

*CytoVision** DX (9.0) Technische Daten und Implementierungsanleitung

*Reg. Durch Patente in den Vereinigten Staaten sowie durch Rechtsprechungen anderer Länder geschützt.



CytoVision DX Version 9.0 ist zur In-vitro-Diagnostik bestimmt.

CytoVision* DX – Technische Daten

Dieses Handbuch gilt für die *CytoVision DX* Scan-, Erfassungs- und Prüfsysteme und die *CytoVision DX* Anwendungssoftware Version 9.0.

Hinweis zum Urheberrecht

© 2024 Leica Biosystems Richmond, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

LEICA und das Leica-Logo sind eingetragene Marken der Leica Biosystems Microsystems IR GmbH.

CytoVision ist eine Marke der Firma Leica Biosystems Richmond Inc. Andere Marken sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber.

*Reg. Durch Patente in den Vereinigten Staaten sowie durch Rechtsprechungen anderer Länder geschützt.

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden und stellen keine Verpflichtung seitens Leica Biosystems Richmond, Inc dar.

Kein Teil dieses Handbuchs darf ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung durch Leica Biosystems Richmond, Inc, 5205 Route 12, Richmond, IL 60071, USA, in irgendeiner Form vervielfältigt, übermittelt, umgeschrieben, in einem Abfragesystem gespeichert oder in eine menschliche oder Computersprache übersetzt werden, sei es auf elektronischem, mechanischem oder magnetischem Wege, per Hand oder auf jegliche andere Weise.

CytoVision DX-Systeme werden hergestellt und vertrieben von:



Leica Biosystems Richmond, Inc.

5205 Route 12

Richmond, IL 60071

USA

Tel. (800)-537-4669



Kontaktinformationen

Auf der Seite www.leicabiosystems.com finden Sie Hinweise zu einer Vertriebs- und Kundendienst-Niederlassung von Leica Biosystems in Ihrer Nähe.

Inhalt

Vorsichtshinweise und Hinweise	5
Technische Daten und Leistung	5
Hardwareinstallation	5
Installation der Anwendersoftware	5
Schulung	5
Wartung und Fehlerbehebung	5
Reparatur	5
Cybersicherheit	5
Sicherheit	5
Einleitung	6
CytoVision DX – Produktoptionen	6
Netzwerk und Server	6
Produktkomponenten	7
Konfigurationen der CytoVision DX-Modelle	7
Workstation-Software	7
Modell-Diagramme	8
CytoVision DX – Technische Daten	10
Merkmale des GSL-Scansystems	10
Merkmale des Erfassungssystems	10
Allgemeine technische Daten	11
Leistungsspezifikationen	12
Umgebungsspezifikationen	13
Technische Daten der Workstation (Leica-System)	14
Technische Daten der Workstation (vom Benutzer bereitgestellt)	14
Netzwerkvoraussetzungen	15
Anforderungen an den Server	16
Anforderungen an Mikroskop	17
Technische Daten für Probe und Objektträger	19
Technische Daten der Barcodes	21
CytoVision DX – Compliance	22
Installations-/Betriebsqualifikation	23
Installations-/Betriebsqualifikation (IQ/BQ)	23
Netzwerkverwaltung	25
Netzwerkdaten	25

Speicherplatzbedarf.....	25
Netzwerkschnittstelle.....	26
Netzwerksicherheit	26
Datenserverkonfiguration	27
Falldatenbank (Freigabe von Ordnern)	27
SQL-Server-Datenbank.....	28
Server-Setup	28
Sicherheit des Datenservers	30
Wartung des Datenservers	31
Installation von SQL Server.....	32
SQL Server installieren.....	32
Server Management Studio.....	34
Workstation-Konfiguration	35
Einstellungen anzeigen.....	35
Workstation-Sicherheit	35
Antiviren- und Malware-Sicherheit	36
Windows- und Software-Updates.....	37
Ausnahmen beim <i>CytoVision DX</i> -Ordner und -Prozess	38
Benutzerkonfiguration von <i>CytoVision DX</i>	39
Cybersicherheit.....	40
Allgemeines Bewusstsein der Benutzer	40
Zusammenfassung zu Cybersecurity für IT-Personal	41

Vorsichtshinweise und Hinweise

Obwohl größte Sorgfalt aufgewendet wurde, um die Richtigkeit der Informationen zu gewährleisten, weichen einige der Angaben und Abbildungen zwischen einzelnen Systemvarianten gegebenenfalls voneinander ab.

Möglicherweise gelten nicht alle Kategorien für die Konfiguration des Endbenutzers.

Technische Daten und Leistung

Die technischen Daten zum Produkt und zu den Komponenten waren zum Zeitpunkt der Dokumentfreigabe korrekt. Allerdings kann es aufgrund einer Hardware-Revision zu Änderungen kommen. Wenn Sie für lokale Anforderungen präzise technische Daten benötigen, [kontaktieren Sie Leica Biosystems](#) und wenden Sie sich an den für Sie zuständigen Supportvertreter von LBS.

Hardwareinstallation

Hardwarekomponenten des GSL-Scan- und Erfassungssystems werden zur Installation ausschließlich von Leica Biosystems oder deren bevollmächtigten Vertretern geliefert.

Installation der Anwendersoftware

Auf den von Leica Biosystems gelieferten PC-Workstations ist die Anwendungssoftware vorinstalliert. Spezielle Anweisungen zur Installation der Anwendung auf einem separaten PC finden Sie im *CytoVision DX Benutzerhandbuch*.

Schulung

Bedienerschulungen werden nur von einer autorisierten Vertretung von Leica Biosystems durchgeführt. Diese Anleitung ist kein Schulungsdokument. Informationen zum Betrieb des Systems finden Sie im *CytoVision DX Benutzerhandbuch*.

Wartung und Fehlerbehebung

Informationen zur Wartung und zur Fehlerbehebung finden Sie im *CytoVision DX Benutzerhandbuch*.

Reparatur

Reparaturen dürfen nur von einer autorisierten Vertretung von Leica Biosystems durchgeführt werden. Bitten Sie den Techniker nach einer Reparatur, die Funktionstüchtigkeit des Geräts zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die richtigen Betriebsbedingungen wiederhergestellt sind.

Cybersicherheit

Beachten Sie, dass Workstations anfällig für Malware, Viren, Datenbeschädigung und Datenschutzverletzungen sind.

Arbeiten Sie zum Schutz der Workstations mit Ihrem IT-Administrator zusammen, indem Sie die Kennwort- und Sicherheitsrichtlinien Ihrer Einrichtung befolgen. Spezifische Anweisungen zu Ihrer Workstation, Netzwerkkonfiguration und Serverinstallation finden Sie im Abschnitt „Netzwerkverwaltung“ in diesem Dokument. Wenn eine vermutete Schwachstelle oder ein Vorfall bezüglich der Cybersicherheit erkannt wird, wenden Sie sich zur Unterstützung an den technischen Kundendienst von Leica Biosystems. Bestätigte Sicherheitslücken im Produkt CytoVision DX können über den CVD-Prozess (Coordinated Vulnerability Disclosure) [dem Sicherheitsteam von Leica Biosystem gemeldet](#) werden.

Sicherheit

Der Sicherheitsschutz kann beeinträchtigt sein, wenn dieses Gerät auf eine nicht vom Hersteller angegebenen Weise eingesetzt wird.

Informationen zum Betrieb und zur Sicherheit des Systems finden Sie im *CytoVision DX Benutzerhandbuch*.

Einleitung

Dieses Dokument wurde verfasst, um die entsprechenden, für die Vorbereitung auf die Lieferung und Installation der Produktreihe der **CytoVision DX**-Bildgebungssysteme durch den Endbenutzer benötigten Informationen bereitzustellen. Außerdem werden Empfehlungen zur Sicherheitskonfiguration und Wartung der Workstations und Datenserver bereitgestellt.

Das **CytoVision DX**-System ist ein qualitatives System zur automatisierten Erstellung und Anzeige von digitalen Objektträgern.

Das CytoVision DX-System ist für den Einsatz in der In-vitro-Diagnostik als Hilfsmittel für einen qualifizierten Techniker zur Überprüfung und Interpretation digitaler Bilder von Metaphasenchromosomen aus peripherem Blut und Knochenmark bestimmt.

- Das CytoVision DX-System hilft bei der Lokalisierung von Zellkernen in der Inter- und Metaphase auf standardmäßigen Mikroskopobjektträgern aus Glas, die sonst für die manuelle Visualisierung mittels herkömmlicher Hellfeld- und Fluoreszenzmikroskopie geeignet wären.
- Es liegt in der Verantwortung des qualifizierten Technikers, geeignete Verfahren und Schutzvorkehrungen anzuwenden, um die Gültigkeit der Interpretation der Bilder zu gewährleisten, die mit dem CytoVision DX-System aufgenommen wurden.

Stellen Sie sicher, dass Sie entsprechende gute Laborpraktiken sowie die von Ihrer Einrichtung geforderten Richtlinien und Verfahren für die Präparation, Verarbeitung, Lagerung und Entsorgung der Objektträger einhalten. Verwenden Sie dieses Gerät nur für diesen Zweck und nur auf die im *CytoVision DX Benutzerhandbuch* beschriebene Weise.

CytoVision DX – Produktoptionen

CytoVision DX ist ein modulares System mit mehreren Hardware- und Software-Konfigurationsoptionen, die von Leica Biosystems zu Verfügung gestellt werden. Diese basieren alle auf einer PC-Workstation, auf der die *CytoVision DX*-Anwendungssoftware läuft, und können daher zur Fallverwaltung, Bildanzeige und -analyse verwendet werden. Sie unterscheiden sich jedoch hinsichtlich der Möglichkeiten zur Zellsuche und Bilderfassung.

- **Scansystem** mit Workstation mit Windows 11, GSL-Objektträgerladegerät und Mikroskop von Leica
- **Erfassungssystem** mit Workstation mit Windows 11 und optionales Mikroskop von Leica
- **Prüfsystem** mit Workstation mit Windows 11
- **Nur Anwendungssoftware** für die Installation durch den Benutzer auf einem PC mit Windows 11

Netzwerk und Server

Die *CytoVision DX*-Anwendung läuft im Client-Modus und benötigt Netzwerkzugriff auf eine zentrale SQL-Server-Datenbank und eine Falldatenbank-Ordnerstruktur zur Speicherung der erfassten Bilder und zugehörigen Informationen.

- Der Benutzer muss einen geeigneten (Daten-)Server zum Speichern der Falldaten zur Verfügung stellen.
- Die *CytoVision DX*-Anwendungssoftware sollte nicht auf einem Datenserver installiert werden.
- Die Datenbank und die Falldatenbank dürfen nicht auf einer *CytoVision DX*-PC-Workstation gespeichert werden.

Es wird dringend empfohlen, Netzwerke mit mehreren *CytoVision DX*-Workstations für verwalteten Benutzerzugriff und Sicherheitsberechtigungen für den Datenserver in eine Active Directory-Domain-Konfiguration zu integrieren.

- Ein Domain-Server verwaltet Benutzeranmeldungen und Sicherheitsrichtlinien für alle registrierten Windows-Systeme im Netzwerk.
- Ein Domain-Server muss vom Datenserver getrennt sein.

Produktkomponenten

CytoVision DX ist ein modulares netzwerkbasierendes Bildgebungssystem, das aus Anwendungssoftware- und Hardwarekomponenten besteht.

Modellkonfigurationen ermöglichen effiziente Arbeitsabläufe im Labor auf der Grundlage von Probenumfang, Durchsatz und Anforderungen an den Arbeitsablauf.

Konfigurationen der CytoVision DX-Modelle

CytoVision DX wird mit einer PC-Workstation in den folgenden Hardware-Konfigurationen zur Verfügung gestellt.

- **GSL-Scanstation:** Automatisiertes Laden, Scannen, Ölen und Aufnahme von Objektträgern.
- **Erfassungsstation:** manuelle Erfassung mit einem optischen Mikroskop mit mechanischem Tisch
- **Prüfstation** für die Analyse am Bildschirm

Es können auch **reine Software-Lizenzen** zur Installation auf den durch den Kunden bereitgestellten Systemen für die Bildanzeige und -analyse zur Verfügung gestellt werden.

- Diese werden ausschließlich für die Betriebssysteme Microsoft Windows 10 und Microsoft Windows 11 unterstützt.

Konfiguration	Komponenten
GSL120	<i>CytoVision DX</i> -Anwendungssoftware, automatisiertes Mikroskop, Kamera, Software-Schutzschlüssel, Computer mit Windows-Betriebssystem, Monitor, USV, motorisierter XY-Tisch, automatisierter Öler, Barcodeleser und ein Objektträgerladegerät für 120 Mikroskopobjektträger
GSL10	<i>CytoVision DX</i> -Anwendungssoftware, automatisiertes Mikroskop, Kamera, Software-Schutzschlüssel, Computer mit Windows-Betriebssystem, Monitor, USV, motorisierter XY-Tisch, automatisierter Öler, Barcodeleser und ein Objektträgerladegerät für 10 Mikroskopobjektträger
Erfassungsstation	<i>CytoVision DX</i> -Anwendungssoftware, automatisiertes Mikroskop, Kamera, Software-Schutzschlüssel, Computer mit Windows-Betriebssystem, Monitor, USV, manueller XY-Tisch
Prüfstation	<i>CytoVision DX</i> -Anwendungssoftware, Software-Schutzschlüssel, Computer mit Windows-Betriebssystem, Monitor, USV
Nur Software	<i>CytoVision DX</i> -Anwendungssoftware und Software-Schutzschlüssel

Workstation-Software

CytoVision DX-Workstations werden mit dem Betriebssystem **Windows 11** hergestellt und jegliche erforderliche Software für den routinemäßigen Systembetrieb sind vorinstalliert.

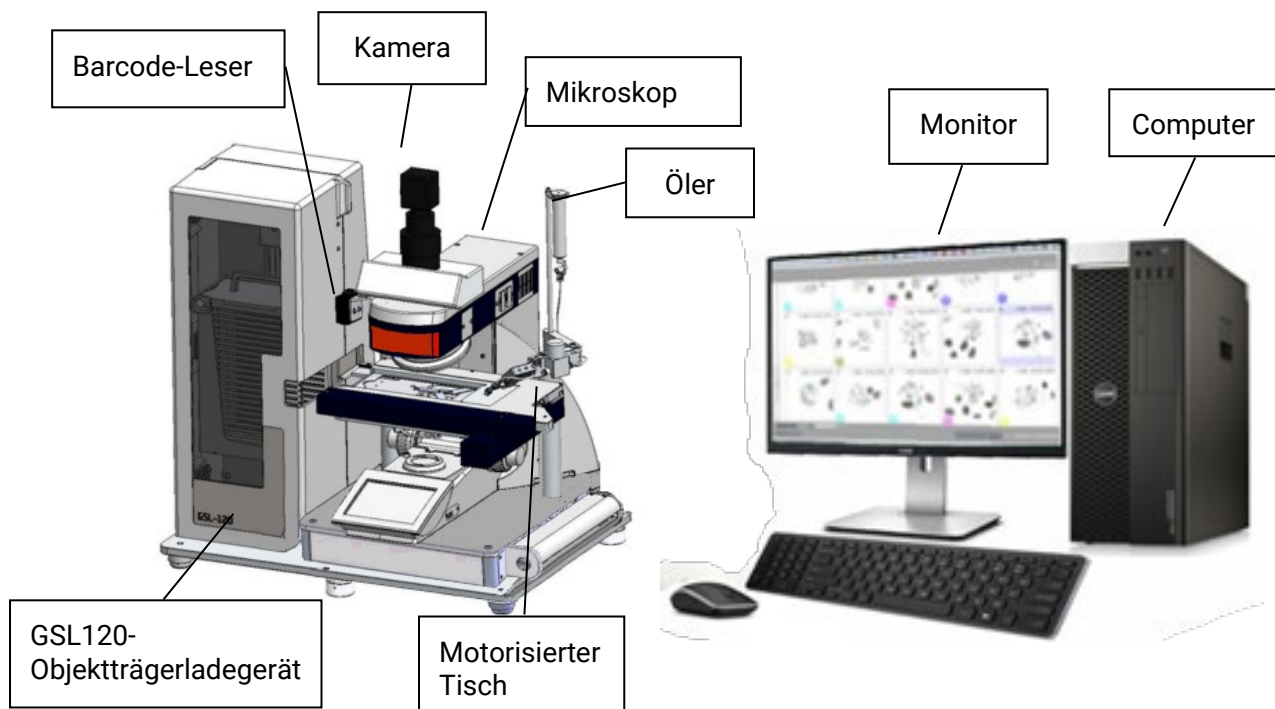
Die Installation zusätzlicher Software von Drittanbietern sollte vermieden werden, da durch sie zusätzliche Risiken für die Cybersicherheit bestehen können und keine Kompatibilität mit allen Programmen garantiert werden kann.

Unerwartete Probleme hinsichtlich des Betriebs oder der Leistung, die durch nicht im Voraus abgeklärte unautorisierte Veränderungen der Systemkonfiguration nach der Installation entstehen, können zum Erlöschen der Systemgarantie und der Supportverpflichtungen führen. Außerdem kann eine Rücksetzung auf die Standardkonfiguration durch Supportvertreter von Leica Biosystems erforderlich sein.

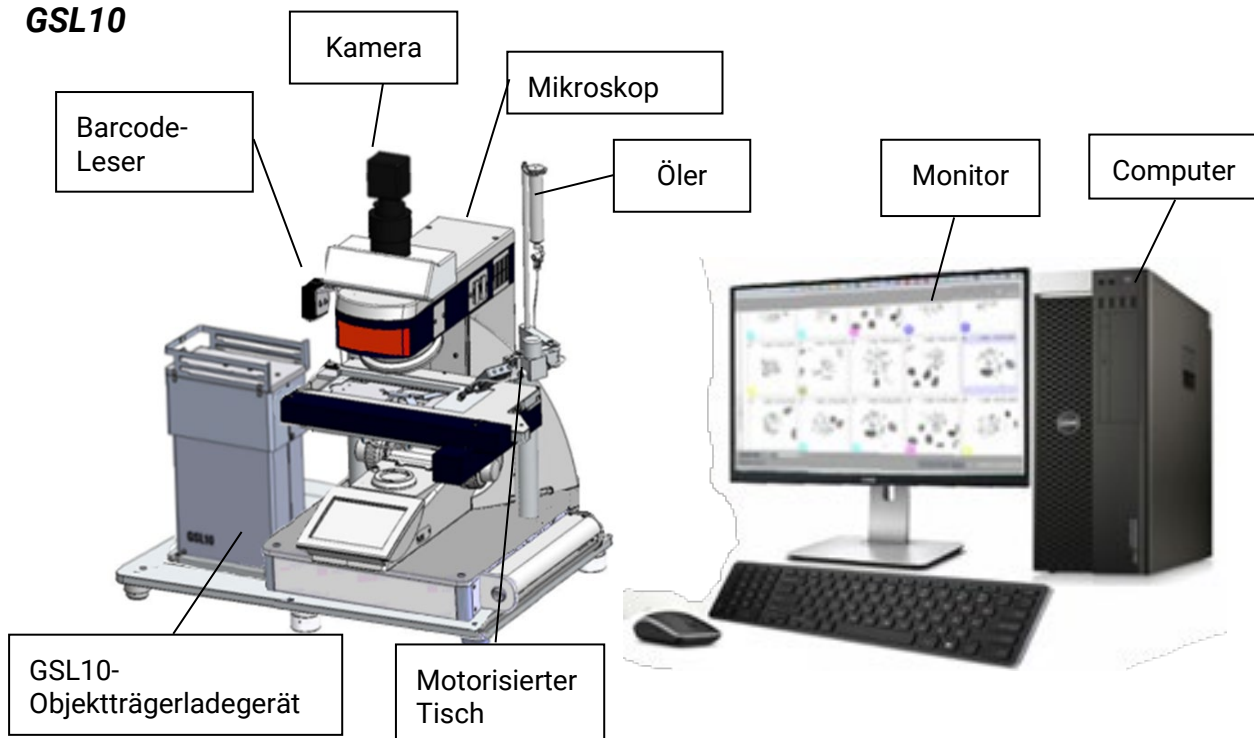
Modell-Diagramme

Die folgenden Diagramme dienen lediglich als Identifikationsunterstützung und stellen nicht die vollständige Liste der gelieferten Komponenten dar, die je nach tatsächlicher Bestellkonfiguration variieren kann.

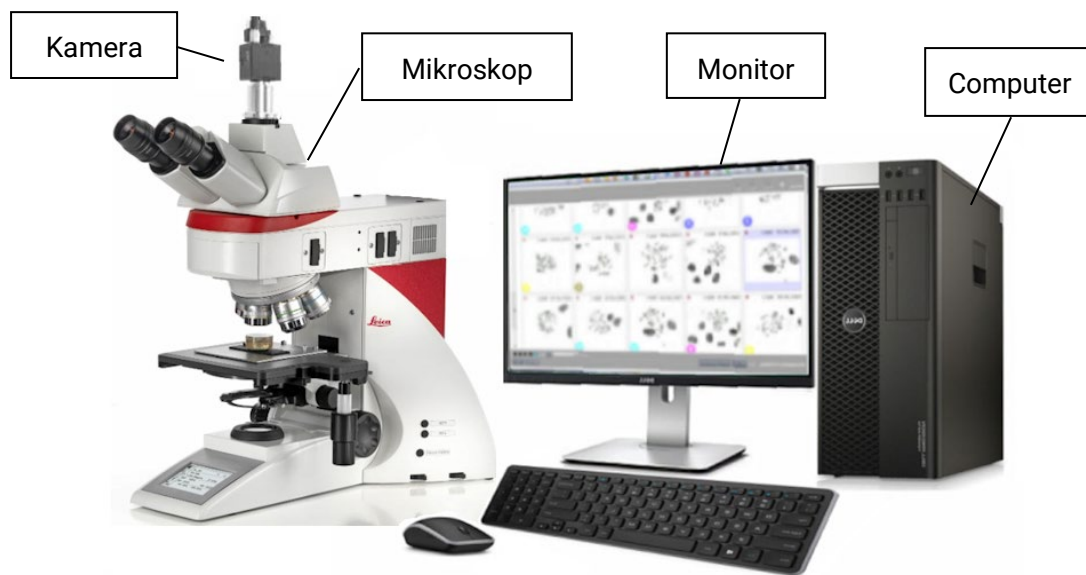
GSL120



GSL10

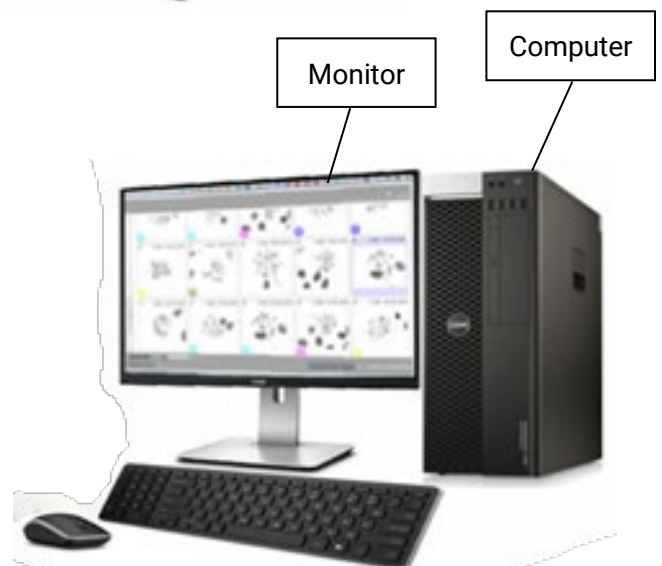


Erfassungsstation



Prüfstation

Computer und Monitor



Nur Software

Kein Computer im Lieferumfang enthalten (nur USB-Softwarelizenz)

CytoVision DX – Technische Daten

Dieser Abschnitt enthält Einzelheiten zu den von Leica Biosystems zur Verfügung gestellten Produktkomponenten sowie die empfohlenen oder erforderlichen Spezifikationen zu Umgebung, Netzwerk, Server oder Workstation, die vom Kunden eingehalten werden müssen, um die Installation und den Betrieb eines *CytoVision DX*-Systems zu ermöglichen.

Merkmale des GSL-Scansystems

Merkmal	Detail
Mikroskop	Von Leica mit integrierter Lampensteuerung, motorisiertem Kondensor, Fokus, Objektiv und Filtern zur Verfügung gestellt
Laden der Objektträger	Kapazität von 10 oder 120 Objektträgern; automatisches Laden der Objektträger pro Tablett, 5 Objektträger pro Tablett
Probentisch	Auflösung von 3 µm, X/Y-Servomotoren mit einziehbarem Sub-X für das Laden von Tablett
Barcodeleser	Fest montierter 1D/2D-Barcode-Imager
Öler	Automatischer Öler-Mechanismus für die Verwendung mit Mikroskopimmersionsöl mit einer Viskosität von 135–1250 cSt (mm ² /s)
Objektträger-Stapel	Gemischter Stapelscan von Hellfeld- und Fluoreszenz-Objektträgern Große Objektträgerstapel mit gemischten Hellfeld- und FISH-Proben können die Verfügbarkeit von Speicherplatz für die automatische FISH-Erfassung einschränken. Es wird empfohlen, FISH-Objektträger unter diesen Umständen in einem von Hellfeld-Objektträgern getrennten Scanstapel zu verarbeiten.
Bildauflösung	1720 x 1312, Pixelgröße 6,9 x 6,9 µm mit Kamera SP-12400-PMCL von Jai*

Merkmale des Erfassungssystems

Merkmal	Detail
Mikroskop	Von Leica oder vom Kunden zur Verfügung gestellt. Manuelle Benutzersteuerung (Softwareschnittstelle nur für unterstützte motorisierte Modelle).
Laden der Objektträger	Für einen Objektträger. Nur manuelle Bedienung.
Probentisch	Mechanischer X/Y-Tisch. Nur manuelle Bedienung.
Barcodeleser	Keine Barcodeunterstützung für die manuelle Erfassung
Öler	Nur manuelles Ölen
Objektträger-Stapel	Ein Objektträger, einzelne Bilderfassung. Nur manuelle Bedienung.
Bildauflösung	1720 x 1312, Pixelgröße 6,9 x 6,9 µm mit Kamera SP-12400-PMCL von Jai*

* **Hinweis:** Die Kamera SP-12400 von JAI verwendet Sensor-Binning und Zuschneiden, um die Kompatibilität mit älteren Kameras aufrechtzuerhalten, die von der *CytoVision DX*-Anwendung für den Scan, die Erfassung und die Bildanzeige unterstützt werden.

Allgemeine technische Daten

Merkmal	Detail
Komponenten-abmessungen*	• PC: 17,6 x 51,3 x 41,8 cm (6,8 x 19,1 x 16,3 Zoll); 15,4 kg (32,2 lb) • Monitor: 53 x 20 x 43–53 cm (20,9 x 7,9 x 17–21 Zoll); 6,7 kg (14,72 lb) • USV: 33 x 59 x 33 cm (13 x 23 x 13 Zoll); 22,6 kg (50 lb) • Kamera und C-Mount: 15 cm (6 Zoll) Gesamthöhe; 0,5 kg (1,1 lb) • GSL-Basiseinheit: 63,2 x 45 x 11 cm (24,9 x 17,7 x 4,4 Zoll); 18,5 kg (40,8 lb) • GSL120-Stapler: 63 cm (24,9 Zoll); 15,5 kg (34,2 lb) • GSL10-Stapler: 34,3 cm (13,5 Zoll); 7 kg (15,4 lb) • DM6B-Mikroskop: 40 x 60 x 60 cm (15,8 x 23,6 x 23,6 Zoll); 50,7 kg (67,7 lb) • CTR6-Steuerung: 28,1 x 19,4 x 31,2 cm (11,1 x 7 x 7 x 12,3 Zoll); 7 kg (15,4 lb) • Fluoreszenz: 12 x 26 x 26 cm (4,7 x 10,3 x 10,3 Zoll); 6,3 kg (13,9 lb)
Gewicht des Systems*	• GSL120: 109,8 kg (242,1 lb) <i>ohne Fluoreszenz</i> • GSL10: 101,2 kg (223,1 lb) <i>ohne Fluoreszenz</i> • Erfassung: 38,5 kg <i>ohne Mikroskop und Fluoreszenz</i> • Prüfen: 37,4Kg
Lieferung	Bei individuellen Erfassungs- oder Prüfungssystemen werden alle Komponenten und Zubehörteile in separaten Verpackungen versandt. Mehrere Systeme können auf einer oder mehreren Paletten oder in Holzkisten zusammen verpackt werden. GSL-Systeme werden in Holzkisten für 1) GSL-Objektträgerladegerät und 2) Workstation, Mikroskop und Systemzubehör geliefert. 1. 101 x 92 x 78 cm (40 x 36 x 30,5 Zoll); 88 kg (194 lb) 2. 131 x 121 x 95 cm (51,5 x 47,6 x 37,5 Zoll); 200–230 kg (441–507 lb)
Arbeitsfläche und Abstand	Standard-Arbeitstisch in Laborqualität mit einer Mindestbreite, -tiefe und -höhe (einschließlich Abstand) für die Hardware-Komponentenoptionen • GSL: 180 x 80 x 70 cm (71 x 31,5 x 27,5 Zoll) • Erfassung: 140 x 60 x 60 cm (55 x 23,5 x 23,5 Zoll) • Prüfen: 100 x 50 x 50 cm (39,4 x 19,7 x 19,7 Zoll) Lassen Sie für GSL120-Systeme auf der linken Seite einen zusätzlichen Abstand von 30 cm (12 Zoll), um das Öffnen der Staplertür zum Laden der Kassetten zu ermöglichen.
Verbrauchsmaterialien	• DM6 LED-Beleuchtung (Hellfeld): 25.000 Stunden • X-Cite (Xylis) LED-Beleuchtung (Fluoreszenz): 25.000 Stunden oder 3 Jahre • X-Cite (Xylis) Lichtleiter: Typische Lebensdauer 8.000–10.000 Stunden bei Routineanwendung • USV-Batteriesatz: 2 Jahre Lieferantengarantie • Mikroskop-Immersionsöl
Hinweise	* Die Abmessungen von Breite/Tiefe/Höhe und das Gewicht der ausgepackten Komponenten können sich je nach Hardware-Modellversion ändern.

Leistungsspezifikationen

Merkmal	Detail
Nenneingangsspannung	230 V AC
Hauptversorgung	± 10 % Nennspannung
Eingangsfrequenz	50 Hz +/- 3 Hz (automatische Erkennung)
Eingangsanschlüsse	IEC-320 C14
Absicherung	13 Ampere (230 V). Es wird empfohlen, das System an einen zugehörigen 15-A-Schaltkreis anzuschließen, der von anderer Hochleistungs-Laborausrüstung getrennt ist.
Stromstärke (max.)	3,5 A (GSL); 3,22 A (Erfassen/Prüfen)
GSL-Scansystem	Das GSL-Objektträgerladegerät, der Tisch, der Barcodeleser und der Öler werden von einem separaten Netzteil versorgt. Der Netzzuleitungsanschluss an dieses Netzteil ist das Gerät zum Trennen der GSL-Komponenten. Die Vorderseite der GSL-Basis verfügt über einen funktionalen Stromschalter auf der Vorderseite des Geräts, dessen LED-Anzeige bei Aktivität rot leuchtet.
USV	CytoVision DX-Systeme werden gemäß der Bestellung mit einem USV-Gerät für 230 V Betriebsspannung zur Verfügung gestellt. Die mitgelieferten USV-Modelle sind Änderungen oder einer Revision unterlegen, können jedoch alle innerhalb der unten aufgeführten Arbeitsbereiche betrieben werden. USV, 230 V (IEC-Norm) • Eingangsspannung: 230 V AC • Eingangsfrequenz: 50/60 Hz +/- 3 Hz (automatische Erkennung) • Eingangsanschlüsse: IEC-320 C14 Die Systeme sind validiert für die Verwendung mit der zur Verfügung gestellten USV oder mit einem gleichwertigen Ersatz. Die Ausrüstung muss an das Netzteil angeschlossen werden, das im Lieferumfang enthalten war, und darf auf keinen Fall einzeln an ungeschützte Wandsteckdosen angeschlossen werden. USV-Batteriesatz: 2 Jahre Lieferantengarantie. USV-Batterien sind Verbrauchsmaterialien und müssen vom Benutzer bei Bedarf überprüft und ersetzt werden.
Verbindungen	Stecken Sie Netzkabel nur in geerdete Wandsteckdosen. Verwenden Sie niemals eine Klemmleiste ohne Erdung, um die Erdung zu beeinträchtigen. Kabel für den Anschluss des Geräts an das mitgelieferte Netzteil sind im Lieferumfang des Systems enthalten. Für das mit 220-Volt-Systemen gelieferte Netzteil benötigen Sie ein Netzkabel für Ihre geografische Region.

Umgebungsspezifikationen

Merkmal	Detail
Lagerbedingungen	-15 ° bis 45 °C (5 ° bis 113 °F). 20–90 % Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend (38,7 °C). Das Immersionsöl des Mikroskops kann bei Lagerung unter 15 °C (59 °F) trüb werden und Kristalle bilden. Erhitzen Sie bei einer auftretenden Trübung vor der Verwendung in einem Wasserbad für etwa 2 Stunden vorsichtig auf bis 40 °C (104 °F).
Betrieb (allgemein)	Die Hardwarekomponenten von <i>CytoVision DX</i> wurden für den Betrieb innerhalb der folgenden Umgebungsbedingungen entwickelt: - Für den Einsatz in Innenräumen - Umgebungstemperatur: 15° bis 35 °C (59° bis 95°F) - Luftfeuchtigkeit: 20–70 % nicht kondensierend. Maximale relative Luftfeuchtigkeit 70 % für Temperaturen bis 36 °C (96,8 °F)
Betrieb (GSL-Scan)	Optimale Temperatur: 20 ° bis 25 °C (68 ° bis 77 °F) Die Umgebungstemperatur sollte für eine konsistente optische und Scanleistung nicht mehr als 2 bis 3 °C schwanken. Ein optisches Mikroskop sollte nicht an einem Ort aufgestellt werden, an dem es schnellen Temperaturschwankungen ausgesetzt ist (z. B. in direktem Sonnenlicht oder unter einem Lüftungsschacht einer Klimaanlage). Die Spezifikationen für das Mikroskopimmersionsöl sind optimal bei 23 °C (73,5 °F). Das Öl weist eine erhöhte Viskosität auf, wenn es für längere Zeit bei unter 20 °C (68 °F) gelagert oder verwendet wird.
Höhenlage	Max. 2000 Meter (6.560 Fuß).
Geräuschemission	Während des normalen Betriebs übersteigt der vom Gerät abgegebene Luftschallpegel nicht in einem Abstand von 1 m (3 Fuß 4 Zoll) gemessene 60 dBA.
Hinweise	RoHS-konform gemäß Richtlinie 2011/65/EU & 2015/863/EU

Technische Daten der Workstation (Leica-System)

Merkmal	Detail
Prozessor	Intel Xeon 6 core 3.0GHz130W
Betriebssystem	Windows 11, 64 Bit, Pro (Version 24H2 oder höher)
Speicher	16GB DDR5
Festplatte	2TB M.2 NVMe SSD. UEFI Boot
Anzeige	24-Zoll-Monitor, Auflösung 1920 x 1200
Graphik	Nvidia RTX PCIe Grafikkarte 12 GB GPU-Speicher
Netzwerkadapter	1 Gb/s NIC
Hinweise	CamLink Framegrabber und Kamera werden mit Scan- und Erfassungssystemen zur Verfügung gestellt. CamLink Framegrabber wird mit den Optionen für „Nur Scannen“ oder „Erfassungs-Workstation“ zur Verfügung gestellt (vorhandene Kamera verwenden).

Technische Daten der Workstation (vom Benutzer bereitgestellt)

Merkmal	Detail
Prozessor	Minimum: 3,0 GHz Intel i5 oder Xeon Single Core; 2,4 GHz Intel Xeon Dual-Core Empfohlen: 3,4 GHz Intel Xeon (E-Serie 2018 oder später) oder i7 Prozessor 10. Generation oder besser
Betriebssystem	Minimum: Windows 10, 64 Bit, Pro (Version 22H2 oder höher) Minimum: Windows 11, 64 Bit, Pro (Version 21H2 oder höher)
Speicher	Minimum: 8GB Empfohlen: 16GB
Speicherplatz	Minimum: 10 GB oder mehr des verfügbaren Speicherplatzes auf der Partition C:
Anzeige	Minimum: Breitbildformat (16:10), Auflösung 1680 x 1050 Empfohlen: 24-Zoll-Monitor, Auflösung 1900 x 1200
Graphik	Minimum: PCIe Grafikkarte, 128-Bit-Speicherschnittstelle (mindestens 512 MB GDDR2-Speicher) Empfohlen: Nvidia Quadro P2200 PCIe Grafikkarte oder besser
Netzwerkadapter	Minimum: 100 Mb/s NIC Empfohlen: 1 Gb/s NIC
Sonstiges	USB-2.0-Anschluss für Softwarelizenz (Dongle); 3-Tasten-Maus mit Mousrad
Hinweise	Benutzer-PC zur reinen Software-Verwendung (Überprüfung), nicht zum Scannen oder Erfassen. Anweisungen zur Installation der Anwendungssoftware finden Sie im CytoVision DX Benutzerhandbuch .

Netzwerkvoraussetzungen

Merkmal	Detail
Netzwerk-schnittstelle	TCP/IP-basiertes lokales Netzwerk (LAN) mit Cat-6-Anschluss
Netzwerk-konfiguration	Die von Leica Biosystems zur Verfügung gestellten Workstations werden in einer Arbeitsgruppen-Konfiguration geliefert und müssen an einen separaten, vernetzten Datenserver angeschlossen werden. Arbeitsgruppen- oder Domain-Konfiguration wird unterstützt DHCP oder statische IP-Adressierung wird unterstützt Die Systeme sollten nach Bedarf mit den entsprechenden Windows-Authentifizierungszugriffsrechten auf die SQL-Datenbank des Datenservers und die gemeinsamen Falldatenbank-Ordner neu konfiguriert werden. Siehe Netzwerkverwaltung. Für die Benutzerverwaltung wird eine Domain-Netzwerkconfiguration mit Microsoft Active Directory Domain Services (AD DS) vorgeschlagen.
Server	Minimum: Ein Datenserver mit einer SQL-Datenbank und Falldatenbank-Dateifreigabe für den Zugriff auf <i>CytoVision DX</i>-Fälle und -Bilder Dringend empfohlen: Ein separater Domain-Server für die AD-SD-Verwaltung Optional: Ein separater Remotedesktopdienste(RDS)-Server kann verwendet werden, um die <i>CytoVision DX</i>-Anwendungssoftware für den RDP-Betrieb mit mehreren Benutzern auszuführen, wenn zusätzliche Softwarelizenzen (USB-Dongle) erworben werden.
Internetzugriff	Für den Routinebetrieb nicht erforderlich. Empfohlen für Windows-Updates und zum Ermöglichen von Ferndiagnose-Support nach der Installation
Anforderungen an die Bandbreite	Für die Verbindung zwischen einer <i>CytoVision DX</i> -Workstation und dem Datenserver ist die Mindestbandbreite eine Geschwindigkeit gleich oder größer 100 Megabit pro Sekunde (Mbps).
Hinweise	Leica Biosystems stellt keine Serverkomponenten zur Verfügung. Die Verwendung von virtuellen Maschinen wird für Datenserver unterstützt. Versuchen Sie niemals, einen Domain- oder RDS-Server für das Hosting einer SQL-Datenbank oder für Dateifreigabefunktionen zu verwenden. Sie müssen eine eigene Netzwerkinfrastruktur und eigene Kabel verwenden.

Anforderungen an den Server

Merkmal	Detail
Prozessor	Minimum: Dual/Quad-Core Xeon 2 oder ein besserer Prozessor
Betriebssystem	Minimum: Windows-Server 2019 Empfohlen: Windows-Server 2022
Betriebssystem-Partition	Minimum: 10 GB freier Speicherplatz auf C: nach Installation des Windows-Betriebssystems Empfohlen: > 20 GB freier Speicherplatz. RAID, geschützt durch Image-Backup
Netzwerk-adapter	Minimum: 1 Gb/s NIC
Hinweise	Leica Biosystems stellt keine Serverkomponenten zur Verfügung. Server-Optionen, die die bestehende Server-Infrastruktur des Kunden nutzen, können virtuelle Maschinen umfassen.

Datenserver

Speicher	Minimum: 4 GB für Betriebssystem und SQL-Kernbetrieb Empfohlen: 8GB
SQL Server	Minimum: SQL Server (Express) 2019, Windows-Authentifizierung Empfohlen: SQL Server (Express) 2022, Windows-Authentifizierung
Daten-speicherung	Minimum: RAID-Konfiguration mit ausreichendem Dateispeicherplatz für die erwartete Datenausgabe von <i>CytoVision DX</i> (siehe Speicherplatzbedarf der Falldatenbank). Empfohlen: RAID, geschützt durch Backup
Dateifreigabe	Minimum: Berechtigung für Lesen und Ändern für alle <i>CytoVision DX</i> -Benutzer oder -Benutzergruppen. SMB3-Verschlüsselung aktiviert. SMB1-Protokoll deaktiviert.
Hinweise	Keine Anwendungssoftware installiert. Separate Langzeitsicherung und separater Speicherort empfohlen (Fallarchive). Microsoft Server-Nutzer- oder Geräte-CALs müssen der Anzahl der Workstations oder Nutzer entsprechen. Weitere Informationen zu Netzwerk und Server finden Sie im Abschnitt Netzwerkverwaltung .

RDS Server

Speicher	Minimum: 4 GB, +1 GB (Karyo) oder +2 GB (Sonde) pro Fernbenutzerzugriff Empfohlen: 8 GB, +1 GB (Karyo) oder +2 GB (Sonde) pro Fernbenutzerzugriff
USB-Steuerung	Physischer Anschluss für USB-Dongle erforderlich
Hinweise	Keine Datenspeicherung erforderlich. Anwendungssoftware zur Installation auf C: Microsoft Server-RDS-CALs müssen der Anzahl der Workstations oder Nutzer entsprechen.

Anforderungen an Mikroskop

Merkmal	Detail
Foto-Ansatz	Empfohlen: Lichtspalter, der 100 % des Lichts auf einen Kameraanschluss lenkt Alternativ: Lichtspalter, der es ermöglicht, Licht auf einen Kameraanschluss zu richten Die Verwendung eines Fototubus, der < 100 % auf die Kamera richtet, oder die Verwendung mit mehreren Okularen kann die Lichtintensität und die optische Qualität verringern.
Kameraschnittstelle	Empfohlen: Fester C-Mount ohne Optik 1x Alternativ: Nicht empfohlen
Durchlichtquelle (TL)	Empfohlen: LED-Lampengehäuse für Hellfeldbeleuchtung Alternativ: Halogenlampengehäuse mit 100 W für die Hellfeldbeleuchtung
Auflicht (IL)	Empfohlen: X-Cite LED-Fluoreszenzbeleuchtung (Xylis XT 720S/730S) Alternativ: Kurzbogenlampe mit 120 W für Fluoreszenzbeleuchtung (X-Cite PC-120/EL6000)
Optische Filter	Empfohlen: Grünglasfilter zur Verwendung mit Giemsa-gefärbten Präparaten Alternativ: Blaue Tageslichtausgleichsfilter (LBD/NZB) für Verwendung mit Halogenlampen. Orangeglasfilter für Verwendung mit mit R-Bandierung gefärbten Präparaten. Infrarotfilter (Hot Mirror) zur Reduzierung von Infrarot-Interferenz mit Halogenlampen.
Objektivlinsen	Empfohlen: Plan Fluo Infinity und deckglaskorrigierte Objektive. Trockenlinsen mit 1,25- und 10-facher Vergrößerung zum Scannen; Ölimmersionsobjektive mit 63- oder 100-facher Vergrößerung für die Erfassung. Alternativ: Plan S-Apo/Plan Apo Infinity und deckglaskorrigierte Objektive. Trockenlinsen mit 5- und 20-facher Vergrößerung zum Scannen; Trockenobjektive mit 63- oder 100-facher Vergrößerung für die Erfassung. Nicht mit Deckglas korrigierte Objektive können verwendet werden, wenn auf dem Mikroskopobjektträger kein Deckglas benutzt wird, können den Kontrast und den Fokusbereich jedoch einschränken.
Fluoreszenzfilter	Empfohlen: Schmale Einzel-Bandpass-ET-Filter für FISH (Chroma) Alternativ: Einzel-Bandpassfilter für FISH. Quinacrinfiltersatz oder gleichwertige Produkte für Fluoreszenz-Q-Bandierung.
Condenser	Empfohlen: Einstellbarer Hellfeldkondensator für Köhlersche Beleuchtung Alternativ: Einstellbarer Phasenkontrastkondensator für Köhlersche Beleuchtung

Immersionsöl	Empfohlen: Leica Typ N Alternativ: Cargille Typ HF, Olympus Typ N Bei Verwendung eines anderen Produkts kann die Bildqualität des Systems nicht gewährleistet werden. Es unterliegt der Verantwortung des Benutzers, dass nur mit den Mikroskopobjektiven kompatibles Öl verwendet wird. Das Mischen verschiedener Arten an Mikroskopimmersionsöl sollte vermieden werden, sofern die Mischbarkeit nicht unabhängig bestätigt wurde.
Hinweise	Systemkonfigurationen, die ein neues Mikroskop umfassen, werden entsprechend der Bestellkonfiguration mit den empfohlenen Komponenten geliefert. Es sind keine Alternativen als Standardoptionen für Bestellungen des <i>CytoVision DX</i> verfügbar. Sofern unterstützt, sollte die Lieferung, Aufrüstung oder Umrüstung eines vorhandenen Benutzermikroskops oder die Reparatur oder der Austausch von Komponenten der empfohlenen Spezifikation oder der aufgeführten Alternative entsprechen, um die optische Mindest-Qualität für den Betrieb des <i>CytoVision DX</i> zu ermöglichen. Die einzelne Verwendung der Mikroskopoptionen verhindert den Betrieb <i>CytoVision DX</i> nicht, kann allerdings die Bildqualität beeinträchtigen, wenn sie veraltet sind oder in Kombination mit einer unerwartet schlechten Färbungsqualität der Objektträger verwendet werden.

Technische Daten für Probe und Objektträger

Merkm	Detail
Art der Probe	Das <i>CytoVision DX</i>-System wird für die Detektion und Bilderfassung von Pro-Metaphasen- und Metaphasenchromosomen, fluoreszierend gefärbten Interphasen-Zellkernen und Geweben verwendet. Die Proben sollten mithilfe akzeptierter Zellkulturen und Präparationstechniken erstellt und auf Mikroskopobjektträgern aus Glas präsentiert werden.
Probenfärbung	Das System ist für die Giemsa- (GTG), R-Band- und Q-Band-Färbung von Metaphasenchromosomen sowie für die DAPI-Färbung von Metaphasen- und Interphasen-Zellen optimiert. Die Leistung ist nicht für alle möglichen Probenfärbungs- und Präparationstechniken validiert und steht in direktem Zusammenhang mit der Qualität und Intensität der Probenfärbung sowie der Hintergrundablagerung auf dem Mikroskopobjektträger. Eine atypische Färbungsintensität oder ein starker Hintergrund kann die Zellsuche und Effizienz der automatischen Erfassung beeinträchtigen und zusätzliche Eingriffe des Benutzers erfordern.
Technische Daten des Objektträgers	Objektträger-Typ: Mikroskopobjektträger aus Glas mit eckigen Kanten (vertikal). Abmessungen des Objektträgers: Quadrat (90°-Ecken) im Bereich zwischen 75,1 und 76,1 mm Länge, 24,9 und 26,1 mm Breite und 0,9 und 1,2 mm Dicke - Objektträger, welche diese Abmessungen überschreiten, passen möglicherweise nicht auf das GSL-Tablett und werden für den Betrieb des Scansystems nicht unterstützt. - Objektträger, die kleiner als diese Abmessungen sind oder (abgeschnittene) 45°-Ecken haben, passen möglicherweise nicht in das Standard-GSL-Tablett und sollten mit dem alternativen (abgeschrägten) Tablett 23GSL903XXX001 verwendet werden – dies muss bei der Systembestellung angegeben werden. Die Verwendung von Objektträgern aus einem anderen Material als Glas wird nicht empfohlen, da diese möglicherweise nicht sicher in den Tischeinsatz passen oder sich im Tisch bewegen können, was sich auf die Systemleistung und Qualität der Bilder auswirken kann.
Objektträger-deckglas	Die Verwendung und Installation eines Deckglases wird bei GSL-Scansystemen für eine optimale Bildqualität und einen optimalen Kontrast empfohlen. - Für eine optische Genauigkeit mit hochvergrößernden Ölimmersionsobjektivlinsen ist eine Deckglasdicke von 170 µm (+/- 5 µm) optimal. - Das Deckglas darf nicht über die Kante des Glas-Objektträgers hinausragen. Deckglas und Etikett müssen vollständig mit Klebstoff am Glas-Objektträger befestigt sein. - Das Eindeckmedium des Deckglases sollte frei von Luftblasen sein und sich vor der Verwendung absetzen können. Durch das Anbringen des Deckglases sollte nicht verhindert werden, dass die Mikroskopobjektive ihre zentralen Positionen relativ zur Probe erreichen.

Einschränkungen des Objektträgers	Hellfeld-Objektträger ohne Deckgläser können unter Verwendung zusätzlicher Scan-Vorlageneinstellungen für Fokusabweichungen in der Anwendungssoftware mit dem GSL-System gescannt werden. Objektträger ohne Deckgläser werden jedoch einen verringerten Metaphase-zu-Hintergrundkontrast in der Zellsuchphase des Betriebs aufweisen. Dies führt zu einer Verringerung der Effizienz der Scan-Klassifizierer.
Art der Probe	Das <i>CytoVision DX</i>-System wird für die Detektion und Bilderfassung von Pro-Metaphasen- und Metaphasenchromosomen, fluoreszierend gefärbten Interphasen-Zellkernen und Geweben verwendet. Die Proben sollten mithilfe akzeptierter Zellkulturen und Präparationstechniken erstellt und auf Mikroskopobjektträgern aus Glas präsentiert werden.

Technische Daten der Barcodes

Merkmal	Detail
Etiketten-/Barcode-Bildgebung	Der feste Barcodescanner wird verwendet, um das Barcodeetikett als Objektträgeridentifikator während des GSL-Scannens und der automatischen Erfassung zu lesen. • Der Barcode muss der <i>CytoVision DX</i>-Datenbank hinzugefügt sowie einer Fall- und Objektträgervorlage zugeordnet werden, bevor das Scannen durchgeführt werden kann. • Mehrere Objektträger derselben Probe müssen über einmalige Barcodes verfügen. Das System interpretiert die Barcodedaten nicht und kann Fall-, Objektträger- oder Scanregeln basierend auf dem Format oder Inhalt des Barcodes nicht automatisch erstellen.
Format des Barcodes	• 1D (Linie). Code 128C, Code 39 (3 von 9), Interleaved 2 von 5 (ITF), Codabar • 2D. Datenmatrix.
Einschränkungen der Barcodes	Barcodedaten dürfen 45 Zeichen nicht überschreiten, da dies die Fall- und Objektträgermanagement-Routineoptionen, die auf einer 50-Zeichen-Datenbankgrenze basieren, beeinträchtigen kann. • Alphanumerische Zeichen werden unterstützt – die Verwendung von Großschreibung wird empfohlen. • Einige Interpunktionszeichen einschließlich Komma (,), Bindestrich/Gedankenstrich (-), Unterstrich (_) und Semikolon (;) sind mit dem Betrieb kompatibel. • Punkt (.), Schrägstrich (/), Doppelpunkt (:) und Zeilenumbrüche werden nicht unterstützt. Eingebettete oder verborgene Kopfzeilenfunktionen können zu einem unerwarteten Lesegerät-Betrieb führen.
Etikettfläche	• Die Barcodeetiketten sollten nicht größer als der normale matte Bereich eines Objektträgers sein (– 25 x 19 mm) und der Barcode selbst sollte etwa 50-75 % dieses Bereichs einnehmen. • Sehr kleine Barcodes werden vom GSL-Leser möglicherweise nicht erkannt (2D-Datenmatrix-Codes von 6 x 6 mm sind die kleinsten, die bewertet wurden). • Die Barcodeetiketten sollten das Barcodemuster vor Verschmierung oder Beschädigung bei der Routinebehandlung schützen. • Vermeiden Sie stark reflektierende Etiketten, da diese möglicherweise eine extreme Ausrichtung des Barcodelesers erfordern, um grellen Glanz zu beschränken, und dadurch könnte die zuverlässige Ablesung der Objektträger vermindert werden. • Das Drucken des Barcodemusters mit niedriger Auflösung führt zu Lesefehlern. Das Etikett muss im rechten Winkel am Objektträger angebracht werden. Jegliche Anbringung des Etiketts in einem extremen Winkel kann zu Lesefehlern führen.

CytoVision DX – Compliance

Die Geräte-Hardware entspricht Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb unterliegt den beiden folgenden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen verursachen und (2) dieses Gerät muss alle empfangenen Interferenzen, einschließlich Interferenzen, die zu einem unerwünschten Betrieb führen können, annehmen. Dieses Gerät wurde geprüft auf und erfüllt die folgenden Standards:

Merkmal	Detail
	
Sicherheit	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
EMV	EN 61326-1: 2013 (Grundanforderungen an die Störfestigkeit) EN 61326-2-6: 2013 EN 55011: 2016+A2: 2021

Installations-/Betriebsqualifikation

Installations-/Betriebsqualifikation (IQ/BQ)

- **IQ:** Bestätigung der korrekten Installation und Konfiguration des Produkts gemäß den Empfehlungen von Leica
- **BQ:** Prüfung der Produktfunktionalität in Bezug auf Konnektivität sowie erwartete Hardware- und Software-Reaktionen

Die IQ-/BQ-Prüfungen für die *CytoVision DX-Scan-* oder Erfassungsstation werden während der Systeminstallation durch Leica Biosystems oder ihre autorisierten Vertreter anhand den in den Servicehandbüchern der Produkte beschriebenen Verfahren durchgeführt.

Die nachstehenden Checklisten dienen zu Referenzzwecken.

Checkliste für die Installationsqualifikation

- Vergewissern Sie sich, dass die Bedingungen am Installationsort den in diesem Dokument aufgeführten Anforderungen und Empfehlungen entsprechen.
- Vergewissern Sie sich, dass alle erwarteten Systemkomponenten vorhanden sind. Wenden Sie sich sofort an Leica Biosystems, wenn Komponenten beschädigt sind oder fehlen.
- Montieren Sie die Systemkomponenten an geeigneter Stelle auf dem Labortisch.
 - (GSL): Stellen Sie die GSL-Basiseinheit auf die Arbeitsfläche und befestigen Sie das Mikroskop an der GSL-Basis. (Erfassung): Stellen Sie das Mikroskop auf die Arbeitsfläche.
- Montieren Sie den Tisch am Mikroskop.
- Montieren Sie den Mikroskopkondensor, den Fototubus, das Lampengehäuse und das Zubehör.
- (GSL): Bringen Sie den Barcodeleser und den Öler an den seitlichen Montagesäulen an.
- Bringen Sie die Kamera und den C-Mount an.
- Stellen Sie den Monitor auf die Arbeitsfläche und den PC daneben oder darunter.
- Schließen Sie alle Strom- und Schnittstellenkabel an.
- Schalten Sie PC, GSL und Mikroskop über die USV ein.
- Prüfen Sie die **Checkliste für die Hardware-Funktionalität**, die in den System-Servicehandbüchern beschrieben ist.
- Montieren Sie die Mikroskopobjektive in den Positionen, die für die DM6-LCD-Anzeige konfiguriert sind.
- Bestätigen Sie die Mikroskopkonfiguration und -prüfung (LAS X).
- Bestätigen Sie die Hardwarekonfiguration und -schnittstelle (Capture Config/Mikroskopkalibrierung).
- (GSL) Kalibrieren Sie die SLTester-Bezugspunkte für das Laden von Objektträgern und das Testen der Funktionalität von Öler/Barcode.
- (GSL) Bestätigen Sie die Mikroskopkalibrierung.
- Verbinden Sie die Workstation mit dem vernetzten Datenserver.
- Konfigurieren Sie die Schnittstelle der Anwendungssoftware zum Datenserver (Client-Konfiguration).
- Bestätigen Sie den Start der Anwendungssoftware.

Checkliste für die Betriebsqualifikation

Nach der Installation des Systems und der Netzwerkverbindung mit dem Datenserver kann die *CytoVision DX*-Anwendungssoftware ausgeführt werden, um vor der Übergabe für den Betrieb durch den Endbenutzer letzte Betriebstests durchzuführen.

- Test von Workstation-Zubehöranwendungen und Treibersoftware
- Start von *CytoVision DX*-Anwendungssoftware und Fallverwaltung
- Livebildanzeige und Vergrößerungseinstellungen
- Einrichtung der manuellen Erfassung und Erstellung von Erfassungs-Vorlagen
- Kalibrierung von Hellfeld-Scans (nur GSL)
- Einrichtung von Scan-Vorlagen (nur GSL)
- Test von Hellfeld-Scans und automatischer Erfassung (nur GSL)
- Test des Fallarchivs

Die Systemkonfigurationsdatei und die Anwendungsdiagnose (Exportprotokolle) können nach diesen Vorgängen als objektiver Nachweis des erwarteten Betriebszustands des Systems vor dem Betrieb durch den Endbenutzer aufgezeichnet werden.

Leistungsqualifikation

Leica Biosystems stellt keine Verfahren zur Leistungsqualifikation für das *CytoVision DX*-System zur Verfügung und kann den Benutzer nicht direkt zu solchen Verfahren für seine eigenen Proben- und Erfassungsanforderungen beraten.

Es liegt in der Verantwortung des Endbenutzers, dass alle Scan- und Erfassungsergebnisse in einem Leistungstest validiert werden, bevor das Gerät für die Verarbeitung von Routineproben verwendet wird.

Die Verwendung zum Scannen und Erfassen, einschließlich der Einstellungen für Scan-Klassifizierer und die Erfassung, wird im ***CytoVision DX Benutzerhandbuch*** als Anleitung und Empfehlung für die Inbetriebnahme auf der Grundlage von vorvalidierten Leica-Protokollen für den Endbenutzer beschrieben.

Der Benutzer sollte den Scan- und Erfassungsvorgang validieren und dabei Scan-Klassifizierer und Erfassungseinstellungen mit seinen eigenen Testproben ändern oder neu erstellen, um ein geeignetes benutzerdefiniertes Protokoll zu bestimmen, das dann für seine Proben verwendet werden kann.

Netzwerkverwaltung

Dieser Abschnitt richtet sich an Laboradministratoren, IT-Manager und alle anderen Personen, die für die Verwaltung der *CytoVision DX*-Systeme und der Datenserverkonfiguration im Netzwerk ihrer Einrichtung verantwortlich sind.

Netzwerkdaten

CytoVision DX verwendet ein Client/Server-Modell für die Vernetzung mit einer einzigen SQL-Server-Datenbank und einer einzigen Falldatenbank-Dateistruktur, die von allen Kunden verwendet wird.

- Die SQL-Server-Datenbank und die zugehörige Falldatenbank-Ordnerstruktur können sich auf demselben oder separaten Datenservern befinden, aber nicht auf den *CytoVision DX*-Workstations selbst.
- Einzelheiten zu den SQL- und Falldatenbank-Anforderungen und Empfehlungen für den Betrieb finden Sie unter [Datenserverkonfiguration](#).

Speicherplatzbedarf

Die SQL-Datenbank enthält keine großen Dateninhalte.

- Die geschätzte Datenwachstumsrate der SQL-Datenbank beträgt etwa 300 MB bis 1 GB pro Jahr. Die tatsächliche Größe wird durch die interne Datennutzung bestimmt.

Alle großen Bild- und Falldatenmengen werden in den Falldatenbank-Ordnern gespeichert. Der Speicherplatzbedarf des Servers für die Falldatenbank hängt von der Anzahl der Fälle im Labor ab. Zu den entscheidenden Faktoren gehören folgende Punkte:

- Welche Arten von Proben-Objektträgern werden gescannt oder erfasst?
- Wie viele Bilder werden pro Objektträger erfasst?
- Wie viele Fälle bleiben im Netzwerk für den sofortigen Zugriff mit der Anwendung aktiv?
- Wie oft werden Fälle archiviert (Auslagerung von Falldaten vom Server)?

Beispiel-Datenmengen (aktives Fallformat mit Aufbewahrung der Rohdaten):

- Metaphasen-Scanliste: 100MB
- Größe der Karyotypisierung einer Zelle: 5MB

Angenommen, es werden 30 Metaphasen pro Objektträger erfasst, 5 Karyotypen pro Objektträger.

- Durchschnittliche Größe eines *Objektträgers*: **250MB**

Ein automatisiertes Scansystem kann große Datenmengen erzeugen.

Das folgende Beispiel ist eine Schätzung der Datenmengen, die für den *Metaphasen*-Scan und die Erfassung verwendet werden:

- 120 Objektträger pro Tag, 5 Tage pro Woche, 50 Wochen im Jahr = **30.000** Objektträger pro Jahr
- Gesamter jährlicher Speicherplatzbedarf (nicht archiviert): **7,75TB**
- Gesamter jährlicher Speicherplatzbedarf (archiviert*): **1,25TB**

* Der Speicherplatz für die Archivierung wird unter der Annahme berechnet, dass Rohbilder und Scanlisten durch *Beschneiden* der Fälle gelöscht werden.

Die Größe der FISH-Daten kann je nach dem verwendeten Erfassungsmodus deutlich variieren.

Beispiel: 3-Kanal-FISH-Erfassung mit Z-Stapel (7–9 Schichten)

- Fluoreszenz-Scanliste: 50MB
- Größe des FISH-(Sonden-)Bildes einer Zelle: 17 MB (einschließlich Rohbilder)

- Größe eines Einzelbildes von Frameliste-Bildern (Frame): 5MB

Vorgänge mit einer separaten Bildanalyse-Software für die Framelist führen zu einer zusätzlichen Vergrößerung.

- 0,2 MB pro analysiertem Frame (40 MB für eine Analyse von 200 Zellen)
- Mit Framelist gescanntes und analysierter *Objekträger* (200 Zellen, Doppelsitzung): **190MB**

Netzwerkschnittstelle

Ein Netzwerkschalter und Patchkabel können für ein lokales Netzwerk in nur einem Raum verwendet werden oder das System kann ein bestehendes LAN verwenden.

Für mehrere Räume oder größere Netzwerke ermöglichen eingebaute Netzwerkdatenanschlüsse die Kommunikation zwischen mehreren CytoVision DX-Workstations und dem Datenserver unter Verwendung vorhandener Kabelinfrastrukturen. Alle Netzwerkdatenanschlüsse sollten vor der Installation aktiviert werden.

- **Netzwerkschalter:** Mindestens 1 Gb/s empfohlen
- **Mac-Adresse:** Die MAC-Adresse aller Systeme kann zur Verfügung gestellt werden, wenn dies zum Hinzufügen des Systems zum Netzwerk erforderlich ist. Dies sollte mit der Systembestellung oder vor Abschluss der Herstellung angefordert werden.
- **IP-Adressen:** DHCP oder statische IP-Adressierung wird unterstützt.
Bei der Verwendung von DHCP führt jedoch ein Kommunikationsausfall dazu, dass alle Systeme ihre Funktionalität teilweise verlieren, bis die Kommunikation wiederhergestellt ist.
- Für den Routinebetrieb des Systems ist kein Internetzugang erforderlich, es wird jedoch dringend empfohlen, Sicherheitsupdates für das System sowie den Ferndiagnose-Support nach der Installation zu ermöglichen.

Hinweis: Die Installation, Verwendung und Wartung von Datenanschlüssen oder strukturierten Verkabelungen innerhalb des Gebäudes (zwischen Räumen und durch Decken oder Wände) liegen nicht in der Verantwortung von Leica Biosystems. Es wird für Systemkonfigurationen mit längeren Kabellängen empfohlen, dass diese von einem qualifizierten und versicherten Techniker verlegt werden, bevor das System installiert wird.

Netzwerksicherheit

CytoVision DX und die Daten können nur dann sicher sein, wenn das Netzwerk, mit dem das System verbunden ist, sicher ist, in der Organisation entsprechende Richtlinien vorhanden sind und wenn ein allgemeines Bewusstsein für die Cybersicherheit vorliegt.

Die von Leica Biosystems hergestellten CytoVision DX-Workstations sind standardmäßig mit verschiedenen Systemeinstellungen konfiguriert, die die Sicherheit des Systems erhöhen.

Einige sicherheitsrelevante Einstellungen der Workstations und des Datenservers müssen bei der Einrichtung des Systems vor Ort angepasst werden, da der Schutz andernfalls unvollständig ist (sodass in einigen Regionen riskiert wird, dass die Vorschriften nicht eingehalten werden) oder das System nicht verwendet werden kann.

- Siehe [Workstation-Konfiguration](#) (Sicherheit).
- Siehe [Datenserverkonfiguration](#) (Sicherheit).

Bei der Integration der CytoVision DX-Workstations in ein Netzwerk müssen neben den spezifischen Empfehlungen und Systemanforderungen auch die bestehenden Sicherheitsrichtlinien und -konfigurationen berücksichtigt werden.

- In Anbetracht des Ausmaßes an möglichen Sicherheitsproblemen und der Zugriffsrechte und Anwenderprivilegien, die definiert werden können, können Konflikte bei einem Einsatz der *CytoVision DX*-Workstation im Rahmen eines größeren Domain-Netzwerks nicht unbedingt ausgeschlossen werden. Dies sollte vor der Installation besprochen werden.
- Es ist wichtig, die Erwartungen in Bezug auf die Cybersicherheit vor der Installation zu besprechen, für den Fall, dass die bestehenden Cybersicherheitsmaßnahmen oder die Benutzerverwaltung des Kunden nicht mit den Routinefunktionen oder der Sicherheit von *CytoVision DX* kompatibel sind.

Empfohlene Konfiguration für Netzwerke

- Es wird empfohlen, dass der Datenserver und die *CytoVision DX*-Workstations, die diesen verwenden, einer Active Directory-Domain angehören.
- Es wird empfohlen, Netzwerkverbindungen zwischen dem Server und anderen Systemen im Netzwerk nur dann zuzulassen, wenn eine Vertrauensbeziehung zu ihnen besteht, z. B. durch die *Isolierung der Domain*.
- Es wird empfohlen, eine Firewall für die Institution einzurichten.

Datenserverkonfiguration

Ein separater, vernetzter Datenserver ist für das Hosting und die Verwaltung der SQL-Server-Datenbank und Bilddateispeicherung für *CytoVision DX*-Systeme erforderlich.

Ein physischer oder virtueller Server kann für das Datenhosting von *CytoVision DX* verwendet werden.

- Betriebssysteme Windows Server 2019 oder 2022
- Microsoft SQL Server 2019 oder 2022, der die „Chromoscan2“-Datenbank in einer benannten Instanz mit Windows-Authentifizierungszugriff für Benutzer der *CytoVision DX*-Workstation hostet
- Falldatenbank-Ordner mit Dateifreigabe-Zugang für Benutzer der *CytoVision DX*-Workstation
- Die *CytoVision DX*-Anwendungssoftware ist nicht auf dem Datenserver installiert.

Clustering

Der Windows Clusterdienst wurde von Leica Biosystems nicht verifiziert oder validiert. Das Hosting der SQL-Server-Datenbank auf diesen Systemen kann vom Personal von Leica Biosystems nicht unterstützt werden.

Windows Clustering kann zum Absturz der Anwendungssoftware führen, wenn während des Scan-/Erfassungsvorgangs ein Failover der Clusterressourcen stattfindet. Dies ist besonders wichtig für die Kommunikation mit der SQL-Datenbank.

Falldatenbank (Freigabe von Ordnern)

Die Falldatenbank ist eine Ordnerstruktur mit Konfigurationsdateien, Vorlagen, Fallbildern und anderen Daten, auf die jedes Client-System mit der *CytoVision DX*-Anwendungssoftware zugreifen kann.

Die Falldatenbank befindet sich auf einem einzigen Server in einem Netzwerk und verwendet Windows-Dateifreigabeprotokolle, um die Daten für Client-Systeme verfügbar zu machen.

Eine neue Falldatenbank kann mit der Anwendung **Server-Setup** erstellt werden, die direkt von der Installations-CD von *CytoVision DX* gestartet wird.

Auf dem Server muss zunächst manuell ein Ordner erstellt werden, in dem die Falldatenbank-Ordner gespeichert werden (z. B. D:\Falldatenbank). Server-Setup gibt den Ordner frei und erstellt darin Unterordner.

- Wenn die Freigabe eines Ordners fehlschlägt, muss er manuell freigegeben werden: Der Name der freizugebenden Datei darf keine Leerzeichen enthalten.
- Nachdem Server-Setup ausgeführt wurde, müssen die Freigabeberechtigungen der Falldatenbank korrekt konfiguriert werden, damit *CytoVision DX* funktioniert, aber kein unberechtigter Zugriff auf die Daten möglich ist. Siehe [Datenserverkonfiguration](#) (Sicherheit).

SQL-Server-Datenbank

Die *CytoVision DX*-Anwendungssoftware unterstützt die Verbindung zu einer Microsoft SQL-Server-Instanz, die auf dem Datenserver gehostet wird und in der eine „Chromoscan2“-Datenbank erstellt wurde.

- In der Datenbank werden Falldaten, eine Fallnamenbibliothek und verschiedene Anwendungseinstellungen gespeichert.
- Die Datenbank sollte in der Regel mit der Anwendung [Server-Setup](#) erstellt werden, die direkt von der Installations-CD von *CytoVision DX* gestartet wird. Wenden Sie sich an Leica Biosystems, wenn alternative manuelle Erstellungsoptionen benötigt werden.
- Für Verbindungen zur SQL-Server-Datenbank muss die Windows-Authentifizierung verwendet werden.
- Die Benutzer benötigen die Berechtigungen **Daten/Lesen** und **Daten/Schreiben** für die „Chromoscan2“-Datenbank.
- Die Datenbank muss sicher konfiguriert sein. Siehe [Datenserverkonfiguration](#) (Sicherheit).

Server-Setup

Server-Setup wird verwendet, um die Version einer vorhandenen SQL-Datenbank und Falldatenbank auf dem Netzwerk-Datenserver zu überprüfen oder um diese als Teil der Einrichtung eines neuen Datenservers zu erstellen.

- Zur Überprüfung/Aktualisierung eines vorhandenen Datenservers kann das Server-Setup-Verfahren von jedem System im Netzwerk aus mit einer Benutzer-Anmeldung mit lokalen Administratorrechten und vollständigen Berechtigungen für die SQL-Datenbank- und Falldatenbank-Ordner durchgeführt werden.
- Wenn das Server-Setup-Verfahren auf dem Server selbst durchgeführt wird, muss es mit einem Benutzerkonto durchgeführt werden, das der lokalen Administratorengruppe angehört.
- Wenden Sie sich für Unterstützung an Ihren lokalen Netzwerkadministrator und den Supportvertreter von Leica Biosystems, bevor Sie diese Komponenten installieren und konfigurieren.

ServerSetup.exe wird von der Stammebene des Installationsmediums ausgeführt und nicht lokal installiert. Für die Einrichtung der SQL-Server-Datenbank sind jedoch Microsoft Visual Studio und für SQL vorausgesetzte Komponenten erforderlich, die installiert werden, wenn sie nicht bereits auf dem System vorhanden sind.

- Zur Vermeidung von Fehlern müssen diese installiert werden, um eine Datenbank mit *Server-Setup* zu erstellen oder zu aktualisieren.

Dies kann einige Zeit in Anspruch nehmen und Sie werden möglicherweise zum Neustart des Systems aufgefordert.

- Brechen Sie die Installation dieser erforderlichen Softwarekomponenten nicht ab.
- Wählen Sie bei Neustartmeldungen „Ja“ aus, wenn Sie dazu aufgefordert werden; die Installation wird fortgesetzt, wenn Sie sich wieder anmelden.

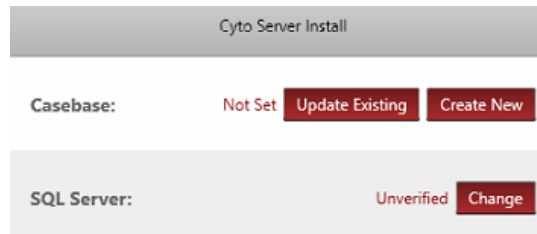
Vorgehensweise

1. Führen Sie die Anwendung *ServerSetup* (.exe-Datei) aus.

Hinweis: Führen Sie nicht die Datei „ServerSetup.exe.xml“ aus. Je nach den Systemeinstellungen für die Anzeige der Dateierweiterung wird sie als „ServerSetup.exe“ angezeigt.

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

2. Wenn Sie dazu aufgefordert werden, installieren Sie alle vorausgesetzten Komponenten.
3. Nach Öffnen des Fensters *ServerSetup* wird sowohl der Status der Falldatenbank als auch des SQL Servers angezeigt.
 - Bei der Neuinstallation oder falls die Verbindung zu einer vorhandenen Falldatenbank nicht möglich ist, meldet der Falldatenbank-Dialog den Status „Nicht eingerichtet“.
 - Bei der Neuinstallation oder falls die Verbindung zu einem vorhandenen SQL Server nicht möglich ist, meldet der Server-Installationsdialog den SQL-Serverstatus als „Nicht verifiziert“.



So erstellen Sie eine neue Falldatenbank

Ein neuer Satz von Falldatenbank-Ordern wird installiert und an dem angegebenen Speicherort freigegeben.

- Es darf keine bereits freigegebene Datei mit dem Namen „Falldatenbank“ vorhanden sein (dies kann mit dem Befehl „net share“ überprüft werden).

Klicken Sie im Abschnitt „Falldatenbank“ auf **Neu erstellen**.

- Es muss ein vorhandener Ordner angegeben werden, in dem die Falldatenbank-Unterordner gespeichert werden.
- Der Pfad muss mit einem **lokalen** Laufwerksbuchstaben auf dem Server beginnen. Mit einem UNC-Pfad kann die Falldatenbank nicht erstellt werden.
- Klicken Sie nach der Eingabe des Pfades auf **Überprüfen**. Die Meldung „Bestätigt“ sollte angezeigt werden. Wenn „Ungültiger Pfad“ angezeigt wird, überprüfen Sie, ob der Pfad existiert und über die entsprechenden Berechtigungen verfügt.
- Klicken Sie nach der Überprüfung des Pfades auf **OK**, um die Falldatenbank zu erstellen. Nach einer kurzen Pause sollte die Falldatenbank im Hauptdialog als „Bestätigt“ angezeigt werden.

So erstellen Sie eine neue Datenbank

Es wird automatisch eine neue Chromoscan2-Datenbank erstellt.

- Im Falldatenbank-Ordner \Fälle dürfen keine Unterordner vorhanden sein, da diese sonst als Fallnamen ohne Details in die Datenbank übernommen werden.
- Eine neue Instanz von SQL Server muss bereits installiert und für den Windows-Authentifizierungszugriff des Benutzers, der Server-Setup ausführt, konfiguriert sein.

Klicken Sie im Abschnitt „SQL Server“ auf **Ändern**.

1. Der Servername (oder die IP-Adresse) des Servers, der SQL Server hostet, muss eingegeben werden. Der zu verwendende Name für die SQL-Server-Instanz muss ebenfalls eingegeben werden.
2. Klicken Sie auf „Verbindung testen“. Eine Schaltfläche **DB installieren** wird angezeigt, die bestätigt, dass keine Chromoscan2-Datenbank vorhanden ist.
3. Klicken Sie auf **DB installieren**, um eine neue Datenbank zu erstellen (eine kurze Pause kann auftreten).
4. Sobald die angegebene SQL-Server-Instanz und eine Datenbank erkannt werden, sollte die Meldung „Bestätigt“ angezeigt werden.

Sicherheit des Datenservers

Um sicherzustellen, dass die zwischen *CytoVision DX* und dem Server übertragenen Daten geschützt sind, muss der Server entsprechend konfiguriert werden.

Erforderliche Konfiguration für Datenserver

- Um sicherzustellen, dass die Verbindungen zu den Falldatenbank-Ordern verschlüsselt sind, muss die SMB3-Verschlüsselung für Falldatenbank-Freigaben aktiviert und der unverschlüsselte Zugriff abgelehnt werden. Das SMB1-Protokoll sollte deaktiviert werden. Diese Einstellungen können mit dem Server-Manager oder mit dem PowerShell-Befehl `Set-SmbServerConfiguration -EncryptData $True -RejectUnencryptedAccess $True` geändert werden.
- Bei Verbindung mit einer Domain müssen die Freigabeberechtigungen für die freigegebenen Falldatenbank-Ordner so konfiguriert werden, dass alle Benutzer oder Benutzergruppen, die zur Verwendung von *CytoVision DX* berechtigt sind, die Berechtigung zum „Ändern“ und „Lesen“ erhalten. Um sicherzustellen, dass die Daten in der Falldatenbank geschützt sind, sollten alle Standardberechtigungen entfernt werden. Freigabeberechtigungen für Arbeitsgruppennetze funktionieren anders. Sie müssen einfach auf die Berechtigung zum „Lesen“ und „Ändern“ für *Authentifizierte Benutzer* eingestellt werden. Außerdem muss *Kennwortgeschütztes Freigeben* unter „Systemsteuerung > Netzwerk- und Freigabecenter > Erweiterte Freigabeeinstellungen“ aktiviert werden.
- Die Datei- und Ordnerberechtigungen für die Falldatenbank-Ordner sollten so konfiguriert werden, dass Benutzerkonten oder Gruppen, die nicht zur Verwendung von *CytoVision DX* berechtigt sind, keinen Zugriff haben.
- Auf der für die *CytoVision DX*-Datenbank verwendeten SQL-Server-Instanz darf nur die Windows-Authentifizierung aktiviert sein. Alle Windows-Benutzer oder -Benutzergruppen, die *CytoVision DX* verwenden (und keine anderen), müssen in die Liste der Anmeldungen, die von der SQL-Server-Instanz erkannt werden, aufgenommen werden und Lese- und Schreibzugriff auf die „Chromoscan2“-Datenbank erhalten. Diese Einstellungen können mit **Microsoft SQL Server Management Studio** konfiguriert werden.

Empfohlene Konfiguration für Datenserver

- Für die Verschlüsselung Falldatenbank- und SQL-Server-Daten wird die Aktivierung von Microsoft Bitlocker empfohlen. Beachten Sie jedoch, dass so die Datenwiederherstellung im Falle von Festplatten- oder Betriebssystemausfällen erschwert werden kann, wenn keine Backups vorhanden sind.
- Für zusätzliche Sicherheit, dass alle Verbindungen zur Datenbank verschlüsselt sind, kann die für die Datenbank verwendete SQL-Server-Instanz auf „Verschlüsselung erzwingen“ konfiguriert werden, indem diese Option im SQL-Server-Konfigurationsmanager unter SQL-Server-Netzwerkconfiguration eingestellt wird (hierbei handelt es sich NICHT um die Einstellung „Protokollverschlüsselung erzwingen“ unter SQL Native Client-Konfiguration).

Es wird empfohlen, die Integrität der Datenbank mindestens wöchentlich mit CHECKDB zu überprüfen.

- Es wird empfohlen, Maßnahmen zu ergreifen, um die Integrität der in den Falldatenbank-Dateien gespeicherten Daten zu gewährleisten, z. B. durch die Verwendung von ReFS (Resilient File System, robustes Dateisystem) auf dem Server, mit aktivierten Integrity Streams für die Falldatenbank-Ordner und mindestens wöchentlicher Ausführung des Datenintegritäts-Scrubbers.

Wartung des Datenservers

Die Unterstützung und Wartung von PC- und Server-Hardware und -Umgebungen, die nicht direkt von Leica Biosystems zur Verfügung gestellt wurden, zur Sicherstellung von dauerhafter Leistung liegt in der Verantwortung der Endbenutzer-Einrichtung.

Diese sollten entsprechend den branchenüblichen Richtlinien für Cybersicherheit, Betriebssystem, Software- und Treiberaktualisierungen, Systemsicherung und -wiederherstellung, verfügbaren Speicherplatz und Datensicherung erfolgen.

- Das Dateisystem sollte regelmäßig überprüft und gewartet werden, einschließlich der Überwachung des verfügbaren Speicherplatzes, der Festplattenintegrität und der Defragmentierung der Festplatte.
- Der physische Zugang und der Netzwerkzugang zum Server sollten häufig überprüft werden.
- Regelmäßige Überprüfungen von Hardwarefehlern werden empfohlen, um eine hohe Verfügbarkeit der Anwendungen und Dienste aufrechtzuerhalten.
- Physische Server sollten frei von Umweltrisiken wie Feuchtigkeit und Staubansammlungen sein.

Für den/die Server(n), der/die die SQL-Server-Datenbank und die Falldatenbank hostet/hosten, werden die folgenden zusätzlichen Wartungsverfahren empfohlen:

- Monatlicher Neustart des Servers. Jeder Neustart des Servers sollte im Voraus mit den Benutzern des *CytoVision DX*-Client-Systems abgesprochen werden, um sicherzustellen, dass zum erwarteten Zeitpunkt des Neustarts kein automatischer Vorgang des Scansystems läuft.
- Um die langfristige Integrität der Fall- und Bilddaten sicherzustellen und die Speicherkapazität zu optimieren, wird die Archivierung von Fällen mit „doppelten Backups“ empfohlen. Die Fallarchivierung muss innerhalb der *CytoVision DX*-Anwendung erfolgen, um den Supportverfahren von Leica Biosystems zu entsprechen.
- Wenn die Sicherung von Fällen mit dem Verfahren „Archivieren und Löschen“ von *CytoVision DX* nicht regelmäßig durchgeführt wird, wird der Ordner „Fälle“ in der aktiven Falldatenbank entsprechend der Nutzung von *CytoVision DX* immer größer (siehe [Speicherplatzbedarf der Falldatenbank](#)).

Hinweis: *CytoVision DX*-Scansysteme können für unbeaufsichtigtes Scannen und Scannen über Nacht verwendet werden.

- Informieren Sie die Benutzer über geplante Wartungsarbeiten, einen Neustart des Datenservers oder andere Netzwerkaktivitäten, die den Zugriff auf den Datenserver verhindern.
- Stellen Sie sicher, dass in dieser Zeit keine Scan-Stapel gestartet werden, da dies zu einem Absturz der Anwendung führen kann.

Für den Fall eines unerwarteten Serverausfalls oder einer Serverbeschädigung wird ein automatisches Server-Backup des SQL-Datenbank- oder Falldatenbank-Inhalts empfohlen. Dies sind keine von Leica Biosystems unterstützten Verfahren für die routinemäßige Sicherung von Fällen oder Bilddaten, die innerhalb der *CytoVision DX*-Anwendung mit der Fallarchivierung durchgeführt werden sollten.

- Backups sollten entweder auf einen Wechseldatenträger übertragen oder sicher an einem entfernten Speicherort abgelegt werden.
- Die Häufigkeit und Aufbewahrung von Backups hängen von den IT-Richtlinien des Kunden ab. Es sollten jedoch mindestens zwei Backups aufbewahrt werden, um *CytoVision DX*-Daten sicher auf einen früheren Zeitpunkt wiederherzustellen.
- Es wird empfohlen, das Sicherungsverfahren zu validieren, um eine hohe Verfügbarkeit sicherzustellen, für den Fall, dass Backups benötigt werden.
- Falls derartige Server-Backups zur Wiederherstellung des Betriebs erforderlich sind, sollte der Inhalt des Ordners „Falldatenbank\Fälle“ zusammen mit einem datumsgleichen Backup der „Chromoscan2“-Datenbank wiederhergestellt werden, um eine genaue Sichtbarkeit und Verknüpfung der Fälle innerhalb der *CytoVision DX*-Anwendung sicherzustellen.
- Wenn die Wiederherstellung des Falldatenbank-Ordners und der SQL-Datenbank nicht datumsgleich sind, kommt es zu nicht übereinstimmenden SQL- oder Bilddaten, die sich auf die Verwendung von *CytoVision DX* für die neueste Fallarbeit des Benutzers auswirken.
- Standard-Reparaturverfahren für die Microsoft SQL-Datenbank sind ein empfohlenes Verfahren zur Wiederherstellung von Datenbanken, bei denen die Dateintegrität nicht beeinträchtigt ist. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Supportvertreter von Leica Biosystems, bevor Sie einen solchen Vorgang durchführen.

Installation von SQL Server

Für einen Datenserver muss eine Instanz von Microsoft SQL Server installiert und konfiguriert sein, bevor die *CytoVision DX*-(Chromoscan2-)Datenbank erstellt oder damit verbunden werden kann.

Die folgenden Anweisungen sind ein Leitfaden für die Installation und Konfiguration einer neuen Instanz von Microsoft SQL Server 2022, wenn ein neuer Datenserver als Host für die Datenbank erstellt wird.

- SQL Server Express Core enthält alle Funktionen für das Hosting einer Datenbank mit Windows-Authentifizierung (der SQL-Authentifizierungsmodus wird von *CytoVision DX* nicht verwendet).

Editionen von SQL Server Express Advanced/Enterprise können zusätzliche Optionen enthalten (*FileStream*, *Reporting Services*, *Machine Learning Services* usw.), die nicht erforderlich sind und bei der Installation einer dieser Editionen ausgewählt werden sollten.

- Wenden Sie sich für Unterstützung an den Supportvertreter von Leica Biosystems, wenn bei der Installation und Konfiguration von SQL Server Probleme auftreten.
- Der bei der Installation gewählte SQL-Instanzname ist für die Konfiguration der *CytoVision DX*-Workstation erforderlich und muss dem Supportvertreter von Leica auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

SQL Server installieren

1. Melden Sie sich mit einem Konto am Server an, das der lokalen Administratorengruppe angehört.
2. Laden Sie das Installationsprogramm für SQL Server 2022 Express (SQL2022-SSEI-Expr) von der Microsoft-Website herunter und führen Sie es aus, z. B. unter <https://go.microsoft.com/fwlink/p/?linkid=2216019> oder <https://www.microsoft.com/download/details.aspx?id=104781>
3. Klicken Sie auf „Medien herunterladen“.
4. Wählen Sie **Deutsch** und **Express Core** und klicken Sie dann auf die Schaltfläche **Herunterladen**.
5. Wenn der Download abgeschlossen ist, klicken Sie auf die Schaltfläche „Ordner öffnen“, um den Download-Ordner zu öffnen, und dann auf die Schaltfläche „Schließen“, um das Download-Fenster zu schließen.

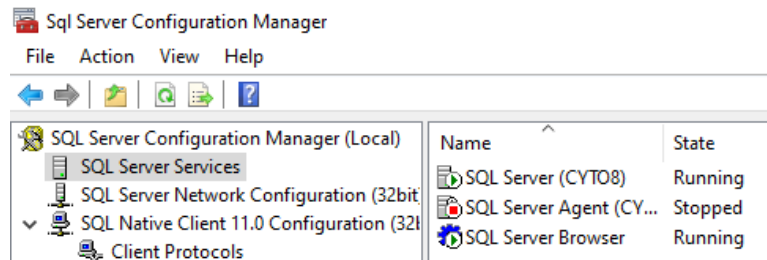
6. Führen Sie die heruntergeladene Datei *SQLEXPR_x64_DEU* aus und klicken Sie auf die Schaltfläche „OK“, um die Extraktion in einen bestimmten Ordner zu ermöglichen.
7. Das SQL-Server-Installationscenter sollte sich automatisch öffnen. Wählen Sie „*Neue eigenständige SQL-Server-Installation oder Hinzufügen von Funktionen zu einer vorhandenen Installation*“.
8. Akzeptieren Sie die Lizenzbedingungen und klicken Sie auf **Weiter**.
9. Klicken Sie auf **Weiter**, um die Option für ein Microsoft-Update zu überspringen. Das Kopieren der Dateien beginnt.
10. Wenn die Seite *Installationsregeln* angezeigt wird (gelegentlich kann dafür ein Neustart erforderlich sein) und für eins der aufgelisteten Elemente der Status „Fehlgeschlagen“ angezeigt wird, klicken Sie auf den Status, um das Problem zu sehen und zu beheben. Klicken Sie andernfalls auf die Schaltfläche **Weiter**, um fortzufahren.
11. Deaktivieren Sie die Option *Azure-Erweiterung für SQL Server* und klicken Sie auf die Schaltfläche **Weiter**.
12. Auf der Seite *Funktionsauswahl* ist das **Instanz-Stammverzeichnis** der Speicherort der Datenbankdateien mit den Daten von *CytoVision DX*. Sie können also einen anderen Speicherort erstellen oder wählen, wenn dies für Ihre Maßnahmen für Backups oder Datenintegrität nützlich ist (z. B. *D:\CytoDaten\CytoDB*).
Alle anderen Optionen auf dieser Seite sollten auf den Standardeinstellungen belassen werden. Klicken Sie dann auf die Schaltfläche **Weiter**.
13. Wählen Sie auf der Seite *Instanzkonfiguration* die Option *Benannte Instanz* und geben Sie einen eindeutigen Namen ein, der sich von der Standardinstanz und allen anderen Instanzen auf dem Server unterscheidet (z. B. „CYTODX“). Geben Sie für die Instanz-ID dasselbe ein und klicken Sie dann auf **Weiter**.
14. Klicken Sie auf der Seite *Serverkonfiguration* auf **Weiter**, um die Standardeinstellungen zu übernehmen (Hinweis: Die „Sortierung“ für die Datenbank-Engine muss für den routinemäßigen Datenbankbetrieb auf eine „Latein“-Konfiguration eingestellt werden. Für englische Betriebssysteme ist der Standard „SQL_Latin1_General_CP1_CI_AS“).
15. Wählen Sie auf der Seite *Konfiguration der Datenbank-Engine* den Modus *Windows-Authentifizierung* aus, klicken Sie dann auf die Schaltfläche **Hinzufügen...** und fügen Sie alle Windows-Benutzer hinzu, die administrativen Zugriff auf die Datenbank benötigen (z. B. die lokale Administratorengruppe).
Der weniger sichere *Gemischte Modus* (SQL-Authentifizierung) wird von der *CytoVision DX*-Anwendung nicht verwendet und wird auch nicht empfohlen.
Auf dieser Seite müssen keine anderen Optionen geändert werden. Klicken Sie also auf die Schaltfläche **Weiter**.
16. Die Installation wird nun durchgeführt. Sie kann einige Minuten dauern.
17. Überprüfen Sie, ob die Installation erfolgreich war, und schließen Sie die beiden Fenster „Setup“ und „Installationscenter“. SQL Server ist nun installiert.
18. Führen Sie die Schritte im nächsten Abschnitt aus, um Netzwerkverbindungen zu aktivieren.

Verbindungen aus dem Netzwerk aktivieren

Öffnen Sie den *SQL-Server-Konfigurations-Manager* (im Startmenü oder als Abschnitt in der Anwendung *Computerverwaltung*). Führen Sie dann die folgenden Schritte aus, damit SQL Server mit Client-Systemen kommunizieren und von diesen gefunden werden kann:

1. Erweitern Sie die SQL-Server-Netzwerkconfiguration und wählen Sie **Protokolle für...** (*Instanzname*).
2. Klicken Sie im rechten Fenster mit der rechten Maustaste auf **TCP/IP** und klicken Sie dann auf **Aktivieren**.
3. Wählen Sie im linken Fenster **SQL-Server-Dienste**.

4. Klicken Sie im rechten Fenster mit der rechten Maustaste auf **SQL Server...** (*Instanzname*) und dann auf **Neustart**.
5. Klicken Sie im rechten Fenster mit der rechten Maustaste auf **SQL-Server-Browser...** und wählen Sie dann **Eigenschaften**.
6. Wählen Sie die Registerkarte „Dienst“, ändern Sie den *Startmodus* auf **Automatisch** und klicken Sie dann auf **OK**.
7. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf *SQL-Server-Browser* und dann auch **Start**.
8. Stellen Sie sicher, dass **SQL Server...** und **SQL-Server-Browser** ausgeführt werden.



Firewall

Für die lokale Windows Firewall müssen Ausnahmen konfiguriert werden, um den Client-Systemen den Netzwerkzugriff auf SQL Server zu erlauben. Zum Beispiel kann dafür die Anwendung *Windows Defender Firewall mit erweiterter Sicherheit* wie folgt verwendet werden:

- Erstellen Sie eine neue eingehende Regel für das Programm *sqlserver.exe*, das für die Datenbankinstanz verwendet wird (z. B. **D:\CytoData\CytoDB\MSSQL16.Cyto8\MSSQL\Binn\sqlservr.exe**), wählen Sie „Verbindung zulassen“ und lassen Sie die Option für alle erforderlichen Netzwerke gelten.
- Erstellen Sie eine neue *eingehende Regel* für das Programm *sqlbrowser.exe* (**C:\Program Files (x86)\Microsoft SQL Server\90\Shared\sqlbrowser.exe**), wählen Sie *Verbindung zulassen* und lassen Sie die Option für alle erforderlichen Netzwerke gelten.

Server Management Studio

SQL Server Management Studio sollte für die Durchführung von Verwaltungsaufgaben auf der Datenbankinstanz, wie das Hinzufügen von Benutzern und die Überwachung von Verbindungen, installiert werden.

- Das Programm kann von Microsoft heruntergeladen werden, z. B. unter:
<https://docs.microsoft.com/sql/ssms/download-sql-server-management-studio-ssms>

Workstation-Konfiguration

Die Standardkonfiguration für von Leica Biosystems hergestellte Systeme ist:

- Computername: cyto1
- Arbeitsgruppenname: ARBEITSGRUPPE
- **IP-Adresse:** Automatisch (DHCP – TCP/IPv4)
- **DNS-Server:** Automatisch – wird nur verwendet, wenn Systeme mit einem größeren Domainnetzwerk verbunden werden

Einstellungen anzeigen

Die Standardbildschirme von *CytoVision DX*, die für das Scannen, die automatische Erfassung und die Karyotyp-Analyse verwendet werden, funktionieren am besten bei einer Bildschirmauflösung von 1920 x 1200. Sollten Sie andere Anzeigeeinstellungen aktiviert haben, könnte es sein, dass das Bildschirmlayout nicht optimal ist oder einige Schaltflächen nicht zugänglich sind.

Der Anwendungsbildschirm und die Bildanzeige von *CytoVision DX* sind nicht für die Verwendung mit Monitoren von 30 Zoll (+) und erweiterte Auflösungen von mehr als 2.000 Pixeln Breite optimiert, die zu einer großen Anzahl ungenutzter Fläche auf dem Bildschirm führen.

Bei der Ausführung von *CytoVision DX* auf Windows 11 muss die **Anzeigenskalierung** auf 100 % eingestellt werden, damit die Benutzeroberfläche korrekt angezeigt wird.

- Diese Einstellung kann über den Schieberegler „Größe von Text, Anwendungen und anderen Elementen ändern“ im Anzeigeabschnitt der Einstellungsanwendung vorgenommen werden.
- Nach dieser Änderung müssen Sie sich abmelden und erneut anmelden, bevor die Änderung in Kraft tritt.

Workstation-Sicherheit

Von Leica Biosystems hergestellte Workstations beinhalten die folgenden Cybersecurity-bezogenen Einstellungen.

Einige Einstellungen müssen möglicherweise an die lokale IT-Umgebung angepasst werden. Allerdings ist es wichtig, dass sie nicht geändert werden, ohne die Auswirkungen zu verstehen.

- Windows Update ist so eingestellt, dass Aktualisierungen automatisch installiert werden, wenn das System nicht verwendet wird, aber keine Neustarts durchgeführt werden, wenn Benutzer angemeldet sind (um Unterbrechungen beim Scannen oder Verarbeiten zu vermeiden).
- Die Ransomware-Schutzfunktion von Windows Security ist aktiviert. Beachten Sie, dass dadurch der Zugriff auf lokale Ordner für unbekannte Anwendungen verhindert werden kann, es sei denn, die Funktion ist so konfiguriert, dass sie den Zugriff zulässt.
- Ein leerer Bildschirmschoner mit Kennwortschutz ist auf eine Aktivierung nach 15 Minuten eingestellt, konfiguriert über Gruppenrichtlinien (kann nicht vom Standardbenutzer geändert werden).
- Die Windows-Kontosperrung ist bei wiederholt fehlgeschlagenen Anmeldeversuchen auf 15 Minuten eingestellt.
- Die Firewall ist aktiviert.
- Die SMB-Signierung ist aktiviert und erforderlich, um die Integrität von Client-Verbindungen zu Remote-Dateifreigaben, die keine Verschlüsselung unterstützen, sicherzustellen. **Beachten Sie, dass dadurch der Zugriff auf freigegebene Dateien auf Arbeitsgruppencomputern oder NAS-Laufwerken verhindert werden kann, die keine kennwortgeschützte Freigabe verwenden.**
- UEFI Secure Boot ist aktiviert.
- USB-Anschlüsse an der Vorderseite sind deaktiviert.

Erforderliche zusätzliche Konfigurationen für Workstations

Die Systeme sollten nach Bedarf mit den entsprechenden Windows-Authentifizierungszugriffsrechten auf die SQL-Datenbank des Datenservers und die gemeinsamen Falldatenbank-Ordner neu konfiguriert werden.

Zum Zeitpunkt der Installation sollten folgende Änderungen vorgenommen werden:

- Die Kennwörter für die standardmäßig vorhandenen lokalen Windows-Konten auf den von Leica Biosystems hergestellten Workstations müssen vom Kunden so bald wie möglich geändert werden. Wenn *Domain*-Konten verwendet werden, können die standardmäßigen lokalen Konten deaktiviert werden.
- Der Zugriff auf *CytoVision DX* wird kontrolliert, indem eingeschränkt wird, wer sich am Windows-Betriebssystem, auf dem die Anwendung läuft, anmelden kann. Es liegt in der Verantwortung des Kunden, sicherzustellen, dass die Kennwörter schwer zu erraten und nur autorisierten Benutzern bekannt sind, sowie sichere Aufzeichnungen über die Kennwörter lokaler Administratorkonten zu führen.
- In einer Arbeitsgruppe müssen auf der Workstation und dem Server lokale Konten mit demselben Namen und Kennwort verwendet werden, damit Netzwerkverbindungen autorisiert werden können.
- In einer Domain sollten Richtlinien angewendet werden, um die Systemanmeldung auf autorisierte *CytoVision DX*-Benutzerkonten zu beschränken.
- Zusätzliche Benutzerkontrollen sollten im Dienstprogramm **Benutzerkonfiguration**, das mit *CytoVision DX* installiert wird, aktiviert werden.
- Es wird empfohlen, das Gehäuse der Workstation gegen unbefugtes Öffnen zu sichern, indem ein Vorhängeschloss oder ein verankertes Kabel an der Schlaufe auf der Rückseite angebracht wird.

Antiviren- und Malware-Sicherheit

CytoVision DX-Windows-Systeme werden mit aktivierten Standard-Sicherheitsanwendungen von Microsoft zur Verfügung gestellt und bieten Echtzeit-Schutz gegen verschiedene Arten von Schadsoftware wie Computerviren, Spyware, Rootkits und trojanische Pferde.

- Die Windows-Sicherheitsfunktionen überwachen den Computer und scannen neue Dateien auf den Systemlaufwerken, wenn diese heruntergeladen oder erstellt werden. Sie machen erkannte Bedrohungen unschädlich oder stellen diese unter Quarantäne.
- Die Windows-Sicherheitsfunktionen bieten keine zentralisierten Managementfunktionen und scannen keine peripheren Festplatten auf Bedrohungen.

Der Windows-Sicherheit-Betrieb sollte zusammen mit einer Benutzerrichtlinie einer bewussten Sicherheitsverwendung des Systems beibehalten werden:

- Vermeiden Sie das Einstecken von USB-Speichermedien in eine *CytoVision DX*-Workstation zur Archivierung/Wiederherstellung oder zu anderen Zwecken. Wenn Speichermedien verwendet werden müssen, scannen Sie sie zunächst auf einem anderen System mit mehreren Antivirenprogrammen, um sicherzustellen, dass sie frei von Malware sind.
- Sichere und minimale Verwendung des Systems für einen allgemeinen Internet- und E-Mail-Betrieb.
- „Sichere Verhaltensweise“ für das Öffnen von unbekannten Dateianhängen oder das Ausführen von Software-Installationsprogrammen

Windows-Virus- und Bedrohungsdefinitionen sollten regelmäßig aktualisiert werden, um einen Mindestschutz des Systems zu gewährleisten. Falls der *CytoVision DX*-Computer nicht mit dem Internet verbunden ist, kann dies manuell mithilfe des empfohlenen Microsoft-Verfahrens durchgeführt werden:

Windows-Sicherheit (Microsoft Defender)

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

- Laden Sie die Updatedatei der Microsoft Defender-Antivirendefinitionen auf einen mit dem Internet verbundenen Computer herunter.
- Kopieren Sie die Datei auf das *CytoVision DX*-System.
- Melden Sie sich als Administrator an und führen Sie die Datei aus (oder führen Sie sie als Administrator von einer Standardbenutzeranmeldung aus).
- Nach wenigen Minuten zeigen die Updates unter Windows-Sicherheit > Virus- und Bedrohungsschutz die Meldung „Aktuell“ an.

Es wird davon ausgegangen, dass die Integration eines *CytoVision DX*-Systems in ein erweitertes Netzwerk das Ersetzen von Windows-Sicherheitsfunktionen mit einer benutzerspezifischen Antivirensoftware erfordern kann, wenn ein standardisiertes Maß an Sicherheit benötigt wird. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, in diesem Fall zusätzliche Antiviren-Anwendungen bereitzustellen und zu verwalten.

CytoVision DX wurde nicht zusammen mit anderen Antiviren-Anwendungen oder Anwendungen zur Prozessüberwachung verifiziert. Daher kann vorab nicht gewährleistet werden, dass alle möglichen Sicherheitseinstellungen solcher Pakete unterstützt werden.

Ausfälle des erwarteten *CytoVision DX*-Betriebs können auftreten, wenn der Routine-Dateizugriff und Aktualisierungen behindert werden, wie im Abschnitt [Ausnahmen beim Ordner und Prozess](#) aufgeführt.

Wenn Auswirkungen dieser Art eintreten, lauten die Empfehlungen folgendermaßen:

- Bestätigen Sie, dass *CytoVision DX*-Datei- und Ordner-Ausnahmen, wie beschrieben, hinzugefügt wurden.
- Deaktivieren oder deinstallieren Sie das Antiviruspaket, um es als Ursache des Ausfalls des Systembetriebs zu bestätigen.

CytoVision DX-Scansysteme nutzen eine separate Netzwerkkarte (NIC) in einem privaten Subnetz für die Kommunikation zwischen PC und der GSL-Hardware. Jede Änderung dieses Adapters kann den routinemäßigen Systembetrieb verhindern.

- Ändern Sie nicht die TCP/IP-, Geschwindigkeits- und Duplex-Einstellungen.
- Installieren Sie keine Netzwerk- oder NIC-Treiber, die die Kommunikation blockieren können, wie z. B. Antiviren-NDIS-Filter.

Windows- und Software-Updates

Der *CytoVision DX*-PC wird als „Goldstandard“-System hergestellt, das die garantierten Supportverfahren einhält.

Leica Biosystems bewertet die aktuellen Windows Funktionsupdates und Sicherheitsupdates mit der Freigabe jeder größeren Version der *CytoVision DX*-Anwendungssoftware. Daher kann das Patching während der Systeminstallation hinter aktuell verfügbaren Patches hinterherhinken.

Die *CytoVision DX*-Scansysteme werden mit der Windows-Richtlinie für automatische Updates auf 4 „Autom. Herunterladen und laut Zeitplan installieren“ und mit der Einstellung „Während automatischer Wartung installieren“ zur Verfügung gestellt.

- Kein automatischer Neustart bei angemeldeten Benutzern für geplante automatische Installation von Updates.
- Die Aktualisierung der Systemtreiber ist über Windows-Updates nicht aktiviert.

Die Wartung des Betriebssystems, einschließlich Sicherheits-Patches, liegt in der Verantwortung des Kunden. Dies Update-Einstellungen von Windows können nach Bedarf für die lokale Netzwerksicherheitsrichtlinie konfiguriert werden, doch Folgendes muss beachtet werden:

- Updates und Patches werden außer bei ausdrücklichem Test dagegen auf eigene Gefahr des Kunden angewendet.
- Der automatische Neustart nach einem Windows-Update sollte deaktiviert oder dann geplant werden, wenn sichergestellt ist, dass keine Benutzeranwendung und kein unbeaufsichtigter oder nächtlicher Scansystembetrieb stattfindet.
- Systemtreiber sollten nicht über Windows-Updates aktualisiert werden.

Leica Biosystems erwartet nicht, dass regelmäßige Windows Sicherheits- oder Anwendungs-Updates Probleme beim Betrieb von *CytoVision DX* verursachen, empfiehlt jedoch größere Update-Installationen auf einem einzelnen System zu testen, bevor diese auf allen Workstations angewendet werden.

Auf den von Leica hergestellten Systemen befindet sich eine Disk-Imaging-Software für ein Backup der Startpartition. Dies ermöglicht eine Wiederherstellung im Fall von Windows-Fehlern, Viruskorruption oder Funktionalitätsverlust des Betriebssystems durch unerwartete Software- oder Update-Interferenz.

- Die Windows-Systemwiederherstellung (Schutz des Systems) ist aktiviert, um einen zusätzlichen Zwischenschritt bei der Systemwiederherstellung im Fall von Funktionalitätsverlust nach einer Softwareinstallation, einem Update oder Patch zu bieten.

Netzwerke werden vom Kunden verwaltet und erfordern u. U. eine Anpassung der Standardsystemkonfiguration. Änderungen an der Konfiguration oder Beschränkungen des Zugriffs von Benutzergruppen auf die Dateifreigabe, Sicherheitseinstellungen oder Berechtigungen können den Betrieb von *CytoVision DX* beeinflussen und sollten nur nach Konsultation eines vom Hersteller autorisierten Supportvertreters vorgenommen werden.

- Der Server-Computer, auf dem die Ordnerstruktur der SQL-Datenbank und Falldatenbank gehostet wird, muss für den korrekten Betrieb eingeschaltet und dem *CytoVision DX*-Client jederzeit zugänglich sein.
- In einem Domainnetzwerk muss außerdem der Domainserver zur korrekten Anmeldung, für die Benutzereinstellungen und die Verwaltung der Sicherheit der Dateifreigabe jederzeit zugänglich sein.

Ausnahmen beim *CytoVision DX*-Ordner und -Prozess

CytoVision DX-Workstations werden basierend auf der in diesem Dokument beschriebenen Sicherheitskonfigurationen validiert. Sie sind darauf ausgelegt, komplexe Hardwareschnittstellen zu liefern und Bilderfassung und -verarbeitung durchzuführen. Dabei ist die Funktionalität der Anwendungssoftware *CytoVision DX* vom durchgängigen Zugriff auf geteilte Ordner und der SQL-Datenbankkonnektivität abhängig.

- Es wird empfohlen, dass wenige zusätzliche System-, Domain- oder Anwendereinschränkungen implementiert werden, um das Risiko von Konflikten zu verringern.
- Es ist wichtig, dass die Erwartungen an die Cybersicherheit vor der Installation besprochen werden, um zu bestätigen, ob sich diese auf die Routinefunktionalität oder die Bedienung des Systems auswirken könnten.

Die folgenden Dateien, Ordner und Anwendungen sind für routinemäßigen Benutzerzugriff erforderlich und müssen für den Fall von unerwarteten Softwarereaktionen oder -Fehlern möglicherweise zu den Ausnahmeregeln für Antivirenprogramme oder Software von Drittanbietern zur Prozessüberwachung hinzugefügt werden.

Programm- und Benutzerdaten-Ordner auf der Workstation

- C:\Program Files (x86)\Applied Imaging
- C:\ProgramData\Applied Imaging
- C:\ProgramData\FLFTemp (nur Scansysteme)
- C:\ProgramData\Genetix (nur Scansysteme)
- C:\Users\<Benutzername>\AppData\Roaming\Applied Imaging\
- C:\Users\<Benutzername>\AppData\Local\Applied Imaging\
- C:\Users\<Benutzername>\AppData\Local\FLFTemp\ (nur Scansysteme)
- C:\Users\<Benutzername>\AppData\Local\Genetix\ (nur Scansysteme)

Ausführbare Dateien in C:\Program Files (x86)\Applied Imaging

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

Falldatenbank-Ordner auf dem Datenserver

- \All_freigegeben
- \Fälle

Benutzerkonfiguration von CytoVision DX

CytoVision DX-Benutzer werden mit der Windows-Anmeldung authentifiziert. Sobald Sie einmal angemeldet sind, haben Sie Zugriffsrechte auf die SQL-Datenbank und die Falldatenbank-Ordner und können die Software für den Zugriff auf Fälle, die Erfassung und Analyse von Bildern und das Ausführen standardmäßiger Fall- und Datenverwaltungsfunktionen verwenden.

Fallverwaltungsfunktionen wie das Umbenennen (nicht archivierter) Fälle und das Löschen von Fällen über den Bibliotheksmanager sind auf Benutzer beschränkt, die über die Rechte als lokaler Administrator oder Administratorrechte in der Benutzerkonfiguration verfügen.

Es wird empfohlen, die Funktionalität der *CytoVision DX*-Anwendung für jeden Benutzer einzuschränken, indem in der mit dem Produkt installierten Anwendung **Benutzerkonfiguration** die „Benutzersteuerung“ aktiviert wird.

Dies kann dazu verwendet werden, um für diese Benutzer Zugriffsrechte auf bestimmte Kernfunktionen der Anwendung auf Basis der „Fallstatusmarkierung“ zu erteilen, z. B.:

- Öffnen von Fällen
- Aufnehmen für bereits bestehende Fälle
- Bearbeiten von Daten in einem Fall
- Löschen von Zell-, Objektträger- oder Falldaten über den Navigator
- Einstellen des Fallstatus

- Archivieren von Fällen
- Erstellen von Fällen

Einzelheiten zur **Benutzerkonfiguration** finden Sie im *CytoVision DX* Benutzerhandbuch.

Cybersicherheit

Allgemeines Bewusstsein der Benutzer

Cybersicherheit (Computer oder IT-Sicherheit) beinhaltet Maßnahmen und Verfahren zum Schutz des Computersystems und der Netzwerkdaten:

- Kontrolle über den physischen Zugang zur Hardware
- Kontrolle der Benutzerzugangsrechte auf das Betriebssystem und die installierte Software
- Verhindern von Beschädigungen des Netzwerks und unautorisiertem Datenzugriff oder Installation von Software/Malware
- Verhindern von Störungen des normalen Softwarebetriebs oder der Systemleistungen

Computer und Netzwerke sind anfällig für Angriffe, die sich gegen Schwachstellen des Systems richten. Cyberbedrohungen können auf **Malware** basieren – Software, die dazu gedacht ist, Kriminellen Zugriff auf deren Ziele zu gewähren.

Cyberangriffe machen sich technologische Schwächen, unzureichende Verwaltungsverfahren und unwissende Anwender zunutze:

- Alte oder fehlerhafte Software
- Unzureichende Netzwerk-Firewalls oder ungeschützter Internetzugang
- Geteilte Inhalte auf ungeschützten Netzwerken oder uneingeschränkter PC-Zugang
- Offene (Standard-)Sicherheitseinstellungen bei Geräten und Software
- Uneingeschränkte Nutzung von USB-Geräten (Speicherstick)
- Aufschreiben oder Weitergeben von Kennwörtern
- Klicken auf unsichere Links

Cybersicherheits-Gegenmaßnahmen umfassen:

- Sicherstellen sicherer Anmelde-Kennwörter
- Deaktivieren überflüssiger Konten
- Installieren von Antiviren- und Anti-Malware-Software und regelmäßiges Aktualisieren der Definitionen
- Beschränkung des Internetzugriffs oder Kontrolle über das Herunterladen von Dateien
- Kontrolle der Zugriffsrechte auf Ordner, Dateien, Software oder Services
- Kontrolle des physischen Zugangs zu Systemen und Archivmedien
- Beschränkung der Benutzerrechte zur Installation, Konfiguration oder Modifikation von Software oder Services
- Verschlüsselung von Daten
- Durchführen regelmäßiger Backups
- Kontrolle der Verwendung von USB-Geräten

- Software mit zugelassenen Updates und Sicherheitspatches auf dem neuesten Stand halten
- Entfernen von nicht verwendeter Software
- Aufklärung von Benutzern über die Bedrohung durch Cyberattacken und über vorbeugende Maßnahmen

Zusammenfassung zu Cybersecurity für IT-Personal

Eine allgemeine Beschreibung dieses Produkts, einschließlich der Hardwarekomponenten, finden Sie in den Abschnitten **Einführung** und **Produktkomponenten** in diesem Dokument.

Ausführlichere Informationen über das Produkt und seine sichere Verwendung und Konfiguration finden Sie in anderen Teilen dieses Handbuchs sowie im Benutzerhandbuch.

Beschreibung der Softwareumgebung

- Das Produkt umfasst einen PC mit dem Betriebssystem Windows 11 mit standardmäßiger integrierter Anti-Malware-, Anti-Ransomware- und Firewall-Software und ist für einen sicheren Start konfiguriert. Nach dem Prinzip „Security by Default“ (standardmäßige Sicherheit) wurde das Betriebssystem mit modernen Benchmarks gegen potenzielle Sicherheitsbedrohungen abgesichert, daher kann davon ausgegangen werden, dass für die zur Verfügung gestellten Konfiguration ein unterdurchschnittliches Risikoprofil besteht.
- Zusätzlich zu den Standard-Windows-Komponenten sind auf dem PC die Anwendungssoftware *CytoVision DX*, die Software *LAS X* von Leica Microsystems, die Disk-Image-Sicherungssoftware *Macrium Reflect Workstation*, Adobe Acrobat und verschiedene Treiber für interne und extern angeschlossene Hardware vorinstalliert.

Erforderliche physische und Netzwerkumgebung

- Das Produkt ist für die Verwendung in einer Gesundheits- oder Forschungseinrichtung ausschließlich von geschulten und autorisierten Benutzern bestimmt. Die Benutzer benötigen in der Regel Erfahrung im Bereich der Zytogenomik und grundlegende IT-Kenntnisse. Bei Netzwerk- und Serveradministratoren sollte es sich um erfahrene IT-Fachleute handeln. Schulungen werden von einer Vertretung von Leica Biosystems durchgeführt.
- Der Kunde muss für das Speichern von Daten, die vom Produkt erzeugt werden, einen Datenserver in einem lokalen Gigabit-Ethernet-Netzwerk bereitstellen. Dieser Server und seine Daten können von mehreren Instanzen des Produkts gemeinsam genutzt werden.
- Auf dem Datenserver muss eine Instanz von SQL Server installiert sein, um einen Teil der erzeugten Daten zu speichern. Der größte Teil der Daten wird jedoch in einer Ordnerhierarchie gespeichert, auf die über eine Netzwerkfreigabe zugegriffen wird.
- Der Datenserver muss, wie in diesem Handbuch beschrieben, vom Kunden ordnungsgemäß konfiguriert, gewartet und überwacht werden, um die Vertraulichkeit, Integrität und Verfügbarkeit der vom Produkt erzeugten Daten sicherzustellen.
- Der Produkt-PC muss mit dem lokalen Netzwerk verbunden sein, damit der Zugriff auf den Datenserver möglich ist. Das Produkt verwendet weder Cloud-Speicherplatz noch -Verarbeitung und sollte keine über das Internet erreichbare Adresse haben. Es sollte kein drahtloses Netzwerk verwendet werden.
- Das Produkt kann für die Erstellung von Berichten lokale oder Netzwerkdrucker verwenden.
- Das Produkt selbst bietet keine über das Netzwerk zugänglichen Dienste oder APIs. Alle für den Betrieb des Produkts erforderlichen Netzwerkverbindungen sind ausgehend zum Datenserver: die Protokolle sind SMB und TDS.

- Potenziell sensible Daten, wie z. B. geschützte Gesundheitsdaten, werden nicht auf dem Produkt gespeichert, können jedoch optional auf dem Datenserver gespeichert werden, wenn der Benutzer sie eingibt.
- Das vom Produkt genutzte lokale Netzwerk sollte gegen Bedrohungen gesichert sein, z. B. durch Netzwerksegmentierung und eine geeignete Firewall. Alle Geräte in demselben Netzwerk wie das Produkt sollten gegen potenzielle Sicherheitsbedrohungen abgesichert sein, sodass die Wahrscheinlichkeit, dass von ihnen eine Bedrohung für das Produkt oder einander ausgeht, geringer ist.
- Es wird dringend empfohlen, das Produkt und den Datenserver in Active Directory zu integrieren. Eine Isolierung der Domain wird ebenfalls empfohlen, um die Sicherheit zu erhöhen.
- Datenserver- und Active-Directory-Ereignisprotokolle sollten regelmäßig auf verdächtige Benutzeraktivitäten oder Sicherheitsereignisse im Zusammenhang mit dem Produkt oder seinen Daten überprüft werden.
- Der Produkt-PC muss Sicherheitsupdates über Windows Update erhalten können, entweder direkt aus dem Internet, von Peers im Netzwerk oder von einem WSUS-Server, es sei denn, das Netzwerk, in dem sich das Produkt und der Datenserver befinden, ist physisch von allen anderen Netzwerken einschließlich des Internets isoliert.

Betriebliche Überlegungen

- Das Produkt ist so konzipiert, dass es neben der interaktiven Verwendung durch einen Benutzer mehrere Stunden unbeaufsichtigt läuft, während es automatisch Mikroskopobjektträger lädt und scannt.
- Der automatische Modus wird von einem Benutzer gestartet und von der Anwendungssoftware gesteuert. Der Benutzer muss also angemeldet bleiben, während das System läuft. Da sich der Benutzer in dieser Situation nicht abmelden kann, muss die Benutzersitzung gesperrt werden, wenn das System nicht beaufsichtigt wird.
- Der Produkt-PC darf während des automatischen Betriebs nicht dazu gezwungen werden, zur Installation von Softwareupdates oder aus anderen Gründen neu zu starten oder herunterzufahren, da sonst Daten verloren gehen. Insbesondere muss Windows Update so konfiguriert werden, dass das System nicht automatisch neu gestartet wird. Das bedeutet, dass der Benutzer das System zu einem geeigneten Zeitpunkt manuell neu starten muss, wenn er auf ein Update aufmerksam gemacht wurde.
- Die Anwendungssoftware des Produkts basiert auf einer ausgereiften Grundlage und die Veröffentlichung neuer Versionen ist nur selten zu erwarten. Regelmäßige Sicherheitspatches sind nicht erforderlich. Ungeplante Sicherheitspatches für Schwachstellen, die nach der Veröffentlichung durch Kunden oder durch die Marktüberwachung von Leica Biosystems entdeckt werden, werden von geschultem Personal von Leica Biosystems installiert.



www.LeicaBiosystems.com

