

Nota tecnica sul servizio proattivo Illumina

I vantaggi del servizio proattivo Illumina e le istruzioni su come implementare il monitoraggio delle prestazioni con gli strumenti di sequenziamento Illumina.

Sommario

Efficienza operativa massimizzata con il servizio proattivo Illumina	2
Vantaggi del servizio proattivo Illumina	2
Massimizzazione dei tempi operativi dello strumento	2
Risoluzione dei problemi più efficiente	2
Prevenzione di perdita di tempo, lavoro e campioni preziosi	2
Cosa sono i dati delle prestazioni dello strumento e perché sono importanti?	2
Come attivare il servizio proattivo Illumina	3
Requisiti per l'attivazione del servizio proattivo Illumina:	3
Istruzioni per l'attivazione del servizio proattivo Illumina:	3
Considerazioni sulla sicurezza dei dati	3
Nessuna porta di ingresso	3
Criteri di restrizione software	3
Enhanced Machine Experience Toolkit (EMET)	3
Aggiornamenti di sicurezza Windows	4
Sicurezza in transito	4
Crittografia a riposo	4
Sicurezza del data center	4
Domande frequenti sulla sicurezza dei dati	4
Appendice	6
Impostazioni universali	6
Configurazione antivirus	7
Configurazioni del sistema operativo	8
Aggiornamenti di Windows	8
Software di terze parti	8
Comportamento dell'utente	8
Applicazione di criteri di gruppo	8
Gestione delle password	8
Diritti e privilegi amministrativi	9
Impostazioni specifiche per lo strumento	9
Tipi di dati delle prestazioni dello strumento	12
Bibliografia	15

Efficienza operativa massimizzata con il servizio proattivo Illumina

Illumina fornisce un'ampia gamma di strumenti per il sequenziamento di nuova generazione (Next-Generation Sequencing, NGS) che sono diventati la tecnologia di produzione principale di molti laboratori. Sia che un utente stia lavorando in un grosso centro di sequenziamento o in un piccolo centro di ricerca con un singolo strumento, il funzionamento e la gestione affidabili dello strumento sono fondamentali per ottenere una gestione ottimale e la massima processività.

Per raggiungere questo obiettivo, Illumina offre il servizio proattivo Illumina, un servizio di monitoraggio nel quale i dati delle prestazioni dello strumento ottenuti da ogni corsa vengono inviati a Illumina per attivare la manutenzione proattiva. Tutti gli strumenti di sequenziamento Illumina sono progettati per la registrazione dei dati delle prestazioni, mentre il tipo di metriche utilizzate per monitorare le prestazioni dipendono dalla versione del software. Attivando il servizio proattivo Illumina, gli utenti semplificano la risoluzione dei problemi con una diagnosi del guasto più accurata e il rilevamento dei rischi di guasto. Inoltre, il servizio proattivo Illumina può aumentare i tempi operativi dello strumento, migliorare l'efficienza operativa e ridurre il rischio di perdita delle risorse.

Questa nota tecnica spiega i vantaggi del monitoraggio delle prestazioni dello strumento, indica come attivare il servizio proattivo Illumina e risponde a domande frequenti sulla sicurezza dei dati.

Vantaggi del servizio proattivo Illumina

Massimizzazione dei tempi operativi dello strumento

Il rilevamento preventivo e la notifica di elevato rischio di guasto allo strumento può ridurre i tempi di fermo non programmati e consentire all'utente di richiedere la sostituzione dei componenti rilevanti in base a necessità. Questa funzione è stata attivata per diversi componenti degli strumenti Illumina e continuerà ad essere estesa ad altri strumenti.

Risoluzione dei problemi più efficiente

Quando agli utenti è richiesto di individuare, scaricare e inviare le informazioni richieste questo può causare inutili ritardi. L'accesso diretto ai parametri delle prestazioni dello strumento consente invece al personale dei servizi e supporto Illumina di diagnosticare e risolvere i problemi dello strumento velocemente. Inoltre, il monitoraggio dello storico delle prestazioni consente la risoluzione dei problemi in modo efficace e, a volte, la riparazione preventiva dello strumento.

Prevenzione di perdita di tempo, lavoro e campioni preziosi

Con il monitoraggio delle prestazioni dello strumento, la notifica tempestiva e la riparazione preventiva possono migliorare l'efficienza operativa e la gestione del rischio. La possibilità di prevenire l'insorgere di guasti durante una corsa riduce la perdita di tempo, lavoro, reagenti di sequenziamento e campioni preziosi associati (Figura 1).



Figura 1: Esempio di come i laboratori possono trarre vantaggio dal servizio proattivo Illumina grazie al rilevamento del rischio di guasto e di come viene facilitata la risoluzione dei problemi: il monitoraggio di routine dei dati delle prestazioni del sistema consente il rilevamento del rischio di guasto dell'hardware ottico, consentendo di pianificare la manutenzione per progetti ad alta priorità. Viene così evitata una potenziale perdita di tempo, sforzi e campione.

Cosa sono i dati delle prestazioni dello strumento e perché sono importanti?

I dati delle prestazioni dello strumento si riferiscono a qualsiasi metrica che può caratterizzare le prestazioni di funzionamento dello strumento di sequenziamento, inclusi registri del software, configurazioni dello strumento e altri tipi di file. I dati del sequenziamento non sono inclusi in questa categoria e non sono accessibili o inviabili mediante lo stesso flusso di dati. I dati delle prestazioni dello strumento possono supportare in diversi modi la predizione del rischio di guasto, il rilevamento del guasto e la risoluzione dei problemi delle prestazioni (Tabella 1).

Tabella 1: Diversi tipi di dati delle prestazioni dello strumento

	Dati delle prestazioni della corsa	Dati della configurazione dello strumento	Dati della configurazione della corsa
Dati raccolti	Punteggi qualitativi, percentuali di errore, registri sul funzionamento dello strumento	Numero di serie dello strumento, versione del software	Parametri della corsa, numero di lotto di reagenti e cella a flusso, impostazione e configurazione dell'analisi primaria
Dati utilizzati da Illumina	Predizione del rischio di guasto, rilevamento del rischio	Risoluzione dei problemi della corsa	Risoluzione dei problemi della corsa
Vantaggi per l'utente	Consente l'analisi dell'errore e l'invio di notifiche di avvertimento relative alle prestazioni del sistema ottico, del sistema meccanico, del sistema termico e del sistema di fluidica	Consente di valutare se la versione del software, il tipo di hardware o altre variabili hardware possono contribuire ai problemi delle prestazioni	Fornisce informazioni sul ruolo ricoperto dai numeri di lotto, dal tipo di esperimento e da altre variabili sperimentali che contribuiscono ai problemi delle prestazioni

Come attivare il servizio proattivo Illumina

Per ogni sistema, l'utente configura il monitoraggio delle prestazioni dello strumento nel software di controllo. I manuali per l'utente forniscono dettagli su come attivare o disattivare l'invio dei dati delle prestazioni dello strumento. Per maggiori dettagli sulle configurazioni di rete universali e specifiche per lo strumento, fare riferimento alle sezioni Impostazioni universali e Impostazioni specifiche dello strumento di questo documento.

Requisiti per l'attivazione del servizio proattivo Illumina:

- Porta 443, 80 e 8080.
- Domini di BaseSpace per ogni regione.
- Connessione a uno switch di rete da 1 GB per consentire l'invio. Ulteriori dettagli sulla rete e sulla lunghezza di banda sono forniti nelle guide alla preparazione della sede di installazione specifiche per gli strumenti.
- Il software deve essere configurato per consentire il monitoraggio delle prestazioni.

Istruzioni per l'attivazione del servizio proattivo Illumina:

1. Assicurarsi che qualsiasi dubbio relativo alla sicurezza delle informazioni sia stato rivolto ai rilevanti rappresentanti informatici e che tutti i requisiti istituzionali siano soddisfatti.
2. Confermare le attuali impostazioni del monitoraggio delle prestazioni dello strumento del sistema. Alcuni strumenti potrebbero già essere abilitati per impostazione predefinita. Vedere le impostazioni del monitoraggio delle prestazioni dello strumento (Tabella 5).
3. Prima dell'avvio di una corsa, attivare la casella di controllo "Send Instrument Performance Data to Illumina" (Invia i dati delle prestazioni dello strumento a Illumina). Tutti gli strumenti Illumina presentano questa opzione nell'interfaccia utente, sebbene l'esatta dicitura può cambiare.

Considerazioni sulla sicurezza dei dati

La sicurezza dei dati è una priorità assoluta per i clienti Illumina. Grazie al nostro impegno continuo i profili di sicurezza per i sistemi operativi Illumina migliorano nel tempo mentre vengono progettati nuovi sistemi e vengono identificate nuove minacce per le informazioni.

Nessuna porta di ingresso

I sistemi di sequenziamento Illumina non richiedono porte di ingresso da Internet. Illumina raccomanda di bloccare queste porte per ridurre la possibilità di accedere alla schermata di accesso via Internet. Questa misura di sicurezza riduce l'accesso al sistema operativo da posizioni a distanza.

Criteri di restrizione software

I sistemi NovaSeq™ e iSeq™ dispongono di una funzione chiamata criteri di restrizione software (Software Restriction Policy, SRP) che limita le applicazioni eseguite sui computer Illumina alle sole applicazioni approvate (white list). Questa restrizione impedisce l'esecuzione di qualsiasi malware, anche se infiltrato nel sistema, perché la protezione SRP non ne consentirà l'esecuzione, indipendentemente dal modo in cui i file appaiono all'utente (ossia, il malware può apparire come un file di immagini o un foglio Excel).

Enhanced Machine Experience Toolkit (EMET)

I sistemi NovaSeq includono una funzione chiamata Enhanced Machine Experience Toolkit (EMET). Progettato da Microsoft, EMET fornisce un ulteriore livello di sicurezza di Microsoft Windows. Con un'interfaccia che può essere utilizzata per regolare le funzioni di sicurezza di Windows, EMET rappresenta un ulteriore strumento di difesa complementare che viene posizionato tra il firewall e il software antivirus scelto dal cliente.

Aggiornamenti di sicurezza Windows

Ilumina raccomanda di applicare tutti gli aggiornamenti di sicurezza Windows. Tuttavia, questa funzione non è attivata come impostazione predefinita. Le istruzioni su come abilitare gli aggiornamenti di sicurezza sono forniti nella Guida agli aggiornamenti di sicurezza Microsoft.¹

Sicurezza in transito

Gli strumenti comunicano con BaseSpace™ Sequence Hub mediante un'interfaccia di programmazione dell'applicazione (Application Program Interface, API). Tutto il traffico tra lo strumento di sequenziamento e BaseSpace Sequence Hub utilizza Transport Layer Security (TLS), uno standard Internet che codifica le comunicazioni sensibili mentre passano su Internet. Tutti i metodi di servizio richiedono le firme API e il servizio viene rifiutato a tutti gli altri.

Crittografia a riposo

I dati che vengono archiviati nei sistemi di archiviazione persistenti vengono chiamati "a riposo". BaseSpace Sequence Hub utilizza Advanced Encryption System (AES)-256 per proteggere i dati a riposo. AES-256 è una specifica per la codifica dei dati elettronici stabilita dal National Institutes of Standards and Technology (NIST) statunitense.²

Sicurezza del data center

BaseSpace Sequence Hub è costruito sulla preesistente infrastruttura sul cloud fornita da Amazon Web Services (AWS) ed eredita i controlli che hanno permesso a BaseSpace Sequence Hub di ottenere la conformità ISO 27001³ e Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA). I prodotti software Ilumina utilizzati come un servizio (Software As A Service, SaaS) sono progettati e utilizzati nel rispetto della legislazione e delle pratiche migliori sulla protezione e sulla gestione dei dati, compreso il regolamento generale sulla protezione dei dati (General Data Protection Regulation, GDPR).⁴ I clienti devono determinare le responsabilità GDPR per l'utilizzo dei propri dati personali. Ulteriori dettagli sulla sicurezza del cloud, la privacy HIPAA e GDPR sono forniti in white paper separati.^{5,6}

Domande frequenti sulla sicurezza dei dati

Se attivo il servizio proattivo Ilumina, anche i miei dati del sequenziamento verranno inviati a Ilumina?

No. Solo i dati delle prestazioni dello strumento vengono inviati dallo strumento a Ilumina, tali dati includono i registri del software e le configurazioni dello strumento come descritto sopra. I dati della corsa di sequenziamento non vengono inviati e non sono accessibili da questo servizio. Diverse funzioni distinguono la connettività tra il monitoraggio delle prestazioni dello strumento e l'analisi dei dati del sequenziamento (Tabella 2).

Tabella 2: Opzioni di connettività di BaseSpace Sequence Hub

Attributo	Modalità proattiva Ilumina	Modalità solo monitoraggio	Modalità analisi BaseSpace Sequence Hub
Tipo di collegamento	Configurazione singola dello strumento	Connessione utente per corsa	Connessione utente per corsa
Richiede una connessione Internet	X	X	X
Include i registri di configurazione dello strumento e di funzionamento ^a	X	X	X
Richiede l'accesso a BaseSpace Sequence Hub		X	X
Include i file dei dati del sequenziamento [BCL]			X

a. Per i dettagli su determinati registri di configurazione dello strumento e di funzionamento, fare riferimento alla sezione relativa alle impostazioni specifiche per lo strumento nell'Appendice.

L'invio dei dati delle prestazioni dello strumento a Ilumina consente il rilevamento tempestivo di tutti i tipi di rischio di guasto?

No. Ad oggi, il monitoraggio delle prestazioni dello strumento ha consentito di eseguire la manutenzione tempestiva in diverse situazioni. Grazie alla maggiore disponibilità di dati, le funzionalità di questo servizio continueranno ad espandersi e a migliorare sul portafoglio di prodotti di sequenziamento Ilumina.

Per attivare questo servizio devo eseguire l'accesso a BaseSpace Sequence Hub?

No. Per la modalità dei dati delle prestazioni dello strumento, è richiesta solo una connessione di rete a Ilumina. Poiché i dati delle prestazioni dello strumento e i dati del sequenziamento vengono inviati indipendentemente l'uno dall'altro, non è richiesto l'accesso a BaseSpace Sequence Hub.

Il personale della sicurezza delle informazioni (Information Security) richiede ulteriori informazioni tecniche prima dell'attivazione di questo servizio. Sono disponibili ulteriori risorse?

Sì. Ulteriori dettagli e una descrizione generale sulle considerazioni relative alla sicurezza sono fornite in questo documento. Nell'Appendice sono inoltre disponibili link alle guide alla preparazione della sede di installazione di ogni sistema. Maggiori informazioni sulla sicurezza SaaS sono fornite nel white paper sulla sicurezza di BaseSpace Sequence Hub.⁵

Il servizio proattivo Illumina è conforme a GDPR?

Sì. I prodotti SaaS Illumina sono progettati e funzionano nel rispetto delle leggi internazionali, incluso GDPR.

Esistono altre pratiche migliori raccomandate da Illumina per la sicurezza dei dati?

Illumina raccomanda vivamente di omettere informazioni specifiche per i campioni dal nome dell'esperimento e dall'ID del campione.

Appendice

Le restanti sezioni contengono informazioni sui requisiti che il dipartimento informatico deve conoscere per implementare il servizio proattivo Illumina.

Impostazioni universali

Sono disponibili diverse impostazioni di integrazione che sono comuni a tutti i sistemi Illumina per l'implementazione con il servizio proattivo Illumina o con BaseSpace Sequence Hub.

Tabella 3: Impostazioni universali per i sistemi di sequenziamento Illumina

Istanza	Indirizzo
Enterprise per gli Stati Uniti	{dominio}.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 per l'Unione Europea	use1.platform.illumina.com ^a
	{dominio}.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 per l'Australia	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 per il Canada	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 e Professional per gli Stati Uniti	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 e Professional per l'Unione Europea	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

Tabella 3: Impostazioni universali per i sistemi di sequenziamento Illumina, cont.

Istanza	Indirizzo
Basic e Professional per l'Australia	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 e Professional per la Cina	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 e Professional per il Canada	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

Requisiti delle porte	
Porta (uscita)	Scopo
443	Configurazione di BaseSpace Sequence Hub
80	Caricamento dei dati su BaseSpace Sequence Hub
8080	Aggiornamenti del software

a. Un URL è richiesto solo per i sistemi di sequenziamento NextSeq 1000 e NextSeq 2000.

Le porte di entrata non sono richieste o raccomandate, fatta eccezione per Local Run Manager (LRM). Remote Desktop Protocol (RDP) può, per impostazione predefinita, essere attivato su alcuni sistemi e le raccomandazioni si applicano a quasi tutte le porte di entrata, incluso RDP, a meno che LRM non sia indicato come un requisito per la white list locale. LRM non richiede l'accesso a Internet in quanto accede solo alle risorse di archiviazione e gestione locali.

Illumina Security Best Practices Guide (Guida alle pratiche migliori per la sicurezza Illumina) fornisce maggiori informazioni sui firewall e sui protocolli RDP.⁷

Configurazione antivirus

Si raccomanda vivamente di utilizzare un software antivirus scelto dall'utente per proteggere il computer di controllo dello strumento. Al fine di evitare perdita di dati o interruzioni, configurare il software antivirus come segue:

- Impostare le scansioni manuali. Non consentire le scansioni automatiche.
- Eseguire le scansioni manuali solo quando lo strumento non è in uso.
- Impostare gli aggiornamenti affinché vengano scaricati ma non installati senza l'autorizzazione dell'utente.
- Non eseguire l'aggiornamento durante il funzionamento dello strumento. Eseguire l'aggiornamento solo quando lo strumento non è in funzione e quando è sicuro eseguire il riavvio del computer di controllo dello strumento.
- Non riavviare automaticamente il computer dopo l'aggiornamento.
- Escludere la directory dell'applicazione e le unità contenenti i dati da qualsiasi protezione del file system in tempo reale. Applicare questa impostazione alle directory C:\Illumina e Z:\ilmn.
- Disattivare Windows Defender. Questo prodotto Windows può incidere sulle risorse del sistema operativo utilizzate dal software Illumina.

Configurazioni del sistema operativo

Prima della spedizione, gli strumenti Illumina sono testati e verificati per funzionare entro determinate specifiche. Dopo l'installazione, le modifiche alle impostazioni possono creare rischi per le prestazioni o per la sicurezza. Le seguenti raccomandazioni di configurazione mitigano i rischi relativi alle prestazioni e alla sicurezza del sistema operativo:

- Configurare una password che sia di almeno 10 caratteri e utilizzare le regole locali relative all'ID sede per ottenere ulteriori informazioni. Conservare la password.
- Illumina non conserva le credenziali di login dei clienti e le password sconosciute non possono essere reimpostate.
- Una password sconosciuta richiede che un rappresentante Illumina ripristini il default di fabbrica, che rimuove tutti i dati dal sistema ed estende il tempo di supporto necessario.
- Configurare gli Aggiornamenti automatici in Windows per impedire gli aggiornamenti.
- Quando si collega un dominio con gli oggetti criteri di gruppo (Group Policy Object, GPO), alcune impostazioni potrebbero incidere sul sistema operativo o sul software dello strumento. Se il software dello strumento non funziona correttamente, consultare l'amministratore informatico della propria sede per le possibili interferenze causate dai GPO.
- Utilizzare il firewall di Windows o un firewall di rete (hardware o software) e disattivare il protocollo desktop remoto (Remote Desktop Protocol, RDP). Per maggiori informazioni sui firewall e i protocolli RDP, vedere Illumina Security Best Practices Guide (Guida alle pratiche migliori per la sicurezza Illumina).⁵
- Mantenere i privilegi amministrativi per gli utenti. Il software dello strumento Illumina è configurato per consentire i permessi dell'utente quando lo strumento viene spedito.
- Il sistema dispone di indirizzi IP interni fissi, che possono causare un mancato funzionamento del sistema quando si verificano conflitti.
- Il computer di controllo è progettato per funzionare con i sistemi di sequenziamento Illumina. La navigazione sul Web, il controllo delle e-mail, la revisione dei documenti e altre attività non legate al sequenziamento creano problemi di qualità e di sicurezza.

Aggiornamenti di Windows

Illumina raccomanda di applicare solo gli aggiornamenti di sicurezza critici. Per controllare la configurazione e il funzionamento del computer di controllo dello strumento e fornire un ambiente operativo più robusto, il sistema operativo predefinito di Windows presenta la funzione Aggiornamenti di Windows disattivata. Gli aggiornamenti generali o delle funzioni possono mettere a rischio l'ambiente del sistema operativo e non sono supportati.

Illumina Security Best Practices Guide (Guida alle pratiche migliori per la sicurezza Illumina) fornisce maggiori informazioni sulle alternative ad Aggiornamenti di Windows.⁵

Software di terze parti

Illumina non supporta software che non siano stati forniti al momento dell'installazione. Non installare Chrome, Java, Box o qualsiasi altro software di terze parti che non sia stato fornito con il sistema. I software di terze parti non sono stati testati e possono interferire con le prestazioni e la sicurezza. Ad esempio, RoboCopy o altri programmi di sincronizzazione e streaming possono fornire dati di sequenziamento corrotti o mancanti in quanto interferiscono con lo streaming eseguito con il gruppo di software di controllo.

Comportamento dell'utente

Il computer di controllo dello strumento è progettato per funzionare con i sistemi di sequenziamento Illumina. Non deve essere utilizzato come un computer per uso generico. Per ragioni di qualità e sicurezza, è sconsigliato l'utilizzo del computer di controllo per la navigazione sul Web, il controllo delle e-mail, la revisione dei documenti e altre attività non necessarie, in quanto potrebbe ridurre le prestazioni o la perdita di dati.

Applicazione di criteri di gruppo

Quando si collega un dominio con gli oggetti criteri di gruppo (Group Policy Object, GPO), alcune impostazioni potrebbero incidere sul sistema operativo o sul software dello strumento. Se il software dello strumento non funziona correttamente, consultare l'amministratore informatico della propria sede per le possibili interferenze causate dai GPO.

Gestione delle password

Configurare una password che sia di almeno 10 caratteri e utilizzare le regole relative all'ID per ottenere ulteriori informazioni. Conservare la password. Per garantire la sicurezza dei clienti, Illumina non conserva le credenziali di login dei clienti e le password sconosciute non possono essere reimpostate. Una password sconosciuta richiede che un rappresentante Illumina ripristini il default di fabbrica, che rimuove tutti i dati dal sistema ed estende il tempo di supporto necessario.

Diritti e privilegi amministrativi

Mantenere i privilegi amministrativi per gli utenti. Il software dello strumento Illumina è configurato per consentire i permessi dell'utente quando lo strumento viene spedito.

Tabella 4: Requisiti di approvazione universale per il funzionamento del sistema interno

Collegamento	Valore	Scopo
Dominio	localhost:*	Tutte le porte per la comunicazione da localhost a localhost, che sono necessarie per la comunicazione tra i processi.
Porta	8081	Real-Time Analysis
Porta	8080	Software di controllo
Porta	8090	Copy Service a distanza

Impostazioni specifiche per lo strumento

Oltre alle impostazioni sopra indicate, devono essere prese in considerazione altre impostazioni per ogni piattaforma, ossia impostazioni interne presenti nella white list.

Tabella 5: Specifiche della sicurezza delle informazioni per i sistemi di sequenziamento Illumina

Sistema	SRP	Enhanced Mitigation Experience Toolkit (EMET)	Impostazione IPD predefinita	Opt-in od Opt-out	Impostazione IPD all'aggiornamento del software
NovaSeq	Si	Si	Attivato	Opt-out	Mantieni impostazione precedente
HiSeq	No	No	Attivato	Opt-out	Reimposta su attivato
NextSeq™	No	No	Attivato	Opt-out	Mantieni impostazione precedente
NextSeq 550Dx	Si	Si	Disattivato	Opt-in	Mantieni impostazione precedente
NextSeq 550Dx - modalità di ricerca	No	No	Attivato	Opt-out	Mantieni impostazione precedente
NextSeq 1000/2000	No	No	Attivato	Opt-out	Mantieni impostazione precedente (su base utente)
MiSeq™	No	No	Attivato	Opt-out	Mantieni impostazione precedente
MiSeqDx	No	No	Disattivato	Opt-in	Mantieni impostazione precedente
MiSeqDx - modalità di ricerca	No	No	Attivato	Opt-out	Mantieni impostazione precedente
MiniSeq™	No	No	Attivato	Opt-out	Mantieni impostazione precedente
iSeq 100	Si	No	Attivato	Opt-out	Mantieni impostazione precedente
iScan™	No	No	Attivato	Opt-out	Mantieni impostazione precedente (su base utente)

I sistemi con il modulo LRM richiedono la porta 80 o 443 solo per l'entrata della rete locale.

Tabella 6: Requisiti per la comunicazione interna in base al sistema

Sistema	Indirizzi IP e porte	Scopo	Requisito di larghezza di banda
NovaSeq	5555	Interfaccia del controller dell'hardware.	200 MB/sistema
NovaSeq	22, 80, 111, 443, 623, 2049, 5900, 8889, 9980, 169.254.x.x, fddc:65e5:66fa::1/48, fddc:65e5:66fa::2/48	Trasferimento dati interno.	200 MB/sistema
HiSeq		Il sistema HiSeq non dispone di processi di comunicazione IP interni.	100 MB/sistema
NextSeq	192.168.113.*.*	Consente tutte le porte. Link di comunicazione con il firmware sulla scheda di rete interna.	50 MB/sistema
NextSeq 550Dx	192.168.113.*.*	Consente tutte le porte. Link di comunicazione con il firmware sulla scheda di rete interna.	50 MB/sistema
NextSeq 550Dx	Porta 80 o 443	Local Run Manager. Richiede entrata locale (nessun accesso a Internet).	50 MB/sistema
NextSeq 1000/2000	21, 22, 4647, 5458, 5555, 5647, 7359, 7360, 169.254.*.*	Consente tutte le porte. Link di comunicazione con il firmware sulla scheda di rete interna.	200 MB/sistema
MiSeq	Porta 80 o 443	Local Run Manager. Richiede entrata locale (nessun accesso a Internet).	10 MB/sistema
MiSeqDx	Porta 80 o 443	Local Run Manager. Richiede entrata locale (nessun accesso a Internet).	10 MB/sistema
MiniSeq	192.168.113.*.*	Consente tutte le porte. Link di comunicazione con il firmware sulla scheda di rete interna.	10 MB/sistema
MiniSeq	Porta 80 o 443	Local Run Manager. Richiede entrata locale (nessun accesso a Internet).	10 MB/sistema
iSeq 100	Porta 80 o 443	Local Run Manager. Richiede entrata locale (nessun accesso a Internet).	10 MB/sistema
iScan	6030, 888	AutoLoader.	10 MB/sistema

L'IP elencato è critico. È l'interfaccia per il controller dell'hardware.

Per maggiori informazioni e dettagli sui requisiti di comunicazione, fare riferimento alle guide alla preparazione della sede di installazione specifiche per lo strumento (Tabella 7). I manuali per l'utente per ogni specifico sistema contengono informazioni sulle fasi che consentono di abilitare IPD con il software dello strumento (Tabella 7).

Tabella 7: Guide per l'utente e guide alla preparazione della sede di installazione per i sistemi Illumina

Sistema	Guida per l'utente	Guida alla preparazione della sede di installazione
NovaSeq	100000019358	100000019360
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	100000009513	100000009869
NextSeq 1000/2000	100000109376	100000109378
MiSeq	15027617	15027615
MiSeq Dx	15070067	15038351
MiniSeq	100000002695	100000002696
iSeq	100000036024	100000035337
iScan	11313539	100000000661

Se un hyperlink diventa inattivo a causa di aggiornamenti, il numero del documento fornito può essere utilizzato per cercare una versione più nuova della guida sul sito Web Illumina.

Tipi di dati delle prestazioni dello strumento

Tabella 8: Tipi di dati delle prestazioni dello strumento (file di configurazione dello strumento)

Nome file	Descrizione file	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	Parametri completi di configurazione del sistema software	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X
FirmwareVersions.txt	Versione firmware sull'hardware dello strumento						X			X	X		X
*Calibration.cfg	Parametri di calibrazione del sistema software	X					X	X		X	X	X	X
*Override.cfg	Parametri di sovrascrittura della configurazione del sistema software	X	X	X	X		X			X	X	X	X
RTAStart.bat	File di avvio dell'analisi primaria					X	X			X	X		
Options.cfg	Parametri di sovrascrittura della configurazione del sistema software												X
*HardwareHistory.csv	Cronologia della configurazione hardware dello strumento						X			X	X		
*CurrentHardware.csv	Configurazione attuale dell'hardware dello strumento						X			X	X		
SequencingConfiguration.xml	Parametri di configurazione del sistema software					X							
Channel*cc.txt	File di calibrazione della videocamera	X											

Tabella 9: Tipi di dati delle prestazioni dello strumento (registri di funzionamento dello strumento)

Nome file	Tipo di file	Descrizione file	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	Immagini del funzionamento specifiche per la corsa	Immagine in miniatura (thumbnail) di ogni tile e canale colore quando l'opzione viene attivata nel software (disattivata per impostazione predefinita); di solito viene attivata dal tecnico dell'assistenza.						X	X	X	X	X		
Samplesheet.csv	File di configurazione dei campioni specifici per la corsa													X ^a
File della ricetta (XML)	File di configurazione specifico per la corsa	Ricetta del sequenziamento utilizzata in una corsa.					X					X	X	X
Logs.zip		Cartella compressa di file in formato leggibile; tutti file facilmente accessibili dal cliente sullo strumento.					X	X	X	X	X	X	X	X
CompressedLogs.zip		Raccolta compressa di file di registro; tutti file facilmente accessibili dal cliente sullo strumento.	X											

a. Il foglio campioni non viene più caricato nel software NovaSeq 6000 v1.6.

Tabella 10: Tipi di dati delle prestazioni dello strumento (file di configurazione analitica dello strumento)

Nome file	Descrizione file											
		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	Configurazione di RTA	X	X	X	X	X	X	X		X		
RTA3.cfg	Configurazione di RTA										X	X
RTAerror.txt	File di registro errori dell'analisi primaria					X	X					

Tabella 11: Tipi di dati delle prestazioni dello strumento (vari tipi di file)

Nome file	Descrizione file											
		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	File di registro del funzionamento del software		X	X		X				X	X	X
*Results.zip	Risultati del test del software di servizio; questo file viene inviato solo se attivato nel software di servizio dal personale dei servizi e supporto					X			X	X	X	

Tabella 12: Tipi di dati delle prestazioni dello strumento (registri di funzionamento specifici per la corsa)

Nome file	Descrizione file	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	File di registro del funzionamento hardware (CSV)						X			X	X	
PreRunDiagnosticFiles	File dei risultati della verifica della corsa pre-sequenziamento e file di registro (csv e xml)				X	X			X	X	X	X
Registri cicli	Registro della risoluzione dei problemi per i dati di funzionamento generati per il ciclo (formato txt e xml)					X	X	X	X	X	X	X
Error.log	Registro della risoluzione dei problemi per i dati di funzionamento		X	X	X						X	X
CycleTimes.txt	Durata del ciclo durante una corsa di sequenziamento		X	X	X							
Registri UCS	File di registro di Copy Service (.json e .csv)											X
CycleTime.tsv	File di registro della durata del ciclo e della scansione	X										
*.scrst	File di configurazione delle impostazioni della scansione del BeadChip	X										

Tabella 13: Tipi di dati delle prestazioni dello strumento (file analitici specifici per la corsa)

Nome file	Descrizione file	HiSeq 1000/1500/2000/2500	HiSeq 3000/4000	HiSeq X	iSeq 100	MiSeq	MiSeq Dx	NextSeq	NextSeq 550Dx	NextSeq 1000/2000	Nova Seq
RTAComplete.txt	File indicatore che tutta l'elaborazione primaria è stata completata	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
RTARead*Complete.txt	File indicatore che l'elaborazione primaria ha completato la fase principale				X						
RunParameters.xml	Parametri di configurazione per l'impostazione della corsa generati in formato XML all'inizio della corsa	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
RunInfo.xml	Parametri di configurazione per l'impostazione della corsa generati in formato XML all'inizio della corsa e utilizzati per Sequencing Analysis Viewer	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
RunCompletionStatus.xml	File indicatore che denota il completamento del sequenziamento	X	X	X		X	X	X	X	X	X
SequencesComplete.txt	File indicatore che denota il completamento del sequenziamento										X
*MetricsOut.bin	File di report binari per Sequencing Analysis Viewer; non leggibile dal cliente senza software aggiuntivo	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
AlignmentMetricsOut.bin					X						X
BasecallingMetricsOut.bin					X						X
CorrectedIntMetricsOut.bin	Intensità media, intensità canale corretta, intensità identificazione corretta, conteggi identificazioni	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
EmpiricalPhasingMetricsOut.bin	Determinazione fasi (phasing), predeterminazione fasi (prephasing) per ciclo	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
ErrorMetricsOut.bin	Percentuale di errore, errori di lettura	X	X	X	X	X	X	X		X	X
EventMetricsOut.bin	Dati temporali per RTA avviato, generazione della griglia per l'identificazione dei cluster avviata/completata, inizializzazione cluster max post-griglia, gigabyte disponibili memoria sistema, registrazione ed estrazione, correzioni vicini, correzione matrice colore, generazione della griglia per l'identificazione dei cluster, identificazione delle basi e punteggio qualitativo, allineamento sequenza, scrittura file bcl, lettura avviata/completata, allineamento filtro avviato/completato, ciclo completato, RTA completato	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
ExtendedTileMetricsOut.bin					X						X
ExtractionMetricsOut.bin	Punteggi di messa a fuoco, intensità, durata	X	X	X	X		X	X	X	X	X
FWHMGridMetricsOut.bin					X						X
ImageMetricsOut.bin					X						X
IndexMetricsOut.bin	Nome, nome campione, nome progetto				X		X				X
OpticalModelMetricOut.bin											X
PFGridMetricsOut.bin	Conteggio cluster, conteggio cluster PF, area Locs in mm^2	X	X	X	X		X	X	X	X	X
QMetrics2030Out.bin					X		X				X
QMetricsByLaneOut.bin					X		X				X
QMetricsOut.bin	Istogramma punteggio qualitativo (Q-score)	X	X	X	X		X	X	X		X
RegistrationMetricsOut.bin	Compensazione subtile, trasformazione affine	X	X	X			X	X	X		X
TileMetricsOut.bin	Densità cluster, PF densità cluster, conteggio cluster, PF conteggio cluster, percentuale allineata, percentuale determinazione delle fasi (phasing), percentuale predeterminazione delle fasi (prephasing), ultimo ciclo estratto, ultimo ciclo identificato, ultimo ciclo qualitativamente valutato, ultimo ciclo errore	X	X	X	X		X	X	X	X	X
*.tev o *.txt	File di registro TSV o TXT generato per registri di copia file RTA, registri globali e registri avvertenze; accessibile dal cliente in formato leggibile				X		X	X	X	X	
QGridMetricsOut.bin					X						
ReconstructionMetricsOut.bin											X

Bibliografia

1. Microsoft Security TechCenter. portal.msrc.microsoft.com/en-us/. Consultato il 19 dicembre 2017.
2. Announcing the Advanced Encryption Standard (AES). www.cisco.com/c/dam/en/us/products/collateral/security/anyconnect-secure-mobility-client/fips.pdf. Consultato il 19 dicembre 2017.
3. AWS: ISO 27001. aws.amazon.com/compliance/iso-27001-faqs/. Consultato il 4 giugno 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. Consultato il 4 giugno 2018.
5. Illumina (2016) BaseSpace Sequence Hub Security and Privacy (Sicurezza e privacy di BaseSpace Sequence Hub). (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 (BaseSpace Variant Interpreter e 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 (Guida alle pratiche migliori di sicurezza Illumina). (www.illumina.com/content/dam/illumina-marketing/documents/products/guides/illumina-security-best-practices-guide-970-2016-016.pdf).