le connessioni di rete.

Abilitare le connessioni dalla rete

Aprire il *Configuration Manager* (Gestore configurazione) del SQL Server (si trova nel menu Start o come sezione nell'app *Computer Manager* (Gestore computer)). Quindi si esegue quanto segue per abilitare SQL Server a comunicare con i sistemi client e ad essere trovato da questi:

1. Espandere SQL Server Network Configuration (Configurazione di rete Server SQL) e selezionare **Protocols for ...** (Protocolli per...) (*il nome dell'istanza*).
2. Nel riquadro di destra, fare clic con il pulsante destro del mouse su **TCP/IP**, quindi fare clic su **Enable** (Abilita).
3. Nel riquadro di sinistra, selezionare **SQL Server Services (Servizi SQL Server)**.
4. Nel riquadro di destra, fare clic con il pulsante destro del mouse su **SQL Server** (Server SQL)... (*nome istanza*), quindi fare clic su **Restart** (Riavvia).
5. Nel riquadro di destra, fare clic con il pulsante destro del mouse su **SQL Server Browser** (Browser server SQL), quindi selezionare **Properties** (Proprietà).
6. Selezionare la scheda Service (Servizio), modificare *Start Mode* (Modalità di avvio) su **Automatic** (Automatico), quindi fare clic su **OK**.
7. Fare clic con il pulsante destro del mouse su *SQL Server Browser* (Browser server SQL) quindi fare clic su **Start** (Avvia).
8. Verificare che **SQL Server...** (Server SQL) e **SQL Server Browser** (Browser server SQL) siano in esecuzione



Firewall

Il firewall di Windows locale deve essere configurato con eccezioni per consentire ai sistemi client l'accesso di rete a SQL Server. Ad esempio, l'app *Windows Defender Firewall with Advanced Security* può essere utilizzata per fare ciò, come segue:

- Creare una nuova regola in entrata per il programma *sqlserver.exe* utilizzato per l'istanza del database (ad esempio, **D:\CytoData\CytoDB\MSSQL16.Cyto8\MSSQL\Binn\sqlservr.exe**), selezionando *Allow the connection* (Consenti la connessione) e lasciandola applicare a tutte le reti richieste.
- Creare una nuova regola in entrata per il programma *sqlbrowser.exe* (**C:\Program Files (x86)\Microsoft SQL Server\90\Shared\sqlbrowser.exe**), selezionando *Allow the connection* (Consenti la connessione) e lasciandola applicare a tutte le reti richieste.

Studio di gestione server

SQL Server Management Studio deve essere installato per eseguire attività amministrative sull'istanza del database, come l'aggiunta di utenti e il monitoraggio delle connessioni.

- È possibile scaricarlo da Microsoft, ad esempio:
<https://docs.microsoft.com/sql/ssms/download-sql-server-management-studio-ssms>

Configurazione della workstation

La configurazione predefinita per un sistema prodotto da Leica Biosystems è:

- Nome computer: cyto1
- Nome del workgroup: WORKGROUP
- **Indirizzo IP:** Automatico (DHCP - TCP/IPv4)
- **Server DNS:** Automatico - utilizzato solo se i sistemi sono uniti a una rete di dominio più ampia

Mostrare le impostazioni

Gli schermi CytoVision DX standard utilizzati per la scansione, l'acquisizione automatica e l'analisi del cariotipo funzionano al meglio con una risoluzione di 1920x1200. Impostazioni di visualizzazione diverse possono determinare un layout di schermata non ottimale o rendere inaccessibili taluni pulsanti.

Lo schermo dell'applicazione *CytoVision DX* e la visualizzazione delle immagini non sono ottimizzati per l'uso con monitor da 30" (+) o risoluzioni estese superiori a 2000 pixel di larghezza, che comportano una grande quantità di spazio inutilizzato sullo schermo.

Per visualizzare correttamente l'interfaccia utente in Windows 11 per l'esecuzione di CytoVision, impostare il **ridimensionamento schermo** a 100%.

- Questa impostazione è possibile tramite il cursore "Change the size of text, apps and other items" (Modifica dimensioni di testo, app e altri elementi) nella sezione Display dell'app delle impostazioni.
- Dopo aver apportato la modifica, occorre disconnettersi e riconnettersi prima che la modifica abbia effetto.

Sicurezza della workstation

Le workstation prodotte da Leica Biosystems includono le seguenti impostazioni relative alla sicurezza informatica.

Alcune impostazioni potrebbero dover essere modificate per conformarle all'ambiente IT locale, ma è importante che non vengano modificate senza comprenderne le implicazioni.

- Windows Update è impostato per installare automaticamente gli aggiornamenti durante il periodo di inattività del sistema, ma non per riavviarsi mentre gli utenti hanno effettuato l'accesso (per evitare interruzioni nella scansione o nell'elaborazione).
- La funzionalità di protezione ransomware di Windows Security è abilitata. Si noti che ciò potrebbe impedire l'accesso alle cartelle locali per applicazioni sconosciute, a meno che non sia configurato per consentirle.
- Screen saver vuoto protetto da password impostato per l'attivazione di 15 minuti, configurato tramite Criteri di gruppo (non può essere modificato dall'utente standard).
- I criteri di blocco dell'account Windows prevedono 15 minuti di attesa in caso di ripetuti tentativi di accesso non andati a buon fine.
- Il firewall è attivato.
- La firma SMB è attivata e richiesta per garantire l'integrità delle connessioni client alle condivisioni file remote che non supportano la crittografia. **Si noti che questo potrebbe impedire l'accesso alle condivisioni file su computer di gruppi di lavoro o unità NAS che non utilizzano la condivisione protetta da password.**
- UEFI Secure Boot è abilitato.
- Le porte USB frontali sono disabilite.

Configurazione aggiuntiva richiesta per le workstation

I sistemi devono essere riconfigurati come richiesto con i diritti di accesso di autenticazione Windows appropriati al database SQL del Data Server e alle cartelle condivise del Casebase

Queste modifiche devono essere apportate al momento dell'installazione:

- Le password per gli account Windows locali predefiniti presenti sulle workstation prodotte da Leica Biosystems devono essere rinominate in modo diverso dal cliente il prima possibile. Se vengono utilizzati account di dominio, gli account locali predefiniti possono essere disabilitati.
- L'accesso a *CytoVision DX* è controllato limitando chi può accedere al sistema operativo Windows su cui è in esecuzione. È responsabilità del cliente garantire che le password siano difficili da indovinare e note solo agli utenti autorizzati e conservare record sicuri delle password degli account amministratore locali.
- In un gruppo di lavoro, devono essere utilizzati account locali con lo stesso nome e password sulla workstation e sul server, per consentire l'autorizzazione delle connessioni di rete.
- In un dominio, devono essere applicate policy per limitare l'accesso al sistema agli account utente *CytoVision DX* autorizzati.
- Ulteriori controlli utente devono essere abilitati nell'utility **User Configuration** (Configurazione utente) installata con *CytoVision DX*.
- Si consiglia di proteggere fisicamente la workstation per impedirne l'apertura non autorizzata, collegando un lucchetto o un cavo ancorato all'anello sul retro.

Sicurezza anti-virus e malware

I sistemi Windows *CytoVision DX* sono forniti con applicazioni Microsoft Security standard abilitate, che forniscono protezione in tempo reale contro diversi tipi di software dannosi, come virus informatici, spyware, rootkit e trojan horse.

- Le funzioni di protezione di Windows controllano il computer e analizzano i nuovi file sui dischi di sistema man mano che vengono scaricati o creati, disattivando o mettendo in quarantena le minacce rilevate.
- Le funzionalità di sicurezza di Windows non forniscono funzionalità di gestione centralizzata e non eseguono la scansione delle unità periferiche per rilevare minacce.

Occorre mantenere l'operatività della protezione di Windows, insieme a una politica di uso sicuro del sistema da parte dell'utente:

- Evitare di inserire supporti di memorizzazione USB in una workstation *CytoVision DX* per archiviazione/ripristino o qualsiasi altro scopo. Se devono essere utilizzati, prima eseguirne la scansione su un altro sistema con più strumenti antivirus, per assicurarsi che siano privi di malware.
- Utilizzo attento e ristretto al minimo indispensabile di posta elettronica e di utilizzo generico di Internet.
- Le "pratiche sicure" funzionano con l'apertura di allegati di file sconosciuti o l'esecuzione di programmi di installazione del software.

Le definizioni di Windows di virus e minacce devono essere regolarmente aggiornate per mantenere un livello minimo di protezione del sistema. Se il PC *CytoVision DX* non è connesso a Internet, è possibile connetterlo manualmente seguendo la procedura raccomandata da Microsoft:

Sicurezza di Windows (Microsoft Defender)

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

- Scaricare il file di aggiornamento delle definizioni di Windows Defender Antivirus su un PC connesso a Internet.
- Copiare il file sul sistema *CytoVision DX*.
- Accedere come amministratore ed eseguire il file (o eseguire come amministratore da un accesso utente standard).
- Dopo alcuni minuti, si potrà visualizzare la protezione Windows > Aggiornamenti alla protezione da virus e minacce come "Up to date" (Aggiornata).

Resta inteso che, qualora fosse necessario un livello di sicurezza specifico o standardizzato, l'integrazione di un sistema *CytoVision DX* in una rete estesa potrebbe richiedere la sostituzione delle funzioni di protezione di Windows con il software antivirus specifico dell'utente. In questo caso, è responsabilità dell'utente fornire e gestire qualsiasi applicazione anti-virus aggiuntiva.

CytoVision DX non è stato convalidato con applicazioni anti-virus alternative o di monitoraggio dei processi, quindi non è possibile garantire in anticipo che supporti tutte le possibili impostazioni di sicurezza di tali pacchetti.

Potrebbe verificarsi un errore nel funzionamento previsto del sistema *CytoVision DX* se viene impedito l'accesso e l'aggiornamento di routine dei file, come elencato nella sezione [Eccezioni cartelle e processi](#).

In tal caso, si consiglia di:

- Confermare che le eccezioni relative al file e alla cartella *CytoVision DX* sono state aggiunte come elencato sopra.
- Disabilitare o disinstallare il pacchetto A-V come controprova di verifica che è all'origine dell'errore di funzionamento del sistema.

I sistemi di scansione *CytoVision DX* utilizzano un Network Interface Controller (NIC) dedicato in una sottorete privata per la comunicazione tra il PC e l'hardware GSL. Eventuali modifiche a questo adattatore possono impedire il funzionamento di routine del sistema.

- Non modificare le impostazioni di velocità, duplex e TCP/IP.
- Non installare driver di rete o NIC che potrebbero bloccare la comunicazione, come i filtri anti-virus NDIS.

Aggiornamenti di Windows e software

Il PC *CytoVision DX* è prodotto secondo un'immagine di sistema "gold standard", che soddisfa le procedure di supporto garantite.

Leica Biosystems valuta gli aggiornamenti delle funzionalità di Windows e gli aggiornamenti di sicurezza correnti con il rilascio di ogni versione principale del software applicativo *CytoVision DX*, pertanto l'applicazione delle patch potrebbe essere in ritardo rispetto alle patch attualmente disponibili all'installazione del sistema.

I sistemi di scansione *CytoVision DX* sono forniti con la politica di aggiornamenti automatici di Windows impostata su 4 "Download automatico e pianificazione dell'installazione", con "Installa durante la manutenzione automatica".

- Nessun riavvio automatico con utenti registrati per installazioni di aggiornamenti automatici pianificati.
- L'aggiornamento dei driver di sistema non è abilitato tramite Windows Update.

La manutenzione del sistema operativo, compresi i patch di sicurezza, è responsabilità del cliente. Le impostazioni di sistema di Windows Update possono essere configurate come richiesto per la politica di sicurezza della rete locale, ma:

- Gli aggiornamenti e le patch vengono applicati a rischio del cliente, a meno che non siano espressamente testati.
- Il riavvio automatico dopo Windows Update dovrebbe essere disabilitato o programmato quando è certo che non ci saranno operazioni da parte dell'utente e nessuna operazione di sistema di scansione notturna o non presidiata.
- I driver di sistema non devono essere aggiornati tramite Windows Update.

Leica Biosystems non si aspetta che la sicurezza di routine di Windows o gli aggiornamenti delle applicazioni entrino in conflitto con le operazioni di *CytoVision DX*, tuttavia raccomanda di testare qualsiasi installazione di aggiornamento principale prima su un singolo sistema per poi estenderla a tutte le workstation.

Il software "Disk Imaging" (Imaging disco) viene fornito preconfigurato su tutti i sistemi prodotti da Leica per il backup della partizione di avvio, consentendo il recupero nei casi di errori di Windows, danneggiamento da virus informatici o perdita di funzionalità a causa di software indesiderato o di interferenza di aggiornamento.

- Per fornire un ulteriore livello intermedio di ripristino del sistema in caso di perdita di funzionalità dopo l'installazione, l'aggiornamento o il patching del software, deve essere attivato Windows System Restore (System Protection).

Le reti sono gestite dal cliente e potrebbero richiedere la modifica della configurazione predefinita del sistema. La modifica della configurazione o delle limitazioni per l'accesso alla condivisione dei file, alle impostazioni di sicurezza o alle autorizzazioni dei gruppi utente potrebbe compromettere il funzionamento di *CytoVision DX* e deve avvenire solo dopo aver consultato un rappresentante della manutenzione autorizzato del produttore.

- Per un corretto funzionamento, il computer server che ospita il database SQL e la struttura delle cartelle Casebase deve essere sempre acceso e accessibile al client *CytoVision DX*.
- Nella rete di dominio, anche il server di dominio deve essere costantemente accessibile per l'accesso, le impostazioni utente e la gestione della sicurezza della condivisione di file corretti.

Eccezioni relative alle cartelle e ai processi *CytoVision DX*

Le workstation *CytoVision DX* sono convalidate in base alle configurazioni di sicurezza descritte in questo documento. Sono realizzate per eseguire complesse operazioni di interfaccia hardware, acquisizione ed elaborazione delle immagini, con il funzionamento del software applicativo *CytoVision DX* dipendente dall'accesso continuo alle cartelle condivise e dalla connettività del database SQL.

- Si raccomanda pertanto di implementare poche restrizioni aggiuntive di sistema, dominio o utente per ridurre il rischio di conflitti.
- È importante che le aspettative in termini di sicurezza informatica vengano discusse prima dell'installazione, per confermare se potrebbero compromettere la funzionalità di routine del sistema o il funzionamento dell'utente.

I seguenti file, cartelle e applicazioni sono necessari per l'accesso di routine dell'utente e potrebbero dover essere aggiunti alle regole di eccezione per il software antivirus o di monitoraggio dei processi di terze parti in caso di risposta software o errori imprevisti.

Cartelle dei programmi e dei dati utente della workstation

- C:\Program Files (x86)\Applied Imaging
- C:\ProgramData\Applied Imaging
- C:\ProgramData\FLFTemp (solo per i sistemi di scansione)
- C:\ProgramData\Genetix (solo per i sistemi di scansione)
- C:\Users\\AppData\Roaming\Applied Imaging\
- C:\Users\\AppData\Local\Applied Imaging\
- C:\Users\\AppData\Local\FLFTemp\ (solo per i sistemi di scansione)
- C:\Users\\AppData\Local\Genetix\ (solo per i sistemi di scansione)

Eseguibili in C:\Program Files (x86)\Applied Imaging

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

Cartelle Casebase sul server dati

- \All_Shared
- \Casi

Configurazione utente CytoVision DX

Gli utenti *CytoVision DX* vengono autenticati tramite l'accesso Windows. Una volta effettuato l'accesso, se l'utente ha i diritti di accesso alle cartelle SQL Database e Casebase, può eseguire il software applicativo per accedere ai casi, acquisire e analizzare le immagini e svolgere funzioni di routine di gestione dei casi e dei dati.

Le funzioni di gestione dei casi, come la ridenominazione dei casi (non archiviati) e l'eliminazione dei casi tramite la routine Library Manager (Gestore libreria), sono limitate agli utenti con privilegi di amministratore locale o privilegi di amministratore in Configurazione utente.

Si consiglia di limitare la funzionalità all'interno dell'applicazione *CytoVision DX* in base all'utente abilitando i "Controlli utente" nell'applicazione **User Configuration** (Configurazione utente) installata con il prodotto.

Ciò può essere utilizzato per impostare autorizzazioni per diverse funzioni principali dell'applicazione, in base allo stato "Case Flag" (Flag caso), come:

- Apertura dei casi
- Acquisizione in casi già esistenti
- Modifica di qualsiasi dato in un caso
- Eliminazione di dati in cellule, vetrini o casi tramite il Navigator
- Impostazione dello stato di "Case Flag" (Flag del caso)

- Archiviazione dei casi
- Creazione di casi

Fare riferimento alla Guida utente *CytoVision DX* per i dettagli sull'applicazione **User Configuration** (Configurazione utente).

Sicurezza informatica

Consapevolezza generale dell'utente

La sicurezza informatica (sicurezza IT o computer) include misure e procedure finalizzate a proteggere da rischi il sistema informatico e i dati in rete:

- controllo dell'accesso fisico all'hardware
- controllo dell'accesso degli utenti al sistema operativo e al software installato
- prevenzione di danni derivanti dall'accesso alla rete e ai dati o dall'installazione di software/malware
- prevenzione di eventuali perturbazioni delle operazioni del software di routine o dei servizi di sistema.

Computer e reti di computer sono vulnerabili agli attacchi informatici mirati ai punti deboli del sistema. Le minacce informatiche possono essere basate su **Malware**, vale a dire su software progettati per consentire a malintenzionati di raggiungere i propri obiettivi:

Gli attacchi informatici sfruttano punti di debolezza tecnologica, procedure organizzative inefficaci e utenti non informati:

- Software obsoleto o non aggiornato con patch.
- Firewall di rete inefficaci o accesso senza restrizioni a Internet.
- Accesso senza restrizioni alla cartella condivisa in rete o al PC.
- Impostazioni (predefinite) di sicurezza aperte per dispositivi e software.
- Uso senza restrizioni di chiavette USB (memory stick).
- Scrivere o condividere password.
- Fare clic su link non sicuri.

Le contromisure di sicurezza informatica includono:

- Garantire password di accesso sicure.
- Disabilitare account ridondanti.
- Installare software anti-virus e anti-malware e aggiornare regolarmente le definizioni.
- Prevenzione dell'accesso a Internet o controllo del download di file.
- Controllo dell'accesso degli utenti a cartelle, file, software o servizi.
- Controllo dell'accesso fisico ai sistemi e ai supporti di archiviazione.
- Limitazione dei privilegi dell'utente riguardo a installazione, configurazione o modifica di software o servizi
- Crittografia dei dati.
- Esecuzione di backup regolari.

- Controllo sull'utilizzo di dispositivo USB.
- Aggiornamento continuo del software con aggiornamenti approvati e patch di sicurezza.
- Rimozione software inutilizzato.
- Formazione degli utenti sulle minacce di attacco informatico e sulle misure preventive.

Riepilogo sulla sicurezza informatica per il personale IT

Per una descrizione generale di questo prodotto, inclusi i componenti hardware, fare riferimento alle sezioni [Introduzione](#) e [Componenti del prodotto](#) di questo documento.

Informazioni più dettagliate sul prodotto e sul suo utilizzo e configurazione sicuri sono disponibili in altre parti di questo manuale e anche nella Guida per l'utente.

Descrizione dell'ambiente software

- Il prodotto include un PC Windows 11, che incorpora software anti-malware, anti-ransomware e firewall standard integrati ed è configurato per l'avvio sicuro. Seguendo il principio di sicurezza per impostazione predefinita, il sistema operativo è stato rafforzato contro potenziali minacce alla sicurezza utilizzando benchmark all'avanguardia e quindi può essere considerato con un profilo di rischio inferiore alla media nella sua configurazione fornita.
- Oltre ai componenti Windows standard, il PC è preinstallato con la suite software applicativa *CytoVision DX*, il software Leica Microsystems *LASX*, il software di backup delle immagini del disco *Macrium Reflect Workstation*, Adobe Acrobat e vari driver per hardware interno ed esterno collegato.

Ambiente fisico e di rete richiesto

- Il prodotto è destinato all'uso in strutture sanitarie o di ricerca e deve essere utilizzato solo da utenti formati e autorizzati. In genere, gli utenti devono avere una formazione in citogenomica e competenze informatiche di base. Gli amministratori di rete e server devono essere professionisti IT esperti. La formazione è fornita dai rappresentanti di Leica Biosystems.
- Il cliente deve fornire un server dati su una rete locale Gigabit Ethernet per l'archiviazione dei dati generati dal prodotto. Questo server e i suoi dati possono essere condivisi da più istanze del prodotto.
- Un'istanza di SQL Server deve essere installata sul server dati per l'archiviazione di alcuni dei dati generati, tuttavia la quantità maggiore di dati per dimensione è archiviata in una gerarchia di cartelle a cui si accede tramite una condivisione di rete.
- Il server dati deve essere configurato, gestito e monitorato correttamente dal cliente come descritto nel presente manuale, per garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati creati dal prodotto.
- Il PC del prodotto richiede la connessione alla rete locale per accedere al server dati. Il prodotto non utilizza l'archiviazione o l'elaborazione cloud e non deve avere un indirizzo accessibile tramite Internet. Non deve essere utilizzata una rete wireless.
- Il prodotto può utilizzare stampanti locali o di rete per la creazione di report.
- Il prodotto stesso non fornisce alcun servizio o API accessibile tramite rete. Tutte le connessioni di rete necessarie per il funzionamento del prodotto sono in uscita verso il server dati: i protocolli sono SMB e TDS.
- I dati potenzialmente sensibili come PHI non vengono archiviati sul prodotto, ma potrebbero essere archiviati facoltativamente sul server dati se l'utente sceglie di immetterli.

- La rete locale utilizzata dal prodotto deve essere protetta dalle minacce, ad esempio tramite segmentazione di rete e protezione da un firewall idoneo. Tutti i dispositivi sulla stessa rete del prodotto devono essere protetti contro potenziali minacce alla sicurezza, in modo che sia meno probabile che minaccino il prodotto o gli uni con gli altri.
- Si consiglia vivamente l'integrazione del prodotto e del server dati in Active Directory. Si consiglia anche l'isolamento del dominio per una maggiore sicurezza.
- I registri degli eventi del server dati e di Active Directory devono essere esaminati periodicamente per verificare attività sospette degli utenti o eventi di sicurezza correlati al prodotto o ai suoi dati.
- A meno che la rete contenente il prodotto e il server dati non sia fisicamente isolata da qualsiasi altra rete, inclusa Internet, il PC del prodotto deve essere in grado di ottenere aggiornamenti di sicurezza tramite Windows Update, direttamente da Internet, dai peer di rete o da un server WSUS.

Considerazioni operative

- Oltre all'uso interattivo da parte di un utente, il prodotto è progettato per funzionare per molte ore senza supervisione, mentre carica e scansiona automaticamente i vetrini del microscopio.
- La modalità automatica è avviata da un utente e controllata dal software applicativo, quindi richiede che l'account dell'utente rimanga connesso durante l'esecuzione. Poiché l'utente non può disconnettersi in questa situazione, la sessione utente deve essere bloccata quando il sistema è incustodito.
- Il PC del prodotto non deve essere forzato a riavviarsi o spegnersi durante il funzionamento automatico, per installare aggiornamenti software o per qualsiasi altro motivo, altrimenti i dati andranno persi. In particolare, Windows Update deve essere configurato per non riavviare automaticamente il sistema, il che significa che l'utente deve riavviarlo manualmente in un momento opportuno una volta avvisato della presenza di un aggiornamento.
- Il software applicativo del prodotto si basa su una base matura e le nuove versioni devono essere previste solo raramente. Non sono richieste patch di sicurezza periodiche. Le patch di sicurezza non pianificate per eventuali vulnerabilità scoperte dopo il rilascio da parte dei clienti o del monitoraggio post-commercializzazione di Leica Biosystems, devono essere installate da personale qualificato di Leica Biosystems.



www.LeicaBiosystems.com

