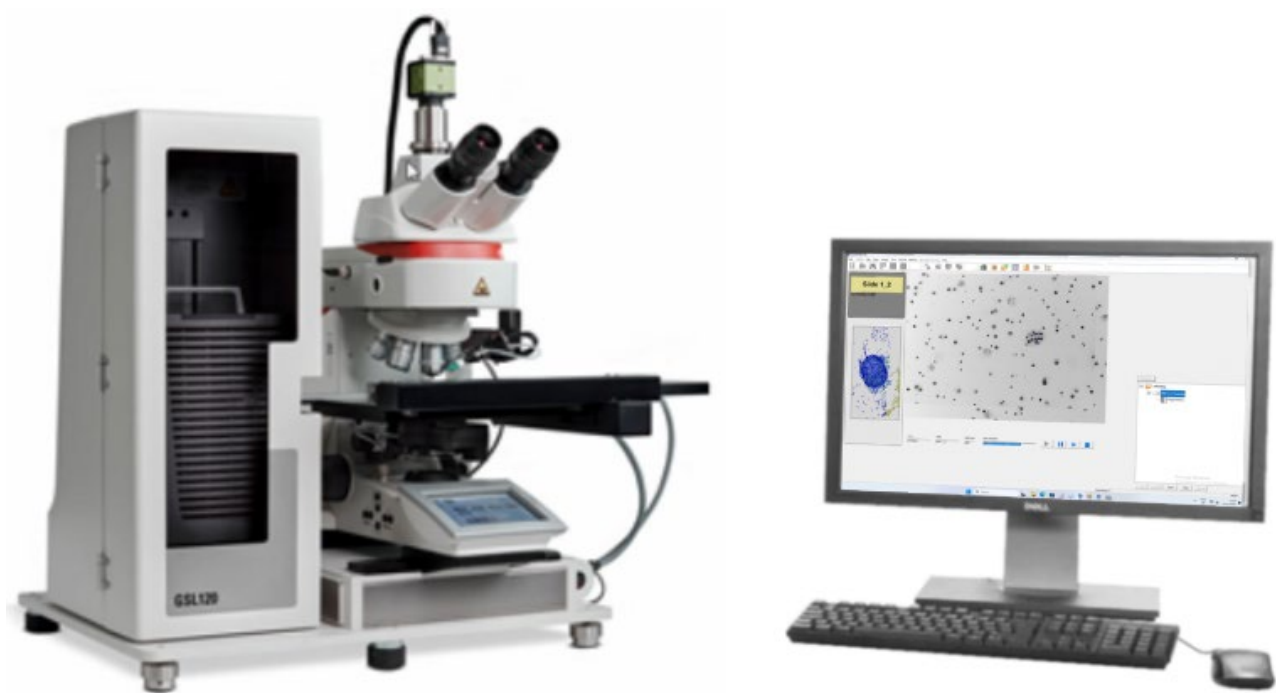


Advancing Cancer Diagnostics
Improving Lives



Spesifikasjoner og distribusjonsveiledning for *CytoVision** DX (9.0)

*Registrert hos United States Patent and Trademark Office og i andre jurisdiksjoner rundt omkring i verden.



CytoVision DX versjon 9.0 er beregnet for in vitro-diagnostisk bruk

Spesifikasjoner for CytoVision* DX

Denne håndboken gjelder for *CytoVision DX*-skanne- og avbildnings- og gjennomgangssystemer og *CytoVision DX*-programvare versjon 9.0

Merknad om opphavsrett

© 2024 Leica Biosystems Richmond, Inc. Med enerett.

LEICA og Leica-logoen er registrerte varemerker for Leica Biosystems IR GmbH.

CytoVision er et varemerke som tilhører Leica Biosystems Richmond, Inc. Alle tredjeparts varemerker tilhører de respektive eierne.

*Registrert hos United States Patent and Trademark Office og i andre jurisdiksjoner rundt omkring i verden.

Informasjonen i dette dokumentet kan endres uten forvarsel, og representerer ingen forpliktelse for Leica Biosystems Richmond, Inc.

Ingen del av denne håndboken skal kopieres eller distribueres, transkriberes, lagres i et demaskeringssystem eller oversettes til noe menneskelig eller databasert språk i noen form eller på noen måte, elektronisk, mekanisk, magnetisk, manuelt eller å annen måte, eller formidles til tredjepart, uten uttrykkelig tillatelse fra Leica Biosystems Richmond, Inc, 5205 Route 12, Richmond, IL 60071, USA.

CytoVision DX-systemer produseres og distribueres av:



Leica Biosystems Richmond, Inc.

5205 Route 12

Richmond, IL 60071

U.S.A

Tlf (800)-537-4669



Kontaktinformasjon

Gå til www.LeicaBiosystems.com for å finne kontaktdetaljer for ditt nærmeste salgs- og støttesenter for Leica Biosystems.

Innhold

Advarsler og merknader	5
Spesifikasjoner og ytelse	5
Maskinvareinstallering	5
Installering av programvare	5
Opplæring	5
Vedlikehold og feilsøking	5
Reparasjon	5
Cybersikkerhet	5
Sikkerhet	5
Innledning	6
Alternativer for CytoVision DX-produktet	6
Nettverk og server	6
Produktkomponenter	7
Konfigurasjoner av CytoVision DX-modell	7
Programvare for arbeidsstasjon	7
Modelldiagrammer	8
Spesifikasjoner for CytoVision DX	10
Funksjoner for GSL-skannesystem	10
Funksjoner for avbildningssystem	10
Generelle spesifikasjoner	11
Strømspesifikasjoner	12
Miljøspesifikasjoner	13
Spesifikasjoner for arbeidsstasjon (Leica-system)	14
Spesifikasjoner for arbeidsstasjon (brukerforsyning)	14
Nettverkskrav	15
Krav til server	16
Krav til mikroskop	17
Spesifikasjoner for prøve og objektglass	19
Spesifikasjoner for strekkode	20
CytoVision DX-samsvar	21
Kvalifisering for installasjon/drift	22
Kvalifisering for installasjon/drift (IQ/OQ)	22
Nettverksadministrasjon	24
Nettverksdata	24

Lagringskrav	24
Nettverksgrensesnitt	25
Nettverkssikkerhet	25
Konfigurasjon av dataservert	26
Saksbase (delte mapperressurser)	26
SQL Server-database	26
Serveroppsett	27
Datasersversikkerhet	29
Vedlikehold av dataservert	29
SQL Server-installasjon	30
Installere SQL Server	31
Server Management Studio	32
Konfigurasjoner av arbeidsstasjon	33
Skjerminnstillinger	33
Sikkerhet for arbeidsstasjoner	33
Sikkerhet for antivirus og skadelig programvare	34
Windows og programvareoppdateringer	35
Mappe- og prosessunntak i <i>CytoVision DX</i>	36
CytoVision DX-brukerkonfigurasjon	37
Cybersikkerhet	38
Generell brukerbevissthet	38
Sammendrag av cybersikkerhet for IT-ansatte	39

Advarsler og merknader

Selv om alle anstrengelser er gjort for å sikre at informasjonen er nøyaktig, kan noen av detaljene og illustrasjonene være forskjellige mellom de enkelte systemvariantene.

Ikke alle kategorier gjelder nødvendigvis for sluttbrukerkonfigurasjonen.

Spesifikasjoner og ytelse

Produkt- og komponentspesifikasjoner er riktige på dokumentets utgivelsesdato, men kan endres når maskinvaren endres. Hvis det er behov for presise spesifikasjoner i tråd med lokale krav, [kontakt Leica Biosystems](#) og diskuter dette med nærmeste støtterepresentant for LBS.

Maskinvareinstallering

Maskinvarekomponenter i GSL-skanne- og avbildningssystem leveres for installering av Leica Biosystems eller deres autoriserte representanter.

Installering av programvare

PC-arbeidsstasjoner levert av Leica Biosystems vil være forhåndsinstallert med programvare. For spesifikke instruksjoner om programinstallasjon på en separat PC, se *brukerveiledning for CytoVision DX*.

Opplæring

Operatøropplæring gis kun av autoriserte Leica Biosystems-representanter. Denne håndboken er ikke et opplæringsdokument. For informasjon om systemdrift, se *brukerveiledningen for CytoVision DX*.

Vedlikehold og feilsøking

For informasjon om vedlikehold og feilsøking ved problemer, se *brukerveiledning for CytoVision DX*.

Reparasjon

Reparasjoner må kun utføres av en autorisert representant fra Leica Biosystems. Etter reparasjonsarbeid ber du teknikeren om å utføre driftskontroller for å bekrefte at produktet er i god driftstilstand.

Cybersikkerhet

Vær oppmerksom på at arbeidsstasjoner er utsatt for skadelig programvare, virus, datafeil og personvernbrudd.

Samarbeid med IT-administratoren om å beskytte arbeidsstasjoner ved å følge institusjonens retningslinjer for passord og sikkerhet. Hvis du vil ha spesifikke instruksjoner om arbeidsstasjonen, nettverkskonfigurasjon og serverinstallasjon, kan du se seksjonen Nettverksadministrasjon i dette dokumentet. Hvis det blir oppdaget en sårbarhet i cybersikkerhet eller en hendelse, ta kontakt med Tekniske tjenester fra Leica Biosystems for assistanse. Bekreftede sikkerhetsproblemer i CytoVision DX-produktet kan [varsles til sikkerhetsteamet til Leica Biosystem](#) ved hjelp av koordinert prosess for utlevering av sårbarheter.

Sikkerhet

Sikkerhetsbeskyttelsen kan bli svekket hvis denne enheten brukes på en måte som ikke er spesifisert av produsenten.

For informasjon om systemdrift og sikkerhet, se *brukerveiledningen for CytoVision DX*.

Innledning

Dette dokumentet er utarbeidet for å gi nødvendig informasjon til hjelp når sluttbruker forbereder leveranse og installasjon av produktene for **CytoVision DX**-avbildningssystem, og for anbefalinger om sikkerhetskonfigurasjon og vedlikehold av arbeidsstasjonene og dataserveren.

CytoVision DX-systemet er et kvalitativt automatisert system for digital opprettelse og visning av objektglass.

CytoVision DX-systemet er beregnet for in vitro-diagnostisk bruk som et hjelpemiddel for en kvalifisert tekniker for å gjennomgå og tolke digitale bilder av metafasekromosomer fra perifert blod og benmarg.

- CytoVision DX-systemet hjelper til med plasseringen av interfase- og metafasekjerner på standard mikroskopobjektglass på en måte som ellers ville vært egnet for manuell visualisering ved konvensjonell helfeltmikroskopi og fluorescerende mikroskopi.
- En kvalifisert tekniker har ansvaret for å følge hensiktsmessige prosedyrer og sikkerhetstiltak for å sikre gyldigheten av tolkningen av bildene som innhentes ved hjelp av CytoVision DX-systemet.

Påse at du følger korrekt laboratoriepraksis, samt regelverk og prosedyrer som kreves av din institusjon for å støtte klargjøring, behandling, oppbevaring og avfallshåndtering av objektglass. Dette utstyret skal bare brukes til dette formålet og på måten som beskrives i *brukerveiledningen for CytoVision DX*.

Alternativer for CytoVision DX-produktet

CytoVision DX er et modulært system med flere konfigurasjonsalternativer for maskinvare og programvare levert av Leica Biosystems. Alle er basert på en PC-arbeidsstasjon som kjører *CytoVision DX*-programvaren, og derfor kan alle brukes til å utføre saksbehandling, bildevisning og analyse, men de er forskjellige når det gjelder egenskapene for celledøk og bildetaking.

- **Skannesystem** med Windows 11-arbeidsstasjon, GSL objektglasslaster og Leica-mikroskop.
- **Avbildningssystem** med Windows 11-arbeidsstasjon og valgfritt Leica-mikroskop.
- **Gjennomgangssystem** med Windows 11-arbeidsstasjon.
- Kun **programvare** for brukerinstallasjon på en Windows 11-PC.

Nettverk og server

CytoVision DX-programmet kjører i klientmodus som krever nettverkstilgang til en sentralisert SQL Server-database og saksbase-mappestruktur for å lagre bilder som er tatt og relatert informasjon.

- Brukeren må stille til rådighet en egnet (data)server for lagring av saksdata.
- *CytoVision DX*-programvaren forventes ikke å bli installert på en dataserver.
- Databasen og saksbasen skal ikke lagres på en PC-arbeidsstasjon for *CytoVision DX*.

Det anbefales på det sterkeste at nettverk med flere *CytoVision DX*-arbeidsstasjoner integreres i en Active Directory-domenekonfigurasjon for administrert brukertilgang og sikkerhetstillatelser til dataserveren.

- En domeneserver administrerer brukerpålogginger og sikkerhetspolicyer for alle registrerte Windows-systemer på nettverket.
- En domeneserver må være adskilt fra dataserveren.

Produktkomponenter

CytoVision DX er et modulært nettverksbasert avbildningssystem som består av programvare og maskinvarekomponenter.

Modellkonfigurasjoner gir mulighet for effektive laboratoriearbeidsflyter basert på krav til prøvevolum, produksjon og arbeidsflyt.

Konfigurasjoner av CytoVision DX-modell

CytoVision DX leveres med en PC-arbeidsstasjon i følgende maskinvarekonfigurasjoner.

- **GSL-skannestasjon:** Automatisert objektglasslasting, skanning, objektglassmøring og avbildning.
- **Avbildningsstasjon:** manuell avbildning ved hjelp av et optisk mikroskop med mekanisk hylle
- **Gjennomgangsstasjon** for analyse på skjermen.

Lisenser for kun **programvare** kan også leveres for installasjon på kundeførte systemer for bildevisning og analysedrift.

- Dette støttes kun for Microsoft Windows 10- eller Microsoft Windows 11-operativsystemer.

Konfigurasjon	Komponenter
GSL120	<i>CytoVision DX</i> -programvare, automatisert mikroskop, kamera, programvarebeskyttelsesnøkkel, PC med Windows OS, skjerm, UPS, motorisert XY-hylle, automatisert smører, strekkodeleser og en objektglasslaster som kan romme 120 mikroskopobjektglass
GSL10	<i>CytoVision DX</i> -programvare, automatisert mikroskop, kamera, programvarebeskyttelsesnøkkel, PC med Windows OS, skjerm, UPS, motorisert XY-hylle, automatisert smører, strekkodeleser og en objektglasslaster som kan romme 10 mikroskopobjektglass
Avbildningsstasjon	<i>CytoVision DX</i> -programvare, automatisert mikroskop, kamera, programvarebeskyttelsesnøkkel, PC med Windows OS, skjerm, UPS, manuell XY-hylle
Gjennomgangsstasjon	<i>CytoVision DX</i> -programvare, programvarebeskyttelsesnøkkel, PC med Windows OS, skjerm, UPS
Kun programvare	<i>CytoVision DX</i> -programvare og programvarebeskyttelsesnøkkel

Programvare for arbeidsstasjon

CytoVision DX-arbeidsstasjoner er produsert med **Windows 11**-operativsystemet og er forhåndsinstallert med all nødvendig programvare for rutinemessig drift.

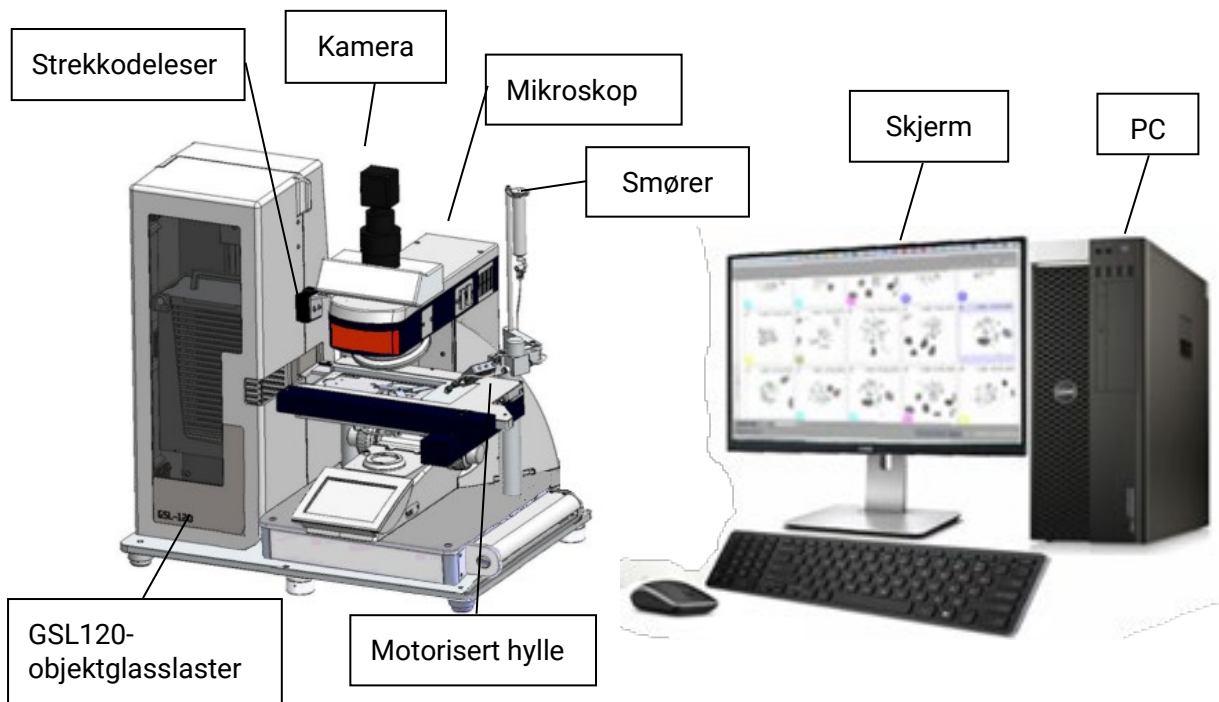
Installasjon av ekstra tredjepartsprogramvare bør unngås, da det kan introdusere ytterligere cybersikkerhetsrisikoer, og det er ikke mulig å garantere kompatibilitet med alle programmer.

Uventede drifts- eller ytelsesproblemer forårsaket av eller fra endringer i konfigurasjonen av systemet etter installasjon, som ikke har blitt avklart på forhånd, kan ugyldiggjøre systemgarantien og støttegarantiene eller kreve at Leica Biosystems-støtte tilbakeføres til standardkonfigurasjonen.

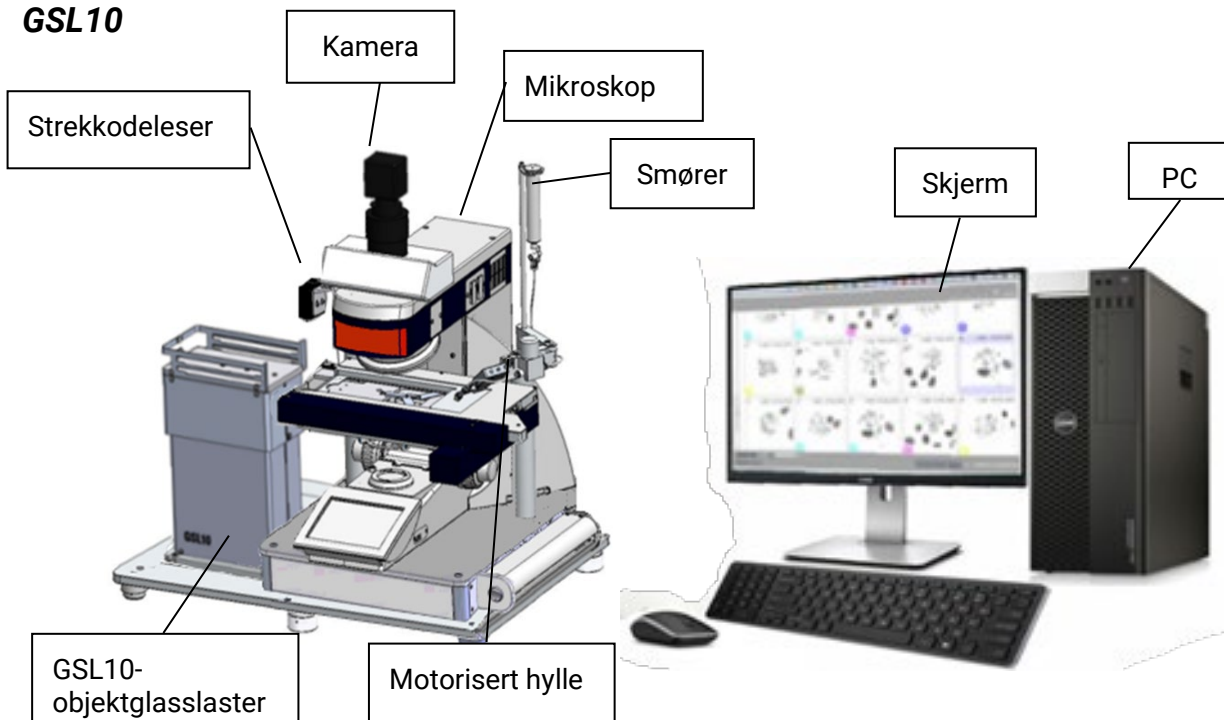
Modelldiagrammer

Følgende diagrammer presenteres kun som et hjelpemiddel for identifikasjon, og indikerer ikke den fullstendige listen over leverte komponenter som vil variere basert på den faktiske ordrekonfigurasjonen.

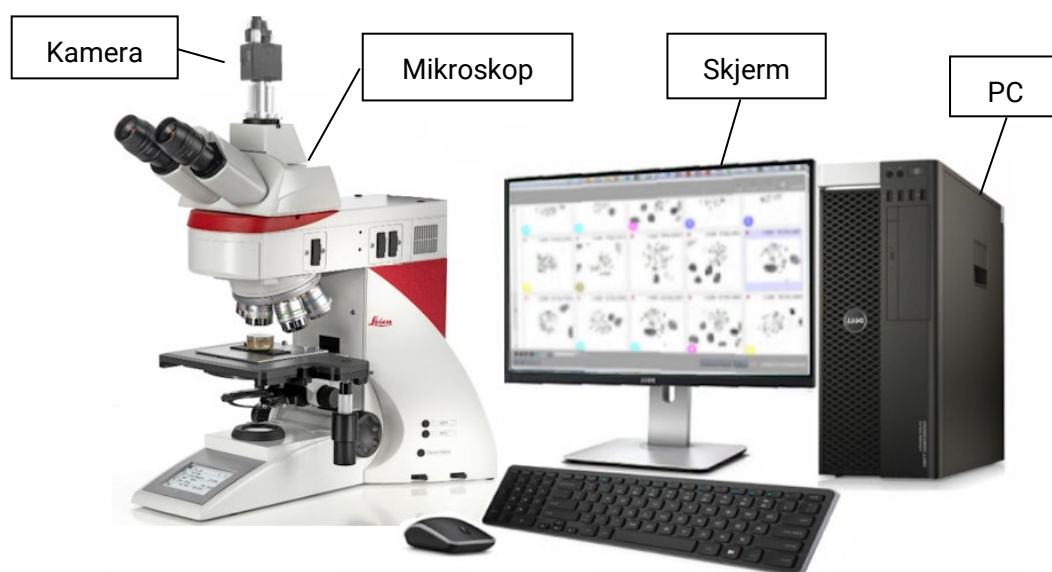
GSL120



GSL10

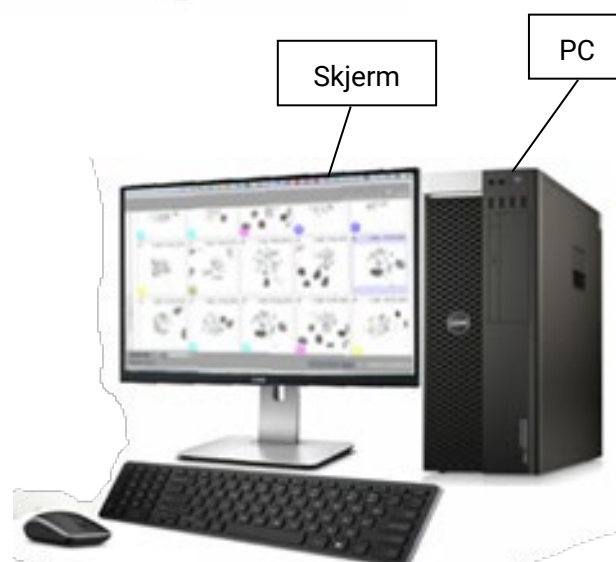


Avbildningsstasjon



Gjennomgangsstasjon

PC og skjerm.



Kun programvare

Ingen PC følger med (kun USB-programvarelisens).

Spesifikasjoner for CytoVision DX

Denne seksjonen inneholder detaljer om produktkomponentene som leveres av Leica Biosystems, og inkluderer de anbefalte eller nødvendige miljø-, nettverks-, server- eller arbeidsstasjonsspesifikasjonene som skal gjøres tilgjengelig av kunden for å tillate installasjon og brukerdrift av et *CytoVision DX*-system.

Funksjoner for GSL-skannesystem

Egenskap	Detalj
Mikroskop	Leica leveres med integrert lampekontroll, motorisert kondensator, fokus, objektiv og filtre
Objektglasslasting	Objektglasskapasitet på 10 eller 120, automatisk objektglasslasting med brett, 5 objektglass per brett.
Hylle	3 μm oppløsning X/Y-servomotorer med uttrekkbar sub-X for brettlasting.
Strekcodeleser	Strekcodekamera med fast montering 1D/2D
Smører	Mekanismen for automatisk smører for bruk med mikroskopimmersjonsolje med et viskositetsområde på 135–1250 cSt (mm^2/s).
Objektglassbatcher	Skanning av blandet batch for helfelts eller fluorescerende objektglass. Store objektglassbatcher med blandede helfelt- og FISH-prøver kan begrense minnetilgjengeligheten for automatisk avbildning for FISH. Det anbefales å kjøre FISH-objektglass i en separat skannebatch til helfeltobjektglass under slike omstendigheter.
Bildeoppløsning	1720 x 1312, 6,9 \times 6,9 μm pikselstørrelse med Jai SP-12400-PMCL-kamera*

Funksjoner for avbildningssystem

Egenskap	Detalj
Mikroskop	Leveres av Leica eller kunde. Manuell brukerkontroll (programvaregrensesnitt kun for støttede motoriserte modeller).
Objektglasslasting	Kapasitet for ett objektglass. Kun manuell drift.
Hylle	Mekanisk X/Y-hylle. Kun manuell drift.
Strekcodeleser	Ingen strekkodestøtte for manuell avbildningsoperasjon.
Smører	Kun manuell oljesmøring.
Objektglassbatcher	Enkelt objektglass, individuell bildetaking. Kun manuell drift.
Bildeoppløsning	1720 x 1312, 6,9 \times 6,9 μm pikselstørrelse med Jai SP-12400-PMCL-kamera*

***Merk:** JAI SP-12400-kameraet bruker sensorsortering og oppløsningsbeskjæring for å opprettholde kompatibilitet med eldre kameraer som støttes av *CytoVision DX*-programmet for skanning, avbildning og bildevisning.

Generelle spesifikasjoner

Egenskap	Detalj
Komponent-dimensjoner*	<ul style="list-style-type: none"> • PC: 17,6 x 51,3 x 41,8 cm (6,8 x 19,1 x 16,3 tommer) 15,4 kg (32,2 pund) • Skjerm: 53 x 20 x 43–53 cm (20,9 x 7,9 x 17–21 tommer) 6,7 kg (14,72 pund) • UPS: 33 x 59 x 33 cm (13 x 23 x 13 tommer) 22,6 kg (50 pund) • Kamera og C-montering: 15 cm (6 tommer) kombinert høyde; 0,5 kg (1,1 pund) • GSL-baseenhet: 63,2 x 45 x 11 cm (24,9 x 17,7 x 4,4 in) 18,5 kg (40,8 pund) • GSL 120-løftemaskin: 63 cm (24,9 tommer) 15,5 kg (34,2 pund) • GSL10-løftemaskin 34,3 cm (13,5 tommer) 7 kg (15,4 pund) • DM6B-mikroskop: 40 x 60 x 60 cm (15,8 x 23,6 x 23,6 tommer) 50,7 kg (67,7 pund) • CTR6-kontroller: 28,1 x 19,4 x 31,2 cm (11,1 x 7 x 7 x 12,3 tommer); 7 kg (15,4 pund) • Fluorescerende: 12 x 26 x 26 cm (4,7 x 10,3 x 10,3 tommer) 6,3 kg (13,9 pund)
Systemvekt*	<ul style="list-style-type: none"> • GSL120 109,8 kg (242,1 pund) unntatt fluorescerende • GSL10 101,2 kg (223,1 pund) unntatt fluorescerende • Ta bilde: 38,5 kg unntatt mikroskop og fluorescerende • Gjennomgang: 37,4 kg
Frakt og levering	<p>Individuelle avbildnings- eller gjennomgangssystemer vil bli sendt i separate esker for hver komponent og hvert tilbehør. Flere systemer kan kombineres i én eller flere paller eller trekasser.</p> <p>GSL-systemer sendes i trekasser for 1) GSL objektglasslaster og 2) arbeidsstasjon, mikroskop og systemtilbehør.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 101 x 92 x 78 cm (40 x 36 x 30,5 tommer) 88 kg (194 pund) 2. 131 x 121 x 95 cm (51,5 x 47,6 x 37,5 tommer) 200–230 kg (441–507 pund)
Arbeidsflate og klaring	<p>Standard arbeidsbenk av laboratorie kvalitet med minimum bredde, dybde og høyde (inkludert klaring) for maskinvarekomponentalternativene.</p> <ul style="list-style-type: none"> • GSL: 180 x 80 x 70 cm (71 x 31,5 x 27,5 tommer) • Ta bilde: 140 x 60 x 60 cm (55 x 23,5 x 23,5 tommer) • Gjennomgang: 100 x 50 x 50 cm (39,4 x 19,7 x 19,7 tommer) <p>For GSL120-systemer må du la det være en ekstra klaring på 30 cm (12 tommer) på venstre side for å tillate åpning av løftemaskindøren for kassettilasting.</p>
Forbruksvarer	<ul style="list-style-type: none"> • DM6 LED-belysning (helfelt): 25 000 timer • X-Cite (Xylis) LED-belysning (fluorescerende): 25 000 timer eller 3 år • X-Cite (Xylis) lysguide: Typisk levetid 8000–10000 timer ved rutinemessig bruk • UPS batteripakke: 2-års leverandørgaranti • Mikroskopimmersjonsolje
Merknader	<p>*Dimensjoner for bredde/dybde/høyde og vekt som utpakkede komponenter kan endres basert på revisjon av maskinvaremodellen.</p>

Strømspesifikasjoner

Egenskap	Detalj
Nominell inngangsspenning	230 V vekselstrøm
Strømforsyning	± 10 % nominell spenning
Inngangsfrekvens	50 Hz +/- 3 Hz (automatisk føling)
Inngangstilkoblinger	IEC-320 C14
Sikringer	13 A (230 V). Det anbefales å legge systemet på en dedikert 15 A kurs adskilt fra annet laboratorieutstyr med høy effekt.
Systemstrøm (maks)	3,5 A (GSL) 3,22 A (avbildning/gjennomgang)
GSL-skannesystem	GSL objektglasslaster, hylle, strekkodeleser og smører får strøm fra en separat strømforsyningsenhet (PSU). Strømforbindingen til denne PSU-en er frakoblingsinnretningen for GSL-komponentene. GSL-basen har en funksjonell strømbryter på fremsiden av enheten som viser en rød LED når den er aktiv.
UPS	CytoVision DX-systemer leveres med en UPS-strømenhet for 230 V drift som spesifisert ved bestilling. UPS-modellene som leveres, kan endres, men de vil fungere innenfor driftsområdene som er beskrevet nedenfor. UPS 230V (IEC-standard) <ul style="list-style-type: none"> • Inngangsspenning: 230 V vekselstrøm • Inngangsfrekvens: 50/60 Hz +/- 3 Hz (automatisk føling) • Inngangstilkoblinger: IEC-320 C14 Systemene er validert for bruk med den medfølgende UPS-tilkoblingen eller med en tilsvarende erstatning. Utstyr må kobles til den medfølgende strømenheten og aldri kobles individuelt til ubeskyttede stikkontakter. UPS batteripakke: 2 års leverandørgaranti. UPS-batterier er en forbruksvare og skal sjekkes og skiftes ut av sluttbrukeren etter behov.
Tilkoblinger	Koble strømkabler kun til en jordet stikkontakt. Bruk aldri en jordingsfri rekkeklemme for å forstyrre jording. Kabler for tilkobling av utstyret til den medfølgende strømenheten følger med systemet. Du må ha en strømledning for ditt geografiske område for strømenheten som leveres med 220 V-systemer

Miljøspesifikasjoner

Egenskap	Detalj
Lagringsforhold	-15 til 45 °C (5 til 113 °F). 20–90 % ikke-kondenserende fuktighet (38,7 °C) Mikroskopets immersjonsolje kan bli ugjennomsiktig og danne krystaller ved oppbevaring i temperaturer under 15° (59°). Dersom den blir uklår kan den varmes opp forsiktig til 40 °C (104 °F) i vannbad i omtrent 2 timer før bruk.
Drift (generelt)	<i>CytoVision DX</i> -maskinvarekomponenter er designet for å brukes under følgende miljøforhold: <ul style="list-style-type: none"> • Innendørs bruk • Omgivelsestemperatur: 15 til 35 °C (59 til 95 °F) • Fuktighet: 20–70 % ikke-kondenserende. Maksimal relativ fuktighet 70 % for temperaturer opptil 36 °C (96,8 °F).
Drift (GSL-skanning)	<ul style="list-style-type: none"> • Optimal temperatur: 20 til 25 °C (68 til 77 °F). Omgivelsestemperaturen skal holdes innenfor et område på 2–3° for konsistent optisk ytelse og skanneytelse. Et optisk mikroskop skal ikke plasseres der det kan utsettes for raske temperaturvariasjoner (f.eks. i direkte sollys eller under en klimaanleggsventil). Spesifikasjonene for mikroskopets immersjonsolje er optimale ved 23 °C (73,5 °F), og den vil vise økt viskositet hvis den oppbevares eller brukes i lengre perioder under 20 °C (68 °F).
Høyde over havet / høyde	Maks. 2000 meter (6560 fot).
Støyutslipp	Under normal drift vil ikke nivået av luftbåren støy som avgis av enheten overstige 60 dBa målt på en avstand på 1 meter (3 ft 4 in).
Merknader	RoHS-samsvar i henhold til direktiv 2011/65/EU & 2015/863/EU

Spesifikasjoner for arbeidsstasjon (Leica-system)

Egenskap	Detalj
Prosesor	Intel Xeon 6 core 3.0GHz130W
O/S	Windows 11 64-biters Pro-utgave (v24H2 eller nyere)
Minne	16GB DDR5
Disk	2TB M.2 NVMe SSD. UEFI Boot
Visning	24" skjerm, 1920x1200 oppløsning
Grafikk	Nvidia RTX PCIe-grafikkort 12 GB GPU-minne
Nettverksadapter	1 Gb/s NIC
Merknader	CamLink Framegrabber og kamera leveres med skanne- og avbildningssystemer. CamLink Framegrabber leveres med arbeidsstasjon med alternativer for kun skanning eller avbildning (bruk eksisterende kamera).

Spesifikasjoner for arbeidsstasjon (brukerforsyning)

Egenskap	Detalj
Prosesor	Minimum: 3,0 GHz Intel i5 eller Xeon enkeltkjerne; 2,4 Ghz Intel Xeon dobbeltkjerne Anbefalt: 3,4 GHz Intel Xeon (E-serien 2018 eller nyere) eller i7-prosessor 10. generasjon eller bedre
O/S	Minimum: Windows 10 64-biters Pro-utgave (v22H2 eller nyere) Minimum: Windows 11 64-biters Pro-utgave (v21H2 eller nyere)
Minne	Minimum: 8 GB Anbefalt: 16 GB
Diskplass	Minimum: 10 GB eller mer ledig harddiskplass på C:-partisjonen
Visning	Minimum: Widescreen-format (16:10), oppløsning på 1680 x 1050 Anbefalt: 24" skjerm, 1900x1200 oppløsning
Grafikk	Minimum: PCIe-grafikkort, grensesnitt med 128-biters minne (minimum 512 MB GDDR2-minne) Anbefalt: Nvidia Quadro P2200 PCIe-grafikkort eller bedre
Nettverksadapter	Minimum: 100 Mb/s NIC Anbefalt: 1 Gb/s NIC
Annet	USB 2.0-port for programvarelisens (dongle), hjulmus med 3 knapper
Merknader	Bruker-PC kun for programvarebruk (gjennomgang), ikke for skanning eller avbildning. Installasjonsinstruksjoner for programvare finnes i brukerveiledningen for CytoVision DX

Nettverkskrav

Egenskap	Detalj
Nettverksgrensesnitt	TCP/IP-basert lokalnettverk (LAN) med en Cat 6-presentasjon
Nettverks-konfigurasjon	<p>Arbeidsstasjoner levert av Leica Biosystems leveres i en arbeidsgruppe-konfigurasjon og krever tilkobling til en separat nettverkstilkoblet dataservert.</p> <p>Arbeidsgruppe- eller domenekonfigurasjon støttes</p> <p>DHCP eller statiske IP-adresser støttes</p> <p>Systemer skal konfigureres på nytt etter behov med egnede tilgangsrettigheter med Windows-godkjenning for dataservertens SQL-database og delte saksbase-mapper.</p> <p>Se Nettverksadministrasjon.</p> <p>En domenenettverkskonfigurasjon foreslås for brukeradministrasjon med Microsoft Active Directory Domain Services (AD DS).</p>
Servere	<p>Minimum: En dataservert som drifter en SQL-database og saksbase-fildeling for <i>CytoVision DX</i>-saks- og bildetilgang.</p> <p>Anbefalt sterkt: En egen domeneserver for AD SD-administrasjon.</p> <p>Valgfritt: En separat Remote Desktop Services (RDS)-server kan brukes til å kjøre <i>CytoVision DX</i>-programvaren for flere RDP-brukeroperasjoner ved kjøp av ekstra programvarelisenser (USB-dongle).</p>
Internettilgang	Ikke nødvendig for rutinemessig drift. Anbefales for Windows-oppdateringer og for å tillate ekstern diagnosestøtte etter installasjon.
Båndbreddekrav	For forbindelsen mellom en <i>CytoVision DX</i> -arbeidsstasjon og dataservert er minimum båndbredde en hastighet lik eller større enn 100 megabit per sekund (Mbps).
Merknader	<p>Leica Biosystems leverer ikke serverkomponenter.</p> <p>Bruk av virtuelle maskiner støttes for dataservert. Forsøk aldri å bruke en domene- eller RDS-server til å drifte en SQL-database eller til fildelingsfunksjoner.</p> <p>Du må selv sørge for nettverksinfrastruktur og kabler.</p>

Krav til server

Egenskap	Detalj
Prosesor	Minimum: Dual / Quad Core Xeon 2 prosessor eller bedre
O/S	Minimum: Windows Server 2019 Anbefalt: Windows Server 2022
O/S-partisjon	Minimum: 10 GB C: ledig plass etter installasjon av Windows O/S Anbefalt: > 20 GB ledig plass. RAID-beskyttet med sikkerhetskopiering av bilder
Nettverksadapter	Minimum: 1 Gb/s NIC
Merknader	Leica Biosystems leverer ikke serverkomponenter. Serveralternativer som bruker den eksisterende infrastrukturen kundeserver kan omfatte miljøer for virtuelle maskiner.

Dataserver

Minne	Minimum: 4 GB for O/S- og SQL-kjernerdrift Anbefalt: 8 GB
SQL Server	Minimum: SQL Server (Express) 2019, Windows-godkjenning Anbefalt: SQL Server (Express) 2022, Windows-godkjenning
Datalagring	Minimum: RAID-konfigurasjon med tilstrekkelig fillagringsplass til å oppfylle forventet <i>CytoVision DX</i> -datautgang (se Krav til saksbase-lagring). Anbefalt: RAID-beskyttet med sikkerhetskopiering.
Fildeling	Minimum: Les og endre tillatelse for alle <i>CytoVision DX</i> -brukere eller -brukergrupper. SMB3-kryptering aktivert. SMB1-protokoll deaktivert.
Merknader	Ingen programvare installert. Separat langsiktig sikkerhetskopiering og lagringssted anbefales (saksarkiver). Microsoft Server-bruker- eller enhetsklientlisenser kreves for å oppfylle arbeidsstasjons- eller brukernumre Hvis du vil ha mer informasjon om nettverk og servere, kan du se seksjonen Nettverksadministrasjon .

RDS Server-database

Minne	Minimum: 4 GB, + 1 GB (karyo) eller +2 GB (probe) per ekstern brukertilgang Anbefalt: 8 GB, + 1 GB (karyo) eller +2 GB (probe) per ekstern brukertilgang
USB-kontroller	Fysisk port kreves for USB-dongle
Merknader	Ingen datalagring kreves. Programvare skal installeres på C: Microsoft Server RDS-klientlisenser kreves for å oppfylle arbeidsstasjons- eller brukernumre

Krav til mikroskop

Egenskap	Detalj
Fotorør	<p>Anbefalt: Lysdeler som leder 100 % lys til en enkelt kameraport</p> <p>Alternativ: Lysdeler som gjør at lys kan ledes til en kameraport.</p> <p>Bruk av et fotorør som leder < 100 % mot kameraet eller med flere visningsporter kan redusere lysintensiteten og den optiske kvaliteten.</p>
Kameraport	<p>Anbefalt: Fast 1x C-montering uten optikk.</p> <p>Alternativ: ikke anbefalt.</p>
Overført lyskilde (TL)	<p>Anbefalt: LED-lampehus for helfeltbelysning.</p> <p>Alternativ: 100 W halogenlampehus for helfeltbelysning.</p>
Innfallende lyskilde (IL)	<p>Anbefalt: X-Cite LED fluorescerende belysning (Xylis XT 720S/730S)</p> <p>Alternativ: 120 W kort buelampe for fluorescerende belysning (X-Cite PC-120 / EL6000).</p>
Optiske filtre	<p>Anbefalt: Grønt glassfilter for bruk med Giemsa-fargede preparater.</p> <p>Alternativ: Blått dagslysbalanserende filter (LBD/NCB) for bruk av halogenlampe.</p> <p>Filter i oransje glass for bruk med fargede preparater for R-banding.</p> <p>IR-filter (varmt speil) for å redusere infrarød interferens med halogenlampebruk.</p>
Objektivlinser	<p>Anbefalt: <i>Plan Fluo</i> infinity og dekkekorrigerte objektiver 1,25x og 10x tørrlinser for skanning, 63x eller 100x oljeimmersjonsobjektiver for avbildning.</p> <p>Alternativ: Plan S-Apo / Plan Apo infinity og dekkekorrigerte objektiver 5x og 20x tørrlinse for skanning, 63x eller 100x tørrobjectiver for avbildning. Korrigerte objektiver uten dekke kan brukes dersom det ikke brukes dekke på objektglasset, men dette kan påvirke kontrast og brennvidde.</p>
Fluorescerende filtre	<p>Anbefalt: Enkeltbånds ET-filtre med smal rekkevidde for FISH (Chroma).</p> <p>Alternativ: Enkeltbåndsfiltere for FISH</p> <p>Quinacrine-filtersett eller tilsvarende for fluorescerende Q-banding.</p>
Kondensator	<p>Anbefalt: Justerbar helfeltkondensator for Köhler-belysning.</p> <p>Alternativ: Justerbar fasekontrastkondensator for Köhler-belysning.</p>
Immersjonsolje	<p>Anbefalt: Leica-type N.</p> <p>Alternativ: Cargille-type HF, Olympus-type N.</p> <p>Systembildekvalitet kan ikke garanteres hvis noe annet produkt brukes. Det er brukerens ansvar at bare olje som er kompatibel med mikroskopobjektivene brukes. Blanding av forskjellige typer immersjonsolje for mikroskopet bør unngås, med mindre blandbarhet er uavhengig bekreftet.</p>

Merknader	<p>Systemkonfigurasjoner som inkluderer et nytt mikroskop leveres med de anbefalte komponentene, basert på ordrekonfigurasjon. Alternativer er ikke tilgjengelige som standard <i>CytoVision DX</i>-salgsordrealternativer.</p> <p>Der det støttes, skal levering, oppgradering eller konvertering av et eksisterende brukermikroskop, eller reparasjon eller utskifting av komponenter oppfylle anbefalte spesifikasjoner eller det oppførte alternativet for å tillate en minimum optisk kvalitet for <i>CytoVision DX</i>-drift.</p> <p>Bruk av mikroskopalternativer individuelt vil ikke forhindre <i>CytoVision DX</i>-drift, men kan påvirke bildekvaliteten hvis de er aldersforringet eller brukt i kombinasjon med prøveobjektglass med lavere fargingskvalitet enn forventet.</p>
------------------	--

Spesifikasjoner for prøve og objektglass

Egenskap	Detalj
Prøvetype	<p>CytoVision DX-systemet brukes til påvisning og bildetaking av pro-metafase- og metafasekromosomer, fluorescerende fargede interfasecellekjerner og vev.</p> <p>Prøver for prøvemateriale skal utføres med aksepterte teknikker for cellekulturer og forberedelse, og kan presenteres på mikroskopobjektglass.</p>
Prøvefarging	<p>Systemet er optimalisert for Giemsa (GTG), R-bånd og Q-båndfarging av metafasekromosomer og DAPI-farging av metafase- og interfaseceller.</p> <p>Ytelsen er ikke validert ved alle mulige prøvefargings- og prepareringsteknikker og er direkte relatert til kvaliteten og intensiteten av prøvefarging og bakgrunnsrester på mikroskopobjektglasset.</p> <p>Atypisk fargeintensitet eller høy bakgrunn kan redusere effektiviteten til celleregistrering og automatisk avbildning, og krever derfor ytterligere brukeraktivitet.</p>
Spesifikasjoner for objektglass	<p>Objektglasstype: Mikroskopobjektglass i glass med rette (vertikale) kanter.</p> <p>Dimensjoner for objektglass: Firkantet hjørne på 90° innenfor området 75,1 til 76,1 mm lengde, 24,9 til 26,1 mm bredde og 0,9 til 1,2 mm tykkelse</p> <ul style="list-style-type: none"> Objektglass som overskrider disse dimensjonene, vil kanskje ikke passe inn i GSL-brett og støttes ikke for skannesystemdrift. Objektglass med dimensjoner som er mindre enn disse, eller med 45° (beskårne) hjørner, passer kanskje ikke inn i det standard GSL-brettet og bør bruke det alternative (skråkant) brettet 23GSL903XXX001. Dette må spesifiseres i systembestillingen. <p>Bruk av objektglass som ikke er laget av glass, anbefales ikke, da disse kanskje ikke vil passe sikkert i hylleinnsettsdelen eller kan utsettes for bevegelser i hyllen, noe som kan påvirke systemets ytelse når det gjelder bildekvalitet.</p>
Objektglassdekke	<p>Bruk og montering av et dekke av glass anbefales for optimal bildekvalitet og kontrast på GSL-skannesystemer.</p> <ul style="list-style-type: none"> Et dekke med en tykkelse på 170 um (+/- 5 um) er optimalt for optisk nøyaktighet med oljeimmersjonsobjektiver med høy forstørrelse. Dekket skal ikke stikke ut forbi kanten på glassobjektglasset. Hele dekket og etiketten må festes til glassobjektglasset. Dekket som benyttes skal være fritt for luftbobler, og det må hardne før det brukes. <p>Monteringen skal ikke forhindre at mikroskopobjektivene når sine fokalposisjoner i forhold til prøven.</p>
Begrensninger for objektglass	<p>Helfelt-objektglass uten dekke kan skannes på GSL-systemet ved hjelp av ekstra skannemalinnstillinger i programvaren for fokusforskjeller. Objektglass uten dekker vil imidlertid vise redusert kontrast mellom metafase og bakgrunn ved cellesøkfase av driften, noe som vil redusere effektiviteten til skanneklassifiserere.</p>
Prøvetype	<p>CytoVision DX-systemet brukes til påvisning og bildetaking av pro-metafase- og metafasekromosomer, fluorescerende fargede interfasecellekjerner og vev.</p> <p>Prøver for prøvemateriale skal utføres med aksepterte teknikker for cellekulturer og forberedelse, og kan presenteres på mikroskopobjektglass.</p>

Spesifikasjoner for strekkode

Egenskap	Detalj
Etikett- /strekkodeav- bildning	<p>Fast strekkodeskanner som brukes til å lese strekkodeetiketten, som en objektglassidentifikator under GSL-skanning og automatisk avbildning.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Strekkoden må være lagt til i <i>CytoVision DX</i>-databasen og tilordnet saks- og objektglassmal før den kan skannes. • Flere objektglass fra samme prøve må bruke en unik strekkode. <p>Systemet tolker ikke strekkodedata, og kan ikke opprette saks-, objektivglass- eller skanneregler automatisk basert på formatet og innholdet i strekkoden.</p>
Strekkodeformat	<ul style="list-style-type: none"> • 1D (linje). Kode 128C, kode39 (3 av 9), Interleaved 2 av 5 (ITF), Codabar. • 2D. Datamatrise.
Begrensninger for strekkoder	<p>Strekkodedata må ikke overskride 45 tegn, da dette kan svekke rutinemessige alternativer for håndtering av saker og objektglass, som er basert på en databasegrense på 50 tegn.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Alfnumeriske tegn støttes – det anbefales å bruke store bokstaver. • Noen tegnsettingstegn, herunder komma (,), bindestrek (-), understrek (_) og semikolon (;) er kompatible med driften. • Punktum/prikk (.), skråstrek (/), kolon (:), og linjeskift støttes ikke. <p>Innebygde eller skjulte overskriftsfunksjoner kan medføre at strekkodeleseren fungerer på en uventet måte.</p>
Etikettområde	<ul style="list-style-type: none"> • Strekkodeetiketter skal ikke være større enn det vanlige frostede området på et objektglass (omtrent 25x19 mm) og strekkoden i seg selv skal være på omtrent 50–75 % av dette området. • Veldig små strekkoder vil kanskje ikke registreres av GSL-leseren (2D-datamatrisekoder på 6x6 mm er de minste kodene som har blitt evaluert). • Strekkodeetiketter skal ikke gjøre det mulig å redusere lesbarheten til strekkodemønsteret ved rutinemessig håndtering. • Unngå sterkt reflekterende etiketter da de kan kreve ekstrem innretting av strekkodeleseren for å hindre gjenskin, og det kan redusere pålitelig lesing av objektglassene. • Utskrift av strekkodemønsteret i lav oppløsning vil redusere i registreringsfeil. <p>Etiketten må festes med rette vinkler i forhold til objektglasset. All ekstrem vinkling av etiketten kan føre til lesefeil.</p>

CytoVision DX-samsvar

Enhetsmaskinvaren er i samsvar med del 15 av FCC-reglene. Driften avhenger av følgende to forhold: (1) Denne enheten kan ikke forårsake farlig interferens, og (2) denne enheten må godta all interferens som mottas, inkludert interferens som kan oppstå på grunn av uønsket bruk. Denne enheten er evaluert i henhold til og er i samsvar med følgende standarder:

Egenskap	Detalj
	
Sikkerhet	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 (grunnleggende immunitetskrav) EN 61326-2-6: 2013 EN 55011: 2016+A2: 2021

Kvalifisering for installasjon/drift

Kvalifisering for installasjon/drift (IQ/OQ)

- **IQ:** Bekrefter at produktet er riktig installert og konfigurert i henhold til Leicas anbefalinger.
- **OQ:** Testing av produktfunksjonalitet når det gjelder tilkobling, forventet maskinvare- og programvarerespons.

IQ/OQ-kontroller for *CytoVision DX*-skanne- eller -avbildningsstasjon utføres under systeminstallasjonen av Leica Biosystems eller deres autoriserte representanter i henhold til prosedyrene som er beskrevet i produktets servicehåndbøker.

Sjekklistene nedenfor er for referanseformål.

Sjekkliste for installasjonskvalifisering

- Bekreft at forholdene på installasjonsstedet oppfyller kravene og anbefalingene i dette dokumentet.
- Bekreft at alle forventede systemkomponenter er til stede. Kontakt Leica Biosystems umiddelbart hvis det oppdages skadede eller manglende komponenter.
- Sett sammen systemkomponentene plassert på riktig sted på laboratoriebenken
 - (GSL): Plasser GSL-basenheten på arbeidsflaten, fest mikroskopet til GSL-basen (avbildning): Plasser mikroskopet på arbeidsflaten.
- Monter hylle til mikroskop.
- Monter mikroskopkondensatoren, fotorøret, lampehuset og tilbehøret.
- (GSL): Fest strekkodeleser og smører til sidemonteringsøylene.
- Fest kameraet og C-monteringen.
- Plasser skjermen på arbeidsflaten og PC-en ved siden av eller under.
- Koble til alle strøm- og grensesnittkabler.
- Slå på PC, GSL og mikroskop fra UPS.
- Bekreft prosedyrene i ***sjekkliste for maskinvarefunksjonalitet*** som er beskrevet i servicehåndbøkene for systemet.
- Monter mikroskopobjektiver ved hjelp av posisjoner konfigurert for DM6 LCD-skjermen.
- Bekreft mikroskopkonfigurasjon og -testing (LAS X).
- Bekreft maskinvarekonfigurasjon og grensesnitt (avbildningskonfigurasjon/mikroskopkalibrering).
- (GSL) Kalibrer SLTester-referanseplan for objektglasslasting og testing av smører/strekkodefunksjonalitet.
- (GSL) bekreft mikroskopkalibrering.
- Koble arbeidsstasjonen til den nettverkstilkoblede dataserveren.
- Konfigurer programvaregrensesnittet til dataserveren (klientkonfigurasjon).
- Bekreft oppstart av programvaren.

Sjekkliste for driftskvalifisering

Etter systeminstallasjon og nettverkstilkobling til dataserveren, kan *CytoVision DX*-programvaren kjøres for å utføre endelige driftskontroller før overlevering for sluttbrukerdrift.

- Testing av tilbehørsprogrammer for arbeidsstasjon og driverprogramvare.
- Oppstart og saksadministrasjon for *CytoVision DX*-programvare.
- Visnings- og forstørrelsesinnstillinger for direktebilder.
- Manuell avbildningskonfigurasjon og opprettelse av avbildningsmaler.
- Kalibrering av helfeltskanning (kun GSL).
- Konfigurasjon av skannemal (kun GSL).
- Test av helfelts skanning og automatisk (kun GSL).
- Test av saksarkiv.

Systemkonfigurasjonsfilen og programdiagnostikken (eksportlogger) kan registreres etter disse aktivitetene som objektivt bevis på forventet systemdriftsstatus før sluttbrukerdrift.

Kvalifisering av ytelse

Leica Biosystems tilbyr ingen prosedyrer for ytelseskvalifisering for *CytoVision DX*-systemet og kan ikke gi brukeren direkte råd om slike prosedyrer for egne prøver og avbildningskrav.

Det er sluttbrukerens ansvar at eventuelle skanne- og avbildningsresultater skal valideres i en ytelsestest før instrumentet skal brukes til behandling av rutineprøver.

Bruk av skanning og avbildning, inkludert innstillinger for skanneklassifiserer og avbildning, er beskrevet i ***CytoVision DX*-brukerveiledningen** for sluttbrukerveiledning og anbefaling om første gangs bruk basert på forhåndsvaliderte Leica-protokoller.

Brukeren skal validere skanne- og avbildningsdriften, med modifikasjon eller opprettelse av nye innstillinger for skanneklassifiserere og avbildning ved hjelp av sine egne testprøver, for å bestemme en egnet brukerdefinert protokoll som deretter kan brukes for prøvene.

Nettverksadministrasjon

Denne seksjonen er ment for laboratorieadministratører, IT-ledere og alle andre som er ansvarlige for å administrere *CytoVision DX*-systemene og dataserverkonfigurasjonen på anleggsnettverket.

Nettverksdata

CytoVision DX bruker en klient/server-modell for nettverk, med en enkelt SQL Server-database og enkelt saksbase-filstruktur som deles av alle klienter.

- SQL Server-databasen og den tilhørende saksbase-mapestrukturen kan driftes på samme eller separate dataservere, men ikke på selve *CytoVision DX*-arbeidsstasjonene.
- Se [Konfigurasjon av dataserver](#) for detaljer om krav til SQL og saksbase og anbefalinger for drift.

Lagringskrav

SQL-databasen inneholder ikke noe stort datainnhold.

- Den estimerte datavekstraten for SQL-databasen er omtrent 300 MB til 1 GB per år. Faktisk størrelse vil bli bestemt av intern databruk.

Alle store bilde- og saksdata oppbevares i saksbase-mappene. Krav til serverplass for saksbase vil avhenge av laboratoriesaksmengden. Avgjørende faktorer inkluderer:

- Hvilken type prøveobjektglass skannes eller tas?
- Hvor mange bilder tas per objektglass?
- Hvor mange saker holdes aktive på nettverket for umiddelbar programtilgang?
- Hvor ofte utføres saksarkivering (flytting av saksdata fra serveren)?

Eksempel på datastørrelser (aktivt saksformat med oppbevaring av rådata):

- Metafaseskanneliste: 100 MB
- Enkeltcellestørrelse i karyotyping: 5 MB

Forutsetter 30 metafaser avbildet per objektglass, 5 karyotyper per objektglass.

- Gjennomsnittlig objektglass-størrelse: **250 MB**

Et automatisert skannesystem kan generere store mengder data.

Følgende eksempel er et estimat av datanivåer som brukes til metafaseskanning og -avbildning:

- 120 objektglass per dag, 5 dager i uken, 50 uker i året = **30 000** objektglass per år.
- Totalt årlig lagringsbehov (uarkivert): **7,75 TB**
- Totalt årlig lagringsbehov (arkivert*): **1,25 TB**

*Arkiveringsplass beregnes under forutsetning av *saksbeskjæring* for å slette råbilder og skannelister.

FISH-datastørrelsen kan variere betydelig avhengig av avbildningsmodusen som brukes.

For eksempel en 3-kanals FISH-avbildning med Z-stabel (7-9 lag)

- Liste over fluorescerende skanning: 50 MB
- Enkeltcellestørrelse i FISH-bilde (probe): 17 MB (inkludert råbilder)
- Enkeltbildestørrelse i bildeliste (bilde): 5 MB

Separat programvareoperasjon for bildeanalyse på bildelisten vil legge til ekstra størrelse.

- 0,2 MB per analysert bilde (40 MB for en 200-cellers analyse)
- Objektglass for skannet og analysert *bildeliste* (200 celler, dobbel økt): **190 MB**

Nettverksgrensesnitt

En nettverkssvitsj og oppdateringsledninger kan brukes for et enkeltrom, lokalt nettverk, eller systemet kan bruke et eksisterende LAN.

For flere rom eller større nettverk vil monterte nettverksdataporter tillate kommunikasjon mellom flere CytoVision DX-arbeidsstasjoner og dataserveren ved hjelp av eksisterende kabelinfrastruktur. Eventuelle nettverksdataporter skal aktiveres før installasjon.

- **Nettverksbryter:** Minimum 1 Gb/s anbefales.
- **MAC-adresse:** MAC for alle systemer kan leveres hvis dette er påkrevd for å legge systemet til på nettverket. Forespørsel om dette må legges ved systembestillingen eller formidles før produksjonen er fullført.
- **IP-adresser:** DHCP eller statiske IP-adresser støttes. Ved bruk av DHCP vil eventuelle kommunikasjonsfeil på domene-/DHCP-serveren resultere i at alle systemer mister noe funksjonalitet til kommunikasjonen gjenopprettes.
- Internett-tilgang er ikke nødvendig for rutinemessig systemdrift, men anbefales på det sterkeste for å tillate systemsikkerhetsoppdateringer og ekstern diagnosestøtte etter installasjon.

Merk: Installasjon, bruk og vedlikehold av dataporter eller strukturerte kabler i bygningen (mellom rom og gjennom tak- eller veggledninger) er ikke Leica Biosystems sitt ansvar. Det anbefales at for systemkonfigurasjoner som krever lengre kabellengder at disse kobles profesjonelt av en kvalifisert og forsikret tekniker før systeminstallasjonen utføres.

Nettverkssikkerhet

CytoVision DX og dets data kan bare være sikre hvis nettverket det er koblet til er sikkert, egnede retningslinjer er på plass i organisasjonen og det er en generell bevissthet om cybersikkerhetsproblemer.

CytoVision DX-arbeidsstasjoner produsert av Leica Biosystems er som standard konfigurert med ulike systeminnstillinger som øker sikkerheten til systemet.

Noen sikkerhetsrelaterte innstillinger for arbeidsstasjon og dataserver må justeres når systemet konfigureres på stedet, ellers vil sikkerheten være ufullstendig (risikerer avvik fra forskrifter i enkelte regioner) eller systemet vil ikke være brukbart.

- Se [Konfigurasjon av arbeidsstasjon](#) (sikkerhet).
- Se [Konfigurasjon av dataserver](#) (sikkerhet).

Integrering av CytoVision DX-arbeidsstasjoner i et nettverk må ta hensyn til eksisterende sikkerhetspolicyer og konfigurasjoner sammen med de spesifikke anbefalingene og kravene til systemet.

- Det kan ikke garanteres at det ikke vil oppstå en konflikt hvis CytoVision DX-arbeidsstasjonen skal være en del av et større domenenettverk, med tanke på potensielle rettigheter for sikkerhet, filtilgang og brukerrettigheter som kan angis. Dette skal drøftes i forkant av installasjonen.
- Det er viktig å diskutere cybersikkerhetsrelaterte forventninger før installasjon i tilfelle kundens eksisterende cybersikkerhetstiltak eller brukeradministrasjon ikke er kompatible med CytoVision DXs rutinemessige funksjonalitet eller sikkerhet.

Anbefalt konfigurasjon for nettverk

- Det anbefales at dataserveren og *CytoVision DX*-arbeidsstasjonene som bruker den, er medlemmer av et Active Directory-domene.
- Det anbefales å bare tillate nettverkstilkoblinger mellom serveren og andre systemer på nettverket hvis det er et klareringsforhold overfor dem, for eksempel ved å bruke *domeneisolering*.
- Det anbefales at en institusjonell brannmur implementeres.

Konfigurasjon av dataserver

En separat nettverksbasert dataserver er nødvendig for å drifte og administrere SQL Server-databasen og bildefillagringen for *CytoVision DX*-systemer.

En fysisk eller virtuell server kan brukes til *CytoVision DX*-datadrifning.

- Operativsystem for Windows Server 2019 eller 2022.
- Microsoft SQL Server 2019 eller 2022 som drifter «chromoscan2»-databasen i en navngitt forekomst med Windows-godkjenningstilgang for *CytoVision DX*-arbeidsstasjonsbrukere.
- Saksbase-mappe med fildelingstilgang for brukere av *CytoVision DX*-arbeidsstasjoner.
- *CytoVision DX*-programvaren er ikke installert på dataserveren.

Klyngedannelse

Windows Clustering-tjenesten er ikke verifisert eller godkjent av Leica Biosystems. Drifning av SQL Server-databaser på disse systemene kan ikke støttes av Leica Biosystems-personell.

Windows-klynger kan føre til at programvaren krasjer ved failover i klyngede ressurser under skanne-/avbildningsprosessen. Dette er spesielt viktig for SQL Database-kommunikasjonen.

Saksbase (delte mapperressurser)

Saksbasen er en mappestruktur som inneholder konfigurasjonsfiler, maler, saksbilder og andre data som er tilgjengelig for ethvert klientsystem som kjører *CytoVision DX*-programvaren.

Saksbasen holdes på en enkelt serverplassering på et nettverk og bruker protokoller for Windows-fildeling for å gjøre dataene tilgjengelige for klientsystemer.

En ny saksbase kan opprettes ved hjelp av programmet [serverkonfigurasjon](#), som kjører direkte fra *CytoVision DX*-installasjonsdisken.

En mappe må først opprettes manuelt på serveren for å inneholde saksbase-mappene (f.eks. D:\casebase). Serverkonfigurasjon vil dele mappen og opprette undermapper i den.

- Hvis mappedeling mislykkes, må den deles manuelt: Delingsnavnet må ikke inneholde mellomrom.
- Etter at serverkonfigurasjon er kjørt, må saksbase-delingsstillatelser konfigureres riktig for å la *CytoVision DX* fungere uten å tillate uautorisert tilgang til data. Se [Konfigurasjon av dataserver](#) (sikkerhet).

SQL Server-database

CytoVision DX-programvare støtter tilkobling til en Microsoft SQL Server-forekomst som driftes på dataserveren, der en «Chromoscan2»-database er opprettet.

- Databasen lagrer saksdata, et saksnavnbibliotek og diverse programinnstillinger.
- Databasen bør vanligvis opprettes ved hjelp av programmet [serverkonfigurasjon](#), som kjører direkte fra *CytoVision DX*-installasjonsdisken. Ta kontakt med Leica Biosystems hvis det er behov for alternative manuelle opprettelsesalternativer.
- Tilkoblinger til SQL Server-databasen må bruke Windows-godkjenning.

- Brukere trenger **lese- og skrive**tillatelser for data for «Chromoscan2»-databasen.
- Databasen må konfigureres på en sikker måte. Se [Konfigurasjon av dataserver](#) (sikkerhet).

Serveroppsett

Serverkonfigurasjon brukes til å se etter versjonen av en eksisterende SQL-database og saksdatabase på nettverksdataserveren, eller til å opprette disse som en del av en ny dataserverkonfigurasjon.

- For å sjekke/oppdatere en eksisterende dataserver, kan prosedyren for serverkonfigurasjon gjøres fra et hvilket som helst system på nettverket med en brukerpålogging som har lokale administratorrettigheter og fullstendige SQL-database- og saksbase-mappetillatelser
- Hvis serverinstallasjonsprosedyren utføres på selve serveren, må den kjøres ved hjelp av en brukerkonto som er medlem av den lokale administratorgruppen.
- Diskuter med din lokale nettverksadministrator og støttere representant for Leica Biosystems for å få råd før du installerer og konfigurerer disse komponentene.

ServerSetup.exe kjøres fra rotnivået til installasjonsmediet og installeres ikke lokalt. Det kreves imidlertid komponenter for Microsoft Visual Studio- og SQL-forutsetninger for å konfigurere SQL Server-databasen, og disse vil bli installert hvis de ikke allerede finnes på systemet.

- For å unngå feil må disse installeres for å opprette eller oppdatere en database ved hjelp av *ServerSetup* (Serverkonfigurasjon).

Dette kan ta noe tid, og du kan bli bedt om å starte systemet på nytt.

- Ikke avbryt installasjonen av disse påkrevde programvarekomponentene.
- Ved spørsmål om omstart velger du «Ja» for alle slike meldinger. Installasjonen vil fortsette når du logger på.

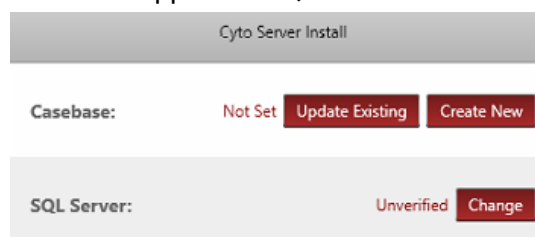
Prosedyre

1. Kjør programmet *ServerSetup* (Serverkonfigurasjon) (.exe file).

Merk: Ikke kjør «ServerSetup.exe.xml». Dette vil vises som *ServerSetup.exe* avhengig av visningsinnstillingene for systemfiltypen ...

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

2. Hvis du blir bedt om det, installer eventuelle nødvendige komponenter.
3. Når vinduet *ServerSetup* (Serverkonfigurasjon) har dukket opp, er det en statusvisning for både saksbase og SQL Server.
 - For en ny installasjon, eller hvis en eksisterende saksbase ikke kan kobles til, skal saksbasedialogen rapportere statusen som «Ikke angitt».
 - For en ny installasjon, eller hvis en eksisterende SQL Server ikke kan kobles til, skal installasjonsdialogen serveren rapportere SQL Servers-statusen som «Ikke-verifisert».



Slik oppretter du en ny saksbase

Et nytt sett med saksbase-mapper vil bli installert og delt på den angitte plasseringen.

- Det må ikke være en eksisterende fildeling med navnet «saksbase» (merk at dette kan bekreftes med kommandoen «net share»).

Klikk på **Create New** (Opprett ny) i seksjonen Saksbase.

- En eksisterende mappe må spesifiseres for å oppbevare saksbase-undermappene.
- Banen må starte med en bokstav i **lokal** stasjon på serveren. Opprettelse av saksbasen vil ikke lykkes ved hjelp av en UNC-bane.
- Klikk på **Verify** (Bekreft) når banen er angitt. Meldingen «Bekreftet» vil vises. Hvis «Ugyldig bane» vises, sjekk at banen eksisterer og har egnede tillatelser.
- Klikk på **OK** for å opprette saksbase når banen er bekreftet. Etter en kort pause skal saksbase rapporteres som «Bekreftet» i hoveddialogboksen.

Slik oppretter du en ny database

En ny Chromoscan2-database vil bli opprettet automatisk.

- Det må ikke være noen undermapper i mappen \cases i saksbase, ellers vil disse fylles ut i databasen som saksnavn uten noen detaljer.
- En ny forekomst av SQL Server må allerede være [installert og konfigurert](#) for tilgang med Windows-godkjenning for brukeren som kjører serverkonfigurasjonen

Klikk på **Change** (Endre) i SQL Server-delen.

1. Servernavnet (eller IP-adressen) til serveren som drifter SQL Server, må angis. SQL Server-forekomstnavnet som skal brukes, må også angis.
2. Klikk på Test Connection (Test tilkobling). Knappen **Install DB** (Installer DB) vises og bekrefter at det ikke finnes noen eksisterende Chromoscan2-database.
3. **Klikk på Install DB** (Installer DB) for å opprette en ny database (det kan bli en kort pause).
4. Når den angitte SQL Server-forekomsten og en database er oppdaget, skal en melding om «Bekreftet» vises.

Dataserversikkerhet

For å sikre at data som overføres mellom *CytoVision DX* og serveren er sikret, må serveren konfigureres riktig.

Nødvendig konfigurering for dataservere

- For å sikre at tilkoblinger til saksbase-mappene er kryptert, må SMB3-kryptering aktiveres for saksbase-delinger og ukryptert tilgang avvises. SMB1-protokollen skal være deaktivert. Disse innstillingene kan endres ved hjelp av Server Manager eller ved hjelp av PowerShell-kommandoen `Set-SmbServerConfiguration -EncryptData $True -RejectUnencryptedAccess $True`
- Når du er koblet til et domene, må delingstillatelsene for de delte saksbase-mappene konfigureres for å tillate «Endre»- og «Lese»-tillatelser for alle brukere eller brukergrupper som er autorisert til å bruke *CytoVision DX*.
For å sikre at dataene i saksbase er sikre, bør eventuelle standardtillatelser fjernes. For arbeidsgruppenettverk fungerer delingstillatelser annerledes, så de må ganske enkelt settes til Lese- og Endre-tillatelse for godkjente brukere, og *passordbeskyttet deling* må også være aktivert i Kontrollpanel > Nettverks- og delingscenter > Avanserte delingsinnstillinger.
- Fil- og mappetillatelser for saksbase-mappene bør konfigureres slik at brukerkontoer eller grupper som ikke er autorisert til å bruke *CytoVision DX* ikke har tilgang.
- Bare Windows-godkjenning må være aktivert på SQL Server-forekomsten som brukes for *CytoVision DX*-databasen. Alle Windows-brukere eller -brukergrupper som bruker *CytoVision DX* (og ingen andre) må legges til listen over pålogginger som gjenkjennes av SQL Server-forekomsten og gis lese- og skrivetilgang til «Chromoscan2»-databasen. Disse innstillingene kan konfigureres ved hjelp av **Microsoft SQL Server Management Studio**.

Anbefalt konfigurering for dataservere

- Det anbefales å aktivere Microsoft Bitlocker for å kryptere saksbase- og SQL Server-dataene. Vær imidlertid oppmerksom på at dette kan gjøre datagjenoppretting vanskeligere ved disk- eller operativsystemfeil, hvis sikkerhetskopier ikke er tilgjengelige.
- For ytterligere forsikring om at alle tilkoblinger til databasen er kryptert, kan SQL Server-forekomsten som brukes for databasen konfigureres til «Fremtving kryptering» ved å angi dette alternativet i SQL Server Configuration Manager under SQL Server Network Configuration (merk at dette IKKE er innstillingen «Tving protokollkryptering» under SQL Native Client Configuration).

Det anbefales å sjekke integriteten til databasen med minst ukentlige kjøring av CHECKDB.

- Det anbefales å implementere tiltak for å sikre integriteten til data som er lagret i filer i saksbase, for eksempel ved å bruke ReFS (Resilient File System) på serveren, med integritetsstrømmer aktivert for saksbase-mappene og minst ukentlige kjøring av dataintegritetsskrubber.

Vedlikehold av dataserver

Det er sluttbrukerens ansvar å støtte og vedlikeholde PC- og servermaskinvare og miljøer som ikke leveres direkte av Leica Biosystems. Dette for å sikre vedvarende ytelse.

Dette skal være i samsvar med bransjestandardens retningslinjer for cybersikkerhet, operativsystem, programvare- og driveroppdateringer, sikkerhetskopiering og gjenoppretting av system, tilgjengelig lagringsplass og sikkerhetskopiering av data.

- Vedlikehold av filsystemet skal gjennomgås og utføres regelmessig, inkludert overvåking av tilgjengelig diskplass, diskintegritet og diskdefragmentering.
- Fysisk tilgang og nettverkstilgang til serveren skal gjennomgås ofte.
- Det oppfordres til regelmessige kontroller av maskinvarefeil for å opprettholde høy tilgjengelighet for programmene og tjenestene.
- Fysiske servere skal være fri for miljørisiko som fukt og støvansamling.

På serveren(e) som drifter SQL Server-databasen og saksbasen, anbefales følgende ekstra vedlikeholdsprosedyrer:

- Månedlig omstart av serveren. Enhver omstart av serveren bør diskuteres med brukerne av *CytoVision DX*-klientsystemet på forhånd for å sikre at ingen drift av automatisert skanningssystem pågår på forventet omstartstidspunkt.
- Arkivering med «dobbel sikkerhetskopiering» av saker anbefales for å sikre langsiktig saks- og billedataintegritet og for å optimalisere lagringskapasiteten. Saksarkivering må gjøres i *CytoVision DX*-programmet for å oppfylle Leica Biosystems sine støtteprosedyrer.
- Hvis sikkerhetskopiering av saker ved hjelp av *CytoVision DX*-prosedyren «Arkiver og slett» ikke gjøres regelmessig, vil Saker-mappen i den aktive saksbasen øke i størrelse i henhold til *CytoVision DX*-bruk (se [Krav til saksbase-lagring](#)).

Merk: *CytoVision DX*-skannessystemer kan brukes til uovervåket skanning og skanning over natten.

- Varsle brukere om planlagt vedlikehold eller omstart av dataserveren eller annen nettverksaktivitet som vil gjøre dataserveren utilgjengelig.
- Sørg for at ingen skannebatcher startes i løpet av denne tiden, da dette kan føre til at programmet krasjer.

Automatisert serversikkerhetskopiering av SQL-database eller saksbase-innhold anbefales for uventet serverfeil eller korrumpert. Dette er ikke Leica Biosystems-støttede prosedyrer for rutinemessig sikkerhetskopiering av saks- eller billedata, som skal gjøres i *CytoVision DX*-programmet ved hjelp av saksarkivering.

- Sikkerhetskopier bør overføres til enten en flyttbar lagringsenhet eller på en sikker måte til en ekstern fillagringsplassering.
- Sikkerhetskopieringsfrekvensen og oppbevaringen bestemmes av kundens IT-policyer, men minimum 2 sikkerhetskopier bør beholdes for å trygt gjenopprette *CytoVision DX*-data til et tidligere punkt.
- Validering av sikkerhetskopieringsprosessen anbefales for å sikre høy tilgjengelighet hvis sikkerhetskopiering er nødvendig.
- Hvis slike serversikkerhetskopier er nødvendig for å gjenopprette driften, skal innholdet i Saker-mappen i saksbase gjenopprettes med en datotilpasset sikkerhetskopi av «chromoscan2»-databasen. Dette for å sikre nøyaktig sakssynlighet og kobling i *CytoVision DX*-programmet.
- Hvis saksbase-mappen og gjenoppretting av SQL Database-sikkerhetskopi ikke er datosamsvar, vil det være uoverensstemmelse mellom SQL- eller billedata som påvirker *CytoVision DX*-bruken for det siste brukersaksarbeidet.
- Standard reparasjonsprosedyrer for Microsoft SQL Database er en anbefalt prosedyre for databasegjenoppretting der filintegriteten ikke korrumpes. Kontakt din lokale Leica Biosystems-støtterepresentant for råd før en slik operasjon.

SQL Server-installasjon

En dataserver krever at en forekomst av Microsoft SQL Server installeres og konfigureres før *CytoVision DX*-databasen (chromoscan2) kan opprettes eller tilknyttes.

Instruksjonene nedenfor er retningslinjer for installasjon og konfigurering av en ny forekomst av Microsoft SQL Server 2022 hvis en ny dataserver opprettes for å drifte databasen.

- SQL Server Express Core inneholder all funksjonalitet for å drifte en database i Windows-godkjenning (SQL-godkjenningsmodus brukes ikke av *CytoVision DX*).

SQL Server Express Advanced/Enterprise-utgaver kan inneholde flere alternativer (*Filestream*, *rapporteringstjenester*, *maskinlæringstjeneste* osv.) som ikke er nødvendige, og som bør velges bort hvis installasjonen er fra en av disse utgavene

- Ta kontakt med din Leica Biosystems-støttere representant for å få hjelp hvis du støter på problemer med å installere og konfigurere SQL Server.
- SQL-forekomstnavnet som ble valgt under installasjonen, kreves for konfigurering av *CytoVision DX*-arbeidsstasjonen og må gjøres tilgjengelig for Leica-støttere representanter på forespørsel.

Installere SQL Server

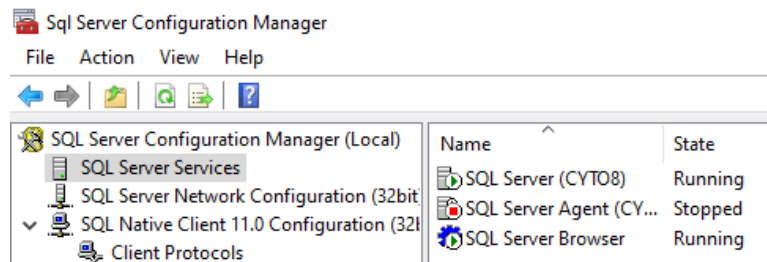
1. Logg på serveren med en konto som er medlem av den lokale administratorgruppen.
2. Last ned og kjør SQL Server 2022 Express-installasjonsprogrammet (SQL2022-SSEI-Expr) fra Microsofts nettsted, f.eks.
<https://go.microsoft.com/fwlink/p/?linkid=2216019> eller
<https://www.microsoft.com/download/details.aspx?id=104781>
3. Klikk på Download Media (Last ned medier).
4. Velg **English** (Engelsk) og **Express Core**, og klikk deretter på knappen **Download** (Last ned).
5. Når nedlastingen er fullført, klikker du på knappen Open folder (Åpne mappe) for å åpne nedlastingsmappen og klikker deretter på knappen Close (Lukk) for å lukke nedlastingsvinduet.
6. Kjør den nedlastede filen *SQLEXPR_x64_ENU* og klikk på OK-knappen for å tillate utpakking til en spesifisert mappe.
7. Installasjonssenteret for SQL Server skal åpnes automatisk. Velg «*New SQL server stand-alone installation or add features to an existing installation*» (Ny frittstående installasjon av SQL Server eller legg til funksjoner i en eksisterende installasjon).
8. Godta lisensvilkårene og klikk på **Next** (Neste).
9. Klikk på **Next** (Neste) for å hoppe over Microsoft Update-alternativet. Kopiering av filer vil begynne.
10. Når siden Installasjonsregler vises (noen ganger kan dette kreve en omstart), og et element som er oppført har statusen Mislykket, klikker du på statusen for å se hva problemet er og løse det, eller klikk på knappen **Next** (Neste) for å fortsette.
11. Fjern avmerkingen for «*Azure Extension for SQL Server*» og klikk på knappen **Next** (Neste)
12. På siden *Funksjonsvalg* finnes **forekomstrotkatalogen** der databasefilene som inneholder *CytoVision DX*-data vil bli lagret, slik at du kan velge å opprette eller endre dette til et annet sted hvis dette hjelper sikkerhetskopieringen eller dataintegritetstiltakene dine (f.eks. D:\CytoData\CytoDB). Alt annet på denne siden skal stå på standardinnstillingene, og klikk deretter på knappen **Next** (Neste).
13. På siden *Forekomstkonfigurering* velger du *Navngitt forekomst* og skriver inn et unikt navn som er forskjellig fra standard eller en hvilken som helst annen forekomst på serveren (f.eks. «CYTOD»). Skriv inn det samme for forekomst-ID-en, og klikk deretter på **Next** (Neste).
14. På siden *Serverkonfigurering* klikker du på **Next** (Neste) for å godta standardinnstillingene (merk: «Sortering» for databasemotoren må settes til en «latinsk» konfigurering for rutinemessig databasedrift. «SQL_Latin1_General_CP1_CI_AS» er standard for engelske O/S-versjoner).
15. På siden *Konfigurering av databasemotor* velger du *modusen Windows-godkjenning*, og deretter klikker du på knappen **Add...** (Legg til ...) og legger til en hvilken som helst Windows-bruker som trenger administrativ tilgang til databasen (f.eks. den lokale administratorgruppen). Den mindre sikre *blandede modusen* (SQL-autentisering) brukes ikke av *CytoVision DX*-programmet, og anbefales ikke. Ingenting annet trenger å endres på denne siden, så klikk deretter på knappen **Next** (Neste).
16. Installasjonen vil nå kjøre til den er fullført. Dette kan ta flere minutter.

17. Sjekk at installasjonen var vellykket, og lukk både konfigurasjons- og installasjonssentervinduene. SQL Server er nå installert.
18. Følg trinnene i neste seksjon for å aktivere nettverkstilkoblinger.

Aktivere tilkoblinger fra nettverket

Åpne *SQL Server Configuration Manager* (denne finner du på Start-menyen eller som en del i *Computer Management-appen*). Utfør deretter følgende for å gjøre det mulig for SQL Server å kommunisere med og bli funnet av klientsystemer:

1. Utvid SQL Server-nettverkskonfigurasjon, og velg **Protocols for ...** (Protokoller for ...) (navnet på forekomsten).
2. Høyreklikk på **TCP/IP** i ruten til høyre, og klikk deretter på **Enable** (Aktiver).
3. I ruten til venstre velger du **SQL Server Services**.
4. I ruten til høyre høyreklikker du på **SQL Server...** (forekomstnavn), og klikk deretter på **Restart** (Start på nytt).
5. Høyreklikk på **SQL Server-nettleser** i ruten til høyre, og velg deretter **Properties** (Egenskaper).
6. Velg Service-fanen, endre Startmodus til **Automatisk**, og klikk deretter på **OK**.
7. Høyreklikk på *SQL Server-nettleser*, og klikk deretter på *Start*.
8. Bekreft at **SQL Server...** og **SQL Server-nettleser** kjører



Brannmur

Den lokale Windows-brannmuren må konfigureres med unntak for å gi klientsystemer nettverkstilgang til SQL Server. For eksempel kan appen *Windows Defender-brannmur med avansert sikkerhet* brukes til å gjøre dette, på følgende måte:

- Opprett en ny innkommende regel for programmet *sqlserver.exe* som brukes for databaseforekomsten (f.eks. **D:\CytoData\CytoDB\MSSQL16.Cyto8\MSSQL\Binn\sqlservr.exe**), velg *Tillat* tilkoblingen og la den gjelde for alle nødvendige nettverk.
- Opprett en ny *innkommende regel* for programmet *sqlbrowser.exe* (**C:\Program Files (x86)\Microsoft SQL Server\90\Shared\sqlbrowser.exe**), velg *Tillat* tilkoblingen og la den gjelde for alle nødvendige nettverk.

Server Management Studio

SQL Server Management Studio bør installeres for å utføre administrative oppgaver på databaseforekomsten, for eksempel å legge til brukere og overvåke tilkoblinger.

- Dette kan lastes ned fra Microsoft, f.eks.: <https://docs.microsoft.com/sql/ssms/download-sql-server-management-studio-ssms>

Konfigurasjoner av arbeidsstasjon

Standardkonfigurasjonen for et system produsert av Leica Biosystems er:

- PC-navn: cyto1
- Arbeidsgruppenavn: ARBEIDSGRUPPE
- **IP-adresse:** Automatisk (DHCP - TCP/IPv4)
- **DNS-server:** Automatisk – brukes bare hvis systemer er tilknyttet et større domenenettverk

Skjerminnstillinger

Standard *CytoVision DX*-skjermer som brukes i skanning, automatisk avbildning og karyotypeanalyse kjører best med en skjermopløsning på 1920x1200. Hvis dine skjerminnstillinger er annerledes, kan du finne at skjermutformingen ikke er ideell, eller at noen knapper ikke er tilgjengelige.

CytoVision DX-programskjerm og -bildeviisning er ikke optimalisert for bruk med skjermer på mer enn 30" (+) eller utvidede oppløsninger på over 2000 piksler, som vil resultere i stor mengde ubrukt plass på skjermen.

Når du kjører *CytoVision DX* på Windows 11, **sett skjermskaleringen** til 100 % for at brukergrensesnittet skal vises på riktig måte.

- Dette styres av skyvebryteren kalt «Endre størrelsen på tekst, apper og andre elementer» under skjermavsnittet i appen Innstillinger.
- Etter at du gjør en endring i denne, må du logge av og på igjen før endringen trer i kraft.

Sikkerhet for arbeidsstasjoner

Arbeidsstasjoner som er produsert av Leica Biosystems har følgende cybersikkerhetsrelaterte innstillinger.

Noen innstillinger må kanskje justeres for å samsvare med det lokale IT-miljøet, men det er viktig at de ikke endres uten at du forstår implikasjonene.

- Windows Update er satt til å installere oppdateringer automatisk når systemet er inaktivt, men ikke til å starte på nytt med påloggede brukere (for å forhindre avbrudd i skanning eller behandling).
- Windows Security-funksjonen for beskyttelse mot løsepengevirus er aktivert. Merk at dette kan hindre tilgang til lokale mapper for ukjente programmer med mindre de er konfigurert til å tillate dem.
- Passordbeskyttet tom skjerm sparer er satt for 15 minutters aktivering, konfigurert gjennom gruppepolicy (kan ikke endres av standardbruker).
- Windows-retningslinjer for kontosperring er satt til 15 minutter ved gjentatte påloggingsfeil.
- The firewall is activated.
- SMB-signering er aktivert og kreves for å sikre integriteten til klienttilkoblinger til eksterne fildelinger som ikke støtter kryptering. **Vær oppmerksom på at dette kan hindre tilgang til delte filressurser på arbeidsgruppe-PC-er eller NAS-stasjoner som ikke bruker passordbeskyttet deling.**
- UEFI Secure Boot er aktivert.
- Frontvendte USB-porter er deaktivert

Nødvendig tilleggskonfigurasjon for arbeidsstasjoner

Systemer skal konfigureres på nytt etter behov med riktige Windows-godkjenningstilgangsrettigheter til dataserverens SQL-database og delte saksbase-mapper

Disse endringene bør gjøres på installasjonstidspunktet:

- Passordene for standard lokale Windows-kontoer som finnes på arbeidsstasjoner produsert av Leica Biosystems, må endres til noe annet av kunden så snart som mulig. Hvis domene-kontoer brukes, kan standard lokale kontoer deaktiveres.

- Tilgang til *CytoVision DX* styres ved å begrense hvem som kan logge på Windows-operativsystemet det kjører på. Det er kundens ansvar å sørge for at passord er vanskelige å gjette og bare kjent for autoriserte brukere, og å føre sikre oversikter over passord for lokale administratorkontoer.
- I en arbeidsgruppe må lokale kontoer med samme navn og passord på arbeidsstasjonen og serveren brukes. Dette for at nettverkstilkoblinger skal kunne autoriseres.
- På et domene bør retningslinjer brukes for å begrense systempålogging til autoriserte *CytoVision DX*-brukerkontoer.
- Ytterligere brukerkontroller bør aktiveres i **brukerkonfigurasjonsverktøyet** som er installert med *CytoVision DX*.
- Det anbefales at arbeidsstasjonen sikres fysisk for å forhindre uautorisert åpning, ved å feste en hengelås eller forankret kabel til løkken på baksiden.

Sikkerhet for antivirus og skadelig programvare

Windows-systemer for *CytoVision DX* leveres med standard Microsoft Security-programmer aktivert, og gir sanntidsbeskyttelse mot forskjellige typer skadelig programvare som datavirus, spionprogrammer, rotsett og trojanske hester.

- Sikkerhetsfunksjonene i Windows overvåker PC-en, skanner nye filer på systemdiskene ved nedlasting eller opprettelse og deaktiverer trusler som oppdages, eller setter dem i karantene.
- Sikkerhetsfunksjonene i Windows gir ikke sentraliserte administrasjonsfunksjoner, og skanner ikke eksterne stasjoner for trusler.

Driften av Windows-sikkerhet skal opprettholdes i kombinasjon med brukerregler for velinformert, trygg bruk av systemet:

- Unngå å sette inn USB-lagringsmedier i en *CytoVision DX*-arbeidsstasjon for arkivering/gjenoppretting eller andre formål. Hvis disse må brukes, må du først skanne dem på et annet system med flere antivirusverktøy, for å sikre at de er fri for skadelig programvare.
- Forsiktig og minimal bruk av systemet for generelle Internett- og e-post-operasjoner.
- Arbeid basert på «sikker praksis» for åpning av ukjente filvedlegg eller kjøring av programvareinstallasjonsprogrammer.

Virus- og trusseldefinisjonene i Windows skal oppdateres rutinemessig for å opprettholde et minimum av systembeskyttelse. Hvis PC-en med *CytoVision DX* ikke er koblet til Internett, kan dette gjøres manuelt i tråd med Microsofts anbefalte prosedyre:

Windows Security (Microsoft Defender)

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

- Last ned oppdateringsfilen med antivirusdefinisjoner til Microsoft Defender på en PC som er koblet til Internett.
- Kopier filen til *CytoVision DX*-systemet.
- Logg på som administrator og kjør filen (eller kjør som administrator fra standard brukerpålogging).
- Etter noen minutter vises oppdateringene av Windows-sikkerhet > Virus- og trusselbeskyttelse som «Oppdatert».

Windows-sikkerhetsfunksjoner må muligens erstattes med brukerspesifikk antivirusprogramvare hvis et *CytoVision DX*-system skal integreres i et utvidet nettverk og det er behov for et standardisert sikkerhetsnivå. Det er brukerens ansvar å anskaffe og administrere eventuelle ekstra antivirusprogrammer i slike tilfeller.

CytoVision DX er ikke validert med alternative antivirusprogrammer eller programmer for prosessovervåking – det kan derfor ikke garanteres på forhånd at programmet støtter alle mulige sikkerhetsinnstillinger med slike pakker.

Feil i forventet *CytoVision DX*-systemdrift kan oppstå hvis rutinemessig filtilgang og oppdatering forhindres, som oppført i seksjonen [Mappe- og prosessunntak](#).

Hvis slike effekter oppdages, anbefales det å:

- Kontroller at fil- og mappeunntak er lagt til for *CytoVision DX* som oppført.
- Deaktivere eller avinstallere antiviruspakken for å bekrefte om dette var årsaken til at systemdriften feilet.

CytoVision DX-skannesystemer bruker en dedikert nettverksgrensesnittkontroller (NIC) i et privat undernett for kommunikasjon mellom PC- og GSL-maskinvare. Enhver modifisering av denne adapteren kan forhindre rutinemessig systemdrift.

- Ikke endre innstillingene for TCP/IP, Speed (Hastighet) og Duplex (Dupleks).
- Ikke installer noen nettverks- eller NIC-drivere som kan blokkere kommunikasjon, for eksempel NDIS-filtre med antivirus.

Windows og programvareoppdateringer

PC-en med *CytoVision DX* er produsert etter et systembilde med «gullstandard», som oppfyller garanterte støtteprosedyrer.

Leica Biosystems evaluerer gjeldende funksjonsoppdateringer og sikkerhetsoppdateringer fra Windows ved utgivelsen av hver hovedversjon av *CytoVision DX*-programvaren. Oppdateringsnivået kan derfor være noe forsinket i forhold til gjeldende tilgjengelige oppdateringer når systemet installeres.

CytoVision DX-skannesystemer har policyen for automatiske oppdateringer i Windows satt til 4 «Last ned automatisk og planlegg installasjonen», med «Installer under automatisk vedlikehold».

- Ingen automatisk omstart med påloggede brukere for planlagte installasjoner av automatiske oppdateringer.
- Systemdriveroppdatering er ikke aktivert via Windows-oppdatering.

Vedlikehold av operativsystemet, herunder sikkerhetsoppdateringer, er kundens ansvar. Systemets Windows Update-innstillinger kan konfigureres slik det er påkrevd i henhold til lokale retningslinjer for nettverkssikkerhet, men:

- Oppdateringer brukes på kundens risiko med mindre de er uttrykkelig testet ut.
- Automatisk omstart etter Windows Update skal enten deaktiveres eller planlegges til når det er sikkert at det ikke vil være noen brukeroperasjon og ingen uovervåket skanning eller skanning over natten for systemdrift.
- Systemdrivere skal ikke oppdateres gjennom Windows-oppdatering.

Leica Biosystems forventer ikke at rutinemessige sikkerhets- eller programoppdateringer for Windows vil forårsake noen konflikter med *CytoVision DX*-driften, men anbefaler å teste alle viktige oppdateringsinstallasjoner på ett enkelt system før de tas i bruk på alle arbeidsstasjoner.

Programvare for diskavbildning leveres forhåndskonfigurert på alle systemer som er produsert av Leica, slik at oppstartspartisjonen kan sikkerhetskopieres. Dette gjør det mulig å gjenopprette systemet ved Windows-feil, virusskade eller tapt funksjonalitet som følge av uventede forstyrrelser fra programvare eller oppdatering.

- Windows System Restore (systembeskyttelse) er aktivert for å gi et ekstra mellomliggende nivå for systemgjenoppretting i tilfelle tapt funksjonalitet etter programvareinstallering eller -oppdatering.

Nettverk administreres av kunden og kan kreve modifisering av systemets standardkonfigurasjon. Modifisering av eller begrensninger på brukergruppers tilgang til fildeling, sikkerhetsinnstillinger og tillatelser kan påvirke *CytoVision DX*-driften, og skal kun implementeres etter samtale med en støtterepresentant som er autorisert av produsenten.

- Server-PC-en som innehar SQL-databasen og mappestrukturen for saksbase må være påslått og tilgjengelig for *CytoVision DX*-klienten til enhver tid for å sikre korrekt funksjon.
- På et domenenettverk må domeneserveren også være tilgjengelig til enhver tid for korrekt pålogging, brukerinnstillinger og sikkerhetsstyring for fildeling.

Mappe- og prosessunntak i *CytoVision DX*

CytoVision DX-arbeidsstasjoner er validert basert på sikkerhetskonfigurasjonene beskrevet i dette dokumentet. De er produsert for å utføre komplisert funksjoner knyttet til maskinvaregrensesnitt, bildetaking og behandlingsoperasjoner, der *CytoVision DX*-programvarens drift avhenger av kontinuerlig delt mappetilgang og SQL-databasetilkobling.

- Det anbefales derfor at få ytterligere system-, domene- eller brukerbegrensninger implementeres, for å redusere risikoen for konflikter.
- Det er viktig at forventninger til cybersikkerhet drøftes før installasjonen, for å fastslå om de kan svekke systemets rutinemessige funksjonalitet eller brukerdrift.

Følgende filer, mapper og programmer kreves for rutinemessig brukertilgang og må kanskje legges til i unntaksreglene for tredjeparts antivirus eller prosessovervåkingsprogramvare i tilfelle uventet programvarerespons eller feil.

Mapper med arbeidsstasjonsprogram og brukerdata

- C:\Program Files (x86)\Applied Imaging
- C:\ProgramData\Applied Imaging
- C:\ProgramData\FLFTemp (kun skannesystemer)
- C:\ProgramData\Genetix (kun skannesystemer)
- C:\Users\\AppData\Roaming\Applied Imaging\
- C:\Users\\AppData\Local\Applied Imaging\
- C:\Users\\AppData\Local\FLFTemp\ (kun skannesystemer)
- C:\Users\\AppData\Local\Genetix\ (kun skannesystemer)

Kjørbare filer i C:\Program Files (x86)\Applied Imaging

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

Saksbase-mapper på dataserveren

- \\All_Shared
- \\Saker

CytoVision DX-brukerkonfigurasjon

CytoVision DX-brukere autentiseres ved hjelp av Windows-pålogging. Når brukeren er logget inn, gjelder følgende: Hvis brukeren har tilgangsrettigheter til mapper i SQL-databasen og saksbasen, kan de kjøre programvaren for å få tilgang til saker, registrere og analysere bilder samt utføre rutinemessige saks- og databehandlingsfunksjoner.

Saksadministrasjonsfunksjoner som endring av saksnavn av (ikke-arkivert) og sletting av saker via bibliotekadministratortrutinen er begrenset til brukere med lokale administratorrettigheter. eller administratorrettigheter i brukerkonfigurasjon.

Det anbefales å begrense funksjonaliteten i *CytoVision DX*-programmet per bruker ved å aktivere «Brukerkontroller» i programmet **brukerkonfigurasjon**, som er installert med produktet.

Det kan brukes til å angi brukerbaserte tillatelser for flere kjerneprogramfunksjoner, basert på statusen «Saksflagg», for eksempel:

- Åpne saker
- Registrere i eksisterende saker
- Endre data i en sak
- Slette celle-, objektglass- eller saksdata gjennom navigatoren
- Angi saksflaggstatus
- Arkivering av saker
- Opprette saker

Se brukerveiledningen for *CytoVision DX* for detaljer om programmet for **brukerkonfigurasjon**.

Cybersikkerhet

Generell brukerbevissthet

Cybersikkerhet (PC- eller IT-sikkerhet) omfatter tiltak og prosedyrer for å beskytte PC-systemet og nettverksdataene fra risiko:

- Kontroll av fysisk tilgang til maskinvaren.
- Kontroll av brukertilgang til operativsystemet og installert programvare.
- Forhindring av skade grunnet nettverks- og datatilgang eller installasjon av programvare / skadelig programvare.
- Forhindring av forstyrrelse av rutinemessig programvaredrift eller systemtjenester.

PC-er og nettverk er sårbare for cyberangrep rettet mot systemsvakheter. Cybertrusler kan være basert på skadelig **programvare** – programvare designet for å gjøre det mulig for kriminelle å oppnå deres mål.

Cyberangrep utnytter teknologisvakheter, ineffektive organisatoriske prosedyrer og uinformerte brukere:

- Utdatert eller ikke oppdatert programvare.
- Ineffektive nettverksbrannmurer eller ubegrenset Internett-tilgang.
- Ubegrenset nettverksdelt mappe- eller PC-tilgang.
- Åpne (standard) sikkerhetsinnstillinger for enheter og programvare.
- Ubegrenset bruk av USB-minnepenn (minnepinne).
- Skrive ned eller dele passord.
- Klikk på usikre lenker.

Motforanstaltninger for cybersikkerhet omfatter:

- Sørge for sikre påloggingspassord.
- Deaktivere overflødige kontoer.
- Installere antivirusprogramvare og programvare mot skadelig programvare, og oppdatere definisjoner regelmessig.
- Forhindring av Internett-tilgang eller kontroll av filnedlasting.
- Kontroll av brukertilgang til mapper, filer, programvare eller tjenester.
- Kontroll av fysisk tilgang til systemer og arkivmedier.
- Begrensning av brukerrettigheter for installasjon, konfigurering eller modifisering av programvare eller tjenester.
- Kryptering av data.
- Utføre regelmessige sikkerhetskopier.
- Kontroll av bruk av USB-enheter.
- Oppdatert programvare med godkjente oppdateringer og sikkerhetsoppdateringer.
- Fjerne ubrukt programvare.
- Opplæring av brukere om cyberangrepstrusler og forebyggende tiltak.

Sammendrag av cybersikkerhet for IT-ansatte

For en generell beskrivelse av dette produktet, inkludert maskinvarekomponenter, se seksjonene [Introduksjon](#) og [Produktkomponenter](#) i dette dokumentet.

Mer detaljert informasjon om produktet og sikker bruk og konfigurasjon finner du i andre deler av denne håndboken og også i brukerveiledningen.

Beskrivelse av programvaremiljø

- Produktet inkluderer en Windows 11 PC, som inneholder standard integrert antivirusprogram, beskyttelse mot løsepengevirus og brannmurprogramvare og er konfigurert for sikker oppstart. Etter prinsippet om sikkerhet som standard, har operativsystemet blitt herdet mot potensielle sikkerhetstrusler ved hjelp av toppmoderne referanseverdier og kan derfor anses å ha en lavere risikoprofil enn gjennomsnittet i den medfølgende konfigurasjonen.
- I tillegg til standard Windows-komponenter er PC-en forhåndsinstallert med *CytoVision DX*-programvarepakken, Leica Microsystems LASX-programvare, *Macrium Reflect Workstation*-programvare for sikkerhetskopiering av diskbilder, Adobe Acrobat og ulike drivere for intern og eksternt tilkoblet maskinvare.

Nødvendig fysisk miljø og nettverksmiljø

- Produktet er beregnet for bruk i et helse- eller forskningsanlegg og skal kun brukes av opplærte og autoriserte brukere. Brukere trenger vanligvis en bakgrunn innen cytogenetikk og grunnleggende IT-ferdigheter. Nettverks- og serveradministratorer skal være erfarne IT-fagfolk. Opplæringen gis av representanter fra Leica Biosystems.
- En dataserver på et lokalnettverk for gigabit-Ethernet må leveres av kunden, for lagring av data generert av produktet. Denne serveren og dens data kan deles av flere forekomster for produktet.
- En forekomst av SQL Server må installeres på dataserveren for lagring av noen av dataene som genereres, men den største mengden data etter størrelse lagres i et mappehierarki som er tilgjengelig via en delt nettverksressurs.
- Dataserveren må være riktig konfigurert, vedlikeholdt og overvåket av kunden som beskrevet i denne håndboken, for å sikre konfidensialiteten, integriteten og tilgjengeligheten til dataene som skapes av produktet.
- Produkt-PC-en krever tilkobling til lokalnettverket for å få tilgang til dataserveren. Produktet bruker ikke skylagring eller -behandling og skal ikke ha en Internett-tilgjengelig adresse. Et trådløst nettverk skal ikke brukes.
- Lokale skrivere eller nettverksskrivere kan brukes av produktet for å lage rapporter.
- Produktet tilbyr ikke selv noen nettverkstilgjengelige tjenester eller API-er. Alle nettverkstilkoblinger som kreves for produkt drift går ut til dataserveren: protokoller er SMB og TDS.
- Potensielt sensitive data som PHI lagres ikke på produktet, men de kan eventuelt lagres på dataserveren hvis brukeren velger å legge dem inn.
- Det lokale nettverket som brukes av produktet, skal sikres mot trusler, for eksempel gjennom nettverkssegmentering og være beskyttet av en egnet brannmur. Alle enheter på samme nettverk som produktet skal herdes mot potensielle sikkerhetstrusler slik at det er mindre sannsynlig at de truer produktet eller hverandre.
- Integrering av produktet og dataserveren i Active Directory anbefales på det sterkeste. Domeneisolering anbefales også for forbedret sikkerhet.
- Dataserver- og Active Directory-hendelseslogger skal gjennomgå med jevne mellomrom for å se etter mistenkelig brukeraktivitet eller sikkerhetshendelser relatert til produktet eller dets data.

- Med mindre nettverket som inneholder produktet og dataserveren, er fysisk isolert fra andre nettverk, inkludert Internett, må produkt-PC-en kunne hente sikkerhetsoppdateringer via Windows Update, enten direkte fra Internett, fra nettverkskolleger eller fra en WSUS-server.

Driftsmessige hensyn

- I tillegg til interaktiv bruk av en bruker, er produktet designet for å kjøre i mange timer uten tilsyn, mens det automatisk laster inn og skanner mikroskopobjektglass.
- Den automatiske modusen startes av en bruker og kontrolleres av programvaren, som krever at brukerens konto forblir pålogget mens den kjører. Siden brukeren ikke kan logge ut i denne situasjonen, må brukerøkten låses når systemet er uovervåket.
- Produkt-PC-en må ikke tvinges til å starte på nytt eller slå seg av under automatisk drift, verken for å installere programvareoppdateringer eller av andre grunner. Da vil data gå tapt. Windows Update især må konfigureres til ikke å starte systemet på nytt automatisk, noe som betyr at brukeren må starte det på nytt manuelt på et passende tidspunkt når de har blitt varslet om tilstedeværelsen av en oppdatering.
- Produktets programvare er basert på et modent grunnlag, og nye versjoner bør bare forventes sjelden. Periodiske sikkerhetsoppdateringer er ikke nødvendig. Uplanlagte sikkerhetsoppdateringer for eventuelle sårbarheter som oppdages etter lansering av kunder eller av Leica Biosystems' overvåking etter markedsføring, vil bli installert av Leica Biosystems-opplært personell.



www.LeicaBiosystems.com

