

Spécifications et Guide de déploiement de *CytoVision** DX (9.0)

*Enregistré au bureau des Brevets et Marques déposées US et dans d'autres juridictions de par le monde.



CytoVision DX Version 9.0 est conçu pour le diagnostic in vitro.

Spécifications de CytoVision* DX

Le présent manuel s'applique aux systèmes de numérisation, d'acquisition et d'examen *CytoVision DX* (*CytoVision DX Scanning, Capture and Review*) et au logiciel-application *CytoVision DX* version 9.0

Notice de copyright

© 2024 Leica Biosystems Richmond, Inc. Tous droits réservés.

LEICA et le logo Leica sont des marques déposées de Leica Biosystems IR GmbH.

CytoVision est la marque déposée de Leica Biosystems Richmond, Inc. Toutes les marques tierces sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

*Enregistré au bureau des Brevets et Marques déposées US et dans d'autres juridictions de par le monde.

Les informations contenues dans le présent document peuvent être modifiées sans préavis et ne constituent pas un engagement de la part de Leica Biosystems Richmond, Inc.

Aucune partie de ce manuel ne peut être copiée ou distribuée, transmise, transcrite, stockée dans un système d'extraction, ou traduite en langage humain ou informatique, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique, mécanique, magnétique, manuel ou autre, ou divulguée à des tiers sans l'autorisation expresse de Leica Biosystems Richmond, Inc, 5205 Route 12, Richmond, IL 60071, États-Unis.

Les systèmes CytoVision DX sont produits et distribués par :



Leica Biosystems Richmond, Inc.
5205 Route 12



Richmond, IL 60071, États-Unis
États-Unis.

Tél. : 1 (800)-537-4669

Contact

Visiter www.LeicaBiosystems.com pour les coordonnées de votre revendeur et support technique Leica Biosystems le plus proche.

Table des matières

Avertissements et remarques	5
Spécifications et performances	5
Installation du matériel	5
Installation du logiciel-application	5
Formation	5
Maintenance et dépannage.....	5
Réparation	5
Cybersécurité.....	5
Sécurité	5
Introduction	7
Options du produit CytoVision DX	7
Réseau et Serveur	7
Composants du produit	8
Configurations des modèles de CytoVision DX	8
Logiciel de la station de travail.....	8
Diagrammes de modèles	9
Spécifications de CytoVision DX	11
Caractéristiques du système de numérisation GSL	11
Caractéristiques du système d'acquisition.....	11
Spécifications générales	12
Spécifications de l'alimentation	13
Spécifications environnementales	14
Spécifications concernant la station de travail (système Leica).....	15
Spécifications concernant la station de travail (fournie par l'utilisateur)	15
Exigences relatives au réseau.....	16
Exigences relatives aux serveurs	17
Exigences relatives aux Microscopes	18
Spécifications des échantillons et des lames.....	20
Spécifications des codes-barres	22
Conformité de CytoVision DX	23
Qualification de l'installation et du fonctionnement	24
Qualification de l'installation et du fonctionnement (IQ/OQ)	24
Administration du réseau	26
Données du réseau	26

Exigences relatives au stockage.....	26
Interface réseau	27
Sécurité du réseau	27
Configuration du serveur de données.....	28
Casebase (partages de dossiers)	28
Base de données SQL Server	29
Server Setup	29
Sécurité du serveur de données	31
Maintenance du serveur de données	32
Installation de SQL Server.....	33
Installation de SQL Server	34
Studio de gestion de serveur.....	36
Configuration de la station de travail.....	37
Paramètres d'affichage	37
Sécurité de la station de travail.....	37
Anti-virus et sécurité contre les logiciels malveillants	38
Mises à jour de Windows et des logiciels	39
Exceptions relatives aux dossiers et aux processus de <i>CytoVision DX</i>	40
Configuration utilisateur de <i>CytoVision DX</i>	41
Cybersécurité.....	42
Sensibilisation générale des utilisateurs.....	42
Résumé sur la cybersécurité à l'intention du personnel informatique	43

Avertissements et remarques

Bien que tous les efforts aient été déployés pour assurer l'exactitude des informations, des différences peuvent subsister entre certains détails et certaines illustrations et les différentes variantes des systèmes individuels.

Il est possible que toutes les catégories ne s'appliquent pas à la configuration de l'utilisateur final.

Spécifications et performances

Les caractéristiques du produit et des composants sont valides à la date de publication du document, mais peuvent changer en fonction de la révision du matériel informatique. Si des caractéristiques précises sont requises pour les exigences locales, veuillez [contacter Leica Biosystems](#) et en discuter avec votre représentant local de l'assistance LBS.

Installation du matériel

Tous les composants matériels du système de numérisation et d'acquisition GSL fournis doivent être installés uniquement par Leica Biosystems ou ses représentants agréés.

Installation du logiciel-application

Les stations de travail PC fournies par Leica Biosystems sont pré-installées avec le logiciel-application. Pour des instructions spécifiques concernant l'installation du logiciel sur un ordinateur séparé, veuillez consulter le *Guide d'utilisation de CytoVision DX*.

Formation

La formation des opérateurs est assurée uniquement par des représentants agréés de Leica Biosystems. Ce manuel n'est pas un document de formation, pour plus d'informations sur le fonctionnement du système consultez le *Guide d'utilisation de CytoVision DX*.

Maintenance et dépannage

Pour plus d'informations sur la maintenance et le dépannage, consultez le *Guide d'utilisation de CytoVision DX*.

Réparation

Les réparations ne peuvent être effectuées que par un représentant agréé de Leica Biosystems. Après toute réparation, demandez au technicien d'effectuer les vérifications nécessaires pour s'assurer que l'appareil fonctionne comme correctement.

Cybersécurité

Veuillez noter que les stations de travail sont sensibles aux programmes malveillants, aux virus, à la corruption des données et aux violations de la confidentialité.

Travaillez avec votre administrateur informatique pour protéger les stations de travail en respectant les politiques de votre institution en matière de sécurité et de mot de passe. Pour des instructions spécifiques concernant votre station de travail, la configuration du réseau et l'installation du serveur, consultez la section Administration du réseau de ce document. Si vous détectez une faille ou un incident de cybersécurité, contactez les services techniques de Leica Biosystems pour obtenir de l'aide. Les failles de sécurité confirmées au niveau du dispositif CytoVision DX peuvent être [notifiées à l'équipe de sécurité de Leica Biosystems](#) en suivant la procédure de divulgation coordonnée de vulnérabilités.

Sécurité

Les dispositifs de sécurité pourraient être compromis si cet appareil était utilisé de manière contraire aux spécifications du fabricant.

Pour plus d'informations sur le fonctionnement et la sécurité du système, consultez le *Guide d'utilisation de CytoVision DX*.

Introduction

Ce document a été rédigé pour fournir les informations nécessaires pour préparer l'utilisateur final à la livraison et à l'installation des produits du système d'imagerie **CytoVision DX** ainsi que des recommandations sur la configuration de la sécurité et la maintenance des stations de travail et du serveur de données.

Le système **CytoVision DX** est un système qualitatif automatisé de création et de visualisation de lames numériques.

Le système CytoVision DX est conçu pour le diagnostic in vitro en tant qu'aide à un technicien qualifié pour examiner et interpréter les images numériques de chromosomes métaphasiques provenant du sang périphérique et de la moelle osseuse.

- Le système CytoVision DX aide à localiser les noyaux en interphase et en métaphase sur des lames de verre de microscope standard qui seraient autrement appropriées pour une visualisation manuelle en utilisant la microscopie conventionnelle à fond clair et fluorescente.
- Il est de la responsabilité du technicien qualifié d'employer des procédures et des mesures de protection adéquates pour garantir la validité de l'interprétation des images obtenues à l'aide du système CytoVision DX.

Veillez à respecter les bonnes pratiques de laboratoire et autres politiques et procédures requises par votre établissement pour la préparation, le traitement, le stockage et la purge des lames. Restreignez toute utilisation de cet appareil à ces fins et conformez-vous au *Guide d'utilisation de CytoVision DX*.

Options du produit CytoVision DX

CytoVision DX est un système modulaire avec de multiples options de configuration matérielle et logicielle fournies par Leica Biosystems. Tous les systèmes sont basés sur une station de travail PC qui exécute le logiciel-application *CytoVision DX* et peuvent donc être utilisés pour la gestion des cas, l'affichage et l'analyse des images, mais ils diffèrent quant à leurs capacités de recherche de cellules et d'acquisition d'images.

- **Système de numérisation (Scanning system)** avec une station de travail sous Windows 11, chargeur de lames GSL et microscope Leica.
- **Système d'acquisition (Capture system)** avec une station de travail sous Windows 11 et microscope Leica en option.
- **Système d'examen (Review system)** avec une station de travail sous Windows 11.
- **Logiciel-application uniquement** pour l'installation par l'utilisateur sur un PC Windows 11.

Réseau et Serveur

L'application *CytoVision DX* fonctionne en mode client et nécessite un accès réseau à une base de données centralisée SQL Server et à une structure de dossiers Casebase pour stocker les images captées et les informations connexes.

- L'utilisateur doit mettre à disposition un serveur (de données) approprié pour le stockage des données des cas.
- Le logiciel *CytoVision DX* n'est pas censé être installé sur un serveur de données.
- La base de données et le Casebase ne doivent pas être stockés sur une station de travail *CytoVision DX*.

Il est fortement recommandé que les réseaux comportant plusieurs stations de travail *CytoVision DX* soient intégrés dans une configuration de domaine Active Directory pour gérer l'accès des utilisateurs et les autorisations de sécurité au serveur de données.

- Un serveur de domaine gère les connexions des utilisateurs et les politiques de sécurité pour tous les systèmes Windows enregistrés sur le réseau.
- Un serveur de domaine doit être séparé du serveur de données.

Composants du produit

CytoVision DX est un système d'imagerie modulaire basé sur le réseau, composé de logiciels et de matériels informatiques.

Les configurations des modèles permettent des flux de travail de laboratoire efficaces en fonction du volume des échantillons, du débit et des exigences des flux de travail.

Configurations des modèles de CytoVision DX

CytoVision DX est fourni avec une station de travail PC dans les configurations matérielles suivantes.

- Station de numérisation GSL : chargement de lame, numérisation, ajout d'huile à la lame et acquisition automatisés.
- **Station d'acquisition** : acquisition manuelle à l'aide d'un microscope optique à platine mécanique.
- **Station d'examen** avec analyse sur écran.

Des licences logicielles peuvent également être fournies pour l'installation sur des systèmes fournis par le client pour l'affichage des images et l'analyse.

- Cette option n'est prise en charge que pour les systèmes d'exploitation Microsoft Windows 10 ou Microsoft Windows 11.

Configuration	Composantes
GSL120	Logiciel-application <i>CytoVision DX</i> , microscope automatisé, caméra, clé de protection du logiciel, ordinateur avec système d'exploitation Windows, écran, onduleur, platine XY motorisée, huileur automatisé, lecteur de code-barres et un chargeur de lames pouvant accueillir 120 lames de microscope.
GSL10	Logiciel-application <i>CytoVision DX</i> , microscope automatisé, caméra, clé de protection du logiciel, ordinateur avec système d'exploitation Windows, écran, onduleur, platine XY motorisée, huileur automatisé, lecteur de code-barres et un chargeur de lames pouvant accueillir 10 lames de microscope.
Station d'acquisition	Logiciel-application <i>CytoVision DX</i> , microscope automatisé, caméra, clé de protection logicielle, ordinateur avec système d'exploitation Windows, écran, onduleur, platine XY manuelle.
Station d'examen	Logiciel-application <i>CytoVision DX</i> , clé de protection du logiciel, ordinateur avec système d'exploitation Windows, écran, onduleur.
Logiciel seulement	Logiciel-application <i>CytoVision DX</i> et clé de protection du logiciel

Logiciel de la station de travail

Les stations de travail *CytoVision DX* sont fabriquées avec le système d'exploitation **Windows 11** et tous les logiciels nécessaires pour le fonctionnement du système sont préinstallés.

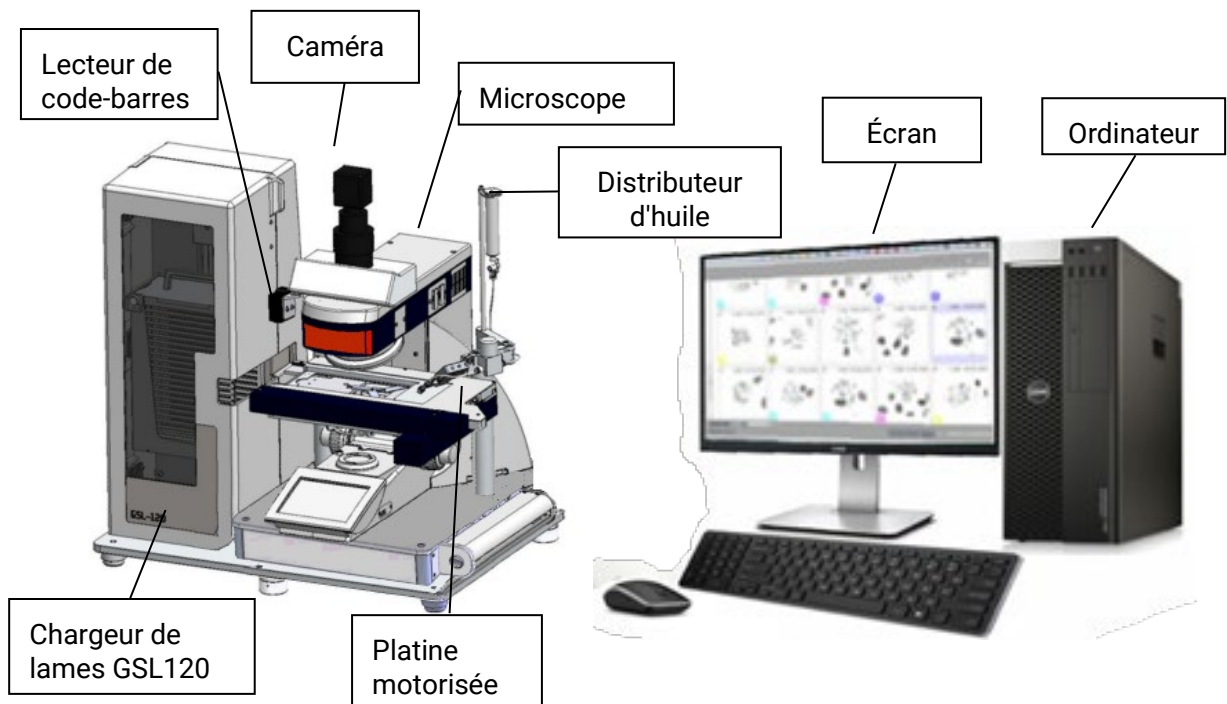
L'installation de logiciels tiers supplémentaires doit être évitée car elle peut introduire des risques supplémentaires de cybersécurité et il n'est pas possible de garantir la compatibilité avec tous les programmes.

Des problèmes inattendus de fonctionnement ou de performance causés par des modifications de la configuration du système après l'installation, qui n'ont pas été discutées à l'avance, peuvent annuler la garantie du système et les garanties d'assistance ou exiger que l'assistance de Leica Biosystems procède à une restauration de l'image système pour revenir à la configuration par défaut.

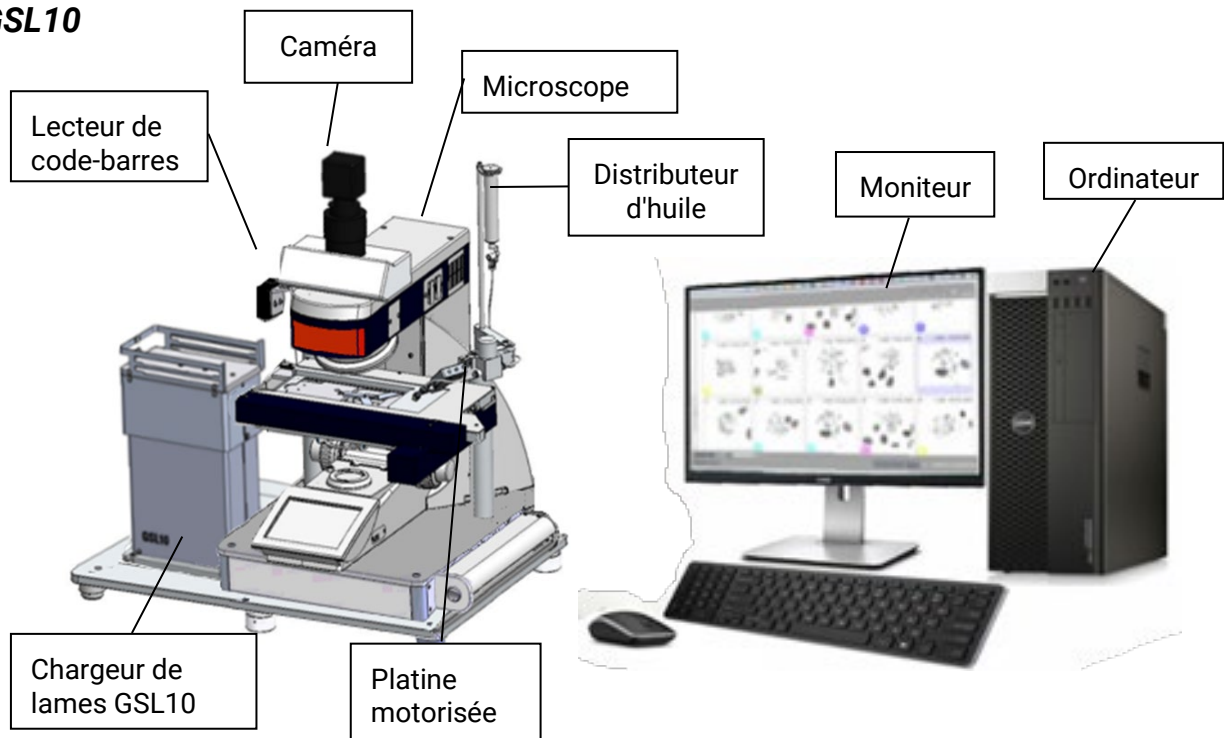
Diagrammes de modèles

Les diagrammes suivants sont présentés uniquement à titre d'aide à l'identification et n'indiquent pas la liste complète des composants fournis, qui varieront en fonction de la configuration réelle de la commande.

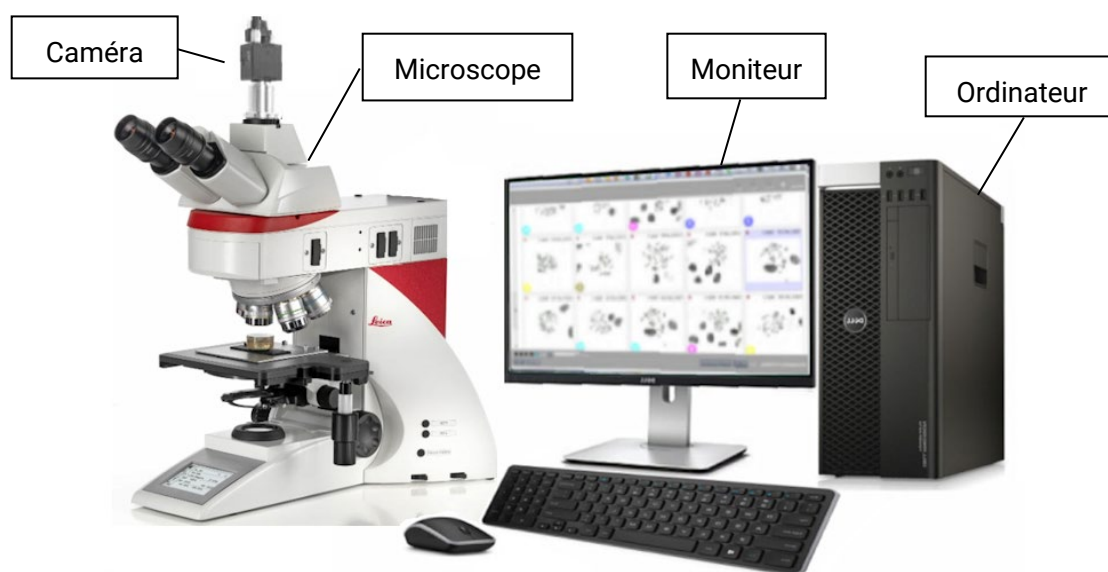
GSL120



GSL10

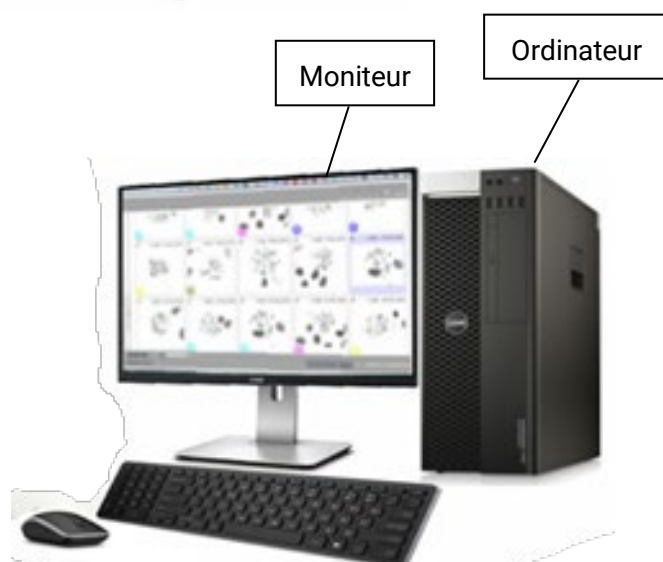


Station d'acquisition



Station d'examen

Ordinateur et écran



Logiciel uniquement

Pas d'ordinateur fourni (licence logicielle USB uniquement).

Spécifications de CytoVision DX

Cette section contient des détails sur les composants du produit fournis par Leica Biosystems et inclut les spécifications recommandées ou requises en matière d'environnement, de réseau, de serveur ou de station de travail qui doivent être mises à disposition par le client pour permettre l'installation et le fonctionnement d'un système *CytoVision DX* par l'utilisateur.

Caractéristiques du système de numérisation GSL

Caractéristique	Détails
Microscope	Fourni par Leica avec commande de lampe intégrée, condenseur motorisé, mise au point, objectif et filtres.
Chargement des lames	Capacité de 10 ou 120 lames ; chargement automatique des lames par plateau, 5 lames par plateau.
Platine	Servomoteurs X/Y à résolution de 3µm avec sub-X rétractable pour le chargement des plateaux.
Lecteur de code-barres	Imageur de code-barres 1D/2D à montage fixe.
Distributeur d'huile	Le distributeur automatique d'huile à utiliser avec l'huile d'immersion de microscope ayant une plage de viscosité de 135 à 1 250 cSt (mm ² /s).
Lots de lames	Numérisation par lots mixtes de lames en fond clair et en fluorescence. Les lots de lames de grande taille contenant des échantillons mixtes en fond clair et en FISH peuvent limiter la disponibilité de la mémoire pour l'auto-acquisition FISH. Dans de telles circonstances, il est recommandé d'exécuter les lames FISH dans un lot de numérisation distinct de celui des lames en fond clair.
Résolution des images	1720 x 1312, 6,9×6,9µm taille de pixel avec la caméra Jai SP-12400-PMCL*

Caractéristiques du système d'acquisition

Caractéristique	Détails
Microscope	Leica ou fourni par le client. Contrôle manuel par l'utilisateur (interface logicielle uniquement pour les modèles motorisés pris en charge).
Chargement des lames	Capacité d'une seule lame. Fonctionnement manuel uniquement.
Platine	Platine mécanique X/Y. Fonctionnement manuel uniquement.
Lecteur de code-barres	Pas de prise en charge des codes-barres pour l'opération d'acquisition manuelle.
Distributeur d'huile	Huilage manuel uniquement.
Lots de lames	Une seule lame, acquisition d'image individuelle. Fonctionnement manuel uniquement.
Résolution des images	1720 x 1312, 6,9×6,9µm taille de pixel avec la caméra Jai SP-12400-PMCL*

***Remarque :** La caméra JAI SP-12400 utilise le binning du capteur et le recadrage de la résolution pour maintenir la compatibilité avec les anciennes caméras prises en charge par l'application *CytoVision DX* pour la numérisation, l'acquisition et l'affichage de l'image.

Spécifications générales

Caractéristique	Détails
Dimensions des composants*	• PC : 17,6X51,3x41,8 cm (6,8x19,1x16,3 po) 15,4kg (32,2lb) • Écran : 53 x 20 x 43-53 cm (20,9 x 7,9 x 17-21 po) 6,7 kg (14,72 lb) • Onduleur : 33X59x33 cm (13x23 x13 po) 22,6kg (50 lb) • Caméra et monture C : 15 cm (6 po) de hauteur combinée ; 0,5 kg (1,1 lb) • Socle GSL : 63,2 x 45 x 11 cm (24,9 x 17,7 x 4,4 po) 18,5 kg (40,8 lb) • Empileur GSL 120 : 63cm (24,9 po) 15,5 Kg (34,2 lb) • Empileur GSL10 : 34,3 cm (13,5 po) 7 kg (15,4 lb) • Microscope DM6B : 40 x 60 x 60 cm (15,8 x 23,6 x 23,6 po) 50,7 Kg (67,7 lb) • Contrôleur CTR6 : 28,1 x 19,4 x 31,2 cm (11,1 x 7 x 7 x 12,3 po) ; 7 kg (15,4 lb) • Fluorescence : 12x26x26 cm (4,7x10,3x10,3 po) 6,3 Kg (13,9 lbs)
Poids du système*	• GSL120 109,8 kg (242,1lb) sans fluorescence • GSL10 101,2 kg (223,1 lb) sans fluorescence • Capture : 38,5 kg sans microscope ni fluorescence • Examen : 37.4Kg
Expédition et livraison	Les systèmes d'acquisition ou d'examen individuels sont expédiés dans des boîtes séparées pour chaque composant et accessoire. Plusieurs systèmes peuvent être combinés sur une ou plusieurs palettes ou caisses en bois. Les systèmes GSL sont expédiés dans des caisses en bois pour 1) le chargeur de lames GSL et 2) la station de travail, le microscope et les accessoires du système. 1. 101X92x78 cm (40x36x30,5 po) 88 kg (194 lb) 2. 131X121x95 cm (51,5x47,6x37,5 po) 200-230 kg (441-507 lb)
Plan de travail et espace libre	Plan de travail standard de qualité laboratoire avec une largeur, une profondeur et une hauteur minimales (y compris l'espace libre) pour les options de composants matériels. • GSL : 180x80x70cm (71x31.5x27.5 po) • Capture : 140 x 60 x 60 cm (55x23,5x23,5 po) • Examen : 100 x 50 x 50 cm (39,4x19,7x19,7 po) Pour les systèmes GSL120, veuillez laisser un espace supplémentaire de 30 cm (12 po) sur le côté gauche afin de permettre l'ouverture de la porte de l'empileur pour le chargement des cassettes.
Consommables	• Éclairage LED DM6 (fond clair) : 25.000 heures • Éclairage LED X-Cite (Xylis) (fluorescence) : 25.000 heures ou 3 ans • Guide de lumière X-Cite (Xylis) : Durée de vie typique de 8000 à 10000 heures avec une utilisation normale. • Bloc-batterie de l'onduleur : 2 ans de garantie du fournisseur. • Huile d'immersion pour microscope
Remarques	*Les dimensions Longueur/Largeur/Hauteur et le poids des composants non emballés sont susceptibles d'être modifiés en fonction de la révision du modèle de matériel informatique.

Spécifications de l'alimentation

Caractéristique	Détails
Tension d'entrée nominale	230 V AC
Alimentation secteur	±10 % de tension nominale
Fréquence d'entrée	50 Hz +/- 3 Hz (auto détection)
Connexions d'entrée	IEC-320 C14
Calibre du fusible	13Amps (230V). Il est recommandé de placer le système sur un circuit dédié de 15 A, séparé des autres équipements de laboratoire de forte puissance.
Courant du système (Max.)	3,5 A (GSL) 3,22 A (Acquisition/Examen)
Système numérisation GSL	Le chargeur de lames GSL, la platine, le lecteur de codes-barres et le distributeur d'huile sont alimentés par un bloc d'alimentation séparé. La connexion entre le secteur et ce bloc d'alimentation est le dispositif de déconnexion des composants GSL. La façade de la base GSL a un interrupteur général fonctionnel ; quand il est activé, un voyant DEL rouge s'allume.
Onduleur	Les systèmes <i>CytoVision DX</i> sont fournis avec un dispositif d'alimentation sans interruption (ASI) pour un fonctionnement sur 230 V, selon les spécifications de la commande. Les modèles d'onduleurs fournis sont susceptibles d'être modifiés ou révisés mais fonctionneront dans les plages détaillées ci-dessous. ASI 230 V (norme IEC) • Tension d'entrée : 230 V c.a. • Fréquence d'entrée : 50/60 Hz +/- 3 Hz (auto détection) • Connexions d'entrée : CEI-320 C14 Les systèmes sont validées pour une utilisation avec l'onduleur fourni, ou avec un dispositif de remplacement équivalent. L'équipement doit être connecté au dispositif d'alimentation fourni et ne jamais être connecté individuellement à des prises murales non protégées. Bloc-batterie de l'onduleur : 2 ans de garantie du fournisseur. Les batteries de l'onduleur sont des biens consommables et doivent être contrôlés et remplacés par l'utilisateur final si nécessaire.
Connexions	Ne branchez les câbles d'alimentation que sur une prise électrique reliée à la terre. N'utilisez jamais un bornier sans mise à la terre qui interfère avec la mise à la terre. Les câbles de connexion de l'équipement au dispositif d'alimentation fourni sont inclus dans le système. Vous devrez fournir un cordon d'alimentation secteur correspondant à votre région géographique pour le dispositif d'alimentation fourni avec les systèmes 220V.

Spécifications environnementales

Caractéristique	Détails
Conditions de conservation	-15 à 45 °C (5 à 113 °F). Humidité de 20 à 90 % sans condensation (38,7 °C). L'huile d'immersion pour microscope peut se troubler et former des cristaux si elle est stockée à une température inférieure à 15°C (59°). En cas de ternissement, réchauffer délicatement à 40 °C (104 °F) au bain-marie pendant environ 2 heures avant utilisation.
Fonctionnement (généralités)	Les composants matériels de <i>CytoVision DX</i> sont conçus pour fonctionner dans les conditions environnementales suivantes : • Utilisation à l'intérieur • Température ambiante : de 15 à 35 °C (59 à 95 °F) • Humidité : de 20 % à 70 % sans condensation Humidité relative maximale de 70 % pour des températures allant jusqu'à 36 °C (96,8 °F).
Fonctionnement (numérisation GSL)	• Température optimale : 20° à 25°C (68° à 77°F). La température ambiante doit être maintenue dans une fourchette de 2 à 3° pour assurer des performances optiques et de numérisation constantes. Un microscope optique ne doit pas être placé dans un endroit où il peut être soumis à des variations rapides de température (par exemple, en plein soleil ou sous l'air conditionné). Les spécifications de l'huile d'immersion pour microscope sont optimales à 23°C (73,5°F) et sa viscosité augmentera si elle est stockée ou utilisée pendant des périodes prolongées en dessous de 20°C (68°F).
Altitude/Élévation	Max. 2 000 mètres (6 560 pieds).
Émission de bruit	Pendant le fonctionnement normal, le niveau de bruit émis par le dispositif ne dépassera pas 60 dB(A), mesuré à 1 mètre de distance.
Remarques	Conforme à la norme RoHS selon la directive 2011/65/UE & 2015/863/EU

Spécifications concernant la station de travail (système Leica)

Caractéristique	Détails
Processeur	Intel Xeon 6 core 3.0GHz130W
S/E	Windows 11 64-bit édition Pro (v24H2 ou plus récent)
Mémoire	16GB DDR5
Disk (Disque)	2TB M.2 NVMe SSD. UEFI Boot
Display (Affichage)	Écran 24 po, résolution 1920x1200
Carte graphique	Carte graphique Nvidia RTX PCIe 12 Go de mémoire GPU
Adaptateur réseau	1Gb/s NIC
Remarques	CamLink Framegrabber et caméra fournis avec les systèmes de numérisation et acquisition. CamLink Framegrabber fourni avec les options de numérisation ou d'acquisition uniquement (Scan ou Capture Workstation) (utilisant la caméra existante).

Spécifications concernant la station de travail (fournie par l'utilisateur)

Caractéristique	Détails
Processeur	Minimum : Intel i5 ou Xeon single core à 3,0 Ghz ; Intel Xeon dual-core à 2,4 GHz Recommandé : Intel Xeon à 3,4 GHz (série E 2018 ou plus récent) ou processeur i7 de 10e génération ou supérieur
S/E	Minimum : Windows 10 64-bit édition Pro (v22H2 ou plus récent) Minimum : Windows 11 64-bit édition Pro (v21H2 ou plus récent)
Mémoire	Minimum : 8 GO Recommandé : 16 Go
Espace disque	Minimum : 10 Go ou plus d'espace de disque dur disponible sur la partition C:
Display (Affichage)	Minimum : Format écran large (16:10), résolution 1680 x 1050 Recommandé : Écran 24 po, résolution 1900x1200
Carte graphique	Minimum : Carte graphique PCIe, Interface de mémoire 128-bits (au minimum 512 Mo de mémoire GDDR2) Recommandé : Carte graphique Nvidia Quadro P2200 PCIe ou supérieure
Adaptateur réseau	Minimum : 100Mb/s NIC Recommandé : 1Gb/s NIC
Autre	Port USB 2.0 pour licence logicielle (dongle) ; souris à 3 boutons avec molette
Remarques	PC utilisateur pour l'utilisation du logiciel uniquement (examen), pas pour l'opération de numérisation ou d'acquisition. Les instructions d'installation du logiciel-application se trouvent dans le Guide d'utilisation de CytoVision DX .

Exigences relatives au réseau

Caractéristique	Détails
Interface réseau	Réseau local (LAN) basé sur le protocole TCP/IP avec une présentation Cat 6
Configuration réseau	Les stations de travail fournies par Leica Biosystems sont livrées dans une configuration de groupe de travail et nécessitent une connexion à un serveur de données en réseau séparé. La configuration de groupe de travail ou de domaine est prise en charge Le DHCP comme les adresses IP statiques sont pris en charge Les systèmes doivent être reconfigurés selon les besoins avec les droits d'accès d'authentification Windows appropriés à la base de données SQL du serveur de données et aux dossiers Casebase partagés. Voir Administration du réseau. Une configuration de réseau de domaine est suggérée pour la gestion des utilisateurs avec les services de domaine Active Directory de Microsoft (AD DS).
Serveurs	Minimum : Un serveur de données hébergeant une base de données SQL et un partage de fichiers Casebase pour l'accès aux cas et aux images de <i>CytoVision DX</i>. Fortement recommandé : Un serveur de domaine séparé pour la gestion de l'AD SD. En option : Un serveur RDS (Remote Desktop Services) séparé peut être utilisé pour exécuter le logiciel-application <i>CytoVision DX</i> afin de permettre à plusieurs utilisateurs RDP de travailler, moyennant l'achat de licences logicielles supplémentaires (dongle USB).
Accès Internet	Non requis pour les opérations de routine. Recommandé pour les mises à jour de Windows et pour permettre un diagnostic à distance après l'installation.
Exigences de bande passante	Pour la connexion entre une station de travail CytoVision DX et le Data Server, la bande passante minimale est une vitesse égale ou supérieure à 100 mégabits par seconde (Mbps).
Remarques	Leica Biosystems ne fournit pas les composants du serveur. L'utilisation de machines virtuelles est possible pour les serveurs de données. Ne tentez jamais d'utiliser un serveur de domaine ou un serveur RDS pour héberger une base de données SQL ou pour des fonctions de partage de fichiers. Vous devrez fournir l'infrastructure réseau et les câbles.

Exigences relatives aux serveurs

Caractéristique	Détails
Processeur	Minimum : Processeur Dual / Quad Core Xeon 2 ou supérieur
S/E	Minimum : Serveur Windows 2019 Recommandés : Serveur Windows 2022
Partition du S/E	Minimum : 10 Go C : espace libre après l'installation du système d'exploitation Windows Recommandés : >20GB d'espace libre. RAID protégé avec sauvegarde d'image
Adaptateur réseau	Minimum : 1Gb/s NIC
Remarques	Leica Biosystems ne fournit pas de composants du serveur ; les options de serveur utilisant l'infrastructure serveur existante du client peuvent inclure des environnements de machines virtuelles.

Serveur de données

Mémoire	Minimum : 4 Go pour le fonctionnement de base du S/E et du SQL Recommandés : 8 GO
Serveur SQL	Minimum : SQL Server (Express) 2019, authentification Windows Recommandés : SQL Server (Express) 2022, authentification Windows
Stockage de données	Minimum : Configuration RAID avec un espace de stockage de fichiers suffisant pour répondre à la sortie de données CytoVision DX prévue (voir les exigences de stockage de Casebase). Recommandés : RAID protégé avec sauvegarde.
Partage de fichiers	Minimum : Permission de lecture et de modification pour tous les utilisateurs ou groupes d'utilisateurs de CytoVision DX. Cryptage SMB3 activé. Protocole SMB1 désactivé.
Remarques	Aucun logiciel-application n'est installé. Il est recommandé d'utiliser un emplacement séparé pour la sauvegarde et le stockage à long terme (archives de cas). Des licences d'accès client (CAL) pour utilisateur ou pour appareil Microsoft Server sont nécessaires pour répondre au nombre de stations de travail ou d'utilisateurs. Pour plus d'informations sur le réseau et le serveur, voir la section Administration du réseau .

Serveur RDS

Mémoire	Minimum : 4 Go, + 1 Go (karyo) ou +2 Go (Probe) par accès utilisateur à distance Recommandés : 8GB, + 1GB (karyo) ou +2GB (Probe) par accès utilisateur à distance
Contrôleur USB	Port physique requis pour le dongle USB
Remarques	Aucun stockage de données n'est nécessaire. Le logiciel-application doit être installé sur C : Des CALs Microsoft Server RDS sont nécessaires pour répondre au nombre de postes de travail ou d'utilisateurs.

Exigences relatives aux Microscopes

Caractéristique	Détails
Tube photo	Recommandés : Séparateur de lumière dirigeant 100 % de la lumière vers un seul port de caméra Autre méthode : Séparateur de lumière permettant de diriger la lumière vers un port de caméra. L'utilisation d'un phototube dirigeant <100% vers la caméra ou avec plusieurs ports de visualisation peut réduire l'intensité lumineuse et la qualité optique.
Interface caméra	Recommandés : Monture C fixe 1x sans optique. Autre méthode : non conseillée.
Source de lumière transmise (lumière transmise),	Recommandés : Boîtier de lampe LED pour l'éclairage en lumière transmise. Autre méthode : Boîtier de lampe halogène externe 100 W l'éclairage en lumière transmise.
Source de lumière incidente (lumière incidente)	Recommandés : Éclairage fluorescent X-Cite LED (Xylis XT 720S/730S) Autre méthode : Lampe à arc court de 120 W pour l'éclairage fluorescent (X-Cite PC-120 / EL6000).
Filtres optiques	Recommandés : Filtre en verre vert pour les préparations colorées au Giemsa. Autre méthode : Filtre d'équilibrage de la lumière du jour bleue (LBD/NCB) pour l'utilisation de lampes halogènes. Filtre en verre Orange à utiliser avec les préparations colorées de marquage en bandes R. Filtre IR (Hot Mirror) pour réduire les interférences infrarouges lors de l'utilisation d'une lampe halogène.
Lentilles d'objectif	Recommandés : Objectifs corrigés à l'infini Plan Fluo et pour lamelles couvre-objet Objectifs secs 1,25x et 10x pour la numérisation ; objectifs à immersion d'huile 63x ou 100x pour l'acquisition. Autre méthode : Objectifs corrigés à l'infini Plan S-Apo/Plan Apo et pour lamelles couvre-objet Lentille secs 5x et 20x pour la numérisation ; objectifs secs 63x ou 100x pour l'acquisition. Les objectifs sans correction de couvre-objet sont utilisables quand un couvre-objet n'est pas utilisé sur la lame de microscope, mais cela peut limiter le contraste et la plage focale.
Filtres pour fluorescence	Recommandé : Filtres ET passe-bandes étroites à passage unique pour FISH (Chroma). Autre méthode : Filtres passe-bandes uniques pour FISH Jeu de filtres Quinacrine ou équivalent pour les marquages en bandes Q fluorescents.

Condenseur	Recommandés : Condenseur en lumière transmise réglable pour l'éclairage de Köhler. Autre méthode : Condenseur en contraste de phase réglable pour l'éclairage de Köhler.
Huile d'immersion	Recommandés : Leica Type N. Autre méthode : Cargille Type HF, Olympus Type N. La qualité de l'image du système ne peut être garantie si un autre produit est utilisé. L'utilisateur a la responsabilité d'utiliser uniquement une huile compatible avec les objectifs du microscope. Il faut éviter de mélanger des types différents d'huile d'immersion de microscope, sauf si leur miscibilité a été confirmée par un tiers autonome.
Remarques	Les configurations de système qui incluent un nouveau microscope sont livrées avec les composants recommandés, en fonction de la configuration de la commande. Les alternatives ne sont pas disponibles en tant qu'options de commande standard de <i>CytoVision DX</i>. Lorsque cela est possible, la fourniture, la mise à niveau ou la conversion d'un microscope utilisateur existant, ou la réparation ou le remplacement de composants doivent être conformes aux spécifications recommandées ou à l'alternative répertoriée afin de permettre une qualité optique minimale pour le fonctionnement de <i>CytoVision DX</i>. L'utilisation d'options de microscope individuellement n'empêchera pas le fonctionnement de <i>CytoVision DX</i> mais peut affecter la qualité de l'image si elles sont détériorées par l'âge ou utilisées en combinaison avec une qualité de coloration de la lame d'échantillon inférieure à celle attendue.

Spécifications des échantillons et des lames

Caractéristique	Détails
Type d'échantillons	Le système <i>CytoVision DX</i> est utilisé pour la détection et l'acquisition d'images de chromosomes en pro-métaphase et en métaphase, de noyaux cellulaires en interphase colorés par fluorescence et de tissus. Les échantillons doivent être préparés à l'aide de techniques de culture et de préparation cellulaires reconnues et être présentés sur des lames de microscope en verre.
Coloration des échantillons	Le système est optimisé pour la coloration au Giemsa (GTG), le marquage en bandes R et le marquage en bandes Q des chromosomes en métaphase et la coloration au DAPI des cellules en métaphase et en interphase. Les performances ne sont pas validées pour toutes les techniques possibles de coloration et de préparation des échantillons et sont directement liées à la qualité et à l'intensité de la coloration des échantillons et des débris de fond sur la lame de microscope. Une intensité de coloration atypique ou un fond élevé peuvent réduire l'efficacité de la recherche et de l'autocapture des cellules et nécessiter une intervention supplémentaire de l'utilisateur.
Spécifications des lames	Type de lames : Les lames de microscope en verre à bords carrés (verticaux). Dimensions des lames : Angles carrés à 90°, les dimensions comprises entre 75,1 et 76,1 mm de longueur ; 24,9 et 26,1 mm de largeur ; 0,9 et 1,2 mm d'épaisseur. - Les lames dépassant ces dimensions peuvent ne pas s'adapter dans le plateau GSL et ne sont pas prises en charge par le système de numérisation. - Les lames de dimensions plus petites ou avec des coins à 45° (rognés) peuvent ne pas s'adapter dans le plateau GSL standard et doivent utiliser le plateau alternatif (biseauté) article 23GSL903XXX001 - ceci doit être spécifié lors de la commande du système. L'utilisation de lames en matériau autre que le verre n'est pas recommandée, car elles risquent de ne pas s'adapter en toute sécurité dans le port d'insertion de platine ou être soumises à des mouvements dans la platine, ce qui peut avoir une influence sur les performances du système et la qualité de l'image.
Lamelle couvre-objet	L'utilisation et le montage d'une lamelle couvre-objet en verre sont recommandés pour obtenir une qualité d'image et un contraste optimaux sur les systèmes de numérisation GSL. - Une épaisseur de la lamelle de 170 µm (+/- 5 µm) est optimale pour la précision optique avec des lentilles d'objectifs à immersion dans l'huile à fort grossissement. - La lamelle couvre-objet ne doit pas dépasser le bord de la lame de verre. La totalité de la lamelle couvre-objet et de l'étiquette doit être collée à la lame de verre. - Le milieu de montage des lamelles ne doit pas contenir de bulles d'air et doit pouvoir durcir avant d'être utilisé. Le montage des lamelles ne doit pas empêcher les objectifs du microscope d'atteindre leurs positions focales par rapport à l'échantillon.

Limites des lames	Les lames à fond clair sans lamelles couvre-objet peuvent être numérisées sur le système GSL en utilisant des paramètres de modèles de numérisation supplémentaires dans le logiciel-application pour les différences de mise au point. Cependant, les lames sans lamelles couvre-objet présenteront un contraste métaphase-arrière-plan réduit lors de l'étape de recherche des cellules, ce qui réduira l'efficacité des classificateurs de numérisation.
Type d'échantillons	Le système <i>CytoVision DX</i> est utilisé pour la détection et l'acquisition d'images de chromosomes en pro-métaphase et en métaphase, de noyaux cellulaires en interphase colorés par fluorescence et de tissus. Les échantillons doivent être préparés à l'aide de techniques de culture et de préparation cellulaires reconnues et être présentés sur des lames de microscope en verre.

Spécifications des codes-barres

Caractéristique	Détails
Imagerie de l'étiquette/du code-barres	Le lecteur de code-barres fixe est utilisé pour lire l'étiquette du code-barres comme identifiant de lame lors de la numérisation et de l'acquisition automatique sur système GSL. - Le code-barres doit être ajouté à la base de données de <i>CytoVision DX</i> et associé à un cas et à un modèle de lame avant de pouvoir réaliser la numérisation. - Plusieurs lames du même échantillon doivent également utiliser un barres-codes unique. Le système n'interprète pas les données des codes-barres et ne peut pas créer automatiquement des règles applicables aux dossiers, aux lames ou à la numérisation, à partir du format ou du contenu du code-barres.
Format du code-barres	1D (ligne). Code 128C, Code 39 (3 sur 9), Entrelacé 2 sur 5 (ITF), Codabar. 2D. Matrice de données.
Restrictions relatives aux codes-barres	Les données de code-barres ne doivent pas dépasser 45 caractères car ceci peut interférer avec la gestion de routine des dossiers et des lames qui sont basées sur une limite de 50 caractères pour la base de données. - Les caractères alphanumériques sont pris en charge - il est recommandé d'utiliser des majuscules. - Certains signes de ponctuation, dont la virgule (,), le trait d'union/tiret (-), le trait de soulignement (_) et le point-virgule (;) sont compatibles avec le fonctionnement. - Le point (.), la barre oblique (/), les deux points (:), et les sauts de ligne ne sont pas pris en charge. Les fonctions d'en-tête intégrées ou cachées peuvent entraîner un fonctionnement inattendu du lecteur.
Zone d'étiquetage	- La taille des étiquettes de code-barres ne doit pas être supérieure à la zone dépolie normale d'une lame, soit environ 25 x 19 mm, et le code-barres lui-même doit représenter 50 à 75 % de cette zone. - De très petits codes-barres peuvent ne pas être détectés par le lecteur GSL (les codes Data Matrix 2D de 6x6 mm sont les plus petits qui ont été évalués). - Les étiquettes de code-barres ne doivent pas être salies ni abîmées par la manipulation normale des étiquettes de code-barres. - Éviter les étiquettes très réfléchissantes, car elles peuvent nécessiter un alignement extrême du lecteur de codebarres pour restreindre l'éblouissement et ceci pourrait être préjudiciable à une lecture fiable des lames. - L'impression à faible résolution du motif du code-barres donnera un résultat illisible. L'étiquette doit être montée à angle droit par rapport à la lame. Toute inclinaison extrême de l'étiquette peut se traduire par une erreur de lecture.

Conformité de CytoVision DX

Le matériel de l'appareil est conforme à la section 15 des règlements de la FCC. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes : (1) Cet appareil ne doit pas causer d'interférences préjudiciables et (2) cet appareil doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant causer un fonctionnement indésirable. L'évaluation de cet appareil aux normes suivantes est ressortie conforme :

Caractéristique	Détails
	
Sécurité	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
CEM	EN 61326-1 : 2013 (Exigences d'immunité de base) EN 61326-2-6 : 2013 EN 55011 : 2016+A2 : 2021

Qualification de l'installation et du fonctionnement

Qualification de l'installation et du fonctionnement (IQ/OQ)

- **IQ** : Confirmation que le produit a été correctement installé et configuré conformément aux recommandations de Leica.
- **OQ** : Test de la fonctionnalité du produit en termes de connectivité, de réponse matérielle et logicielle attendue.

Les contrôles et la qualification de l'installation et du fonctionnement (IQ/OQ) de la station de numérisation ou d'acquisition *CytoVision DX* sont effectués lors de l'installation du système par Leica Biosystems ou ses représentants agréés en suivant les procédures détaillées dans les manuels d'entretien du produit.

Les check-lists ci-dessous sont fournies à titre de référence.

Check-lists pour la qualification de l'installation

- Confirmez que les conditions du site d'installation sont conformes aux exigences et aux recommandations contenues dans ce document.
- Confirmez que tous les composants du système prévus sont présents. Contactez immédiatement Leica Biosystems si des composants endommagés ou manquants sont identifiés.
- Assemblez les composants du système et placez-les à l'endroit approprié sur la paillasse du laboratoire.
 - (GSL) : Placez le socle GSL sur le plan de travail, fixez le microscope au socle GSL (Acquisition) : Placez le microscope sur le plan de travail.
- Monter la platine sur le microscope.
- Monter le condenseur du microscope, le tube photonique, la boîte de lampe et les accessoires.
- (GSL) : Ajoutez le lecteur de codes-barres et le distributeur d'huile aux colonnes de montage latérales.
- Fixez la caméra et la monture C.
- Placez l'écran sur le plan de travail et le PC à côté ou en dessous.
- Branchez tous les câbles d'alimentation et d'interface.
- Mettez le PC, le GSL et le microscope sous tension à partir de l'onduleur.
- Confirmer les procédures de la **check-list de la fonctionnalité du matériel** détaillées dans les manuels d'entretien du système.
- Ajustez les objectifs du microscope en utilisant les positions configurées pour l'écran LCD du DM6.
- Confirmez la configuration et les tests du microscope (LAS X).
- Confirmez la configuration du matériel et de l'interface (Capture Config / Calibration du microscope).
- (GSL) Calibrer les points de référence du SLTester pour le chargement des lames et le test de fonctionnement du distributeur d'huile/du code-barres.
- (GSL) Confirmer la calibration du microscope.
- Connectez la station de travail au serveur de données en réseau.
- Configurer l'interface du logiciel-application avec le serveur de données (configuration du client).
- Confirmer le démarrage du logiciel-application.

Check-lists pour la qualification du fonctionnement

Après l'installation du système et la connexion réseau au serveur de données, le logiciel-application *CytoVision DX* peut être exécuté pour effectuer les vérifications finales avant le transfert à l'utilisateur final.

- Test des applications accessoires de la station de travail et du logiciel pilote.
- Démarrage du logiciel-application *CytoVision DX* et gestion des dossiers.
- Affichage de l'image en direct et paramètres de grossissement.
- Configuration de l'acquisition manuelle et création de modèles d'acquisition.
- Calibration du scan en lumière transmise (GSL uniquement).
- Calibration du modèle de numérisation (GSL uniquement).
- Test de numérisation en lumière transmise et d'acquisition automatique (GSL uniquement).
- Test d'archivage des dossiers

Le fichier de configuration du système et les diagnostics de l'application (Exportation des journaux) peuvent être enregistrés après ces activités en tant que preuve objective de l'état opérationnel attendu du système avant l'utilisation par l'utilisateur final.

Qualification des performances

Leica Biosystems ne fournit pas de procédures de qualification des performances pour le système *CytoVision DX* et ne peut pas conseiller directement l'utilisateur sur de telles procédures pour ses propres échantillons et exigences relatives à l'acquisition.

Il incombe à l'utilisateur final de valider les résultats de numérisation et d'acquisition lors d'un test de performance avant d'utiliser l'instrument pour le traitement des échantillons de routine.

L'utilisation de la numérisation et de l'acquisition, y compris le classificateur de numérisation et les paramètres d'acquisition, sont détaillés dans le **Guide d'utilisation de CytoVision DX** pour guider l'utilisateur final et lui recommander un fonctionnement initial basé sur les protocoles prévalidés de Leica.

L'utilisateur doit valider le fonctionnement de la numérisation et de l'acquisition, en modifiant ou en créant de nouveaux classificateurs de numérisation et de paramètres d'acquisition à l'aide de ses propres échantillons de test, afin de déterminer un protocole approprié défini par l'utilisateur qui pourra ensuite être utilisé pour ses échantillons.

Administration du réseau

Cette section est destinée aux administrateurs de laboratoire, aux responsables informatiques et à toute autre personne chargée de gérer les systèmes *CytoVision DX* et la configuration du serveur de données sur le réseau de leur établissement.

Données du réseau

CytoVision DX utilise un modèle client/serveur pour la mise en réseau, avec une seule base de données SQL Server et une seule structure de fichiers Casebase partagée par tous les clients.

- La base de données SQL Server et la structure de dossier Casebase associée peuvent être hébergées sur le même serveur de données ou sur des serveurs séparés, mais pas sur les stations de travail *CytoVision DX* elles-mêmes.
- Reportez-vous à la section [Configuration du serveur de données](#) pour plus de détails sur les exigences SQL et Casebase et les recommandations pour le fonctionnement.

Exigences relatives au stockage

La base de données SQL ne contient pas de données volumineuses.

- Le taux de croissance estimé de la base de données SQL est d'environ 300 Mo à 1 Go par an. La taille réelle sera déterminée par l'utilisation interne des données.

Toutes les images et données importantes sont conservées dans les dossiers Casebase. Les besoins en espace du serveur pour le Casebase dépendent de la charge de travail du laboratoire. Les facteurs déterminants sont notamment :

- Quel type de lames sont numérisées ou captées ?
- Combien d'images par lame sont captées ?
- Combien de cas sont maintenus actifs sur le réseau pour un accès immédiat à l'application ?
- Quelle est la fréquence de l'archivage des dossiers (déplacement des données des dossiers hors du serveur) ?

Exemple de tailles de données (format de dossiers actif avec conservation des données brutes) :

- Liste de numérisation de métaphases : 100 MB
- Taille d'une cellule unique pour le caryotypage : 5 MB

En supposant que 30 métaphases soient captées par lame, 5 caryotypes par lame.

- Taille moyenne d'une *lame* : **250 Mo**

Un système de numérisation automatisé peut générer de grandes quantités de données.

L'exemple suivant est une estimation des niveaux de données utilisés pour la numérisation et l'acquisition de métaphases :

- 120 lames par jour, 5 jours par semaine, 50 semaines par an = **30 000 lames** par an.
- Besoin de stockage annuel total (non archivé) : **7,75 To**
- Besoin de stockage annuel total (archivé*) : **1,25 To**

*L'espace d'archivage est calculé en supposant un élagage des dossiers pour supprimer les images brutes et les listes de numérisation.

La taille des données FISH peut varier de manière significative en fonction du mode d'acquisition utilisé. Par exemple, une acquisition FISH à 3 canaux avec Z-stack (7-9 couches)

- Liste de numérisation en fluorescence : 50 Mo
- Taille de l'image FISH (Probe) d'une seule cellule : 17 Mo (y compris les images brutes)
- Taille d'une seule image framelist (fenêtre image) : 5 MB

L'utilisation d'un logiciel d'analyse d'images séparé sur la Framelist ajoutera une taille supplémentaire.

- 0,2 Mo par image analysée (40 Mo pour une analyse de 200 cellules)
- Image Framelist numérisée et analysée (200 cellules, double session) : **190 Mo**

Interface réseau

Un commutateur réseau et des câbles de raccordement peuvent être utilisés pour un réseau local dans une seule pièce, ou le système peut utiliser un réseau local existant.

Pour plusieurs pièces ou des réseaux plus importants, les ports de données réseau installés permettront la communication entre plusieurs stations de travail CytoVision DX et le serveur de données en utilisant l'infrastructure de câbles existante. Tous les ports de données réseau doivent être activés avant l'installation.

- **Commutateur réseau** : Un minimum de 1 Gb/s est recommandé.
- **Adresse MAC** : L'adresse MAC de tous les systèmes peut être fournie si cette information est nécessaire pour ajouter le système au réseau. Elle doit être demandée au moment de la commande du système ou avant que la fabrication ne soit achevée.
- **Adresses IP** : Le DHCP comme les adresses IP statiques sont pris en charge.
En cas d'utilisation du protocole DHCP, toute défaillance de la communication avec le domaine/serveur DHCP entraînera une perte de fonctionnalité de tous les systèmes jusqu'à ce que la communication soit rétablie.
- L'accès à Internet n'est pas nécessaire pour le fonctionnement courant du système, mais il est fortement recommandé pour permettre les mises à jour de sécurité du système et apporter une aide au diagnostic à distance après l'installation.

Remarque : L'installation, l'utilisation et la maintenance des ports de données ou du câblage structuré à l'intérieur du bâtiment (entre les pièces et dans les conduits du plafond ou des murs) ne relèvent pas de la responsabilité de Leica Biosystems. Il est recommandé que les configurations du système nécessitant des câbles plus longs soient câblées par un technicien qualifié et assuré avant l'installation du système.

Sécurité du réseau

CytoVision DX et ses données ne peuvent être sécurisés que si le réseau auquel il est connecté est sécurisé, si des politiques appropriées sont en place dans l'organisation et si la population est sensibilisée aux questions de cybersécurité.

Les stations de travail CytoVision DX fabriquées par Leica Biosystems sont configurées par défaut avec divers paramètres système qui augmentent la sécurité du système.

Certains paramètres liés à la sécurité de la station de travail et du serveur de données devront être ajustés lorsque le système est installé sur le site, sinon la sécurité sera incomplète (ce qui risque d'entraîner une non-conformité aux réglementations dans certaines régions) ou le système ne sera pas utilisable.

- Reportez-vous à la section [Configuration de la station de travail](#) (sécurité).
- Reportez-vous à la section [Configuration du Serveur de données](#) (sécurité).

L'intégration des stations de travail CytoVision DX dans un réseau devra prendre en compte les politiques et configurations de sécurité existantes ainsi que les recommandations et exigences spécifiques au système.

- Nous ne pouvons garantir l'absence de conflit si la station de travail *CytoVision DX* doit être intégrée dans un réseau avec domaine plus étendu, compte tenu de la gamme de problèmes de sécurité potentiels, de l'accès aux fichiers ou de privilèges utilisateurs à mettre en place. Il convient d'en discuter avant l'installation.
- Il est important de discuter des attentes en matière de cybersécurité avant l'installation, au cas où les mesures de cybersécurité existantes du client ou la gestion des utilisateurs ne seraient pas compatibles avec les fonctionnalités de routine ou la sécurité de *CytoVision DX*.

Configuration recommandée pour les réseaux

- Il est recommandé que le serveur de données et les stations de travail *CytoVision DX* qui l'utilisent soient membres d'un domaine Active Directory.
- Il est recommandé de n'autoriser les connexions réseau entre le serveur et les autres systèmes du réseau que s'il existe une relation de confiance avec eux, par exemple en utilisant l'*isolation de domaine*.
- Il est recommandé de mettre en place un pare-feu institutionnel.

Configuration du serveur de données

Un serveur de données en réseau séparé est nécessaire pour héberger et gérer la base de données SQL Server et le stockage des fichiers images pour les systèmes *CytoVision DX*.

Un serveur physique ou virtuel peut être utilisé pour l'hébergement des données de *CytoVision DX*.

- Système d'exploitation Windows Server 2019 ou 2022.
- Microsoft SQL Server 2019 ou 2022 hébergeant la base de données « chromoscan2 » dans une instance nommée avec accès par authentification Windows pour les utilisateurs des stations de travail *CytoVision DX*.
- Dossier Casebase avec accès au partage de fichiers pour les utilisateurs des stations de travail *CytoVision DX*.
- Le logiciel-application *CytoVision DX* n'est pas installé sur le serveur de données.

Clustering (mise en grappe)

Le service de clustering de Windows n'a pas été vérifié ni validé par Leica Biosystems. L'hébergement de la base de données SQL Server sur ces systèmes ne peut pas être pris en charge par le personnel de Leica Biosystems.

La mise en grappe de Windows peut entraîner un crash du logiciel-application si les ressources en grappe sont basculées pendant le processus de numérisation/acquisition. Ceci est particulièrement critique pour la communication avec la base de données SQL.

Casebase (partages de dossiers)

La Casebase est une structure de dossiers contenant des fichiers de configuration, des modèles, des images de dossiers et d'autres données accessibles à tout système client exécutant le logiciel-application *CytoVision DX*.

La base de données est conservée dans un serveur unique sur un réseau et utilise les protocoles de partage de fichiers Windows pour mettre les données à la disposition des systèmes clients.

Un nouveau Casebase peut être créé à l'aide de l'application **Server Setup**, qui s'exécute directement à partir du disque d'installation de *CytoVision DX*.

Un dossier doit d'abord être créé manuellement sur le serveur pour contenir les dossiers Casebase (par exemple D:\casebase). Server Setup partagera le dossier et créera des sous-dossiers à l'intérieur de celui-ci.

- Si le partage de dossier échoue, il doit être partagé manuellement : le nom du partage ne doit pas contenir d'espaces.
- Après l'exécution de Server Setup, les permissions de partage de Casebase doivent être configurées correctement pour permettre à *CytoVision DX* de fonctionner tout en empêchant un accès non autorisé aux données. Reportez-vous à la section [Configuration du Serveur de données](#) (sécurité).

Base de données SQL Server

Le logiciel-application *CytoVision DX* prend en charge la connexion à une instance de Microsoft SQL Server hébergée sur le serveur de données, dans laquelle une base de données « Chromoscan2 » a été créée.

- La base de données stocke les données des dossiers, une bibliothèque de noms de dossiers et divers paramètres de l'application.
- La base de données doit généralement être créée à l'aide de l'application [Server Setup](#), qui s'exécute directement à partir du disque d'installation de *CytoVision DX*. Veuillez contacter Leica Biosystems si d'autres options de création manuelle sont nécessaires.
- Les connexions à la base de données SQL Server doivent utiliser l'authentification Windows.
- Les utilisateurs ont besoin des autorisations **Data/Read** et **Data/Write** pour la base de données « Chromoscan2 ».
- La base de données doit être configurée de manière sécurisée. Reportez-vous à la section [Configuration du Serveur de données](#) (sécurité).

Server Setup

Server Setup est utilisé pour vérifier la version d'une base de données SQL et d'un Casebase existants sur le serveur de données du réseau, ou pour les créer dans le cadre d'une nouvelle installation du serveur de données.

- Pour vérifier/mettre à jour un serveur de données existant, la procédure Server Setup peut être effectuée à partir de n'importe quel système sur le réseau avec un login d'utilisateur ayant les droits d'administrateur local et les permissions complètes sur la base de données SQL et les dossiers Casebase.
- Si la procédure Server Setup est effectuée sur le serveur lui-même, elle doit être exécutée à l'aide d'un compte d'utilisateur membre du groupe des administrateurs locaux.
- Veuillez consulter votre administrateur de réseau local et le représentant de Leica Biosystems pour obtenir des conseils avant d'installer et de configurer ces composants.

ServerSetup.exe est exécuté à partir du niveau racine du support d'installation et ne s'installe pas localement. Cependant, Microsoft Visual Studio et les composants pré-requis SQL sont nécessaires pour configurer la base de données SQL Server et seront installés s'ils ne sont pas déjà présents sur le système.

- Pour éviter les erreurs, ils doivent être installés pour créer ou mettre à jour une base de données à l'aide de ServerSetup.

Cette opération peut prendre du temps, et on pourrait vous demander de redémarrer le système.

- Ne pas annuler l'installation de ces composants logiciels obligatoires.

- Si vous y êtes invité, répondre « Oui » à tout message de redémarrage ; l'installation continuera après la reconnexion.

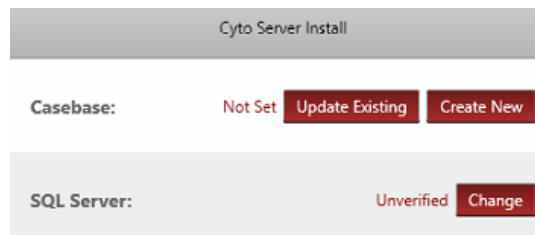
Procédure

1. Exécuter l'application ServerSetup (fichier .exe).

Remarque : n'exécutez pas le fichier « ServerSetup.exe.xml », qui s'affichera sous la forme ServerSetup.exe en fonction des paramètres d'affichage de l'extension de fichier du système...

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

2. Si vous y êtes invité, installez les composants prérequis.
3. Une fois que la fenêtre ServerSetup est apparue, il y a un affichage de l'état de Casebase et du SQL Server.
 - Lors d'une nouvelle installation, ou si un Casebase existant ne peut pas être connecté, la boîte de dialogue Casebase indiquera le statut « Not Set » (Non défini).
 - Lors d'une nouvelle installation, ou si un SQL Server ne peut pas être connecté, la boîte de dialogue d'installation du serveur indiquera le statut du SQL Server comme « Unverified » (Non vérifié).



Création d'un nouveau Casebase

Un nouvel ensemble de dossiers Casebase sera installé et partagé à l'emplacement spécifié.

- Il ne doit pas y avoir de partage de fichiers existant avec le nom « casebase » (cela peut être confirmé avec la commande « net share »).

Cliquez sur **Create New** (Créer un nouveau), dans la section Casebase.

- Un dossier existant doit être spécifié pour contenir les sous-dossiers de Casebase.
- Le chemin d'accès doit commencer par une lettre de disque **local** sur le serveur ; la création de Casebase ne réussira pas en utilisant un chemin d'accès UNC.
- Cliquez sur **Verify** (Vérifier) une fois que le chemin d'accès a été saisi. Un message « Confirmed » (confirmé) apparaît. Si le message « Invalid Path » (chemin non valide) apparaît, vérifiez que le chemin existe et qu'il dispose des autorisations adéquates.
- Cliquez sur **OK** (OK) pour créer un Casebase une fois que le chemin a été vérifié. Après une courte pause, Casebase devrait alors être signalé comme « Confirmed » (Confirmé) dans la boîte de dialogue principale.

Création d'une nouvelle Base de données

Une nouvelle base de données Chromoscan2 sera créée automatiquement.

- Il ne doit pas y avoir de sous-dossiers dans le dossier Casebase \cases, sinon ils s'afficheront dans la base de données sous forme de noms de dossiers sans aucun détail.
- Une nouvelle instance de SQL Server doit déjà être **installée et configurée** pour l'accès à l'authentification Windows pour l'utilisateur qui exécute Server Setup.

Cliquez sur **Change** (Modifier), dans la section SQL Server.

1. Le nom du serveur (ou l'adresse IP) du serveur hébergeant SQL Server doit être saisi. Le nom de l'instance SQL Server à utiliser doit également être saisi.
2. Cliquer sur Test Connection (Tester la connexion), un bouton **Install DB** (Installer la base de données) apparaît pour confirmer qu'il n'y a pas de base de données Chromoscan2 existante.
3. Cliquer sur **Install DB** (Installer la base de données) pour créer une nouvelle base de données (il peut y avoir une courte pause).
4. Une fois que l'instance de SQL Server spécifiée et une base de données sont détectées, un message « Confirmed » (confirmé) devrait apparaître.

Sécurité du serveur de données

Pour garantir la sécurité des données transférées entre *CytoVision DX* et le serveur, ce dernier doit être configuré de manière appropriée.

Configuration requise pour les serveurs de données

- Pour s'assurer que les connexions aux dossiers Casebase sont cryptées, le cryptage SMB3 doit être activé pour les partages CaseBase et l'accès non crypté rejeté. Le protocole SMB1 doit être désactivé.
Ces paramètres peuvent être modifiés à l'aide du Gestionnaire de serveur ou de la commande PowerShell `Set-SmbServerConfiguration -EncryptData $True -RejectUnencryptedAccess $True`
- Lorsque vous êtes connecté à un domaine, les permissions de partage pour les dossiers partagés de Casebase doivent être configurées pour permettre les permissions « Change » et « Read » pour tous les utilisateurs ou groupes d'utilisateurs qui sont autorisés à utiliser *CytoVision DX*.
Pour garantir la sécurité des données dans Casebase, toutes les autorisations par défaut doivent être supprimées.
Pour les réseaux de groupes de travail, les autorisations de partage fonctionnent différemment, et doivent donc être simplement réglées sur les autorisations Read et Change pour les *utilisateurs authentifiés*, et le *partage protégé par mot de passe* doit être activé dans Panneau de configuration > Centre de réseau et de partage > Paramètres de partage avancés.
- Les autorisations de fichiers et de dossiers pour les dossiers Casebase doivent être configurées de manière à ce que les comptes utilisateurs ou les groupes qui ne sont pas autorisés à utiliser *CytoVision DX* n'y aient pas accès.
- Seule l'authentification Windows doit être activée sur l'instance SQL Server utilisée pour la base de données de *CytoVision DX*. Tous les utilisateurs ou groupes d'utilisateurs Windows qui utilisent *CytoVision DX* (et aucun autre) doivent être ajoutés à la liste des logins reconnus par l'instance SQL Server et avoir accès en lecture et écriture à la base de données 'Chromoscan2'. Ces paramètres peuvent être configurés à l'aide de **Microsoft SQL Server Management Studio**.

Configuration recommandée pour les serveurs de données

- Il est recommandé d'activer Microsoft Bitlocker pour crypter les données du Casebase et du SQL Server ; cependant, il faut noter que cela peut rendre la récupération des données plus difficile en cas de défaillance du disque ou du système d'exploitation, si des sauvegardes ne sont pas disponibles.
- Pour s'assurer que toutes les connexions à la base de données sont cryptées, l'instance SQL Server utilisée pour la base de données peut être configurée pour «Force Encryption» (Forcer le cryptage) en définissant cette option dans SQL Server Configuration Manager (Gestionnaire de configuration SQL Server), sous SQL Server Network Configuration (Configuration du réseau SQL Server) [(notez qu'il ne s'agit PAS du paramètre « Force Protocol Encryption » (Forcer le cryptage du protocole) sous SQL Native Client Configuration (configuration de SQL Native Client)].

Il est recommandé de vérifier l'intégrité de la base de données en exécutant CHECKDB au moins une fois par semaine

- Il est recommandé de mettre en œuvre des mesures pour garantir l'intégrité des données stockées dans les fichiers de Casebase, par exemple en utilisant ReFS (Resilient File System) sur le serveur, en activant les flux d'intégrité pour les dossiers Casebase et en exécutant au moins une fois par semaine l'analyseur d'intégrité des données.

Maintenance du serveur de données

Il incombe au site de l'utilisateur final d'assurer l'assistance et la maintenance du matériel et des environnements Ordinateur et Serveur qui ne sont pas fournis directement par Leica Biosystems, afin de garantir des performances durables.

Cette maintenance doit être conforme aux directives industrielles standard en matière de cybersécurité, de système d'exploitation, de mises à jour des logiciels et des pilotes, de sauvegarde et de récupération du système, d'espace de stockage disponible et de sauvegarde des données.

- La maintenance du système de fichiers doit être revue et effectuée régulièrement, y compris la surveillance de l'espace disque disponible, l'intégrité du disque et la défragmentation du disque.
- L'accès physique et l'accès au réseau du serveur doivent être vérifiés régulièrement.
- Des contrôles réguliers des erreurs du matériel informatique sont encouragés afin de maintenir une haute disponibilité des applications et des services.
- Les serveurs physiques doivent être à l'abri des risques environnementaux tels que l'humidité et l'accumulation de poussière.

Sur le(s) serveur(s) hébergeant la base de données SQL Server et Casebase, les procédures de maintenance supplémentaires suivantes sont recommandées :

- Redémarrage mensuel du serveur. Tout redémarrage du serveur doit être discuté à l'avance avec les utilisateurs du système client *CytoVision DX* afin de s'assurer qu'aucune opération du système de numérisation automatique n'est en cours au moment prévu pour le redémarrage.
- L'archivage « en double sauvegarde » des dossiers est recommandé pour garantir l'intégrité à long terme des données des dossiers et des images et pour optimiser la capacité de stockage. L'archivage des dossiers doit être effectué dans le logiciel *CytoVision DX* pour répondre aux procédures d'assistance de Leica Biosystems.
- Si la sauvegarde des cas à l'aide de la procédure « Archive and Delete » (Archiver et Supprimer) de *CytoVision DX* n'est pas effectuée régulièrement, le dossier Cases dans la Casebase active augmentera en taille en fonction de l'utilisation de *CytoVision DX* (voir [Exigences relatives au stockage de la Casebase](#)).

Remarque : Les systèmes de numérisation *CytoVision DX* peuvent être utilisés pour la numérisation sans surveillance et pendant la nuit.

- avertir les utilisateurs de toute maintenance planifiée ou de tout redémarrage du serveur de données ou de toute autre activité de réseau qui rendrait le serveur de données inaccessible.
- s'assurer qu'aucun lot d'analyse n'est lancé pendant cette période, car cela pourrait entraîner le blocage de l'application.

Il est recommandé d'effectuer une sauvegarde automatisée de la base de données SQL ou du contenu de Casebase en cas de panne ou de corruption inattendue du serveur. Il ne s'agit pas de procédures prises en charge par Leica Biosystems pour la sauvegarde de routine des données des dossiers ou d'images, qui doit être effectuée dans l'application *CytoVision DX* à l'aide de l'archivage de dossiers.

- Les sauvegardes doivent être transférées sur un dispositif de stockage amovible ou transférées en toute sécurité vers un emplacement de stockage de fichiers à distance.
- La fréquence et la conservation des sauvegardes sont déterminées par les politiques informatiques du client, mais un minimum de 2 sauvegardes doit être conservé pour restaurer en toute sécurité les données de *CytoVision DX* à un point antérieur.
- La validation du processus de sauvegarde est recommandée pour assurer une haute disponibilité au cas où des sauvegardes seraient nécessaires.
- Dans le cas où de telles sauvegardes du serveur sont nécessaires pour rétablir le fonctionnement, le contenu du dossier Casebase \Cases doit être récupéré avec une sauvegarde de la base de données « chromoscan2 » dont la date correspond à celle du dossier afin de garantir une visibilité et un lien précis entre les dossiers dans l'application *CytoVision DX*.
- Si la date de récupération du dossier Casebase et de la sauvegarde de la base de données SQL ne correspond pas, il y aura un décalage des données SQL ou des données d'image, ce qui affectera l'utilisation de *CytoVision DX* pour les dossiers les plus récents de l'utilisateur.
- Les procédures de réparation standard de la base de données Microsoft SQL sont une procédure de récupération de base de données recommandée lorsque l'intégrité des fichiers n'est pas compromise, veuillez contacter votre représentant local de Leica Biosystems pour obtenir des conseils avant toute opération de ce type.

Installation de SQL Server

Un serveur de données nécessite l'installation et la configuration d'une instance de Microsoft SQL Server avant que la base de données *CytoVision DX* (chromoscan2) puisse être créée ou attachée.

Les instructions ci-dessous concernent l'installation et la configuration d'une nouvelle instance de Microsoft SQL Server 2022 si un nouveau serveur de données est créé pour héberger la base de données.

- SQL Server Express Core contient toutes les fonctionnalités permettant d'héberger une base de données en authentification Windows (le mode d'authentification SQL n'est pas utilisé par *CytoVision DX*).

Les éditions SQL Server Express Advanced/Enterprise peuvent inclure des options supplémentaires (*Filestream, Reporting Services, Machine Learning services*, etc.) qui ne sont pas nécessaires et doivent être désélectionnées si l'installation se fait à partir de l'une de ces éditions.

- Veuillez contacter votre représentant de Leica Biosystems pour obtenir de l'aide si vous rencontrez un problème lors de l'installation et de la configuration de SQL Server.
- Le nom de l'instance SQL choisi lors de l'installation est nécessaire pour la configuration de la station de travail *CytoVision DX* et doit être mis à la disposition des représentants du service d'assistance de Leica sur demande.

Installation de SQL Server

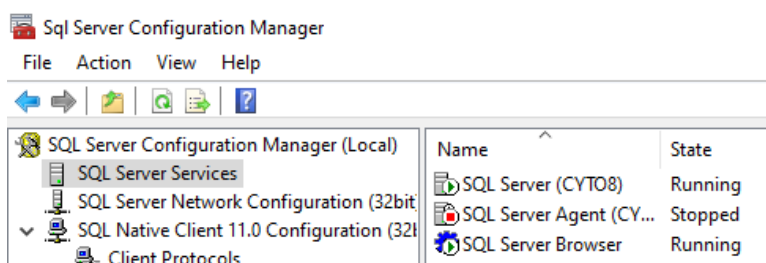
1. Connectez-vous au serveur avec un compte membre du groupe local Administrateurs.
2. Téléchargez et exécutez le programme d'installation de SQL Server 2022 Express (SQL2022-SSEI-Expr) à partir du site Web de Microsoft, par ex, <https://go.microsoft.com/fwlink/p/?linkid=2216019> or <https://www.microsoft.com/download/details.aspx?id=104781>
3. Cliquez sur Download Media
4. Sélectionnez **English** (Anglais) et **Express Core**, puis cliquez sur le bouton **Download** (Télécharger).
5. Lorsque le téléchargement est terminé, cliquez sur le bouton Open folder (Ouvrir le dossier) pour ouvrir le dossier de téléchargement, puis cliquez sur le bouton Close (Fermer) pour fermer la fenêtre de téléchargement.
6. Exécutez le fichier téléchargé *SQLEXPRESS_x64_ENU* et cliquez sur le bouton OK pour autoriser l'extraction dans un dossier spécifié.
7. Le Centre d'installation SQL Server devrait s'ouvrir automatiquement. Sélectionnez « *New SQL server stand-alone installation or add features to an existing installation* » (Nouvelle installation autonome de SQL Server ou ajout de fonctionnalités à une installation existante).
8. Acceptez les termes de la licence et cliquez sur **Next** (Suivant).
9. Cliquez sur **Next** (Suivant) pour ignorer l'option Microsoft Update. La copie des fichiers commence.
10. Lorsque la page *Install Rules (Règles d'installation)* s'affiche (un redémarrage peut parfois être nécessaire), si l'un des éléments répertoriés affiche le statut un état « Failed » (Échec), cliquez dessus pour voir quel est le problème et le résoudre, sinon cliquez sur le bouton **Next** (Suivant) pour continuer.
11. Décochez l'option « *Azure Extension for SQL Server* » (Extension Azure pour SQL Server) et cliquez sur le bouton « **Next** » (Suivant).
12. Sur la page *Feature Selection* (Sélection de fonctionnalités), le **Instance Root Directory** (Répertoire racine de l'instance) est l'endroit où les fichiers de la base de données contenant les données de *CytoVision DX* seront stockés. Vous pouvez donc choisir de créer ou de modifier cet emplacement si cela facilite vos mesures de sauvegarde ou d'intégrité des données (par exemple, *D:\CytoData\CytoDB*). Tous les autres éléments de cette page doivent être laissés aux paramètres par défaut, puis cliquez sur le bouton **Next** (Suivant).
13. Sur la page *Instance Configuration* (Configuration de l'instance), sélectionnez *Named instance* (Instance nommée) et entrez un nom unique différent de l'instance par défaut ou de toute autre instance sur le serveur (par exemple « CYTODX »). Faites de même pour l'ID de l'instance, puis cliquez sur **Next** (Suivant).
14. Sur la page *Server Configuration* (Configuration du serveur), cliquez sur **Next** (Suivant) pour accepter les paramètres par défaut (note : La « Collation » pour le moteur de base de données doit être réglée sur une configuration « latine » pour le fonctionnement normal de la base de données. « SQL_Latin1_General_CP1_CI_AS » configuration par défaut pour les versions anglaises du système d'exploitation).
15. Sur la page (*Database Engine Configuration*) Configuration du moteur de base de données, sélectionnez le mode *Windows authentication* (authentification Windows), puis cliquez sur le bouton **Add...** (Ajouter) et ajoutez tout utilisateur Windows qui aura besoin d'un accès administratif à la base de données (par exemple, le groupe local Administrateurs). Le mode mixte *Mixed Mode* (SQL Authentication), moins sécurisé, n'est pas utilisé par l'application *CytoVision DX* et n'est pas recommandé. Rien d'autre ne doit être modifié sur cette page, cliquez donc sur le bouton **Next** (Suivant).

16. L'installation va se poursuivre jusqu'à la fin. Cela peut prendre plusieurs minutes.
17. Vérifiez que l'installation a réussi et fermez les fenêtres Setup et Installation Center. SQL Server est maintenant installé.
18. Suivez les étapes de la section suivante pour activer les connexions réseau.

Activation des connexions à partir du réseau

Ouvrez *SQL Server Configuration Manager* (Gestionnaire de configuration SQL Server) [dans le menu Démarrer ou dans une section de l'application *Computer Management* (Gestion de l'ordinateur)]. Procédez ensuite comme suit pour permettre à SQL Server de communiquer avec les systèmes clients et d'être trouvé par eux :

1. Développez *SQL Server Network Configuration* (Gestionnaire de configuration SQL Server) et sélectionnez **Protocols for ...** (Protocoles pour ...) (ensuite le *nom de l'instance*).
2. Dans le volet de droite, cliquez avec le bouton droit de la souris sur **TCP/IP**, puis cliquez sur **Enable** (Activer).
3. Dans le volet de gauche, sélectionnez **SQL Server Services** (Services du SQL Server).
4. Dans le volet de droite, faites un clic droit sur **SQL Server...** (*nom de l'instance*), puis cliquez sur **Restart** (Redémarrer).
5. Dans le volet de droite, faites un clic droit sur **SQL Server Browser** (Explorateur SQL Server), puis sélectionnez **Properties** (Propriétés).
6. Sélectionnez l'onglet Service, changez le Mode de démarrage vers **Automatique**, puis cliquez sur **OK**.
7. Faites un clic droit sur *SQL Server Browser* (Explorateur SQL Server), puis cliquez sur **Start** (Démarrer).
8. Confirmez que **SQL Server...** et **SQL Server Browser** (Explorateur SQL Server) sont en cours d'exécution.



Pare-feu

Le pare-feu local de Windows doit être configuré avec des exceptions pour permettre aux systèmes clients d'accéder à SQL Server. Par exemple, l'application *Windows Defender Firewall with Advanced Security* (Pare-feu Windows Defender avec sécurité avancée) peut être utilisée pour ce faire, comme suit :

- Créer une nouvelle règle de trafic entrant pour le programme *sqlserver.exe* utilisé pour l'instance de base de données (par exemple, **D:\CytoData\CytoDB\MSSQL16.Cyto8\MSSQL\Binn\sqlservr.exe**), en sélectionnant *Allow the connection* (Autoriser la connexion) et en la laissant s'appliquer à tous les réseaux requis.
- Créer une nouvelle règle de trafic entrant pour le programme *sqlbrowser.exe* (**C:\Program Files (x86)\Microsoft SQL Server\90\Shared\sqlbrowser.exe**), en sélectionnant *Allow the connection* (Autoriser la connexion) et en l'appliquant à tous les réseaux requis.

Studio de gestion de serveur

SQL Server Management Studio doit être installé pour effectuer des tâches administratives sur l'instance de la base de données, telles que l'ajout d'utilisateurs et le contrôle des connexions.

- Il peut être téléchargé à partir de Microsoft, par exemple :
<https://docs.microsoft.com/sql/ssms/download-sql-server-management-studio-ssms>

Configuration de la station de travail

La configuration par défaut d'un système fabriqué par Leica Biosystems est la suivante :

- Nom de l'ordinateur : cyto1
- Nom du groupe de travail : WORKGROUP
- **Adresse IP** : Automatique (DHCP - TCP/IPv4)
- **Serveur DNS** : Automatique - utilisé uniquement si les systèmes sont reliés à un réseau de domaine plus étendu

Paramètres d'affichage

Les écrans standard de *CytoVision DX* utilisés pour la numérisation, l'acquisition automatique et l'analyse du caryotype fonctionnent au mieux avec une résolution d'affichage de 1920x1200. Si vos paramètres d'affichage sont différents, vous constaterez que la disposition de l'écran n'est pas idéale, ou que des boutons sont inaccessibles.

L'écran de l'application *CytoVision DX* et l'affichage des images ne sont pas optimisés pour une utilisation avec de grands écrans d'une taille supérieure à 30" ou avec des résolutions étendues de plus de 2000 pixels de large qui entraînent une grande quantité d'espace inutilisé sur l'écran.

Lorsque vous exécutez *CytoVision DX* sous Windows 11, le **display scaling** (mise à l'échelle de l'affichage) doit être défini sur 100 % pour que l'interface utilisateur s'affiche correctement.

- Pour ce faire, il suffit d'utiliser le curseur qui permet d'ajuster la taille du texte, des applications et des autres éléments dans la section Affichage de l'application Settings (Paramètres).
- Après avoir appliqué les changements, vous devez sortir puis vous reconnecter pour que le changement prenne effet.

Sécurité de la station de travail

Les stations de travail fabriquées par Leica Biosystems comprennent les paramètres suivants relatifs à la cybersécurité.

Certains paramètres peuvent nécessiter une adaptation à l'environnement informatique local, mais il est important de ne pas les modifier sans en comprendre les implications.

- Windows Update est configuré pour installer automatiquement les mises à jour pendant les périodes d'inactivité du système, mais pas pour redémarrer lorsque les utilisateurs sont connectés (pour éviter de perturber la numérisation ou le traitement).
- La fonction de protection contre les rançongiciels (Ransomware Protection) de Windows Security est activée. Notez qu'elle peut empêcher l'accès à des dossiers locaux pour des applications inconnues, à moins qu'elle ne soit configurée pour les autoriser.
- L'économiseur d'écran vierge protégé par un mot de passe est configuré pour une activation de 15 minutes, par l'intermédiaire de la stratégie de groupe (il ne peut pas être modifié par l'utilisateur standard).
- La stratégie de verrouillage du compte Windows est définie sur 15 minutes en cas d'échecs de connexion répétés.
- Le pare-feu est activé.
- La signature SMB est activée et requise pour garantir l'intégrité des connexions client aux partages de fichiers distants qui ne prennent pas en charge le cryptage. **Notez que cela peut empêcher l'accès à des partages de fichiers sur des ordinateurs de groupe de travail ou des disques NAS qui n'utilisent pas le partage protégé par mot de passe.**
- Le démarrage sécurisé UEFI est activé.
- Les ports USB en façade sont désactivés

Configuration supplémentaire requise pour les stations de travail

Les systèmes doivent être reconfigurés selon les besoins avec les droits d'accès d'authentification Windows appropriés à la base de données SQL du serveur de données et aux dossiers Casebase partagés

Ces changements doivent être effectués au moment de l'installation :

- Les mots de passe des comptes Windows locaux par défaut présents sur les stations de travail fabriquées par Leica Biosystems doivent être renommés différemment par le client dès que possible. Si des comptes de *domaine* sont utilisés, les comptes locaux par défaut peuvent être désactivés.
- L'accès à *CytoVision DX* est contrôlé en limitant les personnes autorisées à se connecter au système d'exploitation Windows sur lequel il fonctionne. Il incombe au client de s'assurer que les mots de passe sont difficiles à deviner et connus uniquement des utilisateurs autorisés, et de conserver en toute sécurité les mots de passe des comptes d'administrateurs locaux.
- Dans un groupe de travail, des comptes locaux avec le même nom et le même mot de passe sur la station de travail et le serveur doivent être utilisés pour permettre l'autorisation des connexions au réseau.
- Sur un domaine, des règles doivent être appliquées pour limiter la connexion au système aux comptes utilisateurs autorisés de *CytoVision DX*.
- Des contrôles utilisateurs supplémentaires doivent être activés dans l'utilitaire **User Configuration** (configuration utilisateur) qui est installé avec *CytoVision DX*.
- Il est recommandé de sécuriser physiquement le boîtier de la station de travail pour empêcher toute ouverture non autorisée, en attachant un cadenas ou un câble ancré à la boucle située à l'arrière.

Anti-virus et sécurité contre les logiciels malveillants

Les systèmes *CytoVision DX* Windows sont fournis avec les applications de sécurité Microsoft standard activées, offrant une protection en temps réel contre différents types de logiciels malveillants tels que les virus informatiques, les logiciels espions, les rootkits et les chevaux de Troie.

- Les fonctionnalités de sécurité Windows surveillent les ordinateurs et inspectent les nouveaux fichiers sur les disques du système lorsqu'ils sont téléchargés ou créés, désactivant ou plaçant en quarantaine les menaces détectées.
- Les fonctionnalités de sécurité Windows ne fournissent pas de fonctionnalités de gestion centralisées et n'inspectent pas les disques périphériques à la recherche de menaces.

Les opérations de sécurité Windows doivent être préservées et complétées d'une politique utilisateur basée sur une utilisation avisée du système en termes de sécurité.

- Évitez d'insérer des supports de stockage USB dans une station de travail *CytoVision DX* à des fins d'archivage/restauration ou pour toute autre raison. Si ces supports doivent être utilisés, il faut d'abord les analyser sur un autre système avec plusieurs outils antivirus, afin de s'assurer qu'ils ne contiennent pas de logiciels malveillants.
- Utilisation prudente et minimale du système pour les opérations générales liées à internet et au courrier électronique.
- Application de « pratiques sûres » lors de l'ouverture de pièces jointes inconnues ou de l'installation de logiciels.

Les définitions de virus et de menaces Windows doivent être mises à jour régulièrement pour maintenir un niveau de protection système minimal. Si l'ordinateur *CytoVision DX* n'est pas connecté à Internet, ceci peut être fait manuellement en suivant la procédure Microsoft recommandée :

Sécurité Windows (Microsoft Defender)

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

- Télécharger le fichier de mise à jour des définitions de Microsoft Defender Antivirus sur un PC connecté à Internet.
- Copier le fichier sur le système *CytoVision DX*.
- Se connecter en tant qu'administrateur et exécuter le fichier (ou exécuter en tant qu'administrateur avec un identifiant d'utilisateur standard)<
- Après quelques minutes, les mises à jour de la sécurité Windows > Protection contre les virus et les menaces s'afficheront comme « À jour » (Up to date)

Il est admis que l'intégration d'un système *CytoVision DX* dans un réseau étendu pourrait nécessiter le remplacement des fonctionnalités de sécurité Windows par un logiciel antivirus spécifique à l'utilisateur si un niveau de sécurité standardisé s'avérait nécessaire. Il incombe à l'utilisateur de fournir et de gérer toute application antivirus supplémentaire dans ce cas.

CytoVision DX n'a pas été validé pour utilisation avec des applications antivirus alternatives ou de suivi du processus, et aucune garantie préalable de prise en charge des paramètres de sécurité potentiels de ces solutions ne peut être offerte.

Le fonctionnement du système *CytoVision DX* peut être perturbé si l'accès aux fichiers de routine et leur mise à jour sont impossibles, comme indiqué dans la section [Exceptions relatives aux dossiers et aux processus](#).

Si de tels effets sont constatés, il est recommandé de :

- Confirmer que les exceptions relatives aux dossiers et aux processus de *CytoVision DX* ont été ajoutées, telles que listées.
- désactiver ou désinstaller le pack antivirus afin de le confirmer comme étant la cause de la défaillance du fonctionnement du système ;

Les systèmes de numérisation *CytoVision DX* utilisent un contrôleur d'interface réseau (NIC) dédié dans un sous-réseau privé pour la communication entre le PC et le matériel GSL. Toute modification de cet adaptateur pourrait nuire à un fonctionnement normal du système.

- Ne modifiez pas les paramètres TCP/IP, de vitesse et de duplex.
- N'installez pas de pilotes de réseau ou de carte d'interface réseau susceptibles de bloquer les communications, comme des filtres antivirus NDIS.

Mises à jour de Windows et des logiciels

L'ordinateur *CytoVision DX* est fabriqué à partir d'une image système « de référence », conforme aux procédures d'assistance garanties.

Leica Biosystems évalue les mises à jour des fonctionnalités de Windows et les mises à jour de sécurité lors de la sortie de chaque version majeure du logiciel-application *CytoVision DX*, c'est pourquoi les correctifs peuvent être en retard par rapport aux correctifs disponibles lors de l'installation du système.

Les systèmes de numérisation *CytoVision DX* sont fournis avec la politique de mise à jour automatique de Windows réglée sur l'option 4 « Téléchargement automatique et planification des installations » (Auto download and schedule the install), avec « Installation pendant la maintenance automatique » (Install during automatic maintenance).

- Pas de redémarrage automatique pour les utilisateurs déjà connectés pour les installations de mises à jour automatiques planifiées.
- La mise à jour des pilotes du système n'est pas activée par le biais de la mise à jour de Windows.

La maintenance du système d'exploitation, dont les patches de sécurité, relève de la responsabilité du client. Les paramètres de mise à jour du système Windows peuvent être configurés en fonction de la politique de sécurité du réseau local, mais :

- Les mises à jour et les correctifs sont appliqués au risque du client, à moins qu'ils n'aient été expressément testés.
- Le redémarrage automatique après la mise à jour de Windows doit être désactivé ou programmé lorsqu'il est certain que l'utilisateur n'effectuera aucune opération et que le système de numérisation ne fonctionnera pas sans surveillance ou pendant la nuit.
- Les pilotes du système ne doivent pas être mis à jour par le biais de la mise à jour de Windows.

Leica Biosystems ne prévoit pas de conflit entre l'utilisation de *CytoVision DX* et les mises à jour régulières de Windows ou d'autres applications, mais recommande de tester toute installation de mise à jour majeure sur un seul système avant de l'appliquer à toutes les stations de travail.

Un logiciel de création d'image de disque est fourni préconfiguré sur les systèmes fabriqués par Leica pour une sauvegarde de la partition de démarrage, afin de permettre une restauration en cas de problèmes de Windows, de corruption due à un virus ou de perte de fonctionnalité due à l'interférence inattendue d'un logiciel ou d'une mise à jour.

- La restauration du système Windows (protection du système) est activée afin de fournir un niveau intermédiaire supplémentaire de récupération du système en cas de perte de fonctionnalité après l'installation d'un logiciel, d'une mise à jour ou d'un correctif.

Les réseaux sont gérés par le client et peuvent nécessiter de changer la configuration par défaut du système. Une modification de la configuration ou des restrictions de l'accès au partage de fichiers attribué aux groupes d'utilisateurs, des paramètres de sécurité ou des autorisations peuvent affecter le fonctionnement de *CytoVision DX* et ne devraient être mis en œuvre qu'après concertation avec un représentant agréé du service d'assistance du fabricant.

- L'ordinateur serveur hébergeant la base de données SQL et la structure des dossiers Casebase doit toujours être sous tension et accessible au client *CytoVision DX* pour un fonctionnement correct.
- Sur un réseau avec domaine, le serveur de domaine doit également être accessible à tout moment pour la gestion de sécurité des connexions correctes, des paramètres utilisateur et du partage de fichiers.

Exceptions relatives aux dossiers et aux processus de *CytoVision DX*

Les stations de travail *CytoVision DX* sont validées sur la base des configurations de sécurité décrites dans le présent document. Ils sont fabriqués pour effectuer des opérations complexes d'interface matérielle, de capture et de traitement d'images, le fonctionnement du logiciel-application *CytoVision DX* dépendant de l'accès continu aux dossiers partagés et de la connectivité à la base de données SQL.

- Il est donc recommandé de limiter le nombre de restrictions supplémentaires mises en place au niveau du système, du domaine ou de l'utilisateur de façon à réduire le risque de conflits.
- Il est important de discuter des attentes en matière de cybersécurité avant l'installation,

afin de déterminer si elles peuvent compromettre le fonctionnement normal du système ou les opérations utilisateur.

Les fichiers, dossiers et applications suivants sont nécessaires pour l'accès de routine des utilisateurs et peuvent être ajoutés aux règles d'exception pour les logiciels antivirus ou de surveillance des processus de tiers en cas de réponse ou d'erreur inattendue du logiciel.

Dossiers des programmes de la station de travail et des données de l'utilisateur

- C:\Program Files (x86)\Applied Imaging
- C:\ProgramData\Applied Imaging
- C:\ProgramData\FLFTemp (systèmes de numérisation uniquement)
- C:\ProgramData\Genetix (systèmes de numérisation uniquement)
- C:\Utilisateurs\<Nom d'utilisateur>\AppData\Roaming\Applied Imaging\
- C:\Utilisateurs\<Nom d'utilisateur>\AppData\Local\Applied Imaging\
- C:\Utilisateurs\<Nom d'utilisateur>\AppData\Local\FLFTemp\ (systèmes de numérisation uniquement)
- C:\Utilisateurs\<Nom d'utilisateur>\AppData\Local\Genetix\ (systèmes de numérisation uniquement)

Exécutables dans C:\NProgram Files (x86)\NApplied Imaging

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

Dossiers Casebase sur le serveur de données

- \All_Shared
- \Cases

Configuration utilisateur de CytoVision DX

Les utilisateurs de *CytoVision DX* sont authentifiés à l'aide de la connexion Windows. Une fois connecté, si l'utilisateur a des droits d'accès à la base de données SQL et aux dossiers Casebase, il peut exécuter le logiciel d'application pour accéder aux cas, capturer et analyser les images, et exécuter les fonctions de routine de gestion des dossiers et des données.

Les fonctions de gestion des dossiers telles que le renommage des dossiers (non archivés) et la suppression des dossiers par le biais de la routine Library Manager (Gestionnaire de bibliothèque) sont réservées aux utilisateurs disposant de privilèges d'administrateur local ou de privilèges d'administrateur dans la configuration utilisateur.

Il est recommandé de restreindre les fonctionnalités du logiciel *CytoVision DX* pour chaque utilisateur

en activant les « User Controls » (Contrôles utilisateur) dans l'application **User Configuration** (Configuration utilisateur) installée avec le produit.

Ceci peut être utilisé pour définir des permissions basées sur l'utilisateur pour plusieurs fonctions principales de l'application, basées sur le statut du « Case Flag » (indicateur de dossier), telles que :

- Ouverture des dossiers
- Acquisition dans des dossiers existants
- Modification des données d'un dossier
- Suppression de données relatives à une cellule, lame ou dossier via le Navigateur
- Définir le statut de l'Indicateur de cas
- Archivage des dossiers
- Création de dossiers

Reportez-vous au Guide d'utilisation de *CytoVision DX* pour plus de détails sur l'application **User Configuration** (configuration utilisateur).

Cybersécurité

Sensibilisation générale des utilisateurs

La cybersécurité (sécurité informatique) comprend des mesures et des procédures pour protéger le système informatique et les données réseau contre les risques :

- Contrôle de l'accès physique aux équipements
- Contrôle de l'accès des utilisateurs au système d'exploitation et aux logiciels installés
- Prévention des préjudices résultant d'un accès au réseau ou aux données ou de l'installation de logiciels potentiellement malveillants
- Prévention des perturbations affectant l'utilisation courante des logiciels ou services système

Les ordinateurs et les réseaux sont vulnérables aux cyber-attaques qui ciblent les vulnérabilités système. Les cyber-menaces peuvent être basées sur des **logiciels malveillants** - des logiciels conçus pour permettre aux criminels d'atteindre leurs objectifs.

Les cyber-attaques profitent des vulnérabilités techniques, de procédures organisationnelles inefficaces et d'utilisateurs mal informés :

- Logiciels obsolètes ou non mis à jour.
- Pare-feu réseau inefficaces ou accès internet non contrôlé.
- Accès non contrôlé au PC ou à des dossiers partagés en réseau.
- Paramètres de sécurité ouverts (par défaut) pour les périphériques et les logiciels.
- Utilisation non contrôlée d'une clé USB (carte mémoire).
- Écrire ou partager des mots de passe.
- Cliquer sur des liens non sécurisés.

Les mesures de protection en cybersécurité :

- Assurer la sécurité des mots de passe de connexion.
- Désactiver les comptes redondants.
- Installer des logiciels antivirus et anti-logiciels malveillants et mettre régulièrement à jour les définitions.
- Limiter l'accès à Internet ou contrôler le téléchargement de fichiers.
- Contrôle de l'accès des utilisateurs aux dossiers, fichiers, logiciels ou services.
- Contrôle de l'accès physique aux systèmes et aux supports d'archivage.
- Limitation des droits des utilisateurs concernant l'installation, la configuration ou la modification de logiciels ou de services.
- Chiffrement des données.
- Effectuer des sauvegardes régulières.
- Contrôle de l'utilisation des périphériques USB.
- Maintien à jour des logiciels avec mises à jour et correctifs de sécurité approuvés.
- Suppression des logiciels inutilisés.
- Sensibilisation des utilisateurs aux menaces liées aux cyberattaques et aux mesures préventives.

Résumé sur la cybersécurité à l'intention du personnel informatique

Pour une description générale de ce produit, y compris les composants matériels, veuillez vous référer aux sections [Introduction](#) et [Composants du produit](#) du présent document.

Des informations plus détaillées sur le produit, son utilisation et sa configuration sécurisées sont disponibles dans d'autres parties du présent manuel ainsi que dans le Guide d'utilisation.

Description de l'environnement logiciel

- Le produit comprend un PC sous Windows 11, doté d'un logiciel anti-malware, anti-ransomware et d'un pare-feu intégrés et est configuré pour un démarrage sécurisé. Conformément au principe de la sécurité par défaut, le système d'exploitation a été renforcé contre les menaces de sécurité potentielles à l'aide de critères de référence de pointe et peut donc être considéré comme ayant un profil de risque inférieur à la moyenne dans sa configuration fournie.
- Outre les composants Windows standard, le PC est préinstallé avec la suite logicielle *CytoVision DX*, le logiciel LASX de Leica Microsystems, le logiciel de sauvegarde d'images de disque *Macrium Reflect Workstation*, Adobe Acrobat et divers pilotes pour le matériel connecté en interne et en externe.

Environnement physique et réseau requis

- Le produit est destiné à être utilisé dans un établissement de soins ou de recherche et à être utilisé uniquement par des utilisateurs formés et agréés. Les utilisateurs doivent généralement avoir des connaissances en cytogénomique et des compétences informatiques de base. Les administrateurs de réseau et de serveur doivent être des professionnels de l'informatique expérimentés. La formation est assurée par des représentants de Leica Biosystems.
- Un serveur de données sur un réseau local Ethernet Gigaoctet doit être fourni par le client pour le stockage des données générées par le produit. Ce serveur et ses données peuvent être partagés par plusieurs instances du produit.

- Une instance de SQL Server doit être installée sur le serveur de données pour le stockage d'une partie des données générées, mais la plus grande quantité de données en termes de taille est stockée dans une hiérarchie de dossiers à laquelle on accède via un partage de réseau.
- Le serveur de données doit être correctement configuré, entretenu et surveillé par le client, comme décrit dans ce manuel, afin de garantir la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des données créées par le produit.
- Le PC du produit doit être connecté au réseau local pour accéder au serveur de données. Le produit n'utilise pas le stockage ou le traitement en nuage et ne doit pas avoir d'adresse accessible par internet. Un réseau sans fil ne doit pas être utilisé.
- Des imprimantes locales ou en réseau peuvent être utilisées par le produit pour la création de rapports.
- Le produit ne fournit pas lui-même de services ou d'API accessibles par le réseau. Toutes les connexions réseau nécessaires au fonctionnement du produit sont sortantes vers le serveur de données : les protocoles sont SMB et TDS.
- Les données potentiellement sensibles, telles que les PHI, ne sont pas stockées sur le produit, mais elles peuvent éventuellement être stockées sur le serveur de données si l'utilisateur choisit de les saisir.
- Le réseau local utilisé par le produit doit être protégé contre les menaces, par exemple en segmentant le réseau et en le protégeant par un pare-feu approprié. Tous les dispositifs se trouvant sur le même réseau que le produit doivent être renforcés contre les menaces de sécurité potentielles, de sorte qu'ils soient moins susceptibles de menacer le produit ou de se menacer les uns les autres.
- L'intégration du produit et du serveur de données dans Active Directory est fortement recommandée. L'isolation des domaines est également recommandée pour améliorer la sécurité.
- Les journaux d'événements du serveur de données et de l'Active Directory doivent être examinés régulièrement afin de détecter toute activité suspecte de l'utilisateur ou tout événement de sécurité lié au produit ou à ses données.
- À moins que le réseau contenant le produit et le serveur de données ne soit physiquement isolé de tout autre réseau, y compris l'internet, le PC du produit doit pouvoir obtenir des mises à jour de sécurité via Windows Update, soit directement à partir de l'internet, soit à partir de pairs du réseau, soit à partir d'un serveur WSUS.

Considérations relatives à l'exploitation

- Outre l'utilisation interactive par un utilisateur, le produit est conçu pour fonctionner pendant de nombreuses heures sans surveillance, alors qu'il charge et numérise automatiquement les lames de microscope.
- Le mode automatique est lancé par un utilisateur et contrôlé par le logiciel-application, ce qui nécessite que le compte de l'utilisateur reste connecté pendant le fonctionnement. Comme l'utilisateur ne peut pas se déconnecter dans cette situation, la session de l'utilisateur doit être verrouillée lorsque le système n'est pas surveillé.
- Le PC du produit ne doit pas être forcé à redémarrer ou à s'éteindre pendant un fonctionnement automatique, pour installer des mises à jour logicielles ou pour toute autre raison, sous peine de perdre des données. En particulier, Windows Update doit être configuré pour ne pas redémarrer automatiquement le système, ce qui signifie que l'utilisateur doit le redémarrer manuellement à un moment approprié lorsqu'il a été alerté de la présence d'une mise à jour.
- Le logiciel-application du produit repose sur une base mature et les nouvelles versions ne devraient pas être fréquentes. Des correctifs de sécurité périodiques ne sont pas nécessaires. Les correctifs de sécurité non planifiés pour les vulnérabilités découvertes après la mise sur le marché par les clients ou par la surveillance post-commercialisation de Leica Biosystems seront installés par le personnel qualifié de Leica Biosystems.



www.LeicaBiosystems.com

