

ЛЕЙСОН ASYc – Програмне забезпечення для розрахунків

Посібник користувача	
uk-UA 068-DCALC-UMI, ред. В	
Дата останнього перегляду інструкції: 02.2025	



Фахівець з діагностики

ВІДМОВА ВІД ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ

Інформація, що міститься в цьому посібнику, заснована на досвіді та знаннях, отриманих компанією DiaSorin Italia S.p.A. щодо відповідної тематики.

DiaSorin не несе відповідальності за будь-які втрати чи пошкодження, включаючи специфічні збитки та ті, що виникли внаслідок використання або неправильного використання наведеної інформації, через недбалість чи інші помилки.

Цей документ стосується доступу на найвищому рівні. Робота з нижчим рівнем доступу може призвести до відсутності деяких функцій.

Система **ЛЕЙСОН ASYc** може використовуватися лише уповноваженим персоналом, який пройшов спеціальне навчання.

Цей посібник не може вважатися заміною офіційного навчання, яке надає DiaSorin.

У разі виникнення проблем або сумнівів щодо використання продукту звертайтеся до місцевого представника технічної служби.

Попереднім офіційним виробником **ЛЕЙСОН ASYc** була компанія DiaSorin S.p.A.



DiaSorin Italia S.p.A.

Strada per Crescentino snc - 13040 Салуджа (Верчеллі)- Італія

www.diasorin.com



DiaSorin Italia S.p.A. Усі права захищено.

ІНДЕКС ЗМІН

Версія	Оновлений розділ/секція	Опис змін
В	РОЗДІЛ ВІДМОВИ ВІД ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ (ДРУГА СТОРІНКА) §1.3 Права інтелектуальної власності §1.4 Авторизація та відмова від відповідальності щодо документації §1.5 Гарантія DiaSorin §1.7.1 Загальна безпека §1.7.2 Відповідальність §1.8 Безпека користувача §1.9.1 Загальні вимоги	Змінено назву юридичного виробника на “DiaSorin Italia S.p.A.”.
В	ВІДМОВА ВІД ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ (ДРУГА СТОРІНКА)	Додано інформацію про попереднього юридичного виробника.



ЗМІСТ

1 Вступ	7
1.1 Опис.....	7
1.1.1 Призначення.....	7
1.2 Служба підтримки клієнтів	7
1.3 Права інтелектуальної власності	8
1.4 Дозволи та застереження щодо Документації.....	8
1.5 Гарантія DiaSorin	9
1.6 Повідомлення, примітки та символи	9
1.6.1 Відображення попереджень і приміток.....	9
1.6.2 Символи, використані на етикетці пристрою.....	10
1.7 Інструкції з безпеки	11
1.7.1 Загальні правила безпеки	11
1.7.2 Відповідальність	12
1.7.3 Застереження щодо електромагнітних перешкод.....	12
1.8 Безпека користувача	13
1.8.1 Визначення	13
1.8.2 Інтегрований безпечний дизайн і процес виробництва.....	14
1.9 Експлуатаційні застереження та обмеження	14
1.9.1 Загальні вимоги	14
1.9.2 Системні вимоги	15
1.9.3 Сумісні браузері	16
1.9.4 Робота системи	16
1.9.5 Обмеження щодо інтерпретації результатів.....	17
1.10 Обслуговування системи.....	17
1.11 Встановлення системи.....	17
1.12 Видалення системи	18
2 Заходи безпеки	19
2.1 Вступ.....	19
2.2 Несанкціонований доступ	20
2.2.1 Потенційні загрози	20
2.2.2 Захисні заходи.....	20
2.3 Захист від шкідливого програмного забезпечення (Malware)	21
2.3.1 Потенційні загрози	21
2.3.2 Захисні заходи.....	21
2.4 Несанкціонований доступ через локальну мережу (LAN)	22
2.4.1 Потенційні загрози	22
2.4.2 Захисні заходи.....	22
2.5 Конфіденційність	22
3. Опис системи	23
3.1 Загальний опис	23
3.2 Запуск і доступ.....	25
3.3 Зміна пароля	28

3.4 Вихід з системи та закриття програми.....	32
3.5 Інтерфейс користувача	33
4 <i>Управління профілями</i>	35
4.1 Увімкнення профілів.....	36
4.2 Вимкнення профілів.....	37
4.3 Оновлення списку профілів	37
5. <i>Конфігурація</i>	39
5.1 Конфігурація.....	39
6 <i>Інформація про продукт</i>	43

1 Вступ

Метою цього посібника є надання допомоги користувачам лабораторії у використанні ЛЕЙСОН ASYc.

Інформація в цьому посібнику призначена виключно для уповноваженого персоналу, який пройшов навчання з використання ЛЕЙСОН ASYc.

1.1 Опис

Продукт, описаний у цьому документі, є медико-діагностичним пристроєм для in vitro (IVD), призначеним для професійного використання.

Персональний комп'ютер, на якому встановлено програмне забезпечення, а також інші апаратні компоненти не є частиною цього медичного пристрою.

1.1.1 Призначення

ЛЕЙСОН ASYc — це додаткове програмне забезпечення, розроблене для розрахунку діагностичного результату шляхом обробки даних, отриманих від відповідних аналізів LIAISON®, відповідно до інструкцій із застосування.

ЛЕЙСОН ASYc об'єднує індивідуальні результати аналізу за допомогою алгоритму, схваленого для кожного конкретного аналізу, щоб отримати кінцевий результат для пацієнта (наприклад, позитивний, негативний або невизначений).

ЛЕЙСОН ASYc взаємодіє із Middleware або Лабораторними інформаційними системами (LIS), щоб отримувати окремі результати тестів від аналізаторів серії LIAISON® та надавати остаточний результат без будь-якої взаємодії з кінцевим користувачем.

ЛЕЙСОН ASYc не контактує з людьми (пацієнтами або операторами) і класифікується як автономне медичне програмне забезпечення для діагностики in vitro.

Призначено лише для професійного використання.

1.2 Служба підтримки клієнтів

Якщо у вас виникли запитання щодо ЛЕЙСОН ASYc, звертайтеся до місцевої служби підтримки клієнтів DiaSorin.

1.3 Права інтелектуальної власності

ЛЕЙСОН ASYc і системна документація захищені законами про авторське право. Усі права захищено. Цей посібник був розроблений виключно для використання з системами **ЛЕЙСОН ASYc**.

Інформація, документи та відповідні ілюстрації, опубліковані в цьому документі (далі – «Документація» або «Документ»), є виключною власністю DiaSorin Italia S.p.A. Використання цієї інформації дозволяється за умови, що:

- Документація використовується для роботи з продукцією DiaSorin кваліфікованим персоналом або виключно в інформаційних цілях;
 - Авторське застереження вказується на всіх копіях;
 - Документація не змінюється жодним чином;
- Жодні ілюстрації не використовуються окремо від супровідного тексту.

1.4 Дозволи та застереження щодо Документації

ЛЕЙСОН ASYc виробництва DiaSorin Italia є діагностичним пристроєм in vitro (IVD), призначеним для професійного використання в клінічних лабораторіях. Пристрій може використовуватися виключно авторизованим та спеціально навченим персоналом.

Цей посібник із використання надає вказівки щодо роботи з функціоналом застосунку, однак не може замінити навчальні сесії, які підтримує DiaSorin.

Інформація, наведена в цьому посібнику, ґрунтується на досвіді та знаннях, здобутих DiaSorin Italia S.p.A.

Якщо **ЛЕЙСОН ASYc** використовується не відповідно до вказівок у цьому посібнику, це може призвести до порушень функціональності системи, зниження продуктивності або загрози безпеці даних. DiaSorin не несе відповідальності за будь-які збитки, спричинені неправильним використанням інформації, що міститься в посібнику, а також за шкоду, завдану через недбалість чи інші помилки користувача.

Виробник та/або дистриб'ютор програмного забезпечення не несуть відповідальності за збої в роботі або пошкодження даних, спричинені поширенням комп'ютерних вірусів у системі користувача.

У разі виникнення проблем або запитань щодо використання системи звертайтеся до технічної підтримки.

1.5 Гарантія DiaSorin

DiaSorin Italia S.p.A. не надає жодних заяв чи гарантій будь-якого виду щодо цієї документації.

DiaSorin Italia S.p.A. відмовляється від будь-яких заяв і гарантій, прямих чи непрямих, створених за законом, договором або іншим чином, зокрема, серед іншого, гарантій комерційної придатності, відповідності певній меті, права власності або відсутності порушення прав третіх осіб.

За жодних обставин DiaSorin Italia S.p.A. не несе відповідальності за будь-які збитки будь-якого характеру, включаючи, зокрема, прямі, непрямі, спеціальні (зокрема втрату прибутку), побічні або випадкові збитки, що виникають у зв'язку з використанням або існуванням цієї інформації, незалежно від того, чи була DiaSorin Italia S.p.A. поінформована про можливість таких збитків.

1.6 Повідомлення, примітки та символи

Описані нижче символи використовуються в цьому посібнику та можуть бути завантажені разом із файлами для встановлення.

1.6.1 Відображення попереджень і приміток

CAUTION



Слово-сигнал «Обережно» та відповідний символ вказують на потенційну небезпеку або проблему. Недотримання інструкцій з безпеки може спричинити збої у роботі програмного забезпечення. Неможливо виключити неправильну обробку даних або їх пошкодження.

CAUTION

Слово-сигнал «Обережно» також вказує на потенційну проблему. Недотримання інструкцій може призвести до помилок обробки або втрати даних.

NOTE

Слово-сигнал «Примітка» вказує на потенційну проблему. Ігнорування цих приміток може негативно вплинути на роботу системи.

1.6.2 Символи, використані на етикетці пристрою

	Виробник
	Дата виготовлення
	In vitro медико-діагностичний пристрій
	Позначка CE
	Номер каталогу
	Серійний номер
	Консультуйте інструкцію з використання
	Знак відповідності технічним регламентам України

1.7 Інструкції з безпеки

1.7.1 Загальні правила безпеки

Наступні інструкції з безпеки необхідно дотримуватися завжди, як перед початком роботи із системою, так і під час її експлуатації.

Посібник із використання містить важливу інформацію щодо безпечної експлуатації системи та розроблений для захисту користувачів.

- Перед використанням **ЛЕЙСОН ASYc** уважно ознайомтеся з наведеними інструкціями з безпеки. До роботи із системою допускаються лише навчені користувачі.
- Посібник із використання повинен завжди знаходитися поруч із системою та бути доступним для користувачів.
- Для забезпечення безпеки забороняється змінювати або видаляти файли та папки, створені під час встановлення **ЛЕЙСОН ASYc**. Монтаж, обслуговування або будь-які зміни в системі можуть виконуватися виключно авторизованими фахівцями, схваленими DiaSorin Italia S.p.A.
- Не виконуйте жодних операцій і не використовуйте жодних функцій, які не описані у Посібнику. У разі виникнення питань або проблем із системою звертайтеся до DiaSorin Italia S.p.A. або уповноваженого представника.
- Застереження, наведені в посібнику пристрою **ЛЕЙСОН ASYc**, підготовлені після ретельного аналізу можливих ризиків. Однак слід пам'ятати, що можуть виникати непередбачувані ситуації. Правильне дотримання інструкцій є обов'язковим під час експлуатації пристрою.

Посібник із використання повинен бути доступний користувачеві у будь-який момент.

NOTE

Для гарантованої та безперебійної роботи системи **ЛЕЙСОН ASYc** необхідно дозволити персоналу DiaSorin Italia S.p.A. або уповноваженим представникам проводити всі необхідні планові та позапланові обслуговування.

CAUTION



Недотримання інструкцій із використання (IFU) може призвести до пошкодження системи або негативно вплинути на результати аналізів.

1.7.2 Відповідальність

Пристрій ЛІЕЙСОН ASYc розроблений відповідно до вимог безпеки, що застосовуються до діагностичних пристроїв in vitro.

Відповідальність за дотримання місцевих норм і лабораторних процедур, пов'язаних із встановленням та експлуатацією пристрою, покладається на користувача.

Виробник зробив усе можливе для забезпечення безпечної роботи пристрою. Система пройшла тестування, схвалена виробником і постачається у стані, що гарантує її безпечну та надійну експлуатацію.

Інформація, наведена в цьому посібнику, базується на досвіді та знаннях, отриманих компанією DiaSorin Italia S.p.A.

DiaSorin не несе відповідальності за втрату або пошкодження даних, зокрема за збитки, спричинені неправильним використанням інформації, халатністю чи іншими помилками персоналу.

- Пристрій може використовуватися тільки відповідно до його призначення.
- Виробник не несе відповідальності за будь-які збитки, включно зі збитками третіх осіб, спричиненими неналежним використанням або неправильним поводженням із системою.

CAUTION



Неправильне використання системи може призвести до некоректної інтерпретації результатів, пошкодження або втрати даних у системі.

1.7.3 Застереження щодо електромагнітних перешкод

1.7.3.1 Електромагнітні перешкоди, що створюються ЛІЕЙСОН ASYc для іншого обладнання

ЛІЕЙСОН ASYc є програмним забезпеченням, встановленим на апаратні компоненти сторонніх виробників. Для отримання додаткової інформації щодо електромагнітних перешкод, що можуть створюватися апаратними компонентами, зверніться до документації виробника обладнання.

1.7.3.2 Вплив на ЛІЕЙСОН ASYc електромагнітних перешкод, спричинених іншими пристроями

Якщо ЛІЕЙСОН ASYc використовується поблизу інших пристроїв, що створюють сильні електромагнітні перешкоди, це може спричинити збої в роботі апаратного забезпечення, на якому встановлена система.

Для отримання додаткової інформації щодо електромагнітних перешкод зверніться до документації постачальника обладнання.

1.8 Безпека користувача

Метою цього розділу є привернення уваги користувача до залишкових ризиків, які можуть існувати, незважаючи на заходи безпеки, засоби захисту та додаткові механізми, розроблені виробником для мінімізації ризиків до прийняттого рівня.

Користувач повинен уважно ознайомитися з цим посібником, щоб розуміти можливі ризики та знати, як безпечним чином працювати з пристроєм ЛІЕЙСОН ASYc.

Якщо виникнуть питання або потрібні додаткові роз'яснення, рекомендується звернутися до місцевого представника DiaSorin.

Увага! Будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із використанням пристрою, повинен бути повідомлений DiaSorin Italia S.p.A. та відповідному компетентному органу держави ЄС, у якій проживає користувач та/або пацієнт.

1.8.1 Визначення

- (a) «Ризик» – можливість виникнення шкоди внаслідок небезпечної ситуації.
- (b) «Користувач» – особа, яка працює з пристроєм.
- (c) «Призначене використання» – використання пристрою відповідно до інформації, викладеної в інструкціях із використання.
- (d) «Передбачуване неналежне використання» – використання пристрою не відповідно до інструкцій, але яке може впливати з передбачуваної людської поведінки.

1.8.2 Інтегрований безпечний дизайн і процес виробництва

Пристрій було розроблено та виготовлено із застосуванням процесу управління ризиками відповідно до стандарту ISO 14971.

Управління ризиками здійснюється згідно з ISO 13485 та встановленими критеріями якості.

Завдяки застосуванню стандарту та ітеративного аналізу ризиків, виробник:

- Визначив межі використання пристрою, включаючи ненавмисне та передбачуване неналежне використання.
- Ідентифікував потенційні небезпеки та небезпечні ситуації, які можуть виникнути при використанні пристрою.
- Оцінив ризики, враховуючи серйозність потенційної шкоди та ймовірність її виникнення, використовуючи методологію FMEA (аналіз видів і наслідків відмов).
- Проаналізував ризики, щоб визначити необхідність їхнього зниження.
- Знизив ризики, визначивши, впровадивши та перевіrivши ефективність відповідних заходів контролю ризиків.

Описаний процес буде підтримуватися виробником до моменту зняття пристрою ЛЕЙСОН ASYc з експлуатації.

Якщо це можливо, пристрій був спроектований і виготовлений так, щоб запобігати неналежному використанню, якщо таке використання створює ризик.

Користувач повинен уважно ознайомитися з інструкціями, звертаючи увагу на всі попередження, правильний порядок експлуатації пристрою та заборонені дії.

1.9 Експлуатаційні застереження та обмеження

У цьому розділі наведено вимоги, запобіжні заходи та обмеження при роботі з пристроєм, щоб забезпечити точність результатів аналізів.

Користувач повинен дотримуватися цих вимог, щоб гарантувати належну роботу системи.

Недотримання цих вимог може негативно вплинути на роботу пристрою та на результати аналізів.

1.9.1 Загальні вимоги

- Для забезпечення безперебійної роботи рекомендується використовувати джерело безперебійного живлення (UPS).
- Не проводьте жодних сервісних операцій, які не зазначені у документації, наданій DiaSorin Italia S.p.A.

1.9.2 Системні вимоги

Для встановлення ЛЕЙСОН ASYc необхідно, щоб система відповідала наступним мінімальним вимогам:

Апаратне забезпечення	Стандартний ПК з: - чотириядерним процесором або потужнішим - не менш ніж 8 ГБ оперативної пам'яті (RAM)
Операційна система	- Windows 10 Professional 64-bit - Windows Server 2016 - Windows Server 2019
База даних	- SQL Server 2019

NOTE

Якщо SQL Server не встановлений, він буде встановлений під час інсталяції ЛЕЙСОН ASYc.

CAUTION

Якщо продукт встановлений на несумісну операційну систему, можливі такі ризики:

- Не працюватимуть веб-служби, що надаються програмою, через що middleware/LIS не зможе їх вибрати.
- Не працюватиме графічний інтерфейс продукту, тому змінити загальні налаштування або налаштування профілю буде неможливо.

CAUTION

Якщо продукт підключений до бази даних, відмінної від тієї, що встановлюється в процесі інсталяції, програма не запускатиметься, процедура запуску буде скасована, і з'явиться повідомлення про помилку.

1.9.3 Сумісні браузер

Хоча ЛЕЙСОН ASYc може працювати в інших браузерах або їхніх версіях, гарантована підтримка надається лише для наведених нижче браузерів, які пройшли тестування:

Браузер	Версія	ЛЕЙСОН ASYc 1.0.0
Chrome	87	x
Firefox	84	x
Edge	42	x

CAUTION

Якщо графічний інтерфейс продукту відкривається через несумісний браузер, можливі збої в роботі, через що:

- Неможливо буде змінити загальні налаштування продукту.
- Неможливо буде змінити конфігурацію профілю.

CAUTION

Неправильне використання системи може призвести до:

- Некоректної інтерпретації результатів.
- Пошкодження або втрати даних у системі.

1.9.4 Робота системи

1.9.4.1 Запобіжні заходи та вимоги перед початком роботи

Перед початком роботи кінцевий користувач повинен:

- Ознайомитися з цим посібником повністю, щоб зрозуміти всі функції системи та пов'язані з ними ризики.
- Переконаватися, що пристрій не подає сигналів тривоги.

1.9.4.2 Запобіжні заходи під час роботи

- Не відключайте жодних електричних з'єднань під час роботи системи.
- Перевіряйте стан системи та вживайте необхідних заходів у разі появи попереджувальних повідомлень.

1.9.5 Обмеження щодо інтерпретації результатів

Будь-який результат, інтерпретований системою **ЛЕЙСОН ASYc**, не може використовуватися як медична консультація чи послуга без схвалення уповноваженого медичного персоналу.

Результати повинні оцінюватися у поєднанні з іншими клінічними даними, включаючи:

- симптоми,
- результати інших тестів,
- історію хвороби пацієнта,
- дані клінічного обстеження,
- інформацію з клінічних оцінок та інших діагностичних процедур.

1.10 Обслуговування системи

Кінцевий користувач несе відповідальність за підтримку робочого стану комп'ютера та середовища, у якому працює **ЛЕЙСОН ASYc**, включаючи:

- апаратне забезпечення
- базове програмне забезпечення (встановлення оновлень безпеки, оновлення антивірусу, резервне копіювання даних, обслуговування облікових записів).

Будь-яке оновлення апаратних компонентів або базового програмного забезпечення, яке не відповідає мінімальним вимогам (розділ 1.9.2), заборонено.

1.11 Встановлення системи

Якщо система потребує встановлення або оновлення, користувач зобов'язаний звернутися до місцевого представника технічної служби DiaSorin.

CAUTION

Встановлення **ЛЕЙСОН ASYc** може виконуватися тільки уповноваженим і спеціально навченим персоналом.

1.12 Видалення системи

Якщо систему необхідно перемістити або видалити, користувач зобов'язаний звернутися до місцевого представника технічної служби DiaSorin.

CAUTION



Видалення

Видалення **ЛЕЙСОН ASYc** може виконуватися тільки уповноваженим технічним персоналом.

2 Заходи безпеки

2.1 Вступ

ЛЕЙСОН ASYc розроблена для використання в контрольованому середовищі. Доступ до програми можуть отримати лише навчені та уповноважені користувачі.

Однак існує ризик несанкціонованого доступу, що може призвести до:

- втрати або пошкодження даних,
- несанкціонованого розголошення інформації,
- збоїв у роботі системи.

Пристрій було розроблено з урахуванням управління ризиками кібербезпеки. Використовуючи ітераційний процес аналізу ризиків, виробник:

- Визначив межі використання пристрою, включаючи ненавмисне та передбачуване неправильне використання.
- Виявив уразливості системи та потенційно небезпечні ситуації під час її використання.
- Оцінив ризик виникнення небезпечних ситуацій, враховуючи серйозність потенційної шкоди та ймовірність її виникнення.
- Оцінив необхідність зниження ризиків.
- Реалізував заходи контролю ризиків та перевіряв їхню ефективність.

Цей процес буде підтримуватися виробником до виведення пристрою ЛЕЙСОН ASYc з експлуатації.

Користувач зобов'язаний підтримувати хост-ПК в актуальному стані, встановлюючи останні оновлення безпеки для встановленого ПЗ (наприклад, операційної системи).

Також користувач повинен дотримуватись найкращих практик кібербезпеки, щоб мінімізувати ризик кібератак на пристрій, що містить програмне забезпечення.

Цей розділ описує критерії, яких дотримується DiaSorin і її партнери щодо оновлення програмного забезпечення на системах, встановлених у середовищі кінцевого користувача.

2.2 Несанкціонований доступ

2.2.1 Потенційні загрози

Пристрій призначений виключно для використання навченими та уповноваженими користувачами відповідно до задекларованого призначення.

Однак існує ризик, що несанкціоновані користувачі можуть отримати доступ до комп'ютера без відома власника, що може призвести до:

- Пошкодження програмного забезпечення
- Втрати або пошкодження даних
- Несанкціонованого розголошення інформації

2.2.2 Захисні заходи

Доступ до **ЛЕЙСОН ASYc** здійснюється за допомогою облікових даних з різними рівнями доступу. Це гарантує, що лише авторизований персонал може використовувати програму відповідно до своїх повноважень.

Основні заходи захисту:

- Доступ до системи можливий тільки після введення унікального ідентифікатора користувача ("ім'я користувача" + "пароль").
- Ім'я користувача (username) є унікальним. Якщо користувача видаляють, його ім'я можна перепризначити іншому користувачу.
- Пароль має бути відмінним від імені користувача, містити мінімум 12 символів, включаючи принаймні одну цифру, один символ і одну велику літеру.
- Для кожного користувача можна встановити термін дії пароля – після закінчення цього терміну система змусить користувача змінити пароль.
- Користувач може самостійно змінювати свій пароль для входу.
- Передбачено автоматичний вихід із системи після певного часу бездіяльності (задається адміністратором).
- Захист від атак підбору пароля: після трьох невдалих спроб входу система блокує обліковий запис на 1 хвилину.
- Під час встановлення системи надається тимчасовий пароль, який користувач повинен змінити під час першого входу.

Для вибору REST веб-сервісів **ЛЕЙСОН ASYc** клієнтські системи (Middleware та LIS) повинні пройти етап аутентифікації.

- Кожна клієнтська система має унікальний "секретний" ключ доступу.
- Якщо до однієї інсталяції **ЛЕЙСОН ASYc** підключається кілька клієнтських систем, кожна з них отримує окремий секретний ключ для доступу.

Після успішної аутентифікації **ЛЕЙСОН ASYc** видає кожному клієнту Token у вигляді cookie. Важливі аспекти використання Token:

- Доступ до веб-сервісів **ЛЕЙСОН ASYc** мають лише ті системи, які володіють дійсним Token.
- Middleware/LIS повинні додавати отриманий Token до кожного наступного запиту на виконання алгоритму.
- **ЛЕЙСОН ASYc** перевіряє дійсність Token перед обробкою кожного запиту.
- Термін дії Token встановлюється адміністратором і може бути налаштований.
- Після закінчення терміну дії Middleware/LIS повинні отримати новий Token у **ЛЕЙСОН ASYc**.

2.3 Захист від шкідливого програмного забезпечення (Malware)

2.3.1 Потенційні загрози

Використання комп'ютера, на якому встановлено **ЛЕЙСОН ASYc**, може призвести до умисного або випадкового проникнення шкідливого програмного забезпечення (вірусів, шпигунських програм, троянів тощо).

Наслідки зараження:

- Втрата, пошкодження або несанкціоноване розголошення даних
- Порушення роботи системи
- Компрометація безпеки пристрою

Джерела проникнення шкідливого ПЗ:

- Через локальну мережу (LAN)
- Через USB-накопичувачі та інші змінні носії
- Через оптичні диски (CD, DVD тощо)

2.3.2 Захисні заходи

Для забезпечення безпеки рекомендується використовувати комплексний підхід, який включає:

- Мережевий фаєрвол
- Персональний фаєрвол
- Антивірусне програмне забезпечення (anti-malware)

Захист комп'ютера, на якому встановлено **ЛЕЙСОН ASYc**, є відповідальністю кінцевого користувача, оскільки цей комп'ютер не входить до складу постаченого медичного пристрою.

2.4 Несанкціонований доступ через локальну мережу (LAN)

2.4.1 Потенційні загрози

Якщо комп'ютер, на якому встановлено ЛЕЙСОН ASYc, підключений до локальної мережі (LAN), існує ризик несанкціонованого доступу з боку сторонніх осіб.

Можливі наслідки:

- Втрата або пошкодження програмного забезпечення та даних
- Несанкціоноване розголошення даних
- Порушення функціонування системи

2.4.2 Захисні заходи

Щоб запобігти віддаленому несанкціонованому доступу, рекомендується підтримувати активним вбудований фаєрвол операційної системи. Це допоможе заблокувати вхідні підключення з віддалених станцій.

2.5 Конфіденційність

ЛЕЙСОН ASYc формує аналітичні результати, що можуть стосуватися стану здоров'я пацієнтів.

Однак:

- ЛЕЙСОН ASYc не збирає та не обробляє персональні дані пацієнтів для виконання своїх функцій.
- ЛЕЙСОН ASYc не керує персональними даними користувачів.

Отже, ризик розголошення персональних даних відсутній.

3. Опис системи

3.1 Загальний опис

ЛЕЙСОН ASYc — це медико-діагностичний пристрій in vitro (IVD), призначений для взаємодії з проміжним програмним забезпеченням (middleware) та системами управління лабораторними інформаційними системами (LIS) для управління алгоритмами обчислень, що використовуються для інтерпретації діагностичних даних.

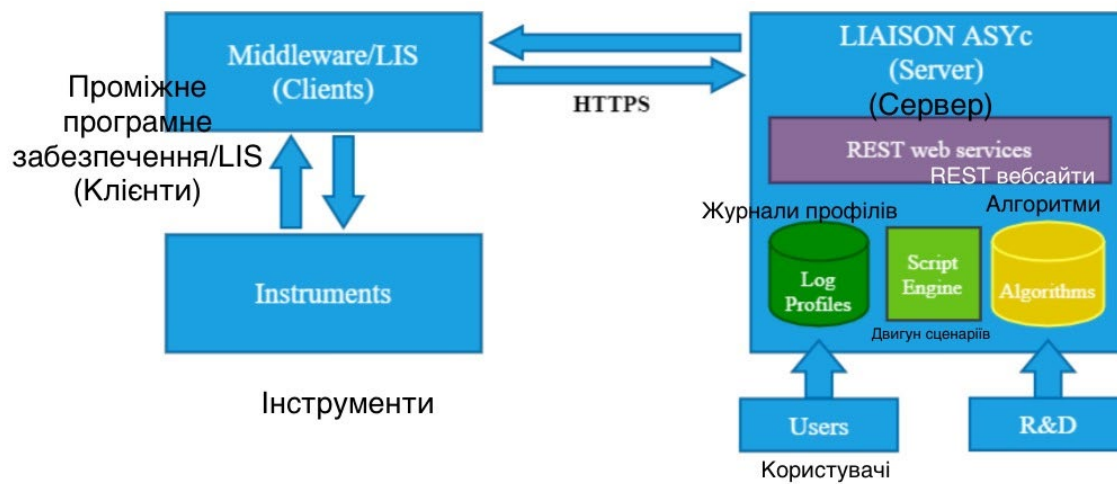
ЛЕЙСОН ASYc був розроблений як сервер додатків з метою обчислення діагностичного результату після обробки даних, надісланих проміжним програмним забезпеченням або LIS, отриманих від одного або кількох пристроїв родини LIAISON®.

CAUTION

Цей сервіс не може використовуватися для отримання результатів з інших пристроїв, ніж ті, що належать до родини LIAISON®.

ЛЕЙСОН ASYc керує архівом алгоритмів, що надаються DiaSorin, які корисні для підтримки медичного персоналу в інтерпретації результатів, отриманих за допомогою аналітичних приладів. Кожен алгоритм міститься в програмному об'єкті, що визначається як Профіль, який, у свою чергу, містить вхідні та вихідні параметри алгоритму та інші параметри, корисні для інтерпретації вхідних даних.

Проміжне програмне забезпечення/LIS, отримавши результати від приладів, може викликати активний алгоритм з тих, що є в базі даних **ЛЕЙСОН ASYc**, використовуючи відповідну веб-службу. Для цього після аутентифікації проміжне програмне забезпечення робить HTTPS запит, передаючи вхідні параметри, отримані від приладів. **ЛЕЙСОН ASYc** обробляє запит, застосовує алгоритм і надає проміжному програмному забезпеченню вихід алгоритму.



ЛЕЙСОН ASYc має веб-інтерфейс, який дозволяє користувачам налаштовувати систему відповідно до своїх потреб та перевіряти роботу пристрою за допомогою журналів подій (LOGs).

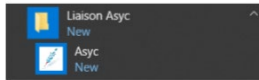
Доступ до цих функцій регулюється відповідно до прав доступу, які призначені кожному користувачу.

3.2 Запуск і доступ

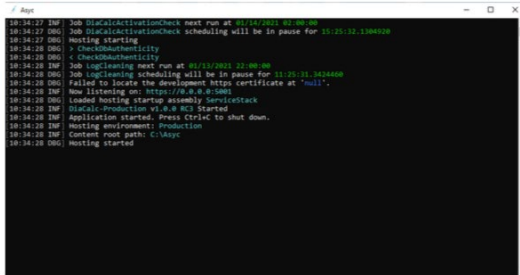
ЛЕЙСОН ASYc працює як служба Windows, тому він налаштований на автоматичний запуск під час увімкнення комп'ютера, на якому встановлений.

Якщо необхідно запустити **ЛЕЙСОН ASYc** вручну, виконайте одну з наступних дій:

- Натисніть на ярлик ASYc_Start на робочому столі ПК (*цей ярлик створюється тільки в разі вибору відповідного параметра під час встановлення*).
- У цьому випадку система не відображає сповіщення про запуск. Перевірити успішний запуск можна лише після входу на сторінку Login.
- Виберіть відповідний пункт у меню "Пуск".



У цьому випадку ЛЕЙСОН ASYc запускається як консольний додаток. Якщо запуск успішний, виведення в консолі буде наступним:



```
18:34:27 DNF Job GlobalActivationCheck next run at 11/11/2021 12:00:00
18:34:27 DNF Job GlobalActivationCheck scheduling will be in pause for 11/25/21 13:04:29
18:34:27 DNF Hosting starting
18:34:28 DNF > CheckAuthenticity
18:34:28 DNF < CheckAuthenticity
18:34:28 DNF Job logCleaning next run at 11/11/2021 12:00:00
18:34:28 DNF Job logCleaning scheduling will be in pause for 11/25/21 13:04:29
18:34:28 DNF Failed to locate the development https certificate at "null".
18:34:28 DNF New listening on: https://0.0.0.0:5001
18:34:28 DNF Loaded hosting startup assembly ServiceStack
18:34:28 DNF Service-Proxy v1.0.0 RC1 started
18:34:28 DNF Application started. Press Ctrl+C to shut down.
18:34:28 DNF Hosting environment: Production
18:34:28 DNF Content root path: C:\asy
18:34:28 DNF Hosting started
```

NOTE

УВАГА: закриття цього вікна припиняє роботу додатку. Дивіться розділ 3.4. Для взаємодії з графічним інтерфейсом ЛЕЙСОН ASYc доступ до екрану входу можна отримати через браузер, ввівши URL:

<https://<nomeReteServer>:5001>, де <nomeReteServer> — це повне ім'я хост-сервера ЛЕЙСОН ASYc, а 5001 — значення, встановлене на етапі налаштування для параметра TCP порту.

NOTE

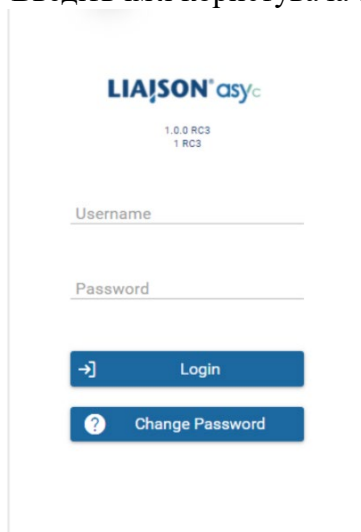
При першому запуску ЛЕЙСОН ASYc зберігає ім'я мережі сервера у файлі env.js у папці C:\ЛЕЙСОН ASYc\wwwroot.

NOTE

При запуску ПК ЛЕЙСОН ASYc автоматично запускається.

Для входу виконайте наступні кроки:

- Введіть ім'я користувача та пароль у відповідні поля.



- Натисніть кнопку "Login" (Увійти).

NOTE

Коли новий користувач входить вперше, ЛІЕЙСОН ASYc обов'язково вимагає змінити пароль.

ЛЕЙСОН ASYc керує правами доступу для кінцевого користувача, який може виконувати такі операції:

- Увійти до програмного забезпечення, використовуючи логін та пароль.
- Увімкнути або вимкнути профілі та переглядати їхній статус.
- Переглядати етикетку продукту.
- Запускати та зупиняти програму.

Програму можна встановити та налаштувати лише користувачам з вищими правами доступу (Admin/FSE).

3.3 Зміна пароля

Перший раз, коли кінцевий користувач входить, він/вона зобов'язаний змінити тимчасовий пароль.

Після введення логіну та паролю та натискання кнопки Login, користувач буде перенаправлений на сторінку зміни пароля.

Щоб змінити пароль, виконайте такі кроки:

- Заповніть наступні поля:
 - Username (Логін): введіть ім'я користувача, який намагається увійти.
 - Old Password (Старий пароль): введіть старий пароль користувача.
 - New Password (Новий пароль): введіть новий пароль, який відрізняється від імені користувача та старого пароля. Він має бути не менше 12 символів, містити хоча б одну цифру, один символ та одну велику літеру.
 - Confirm Password (Підтвердження пароля): підтвердіть новий пароль.
- Натисніть Confirmation (Підтвердити). Користувач буде перенаправлений на сторінку входу. Для входу використовуйте оновлені облікові дані.



Username: Required

Old Password: Required

New Password: Required

Confirm Password: Required

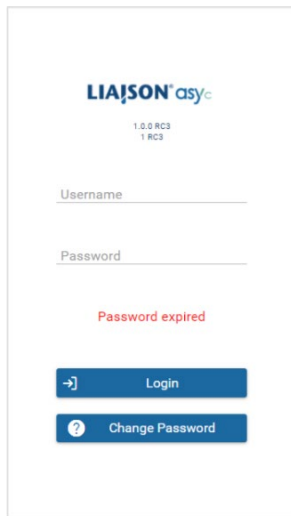
✓ Confirmation

✕ Cancel

Кінцевий користувач може змінити свій пароль в будь-який час. Для цього виконайте наступні кроки:

- Перейдіть на сторінку входу та натисніть кнопку **Змінити пароль**.
- Заповніть наступні поля:
 - **Username** (Логін): введіть ім'я користувача;
 - **Old Password** (Старий пароль): введіть старий пароль;
 - **New Password** (Новий пароль): введіть новий пароль, який відрізняється від імені користувача та старого пароля. Він має бути не менше 12 символів, містити хоча б одну цифру, один символ та одну велику літеру;
 - **Confirm Password** (Підтвердження пароля): підтвердіть новий пароль.
- **Натисніть Підтвердити**. Користувач буде перенаправлений на сторінку входу. Для входу використовуйте оновлені облікові дані.

Кінцевий користувач також повинен змінити свій пароль, коли він спливає. Після введення ім'я користувача та пароля і натискання кнопки Увійти, користувач буде сповіщений, коли його пароль вичерпав термін дії.



The screenshot shows the LIAISON asyc login screen. At the top, the logo 'LIAISON asyc' is displayed, followed by version information '1.0.0 RC3' and '1 RC3'. Below this are two input fields: 'Username' and 'Password'. A red error message 'Password expired' is centered on the screen. At the bottom, there are two buttons: a blue 'Login' button with a right arrow icon, and a blue 'Change Password' button with a question mark icon.

Щоб змінити пароль, виконайте наступні дії:

- Натисніть на кнопку Змінити пароль.
- Заповніть наступні поля:
 - **Ім'я користувача:** введіть ім'я користувача;
 - **Старий пароль:** введіть старий пароль;

- о **Новий пароль:** введіть новий пароль, який відрізняється від імені користувача та попереднього пароля. Він повинен містити не менше 12 символів і включати хоча б одну цифру, один символ і одну велику літеру;
- о **Підтвердити пароль:** підтвердіть введений новий пароль;
- Натисніть на Підтвердити. Користувач буде перенаправлений на сторінку входу. Для входу введіть оновлені дані.

NOTE

Термін дії пароля, призначеного користувачу, налаштовується користувачами з роллю Admin/FSE.

3.4 Вихід з системи та закриття програми

Щоб вийти з браузерної сторінки програми, натисніть на значок, що показує ім'я авторизованого користувача. Користувач буде перенаправлений на сторінку входу.

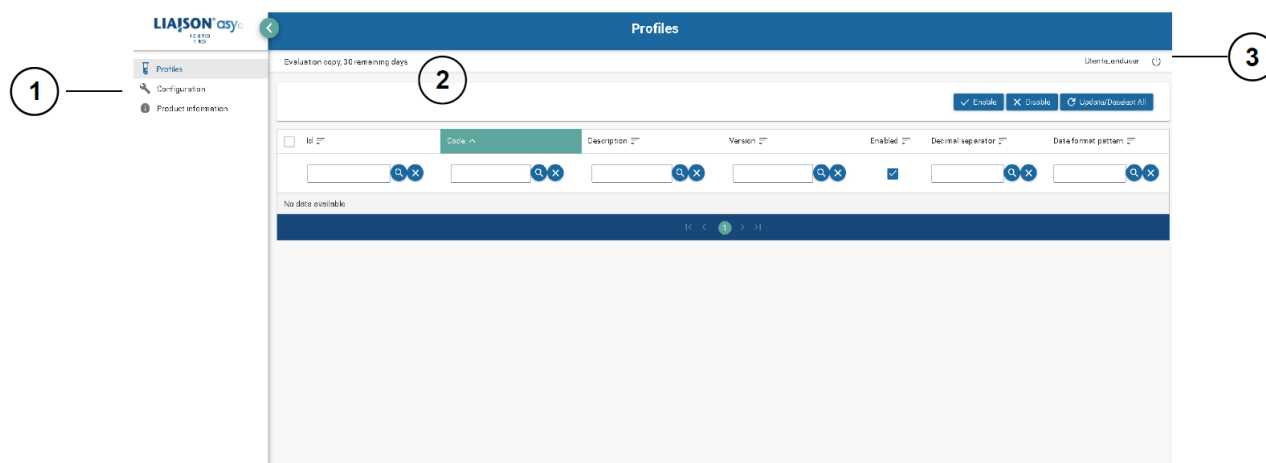
NOTE

Під час процесу встановлення користувач Admin/FSE може налаштувати період неактивності, після якого **ЛЕЙСОН ASYc** автоматично виходить із системи. Для отримання додаткової інформації про активацію процедури автоматичного виходу з системи зверніться до Розділу 5 посібника.

Щоб коректно закрити **ЛЕЙСОН ASYc** після виходу, закрийте браузер і виконайте одну з наступних дій:

- Натисніть на іконку ASYc_Stop на робочому столі, якщо створення ярликів було увімкнене під час процесу встановлення. Система не показує повідомлення, яке підтверджує, що програма була закрита.
- Якщо програма була запущена через посилання в меню запуску, натисніть комбінацію клавіш Ctrl+C на клавіатурі, розташувавши мишу в консолі **ЛЕЙСОН ASYc**. Консоль закриється без відображення повідомлень про закриття програми. Закриття вікна, що містить консольну програму, через кнопку в заголовку або за допомогою комбінацій клавіш еквівалентно команді Ctrl+C та призводить до зупинки **ЛЕЙСОН ASYc**.

3.5 Інтерфейс користувача



1. Бічна панель для доступу до функцій додатку.
2. Центральний екран для перегляду сторінки вибраної функції з бічної панелі.
3. Індикатор поточного користувача, що увійшов до системи, та кнопка для виходу з системи.



Наступні сторінки доступні через бічну панель:

1. **Профілі** — для перегляду та керування алгоритмами, вибраними за допомогою Middleware/LIS.
2. **Налаштування** — для налаштування мови та перегляду загальних налаштувань.
3. **Інформація про продукт** — для перегляду етикетки продукту.

4 Управління профілями

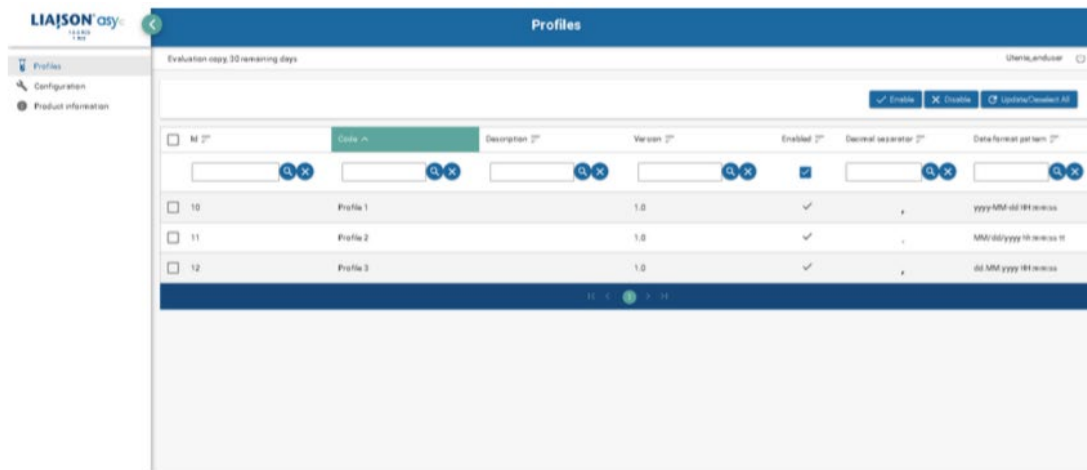
ЛЕЙСОН ASYc керує обчислювальними алгоритмами, наданими DiaSorin для Middleware та LIS з метою інтерпретації діагностичних даних. Алгоритми містяться в об'єктах, названих профілями. Профілі можуть бути розроблені та затверджені тільки персоналом DiaSorin (R&D).

Програмне забезпечення дозволяє додавати нові профілі для користувачів з правами Admin/FSE.

Для доступу до сторінки **Профілі**, натисніть на "**Профілі**" в бічній панелі. Сторінка надає наступні функції:

Функція	Опис
Увімкнути	Кнопка для увімкнення одного або кількох вибраних профілів
Вимкнути	Кнопка для вимкнення одного або кількох вибраних профілів
Оновити/Скасувати вибір	Кнопка для оновлення списку профілів і скасування вибору поточних профілів

Для кожного з полів у списку можна застосувати функцію сортування, натискаючи на назву відповідного поля. Також можна здійснити пошук у списках профілів, застосовуючи фільтр до вмісту конкретної колонки.



4.1 Увімкнення профілів

Профіль може бути увімкнений або вимкнений. Коли профіль увімкнений, middleware/LIS здійснює запит, і ЛІЕЙСОН ASYc надає результат обчислення відповідного алгоритму для middleware/LIS.

Для увімкнення одного або кількох профілів у списку, виконайте наступні кроки:

1. Виберіть профіль(і), які потрібно увімкнути, поставивши позначку в першій колонці.
2. Натисніть на кнопку Увімкнути на панелі інструментів сторінки.

NOTE

Щоб увімкнути один або кілька профілів, користувач також може вибрати їх, клацнути правою кнопкою миші та вибрати Увімкнути в контекстному меню.

4.2 Вимкнення профілів

Якщо профіль вимкнений і він викликається middleware/LIS, ЛІЕЙСОН ASYc не застосовує відповідний алгоритм до профілю, а повертає повідомлення про помилку.

Для вимкнення одного або кількох профілів у списку виконайте наступні кроки:

1. Виберіть профіль(і), які потрібно вимкнути, поставивши позначку в першій колонці.
2. Натисніть на кнопку Вимкнути на панелі інструментів сторінки.

NOTE

Щоб вимкнути один або кілька профілів, користувач також може вибрати їх, клацнути правою кнопкою миші та вибрати Вимкнути в контекстному меню.

4.3 Оновлення списку профілів

Після натискання кнопки Оновити/Зняти всі вибір сторінка перезавантажує вміст списку профілів, і всі записи знімаються з вибору.

5. Конфігурація

5.1 Конфігурація

Сторінка Конфігурація дозволяє кінцевому користувачу ознайомитися з конфігурацією ЛЕЙСОН ASYc та змінити мову перегляду.

Щоб отримати доступ до сторінки конфігурації, натисніть на Конфігурація в бічній панелі.

LIAISON[®]asy[®]
1.0.0.RC3
1.RC3

Profiles
Configuration
Product information

Configuration

Evaluation copy, 30 remaining days

Language

en-US

Decimal separator

Dot (.)

Date and time format

yyyyMMddHHmmss

Automatic logs deletion

☐ Yes
☒ No

Days in the archive

180

Log deletion time

22:00

Validity of tokens in minutes

1440

Inactivity timeout in minutes

10

-1 to disable

TCP port

5001

Confirmation

Cancel

Щоб змінити мову, виконайте наступні кроки:

1. У полі **Мова** виберіть одну з альтернатив, доступних у спадному меню.
2. Натисніть кнопку **Підтвердити** внизу сторінки.

Щоб скасувати зміну, виконайте наступне:

1. Натисніть кнопку **Скасувати**.
2. З'явиться повідомлення, що запитує підтвердження дії:
 - а) Натисніть **Так**, щоб скасувати зміну. Поле **Мова** заповниться мовою, яка була перед зміною.
 - б) Натисніть **Ні**, і сторінка зберігатиме зроблену зміну.

Якщо кінцевий користувач натискає інший пункт на бічній панелі до того, як підтвердить або скасує зміну, з'явиться діалогове вікно, яке запитує підтвердження дії:

- а) Натисніть **Так**, щоб змінити сторінку. У цьому випадку зміна мови не буде збережена.
- б) Натисніть **Ні**, щоб залишитись на сторінці **Конфігурація**. Сторінка збереже зроблену зміну, але вона не буде збережена.

Сторінка конфігурації **ЛЕЙСОН ASYc** також містить такі поля, які не можуть бути відредаговані кінцевим користувачем:

- **Роздільник десяткових знаків**

Роздільник десяткових знаків, що використовується для інтерпретації числових вхідних параметрів, застосовуваний до числових вихідних параметрів, коли middleware/LIS не вказує це у передачі результатів. Якщо middleware/LIS вказує роздільник, він матиме пріоритет перед тим, що вказано в профілі або в цьому полі.

- **Формат дати і часу**

Формат дати і часу, що використовується для інтерпретації вхідних параметрів дати, застосовуваний до вихідних параметрів дати і часу, коли middleware/LIS не вказує це у передачі результатів. Якщо middleware/LIS вказує формат дати і часу, він матиме пріоритет перед тим, що вказано в профілі або в цьому полі.

- **Автоматичне видалення журналів**

Це вказує, чи увімкнено автоматичне видалення журналів. Якщо воно увімкнене, журнали будуть видалені після періоду часу, визначеного в опції Дні в архіві на цій самій сторінці.

- **Дні в архіві**

Кількість днів, протягом яких журнали зберігаються в архіві. Якщо для параметра Автоматичне видалення журналів встановлено значення Так, журнали, що знаходяться поза встановленим періодом, будуть видалені.

- **Час видалення журналів**

Час, коли журнали автоматично видаляються.

- **Термін дії токена в хвилинах**

Період дії токена, наданого middleware/LIS для доступу до послуг. **ЛЕЙСОН ASYc** видає кожному клієнту (тобто кожному користувачу, який має право запитувати послуги), токен у вигляді cookie, який повинен бути прикріплений до запиту послуги. **ЛЕЙСОН ASYc**, перевіряючи токен, прикріплений до запиту, повертає результат запитаної послуги. Після закінчення терміну дії токена клієнт (middleware/LIS) повинен знову увійти в **ЛЕЙСОН ASYc** для отримання нового токена. Якщо клієнт робить запит із застарілим токеном, **ЛЕЙСОН ASYc** повертає повідомлення про помилку, повідомляючи користувача, що токен більше не є дійсним.

- **Тайм-аут бездіяльності в хвилинах**

Період бездіяльності підключеного кінцевого користувача, після якого **ЛЕЙСОН ASYc** автоматично вийде з системи.

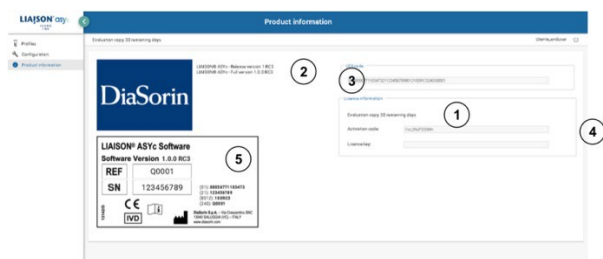
- **TCP порт**

Це номер TCP порту, на якому служба слухає запити, до якого middleware/LIS має направити запит.

6 Інформація про продукт

Сторінка Інформація про продукт дозволяє кінцевому користувачеві переглядати інформацію про маркування для **ЛІЕЙСОН ASYc**.

Щоб перейти на сторінку **Інформація** про продукт, клацніть на **Інформація** про продукт в бічному меню.



Utente_enduser 

UDI code

0108056771103473211234567890012100RC3240Q0001

Licence information

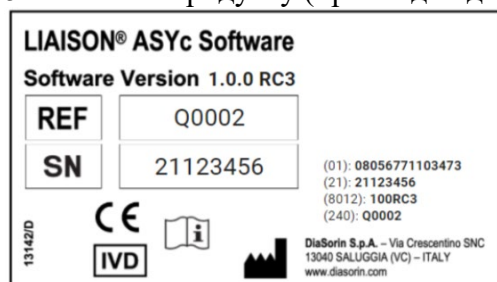
Licence: Activation date 26/01/2021 **6**

Activation code: Yzc2NzFDSIM=

Licence key: 4532BAE0D2CCB16FDB7E1ABACE367905

Сторінка Інформація про продукт в ЛЕЙСОН ASYc містить наступну інформацію:

1. **Оцінкова версія, хх залишилось днів:** коли продукт встановлено, надається 30-денна пробна версія. По закінченню цього терміну ЛЕЙСОН ASYc більше не може бути використано. Застосунок не можна запустити, і якщо middleware/LIS запитує послуги, що надаються ЛЕЙСОН ASYc, відповідь не надається. На сторінці Інформація про продукт відображається опція "Оцінкова версія" разом з кількістю днів до закінчення терміну пробної версії.
2. **Версія продукту:** номер версії (оновлюється після оновлення продукту).
3. **Код UDI:** унікальний ідентифікаційний код медичного пристрою (оновлюється після оновлення продукту).
4. **Код активації та ліцензійний ключ:** перший надається обслуговуючому персоналу для активації ліцензії, другий з'являється лише після активації ліцензії.
5. Етикетка продукту (приклад надано нижче):



6. **Ліцензія: Дата активації:** ліцензія повинна бути активована до того, як закінчиться термін дії оцінкової версії. Дата активації відображається лише після активації ліцензії замість опції "Оцінкова версія".

NOTE

Ліцензію ЛЕЙСОН ASYc може активувати лише користувач з роллю Admin/FSE.

Дата останнього перегляду інструкції: 02.2025



ДіаСорін Італія С.п.А.
Via Кресцентіно, снс, 13040 Салуджа (ВК), Італія
DiaSorin Italia S.p.A.
Via Crescentino, snc, 13040 Saluggia (VC), Italy



Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «ЛАБСЕППОРТ»
01133, місто Київ, б. Лесі Українки, будинок 34, Україна
Тел: +380673234344, E-mail: info@labsupport.com.ua

