

Technischer Hinweis zu Illumina Proactive

Die Vorteile von Illumina Proactive und Anweisungen zur Implementierung der Performance-Überwachung für Illumina-Sequenzierungsgeräte.

Inhaltsverzeichnis

Maximieren der Betriebseffizienz mit Illumina Proactive	2
Vorteile von Illumina Proactive	2
Maximieren der Betriebsdauer von Geräten	2
Effizientere Fehlerbehebung	2
Verhindern des Verlusts von Zeit, Arbeit und wertvollen Proben	2
Was sind Geräte-Perfomancedaten und wieso sind diese wichtig?	2
Aktivieren von Illumina Proactive	3
Anforderungen für die Aktivierung von Illumina Proactive:	3
Anweisungen zur Aktivierung von Illumina Proactive:	3
Gewährleistung der Datensicherheit	3
Keine Ports für eingehende Verbindungen	3
Richtlinien für Softwareeinschränkung	3
Enhanced Machine Experience Toolkit	4
Windows-Sicherheitsupdates	4
Sicherheit während der Übertragung	4
Verschlüsselung bei Speicherung	4
Rechenzentrumssicherheit	4
Häufig gestellte Fragen zum Thema Datensicherheit	4
Anhang	6
Universelle Einstellungen	6
Virenschutzkonfiguration	7
Betriebssystemkonfigurationen	8
Windows-Updates	8
Software von Drittanbietern	8
Benutzerverhalten	8
Anwenden von Gruppenrichtlinien	8
Kennwortmanagement	8
Administratorberechtigungen und -privilegien	9
Gerätespezifische Einstellungen	9
Arten von Geräte-Perfomancedaten	12
Quellen	15

Maximieren der Betriebseffizienz mit Illumina Proactive

Illumina bietet eine breite Palette an NGS-Geräten (Next-Generation Sequencing, Sequenzierung der nächsten Generation), die in vielen Laboren zu den wichtigsten Betriebsmitteln gehören. Ob Anwender große Sequenzierungszentren oder kleine Forschungslabore mit einem einzelnen Gerät betreiben – der zuverlässige Betrieb und das zuverlässige Management von Geräten sind entscheidend für die optimale Nutzung mit maximalem Durchsatz.

Damit dieses Ziel erreicht werden kann, bietet Illumina den Überwachungsdienst Illumina Proactive, bei dem Geräte-Perfomancedaten bei jedem Lauf an Illumina gesendet werden, um eine proaktive Wartung zu ermöglichen. Alle Illumina-Sequenzierungsgeräte erfassen Perfomancedaten. Welche Metriken hierbei erfasst werden, ist jedoch von der jeweiligen Softwareversion abhängig. Durch die Aktivierung von Illumina Proactive vereinfachen Anwender die Fehlerbehebung, da genauere Ausfalldiagnosen zur Verfügung stehen und Ausfallrisiken genauer ermittelt werden können. Des Weiteren kann Illumina Proactive die Betriebsdauer von Geräten verlängern, die Betriebseffizienz erhöhen und das Risiko von Ressourcenverlusten verringern.

Dieser technische Hinweis erläutert die Vorteile der Überwachung der Geräte-Performance und enthält Anweisungen zur Aktivierung von Illumina Proactive sowie Antworten auf häufig gestellte Fragen zum Thema Datensicherheit.

Vorteile von Illumina Proactive

Maximieren der Betriebsdauer von Geräten

Die präventive Erkennung eines erhöhten Geräteausfallrisikos und die entsprechende Benachrichtigung können dazu beitragen, ungeplante Ausfallzeiten zu minimieren, und ermöglichen Anwendern die Abstimmung erforderlicher Komponentenwechsel auf betriebliche Anforderungen. Diese Funktion findet bei einigen Komponenten von Illumina-Geräten bereits Anwendung und wird kontinuierlich auf weitere Komponenten ausgedehnt.

Effizientere Fehlerbehebung

Wenn Anwender erforderliche Informationen zusammenstellen, herunterladen und versenden müssen, kommt es häufig zu Verzögerungen. Im Gegensatz dazu ermöglicht der direkte Zugriff auf Geräte-Perfomancedaten dem Service- und Supportteam von Illumina die schnelle Diagnose und Behebung von Geräteproblemen. Zusätzlich erhöht die Verfolgung des Performanceverlaufs die Effizienz der Fehlerbehebung und kann in einigen Fällen sogar eine präventive Reparatur ermöglichen.

Verhindern des Verlusts von Zeit, Arbeit und wertvollen Proben

Durch die Überwachung der Geräte-Performance, die proaktive Benachrichtigung und die präventive Reparatur lassen sich die Betriebseffizienz und das Risikomanagement verbessern. Die Verhinderung von Ausfällen während der Durchführung von Läufen vermindert den damit verbundenen Verlust von Zeit, Arbeit, Sequenzierungsreagenzien und wertvollen Proben (Abbildung 1).



Abbildung 1: Beispiele für die Vorteile, die Illumina Proactive Laboren durch die Erkennung von Ausfallrisiken und die verbesserte Fehlerbehebung bietet: Die Routineüberwachung von Geräte-Perfomancedaten sorgt für die Ermittlung des Risikos für den Ausfall optischer Hardware, was eine geplante Wartung im Kontext eines wichtigen Projekts ermöglicht. Diese verhindert den mit hohen Kosten verbundenen Verlust von Zeit, Aufwand und Proben.

Was sind Geräte-Perfomancedaten und wieso sind diese wichtig?

Als Geräte-Perfomancedaten werden alle Metriken bezeichnet, die Daten zur Betriebsperformance des Sequenzierungsgeräts enthalten, darunter Softwareprotokolle, Gerätekonfigurationen und weitere Dateitypen. Diese Kategorie umfasst keinerlei Sequenzierungsdaten. Diese sind im Rahmen des Datenverkehrs weder zugänglich, noch werden sie übermittelt. Geräte-Perfomancedaten tragen in mehrfacher Hinsicht zur Prognose von Fehlerisiken, zur Fehlererkennung und zur Behebung von Performanceproblemen bei (Tabelle 1).

Tabelle 1: Unterschiedliche Arten von Geräte-Perfomancedaten

	Daten zur Lauf-Performance	Daten zur Gerätekonfiguration	Daten zur Laufkonfiguration
Erfasste Daten	Q-Scores, Fehlerraten, Gerätebetriebsprotokolle	Geräteseriennummer, -softwareversion	Laufparameter, Chargennummern für Reagenzien und Fließzellen, Einrichtung und Konfiguration der Primäranalyse.
Nutzung der Daten durch Illumina	Ausfallrisikovorhersage, Fehlererkennung	Fehlerbehebung	Fehlerbehebung
Vorteile für den Benutzer	Ermöglicht Fehleranalyse und Warnungen hinsichtlich der Performance des optischen, des mechanischen, des thermischen sowie des Fluidiksystems	Ermöglicht die Beurteilung, ob die Softwareversion, der Gerätetyp oder andere Hardwarevariablen zu Performance-Problemen beitragen können	Informiert darüber, inwiefern Chargennummern, Versuchstyp sowie andere Versuchsvariablen zu Performance-Problemen beitragen

Aktivieren von Illumina Proactive

Die Überwachung der Geräte-Performance wird vom Anwender in der Steuerungssoftware des jeweiligen Geräts aktiviert. Das jeweilige Benutzerhandbuch enthält ausführliche Informationen zur Aktivierung bzw. Deaktivierung der Bereitstellung von Geräte-Perfomancedaten. Ausführliche Informationen zu universellen und gerätespezifischen Netzwerkkonfigurationen finden Sie im vorliegenden Dokument in den Abschnitten „Universelle Einstellungen“ und „Gerätespezifische Einstellungen“.

Anforderungen für die Aktivierung von Illumina Proactive:

- Port 443, 80 und 8080
- BaseSpace-Domänen für die einzelnen Regionen
- Verbindung zu einem 1-GB-Netzwerk für die Übertragung; weitere Informationen zu Netzwerk- und Bandbreitenanforderungen im Handbuch zur Standortvorbereitung für das jeweilige System
- Software muss zur Überwachung der Performance konfiguriert sein

Anweisungen zur Aktivierung von Illumina Proactive:

1. Stellen Sie sicher, dass die IT-Abteilung alle Maßnahmen zur Gewährleistung der Informationssicherheit trifft und dass alle Anforderungen der jeweiligen Einrichtung erfüllt sind.
2. Überprüfen Sie die derzeitigen Einstellungen zur Überwachung der Geräte-Performance. Bei einigen Geräten ist diese standardmäßig aktiviert. Siehe „Einstellungen zur Überwachung der Geräte-Performance“ (Tabelle 5).
3. Aktivieren Sie das Kontrollkästchen „Send Instrument Performance Data to Illumina“ (Geräte-Perfomancedaten an Illumina senden), bevor Sie einen Lauf starten. Diese Option ist in der Benutzeroberfläche aller Illumina-Geräte vorhanden, die genaue Bezeichnung kann jedoch abweichen.

Gewährleistung der Datensicherheit

Datensicherheit hat für Illumina-Kunden oberste Priorität. Mit der Entwicklung neuer Systeme und der Ermittlung neuer Bedrohungen in Bezug auf Daten verbessern wir fortlaufend die Sicherheit von Illumina-Betriebssystemen.

Keine Ports für eingehende Verbindungen

Illumina-Sequenziersysteme erfordern keine Ports für eingehende Verbindungen aus dem Internet. Illumina empfiehlt die Sperrung all dieser Ports, was die Wahrscheinlichkeit verringert, dass der Anmeldebildschirm über das Internet aufgerufen werden kann. Diese Sicherheitsmaßnahme schränkt den Fernzugriff auf das Betriebssystem ein.

Richtlinien für Softwareeinschränkung

NovaSeq™- und iSeq™-Systeme sind mit einem als Richtlinie für Softwareeinschränkung (Software Restriction Policy, SRP) bezeichneten Feature ausgestattet, dank dem nur von Illumina genehmigte (auf die Whitelist gesetzte) Anwendungen auf Illumina-Computern ausgeführt werden können. Diese Einschränkung verhindert die Ausführung von Schadsoftware, selbst bei Infiltration des Systems, da SRP die Ausführung immer verhindert, unabhängig von der Form, die die Schadsoftware gegenüber dem Anwender vortäuscht. (Schadsoftware kann sich beispielsweise als Bilddatei oder Excel-Tabelle tarnen.)

Enhanced Machine Experience Toolkit

NovaSeq-Systeme sind mit einem als Enhanced Machine Experience Toolkit (EMET) bezeichneten Feature ausgestattet. Das von Microsoft entwickelte EMET stellt eine zusätzliche Sicherheitsebene für Microsoft Windows bereit. Bei EMET handelt es sich um ein zwischen der Firewall und vom Benutzer installierter Antivirensoftware angesiedeltes zusätzliches, umfassendes Abwehrtool zur Anpassung von Windows-Sicherheitsfeatures.

Windows-Sicherheitsupdates

Illumina empfiehlt die regelmäßige Installation von Windows-Sicherheitsupdates. Diese Funktion ist jedoch standardmäßig deaktiviert. Anweisungen zur Aktivierung von Sicherheitsupdates finden Sie im Leitfaden für Sicherheitsupdates von Microsoft.¹

Sicherheit während der Übertragung

Geräte kommunizieren über eine webbasierte API (Application Program Interface) mit BaseSpace™ Sequence Hub. Der gesamte Datenverkehr zwischen dem Sequenzierungsgerät und BaseSpace Sequence Hub wird mit TLS (Transport Layer Security) verschlüsselt, einem Standardprotokoll für die Übertragung sensibler Daten im Internet. Alle Servicemethoden erfordern API-Schlüsselsignaturen. Sind diese nicht vorhanden, wird der Servicezugriff verweigert.

Verschlüsselung bei Speicherung

Als gespeichert werden Daten bezeichnet, die sich in Dauerspeichersystemen befinden. BaseSpace Sequence Hub schützt gespeicherte Daten mit AES-256-Verschlüsselung (Advanced Encryption System). Bei AES-256 handelt es sich um eine Spezifikation des US National Institute of Standards and Technology (NIST) für die Verschlüsselung elektronischer Daten.²

Rechenzentrumsicherheit

BaseSpace Sequence Hub ist in die vorhandene, von Amazon Web Services (AWS) bereitgestellte Cloudinfrastruktur integriert und verfügt über Kontrollinstanzen, dank der BaseSpace Sequence Hub mit ISO 27001³ und dem Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) konform ist. Bei der Entwicklung und Nutzung der Software-as-a-Service(SaaS)-Produkte von Illumina werden Best Practices und Gesetze hinsichtlich Datenschutz und Datenbearbeitung berücksichtigt, einschließlich der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).⁴ Kunden sollten eigene Maßnahmen hinsichtlich der Einhaltung der DSGVO in Bezug auf von ihnen verarbeitete personenbezogene Daten treffen. Weitere Informationen zu Cloudsicherheit, Datenschutz, HIPAA und DSGVO erhalten Sie in separaten Whitepapers.^{5,6}

Häufig gestellte Fragen zum Thema Datensicherheit

Werden Sequenzdaten an Illumina gesendet, wenn ich Illumina Proactive aktiviere?

Nein. Wie oben bereits erläutert, werden nur Geräte-Perfomancedaten wie Softwareprotokolle und Gerätekonfigurationen vom Gerät an Illumina gesendet. Es werden keine Daten zu Sequenzierungsläufen gesendet und auf diese besteht im Rahmen des Service auch kein Zugriff. Die Verbindung für die Überwachung der Geräte-Performance und der Sequenzdatenanalyse unterscheiden sich in mehrfacher Hinsicht (Tabelle 2).

Tabelle 2: Optionen für die BaseSpace Sequence Hub-Verbindung

Attribut	Illumina Proactive-Modus	Laufüberwachungsmodus	BaseSpace Sequence Hub-Analysemodus
Verbindungstyp	Einmalige Gerätekonfiguration	Laufspezifische Benutzerverbindung	Laufspezifische Benutzerverbindung
Erfordert eine Internetverbindung	X	X	X
Umfasst Gerätekonfigurations- und Betriebsprotokolle ^a	X	X	X
Erfordert BaseSpace Sequence Hub-Anmeldung		X	X
Enthält Dateien mit Sequenzdaten [BCL]			X

a. Informationen zu spezifischen Gerätekonfigurations- und Betriebsprotokollen finden Sie im Abschnitt zu den gerätespezifischen Einstellungen im Anhang.

Werden alle Arten von Ausfallrisiken erkannt, wenn ich Geräte-Perfomancedaten an Illumina sende?

Nein. Die Überwachung der Geräte-Performance ermöglicht bislang nur in bestimmten Fällen die Veranlassung einer proaktiven Wartung. Mit der Verfügbarkeit weiterer Daten wird dieser Service jedoch für alle Sequenzierungsprodukte von Illumina kontinuierlich ausgebaut und verbessert.

Muss ich mich bei BaseSpace Sequence Hub anmelden, um diesen Service zu aktivieren?

Nein. Für den Geräte-Perfomancedaten-Modus ist nur eine Netzwerkverbindung mit Illumina erforderlich. Da Geräte-Perfomancedaten und Sequenzierungsdaten unabhängig voneinander gesendet werden, ist keine Anmeldung bei BaseSpace Sequence Hub erforderlich.

Mein Informationssicherheitsteam benötigt zusätzliche Informationen, bevor der Service aktiviert werden kann. Sind weitere Ressourcen verfügbar?

Ja. Das vorliegende Dokument enthält ausführliche Informationen und eine Übersicht über die Gewährleistung der Datensicherheit. Außerdem enthält der Anhang Links zu den Handbüchern für die Standortvorbereitung zu den einzelnen Systemen. Weitere Informationen zur SaaS-Sicherheit finden Sie im Whitepaper zur BaseSpace Sequence Hub-Sicherheit.⁵

Ist Illumina Proactive DSGVO-konform?

Ja. SaaS-Produkte von Illumina werden unter Berücksichtigung weltweiter gesetzlicher Regelungen entwickelt, einschließlich der DSGVO.

Empfeht Illumina weitere Best Practices zur Datensicherheit?

Illumina empfiehlt dringend, keine probenspezifischen Informationen im Namen des Versuchs oder der Proben-ID aufzuführen.

Anhang

Die verbleibenden Abschnitte enthalten Informationen zu Anforderungen, die Ihre IT-Abteilung bei der Implementierung von Illumina Proactive benötigt.

Universelle Einstellungen

Einige Integrationseinstellungen für die Implementierung von Illumina Proactive oder die Integration in BaseSpace Sequence Hub sind bei allen Illumina-Systemen gleich.

Tabelle 3: Universelle Einstellungen für Illumina-Sequenziersysteme

Instanz	Adresse
Enterprise (US)	{domain}.basespace.illumina.com
	api.basespace.illumina.com
	basespace-data-east.s3-external-1.amazonaws.com
	basespace-data-east.s3.amazonaws.com
	instruments.sh.basespace.illumina.com
	login.illumina.com
Enterprise (EU)	use1.platform.illumina.com ^a
	{domain}.euc1.sh.basespace.illumina.com
	api.euc1.sh.basespace.illumina.com
	euc1-prd-seq-hub-data-bucket.s3.eu-central-1.amazonaws.com
	instruments.sh.basespace.illumina.com
	login.illumina.com
Enterprise (AUS)	euc1.platform.illumina.com ^a
	{domain}.aps2.sh.basespace.illumina.com
	api.aps2.sh.basespace.illumina.com
	instruments.sh.basespace.illumina.com
	aps2-sh-prd-seq-hub-data-bucket.s3.ap-southwest-2.amazonaws.com
	login.illumina.com
Enterprise (Kanada)	aps2.platform.illumina.com ^a
	{domain}.cac1.sh.basespace.illumina.com
	api.cac1.sh.basespace.illumina.com
	instruments.sh.basespace.illumina.com
	cac1-sh-prd-seq-hub-data-bucket.s3.ca-central-1.amazonaws.com
	login.illumina.com
Basic und Professional (US)	cac1.platform.illumina.com
	basespace.illumina.com
	api.basespace.illumina.com
	basespace-data-east.s3-external-1.amazonaws.com
	basespace-data-east.s3.amazonaws.com
	instruments.sh.basespace.illumina.com
Basic und Professional (EU)	login.illumina.com
	use1.platform.illumina.com ^a
	euc1.sh.basespace.illumina.com
	api.euc1.sh.basespace.illumina.com
	euc1-prd-seq-hub-data-bucket.s3.eu-central-1.amazonaws.com
	instruments.sh.basespace.illumina.com
	login.illumina.com
	euc1.platform.illumina.com ^a

Tabelle 3: Universelle Einstellungen für Illumina-Sequenziersysteme (Forts.)

Instanz	Adresse
Basic und Professional (AUS)	aps2.sh.basespace.illumina.com
	api.aps2.sh.basespace.illumina.com
	aps2-sh-prd-seq-hub-data-bucket.s3.ap-southwest-2.amazonaws.com
	instruments.sh.basespace.illumina.com
	login.illumina.com
	aps2.platform.illumina.com ^a
Basic und Professional (China)	cnn1.sh.basespace.illumina.com.cn
	api.cnn1.sh.basespace.illumina.com.cn
	instruments.sh.basespace.illumina.com.cn
	cn-sh-cnn1-prod-seq-hub-data-bucket.s3.cn-north-1.amazonaws.com.cn
	pa.login.illumina.com.cn
	cnn1.platform.illumina.com.cn
Basic und Professional (Kanada)	cac1.sh.basespace.illumina.com
	api.cac1.sh.basespace.illumina.com
	instruments.sh.basespace.illumina.com
	cac1-sh-prd-seq-hub-data-bucket.s3.ca-central-1.amazonaws.com
	login.illumina.com
	cac1.platform.illumina.com

Port-Anforderungen	
Port (ausgehend)	Zweck
443	BaseSpace Sequence Hub-Konfiguration
80	Daten-Upload auf BaseSpace Sequence Hub
8080	Software-Updates

a. Die URL wird für NextSeq 1000- und NextSeq 2000-Sequenziersysteme benötigt.

Ports für eingehende Verbindungen sind nicht erforderlich und werden nicht empfohlen, ausgenommen für Local Run Manager (LRM). Remote Desktop Protocol (RDP) ist auf bestimmten Systemen womöglich standardmäßig aktiviert. Die Empfehlung lautet, alle Ports für eingehende Verbindungen (auch für RDP) zu schließen, falls LRM nicht für das lokale Whitelisting als erforderlich gilt. LRM benötigt keinen Internetzugriff, sondern lediglich Zugriff auf lokale Speicher- und Managementressourcen.

Weitere Informationen zu Firewalls und RDP finden Sie im Sicherheitshandbuch mit den Best Practices von Illumina.⁷

Virenschutzkonfiguration

Eine vom Benutzer ausgewählte Virenschutzsoftware wird dringend empfohlen, um den Gerätesteuerungscomputer vor Viren zu schützen. Um Datenverluste und Unterbrechungen zu vermeiden, konfigurieren Sie die Virenschutzsoftware wie folgt:

- Aktivieren Sie die manuelle Virenprüfung. Erlauben Sie keine automatischen Virenprüfungen.
- Führen Sie manuelle Virenprüfungen nur aus, wenn sich das Gerät nicht in Verwendung befindet.
- Legen Sie fest, dass Aktualisierungen zwar ohne Autorisierung durch den Benutzer heruntergeladen, jedoch nicht installiert werden sollen.
- Führen Sie während des Gerätebetriebs keine Aktualisierungen durch. Aktualisieren Sie die Software nur, wenn das Gerät nicht in Betrieb ist und wenn der Gerätesteuerungscomputer sicher neu gestartet werden kann.
- Lassen Sie den Computer nach einer Aktualisierung nicht automatisch neu starten.
- Schließen Sie das Anwendungsverzeichnis und die Datenlaufwerke ggf. von einem Echtzeit-Dateisystemschutz aus. Wenden Sie diese Einstellung auf die Verzeichnisse C:\Illumina und Z:\ilmn an.
- Deaktivieren Sie Windows Defender. Dieses Windows-Produkt kann negative Auswirkungen auf die Ressourcen des Betriebssystems haben, die von der Illumina-Software verwendet werden.

Betriebssystemkonfigurationen

Illumina-Geräte wurden auf den korrekten Betrieb innerhalb der Spezifikationen vor der Lieferung getestet und verifiziert. Nach der Installation können Änderungen an den Einstellungen ein Risiko der Performanceminderung oder Sicherheitsrisiken verursachen. Die folgenden Konfigurationsempfehlungen verringern das Risiko einer Performanceminderung und von Sicherheitsrisiken.

- Konfigurieren Sie ein Kennwort, das aus mindestens 10 Zeichen besteht, und wenden Sie die lokalen ID-Richtlinien als zusätzliche Sicherheit an. Notieren Sie sich das Kennwort.
- Illumina bewahrt keine Kundenanmeldedaten auf und unbekannte Kennwörter können nicht zurückgesetzt werden.
- Ist das Kennwort unbekannt, muss ein Illumina-Mitarbeiter die werksseitigen Einstellungen wiederherstellen, wodurch alle Daten aus dem System gelöscht werden und die benötigte Unterstützungszeit verlängert wird.
- Konfigurieren Sie die automatischen Updates unter Windows, um Aktualisierungen zu verhindern.
- Beim Verbinden mit einer Domäne über Gruppenrichtlinienobjekte (Group Policy Objects, GPO) können manche Einstellungen Auswirkungen auf das Betriebssystem oder die Gerätesoftware haben. Wenn die Gerätesoftware nicht ordnungsgemäß funktioniert, fragen Sie den IT-Administrator Ihrer Einrichtung nach einer möglichen GPO-Störung.
- Verwenden Sie die Windows-Firewall oder eine Netzwerkfirewall (Hardware oder Software) und deaktivieren Sie das Remotedesktopprotokoll (Remote Desktop Protocol, RDP). Weitere Informationen zu Firewalls und RDP finden Sie im Sicherheitshandbuch mit den Best Practices von Illumina.⁵
- Behalten Sie die Administratorberechtigungen für die Benutzer bei. Die Illumina-Gerätesoftware ist bei Lieferung konfiguriert, das Zuweisen von Benutzerberechtigungen zuzulassen.
- Das System weist feste interne IP-Adressen auf, die zu Systemfehlern führen können, wenn Konflikte auftreten.
- Der Steuerungscomputer ist für den Betrieb von Illumina-Sequenziersystemen bestimmt. Das Surfen im Internet, das Abrufen von E-Mails, das Anzeigen von Dokumenten und andere nicht zur Sequenzierung gehörige Aktivitäten stellen Qualitäts- und Sicherheitsrisiken dar.

Windows-Updates

Illumina empfiehlt ausschließlich die Anwendung wichtiger Sicherheitsupdates. Um die Konfiguration und den Betrieb des Gerätesteuerungscomputers steuern zu können und eine zuverlässigere Betriebsumgebung zu erreichen, ist im Windows-Standardbetriebssystem die Funktion für Windows-Updates deaktiviert. Funktionsupdates oder allgemeine Updates auf dem System können ein Risiko für die Systembetriebsumgebung bedeuten und werden nicht unterstützt.

Im Sicherheitshandbuch mit den Best Practices von Illumina finden Sie weitere Informationen über Alternativen zu Windows Update.⁵

Software von Drittanbietern

Illumina unterstützt keine andere Software als die, die bei der Installation bereitgestellt wird. Installieren Sie nicht Chrome, Java, Box oder eine andere Drittanbietersoftware, die nicht mit dem System ausgeliefert wurde. Drittanbietersoftware wurde nicht getestet und kann die Performance und die Sicherheit beeinträchtigen. So können beispielsweise RoboCopy oder andere Synchronisierungs- und Streamingprogramme dazu führen, dass Sequenzierungsdaten beschädigt werden oder verloren gehen, da sie die Streamingfunktion der Steuerungssoftwaresuite stören.

Benutzerverhalten

Der Gerätesteuerungscomputer ist für den Betrieb von Illumina-Sequenziersystemen bestimmt. Der Computer darf nicht als Computer für allgemeine Anwendungen verwendet werden. Aus Qualitäts- und Sicherheitsgründen wird dringend davon abgeraten, auf dem Steuerungscomputer im Internet zu surfen, E-Mails abzurufen, Dokumente anzuzeigen oder andere nicht erforderliche Arbeiten zu erledigen, da dadurch die Performance beeinträchtigt werden kann und möglicherweise Daten verloren gehen.

Anwenden von Gruppenrichtlinien

Beim Verbinden mit einer Domäne über Gruppenrichtlinienobjekte (Group Policy Objects, GPO) können manche Einstellungen Auswirkungen auf das Betriebssystem oder die Gerätesoftware haben. Wenn die Gerätesoftware nicht ordnungsgemäß funktioniert, fragen Sie den IT-Administrator Ihrer Einrichtung nach einer möglichen GPO-Störung.

Kennwortmanagement

Konfigurieren Sie ein Kennwort, das aus mindestens 10 Zeichen besteht, und wenden Sie die lokalen ID-Richtlinien als zusätzliche Sicherheit an. Notieren Sie sich das Kennwort. Illumina bewahrt zur Gewährleistung der Kundensicherheit keine Kundenanmeldedaten auf und unbekannte Kennwörter können nicht zurückgesetzt werden. Ist das Kennwort unbekannt, muss ein Illumina-Mitarbeiter die werksseitigen Einstellungen wiederherstellen, wodurch alle Daten aus dem System gelöscht werden und die benötigte Unterstützungszeit verlängert wird.

Administratorberechtigungen und -privilegien

Behalten Sie die Administratorberechtigungen für die Benutzer bei. Die Illumina-Gerätesoftware ist bei Lieferung konfiguriert, das Zuweisen von Benutzerberechtigungen zuzulassen.

Tabelle 4: Universelle für den internen Systembetrieb erforderliche Genehmigungen

Verbindung	Wert	Zweck
Domäne	localhost:*	Alle Ports für die localhost-zu-localhost-Kommunikation, die für die Kommunikation zwischen den Prozessen benötigt werden.
Port	8081	Echtzeitanalyse
Port	8080	Control Software
Port	8090	Remote Copy Service

Gerätespezifische Einstellungen

Zusätzlich zu den bereits erwähnten Einstellungen gibt es Einstellungen, die bei den einzelnen Plattformen unterschiedlich sind. Hierbei handelt es sich um interne Einstellungen, die auf die Whitelist gesetzt werden müssen.

Tabelle 5: Informationssicherheitsspezifikationen für Illumina-Sequenziersysteme

System	SRP	EMET	Standardmäßige IPD-Einstellung	Opt-in oder Opt-out	IPD-Einstellungen für Software-Upgrade
NovaSeq	Ja	Ja	Ein	Opt-out	Vorherige Einstellung beibehalten
HiSeq™	Nein	Nein	Ein	Opt-out	Zurückgesetzt auf „Ein“
NextSeq™	Nein	Nein	Ein	Opt-out	Vorherige Einstellung beibehalten
NextSeq 550Dx	Ja	Ja	Aus	Opt-in	Vorherige Einstellung beibehalten
NextSeq 550Dx – Forschungsmodus	Nein	Nein	Ein	Opt-out	Vorherige Einstellung beibehalten
NextSeq 1000/2000	Nein	Nein	Ein	Opt-out	Vorherige Einstellung beibehalten (benutzerspezifisch)
MiSeq™	Nein	Nein	Ein	Opt-out	Vorherige Einstellung beibehalten
MiSeqDx	Nein	Nein	Aus	Opt-in	Vorherige Einstellung beibehalten
MiSeqDx – Forschungsmodus	Nein	Nein	Ein	Opt-out	Vorherige Einstellung beibehalten
MiniSeq™	Nein	Nein	Ein	Opt-out	Vorherige Einstellung beibehalten
iSeq 100	Ja	Nein	Ein	Opt-out	Vorherige Einstellung beibehalten
iScan™	Nein	Nein	Ein	Opt-out	Vorherige Einstellung beibehalten (benutzerspezifisch)

Systeme mit LRM-Modul erfordern Port 80 oder 443 ausschließlich für eingehenden Datenverkehr über das lokale Netzwerk.

Tabelle 6: Anforderungen bezüglich der internen Kommunikation nach System

System	Ports und IP-Adressen	Zweck	Anforderungen an die Bandbreite
NovaSeq	5555	Schnittstelle der Hardware-Controller	200 MB/System
NovaSeq	22, 80, 111, 443, 623, 2049, 5900, 8889, 9980, 169.254.x.x, fddc:65e5:66fa::1/48, fddc:65e5:66fa::2/48	Interne Datenübertragung	200 MB/System
HiSeq		Beim HiSeq-System erfolgt keine interne IP-Kommunikation.	100 MB/System
NextSeq	192.168.113.*.*	Alle Ports zulassen. Das ist die Verbindung für die Kommunikation mit der Firmware auf der Netzwerkkarte.	50 MB/System
NextSeq 550Dx	192.168.113.*.*	Alle Ports zulassen. Das ist die Verbindung für die Kommunikation mit der Firmware auf der Netzwerkkarte.	50 MB/System
NextSeq 550Dx	Port 80 oder 443	Local Run Manager. Erforderliche lokale eingehende Verbindung (kein Internetzugriff)	50 MB/System
NextSeq 1000/2000	21, 22, 4647, 5458, 5555, 5647, 7359, 7360, 169.254.*.*	Alle Ports zulassen. Das ist die Verbindung für die Kommunikation mit der Firmware auf der Netzwerkkarte.	200 MB/System
MiSeq	Port 80 oder 443	Local Run Manager. Erforderliche lokale eingehende Verbindung (kein Internetzugriff)	10 MB/System
MiSeqDx	Port 80 oder 443	Local Run Manager. Erforderliche lokale eingehende Verbindung (kein Internetzugriff)	10 MB/System
MiniSeq	192.168.113.*.*	Alle Ports zulassen. Das ist die Verbindung für die Kommunikation mit der Firmware auf der Netzwerkkarte.	10 MB/System
MiniSeq	Port 80 oder 443	Local Run Manager. Erforderliche lokale eingehende Verbindung (kein Internetzugriff)	10 MB/System
iSeq 100	Port 80 oder 443	Local Run Manager. Erforderliche lokale eingehende Verbindung (kein Internetzugriff)	10 MB/System
iScan	6030, 888	AutoLoader	10 MB/System

Die aufgeführte IP-Adresse ist zwingend erforderlich. Es handelt sich um die Schnittstelle für den Hardware-Controller.

Weitere und ausführliche Informationen zu Kommunikationsanforderungen finden Sie im Handbuch zur Standortvorbereitung für das jeweilige System (Tabelle 7). Das Benutzerhandbuch für das jeweilige System enthält die erforderlichen Schritte zur Aktivierung von IPD über die Gerätesoftware (Tabelle 7).

Tabelle 7: Benutzerhandbücher und Handbücher zur Standortvorbereitung für Illumina-Systeme

System	Benutzerhandbuch	Handbuch zur Standortvorbereitung
NovaSeq	1000000019358	1000000019360
HiSeq 1000	15023355	15006407
HiSeq 1500	15035788	15006407
HiSeq 2000	15011190	15006407
HiSeq 2500	15035786	15006407
HiSeq 3000	15066493	15066492
HiSeq 4000	15066496	15066492
HiSeq X	15050091	15050093
NextSeq 500	15046563	15045113
NextSeq 550	15069765	15045113
NextSeq 550Dx	1000000009513	1000000009869
NextSeq 1000/2000	1000000109376	1000000109378
MiSeq	15027617	15027615
MiSeq Dx	15070067	15038351
MiniSeq	1000000002695	1000000002696
iSeq	1000000036024	1000000035337
iScan	11313539	1000000000661

Wenn ein Hyperlink aufgrund von Aktualisierungen nicht mehr funktioniert, kann mithilfe der angegebenen Dokumentnummer auf der Illumina-Website nach einer aktuellen Fassung des Handbuchs gesucht werden.

Arten von Geräte-Perfomancedaten

Tabelle 8: Arten von Geräte-Perfomancedaten (Gerätekonfigurationsdateien)

Dateiname	Beschreibung der Datei	iScan	HiSeq 1000/1500/2000/2500	HiSeq 3000/4000	HiSeq X	iSeq 100	MiniSeq	MiSeq	MiSeq Dx	NextSeq	NextSeq 550Dx	NextSeq 1000/2000	Nova Seq
Effective.cfg	Gesamtparameter für die Konfiguration des Softwaresystems	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X
FirmwareVersions.txt	Firmwareversion der Gerätehardware						X			X	X		X
*Calibration.cfg	Parameter für die Kalibrierung des Softwaresystems	X					X	X		X	X	X	X
*Override.cfg	Parameter zur Überschreibung der Konfiguration des Softwaresystems	X	X	X	X		X			X	X	X	X
RTAStart.bat	Startdatei für die Primäranalyse					X	X			X	X		
Options.cfg	Software system configuration override parameters												X
*HardwareHistory.csv	Konfigurationsverlauf der Gerätehardware						X			X	X		
*CurrentHardware.csv	Derzeitige Konfiguration der Gerätehardware						X			X	X		
SequencingConfiguration.xml	Konfigurationsparameter des Gerätesystems					X							
Channel*cc.txt	Datei für die Kamerakalibrierung	X											

Tabelle 9: Arten von Geräte-Perfomancedaten (Gerätebetriebsprotokolle)

Dateiname	Dateityp	Beschreibung der Datei	iScan	HiSeq 1000/1500/2000/2500	HiSeq 3000/4000	HiSeq X	iSeq 100	MiniSeq	MiSeq	MiSeq Dx	NextSeq	NextSeq 550Dx	NextSeq 1000/2000	Nova Seq
*.jpg	Laufspezifische Betriebsbilder	Miniaturbilder für alle Platten und Farbkanäle, wenn die Option in der Software aktiviert wurde (standardmäßig deaktiviert). Wird in der Regel vom FAS/FSE aktiviert.						X	X	X	X	X		
Samplesheet.csv	Laufspezifische Probenkonfigurationsdatei													X ^a
Recipe file (XML)	Laufspezifische Konfigurationsdatei	Für den Lauf verwendete Sequenzierungsrezeptur					X					X	X	X
Logs.zip		ZIP-Ordner mit Klarschriftdateien; alle Dateien für den Kunden im Gerät zugänglich					X	X	X	X	X	X	X	X
CompressedLogs.zip		ZIP-Ordner mit Protokolldateien; alle Dateien für den Kunden im Gerät zugänglich	X											

a. In der NovaSeq 6000 v1.6-Software wird kein Probenblatt mehr hochgeladen.

Tabelle 10: Arten von Geräte-Perfomancedaten (Geräteanalysekonfigurationsdateien)

Dateiname	Beschreibung der Datei											
		HiSeq 1000/1500/2000/2500	HiSeq 3000/4000	HiSeq X	iSeq 100	MiniSeq	MiSeq	MiSeq Dx	NextSeq	NextSeq 550Dx	NextSeq 1000/2000	Nova Seq
RTAConfiguration.xml	RTA-Konfiguration	X	X	X	X	X	X	X		X		
RTA3.cfg	RTA-Konfiguration										X	X
RTAerror.txt	Fehlerprotokolldatei zur Primäranalyse					X	X					

Tabelle 11: Arten von Geräte-Perfomancedaten (sonstige Dateitypen)

Dateiname	Beschreibung der Datei											
		HiSeq 1000/1500/2000/2500	HiSeq 3000/4000	HiSeq X	iSeq 100	MiniSeq	MiSeq	MiSeq Dx	NextSeq	NextSeq 550Dx	NextSeq 1000/2000	Nova Seq
*.IMF logs	Protokolldateien zum Softwarebetrieb		X	X		X				X	X	X
*Results.zip	Testergebnisse der Service-Software; wird nur gesendet, wenn von Service- und Supportmitarbeitern in der Service-Software festgelegt					X			X	X	X	

Tabelle 12: Arten von Geräte-Perfomancedaten (laufspezifische Betriebsprotokolle)

Dateiname	Beschreibung der Datei	iScan										
			HiSeq 1000/1500/2000/2500	HiSeq 3000/4000	HiSeq X	iSeq 100	MiniSeq	MiSeq	MiSeq Dx	NextSeq	NextSeq 550Dx	NextSeq 1000/2000
*Firmware_Logs	Protokolldateien zum Firmwarebetrieb (CSV)						X			X	X	
PreRunDiagnosticFiles	Dateien mit Ergebnissen des Tests vor dem Sequenzierungslauf und Protokollen (CSV und XML)				X	X			X	X	X	X
Cycle Logs	Fehlerbehebungsprotokolle für bei jedem Zyklus generierte Betriebsdaten (TXT und XLM)					X	X	X	X	X	X	X
Error.log	Fehlerbehebungsprotokolle für Betriebsdaten		X	X	X							X
CycleTimes.txt	Zyklusdauer während eines Sequenzierungslaufs		X	X	X							
UCS Logs	Copy Service-Protokolldatei (JSON und CSV)											X
CycleTime.tsv	Protokolldatei zu Zyklus- und Scandauer	X										
*.scrst	Konfigurationsdatei mit Einstellungen für den BeadChip-Scan	X										

Tabelle 13: Arten von Geräte-Perfomancedaten (laufspezifische Analysedateien)

Dateiname	Beschreibung der Datei	HiSeq 1000/1500/2000/2500	HiSeq 3000/4000	HiSeq X	iSeq 100	MrtSeq	MSeq	MSeq Dx	NextSeq	NextSeq 550Dx	NextSeq 1000/2000	Nova Seq
RTAComplete.txt	Datei weist darauf hin, dass die gesamte Primärverarbeitung abgeschlossen wurde	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
RTARead*Complete.txt	Datei weist darauf hin, dass der wichtigste Schritt der Primärverarbeitung abgeschlossen wurde				X							
RunParameters.xml	Parameter der Laufkonfiguration, die zu Beginn des Laufs im XML-Format ausgegeben werden	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
RunInfo.xml	Für den Sequenzierungsanalyse-Viewer verwendete Parameter der Laufkonfiguration, die zu Beginn des Laufs im XML-Format ausgegeben werden	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
RunCompletionStatus.xml	Datei weist auf den Abschluss der Sequenzierung hin	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X
SequencesComplete.txt	Datei weist auf den Abschluss der Sequenzierung hin											X
*MetricsOut.bin	Binäre Berichtsdateien für den Sequenzierungsanalyse-Viewer; ohne zusätzliche Software für den Kunden nicht lesbar	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
AlignmentMetricsOut.bin					X						X	X
BasecallingMetricsOut.bin					X						X	X
CorrectedIntMetricsOut.bin	Durchschnittliche Intensität, korrigierte Kanalintensität, korrigierte Call-Intensität, Call-Zählung	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
EmpiricalPhasingMetricsOut.bin	Phasierung, Vorphasierung pro Zyklus	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
ErrorMetricsOut.bin	Fehlerrate, Read-Fehler	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X
EventMetricsOut.bin	Zeitdaten für: RTA gestartet, Zyklus gestartet, Matrizenbildung gestartet/abgeschlossen, max. Cluster-Init. nach Matrize, verfügbarer Systemspeicher in Gigabyte, Registrierung und Extraktion, Neighbor-Korrektur, Farbmatrix-Korrektur, Matrizenbildung, Base-Calling und Qualitäts-Scoring, Sequenz-Alignment, BCL-Erstellung, Read gestartet/abgeschlossen, Filter-Alignment gestartet/abgeschlossen, Zyklus abgeschlossen, RTA abgeschlossen	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
ExtendedTileMetricsOut.bin					X						X	X
ExtractionMetricsOut.bin	Fokuswert, Intensitäten, Zeit	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X
FWHMGridMetricsOut.bin					X						X	X
ImageMetricsOut.bin					X						X	X
IndexMetricsOut.bin	Name, Probenname, Projektname				X		X				X	X
OpticalModelMetricOut.bin											X	X
PFGridMetricsOut.bin	Clusterzählung, PF-Clusterzählung, Bereich in mm ²	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X
QMetrics2030Out.bin					X		X					X
QMetricsByLaneOut.bin					X		X					X
QMetricsOut.bin	Q-Score-Histogramm	X	X	X	X		X	X	X		X	X
RegistrationMetricsOut.bin	Versatz unterhalb der Plattenebene, affine Abbildung	X	X	X			X	X	X		X	X
TileMetricsOut.bin	Clusterdichte, Clusterdichte PF, Clusterzählung, Clusterzählung PF, Prozent aligniert, Prozent Phasierung, Prozent Vorphasierung, zuletzt extrahierter Zyklus, letzter Call-Zyklus, letzter Q-Score-Zyklus, letzter Fehlerzyklus	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X
TSV oder TXT	TSV- oder TXT-Protokolldateien für RTA-Dateikopieprotokolle, allgemeine Protokolle und Wartungsprotokolle; für den Kunden in Klarschrift zugänglich				X		X	X	X	X		
QGridMetricsOut.bin					X							
ReconstructionMetricsOut.bin											X	

Quellen

1. Microsoft Security TechCenter. portal.msrc.microsoft.com/en-us/. Aufgerufen am 19. Dezember 2017.
2. Announcing the Advanced Encryption Standard (AES). www.cisco.com/c/dam/en/us/products/collateral/security/anyconnect-secure-mobility-client/fips.pdf. Aufgerufen am 19. Dezember 2017.
3. AWS: ISO 27001. aws.amazon.com/compliance/iso-27001-faqs/. Aufgerufen am 4. Juni 2018.
4. IBM: Transform your business with the GDPR. www.ibm.com/data-responsibility/gdpr/#commitment-to-readiness?cm_mmc=Search_Google_-_Security_CISO_-_WW_NA_-_gdpr_Exact_-&cm_mmca2=10006807&cm_mmca7=9061191&cm_mmca8=kwd-296891238925&cm_mmca9=_kenshoo_clickid_&cm_mmca10=272585904650&cm_mmca11=e&mkwid=_kenshoo_clickid_&cvsrcc=ppc.google.&cvo_campaign=000026XZ&cvo_crid=272585904650&Matchtype=e. Aufgerufen am 4. Juni 2018.
5. Illumina (2016) BaseSpace Sequence Hub Security and Privacy. (www.illumina.com/content/dam/illumina-marketing/documents/products/whitepapers/basespace-sequence-hub-security-and-privacy-white-paper-970-2016-020.pdf).
6. Illumina (2016) BaseSpace Variant Interpreter and HIPAA. (www.illumina.com/content/dam/illumina-marketing/documents/products/technotes/basespace-variant-interpreter-HIPAA-technical-note-970-2016-003.pdf).
7. Illumina (2016) Illumina Security Best Practices Guide. (www.illumina.com/content/dam/illumina-marketing/documents/products/guides/illumina-security-best-practices-guide-970-2016-016.pdf).

Illumina, Inc. • 1.800.809.4566 (USA, gebührenfrei) • +1.858.202.4566 (Tel. außerhalb der USA) • techsupport@illumina.com • www.illumina.com

© 2020 Illumina, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Alle Marken sind Eigentum von Illumina, Inc. bzw. der jeweiligen Eigentümer. Weitere Informationen zu Marken finden Sie unter www.illumina.com/company/legal.html. Dokument-Nr. 100000052503 v02 DEUQB8490

illumina®