

Технические характеристики и руководство по развертыванию *CytoVision** DX (9.0)

* Зарегистрировано в Патентном ведомстве США и других юрисдикциях по всему миру.



Прикладное ПО CytoVision DX версии 9.0 предназначено для диагностики *in vitro*

Технические характеристики CytoVision* DX

Данное руководство относится к системам сканирования, записи и просмотра изображений CytoVision DX и прикладному ПО CytoVision DX версии 9.0

Уведомление об авторских правах

© Leica Biosystems Richmond, Inc., 2024. Все права защищены.

LEICA и логотип Leica являются зарегистрированными торговыми марками компании Leica Biosystems IR GmbH.

CytoVision является товарным знаком компании Leica Biosystems Richmond, Inc. Все товарные знаки других производителей принадлежат соответствующим владельцам.

* Зарегистрировано в Патентном ведомстве США и других юрисдикциях по всему миру.

Компания Leica Biosystems Richmond, Inc не несет никакой ответственности за информацию, содержащуюся в данном документе, и может вносить изменения в такую информацию без предварительного уведомления.

Запрещается создавать копии, распространять, передавать, переписывать, хранить в какой бы то ни было системе поиска информации, а также переводить на любой естественный или машинный язык какую бы то ни было часть настоящего руководства в любой форме и любыми способами с помощью электронных, механических, магнитных, физических и любых других средств, а также раскрывать информацию, содержащуюся в настоящем руководстве, третьим лицам без явного разрешения компании Leica Biosystems Richmond, Inc, 5205 Route 12, Richmond, IL 60071, США.

Производитель и дистрибьютор систем CytoVision DX:



Leica Biosystems Richmond, Inc.

5205 Route 12

Richmond, IL 60071

США

Тел. (800)-537-4669



Контактная информация

Чтобы узнать, как связаться с ближайшим дилером компании Leica Biosystems или обратиться в службу поддержки клиентов, посетите веб-сайт www.LeicaBiosystems.com.

Содержание

Меры предосторожности и примечания	5
Технические характеристики и эффективность	5
Установка аппаратного оборудования.....	5
Установка прикладного программного обеспечения	5
Обучение.....	5
Техническое обслуживание, поиск и устранение неисправностей.....	5
Ремонт.....	5
Кибербезопасность	5
Безопасность.....	5
Введение	6
Опции для системы CytoVision DX	6
Сеть и сервер.....	7
Компоненты продукта	8
Конфигурации модели CytoVision DX	8
Программное обеспечение рабочей станции.....	9
Схемы модели.....	10
Технические характеристики CytoVision DX	12
Характеристики системы сканирования GSL	12
Характеристики системы записи.....	13
Общие технические характеристики	14
Технические характеристики мощности	15
Требования к условиям эксплуатации.....	16
Технические характеристики рабочей станции (система Leica).....	17
Технические характеристики рабочей станции (поставляемой пользователем)	17
Требования к сети	18
Требования к серверу	19
Требования к микроскопу	20
Технические характеристики образцов и предметных стекол	22
Технические характеристики штрихкодов	24
Соответствие CytoVision DX требованиям	26
Аттестация монтажа/функционирования	27
Аттестация монтажа/функционирования (IQ/OQ)	27
Системное администрирование	29
Данные сети	29

Требования к хранилищу.....	29
Сетевой интерфейс.....	30
Сетевая безопасность.....	30
Конфигурация сервера данных	31
Структура заданий Casebase (общие папки)	31
База данных SQL Server	32
Настройка сервера	32
Безопасность сервера данных.....	34
Техническое обслуживание сервера данных	35
Установка SQL Server	37
Установка SQL Server	37
Server Management Studio	39
Конфигурация рабочей станции	40
Настройки дисплея	40
Безопасность рабочей станции	40
Защита от вирусов и вредоносного ПО	41
Обновления Windows и ПО	42
Папка и исключения процесса <i>CytoVision DX</i>	44
Конфигурация пользователя <i>CytoVision DX</i>	45
Кибербезопасность	46
Общая осведомленность пользователей	46
Краткое изложение правил кибербезопасности для ИТ-персонала	47

Меры предосторожности и примечания

Несмотря на то что для обеспечения точности приведенной информации были приложены все возможные усилия, некоторые сведения и иллюстрации могут отличаться в зависимости от версии конкретной системы.

Некоторые категории могут не иметь отношения к конфигурации конечного пользователя.

Технические характеристики и эффективность

Спецификации продукта и компонентов указаны правильно на момент издания документа, однако они могут меняться в результате пересмотра аппаратного обеспечения. Если местные требования подразумевают точные спецификации, [свяжитесь с компанией Leica Biosystems](#) и обратитесь к местному представителю службы поддержки LBS.

Установка аппаратного оборудования

Аппаратные компоненты системы сканирования и записи GSL поставляются для установки только компанией Leica Biosystems или ее уполномоченными представителями.

Установка прикладного программного обеспечения

На поставляемые Leica Biosystems компьютерные рабочие станции предустановлено прикладное ПО. Конкретные инструкции по установке ПО на отдельный ПК см. в *Руководстве пользователя CytoVision DX*.

Обучение

Обучение операторов должно осуществляться только уполномоченными представителями компании Leica Biosystems. Настоящее руководство не является учебным материалом, информацию о работе системы см. в *Руководстве пользователя CytoVision DX*.

Техническое обслуживание, поиск и устранение неисправностей

Сведения о техническом обслуживании, а также о поиске и устранении неисправностей см. в *Руководстве пользователя CytoVision DX*.

Ремонт

Ремонт может выполняться только уполномоченным представителем Leica Biosystems. После произведения любой операции по ремонту обратитесь к технику для проверки работы прибора, чтобы убедиться, что прибор находится в надлежащем рабочем состоянии.

Кибербезопасность

Не забывайте, что рабочие станции уязвимы для вредоносного программного обеспечения, вирусов, повреждения данных и нарушений конфиденциальности.

Обеспечьте защиту рабочих станций совместно с ИТ-администратором в соответствии с политикой в отношении паролей и безопасности, принятой в вашем учреждении. Конкретные указания, касающиеся вашей рабочей станции, конфигурации сети и установки сервера, см. в разделе «Сетевое администрирование» данного документа. При обнаружении возможной уязвимости или инцидента кибербезопасности обратитесь за помощью в службу технической поддержки Leica Biosystems. О подтвержденных уязвимостях безопасности в CytoVision DX можно [сообщить группе безопасности Leica Biosystem](#), следуя процедуре координированного раскрытия сведений об уязвимостях.

Безопасность

Защита может быть нарушена, если данное устройство используется способами, отличными от указанных производителем.

Информацию о работе системы и безопасности см. в *Руководстве пользователя CytoVision DX*.

Введение

Настоящий документ был составлен с целью предоставления соответствующей информации, необходимой для содействия конечному пользователю в процессах доставки и установки продуктов из ассортимента системы получения изображений **CytoVision DX**, а также рекомендаций по настройке безопасности и техническому обслуживанию рабочих станций и сервера данных.

CytoVision DX — это качественная автоматизированная система для создания и просмотра оцифрованных изображений предметных стекол.

Система CytoVision DX выполняет роль вспомогательного инструмента диагностики *in vitro* для квалифицированного лаборанта и используется в целях просмотра и интерпретации цифровых изображений метафазных хромосом, полученных из периферической крови и костного мозга.

- Система CytoVision DX помогает обнаружить интерфазные и метафазные ядра на стандартных предметных стеклах для микроскопа, которые в противном случае подверглись бы ручной визуализации с помощью обычных методов светопольной и флуоресцентной микроскопии.
- Квалифицированный лаборант обязан опираться на соответствующие процедуры и меры предосторожности для обеспечения достоверности интерпретации изображений, полученных с помощью системы CytoVision DX.

При подготовке, обработке, хранении и утилизации микропрепаратов необходимо соблюдать методические рекомендации лаборатории, а также правила и процедуры, принятые в вашем учреждении. Использование данного оборудования разрешено исключительно в таких целях в порядке, описанном в *Руководстве пользователя CytoVision DX*.

Опции для системы CytoVision DX

CytoVision DX представляет собой модульную систему с различными аппаратными и программными опциями, предоставляемыми Leica Biosystems. Базовым компонентом системы является ПК, на котором работает прикладное ПО *CytoVision DX*. Компоненты могут использоваться для ведения клинических случаев, отображения и анализа изображений, однако компоненты различаются по своим возможностям обнаружения клеток и записи изображений.

- **Система сканирования** с рабочей станцией Windows 11, устройством подачи предметных стекол GSL и микроскопом Leica.
- **Система записи** с рабочей станцией Windows 11 и необязательным микроскопом Leica.
- **Система просмотра изображений** с рабочей станцией Windows 11.
- **Только прикладное ПО**, которое устанавливается пользователем на ПК Windows 11.

Сеть и сервер

Приложение *CytoVision DX* работает в клиентском режиме и требует сетевого доступа к централизованной базе данных SQL Server и структуре заданий Casebase для хранения записанных изображений и сопутствующей информации.

- Пользователь обязан предоставить доступ к соответствующему серверу (данных) для хранения данных заданий.
- Прикладное программное обеспечение *CytoVision DX* не должно быть установлено на сервере данных.
- База данных и Casebase не должны храниться компьютерной рабочей станции *CytoVision DX*.

Настоятельно рекомендуется интегрировать сети с несколькими рабочими станциями *CytoVision DX* в конфигурацию домена Active Directory для управляемого доступа пользователей к серверу данных и предоставления разрешений безопасности.

- Сервер домена управляет учетными записями пользователей и политиками безопасности для всех зарегистрированных систем Windows в сети.
- Сервер домена должен быть обособлен от сервера данных.

Компоненты продукта

CytoVision DX представляет собой модульную сетевую систему получения изображений, состоящую из прикладного программного обеспечения и компонентов аппаратного обеспечения. Конфигурации модели позволяют формировать эффективные рабочие процессы в зависимости от необходимых объемов и скорости сканирования, а также процедурных требований к той или иной лаборатории.

Конфигурации модели CytoVision DX

CytoVision DX оснащена компьютерной рабочей станцией в следующих конфигурациях аппаратного обеспечения.

- **Станция сканирования GSL:** автоматическая подача, сканирование предметных стекол, нанесение на них масла и запись изображения.
- **Станция записи:** ручная запись с помощью оптического микроскопа с механическим предметным столиком.
- **Станция просмотра изображений** для анализа изображений на экране.

Также могут быть предоставлены лицензии **только на ПО** для установки на системы, поставляемые заказчиком, для отображения и анализа изображений.

- Они поддерживаются только операционными системами Microsoft Windows 10 и Microsoft Windows 11.

Конфигурация	Компоненты
GSL120	Прикладное программное обеспечение <i>CytoVision DX</i> , автоматизированный микроскоп, камера, ключ защиты программного обеспечения, компьютер с операционной системой Windows, монитор, ИБП, моторизованный предметный столик XY, устройство автоматической подачи масла, сканер штрихкодов и устройство подачи предметных стекол вместительностью 120 предметных стекол для микроскопа
GSL10	Прикладное программное обеспечение <i>CytoVision DX</i> , автоматизированный микроскоп, камера, ключ защиты программного обеспечения, компьютер с операционной системой Windows, монитор, ИБП, моторизованный предметный столик XY, устройство автоматической подачи масла, сканер штрихкодов и устройство подачи предметных стекол вместительностью 10 предметных стекол для микроскопа
Станция записи	Прикладное программное обеспечение <i>CytoVision DX</i> , автоматизированный микроскоп, камера, ключ защиты программного обеспечения, компьютер с операционной системой Windows, монитор, ИБП, ручной предметный столик XY
Станция просмотра изображений	Прикладное программное обеспечение <i>CytoVision DX</i> , ключ защиты программного обеспечения, компьютер с операционной системой Windows, монитор, ИБП
Только ПО	Прикладное программное обеспечение <i>CytoVision DX</i> и ключ защиты программного обеспечения

Программное обеспечение рабочей станции

На рабочих станциях *CytoVision DX* установлена операционная система **Windows 11** и все программное обеспечение, необходимое для штатной работы системы.

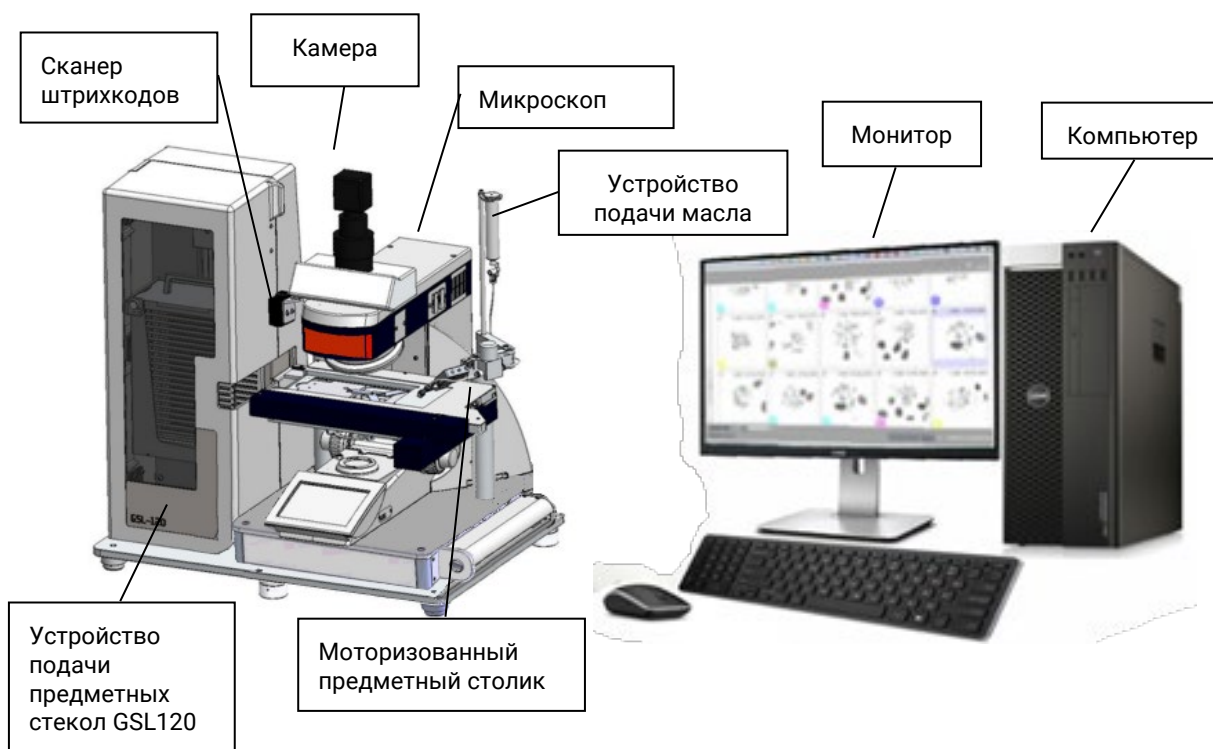
Следует избегать установки дополнительного программного обеспечения сторонних производителей, поскольку это может привести к дополнительным рискам кибербезопасности. Кроме того, невозможно гарантировать совместимость со всеми программами.

Непредвиденные проблемы с эксплуатацией или производительностью, вызванные изменениями конфигурации системы после установки без предварительного обсуждения, могут привести к аннулированию гарантии и обязательств по технической поддержке или к необходимости восстановления конфигурации по умолчанию службой поддержки компании Leica Biosystems.

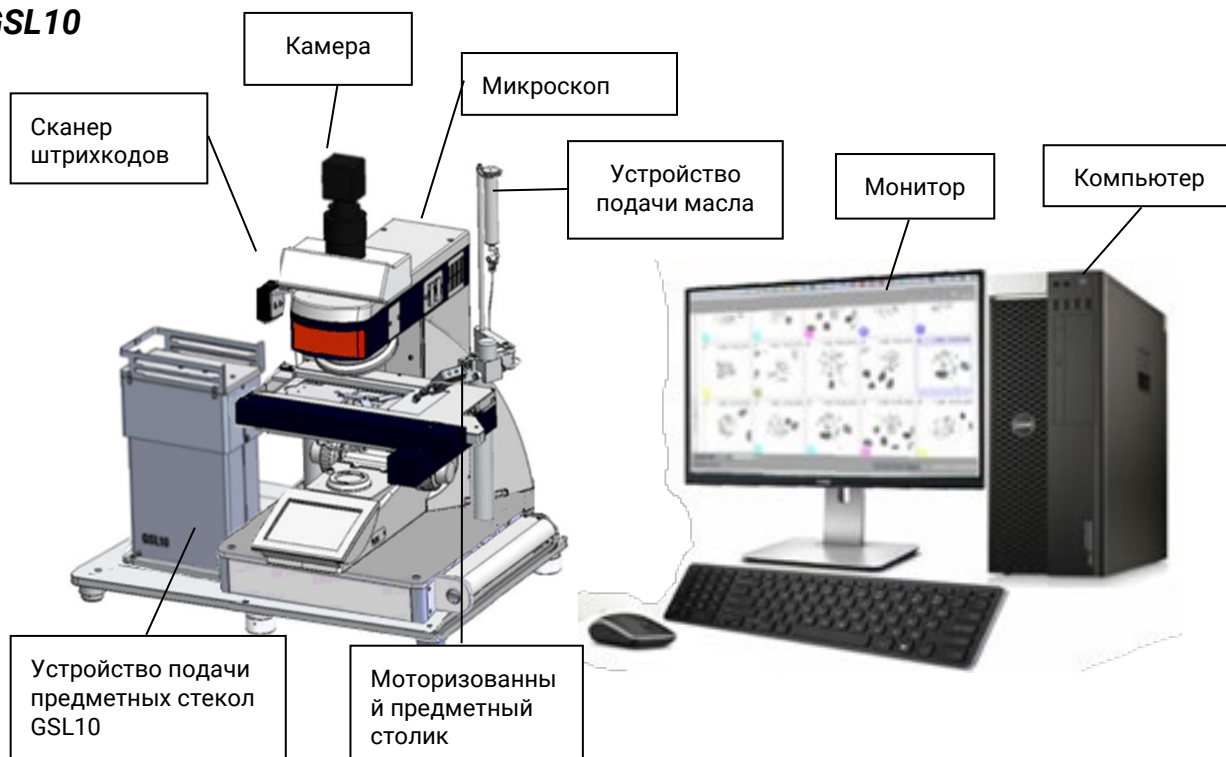
Схемы модели

Приведенные ниже схемы приведены только для удобства идентификации и не содержат полного списка поставляемых компонентов, который может меняться в зависимости от фактической конфигурации заказа.

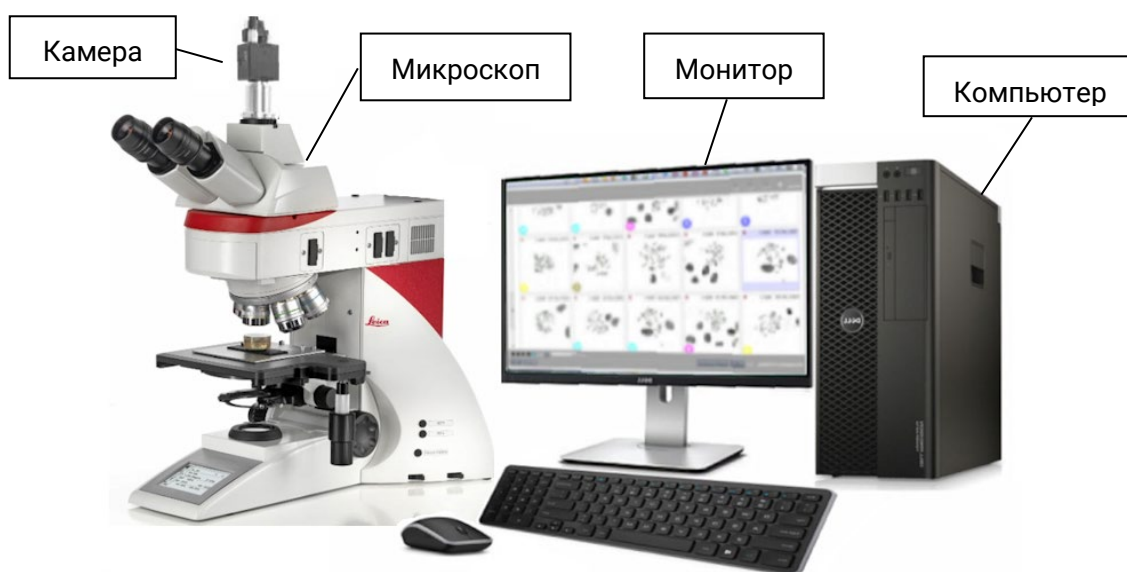
GSL120



GSL10

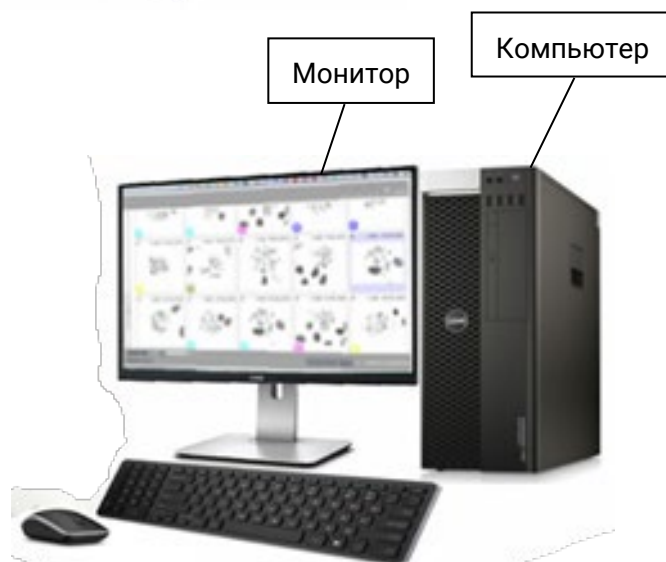


Станция записи



Станция просмотра изображений

Компьютер и монитор.



Только ПО

Компьютер не входит в комплект поставки (только USB-лицензия на программное обеспечение).

Технические характеристики CytoVision DX

Данный раздел содержит подробную информацию о компонентах продукта, поставляемых компанией Leica Biosystems, а также рекомендуемые или необходимые технические характеристики окружающей среды, сети, сервера или рабочих станций, которые должны быть обеспечены заказчиком для наличия возможности установки и работы системы *CytoVision DX*.

Характеристики системы сканирования GSL

Характеристика	Подробное описание
Микроскоп	Leica поставляется со встроенным управлением лампой, моторизованным конденсором, системой фокусировки, объективом и фильтрами
Подача предметных стекол	На 10 или 120 предметных стекол; автоматическая загрузка предметных стекол в лотке вместительностью 5 предметных стекол.
Предметный столик	Сервомоторы X/Y с разрешением 3 мкм и дополнительной выдвижной осью X для загрузки лотка.
Сканер штрихкодов	Стационарный сканер штрихкодов 1D/2D
Устройство подачи масла	Автоматический механизм подачи масла для работы с иммерсионным маслом для микроскопов с вязкостью в диапазоне 135–1250 сСт (мм²/с).
Партии образцов	Сканирование смешанной партии светлопольных и флуоресцентных образцов Крупные партии смешанных светлопольных и FISH-образцов могут ограничивать доступность свободной памяти для автоматической записи изображений FISH. В этой ситуации рекомендуется обрабатывать образцы FISH в отдельной партии сканирования предметных стекол методом светлого поля.
Разрешение изображений	Камера Jai SP-12400-PMCL* с разрешением 1720 × 1312 и размером пикселя 6,9 × 6,9 мкм

Характеристики системы записи

Характеристика	Подробное описание
Микроскоп	Поставляется компанией Leica или заказчиком. Пользовательские средства ручного управления (интерфейс программного обеспечения только для поддерживаемых моторизованных моделей).
Подача предметных стекол	На одно предметное стекло. Только ручное управление.
Предметный столик	Механический предметный столик X/Y. Только ручное управление.
Сканер штрихкодов	При ручной записи чтение штрихкодов не поддерживается.
Устройство подачи масла	Подача масла только вручную.
Партии образцов	Одно предметное стекло, запись отдельных изображений. Только ручное управление.
Разрешение изображений	Камера Jai SP-12400-PMCL* с разрешением 1720 × 1312 и размером пикселя 6,9 × 6,9 мкм

* **Примечание.** Для обеспечения совместимости со старыми камерами, поддерживаемыми приложением *CytoVision DX*, для сканирования, записи и вывода изображений в камере JAI SP-12400 используются биннинг пикселей и кадрирование изображения.

Общие технические характеристики

Характеристика	Подробное описание
Габариты компонентов*	- ПК: 17,6 × 51,3 × 41,8 см; 15,4 кг - Монитор: 53 × 20 × 43–53 см; 6,7 кг - ИБП: 33 × 59 × 33 см; 22,6 кг - Камера и резьбовое крепление: комбинированная высота 15 см; 0,5 кг - Базовый модуль GSL: 63,2 × 45 × 11 см; 18,5 кг - Укладчик GSL120: 63 см; 15,5 кг - Укладчик GSL10 34,3 см; 7 кг - Микроскоп DM6B: 40 × 60 × 60 см 50,7 кг - Контроллер CTR6: 28,1 × 19,4 × 31,2 см; 7 кг - Флуоресцентный модуль: 12 × 26 × 26 см; 6,3 кг
Общий вес системы*	- GSL120 109,8 кг без флуоресцентного модуля - GSL10 101,2 кг без флуоресцентного модуля - Запись: 38,5 кг без микроскопа и флуоресцентного модуля - Просмотр: 37.4Kg
Транспортировка и доставка	Индивидуальные системы записи или просмотра изображений поставляются в отдельных коробках для каждого компонента и каждой дополнительной принадлежности. Несколько систем могут быть объединены в одном или нескольких поддонах или деревянных ящиках. Системы GSL поставляются в деревянных ящиках: 1) для устройства подачи предметных стекол GSL; и 2) для рабочей станции, микроскопа и дополнительных принадлежностей системы. 101 × 92 × 78 см; 88 кг 131 × 121 × 95 см; 200–230 кг
Рабочая поверхность и свободное пространство	Стандартный лабораторный рабочий стол с минимальной шириной, глубиной и высотой (включая свободное пространство) для различных компонентов оборудования. - GSL: 180 × 80 × 70 см - Запись: 140 × 60 × 60 см - Просмотр: 100 × 50 × 50 см Для систем GSL120 оставьте дополнительный зазор в 30 см с левой стороны, чтобы открывать дверцу укладчика для загрузки кассет.
Расходные материалы	- Светодиодное освещение DM6 (для исследований по методу светлого поля): 25 000 часов - Светодиодное освещение для флуоресцентных исследований X-Cite (Xylis): 25 000 часов или 3 года - Световод X-Cite (Xylis): срок службы 8000–10 000 часов при стандартном использовании - Блок батарей ИБП: гарантия поставщика 2 года - Иммерсионное масло для микроскопов
Примечания	* Ширина/глубина/высота и вес распакованных компонентов могут меняться в результате пересмотра аппаратного обеспечения.

Технические характеристики мощности

Характеристика	Подробное описание
Номинальное напряжение питания	230 В перем. тока
Питание от сети	±10 % от номинального напряжения
Частота на входе	50 ± 3 Гц (автоматическое обнаружение)
Соединения на входе	IEC-320 C14
Номинал предохранителей	13 А (230 В). Рекомендуется разместить систему в специализированной цепи 15 А отдельно от другого лабораторного оборудования с высокой мощностью.
Системный ток (макс.)	3,5 А (GSL) 3,22 А (запись/просмотр)
Система сканирования GSL	Устройство подачи предметных стекол GSL, предметный столик, сканер штрихкодов и устройство подачи масла работают от отдельного источника питания. Подключение такого блока питания к электросети PSU служит устройством отключения от электросети всех компонентов системы GSL. На передней панели основания GSL, на передней стенке блока находится функциональный выключатель питания, при включении которого загорается красный индикатор.
Источник бесперебойного питания	Системы <i>CytoVision DX</i> поставляются с источником бесперебойного питания для эксплуатации при 230 В согласно заказу. Модели ИБП из комплекта поставки могут меняться, но сами устройства будут обладать нижеуказанными рабочими характеристиками. ИБП 230 В (стандарт IEC) • Напряжение питания: 230 В перем. тока • Частота на входе: 50/60 ± 3 Гц (автоматическое обнаружение) • Соединения на входе: IEC-320 C14 Системы проверены и утверждены для использования с подключением к поставляемому ИБП или его аналогу. Оборудование должно быть подключено к входящему в комплект источнику питания и ни в коем случае не подключаться отдельно к незащищенным электрическим розеткам. Блок батарей ИБП: гарантия поставщика 2 года. Батареи ИБП – расходный материал. Конечный пользователь должен проверять и заменять их по мере необходимости.
Подключения	Подсоединяйте силовые кабели только к заземленным розеткам. Запрещается использовать распределительные коробки без заземления. В комплект поставки входят кабели для подключения оборудования к комплектному источнику питания. Для источника питания, поставляемого с системами 220 В, требуется сетевой шнур, соответствующий географическому региону.

Требования к условиям эксплуатации

Характеристика	Подробное описание
Условия хранения:	от -15 до 45 °C. Влажность 20–90 % без конденсата (38,7°C). При хранении при температуре ниже 15 °C может возникнуть помутнение и кристаллизация иммерсионного масла для микроскопов. В случае помутнения осторожно нагрейте масло до 40 °C на водяной бане примерно за 2 часа до использования.
Эксплуатация (общая информация)	Компоненты аппаратного обеспечения <i>CytoVision DX</i> предназначены для эксплуатации в следующих условиях: • Для использования в помещении. • Температура окружающей среды: от 15° C до 35° C (от 59° F до 95° F) • Влажность: 20–70 % без конденсации. Максимальная относительная влажность 70 % для температуры не выше 36 °C.
Эксплуатация (сканирование GSL)	• Оптимальная температура: от 20 °C до 25 °C. Для обеспечения постоянной производительности оптической системы и системы сканирования колебания температуры окружающей среды не должны превышать 2–3 градусов. Оптический микроскоп не следует помещать в места, где температура может быстро измениться (например, под прямой солнечный свет или под решетку системы кондиционирования). Характеристики иммерсионного масла для микроскопов оптимальны при 23 °C; вязкость масла повышается при хранении или длительном использовании при температуре ниже 20 °C.
Высота над уровнем моря	макс. 2000 метров (6560 футов).
Уровень шума	Во время штатной эксплуатации уровень воздушного шума, издаваемого данным устройством, не будет превышать 60 дБА (измерение на расстоянии 1 м).
Примечания	Соответствие требованиям RoHS согласно директиве 2011/65/EU & 2015/863/EU

Технические характеристики рабочей станции (система Leica)

Характеристика	Подробное описание
Процессор	Intel Xeon 6 core 3.0GHz130W
Операционная система	64-разрядная Windows 11 Pro (версия 24H2 или более новая)
Память	16 ГБ DDR5
Диск	SSD емкостью 2 ТБ M.2 NVMe Загрузка UEFI
Экран	24-дюймовый монитор с разрешением 1920 × 1200
Графика	Видеокарта Nvidia RTX PCIe с графическим процессором емкостью 12 ГБ
Сетевой адаптер	Сетевая карта 1 Гб/с
Примечания	С системами сканирования и записи поставляются устройство захвата кадров CamLink и камера. С рабочей станцией только сканирования или записи поставляется устройство захвата кадров CamLink (используйте имеющуюся камеру).

Технические характеристики рабочей станции (поставляемой

Характеристика	Подробное описание
Процессор	Минимум: Одноядерный процессор Intel i5, 3,0 ГГц или Xeon; двухъядерный процессор Intel или Xeon, 2,4 ГГц Рекомендуется: процессор Intel Xeon 3,4 ГГц (Е-серия 2018 или более новая версия) или i7 10-го поколения или выше
Операционная система	Минимум: 64-разрядная Windows 10 Pro (версия 22H2 или более новая) Минимум: 64-разрядная Windows 11 Pro (версия 21H2 или более новая)
Память	Минимум: 8 ГБ Рекомендуется: 16 ГБ
Емкость диска	Минимум: не менее 10 ГБ свободного места на диске С
Экран	Минимум: широкоформатный монитор (16 : 10) с разрешением 1680 × 1050 Рекомендуется: 24-дюймовый монитор с разрешением 1900 × 1200
Графика	Минимум: видеокарта PCIe, 128-разрядный интерфейс оперативной памяти (не менее 512 Мб ОЗУ GDDR2) Рекомендуется: Видеокарта Nvidia Quadro P2200 PCIe или лучше
Сетевой адаптер	Минимум: сетевая карта 100 Мб/с Рекомендуется: сетевая карта 1 Гб/с
Прочее	USB-порт 2.0 для подключения лицензионного программного обеспечения (ключа защиты); 3-кнопочная мышь с колесом прокрутки
Примечания	Пользовательский компьютер предназначен только для программного использования (исследования), а не для сканирования или записи. Инструкции по установке прикладного ПО приведены в Руководстве пользователя CytoVision DX

Требования к сети

Характеристика	Подробное описание
Сетевой интерфейс	Локальная вычислительная сеть (LAN) на основе TCP/IP с использованием кабелей Cat 6
Конфигурация сети	Рабочие станции, предоставляемые компанией Leica Biosystems, поставляются в конфигурации рабочей группы и требуют подключения к отдельному сетевому серверу данных. Поддерживается конфигурация рабочей группы или домена Система поддерживает DHCP- или статические IP-адреса. По мере необходимости конфигурации систем необходимо менять в соответствии с правами доступа проверки подлинности Windows к базе данных SQL сервера данных и общим папкам структуры заданий Casebase. См. раздел Сетевое администрирование. Для управления пользователями предлагается конфигурация доменной сети с доменными службами Microsoft Active Directory (AD DS).
Серверы	Минимум: сервер данных, на котором расположена база данных SQL и общий файловый ресурс структуры заданий Casebase для доступа к заданию <i>CytoVision DX</i> и изображениям. Настоятельно рекомендуется: отдельный сервер домена для управления AD SD. Дополнительно: для запуска прикладного ПО <i>CytoVision DX</i> для работы с несколькими пользователями RDP может быть использован отдельный сервер служб удаленных рабочих столов (RDS) при условии приобретения дополнительных лицензий на программное обеспечение (USB-ключей защиты).
Доступ к интернету	Для штатной работы не требуется. Рекомендуется для обновления Windows и удаленной диагностики после установки.
Требования к пропускной способности	Минимальная пропускная способность для установления соединения между рабочей станцией <i>CytoVision DX</i> и сервером данных должна быть не менее 100 мегабит в секунду (Мбит/с).
Примечания	Компания Leica Biosystems не поставляет серверные компоненты. Для серверов данных поддерживается использование виртуальных машин. Запрещено использовать домен или сервер RDS для размещения базы данных SQL или для обмена файлами. Необходимо обеспечить сетевую инфраструктуру и кабели.

Требования к серверу

Характеристика	Подробное описание
Процессор	Минимум: Двухъядерный/четырёхъядерный процессор Xeon 2 или лучше
Операционная система	Минимум: Windows Server 2019 Рекомендуется: Windows Server 2022
Раздел для установки ОС	Минимум: 10 ГБ свободного места на диске C после установки операционной системы Windows Рекомендуется: > 20 ГБ свободного места. RAID с защитой методом резервного копирования
Сетевой адаптер	Минимум: сетевая карта 1 Гб/с
Примечания	Компания Leica Biosystems не поставляет серверные компоненты; варианты серверов, использующие имеющуюся серверную инфраструктуру пользователей, могут включать среды виртуальных машин.

Сервер данных

Память	Минимум: 4 ГБ для работы операционной системы и ядра SQL Рекомендуется: 8 ГБ
SQL Server	Минимум: SQL Server (Express) 2019, проверка подлинности Windows Рекомендуется: SQL Server (Express) 2022, проверка подлинности Windows
Хранение данных	Минимум: конфигурация RAID с достаточным объемом памяти файлового хранилища для обеспечения ожидаемого вывода данных CytoVision DX (см. раздел Требования к хранилищу структуры заданий Casebase). Рекомендуется: RAID с защитой методом резервного копирования.
Совместный доступ к файлам и папкам	Минимум: разрешение на чтение и редактирование для всех пользователей или групп пользователей CytoVision DX. Активировано шифрование SMB3. Протокол SMB1 отключен.
Примечания	Прикладное программное обеспечение не установлено. Рекомендуется отвести отдельное место для долгосрочного резервного копирования и хранения (архивов заданий). Требуются лицензии сервера Microsoft Server на пользователя или на устройство по количеству пользователей или рабочих станций. Дополнительную информацию о сети и сервере см. в разделе Сетевое администрирование .

RDS Server

Память	Минимум: 4 ГБ + 1 ГБ (кариотайпер) или 2 ГБ (зонд) для удаленного доступа одного пользователя Рекомендуется: 8 ГБ + 1 ГБ (кариотайпер) или 2 ГБ (зонд) для удаленного доступа одного пользователя
Контроллер USB	Физический порт, необходимый для подключения USB ключа
Примечания	Хранение данных не требуется. Необходимо установить прикладное программное обеспечение на диск C. Требуются лицензии сервера Microsoft Server RDS по количеству пользователей или рабочих станций.

Требования к микроскопу

Характеристика	Подробное описание
Фототубус	Рекомендуется: светоделитель, направляющий 100 % светового потока в один порт камеры. Альтернатива: светоделитель, позволяющий направлять световой поток в порт камеры. Использование фототубуса, направляющего в камеру < 100 % светового потока, или фототубуса с несколькими смотровыми портами может привести к снижению интенсивности светового потока и ухудшению качества изображения.
Порт камеры	Рекомендуется: стационарное безлинзовое резьбовое крепление без увеличения. Альтернатива: отсутствует.
Источник проходящего света (TL)	Рекомендуется: светодиодная лампа для исследований по методу светового поля. Альтернатива: галогенная лампа мощностью 100 Вт для исследований по методу светлого поля.
Источник падающего света (IL)	Рекомендуется: светодиодное флуоресцентное освещение X-Cite (Xylis XT 720S/730S) Альтернатива: короткодуговая осветительная лампа мощностью 120 Вт для флуоресцентных исследований (X-Cite PC-120 / EL6000).
Оптические фильтры	Рекомендуется: зеленый стеклянный фильтр для работы с препаратами, окрашенными красителем Гимза. Альтернатива: синий корректирующий фильтр дневного света (LBD/NCB) для использования галогенной лампы. Оранжевый стеклянный фильтр для работы с препаратами, подготовленными с помощью R-бэндинга. Инфракрасный фильтр (горячее зеркало) для снижения инфракрасных помех при использовании галогенной лампы.
Объективы	Рекомендуется: объективы <i>Plan Fluo</i> с поправкой на бесконечность и покровное стекло Сухие объективы для сканирования с увеличением 1,25x и 10x; объективы для масляной иммерсии для записи с увеличением 63x или 100x. Альтернатива: объективы Plan S-Apo / Plan Apo с поправкой на бесконечность и покровное стекло Сухие объективы для сканирования с увеличением 5x и 20x; сухие объективы для записи с увеличением 63x или 100x. Если предметное стекло микроскопа используется без покровного стекла, допускается использование объективов без поправки на покровное стекло, однако в таком случае возможно ограничение контрастности и диапазона фокусировки.

Флуоресцентные фильтры	Рекомендуется: узкодиапазонные однополосные фильтры ET для исследований по методу FISH (Chroma). Альтернатива: однополосные фильтры для исследований по методу FISH Набор фильтров «хинакрин» или эквивалентных фильтров для флуоресцентных препаратов, подготовленных с помощью Q-бэндинга.
Конденсор	Рекомендуется: конденсор светлого поля, регулируемый при использовании освещения Келера. Альтернатива: конденсор фазового контраста, регулируемый при использовании освещения Келера.
Иммерсионное масло	Рекомендуется: Leica Type N. Альтернатива: Cargille Type HF, Olympus Type N. При использовании любого другого продукта невозможно гарантировать высокое качество изображений. Пользователь обязан следить за тем, чтобы использовалось только совместимое с соответствующими объективами микроскопа иммерсионное масло. Следует избегать смешивания различных типов иммерсионных масел для микроскопов при отсутствии подтверждения из смешиваемости независимым источником.
Примечания	Конфигурации системы, включающие новый микроскоп, поставляются с рекомендуемыми компонентами в зависимости от конфигурации заказа. Альтернативные варианты не доступны в качестве стандартных опций заказа на продажу <i>CytoVision DX</i>. Поставка, модернизация или переоборудование имеющегося пользовательского микроскопа, а также ремонт или замена компонентов (если поддерживается) должны соответствовать рекомендуемому техническим требованиям или перечисленным альтернативным вариантам, чтобы обеспечить минимальное качество изображения для работы <i>CytoVision DX</i>. Использование компонентов микроскопа по отдельности не мешает работе <i>CytoVision DX</i>, но может повлиять на качество изображения в случае износа или использования с плохо окрашенными образцами.

Технические характеристики образцов и предметных стекол

Характеристика	Подробное описание
Тип образцов	Система <i>CytoVision DX</i> используется для обнаружения и получения изображений прометафазных и метафазных хромосом, флуоресцентно окрашенных ядер интерфазных клеток и тканей. Образцы необходимо подготовить с использованием принятых методов культивирования и подготовки клеток и нанести на предметные стекла для микроскопа.
Окрашивание образцов	Система оптимизирована для окрашивания по Гимзе (GTG), R- и Q-окрашивания метафазных хромосом и окрашивания метафазных и интерфазных клеток красителем DAPI. Эффективность проверялась не для всех возможных вариантов окрашивания образцов и методов подготовки и напрямую зависит от качества и интенсивности окрашивания образца, а также от присутствия фоновых посторонних веществ на предметном стекле. Такие факторы, как атипичная интенсивность окрашивания или сильный фон, могут снизить эффективность нахождения клеток и автоматической записи и потребовать дополнительного вмешательства пользователя.
Технические характеристики предметных стекол	Тип предметных стекол. Стеклоянные предметные стекла с квадратными (вертикальными) краями. Размеры предметных стекол. Прямоугольные стекла с углами 90° в пределах 75,1–76,1 мм в длину; 24,9–26,1 мм в ширину; 0,9–1,2 мм толщиной - Предметные стекла, размеры которых превышают указанные, могут не поместиться в лоток GSL, поэтому их нельзя использовать в системе сканирования. - Предметные стекла с размерами менее указанных или с углами 45° (обрезанными) могут не поместиться в стандартный лоток GSL, поэтому следует использовать альтернативный (скошенный) лоток артикула 23GSL903XXX001 — это следует указать при заказе системы. Не рекомендуется использовать предметные стекла, изготовленные не из стекла, так как они могут неплотно прилегать к вставке предметного столика или двигаться на предметном столике, что способно отрицательно повлиять на работу системы и качество изображений.

Покровное стекло	Для достижения оптимального качества и контрастности изображений в системах сканирования GSL рекомендуется использовать покровное стекло. • Толщина покровного стекла 170 мкм (± 5 мкм) является оптимальной для обеспечения оптической точности при использовании масляных иммерсионных объективов с высоким коэффициентом увеличения. • Покровное стекло не должно выступать за края предметного стекла. Покровное стекло и этикетка должны полностью прилегать к предметному стеклу. • В заливочной среде не должно быть пузырьков воздуха; не следует начинать работу до фиксации заливочной среды. Установка покровного стекла не должна мешать объективам микроскопа достичь необходимого фокусного расстояния относительно образца.
Ограничения для предметных стекол	Исследуемые по методу светлого поля образцы без покровных стекол можно сканировать в системе GSL с использованием дополнительных настроек шаблона сканирования в прикладном ПО для разницы фокусных расстояний. При этом на образцах без покровных стекол контраст между метафазой и фоном на этапе поиска клеток будет меньше, что снижает эффективность классификаторов сканирования.
Тип образцов	Система <i>CytoVision DX</i> используется для обнаружения и получения изображений прометафазных и метафазных хромосом, флуоресцентно окрашенных ядер интерфазных клеток и тканей. Образцы необходимо подготовить с использованием принятых методов культивирования и подготовки клеток и нанести на предметные стекла для микроскопа.

Технические характеристики штрихкодов

Характеристика	Подробное описание
Съемка этикеток/ штрихкодов	Стационарный сканер штрихкодов используется для чтения этикеток с штрихкодом как идентификатора образца во время сканирования GSL и автоматической записи. - Штрихкод должен быть добавлен в базу данных <i>CytoVision DX</i> и сопоставлен с заданием и шаблоном предметного стекла, после чего его можно будет сканировать. - Если один образец находится на нескольких предметных стеклах, каждое из них должно иметь уникальный штрихкод. Система не интерпретирует данные штрихкодов и не может автоматически создавать правила, связанные с заданиями, образцами или сканированием, на основании формата или содержания штрихкода.
Формат штрихкодов	1D (линия). Code 128C, Code39 (3 из 9), Interleaved 2 из 5 (ITF), Codabar. 2D. Data Matrix (матрица данных).
Ограничения штрихкодов	Длина штрихкода не должна превышать 45 символов, так как в противном случае могут быть нарушены стандартные процедуры обработки заданий и предметных стекол, в основе которых лежит ограничение базы данных — 50 символов. - Буквенно-цифровые символы поддерживаются — рекомендуется использовать буквы верхнего регистра. - Система поддерживает некоторые знаки препинания, в том числе запятую (,), дефис (-), подчеркивание (_) и точку с запятой (;). - Символ точки (.), наклонная черта вправо (/), двоеточие (:) и разрывы строки не поддерживаются. Внедренные или скрытые функции в заголовке могут непредсказуемо повлиять на работу сканера.

Этикетка	• Ярлыки штрихкодов не должны быть больше, чем стандартная матированная область предметного стекла. Размер такой области (приблизительно 25 x 19 мм), при этом штрихкод должен занимать приблизительно 50–75 % этой области. • Очень мелкие штрихкоды могут не распознаваться сканером GSL (для оценки пригодны коды формата «Матрица данных 2D» размером не менее 6 x 6 мм). • Ярлыки штрихкодов должны быть защищены от смазывания или ухудшения рисунка штрихкода в ходе стандартного использования предметного стекла. • Избегайте использования сильноотражающих этикеток, поскольку для их считывания может потребоваться установка на сканере штрихкодов экстремальных значений для ограничения бликов, а это, в свою очередь, может снижать надежность считывания предметных стекол. • Рисунок штрихкода, напечатанный с низким разрешением, может приводить к ошибкам считывания. Этикетку необходимо размещать под прямым углом к ребру предметного стекла. Из-за чрезмерного перекоса этикетки штрихкод может не считываться.
-----------------	---

Соответствие CytoVision DX требованиям

Оборудование устройства соответствует требованиям части 15 правил Федеральной комиссии США по средствам связи (FCC). Работа данного устройства должна отвечать следующим двум условиям. (1) Данное устройство не должно вызывать вредных помех. (2) Данное устройство должно принимать помехи от другого оборудования, в том числе помехи, которые могут вызывать нарушения в работе. Данное устройство прошло испытания и было признано соответствующим следующим стандартам:

Характеристика	Подробное описание
	
Безопасность	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
ЭМС	EN 61326-1: 2013 (базовые требования помехоустойчивости) EN 61326-2-6: 2013 EN 55011: 2016+A2: 2021

Аттестация монтажа/функционирования

Аттестация монтажа/функционирования (IQ/OQ)

- **IQ:** подтверждение правильности установки изделия и его настройки в соответствии с рекомендациями Leica.
- **OQ:** проверка функционирования изделия в плане подключения и получения ожидаемого ответа от аппаратного и программного обеспечения.

Проверки IQ/OQ станции сканирования или записи *CytoVision DX* выполняются во время установки системы компанией Leica Biosystems или ее уполномоченными представителями в соответствии с процедурами, описанными в руководствах по обслуживанию изделия.

Приведенные ниже контрольные списки предназначены для справочных целей.

Контрольный список аттестации монтажа

- Убедитесь, что условия на месте установки соответствуют требованиям и рекомендациям, содержащимся в данном документе.
- Убедитесь в наличии всех необходимых компонентов системы. При обнаружении каких-либо поврежденных или недостающих компонентов незамедлительно обратитесь в компанию Leica Biosystems.
- Соберите компоненты системы, расположив их в соответствующем месте на лабораторном столе.
 - GSL: поместите базовый модуль GSL на рабочую поверхность, прикрепите микроскоп к основанию GSL. Запись: поместите микроскоп на рабочую поверхность.
- Установите предметный столик для микроскопа.
- Установите конденсор микроскопа, фототубус, лампу и вспомогательное оборудование.
- **GSL:** добавьте сканер штрихкодов и устройство подачи масла к боковым монтажным трубкам.
- Установите камеру и резьбовое крепление.
- Разместите монитор на рабочей поверхности, а компьютер — рядом или под ним.
- Подсоедините все кабели питания и интерфейсные кабели.
- Питание компьютера, GSL и микроскопа осуществляется от ИБП.
- Выполните процедуры **Контрольного списка проверки работоспособности аппаратного обеспечения**, приведенного в руководствах по обслуживанию системы.
- Установите объективы микроскопа, используя положения, настроенные для ЖК-экрана DM6.
- Проверьте настройку микроскопа и проведите тестирование (LAS X).
- Проверьте конфигурацию аппаратного обеспечения и интерфейс (конфигурация записи / калибровка микроскопа).
- **GSL:** откалибруйте исходные точки SLTester для загрузки предметных стекол и проверьте работоспособность устройства подачи масла / сканера штрихкодов.
- **GSL:** проверьте калибровку микроскопа.
- Подключите рабочую станцию к сетевому серверу данных.
- Настройте подключение прикладного программного обеспечения к серверу данных (конфигурация клиента).
- Проверьте запуск прикладного программного обеспечения.

Контрольный список аттестации функционирования

После установки системы и сетевого подключения к серверу данных можно запустить прикладное ПО *CytoVision DX* для проведения итоговых рабочих проверок перед передачей в эксплуатацию конечному пользователю.

- Тестирование дополнительных приложений рабочей станции и программного обеспечения драйверов.
- Запуск прикладного ПО *CytoVision DX* и управление заданиями.
- Настройки вывода изображения в интерактивном режиме и увеличения.
- Ручная настройка записи и создание шаблона записи.
- Калибровка сканирования по методу светлого поля (только для GSL).
- Настройка шаблона сканирования (только для GSL).
- Тестирование сканирования по методу светлого поля и автоматической записи (только для GSL).
- Тестирование архива заданий.

После этих действий можно записать файл конфигурации системы и данные диагностики приложения (экспорт журналов) в качестве объективного свидетельства ожидаемого рабочего состояния системы перед началом работы конечного пользователя.

Аттестация эксплуатации

Leica Biosystems не предоставляет никаких процедур аттестации эксплуатации для системы *CytoVision DX* и не может дать пользователю прямые рекомендации по подобным процедурам в соответствии с собственными пользовательскими требованиями к образцам и записи.

Конечный пользователь несет ответственность за надлежащую проверку любых результатов сканирования и записи при проверке эксплуатационных характеристик до начала использования прибора для рутинной обработки образцов.

Сканирование и запись, включая настройки классификаторов сканирования и записи, подробно описаны в **Руководстве пользователя *CytoVision DX***, где содержатся пользовательские инструкции и рекомендации по началу работы на основе предварительно валидированных протоколов Leica.

Пользователь должен проверить операции сканирования и записи с учетом изменения или создания новых классификаторов сканирования и настроек записи, используя для этого собственные образцы. Это позволит определить подходящий пользовательский протокол, который затем можно повторно использовать для последующих образцов.

Системное администрирование

Этот раздел предназначен для администраторов лабораторий, ИТ-менеджеров и других лиц, ответственных за управление системами CytoVision DX и настройку серверов данных в сети своего учреждения.

Данные сети

CytoVision DX использует модель клиент-сервер для работы в сети с одной базой данных SQL Server и одной структурой заданий Casebase, совместно используемой всеми клиентами.

- База данных SQL Server и связанная с ней структура папок заданий Casebase могут размещаться на одном или на разных серверах данных, но не на рабочих станциях CytoVision DX.
- В разделе [Конфигурация сервера данных](#) приведены подробные сведения о требованиях к SQL и структуре заданий Casebase, а также рекомендации по эксплуатации.

Требования к хранилищу

База данных SQL не содержит большого объема данных.

- Предполагаемый темп увеличения объема базы данных SQL составляет примерно от 300 Мб до 1 Гб в год. Фактический размер будет определяться внутренним использованием данных.

Все крупные изображения и данные заданий хранятся в папках структуры заданий Casebase. Технические характеристики объема сервера для структуры заданий Casebase зависят от загруженности лаборатории. Некоторые ключевые факторы:

- Какие типы предметных стекол сканируются или записываются?
- Сколько изображений записывается для каждого предметного стекла?
- Сколько заданий в сети остаются активными для немедленного доступа приложения?
- Как часто выполняется архивирование заданий (перемещение данных о заданиях за пределы сервера)?

Примерный объем данных (формат активных заданий с сохранением необработанных данных):

- Список метафазного сканирования: 100 Мб
- Размер кариотипирования одной клетки: 5 Мб

При условии, что на каждое предметное стекло записано по 30 метафаз, по 5 кариотипов на стекло.

- Средний размер *предметного стекла*: **250 Мб**

Автоматизированная система сканирования может генерировать большой объем данных.

В следующем примере приведена приблизительная оценка объема данных, используемых для метафазного сканирования и записи:

- 120 предметных стекол в день, 5 дней в неделю, 50 недель в год = **30 000** предметных стекол в год.
- Общие требования к объему хранилища в год (без архивирования): **7,75 ТБ**
- Общие требования к объему хранилища в год (с архивированием*): **1,25 ТБ**

* Объем при использовании архивирования рассчитан при условии *сокращения количества заданий за счет удаления необработанных изображений и списков сканирования.*

Размер данных FISH-исследований может существенно меняться в зависимости от используемого режима записи.

Например, 3-канальная запись по методу FISH с картой срезов по оси Z (7–9 слоев)

- Список флуоресцентного сканирования: 50 Мб
- Размер изображения одной клетки FISH (зонд): 17 Мб (включая необработанные изображения)
- Размер одного изображения в списке кадров: 5 Мб

Работа программного обеспечения для анализа отдельных изображений из списка кадров увеличивает размер.

- 0,2 Мб для каждого проанализированного кадра (40 Мб для анализа 200 клеток)
- Отсканированное и проанализированное *предметное стекло* со списком кадров (200 клеток, двойная сессия): **190 Мб**

Сетевой интерфейс

Для создания локальной сети в пределах одного помещения можно использовать сетевой коммутатор и соединительные кабели. Также система может использовать имеющуюся сеть LAN.

В случае использования в нескольких помещениях или создания более крупных сетей встроенные сетевые порты данных позволяют установить связь между несколькими рабочими станциями CytoVision DX и сервером данных с использованием имеющейся кабельной инфраструктуры. Перед установкой необходимо активировать все сетевые порты данных.

- **Сетевой коммутатор:** рекомендуется скорость не менее 1 Гбит/с.
- **MAC-адрес** Компания может предоставить MAC-адрес всех систем, если он требуется для добавления системы в сеть. Его необходимо запросить при заказе системы или до завершения ее сборки.
- **IP-адреса** Система поддерживает DHCP- или статические IP-адреса. Любые сбои связи с доменом/DHCP-сервером при использовании протокола DHCP приведут к отказу всех систем, который продлится до восстановления связи.
- Для обычной работы системы доступ в Интернет не требуется, однако его наличие настоятельно рекомендуется для установки обновлений безопасности системы и дистанционной поддержки после установки.

Примечание. Компания Leica Biosystems не несет ответственности за установку, использование и техническое обслуживание портов данных или структурированных кабелей внутри здания (между помещениями и через потолочные или настенные трубопроводы). Если конфигурация системы требует прокладки более длинных кабелей, рекомендуется поручить профессиональному и застрахованному технику выполнить эти работы до установки системы.

Сетевая безопасность

Рабочие станции CytoVision DX и их данные могут быть защищены только в том случае, если сеть, к которой они подключены, безопасна, в организации действуют соответствующие правила и существует общая осведомленность о проблемах кибербезопасности.

Рабочие станции CytoVision DX производства компании Leica Biosystems по умолчанию сконфигурированы с различными системными настройками, которые повышают безопасность системы.

При установке системы на месте требуется скорректировать некоторые параметры безопасности рабочих станций и серверов данных, в противном случае безопасность будет неполной (что может привести к несоответствию требованиям в некоторых регионах) или система будет непригодна для использования.

- См. раздел [Конфигурация рабочей станции](#) (Безопасность).
- См. раздел [Конфигурация сервера данных](#) (Безопасность).

При интеграции рабочих станций *CytoVision DX* в сеть необходимо учитывать существующие правила и конфигурации безопасности, а также особые рекомендации и требования системы.

- При использовании рабочей станции *CytoVision DX* в качестве компонента той или иной сети на основе домена невозможно гарантировать отсутствие конфликтов с учетом широчайшего диапазона возможных аспектов настройки параметров безопасности, доступа к файлам и прав пользователей. Это следует обсудить перед установкой.
- Перед установкой важно обсудить ожидания, связанные с кибербезопасностью, на случай, если существующие меры кибербезопасности или управление пользователями заказчика несовместимы со штатной функциональностью или безопасностью *CytoVision DX*.

Рекомендуемые конфигурации сети

- Рекомендуется, чтобы сервер данных и рабочие станции *CytoVision DX*, которые его используют, были членами домена Active Directory.
- Рекомендуется разрешать сетевые подключения между сервером и другими системами в сети только в том случае, если с ними установлены доверительные отношения, например с помощью изоляции домена.
- Рекомендуется использовать брандмауэр учреждения.

Конфигурация сервера данных

Для размещения и работы базы данных SQL Server и хранилища файлов изображений, используемых системами *CytoVision DX*, требуется отдельный сетевой сервер данных.

Для размещения данных *CytoVision DX* можно использовать физический или виртуальный сервер.

- Операционная система Windows Server 2019 или 2022.
- Microsoft SQL Server 2019 или 2022, на котором размещена база данных chromoscan2 в именнованном экземпляре с доступом проверки подлинности Windows для пользователей рабочей станции *CytoVision DX*.
- Папка структуры заданий Casebase с общим доступом к файлам для пользователей рабочей станции *CytoVision DX*.
- Прикладное ПО *CytoVision DX* не установлено на сервере данных.

Кластеры

Компания Leica Biosystems еще не проверила и не утвердила службу кластеров Windows. Персонал компании Leica Biosystems не может поддерживать размещение баз данных SQL Server в этих системах.

Кластеры Windows могут привести к сбою прикладного ПО, если во время процесса сканирования/записи произойдет сбой в работе кластеризованных ресурсов. Это особенно важно для взаимодействия с базой данных SQL.

Структура заданий Casebase (общие папки)

Структура заданий Casebase — это структура папок, содержащая файлы конфигурации, шаблоны, изображения заданий и другие данные, доступ к которым предоставляется любой клиентской системе, на которой запущено прикладное ПО *CytoVision DX*.

Структура заданий Casebase хранится на отдельном сервере в сети и использует протоколы

совместного доступа к файлам Windows для предоставления доступа к данным клиентским системам.

Новую структуру заданий Casebase можно создать с помощью приложения [Server Setup](#) (Настройка сервера), которое запускается непосредственно с установочного диска *CytoVision DX*.

Сначала на сервере необходимо вручную создать папку для хранения папок структуры заданий Casebase (например, D:\casebase). Настройка сервера предоставит общий доступ к данной папке и создаст в ней вложенные папки.

- Если не удастся предоставить общий доступ к папке, необходимо сделать это вручную; название папки не должно содержать пробелов.
- После запуска настройки сервера необходимо правильно сконфигурировать разрешения общего доступа к структуре данных Casebase, чтобы система *CytoVision DX* могла работать, не предоставляя несанкционированного доступа к данным. См. раздел [Конфигурация сервера данных](#) (Безопасность).

База данных SQL Server

Прикладное программное обеспечение *CytoVision DX* поддерживает подключение к экземпляру Microsoft SQL Server, размещенному на сервере данных, на котором была создана база данных Chromoscan2.

- В базе данных хранятся данные заданий, библиотека имен заданий и различные настройки приложения.
- Базу данных обычно следует создавать с помощью приложения [Server Setup](#) (Настройка сервера), которое запускается непосредственно с установочного диска *CytoVision DX*. Свяжитесь с компанией Leica Biosystems, если вам нужны альтернативные варианты создания вручную.
- При подключении к базе данных SQL Server следует использовать проверку подлинности Windows.
- Пользователям требуются разрешения **Data/Read** (Чтение данных) и **Data/Write** (Запись данных) для базы данных Chromoscan2.
- База данных должна быть надежно настроена. См. раздел [Конфигурация сервера данных](#) (Безопасность).

Настройка сервера

Настройка сервера используется для проверки версии имеющейся базы данных SQL и структуры заданий Casebase на сетевом сервере данных или для их создания в рамках настройки нового сервера данных.

- Чтобы проверить/обновить имеющийся сервер данных, процедуру настройки сервера можно выполнить из любой системы в сети с помощью учетных данных пользователя, который имеет права локального администратора и все разрешения на доступ к базе данных SQL и структуре заданий Casebase.
- Если процедура настройки сервера выполняется на самом сервере, она должна выполняться с использованием учетной записи пользователя, входящего в локальную группу администраторов.
- Обратитесь за консультацией к администратору локальной сети и представителю службы поддержки Leica Biosystems, прежде чем начинать установку и настройку этих компонентов.

ServerSetup.exe запускается с корневого уровня установочного носителя и не устанавливается локально. Тем не менее для настройки базы данных SQL Server требуются необходимые

компоненты Microsoft Visual Studio и SQL; они будут установлены, если еще не присутствуют в системе.

- Во избежание ошибок они должны быть установлены для создания или обновления базы данных с помощью *ServerSetup*.

Этот процесс может занять некоторое время, а также может потребоваться перезагрузка системы.

- Не отменяйте установки необходимых компонентов программного обеспечения.
- Если такой запрос появится, перезагрузите компьютер; установка продолжится при входе в систему.

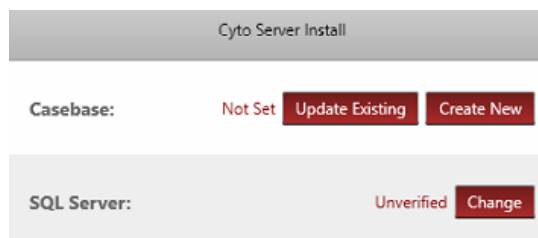
Процедура

1. Запустите приложение *ServerSetup* (файл .exe).

Примечание. Не запускайте файл *ServerSetup.exe.xml*, который может отображаться как *ServerSetup.exe* в зависимости от системных настроек отображения расширения файла...

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

2. При появлении запроса установите все необходимые компоненты.
3. Как только появится окно *ServerSetup*, отобразится статус и для структуры заданий Casebase, и для SQL Server.
 - В случае новой установки или невозможности подключиться к имеющейся структуре заданий Casebase в диалоговом окне Casebase будет указан статус Not Set (Не настроена).
 - В случае новой установки или невозможности подключиться к имеющему SQL-серверу в диалоговом окне Server Install (Установка сервера) будет указан статус Unverified (Не подтверждена).



Создание новой структуры заданий Casebase

В указанном расположении будет установлен новый набор папок структуры заданий Casebase, к которым будет предоставлен общий доступ.

- Не должно быть имеющегося общего доступа к файлам с именем casebase (обращаем внимание, что это можно проверить с помощью команды net share).

Нажмите **Create New** (Создать) в разделе структуры заданий Casebase.

- Для хранения вложенных папок структуры заданий Casebase необходимо указать имеющуюся папку.
- Путь должен начинаться с буквы **локального** диска на сервере; создать структуру заданий Casebase с помощью UNC-пути не получится.
- Нажмите **Verify** (Подтвердить), как только путь будет введен. Должно появиться сообщение Confirmed (Подтверждено). Если отображается сообщение Invalid Path

(Недопустимый путь), убедитесь, что этот путь существует и имеет соответствующие разрешения.

- Нажмите **ОК**, чтобы создать структуру заданий Casebase, как только путь будет проверен. После небольшой паузы в главном диалоговом окне должно появиться сообщение о том, что структура заданий Casebase Confirmed (Подтверждена).

Создание новой базы данных

Новая база данных Chromoscan2 создается автоматически.

- В папке структуры заданий Casebase \cases не должно быть никаких вложенных папок, иначе они будут занесены в базу данных как названия заданий без какого-либо описания.
- Новый экземпляр SQL Server уже должен быть установлен и настроен для доступа проверки подлинности Windows для пользователя, выполняющего установку сервера.

Нажмите **Change** (Изменить) в разделе SQL Server.

1. Необходимо ввести имя сервера (или IP-адрес), на котором размещен SQL Server. Также необходимо ввести имя используемого экземпляра SQL Server.
2. Нажмите Test Connection (Проверить подключение), появится кнопка **Install DB** (Установить базу данных), подтверждающая отсутствие имеющейся базы данных Chromoscan2.
3. Нажмите **Install DB** (Установить базу данных), чтобы создать новую базу данных (может возникнуть небольшая пауза).
4. Как только указанный экземпляр SQL Server и база данных будут обнаружены, должно появиться сообщение Confirmed (Подтверждено).

Безопасность сервера данных

Для обеспечения безопасности данных, передаваемых между CytoVision DX и сервером, сервер должен быть настроен соответствующим образом.

Требуемая конфигурация серверов данных

- Для обеспечения шифрования подключений к папкам структуры заданий Casebase для общих ресурсов Casebase должно быть активировано шифрование SMB3, а незашифрованный доступ должен быть запрещен. Протокол SMB1 должен быть отключен.
Эти настройки можно изменить с помощью диспетчера серверов или с помощью команды PowerShell `Set-SmbServerConfiguration -EncryptData $True -RejectUnencryptedAccess $True`.
- При подключении к домену разрешения на общий доступ к папкам структуры заданий Casebase должны быть настроены таким образом, чтобы разрешить изменение и чтение для всех пользователей или групп пользователей, которым разрешено использовать CytoVision DX.
Чтобы гарантировать безопасность данных в структуре заданий Casebase, все разрешения по умолчанию должны быть отозваны.
В сетях рабочих групп разрешения на общий доступ работают по-другому, поэтому необходимо просто настроить разрешение на чтение и изменение для *Authenticated Users* (Пользователи, прошедшие проверку подлинности), а также включить *Password-protected sharing* (Защищенный паролем общий доступ) в разделе настроек общего доступа Control Panel > Network and Sharing Centre > Advanced (Панель управления > Центр управления сетями и общим доступом > Расширенные настройки).
- Права доступа к файлам и папкам структуры заданий Casebase должны быть

настроены таким образом, чтобы учетные записи пользователей или группы, которым не разрешено использовать *CytoVision DX*, не имели доступа.

- На экземпляре SQL Server, используемом для базы данных *CytoVision DX*, должна быть включена только проверка подлинности Windows. Все пользователи или группы пользователей Windows, использующие *CytoVision DX* (и никакие другие), должны быть добавлены в список учетных данных, распознаваемых экземпляром SQL Server, и им должен быть предоставлен доступ для чтения и записи в базу данных Chromoscan2. Эти параметры можно настроить с помощью **Microsoft SQL Server Management Studio**.

Рекомендуемая конфигурация серверов данных

- Рекомендуется активировать Microsoft Bitlocker для шифрования структуры заданий Casebase и данных SQL Server; однако обращаем внимание, что это может затруднить восстановление данных в случае сбоев диска или операционной системы, если резервные копии недоступны.
- Для дополнительной гарантии того, что все подключения к базе данных зашифрованы, экземпляр SQL Server, используемый для нее, можно настроить на Force Encryption (Принудительное шифрование), установив этот параметр в диспетчере конфигурации SQL Server в разделе SQL Server Network Configuration (Сетевая конфигурация SQL Server) (обращаем внимание, что это НЕ то же самое, что параметр Force Protocol Encryption (Принудительное шифрование протокола) в разделе SQL Native Client Configuration (Конфигурация собственного клиента SQL)).

Рекомендуется проверять целостность базы данных, по крайней мере еженедельно запуская программу CHECKDB.

- Рекомендуется принять меры для обеспечения целостности данных, хранящихся в файлах в структуре заданий Casebase, например использовать отказоустойчивую файловую систему (ReFS) на сервере с включенными потоками целостности для папок структуры заданий Casebase и по крайней мере еженедельными запусками средства проверки целостности данных.

Техническое обслуживание сервера данных

Исследовательский центр конечного пользователя несет ответственность за поддержку и обслуживание компьютерного и серверного аппаратного оборудования и сред, не поставляемых напрямую компанией Leica Biosystems, для обеспечения стабильной производительности.

Это должно соответствовать отраслевым стандартам в области кибербезопасности, операционной системы, обновлений программного обеспечения и драйверов, резервного копирования и восстановления системы, доступного пространства для хранения и резервного копирования данных.

- Необходимо регулярно проверять и выполнять техническое обслуживание файловой системы, включая мониторинг доступного объема, целостности и дефрагментации диска.
- Необходимо регулярно проверять физический и сетевой доступ к серверу.
- Для поддержания высокой доступности приложений и сервисов рекомендуется регулярно проверять наличие аппаратных ошибок.
- Физические серверы не должны подвергаться эксплуатационным рискам, таким как накопление влаги и пыли.

На серверах, на которых размещены база данных SQL Server и структура заданий Casebase, рекомендованы следующие дополнительные процедуры обслуживания.

- Ежемесячная перезагрузка сервера. Любую перезагрузку сервера следует заранее

обсудить с пользователями клиентской системы *CytoVision DX*, чтобы во время планируемой перезагрузки не производилась никакая операция системы автоматического сканирования.

- Рекомендуется двойное резервное копирование заданий, чтобы обеспечить долговременную целостность данных заданий и изображений, а также оптимизировать объем хранилища. Архивирование заданий должно выполняться в приложении *CytoVision DX* в соответствии с процедурами технической поддержки компании Leica Biosystems.
- Если резервное копирование заданий с использованием процедуры Archive and Delete (Архивировать и удалить) в *CytoVision DX* не выполняется регулярно, размер папки заданий в активной структуре заданий будет увеличиваться в соответствии с использованием *CytoVision DX* (см. раздел [Требования к хранилищу структуры заданий Casebase](#)).

Примечание. Системы сканирования *CytoVision DX* можно использовать для сканирования без участия оператора и сканирования в ночное время.

- Предупреждайте пользователей о любом плановом техническом обслуживании или перезагрузке сервера данных, а также о любых других сетевых действиях, которые сделают сервер данных недоступным.
- Убедитесь, что в течение этого времени не будут запускаться партии сканирования, так как это может привести к сбою приложения.

В случае непредвиденного сбоя или повреждения сервера рекомендуется автоматическое резервное копирование базы данных SQL или содержимого структуры заданий Casebase на сервере. Эти процедуры, выполняемые в приложении *CytoVision DX* с использованием архивации заданий, не поддерживаются компанией Leica Biosystems для штатного резервного копирования данных заданий или изображений.

- Резервные копии следует переносить на съемный накопитель или надежно помещать в удаленное хранилище файлов.
- Частота и срок хранения резервного копирования определяются ИТ-политиками заказчика, но для надежного восстановления данных *CytoVision DX* до предыдущей точки необходимо создать как минимум 2 резервные копии.
- Рекомендуется проверить правильность процесса резервного копирования, чтобы обеспечить высокую доступность в случае его необходимости.
- Если для восстановления работы требуются такие серверные резервные копии, содержимое папки структуры заданий Casebase \Cases должно быть восстановлено с помощью сопоставленной по дате резервной копии базы данных chromoscan2, чтобы обеспечить точную видимость заданий и привязку к ним в приложении *CytoVision DX*.
- Если данные папки структуры заданий Casebase и базы данных SQL для восстановления из резервной копии не совпадают, это приводит к несоответствию данных SQL или изображений, что влияет на использование *CytoVision DX* для работы над наиболее недавними заданиями.
- Стандартные процедуры восстановления базы данных Microsoft SQL — это рекомендуемая процедура восстановления базы данных, при которой целостность файлов не нарушается. Перед проведением подобной операции обратитесь за советом к местному представителю службы поддержки компании Leica Biosystems.

Установка SQL Server

Перед созданием или подключением базы данных *CytoVision DX* (chromoscan2) для сервера данных необходимо установить и настроить экземпляр Microsoft SQL Server.

Приведенные ниже инструкции являются рекомендациями по установке и настройке нового экземпляра Microsoft SQL Server 2022, если для размещения базы данных создается новый сервер данных.

- SQL Server Express Core содержит все функциональные возможности для размещения базы данных в режиме проверки подлинности Windows (режим проверки подлинности SQL не используется *CytoVision DX*).

Версии SQL Server Express Advanced/Enterprise могут включать дополнительные опции (файловый поток, службы отчетов, службы машинного обучения и т. д.), которые не являются обязательными. Отмените их выбор в случае установки одной из этих версий.

- Обратитесь за помощью к представителю службы поддержки компании Leica Biosystems, если у вас возникнут проблемы с установкой и настройкой SQL Server.
- Имя экземпляра SQL, выбранное при установке, требуется для настройки рабочей станции *CytoVision DX* и должно быть предоставлено представителям службы поддержки Leica по запросу.

Установка SQL Server

1. Войдите на сервер с помощью учетной записи, входящей в локальную группу администраторов.
2. Загрузите и запустите установщик SQL Server 2022 Express (SQL2022-SSEI-Expr) с веб-сайта Microsoft, например по ссылке <https://go.microsoft.com/fwlink/p/?linkid=2216019> или <https://www.microsoft.com/download/details.aspx?id=104781>
3. Щелкните Download Media (Загрузить носитель).
4. Выберите **English** (Английский) и **Express Core**, затем нажмите кнопку **Download** (Загрузить).
5. Когда загрузка завершится, нажмите кнопку Open folder (Открыть папку), чтобы открыть папку загрузки, затем нажмите кнопку Close (Заккрыть), чтобы закрыть окно загрузки.
6. Запустите загруженный файл *SQLEXPR_x64_ENU* и нажмите кнопку OK, чтобы разрешить извлечение в указанную папку.
7. Центр установки SQL Server Installation Center должен открыться автоматически. Выберите *New SQL server stand-alone installation or add features to an existing installation* (Новая автономная установка сервера SQL или добавление компонентов к имеющейся установке).
8. Примите условия лицензии и нажмите кнопку **Next** (Далее).
9. Нажмите кнопку **Next** (Далее), чтобы пропустить обновление Microsoft. Начнется копирование файлов.
10. Когда появится страница *Install Rules* (Правила установки) (иногда для этого может потребоваться перезагрузка), если какой-либо элемент в списке имеет статус Failed (Сбой), щелкните его, чтобы узнать, в чем проблема, и устранить ее, в противном случае нажмите кнопку **Next** (Далее), чтобы продолжить.
11. Снимите флажок с опции *Azure Extension for SQL Server* (Расширение Azure для SQL Server) и нажмите кнопку **Next** (Далее)
12. В **Instance Root Directory** (Корневой каталог экземпляра) на странице *Feature Selection* (Выбор характеристик) хранятся файлы базы данных, содержащие данные *CytoVision DX*, поэтому вы можете создать их или перенести в другое место, если это поможет создать резервную копию или обеспечить целостность данных (например, *D:\CytoData\CytoDB*).

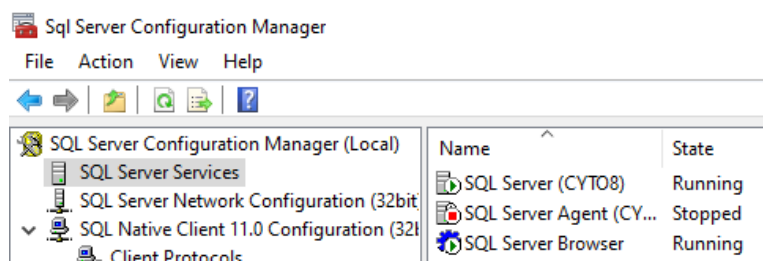
Все остальное на этой странице следует оставить по умолчанию, а затем нажать кнопку **Next** (Далее).

13. На странице *Instance Configuration* (Конфигурация экземпляра) выберите *Named instance* (Именованный экземпляр) и введите уникальное имя, отличное от имени по умолчанию и любого другого экземпляра на сервере (например, «CYTODX»). Введите то же самое для Instance ID (Идентификатор экземпляра), затем нажмите **Next** (Далее).
14. На странице *Server Configuration* (Конфигурация сервера) нажмите кнопку **Next** (Далее), чтобы принять настройки по умолчанию. (Примечание. Collation (Параметры сортировки) для Database Engine (Ядро СУБД) должны быть настроены на конфигурацию Latin (Латиница) для штатной работы с базой данных. По умолчанию для операционных версий на английском языке используется SQL_Latin1_General_CP1_CI_AS.)
15. На странице *Database Engine Configuration* (Конфигурация ядра СУБД) выберите режим *Windows authentication* (Проверка подлинности Windows), затем нажмите кнопку **Add...** (Добавить) и добавьте любого пользователя Windows, которому необходим административный доступ к базе данных (например, локальную группу администраторов).
Менее безопасный *Mixed Mode* (Смешанный режим) (проверка подлинности SQL) не используется приложением *CytoVision DX* и не рекомендуется.
Другие параметры на этой странице менять не нужно, поэтому нажмите кнопку **Next** (Далее).
16. Установка будет завершена. Это может занять несколько минут.
17. Убедитесь, что установка прошла успешно, и закройте окна Setup (Настройка) и Installation Center (Центр установки). SQL Server установлен.
18. Выполните действия, описанные в следующем разделе, чтобы включить сетевые подключения.

Запуск сетевых подключений

Откройте *SQL Server Configuration Manager* (Диспетчер конфигурации SQL Server) (его можно найти в меню «Пуск» или в разделе приложения *Computer Management* (Управление компьютером)). Затем выполните следующие действия, чтобы клиентские системы могли находить SQL Server и взаимодействовать с ним.

1. Разверните раздел *SQL Server Network Configuration* (Сетевая конфигурация SQL Server) и выберите **Protocols for...** (Протоколы для...) (*имя экземпляра*).
2. На правой панели щелкните правой кнопкой мыши по **TCP/IP** и выберите **Enable** (Включить).
3. На левой панели выберите **SQL Server Services** (Службы SQL Server).
4. На правой панели щелкните правой кнопкой мыши по **SQL Server...** (*имя экземпляра*) и выберите **Restart** (Перезапустить).
5. На правой панели щелкните правой кнопкой мыши по **SQL Server Browser** (Браузер SQL Server) и выберите **Properties** (Свойства).
6. Выберите вкладку Service (Сервис), измените *Start Mode* (Режим запуска) на **Automatic** (Автоматический) и нажмите **OK**.
7. Щелкните правой кнопкой мыши *SQL Server Browser* (Браузер SQL Server) и нажмите кнопку **Start** (Пуск).
8. Убедитесь, что **SQL Server...** и **SQL Server Browser** (Браузер SQL Server) запущены



Брандмауэр

Локальный брандмауэр Windows должен быть настроен с исключениями, разрешающими сетевой доступ клиентских систем к SQL Server. Например, для этих целей можно использовать приложение *Брандмауэр Защитника Windows* в режиме *повышенной безопасности* следующим образом.

- Создайте новое правило для входящего подключения для программы *sqlserver.exe*, используемое для экземпляра базы данных (например, **D:\CytoData\CytoDB\MSSQL16.Cyto8\MSSQL\Binn\sqlservr.exe**), выбрав *Allow the connection* (Разрешить подключение) и разрешив его применение ко всем требуемым сетям.
- Создайте *Inbound Rule* (Правило для входящего подключения) для программы *sqlbrowser.exe* (**C:\Program Files (x86)\Microsoft SQL Server\90\Shared\sqlbrowser.exe**), выбрав *Allow the connection* (Разрешить подключение) и разрешив его применение ко всем требуемым сетям.

Server Management Studio

SQL Server Management Studio (Студия управления SQL-сервером) должна быть установлена для выполнения на экземпляре базы данных административных задач, таких как добавление пользователей и мониторинг подключений.

- Ее можно загрузить на сайте Microsoft, например по адресу <https://docs.microsoft.com/sql/ssms/download-sql-server-management-studio-ssms>

Конфигурация рабочей станции

Стандартная конфигурация системы производства компании Leica Biosystems:

- Имя компьютера: cyto1
- Имя рабочей группы: WORKGROUP
- **IP-адрес:** автоматический (DHCP — TCP/IPv4)
- **DNS-сервер:** автоматический. Используется только, если системы подключены к сети более крупного домена.

Настройки дисплея

Стандартные экраны *CytoVision DX*, используемые при сканировании, автоматической записи и анализе кариотипов, лучше всего работают при разрешении экрана 1920 × 1200. Если настройки дисплея отличаются, изображение на экране может быть не идеальным и некоторые кнопки могут быть не доступны.

Экран приложения *CytoVision DX* и отображение изображений не оптимизированы для использования с мониторами, размер которых превышает 30 дюймов, а разрешение по горизонтали — 2000 пикселей. В противном случае на экране будут присутствовать большие неиспользованные площади.

При работе *CytoVision DX* на базе Windows 11 необходимо установить **масштаб отображения** на 100 %, чтобы пользовательский интерфейс отображался правильно.

- Эта настройка выполняется ползунком Change the size of text, apps and other items (Изменить размер текста, приложения и прочих элементов) в разделе Display (Отображение) приложения Settings (Настройки).
- После внесения этих изменений необходимо выйти из системы и снова войти, чтобы изменения вступили в силу.

Безопасность рабочей станции

Рабочие станции, производимые компанией Leica Biosystems, включают следующие настройки, связанные с кибербезопасностью.

Некоторые настройки могут потребовать корректировки в соответствии с локальной ИТ-средой, но важно, чтобы они не менялись без понимания последствий.

- Центр обновления Windows настроен на автоматическую установку обновлений в то время, когда рабочими станциями никто не пользуется, но перезагрузка не выполняется, если в систему кто-то вошел (чтобы предотвратить сбои в сканировании или обработке).
- Включена функция защиты от программ-шантажистов системы безопасности Windows. Обратите внимание, что это может помешать доступу неизвестных приложений к локальным папкам, за исключением случаев, когда система настроена иначе.
- Пустая заставка, защищенная паролем, включается через 15 минут; это настраивается с помощью групповой политики (не может быть изменено обычным пользователем).
- Политика блокировки учетной записи Windows настроена на 15 минут безуспешных попыток входа в систему.
- Брандмауэр активирован.
- Подписывание SMB активировано и необходимо для обеспечения целостности клиентских подключений к удаленному хранилищу файлов, которые не поддерживают шифрование. **Обращаем внимание, что это может помешать доступу к хранилищам файлов на компьютерах рабочей группы или дисках NAS, которые не используют общий доступ, защищенный паролем.**
- Функция UEFI Secure Boot включена.
- Фронтальные USB-порты отключены.

Требуемая дополнительная конфигурация рабочих станций

По мере необходимости конфигурации систем необходимо менять в соответствии с правами доступа проверки подлинности Windows к базе данных SQL сервера данных и общим папкам структуры заданий Casebase.

Следующие изменения должны быть внесены во время установки.

- Пароли для локальных учетных записей Windows по умолчанию, используемых на рабочих станциях производства компании Leica Biosystems, должны быть изменены заказчиком в максимально короткий срок. Если используются учетные записи *домена*, локальные учетные записи по умолчанию могут быть отключены.
- Доступ к *CytoVision DX* контролируется путем ограничения доступа пользователей к операционной системе Windows, на которой она работает. Заказчик несет ответственность за то, чтобы пароли было трудно угадать и они были известны только авторизованным пользователям. Он также несет ответственность за сохранность паролей учетных записей локальных администраторов.
- Для обеспечения авторизации сетевых подключений в рабочей группе необходимо использовать локальные учетные записи с одинаковыми именем и паролем на рабочей станции и сервере.
- В домене должны быть применены политики, разрешающие вход в систему только авторизованным учетным записям пользователей *CytoVision DX*.
- Дополнительные пользовательские элементы управления должны быть включены в утилите **User Configuration** (Настройки пользователя), установленной вместе с *CytoVision DX*.
- Рекомендуется обеспечить физическую защиту корпуса рабочей станции для предотвращения несанкционированного вскрытия, прикрепив навесной замок или анкерный строп к петле на его задней панели.

Защита от вирусов и вредоносного ПО

Системы Windows *CytoVision DX* поставляются с включенными стандартными приложениями безопасности Microsoft, обеспечивающими защиту в реальном времени от различных типов вредоносного программного обеспечения, таких как компьютерные вирусы, шпионские программы, руткиты и троянские кони.

- Средства безопасности Windows контролируют компьютер и сканируют новые файлы на системных дисках по мере их загрузки или создания, удаляя файлы с возможной угрозой или отправляя их на карантин.
- Средства безопасности Windows не обеспечивают функций централизованного администрирования, а также не сканируют периферийные дисководы на предмет угрозы.

Средства безопасности Windows необходимо применять вместе с пользовательской политикой информированного использования мер безопасности для системы.

- Не вставляйте USB-носители в рабочую станцию *CytoVision DX* для архивирования/восстановления или любых других целей. Если их необходимо использовать, сначала просканируйте их в другой системе с помощью нескольких антивирусных средств, чтобы убедиться в отсутствии вредоносных программ.
- Аккуратно и как можно реже используйте систему для общего доступа в Интернет и отправки электронных писем.
- Применяйте практику «безопасной работы» при обращении с неизвестными файловыми вложениями или запуске установщиков программного обеспечения.

Сигнатуры вирусов и угроз Windows необходимо обновлять штатным образом для поддержания минимального уровня защиты системы. Если компьютер *CytoVision DX* не подключен к Интернету, обновление можно выполнить вручную согласно рекомендованной процедуре Microsoft.

Система безопасности Windows (Защитник Windows)

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

- Загрузите файл обновления определений антивирусной базы Защитника Microsoft на компьютер, подключенный к Интернету.
- Скопируйте файл в систему *CytoVision DX*.
- Выполните вход в систему как администратор и запустите файл (или запустите файл от имени администратора, выполнив вход со стандартной пользовательской учетной записью).
- Через несколько минут в разделе Windows Security > Virus & threat protection updates (Система безопасности Windows > Обновления защиты от вирусов и угроз) отобразится Up to date (Обновлено).

Разумеется, при интеграции системы *CytoVision DX* в расширенную сеть может потребоваться заменить средства безопасности Windows на пользовательское антивирусное программное обеспечение, если требуется унифицированный уровень безопасности. В таком случае ответственность за предоставление и администрирование любого дополнительного антивирусного программного обеспечения несет пользователь.

Система *CytoVision DX* не проходила проверку с альтернативными антивирусными приложениями и приложениями технологического контроля, поэтому заранее невозможно гарантировать, что она сможет поддерживать все возможные настройки безопасности, предоставляемые такими пакетами.

В работе системы *CytoVision DX* может произойти сбой, если ей не будет обеспечен доступ к файлам и обновлениям в штатном порядке, как указано в разделе [Исключения для папок и процессов](#).

Если подобное наблюдается, рекомендуется выполнить следующие действия.

- Убедиться, что исключения для файлов и папок *CytoVision DX* добавлены, как указано.
- Отключить или удалить антивирусный пакет, чтобы убедиться, что из-за него произошел сбой системы;

Системы сканирования *CytoVision DX* используют специальный контроллер сетевого интерфейса (NIC) в частной подсети для связи между компьютером и аппаратным обеспечением GSL. Любое изменение этого адаптера может нарушить нормальную работу системы.

- Запрещается изменять параметры TCP/IP, скорости и дуплекса.
- Запрещается устанавливать какие-либо сетевые драйверы или драйверы NIC, способные заблокировать связь, такие как антивирусные фильтры NDIS.

Обновления Windows и ПО

Компьютер *CytoVision DX* произведен по «золотому стандарту» и отвечает всем гарантированным процедурам технической поддержки.

Компания Leica Biosystems проверяет текущие обновления функций Windows и обновления системы безопасности на совместимость с каждой основной версией прикладного ПО *CytoVision DX* на момент его выпуска, поэтому уровень исправлений может отставать от доступного на момент установки системы.

Системы сканирования *CytoVision DX* поставляются с политикой автоматического обновления Windows, установленной на значение 4 Auto download and schedule the install (Автоматическая загрузка и установка по расписанию) с параметром Install during automatic maintenance (Установка во время автоматического обслуживания).

- Автоматическая перезагрузка в ходе плановой автоматической установки обновлений отключена, если кто-то выполнил вход в систему.
- Обновление системных драйверов через центр обновления Windows отключено.

Ответственность за обслуживание операционной системы, включая установку исправлений уязвимости, несет заказчик. Параметры обновлений Windows необходимо сконфигурировать согласно требованиям местной политики сетевой безопасности.

- Заказчик устанавливает обновления и исправления на свой собственный риск, если они не прошли явную проверку вместе с системой.
- Параметр автоматической перезагрузки после обновления Windows следует отключить или настроить таким образом, чтобы перезагрузка гарантированно не совпадала с работой пользователей, работой без присмотра оператора или ночным сканированием.
- Системные драйверы не следует обновлять через центр обновления Windows.

Компания Leica Biosystems не ожидает, что штатные обновления компонентов безопасности или приложений Windows вызовут конфликт с работой *CytoVision DX*, но рекомендует проверить установку значимого обновления на одной системе, перед тем как внедрять ее на все рабочие станции.

Конфигурация программного обеспечения для создания образа диска при поставке на всех системах сборки компании Leica подразумевает создание резервной копии системного раздела, которое позволяет восстановить систему в случае сбоя Windows, повреждения вирусами или потери работоспособности вследствие непредвиденного вмешательства в ПО или обновления.

- Восстановление системы Windows (защита системы) включено для обеспечения дополнительного промежуточного уровня восстановления системы при потере работоспособности после установки программного обеспечения, обновления или исправления.

Управление сетями осуществляется специалистами заказчика, для чего может потребоваться изменить конфигурацию системы по умолчанию. Внесение изменений в конфигурацию, а также ограничение доступа к файлам для групп пользователей, изменение параметров безопасности или прав доступа могут приводить к нарушениям в работе систем *CytoVision DX*, поэтому перед внесением таких изменений необходимо проконсультироваться с официальным представителем службы поддержки производителя.

- Для корректной работы серверный компьютер, на котором размещены база данных SQL и структура заданий Casebase, должен быть постоянно включен и доступен для клиентского компьютера *CytoVision DX*.
- Кроме того, в доменной сети необходим также доступ к серверу домена, без которого невозможна правильная работа функций входа в систему, параметров пользователей и управления безопасностью при общем доступе к файлам.

Папка и исключения процесса *CytoVision DX*

Рабочие станции *CytoVision DX* проверяются на основе конфигураций безопасности, описанных в данном документе. Они предназначены для выполнения комплексного аппаратного интерфейса, операций по записи и обработке изображений, для которых прикладному ПО *CytoVision DX* требуется постоянный доступ к общим сетевым ресурсам и базе данных SQL.

- Поэтому для снижения риска возникновения конфликтов не рекомендуется реализовывать большое количество дополнительных системных, доменных или пользовательских ограничений.
- Важно обсудить соображения кибербезопасности до установки, чтобы выяснить, в какой степени они могут повлиять на штатную функциональность системы или на работу оператора.

Следующие файлы, папки и приложения необходимы для штатного доступа пользователя; в случае непредвиденной реакции программного обеспечения или ошибок может потребоваться добавить их в правила исключений для стороннего антивируса или программного обеспечения для технического контроля.

Программные папки рабочей станции и папки с данными пользователей

- C:\Program Files (x86)\Applied Imaging
- C:\ProgramData\Applied Imaging
- C:\ProgramData\FLFTemp (только для систем сканирования)
- C:\ProgramData\Genetix (только для систем сканирования)
- C:\Users\<имя пользователя>\AppData\Roaming\Applied Imaging\
- C:\Users\<имя пользователя>\AppData\Local\Applied Imaging\
- C:\Users\<имя пользователя>\AppData\Local\FLFTemp\ (только для систем сканирования)
- C:\Users\<имя пользователя>\AppData\Local\Genetix\ (только для систем сканирования)

Исполняемые файлы в папке C:\Program Files (x86)\Applied Imaging

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

Папки структуры заданий Casebase на сервере данных

- \All_Shared
- \Cases

Конфигурация пользователя CytoVision DX

Пользователи *CytoVision DX* проходят проверку подлинности с помощью учетных данных Windows. После входа в систему при наличии прав доступа к базе данных SQL и структуре заданий Casebase пользователь может запустить прикладное ПО обеспечение для доступа к заданиям, записи и анализа изображений, выполнения стандартных функций управления заданиями и данными.

Функции управления заданиями, такие как изменение имени (разархивированных) заданий и удаление заданий через Library Manager (Менеджер библиотеки), доступны только для пользователей с правами локального администратора или правами администратора в приложении User Configuration (Конфигурация пользователя).

Рекомендуется ограничить работу приложения *CytoVision DX* для каждого пользователя, включив User Controls (Пользовательские средства управления) в приложении **User Configuration** (Конфигурация пользователя), установленном вместе с изделием.

Это позволяет задавать разрешения для отдельных пользователей по целому ряду ключевых функций на основании состояния «метки задания», таких как:

- Открытие заданий
- запись изображений в имеющиеся задания;
- изменение любых данных задания;
- удаление клетки, предметного стекла или задания через инструмент «Навигатор»;
- установка состояния метки задания;
- архивирование заданий;
- создание заданий.

В Руководстве пользователя *CytoVision DX* приведена подробная информация о приложении **User Configuration** (Конфигурация пользователя).

Кибербезопасность

Общая осведомленность пользователей

Кибербезопасность (компьютерная безопасность, ИТ-безопасность) включает следующие меры и процедуры по защите компьютерной системы и сетевых данных от рисков:

- контроль физического доступа к аппаратному обеспечению;
- контроль пользовательского доступа к операционной системе и установленному программному обеспечению;
- предотвращение вреда для сети и доступа к данным, а также установки вредоносного ПО;
- предотвращение нарушения стандартной работы ПО или служб системы.

Компьютеры и сети подвержены кибератакам, нацеленным на слабые места системы. Киберугрозу может представлять **вредоносное программное обеспечение** — ПО, с помощью которого преступники могут достичь своих целей.

Кибератаки используют технологические слабые места, неэффективные организационные процедуры и неинформированность пользователей. Сюда относятся:

- необновленное или неисправленное ПО;
- неэффективные сетевые брандмауэры или неограниченный доступ к Интернету;
- неограниченный доступ к общим сетевым ресурсам или ПК;
- открытые (по умолчанию) настройки безопасности для устройств и ПО;
- неограниченное использование USB-накопителей.
- запись и обмен паролями с другими пользователями;
- переход по небезопасным ссылкам.

Меры обеспечения кибербезопасности включают:

- обеспечение безопасности паролей для входа в систему;
- удаление ненужных учетных записей;
- установку программного обеспечения для защиты от вирусов и программ-шантажистов и регулярное обновление определений;
- предотвращение доступа к Интернету или контроль загрузки файлов;
- контроль пользовательского доступа к папкам, файлам, ПО или службам;
- контроль физического доступа к системам и архивным носителям;
- ограничение пользовательских прав на установку, конфигурирование или изменение ПО или служб;
- шифрование данных;
- регулярное резервное копирование;
- контроль использования USB-устройств;
- своевременное обновление ПО с использованием одобренных обновлений и исправлений;
- удаление неиспользуемого ПО;
- информирование пользователей об угрозе кибератак и профилактических мерах.

Краткое изложение правил кибербезопасности для ИТ-персонала

Общее описание данного изделия, включая компоненты аппаратного обеспечения, см. в разделах **Введение** и **Компоненты изделия** данного документа.

Более подробную информацию об изделии, его безопасном использовании и настройке можно найти в других частях данного руководства, а также в Руководстве пользователя.

Описание программного окружения

- Изделие включает компьютер на базе Windows 11, оснащенный стандартным интегрированным программным обеспечением для защиты от вредоносных программ, программ-шантажистов и брандмауэром, и настроен на безопасную загрузку. В соответствии с принципом безопасности по умолчанию операционная система защищена от потенциальных угроз безопасности в соответствии с самыми современными критериями, поэтому можно считать, что профиль риска в поставляемой конфигурации ниже среднего.
- В дополнение к стандартным компонентам Windows, на компьютере предварительно установлен пакет прикладного ПО *CytoVision DX*, программное обеспечение Leica Microsystems *LASX*, программное обеспечение для резервного копирования образов дисков *Macrium Reflect Workstation*, Adobe Acrobat и различные драйверы для оборудования с внутренним и внешним подключением.

Условия эксплуатации и требования к сетевому окружению

- Продукт предназначен для использования в медицинских или исследовательских учреждениях и должен эксплуатироваться только обученными и уполномоченными пользователями. Пользователям, как правило, требуются знания в области цитогеномики и базовые навыки в области информационных технологий. Сетевые и серверные администраторы должны быть опытными ИТ-специалистами. Обучение должно осуществляться представителями компании Leica Biosystems.
- Заказчик должен предоставить сервер данных в локальной сети Gigabit Ethernet для хранения данных, полученных прибором. Данный сервер и его данные могут совместно использоваться несколькими экземплярами изделия.
- На сервере данных должен быть установлен экземпляр SQL Server для хранения полученных данных, однако наибольший объем данных по размеру хранится в иерархии папок, доступ к которым осуществляется через общий сетевой ресурс.
- Для обеспечения конфиденциальности, целостности и доступности данных, создаваемых прибором, сервер данных должен надлежащим образом настраиваться, обслуживаться и контролироваться заказчиком, как описано в данном руководстве.
- Для доступа к серверу данных требуется подключение компьютера изделия к локальной сети. Прибор не использует облачное хранилище или обработку данных и не должен иметь адреса, доступного в Интернете. Использование беспроводной сети не рекомендуется.
- Для создания отчетов изделие может использовать локальные или сетевые принтеры.
- Изделие не предоставляет никаких доступных по сети сервисов или API-интерфейсов. Все сетевые подключения, необходимые для работы изделия, являются исходящими по отношению к серверу данных; используются протоколы SMB и TDS.
- Потенциально конфиденциальные данные, такие как PHI, не хранятся на приборе, но при желании могут быть сохранены на сервере данных, если пользователь решит их ввести.

- Локальная сеть, используемая изделием, должна быть защищена от угроз, например с помощью сегментации сети и подходящего брандмауэра. Все устройства, подключенные к той же сети, что и изделие, должны быть защищены от потенциальных угроз безопасности, чтобы они с меньшей вероятностью могли угрожать изделию или друг другу.
- Настоятельно рекомендуется интегрировать прибор и сервер данных в Active Directory. Для повышения безопасности также рекомендуется изолировать домен.
- Журналы событий сервера данных и Active Directory следует периодически просматривать на предмет выявления подозрительных действий пользователей или событий безопасности, связанных с прибором или его данными.
- Если сеть, содержащая прибор и сервер данных, физически не изолирована от любой другой сети, включая Интернет, компьютер изделия должен иметь возможность получать обновления для системы безопасности через Центр обновлений Windows непосредственно из Интернета, с сетевых узлов или с сервера WSUS.

Рекомендации по эксплуатации

- В дополнение к интерактивному использованию пользователем продукт рассчитан на многочасовую работу без присмотра оператора, при этом он автоматически загружает и сканирует предметные стекла для микроскопа.
- Автоматический режим инициируется пользователем и контролируется прикладным программным обеспечением, поэтому во время его работы требуется, чтобы учетная запись пользователя оставалась авторизованной. Поскольку в этой ситуации пользователь не может выйти из системы, пользовательский сеанс должен быть заблокирован, когда система работает без присмотра.
- Запрещается принудительная перезагрузка или выключение компьютера во время работы в автоматическом режиме для установки обновлений программного обеспечения или по любой другой причине, в противном случае данные будут утрачены. В частности, Центр обновлений Windows должен быть настроен таким образом, чтобы не перезагружать систему автоматически. Это означает, что пользователь должен вручную выполнять перезагрузку в подходящее время при получении предупреждений об обновлении.
- Прикладное программное обеспечение продукта находится на стадии зрелости, и выход новых версий следует ожидать нечасто. Периодические исправления безопасности не требуются. Внеплановые исправления безопасности для любых уязвимостей, обнаруженных заказчиками после выпуска или компанией Leica Biosystems в результате постмаркетингового мониторинга, будут установлены обученным персоналом компании Leica Biosystems.



LeicaBiosystems.com

