

CELLTRACKS ANALYZER II®

Guida all'operatività in rete

IVD

CE



Cell Search®
Circulating Tumor Cell Test

Avviso

L'oggetto di questo documento costituisce proprietà intellettuale di Janssen Diagnostics, LLC. Il possesso o l'acquisizione di questo documento non conferisce né trasferisce diritto alcuno di copiare, riprodurre o diffondere i contenuti del documento, di sue parti o di informazioni in esso contenute senza il consenso scritto di un rappresentante all'uopo autorizzato di Janssen Diagnostics, LLC.

CELLSEARCH[®], CELLTRACKS[®], CELLTRACKS ANALYZER II[®], e AUTOPREP[®] sono marchi registrati di Janssen Diagnostics, LLC.

LINUX[®] è un marchio registrato da Linus Torvalds negli Stati Uniti e in altre nazioni.

Windows è un marchio registrato dalla Microsoft Corporation negli Stati Uniti e in altre nazioni.

Questa tecnologia, compresi i prodotti e/o i componenti ad essa associati, nonché le procedure ed i sistemi qui descritti, è protetta da brevetti statunitensi, da brevetti internazionali corrispondenti e da richieste di brevetti in corso, posseduti da Janssen Diagnostics, LLC, che comprendono quanto segue: Numeri di brevetto USA 6,136,182; 6,551,843; 6,623,982; 6,790,366; 7,011,794 e 7,332,288.

Copyright © Janssen Diagnostics, LLC, 2016
Tutti i diritti riservati.



Janssen Diagnostics, LLC
700 US HWY 202 South
Raritan, NJ 08869 USA
Phone: 1-877-837-4339 (USA)
00 8000 8374339 (EU)

JANSSEN DIAGNOSTICS, a division of
JANSSEN PHARMACEUTICA NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgium

Sommario

Panoramica	1
Janssen Diagnostics, LLC fornisce	1
Il cliente fornisce	1
Operatività in rete dell'analizzatore	2
Interfaccia di rete	2
Informazioni richieste	3
Condivisione file	4
Directory della Condivisione file in rete	5
File della Condivisione file in rete	6
Informazioni richieste	7
Gestione della Condivisione file in rete	7
Revisione remota	8
Informazioni richieste	8
Interfaccia del Sistema informatico di laboratorio (LIS)	9
Informazioni richieste	10
Domande frequenti (FAQ)	11
Esempio di Informazioni sulla rete	12
Impostazioni hardware di rete	12
Indirizzo IP e maschera di rete assegnati	13
Informazioni sul server DHCP	14
Informazioni sulla stampante	14
Configurazione attuale del Firewall locale	15
Voci attuali nella tabella di instradamento	16
Cronologia delle revisioni	16

Guida all'operatività in rete del CELLTRACKS ANALYZER II®

Panoramica

Il CELLTRACKS ANALYZER II® (CTA2) supporta la connessione a una Rete Locale (LAN) per fornire le seguenti funzioni:

- **Revisione remota dei risultati:** la possibilità di rivedere immagini di campioni e risultati di referti da un luogo lontano dall'analizzatore target. Questa funzione richiede l'acquisto di una workstation di revisione remota CELLTRACKS® (RRW). La revisione delle immagini dei risultati è supportata dal CTA2 e dalla RRW.
- **Archiviazione dei risultati:** la possibilità di archiviare i risultati su una Condivisione file in rete accessibile dalla LAN. I risultati possono essere successivamente spostati in un'altra posizione per un'archiviazione a lungo termine. L'archiviazione dei risultati è supportata dal CTA2.
- **Esportare i referti su una Condivisione file in rete:** la possibilità di esportare i referti in formato PDF su una Condivisione file in rete accessibile dalla LAN. L'esportazione dei referti è supportata dal CTA2 e dalla RRW.
- **Trasferimento dei risultati al Sistema informatico di laboratorio (LIS):** la possibilità di trasferire i risultati completi a un LIS. Il trasferimento dei risultati a un LIS è supportato dal CTA2 e dalla RRW.

Janssen Diagnostics, LLC fornisce

- Un cavo Ethernet categoria 6 (7,62 metri) con connettori RJ-45 maschio per collegare l'analizzatore alla presa di rete del laboratorio
- Una workstation di revisione remota (RRW) CELLTRACKS® (acquistata separatamente)

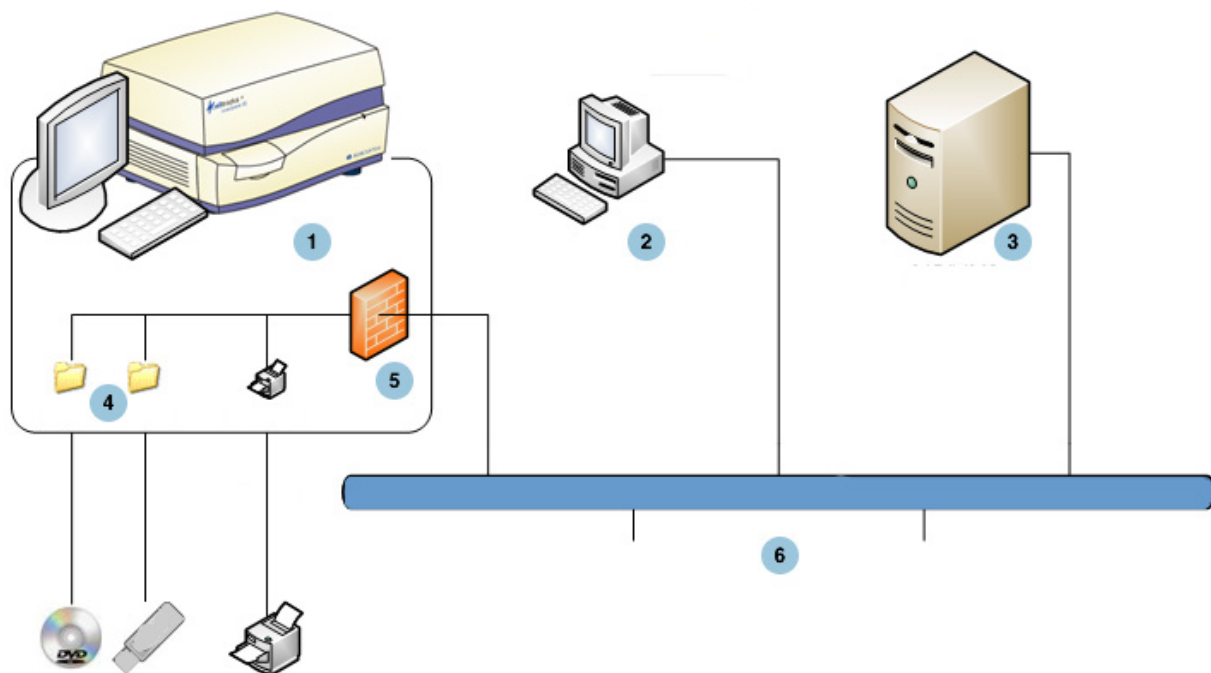
Il cliente fornisce

- Una LAN sicura per le connessioni del CTA2 e della RRW
- Prese di rete attive con connettori RJ-45 nel raggio di 6 metri dal CTA2 e dalla RRW
- Porte di rete aperte richieste per le funzionalità di rete del CTA2

- Indirizzi IP o server DNS
- Una procedura per trasferire e successivamente cancellare con regolarità i file dalla Condivisione file in rete del CTA2, nel caso in cui la funzionalità Condivisione di rete sia utilizzata

Operatività in rete dell'analizzatore

Il diagramma mostra il CTA2 collegato alle periferiche e alla Rete locale (LAN) del cliente. La connessione LAN permette il collegamento a un sistema LIS/LIMS e a una workstation di revisione remota CELLTRACKS®. Un firewall protegge l'analizzatore dalla LAN del cliente.



- | | |
|--|--|
| 1 CELLTRACKS ANALYZER II® (CTA2) | 2 Workstation di revisione remota (RRW) CELLTRACKS® |
| 3 Sistema informatico di laboratorio (LIS) o sistema informatico di gestione del laboratorio (LIMS) | 4 Condivisione file in rete |
| 5 Firewall | 6 Rete LAN del cliente |

Interfaccia di rete

Il CTA2 supporta la connessione fisica alla LAN del cliente, utilizzando un cavo Ethernet categoria 6 lungo 7,62 metri o meno. La funzione di rete può essere attivata o disattivata dal cliente all'occorrenza.

- Indirizzamento IP: statico o dinamico (DHCP). Si raccomanda l'uso di indirizzi IP statici se gli indirizzi IP cambiano frequentemente.
- Velocità di collegamento/Duplex: Auto, 10Mbps/Half, 10Mbps/Full, 100Mbps/Half, 100Mbps/Full, 1000Mbps/Full. Tenere presente che i 1000Mbps sono supportati solamente con la negoziazione automatica.

NOTA: per ottimizzare le prestazioni della workstation di revisione remota, Janssen Diagnostics, LLC consiglia di selezionare la velocità di collegamento/duplex più rapida supportata dalla rete.

- Instradamento (opzionale): il sistema permette all'utente di configurare fino a cinque voci diverse nella tabella di instradamento. Inserire l'indirizzo IP per definire ogni route sulla LAN.

Informazioni richieste

Le seguenti informazioni sono necessarie per la configurazione dell'interfaccia di rete.

Informazioni sull'indirizzo IP

- Indirizzamento dinamico (DHCP)
oppure
- Indirizzamento statico con le seguenti informazioni:
Indirizzo IP _____
Maschera di rete _____
Gateway _____

Velocità di collegamento/Duplex

Selezionare una delle seguenti voci:

- Auto
- 10Mbps/Half
- 10Mbps/Full
- 100Mbps/Half
- 100Mbps/Full

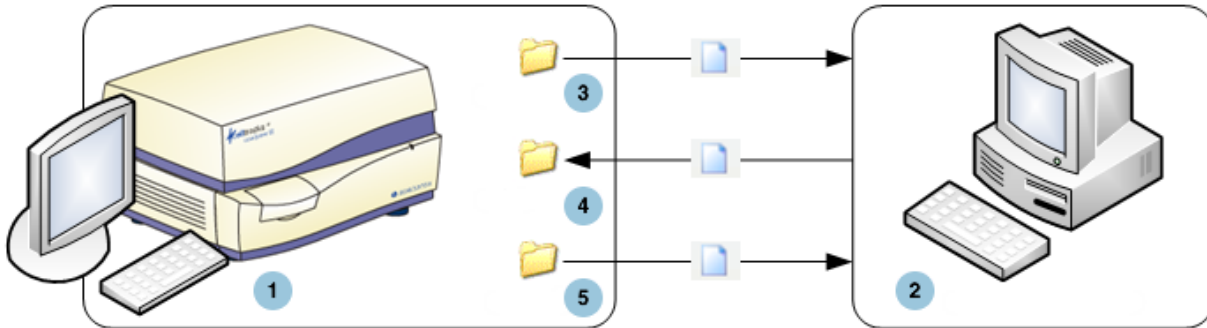
Route di rete (opzionale)

Se sono necessarie le route di rete, si richiedono le seguenti informazioni.

Gateway	Destinazione	Maschera di rete

Condivisione file

Il diagramma mostra le tre directory (cartelle) alle quali si può accedere tramite la rete dal File Server del cliente (FS) e quali tipi di azioni si verificano sui file.



1 CELLTRACKS ANALYZER II® (CTA2)

2 File Server del cliente (FS)

3 archive_export

Azioni sui file:
CTA2: Scrivi
FS: Leggi/Cancella

4 archive_restore

Azioni sui file:
CTA2: Leggi/Cancella
FS: Scrivi/Cancella

5 reports

Azioni sui file:
CTA2: Scrivi
FS: Leggi/Cancella

Il CTA2 include una serie di tre directory situate in un sistema di condivisione file separato, al quale si può accedere attraverso la rete per trasferire i file.

- Posizione della condivisione: \\(IPAddress)\share
- Dimensione della condivisione: circa 50 GB (circa 100 risultati archiviati)
- Sicurezza: autenticazione (opzionale) per limitare l'accesso alla condivisione. La connessione è ristretta all'ID utente: *celltracks* e alla password fornita dall'utente.

- Porte di rete: il firewall del cliente deve consentire il seguente traffico al computer dell'analizzatore:

Porta	Protocollo	Servizio
139	TCP	NETBIOS
445	TCP	SMB over TCP

NOTA: l'accesso alla posizione della Condivisione file in rete CELLTRACKS[®] è stato testato sui seguenti sistemi operativi: Windows 2000, Windows XP, Windows 7, e LINUX[®] (Kernel 2.6.26). È supportato l'accesso anche da altri sistemi operativi, ma non è stato testato da Janssen Diagnostics, LLC.

Directory della Condivisione file in rete

La Condivisione file in rete del CTA2 contiene tre directory, ognuna con uno scopo diverso.

Directory	Scopo	Tipo di file
archive_export	Il CTA2 scrive i file di archivio in questa directory quando l'utente avvia un'operazione di archiviazione sulla condivisione file in rete.	File di immagine ISO
reports	Il CTA2 o la RRW scrive i file PDF in questa directory quando l'utente esporta un referto o immagini della galleria sulla Condivisione file in rete.	File PDF
archive_restore	Il cliente riporta i file di archivio in questa directory sul CTA2 per visualizzare le immagini di un risultato archiviato. Dopo 15 giorni, il CTA2 elimina i file da questa directory.	File di immagine ISO

File della Condivisione file in rete

Il CTA2 crea tutti i file inizialmente scritti sulla Condivisione file in rete, assegnando un nome a ogni file mediante le convenzioni di denominazione descritte nella seguente tabella.

Tipo di file	Denominazione dei file
File di immagine ISO (dimensione max. 2 GB)	Denominazione del file di archivio con i risultati: <SN>_<type>_<disk>.iso dove: <SN> è il numero di serie dello strumento <type> è il tipo di campione (P = Paziente, C = Controllo) <disk> è il numero di disco dell'archivio
PDF	I file dei referti sono così nominati: <SID>_<CartID>_<scan#>_<result#>_Report.pdf dove: <SID> è l'ID campione <CartID> è l'ID cartuccia <scan#> è il numero di scansione relativo a questo risultato <result#> è il numero di risultato
PDF	I file di immagine provenienti dalla revisione sono così nominati: <SID>_<CartID>_<scan#>_<result#>_Gallery.pdf dove: <SID> è l'ID campione <CartID> è l'ID cartuccia <scan#> è il numero di scansione relativo a questo risultato <result#> è il numero di risultato

Esempio di nomi di file di immagine ISO nelle directory archive_export e archive_restore

CT0608030_P_000014.iso

CT0608030_C_000015.iso

Esempi di nomi di file PDF nella directory reports

SID123_686534_1_1_Report.pdf

SID123_686534_1_1_Gallery.pdf

Informazioni richieste

Per la configurazione della Condivisione file in rete, sono necessarie le seguenti informazioni:

Condivisione file in rete

Selezionare l'opzione desiderata. Inserire una password se richiesta.

- Consenti la condivisione dei file
- Richiedi password

Password: _____

Gestione della Condivisione file in rete

Il cliente deve disporre di una procedura per trasferire e rimuovere dalla Condivisione file in rete i file di archivio con i risultati e i referti (in formato PDF) e per eliminare i file originali dalla condivisione. Inoltre, se l'operatore deve visualizzare le immagini di un risultato che è stato precedentemente archiviato nella Condivisione file in rete, il cliente deve disporre di una procedura per riportare il file di risultati desiderato nella Condivisione file in rete dell'analizzatore.

IMPORTANTE: Raccomandazioni

- Si consiglia al cliente di trasferire regolarmente i file (copiare, verificare, eliminare) dalle directory archive_export e reports. Janssen Diagnostics, LLC raccomanda di trasferire i file ogni notte o almeno una volta alla settimana.
- Si consiglia al cliente di verificare l'esito positivo del trasferimento dei file prima di cancellare gli stessi dalla Condivisione file in rete.
- Si raccomanda di effettuare i trasferimenti quando l'analizzatore non è in uso (dopo l'orario di lavoro) in modo da non interferire con le operazioni dell'utente.

NOTA:

- Il file di immagine ISO contiene il numero del disco del file di archivio incorporato nel nome del file. Non cambiare il nome del file di immagine .ISO durante il salvataggio.
- In un file di archivio sono contenuti al massimo quattro risultati (file con dimensione massima di 2 GB).
- Se la Condivisione file in rete si satura, l'operatore non sarà più in grado di archiviare dati in quella posizione.
- Il CTA2 non elimina mai i file dalle directory archive_export o reports. Non esiste alcuna registrazione di quando questi file sono stati trasferiti dalla Condivisione file in rete.
- Dopo 15 giorni, il CTA2 elimina automaticamente i file dalla directory archive_restore.
- L'operatore può eliminare manualmente i file dalla directory archive_restore mediante l'applicazione CTA2.

Revisione remota

Il CTA2 permette al cliente di rivedere i risultati utilizzando la Workstation di revisione remota (RRW) CELLTRACKS[®], la quale è venduta separatamente da Janssen Diagnostics, LLC.

- Sessione di revisione: è possibile collegare all'analizzatore solamente una workstation di revisione alla volta.
- Sicurezza: il numero di serie e l'indirizzo IP della workstation di revisione devono essere configurati sul CTA2 per l'autorizzazione. Le informazioni presenti sul database che contengono dati relativi al paziente sono cifrate.
- Porte di rete: il firewall del cliente deve consentire il seguente traffico tra l'analizzatore e la workstation di revisione remota:

Porta	Protocollo	Servizio
111	TCP/UDP	portmap
631	TCP/UDP	printer IPP
2049	TCP/UDP	NFS
4000	TCP/UDP	NFS
4001	TCP/UDP	NFS
4002	TCP/UDP	NFS
5342	TCP/UDP	Postgresql DB (encrypted)
8082	TCP	Webservices XML-RPC

Informazioni richieste

Le seguenti informazioni sono necessarie per la configurazione della revisione remota:

Revisione remota

Selezionare l'opzione desiderata e inserire le informazioni relative ad ogni workstation di revisione.

- Consenti revisione remota

Workstation di revisione autorizzate

Numero di serie	Indirizzo IP

- Inserire le seguenti informazioni per ogni workstation di revisione:

Informazioni sull'indirizzo IP

- Indirizzamento dinamico (DHCP)
oppure
- Indirizzamento statico con le seguenti informazioni:

Indirizzo IP _____

Maschera di rete _____

Gateway _____

Velocità di collegamento/Duplex

Selezionare una delle seguenti voci:

- Auto
- 10Mbps/Half
- 10Mbps/Full
- 100Mbps/Half
- 100Mbps/Full

Route di rete (opzionale)

Se sono necessarie le route di rete, si richiedono le seguenti informazioni.

Gateway	Destinazione	Maschera di rete

Interfaccia del Sistema informatico di laboratorio (LIS)

L'analizzatore supporta la trasmissione manuale dei risultati ai LIS supportati. Il cliente seleziona la porta di rete e la codifica dei caratteri da utilizzare per le connessioni LIS.

NOTA: la documentazione relativa all'interfaccia dei LIS supportati è reperibile sulla *Guida al sistema informatico di laboratorio (LIS) CELLTRACKS ANALYZER II[®]*, J40170IT.

- Connessione: Ethernet, trasporto MLLP su TCP/IP (nessun collegamento seriale). Il CTA2 inizia la connessione TCP/IP.
- Protocollo: messaggistica HL7 basata sul profilo di integrazione IHE LDA.
- Codifica: UTF-8 o ISO-8859-1
- Comunicazione: unidirezionale (trasmissione manuale dei risultati, nessuna immagine)

- Porta di rete: definita dall'utente. Il firewall del cliente deve consentire il traffico verso la porta/IP del LIS per i messaggi TCP.
- Sistema LIS: nome dell'entità organizzativa responsabile per la connessione LIS.
- LIS ID: Identificatore univoco per l'applicazione software del laboratorio che riceverà i messaggi dal CTA2.

Porta	Protocollo	Servizio
<port>	TCP/IP	LIS

Informazioni richieste

Per la configurazione della connessione LIS, sono necessarie le seguenti informazioni:

Connessione LIS

Selezionare una delle seguenti codifiche di caratteri:

- UTF-8
- oppure
- ISO-8859-1

Inserire le informazioni specifiche:

IP in uscita _____

Porta di uscita _____

Sistema LIS _____

ID LIS _____

Domande frequenti

Quale sistema operativo (OS) è utilizzato dal CELLTRACKS ANALYZER II® (CTA2) e dalla Workstation di revisione remota (RRW) CELLTRACKS®?

Linux. Debian version 5.0.8

Che tipo di sicurezza fornisce il CTA2?

- Il CTA2 è un sistema chiuso. L'accesso ad altre applicazioni è limitato.
- Software del firewall (iptables v1.4.2)
- I servizi non utilizzati sono stati rimossi dal sistema operativo (OS) (server web, e-mail, e via dicendo).
- Per le funzioni di rete attivate dal cliente sono necessarie solamente le porte in ingresso.
- Il CTA2 non richiede né l'accesso alle unità di rete del cliente né un account utente sulla rete LAN del cliente. La condivisione file in rete è effettuata tramite l'utilizzo di una partizione condivisa che risiede nel disco rigido del CTA2.
- Facoltativamente, l'accesso alla condivisione file in rete del CTA2 può essere limitato con una password.
- Per le connessioni RRW, viene applicata l'autenticazione dell'IP e dell'utente.

Per il sistema operativo (OS), che tipo di patch di sicurezza o protezione virus è fornita con il CTA2?

Il CTA2 non è dotato di alcuna protezione virus. I virus informatici possono essere evitati limitando le operazioni utente sul CTA2 e impedendo ai virus di entrare nel CTA2.

Il CTA2 supporta l'indirizzamento basato sui nomi dei computer?

No. La comunicazione tra il CTA2 e la RRW è effettuata tramite l'uso dell'indirizzo IP.

Che cosa succede se l'indirizzo IP cambia sul CTA2 o sulla RRW?

Se il CTA2 o la RRW sono configurati per utilizzare l'indirizzamento IP dinamico (DHCP) e gli indirizzi cambiano, ciò influenzerà la configurazione della condivisione file in rete e il collegamento RRW.

Il collegamento RRW è stabilito utilizzando l'indirizzo IP, così come l'autenticazione effettuata durante la connessione alla revisione.

Se gli indirizzi IP cambiano, i cambiamenti dovranno essere aggiornati manualmente nella schermata **Operatività in rete** sul CTA2.

Esempio di Informazioni sulla rete

Questa sezione mostra alcuni esempi di sezioni di uscita provenienti dall'utilità Informazioni rete che è possibile trovare nella schermata **Operatività in rete** sul CTA2. Queste sezioni sono di grande aiuto per la risoluzione di problemi comuni.

Impostazioni hardware di rete

Questa sezione indica le impostazioni correnti dell'hardware di rete del computer, le quali sono sottolineate nel seguente esempio:

*Advertised auto-negotiation: Is Auto set for Link Speed?
Speed: Current link speed setting
Duplex: Current Duplex setting*

ethtool eth0

Settings for eth0:

Supported ports: [MII]

Supported link modes: 10baseT/Half 10baseT/Full

100baseT/Half 100baseT/Full

1000baseT/Full

Supports auto-negotiation: Yes

Advertised link modes: 10baseT/Half 10baseT/Full

100baseT/Half 10baseT/Full

1000baseT/Full

Advertised auto-negotiation: yes

Speed: 100Mb/s

Duplex: Half

Port: MII

PHYAD: 1

Transceiver: external

Auto-negotiation: on

Supports Wake-on:g

Wake-on:d

Link detected: yes

Indirizzo IP e maschera di rete assegnati

Questa sezione raccoglie le maschere di rete e gli indirizzi IP assegnati a questo computer, i quali sono sottolineati nel seguente esempio.

HWaddr: *MAC Address*

Inet addr: *IP Address*

Mask: *Netmask*

/sbin/ifconfig

```
eth0  Link encap:Ethernet HWaddr 00:30:48:5d:0e:38
      inet addr:10.8.78.233 Bcast:10.8.79.255 Mask:255.255.254.0
      UP BROADCAST RUNNING MULTICAST MTU:1500 Metric:1
      RX packets:372710 errors:0 dropped:0 overruns:0 frame:0
      TX packets:1767 errors:0 dropped:0 overruns:0 frame:0
      collisions:0 txqueuelen:1000
      RX bytes:36147112 (34.4 MiB) TX bytes:329513 (321.7 KiB)
      Interrupt:20

lo    Link encap:Local Loopback
      inet addr:127.0.0.1 Mask:255.0.0.0
      UP LOOPBACK RUNNING MTU:16436 Metric:1
      RX packets:626676 errors:0 dropped:0 overruns:0 frame:0
      TX packets:626676 errors:0 dropped:0 overruns:0 carrier:0
      collisions:0 txqueuelen:0
      RX bytes:111537147 (106.6 MiB) TX bytes:111537147 (106.3 MiB)
```

Informazioni sul server DHCP

*Questa sezione raccoglie i nomi e gli indirizzi IP relativi ai server DNS.
Nel caso in cui si utilizzino indirizzi IP statici, questa sezione sarà vuota.*

```
*****
cat /etc/resolv.conf
*****
domain ocdus.na.jnj.com
search ocdus.na.jnj.com
nameserver 10.8.76.31
nameserver 10.35.51.87
nameserver 10.23.40.50
```

Informazioni sulla stampante

In questa sezione si trovano il nome della coda di stampa e il numero di serie della stampante che è assegnato a una porta USB.

```
*****
lpstat -t
*****
Scheduler is running
no system default destination
device for deskjet_6940:
usb://HP/Deskjet%206940%20series?serial=MY01PCK23M04Q9
deskjet_6940 accepting requests since Mon Jun 11 13:37:37 2012
Printer deskjet_6940 is idle.
enabled since Mon Jun 11 13:37:37 2012
```

Configurazione attuale del Firewall locale

In questa sezione è possibile consultare la configurazione attuale del CTA2 locale o del firewall RSS. Nel seguente esempio, la Condivisione file in rete è attiva. Da notare le porte aperte 139 e 445 per la condivisione file.

La porta 8 è utilizzata dai server di Ping. Queste porte sono sottolineate nell'esempio a continuazione.

iptables -nL

Chain INPUT (policy ACCEPT)

target	prot	opt	source	destination	
ACCEPT	all	--	0.0.0.0/0	0.0.0.0/0	
REJECT	all	--	0.0.0.0/0	127.0.0.0/8	reject-with icmp-port-unreachable
ACCEPT	all	--	0.0.0.0/0	0.0.0.0/0	state RELATED, ESTABLISHED
ACCEPT	icmp	--	0.0.0.0/0	0.0.0.0/0	<u>icmp type 8</u>
ACCEPT	tcp	--	0.0.0.0/0	0.0.0.0/0	<u>tcp dpt:139</u>
ACCEPT	tcp	--	0.0.0.0/0	0.0.0.0/0	<u>tcp dpt:445</u>
REJECT	all	--	0.0.0.0/0	0.0.0.0/0	reject-with icmp-port-unreachable

Chain FORWARD (policy ACCEPT)

target	prot	opt	source	destination	
REJECT	all	--	0.0.0.0/0	0.0.0.0/0	reject-with icmp-port-unreachable

Chain OUTPUT (policy ACCEPT)

target	prot	opt	source	destination
ACCEPT	all	--	0.0.0.0/0	0.0.0.0/0

Voci attuali nella tabella di route (instradamento)

Questa sezione raccoglie le voci attuali contenute nella tabella di route (instradamento). L'esempio mostra cosa viene visualizzato su un CTA2 con una tabella di route (instradamento) vuota. Una tabella di route (instradamento) vuota è la configurazione più comune.

```
*****
route -n
*****
```

Kernel IP routing table

Destination	Gateway	Genmask	Flags	Metric	Ref	Use	Iface
10.8.78.0	0.0.0.0	255.255.254.0	U	0	0	0	eth0
0.0.0.0	10.8.78.1	0.0.0.0	UG	0	0	0	eth0

Cronologia delle revisioni

Versione	Sezione	Descrizione
2017-01-04	Pagina del titolo	Sono state aggiornate le informazioni sul brevetto.
2016-07-01	Tutte	Cambiato LBL50937 con DS-SPE-25352
	Pagina del copyright	Cambiato il nome dell'azienda per l'indirizzo del Belgio e rimosso MAGNEST® dalla sezione Avviso
2014-01-01	Tutte	Janssen Diagnostics, LLC
2013-03-22	Tutte	Prima edizione di questa guida.