

Illumina Proaktif Teknik Notu

Illumina Proaktifin avantajları ve Illumina sekanslama cihazları ile performans izlemenin uygulanmasına ilişkin talimatlar.

İçindekiler

Illumina Proaktif ile işlem verimliliğini en üst düzeye çıkarma	2
Illumina Proaktif Avantajları	2
Cihazın çalışma süresini en yüksek düzeye çıkarır	2
Sorun giderme daha verimli şekilde çalışır	2
Zaman, emek ve değerli numune kayıplarının önüne geçer	2
Cihaz performans verileri nelerdir ve neden önemlidir?	2
Illumina Proaktif nasıl etkinleştirilir?	3
Illumina Proaktifin etkinleştirilmesine ilişkin gereklilikler:	3
Illumina Proaktifin etkinleştirilmesine ilişkin talimatlar:	3
Veri güvenliği hususları	3
Giriş portu yoktur	3
Yazılım kısıtlama politikası	3
Gelişmiş makine deneyimi araç kiti	3
Windows güvenlik güncellemeleri	4
Geçiş sırasında güvenlik	4
Durağan modda şifreleme	4
Veri merkezi güvenliği	4
Veri güvenliği hakkında sık sorulan sorular	4
Ek	5
Evrensel ayarlar	5
Anti-virüs yapılandırması	6
İşletim sistemi yapılandırmaları	7
Windows güncellemeleri	7
Üçüncü taraf yazılımı	7
Kullanıcı davranışı	7
Grup ilkesi uygulaması	7
Parola yönetimi	7
Yönetici hakları ve ayrıcalıklar	7
Cihaza özgü ayarlar	8
Cihaz performans verilerinin türleri	11
Referanslar	14

Illumina Proaktif ile işlem verimliliğini en üst düzeye çıkarma

Illumina, pek çok laboratuvar için temel ürün teknolojisini oluşturan geniş bir yeni nesil sekanslama (NGS) cihazları sağlamaktadır. Kullanıcı ister büyük bir sekanslama merkezi ister tek cihazlı küçük bir araştırma laboratuvarı çalıştırsın, güvenilir cihaz işlevi ve yönetimi, maksimum iş hacmi ile optimum kullanım için kritik önem taşımaktadır.

Illumina bu hedefi gerçekleştirmek amacıyla proaktif bakımı etkinleştirmek üzere her bir çalışmaya ait cihaz performans verilerinin Illumina'ya gönderildiği bir izleme hizmeti olan Illumina Proaktif'i sağlamaktadır. Tüm Illumina sekanslama cihazları performans verilerini yakalamak üzere tasarlanmıştır ve performansı izlemek için kullanılan metrik türleri yazılım versiyonuna bağlı olarak değişiklik gösterir. Kullanıcılar Illumina Proaktif'i etkinleştirerek daha doğru anıza tanılama ve anıza risklerini saptama sayesinde sorun gidermeyi kolaylaştırır. Ek olarak Illumina Proaktif cihazın çalışma süresini artırabilir, işlem verimliliğini iyileştirebilir ve kaynak kaybı riskini azaltabilir.

Bu teknik notta cihaz performansını izlemenin faydaları açıklanmakta, Illumina Proaktif'i etkinleştirme talimatları sağlanmakta ve veri güvenliği konusunda sık sorulan sorular yanıtlanmaktadır.

Illumina Proaktif Avantajları

Cihazın çalışma süresini en yüksek düzeye çıkarır

Artan cihaz anızası riskinin öncelikli olarak saptanması ve bildirilmesi, planlanmamış kesinti süresini azaltabilir ve kullanıcıların gerekli bileşen değişimlerini kendileri için uygun bir zamanda tamamlamasına olanak sağlar. Bu özellik birkaç Illumina cihaz bileşeni için etkinleştirilmiştir ve diğer bileşenleri de kapsayacak şekilde genişletilmeye devam edilecektir.

Sorun giderme daha verimli şekilde çalışır

Kullanıcıların gereken bilgileri bulmasını, indirmesini ve göndermesini gerekli kılmak gereksiz gecikmelere neden olabilir. Diğer yandan cihaz performansı parametrelerine doğrudan erişim sağlanması, Illumina Servis ve Destek ekibinin cihaz sorunlarını hızlı bir şekilde tanınmasına ve sorunları gidermesine olanak sağlar. Ek olarak geçmiş performans izleme özelliği verimli bir şekilde sorun gidermeyi destekler ve kimi zaman öncelikli cihaz onarımı sağlar.

Zaman, emek ve değerli numune kayıplarının önüne geçer

Cihaz performansını izleme, proaktif bildirim ve öncelikli onarım sayesinde işlem verimliliğiniz ve risk yönetiminizi iyileştirilebilir. Çalıştırma içi anızaların önlenmesi bu anızalarla ilişkili zaman, emek, sekanslama reaktif ve değerli numune kayıplarının azaltılmasını sağlar (Şekil 1).



Şekil 1: Illumina Proaktif'in anıza riski saptama ve kolaylaştırılmış sorun giderme sayesinde laboratuvarlara nasıl avantaj sağlayabileceğine ilişkin örnek—Sistem performans verilerinin rutin olarak izlenmesi optik donanıma ilişkin anıza risklerinin saptanmasını sağlayarak yüksek öncelikli bir proje çerçevesinde planlanmış bakım olanağı sağlar. Potansiyel olarak yüksek maliyetli zaman, emek ve numune kayıplarının önüne geçer.

Cihaz performans verileri nelerdir ve neden önemlidir?

Cihaz performans verileri yazılım günlükleri, cihaz yapılandırılmaları ve diğer dosya türleri dahil olmak üzere sekanslama cihazının işlem performansını karakterize edilebilecek her türlü metrik anlamına gelmektedir. Sekanslama verileri bu kategoride yer almamaktadır ve aynı veri akışı üzerinden sekanslama verilerine erişilemez ya da bu veriler raporlanamaz. Cihaz performans verileri çeşitli şekillerde anıza risk tahminini, anıza saptamayı ve performans sorunlarına ilişkin sorun gidermeyi destekleyebilir (Tablo 1).

Tablo 1: Çeşitli cihaz performans verileri türleri

	Çalıştırma performans verileri	Cihaz yapılandırma verileri	Çalıştırma yapılandırma verileri
Toplanan veriler	Kalite skorları, hata oranları, cihaz işlem günlükleri	Cihaz seri numarası, yazılım versiyonu	Çalıştırma parametreleri, reaktif ve akış hücresi lot numaraları, birincil analiz kurulumu ve yapılandırması.
llumina tarafından kullanılan veriler	Arıza riski tahmini, arıza saptama	Çalıştırma sorunlarını giderme	Çalıştırma sorunlarını giderme
Kullanıcı açısından değeri	Optik, mekanik, termal ve fluidik sistem performansına ilişkin hata ve uyarı bildirimlerinin analiz edilebilmesini sağlar	Yazılım versiyonu, cihaz türü veya diğer donanım değişkenlerinin performans sorunlarına yol açıp açmadığının değerlendirilmesini sağlar	Performans sorunlarına yol açan lot numarası, deney türü ve diğer deney değişkenlerinin rolleri hakkında bilgi sağlar

llumina Proaktif nasıl etkinleştirilir?

Her bir sistem için cihaz performansını izleme özelliği kullanıcı tarafından denetim yazılımında yapılandırılır. Kullanıcı kılavuzlarında cihaz performans verilerinin iletilmesini etkinleştirmeye veya devre dışı bırakmaya ilişkin ayrıntılar sağlanmaktadır. Evrensel ve cihaza özgü ağ yapılandırmalarına ilişkin daha fazla bilgi için bu belgede yer alan Evrensel Ayarlar ve Cihaza Özgü Ayarlar bölümlerine bakın.

llumina Proaktifin etkinleştirilmesine ilişkin gereklilikler:

- Port 443, 80 ve 8080
- Her bir bölge için BaseSpace Etki Alanları
- İletimin sağlanması için 1 GB ağ anahtarına bağlantı. Ağ oluşturma ve bant genişliğine ilişkin ek bilgiler, söz konusu cihazların tesis hazırlama kılavuzlarında sağlanmaktadır.
- Yazılım, performans izlemeyi etkinleştirmek üzere yapılandırılmalıdır

llumina Proaktifin etkinleştirilmesine ilişkin talimatlar:

1. Bilgi güvenliğine ilişkin tüm hususların, ilgili BT temsilcileri tarafından ele alındığından ve tüm kurumsal gerekliliklerin karşılandığından emin olun.
2. Geçerli sistemin cihaz performansını izleme ayarlarını onaylayın. Bazı cihazlarda bu özellik varsayılan olarak etkinleştirilmiş olabilir. Cihaz performansını izleme ayarlarına bakın (Tablo 5).
3. Çalıştırma başlatmadan önce "Cihaz Performans Verilerini Illumina'ya Gönder" onay kutusunu etkinleştirin. Tam olarak bu sözcüklerle ifade edilmese de tüm Illumina cihazlarında kullanıcı arayüzünde bu seçenek sağlanmaktadır.

Veri güvenliği hususları

Veri güvenliği, Illumina müşterileri için birincil önceliklerden biridir. Yeni sistemler tasarlanıp yeni bilgi tehditleri tanımlandıkça, tutarlı çalışmaların bir sonucu olarak Illumina işletim sistemlerinin güvenlik profilleri zamanla daha da gelişmektedir.

Giriş portu yoktur

llumina sekanslama sistemleri İnternette giriş portları gerektirmez. Illumina bu portların engellenmesini tavsiye eder. Bu işlem, İnternet üzerinden oturum açma ekranına erişme olasılığını azaltır. Bu güvenlik önlemi uzak konulardan işletim sistemine erişimi azaltır.

Yazılım kısıtlama politikası

NovaSeq™ ve iSeq™ Sistemleri, Illumina bilgisayarlarında çalıştırılan uygulamaları Illumina onaylı (beyaz listede yer alan) uygulamalarla sınırlandırılan yazılım kısıtlama politikası (SRP) özelliğine sahiptir. Herhangi bir kötü amaçlı yazılım sisteme sızsa bile kullanıcı dosyaları nasıl görürse görsün (yani kötü amaçlı yazılım görüntü dosyası ya da excel elektronik tablosu olarak görünebilir) SRP koruması, dosyaların yürütülmesine izin vermeyeceği için bu kısıtlama tüm kötü amaçlı yazılımların yürütülmesini önler.

Gelişmiş makine deneyimi araç kiti

NovaSeq Sistemleri, gelişmiş makine deneyimi araç kiti (EMET) adı verilen bir özellik içerir. Microsoft tarafından tasarlanan EMET, Microsoft Windows için ek bir güvenlik katmanı sağlar. Windows güvenlik özelliklerini ayarlamak üzere kullanılacak bir arayüz içeren EMET, güvenlik duvarı ile kullanıcı tarafından seçilen anti-virüs yazılımı arasında yer alan ek, tamamlayıcı bir savunma aracıdır.

Windows güvenlik güncellemeleri

Illumina tüm Windows güvenlik güncellemelerinin düzenli olarak uygulanmasını tavsiye eder. Ancak bu özellik varsayılan olarak etkinleştirilmemiştir. Güvenlik güncellemelerinin etkinleştirilmesine ilişkin talimatlar Microsoft Güvenlik Güncellemesi Kılavuzunda sağlanmaktadır.¹

Geçiş sırasında güvenlik

Cihazlar, BaseSpace™ Sekans Merkezi ile web tabanlı uygulama program arayüzü (API) üzerinden iletişim kurar. Sekanslama cihazı ile BaseSpace Sekans Merkezi arasındaki tüm trafikte, hassas iletişimleri internet üzerinden geçerken şifreleyen bir internet standardı olan Taşıma Katmanı Güvenliği (TLS) kullanılır. Tüm servis yöntemlerinde API anahtar imzalan gereklidir ve diğer tümü için servis reddedilir.

Durağan modda şifreleme

Kalıcı depolama sistemlerinde depolanan veriler “durağan” olarak nitelendirilir. BaseSpace Sekans Merkezi durağan verileri korumak için Gelişmiş Şifreleme Sistemini (AES)-256 kullanır. AES-256, ABD National Institutes of Standards and Technology (NIST) tarafından oluşturulan elektronik veri şifreleme spesifikasyonudur.²

Veri merkezi güvenliği

BaseSpace Sekans Merkezi, Amazon Web Services (AWS) tarafından sağlanan daha önceden mevcut olan bulut altyapısında yerleşik olarak sunulmaktadır ve BaseSpace Sekans Merkezinin ISO 27001³ ve Sağlık Sigortası Taşınabilirlik ve Sorumluluk Yasası'na (HIPAA) uyumluluk sağlamasına olanak sağlayan denetimler içermektedir. Illumina hizmet olarak yazılım (SaaS) ürünleri, Genel Veri Koruma Yönetmeliği (GDPR) dahil olmak üzere veri koruma ve veri işlemeyle ilişkin en iyi uygulamalara ve yasalara uyumluluk sağlamak üzere tasarlanmıştır ve bu doğrultuda uygulanmaktadır.⁴ Müşteriler, kendi kişisel verilerinin kullanımına ilişkin GDPR sorumluluklarını belirlemelidir. Bulut güvenliği, gizlilik, HIPAA ve GDPR'ye ilişkin daha fazla bilgiye ayrıca sağlanan tanıtım belgelerinde erişebilirsiniz.^{5,6}

Veri güvenliği hakkında sık sorulan sorular

Illumina Proaktif etkinleştirsem sekans verilerim de Illumina'ya gönderilir mi?

Hayır. Cihaz yalnızca yukarıda açıklandığı şekilde yazılım günlüklerini ve cihaz yapılandırma verilerini içeren cihaz performans verilerini Illumina'ya gönderir. Sekanslama çalışma verileri gönderilmez ve verilere bu hizmet üzerinden erişilmez. Cihaz performansını izleme ile sekans verileri analizi arasındaki bağlantıyı ayırtmak için çeşitli özelliklerden yararlanılabilir (Tablo 2).

Tablo 2: BaseSpace Sekans Merkezi bağlantı seçenekleri

Nitelik	Illumina Proaktif modu	Çalıştırma izleme modu	BaseSpace Sekans Merkezi Analiz modu
Bağlantı türü	Tek seferlik cihaz yapılandırması	Çalıştırma başına kullanıcı bağlantısı	Çalıştırma başına kullanıcı bağlantısı
İnternet bağlantısı gerektirir	X	X	X
Cihaz yapılandırması ve işlem günlükleri dahildir ^a	X	X	X
BaseSpace Sekans Merkezi oturumunun açılmasını gerektirir		X	X
Sekans verileri [BCL] dosyalarını içerir			X

a. Özel cihaz yapılandırması ve işlem günlüklerine ilişkin ayrıntılar için lütfen ekte yer alan Cihaza özgü ayarlara başvurun.

Cihaz performans verilerimi Illumina'ya göndermem her türlü arıza risklerinin proaktif olarak saptanmasını sağlayacak mı?

Hayır. Cihaz performansını izleme özelliği şimdiye dek çok sayıda vakada proaktif bakım yapılabilmesini sağlamıştır. Daha fazla veri elde edildikçe bu hizmetin özellikleri Illumina sekanslama ürünleri genelinde daha fazla kapsamlı hale getirilecek ve daha üst düzeye taşınacaktır.

Bu hizmeti etkinleştirmek için BaseSpace Sekans Merkezi oturumumu açmam gerekecek mi?

Hayır. Cihaz performans verileri modu için yalnızca Illumina ağ bağlantısı gereklidir. Cihaz performans verileri ve sekanslama verileri birbirinden bağımsız olarak gönderildiğinden BaseSpace Sekans Merkezi oturumunu açmanız gerekmez.

Bilgi Güvenliği ekibim, bu hizmet etkinleştirilmeden önce daha fazla teknik bilgi istemektedir. İlave kaynak var mı?

Evet. Ek bilgiler ve veri güvenliğine ilişkin hususlara genel bakış bu belgede sağlanmaktadır. Her bir sisteme ilişkin Tesis Hazırlama Kılavuzları da ekte sağlanmaktadır. SaaS güvenliğine ilişkin daha fazla bilgiye BaseSpace Sekans Merkezi güvenlik tanıtım belgesinden erişebilirsiniz.⁵

Illumina Proaktif, GDPR'ye uygun mu?

Evet. Illumina SaaS ürünleri, GDPR dahil olmak üzere global yasalara uygun şekilde tasarlanmıştır ve bu doğrultuda çalıştırılmaktadır.

Veri güvenliği konusunda Illumina tarafından tavsiye edilen başka en iyi uygulamalar var mı?

Illumina, numuneye özgü bilgilerin deney adına veya numune numarasına dahil edilmemesini kesinlikle tavsiye etmektedir.

Ek

Kalan kısımlarda, BT departmanınızın Illumina Proaktif'i uygulamak için bilmesi gereken gereklilikler belirtilmektedir.

Evrensel ayarlar

Bazı entegrasyon ayarları, Illumina Proaktifin uygulanması veya BaseSpace Sekans Merkezi ile entegrasyonu için tüm Illumina sistemlerinde aynıdır.

Tablo 3: Illumina sekanslama sistemleri için evrensel ayarlar

Örnek	Adres
ABD Kuruluşu	{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
AB Kuruluşu	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
Avustralya Kuruluşu	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
Kanada Kuruluşu	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
ABD Temel ve Profesyonel	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
AB Temel ve Profesyonel	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
AB Temel ve Profesyonel	login.illumina.com
	euc1.platform.illumina.com ^a

Tablo 3: Illumina sekanslama sistemleri için evrensel ayarlar, devamı

Örnek	Adres
ABD Temel ve Profesyonel	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
Çin Temel ve Profesyonel	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
Kanada Temel ve Profesyonel	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 gereklilikleri	
Port (çıkış)	Amaç
443	BaseSpace Sekans Merkezi yapılandırması
80	BaseSpace Sekans Merkezi veri yüklemesi
8080	Yazılım güncellemeleri

a. URL yalnızca NextSeq 1000 ve NextSeq 2000 Sekanslama Sistemleri için gereklidir.

Local Run Manager (LRM) haricinde giriş portları gerekli değildir veya tavsiye edilmez. Uzak Masaüstü Protokolü (RDP) bazı sistemlerde varsayılan olarak etkinleştirilebilir ve LRM'nin yerel beyaz liste için gereklilik olarak listelenmediği durumlarda RDP dahil olmak üzere tüm giriş portlarının kapatılması tavsiye edilir. LRM internet erişimi gerektirmez; yalnızca yerel depolama ve yönetim kaynaklarına erişim gereklidir.

Illumina Güvenlik En İyi Uygulamaları Kılavuzu, güvenlik duvarları ve RDP hakkında daha fazla bilgi sağlamaktadır.⁷

Anti-virüs yapılandırması

Cihaz denetim bilgisayarı virüslere karşı korumak için kullanıcı tarafından seçilen bir anti-virüs yazılımının kullanılması kesinlikle tavsiye edilir. Veri kaybının veya kesintilerin önüne geçmek için anti-virüs yazılımını şu şekilde yapılandırın:

- Manuel taramalar için ayarlayın. Otomatik taramalara izin vermeyin.
- Yalnızca cihaz kullanımında değilken manuel tarama yapın.
- Güncellemeleri kullanıcı yetkilendirmesi olmadan indirilecek ancak yüklenmeyecek şekilde ayarlayın.
- Cihaz çalışırken güncelleme yapmayın. Yalnızca cihazın çalışmadığı ve cihaz denetim bilgisayarı güvenli yeniden başlatılabileceği durumlarda güncelleyin.
- Güncellemeden sonra bilgisayar otomatik olarak yeniden başlatmayın.
- Uygulama dizinini ve veri sürücülerini tüm gerçek zamanlı dosya sistemi korumasından hariç tutun. Bu ayarı C:\Illumina ve Z:\ilmn dizinleri için uygulayın.
- Windows Defender'ı devre dışı bırakın. Bu Windows ürünü, Illumina yazılımı tarafından kullanılan işletim sistemi kaynaklarını etkileyebilir.

İşletim sistemi yapılandırılmaları

İllumina cihazları gönderimden önce spesifikasyonlar dahilinde işlev gösterip göstermediği açısından test edilmiş ve doğrulanmıştır. Kurulum sonrasında bu ayarlar üzerinde herhangi bir değişiklik yapılması performans ya da güvenlik risklerine yol açabilir. Aşağıdaki yapılandırma tavsiyeleri, işletim sistemine ilişkin performans ve güvenlik risklerini en aza indirmektedir:

- En az 10 karakterlik bir parola yapılandırın ve ek kılavuzluk için yerel No politikalarından yararlanın. Parolayı kaydedin.
- İllumina müşterilerin oturum açma kimlik bilgilerini saklamamaktadır ve bilinmeyen parolalar sıfırlanamaz.
- Bir parolanın unutulması halinde bir İllumina temsilcisinin fabrika varsayılanlarını geri yüklemesi gerekir ve bu işlem tüm verilerin sistemden silinmesine ve gereken destek süresinin uzamasına neden olur.
- Güncellemeleri önlemek üzere Windows'ta Otomatik Güncellemeleri Yapılandırın.
- Grup İlkesi Nesneleri (GPO) içeren bir etki alanına bağlandığınızda bazı ayarlar işletim sistemini veya cihaz yazılımını etkileyebilir. Cihaz yazılımı hatalı şekilde işlev gösterirse olası GPO girişimi konusunda tesisinizin BT yöneticisine danışın.
- Windows güvenlik duvarını veya ağ güvenlik duvarını (donanım ve yazılım) kullanın ve Uzak Masaüstü Protokolünü (RDP) devre dışı bırakın. Güvenlik duvarları ve RDP hakkında daha fazla bilgi için İllumina Güvenlik En İyi Uygulamaları Kılavuzuna bakın.⁵
- Kullanıcılar için yönetici ayrıcalıklarını koruyun. İllumina cihaz yazılımı, cihaz gönderildiğinde kullanıcı izinlerine izin vermek üzere yapılandırılmıştır.
- Sistem sabit dahili IP adresleri içermektedir ve bu, çakışmalar meydana geldiğinde sistem anzasına yol açabilir.
- Denetim bilgisayar, İllumina sekanslama sistemlerini çalıştırmak üzere tasarlanmıştır. İnternette dolaşmak, e-postaları kontrol etmek, belgeleri incelemek ve diğer sekanslama dışı aktiviteler kalite ve güvenlik sorunlarına yol açar.

Windows güncellemeleri

İllumina yalnızca Kritik Güvenlik Güncellemelerinin uygulanmasını tavsiye eder. Cihaz denetim bilgisayarının yapılandırmasını ve işlevini kontrol etmek ve daha sağlam bir çalışma ortamı sağlamak amacıyla varsayılan Windows işletim sisteminin Windows Update özelliği kapalıdır. Sistemde Özellik Güncellemelerinin ya da Genel Güncellemelerin yapılması sistemin çalışma ortamını riske atabilir ve bu desteklenmemektedir.

İllumina Güvenlik En İyi Uygulamaları Kılavuzu, Windows Update alternatifleri hakkında daha fazla bilgi sağlamaktadır.⁵

Üçüncü taraf yazılımı

İllumina kurulumunda sağlananların dışındaki yazılımları desteklememektedir. Sistemle birlikte sağlanmayan Chrome, Java, Box veya diğer herhangi bir üçüncü taraf yazılımını kurmayın. Üçüncü taraf yazılımları test edilmemiştir ve performans ve güvenlik açısından engellere yol açabilir. Örneğin, RoboCopy veya diğer senkronizasyon ve akış programları denetim yazılımı ürün paketi tarafından gerçekleştirilen akış ile girişim oluşturduğundan sekanslama verilerinin bozulmasına ya da eksik olmasına yol açabilir.

Kullanıcı davranışı

Cihazın denetim bilgisayar, İllumina sekanslama sistemlerini çalıştırmak üzere tasarlanmıştır. Genel amaçlı bilgisayar olarak kullanılmamalıdır. Kalite ve güvenlik nedenleriyle, denetim bilgisayarının internette dolaşmak, e-postaları kontrol etmek, belgeleri incelemek veya diğer gereksiz aktiviteler için kullanılması kesinlikle tavsiye edilmez ve bu tür bir kullanım, düşük performansa ya da veri kaybına neden olabilir.

Grup ilkesi uygulaması

Grup İlkesi Nesneleri (GPO) içeren bir etki alanına bağlandığınızda bazı ayarlar işletim sistemini veya cihaz yazılımını etkileyebilir. Cihaz yazılımı hatalı şekilde işlev gösterirse olası GPO girişimi konusunda tesisinizin BT yöneticisine danışın.

Parola yönetimi

En az 10 karakterlik bir parola yapılandırın ve ek kılavuzluk için yerel No politikalarından yararlanın. Parolayı kaydedin. Müşteri güvenliği için, İllumina müşterilerin oturum açma kimlik bilgilerini saklamamaktadır ve bilinmeyen parolalar sıfırlanamaz. Bir parolanın unutulması halinde bir İllumina temsilcisinin fabrika varsayılanlarını geri yüklemesi gerekir ve bu işlem tüm verilerin sistemden silinmesine ve gereken destek süresinin uzamasına neden olur.

Yönetici hakları ve ayrıcalıkları

Kullanıcılar için yönetici ayrıcalıklarını koruyun. İllumina cihaz yazılımı, cihaz gönderildiğinde kullanıcı izinlerine izin vermek üzere yapılandırılmıştır.

Tablo 4: Dahili sistem işlemleri için evrensel onay gereklilikleri

Bağlantı	Değer	Amaç
Etki Alanı	localhost:*	Yerel ana makineler arası iletişime yönelik tüm portlar; işlemler arası iletişim için gereklidir.
Port	8081	Gerçek Zamanlı Analiz
Port	8080	Denetim Yazılımı
Port	8090	Uzak Kopya Hizmeti

Cihaza özgü ayarlar

Önceki bölümlerde belirtilen ayarların yanı sıra her bir platform için göz önünde bulundurulması gereken ve beyaz listeye alınması gereken dahili ayarları temsil eden ayarlar bulunmaktadır.

Tablo 5: Illumina sekanslama sistemlerine ilişkin bilgi güvenliği spesifikasyonları

Sistem	SRP	EMET	Varsayılan IPD ayarı	Tercih Etme veya Vazgeçme	Yazılım yükseltmesinde IPD ayarı
NovaSeq	Evet	Evet	Açık	Vazgeçme	Önceki ayarı koruma
HiSeq™	Hayır	Hayır	Açık	Vazgeçme	Açık olarak sıfırlama
NextSeq™	Hayır	Hayır	Açık	Vazgeçme	Önceki ayarı koruma
NextSeq 550Dx	Evet	Evet	Kapalı	Tercih etme	Önceki ayarı koruma
NextSeq 550Dx - Araştırma Modu	Hayır	Hayır	Açık	Vazgeçme	Önceki ayarı koruma
NextSeq 1000/2000	Hayır	Hayır	Açık	Vazgeçme	Önceki ayarı koruma (kullanıcı bazında)
MiSeq™	Hayır	Hayır	Açık	Vazgeçme	Önceki ayarı koruma
MiSeqDx	Hayır	Hayır	Kapalı	Tercih etme	Önceki ayarı koruma
MiSeqDx - Araştırma Modu	Hayır	Hayır	Açık	Vazgeçme	Önceki ayarı koruma
MiniSeq™	Hayır	Hayır	Açık	Vazgeçme	Önceki ayarı koruma
iSeq 100	Evet	Hayır	Açık	Vazgeçme	Önceki ayarı koruma
iScan™	Hayır	Hayır	Açık	Vazgeçme	Önceki ayarı koruma (kullanıcı bazında)

LRM modülünün bulunduğu sistemlerde yalnızca yerel ağ için Port 80 veya 443'ün giriş portu olması gereklidir.

Tablo 6: Sisteme göre dahili iletişim gereklilikleri

Sistem	Portlar ve IP adresleri	Amaç	Bant genişliği gerekliliği
NovaSeq	5555	Donanım denetleyici arayüzü	200 MB/sistem
NovaSeq	22, 80, 111, 443, 623, 2049, 5900, 8889, 9980, 169.254.x.x, fddc:65e5:66fa::1/48, fddc:65e5:66fa::2/48	Dahili veri transferi	200 MB/sistem
HiSeq		HiSeq Sistemi dahili IP iletişim süreçleri içermektedir	100 MB/sistem
NextSeq	192.168.113.*:*	Tüm Portlara İzin Ver. Dahili ağ kartında donanım yazılımı içeren iletişim bağlantısıdır	50 MB/sistem
NextSeq 550Dx	192.168.113.*:*	Tüm Portlara İzin Ver. Dahili ağ kartında donanım yazılımı içeren iletişim bağlantısıdır	50 MB/sistem
NextSeq 550Dx	Port 80 veya 443	Local Run Manager. Gereken yerel giriş (internet erişimi olmadan)	50 MB/sistem
NextSeq 1000/2000	21, 22, 4647, 5458, 5555, 5647, 7359, 7360, 169.254.*:*	Tüm Portlara İzin Ver. Dahili ağ kartında donanım yazılımı içeren iletişim bağlantısıdır	200 MB/sistem
MiSeq	Port 80 veya 443	Local Run Manager. Gereken yerel giriş (internet erişimi olmadan)	10 MB/sistem
MiSeqDx	Port 80 veya 443	Local Run Manager. Gereken yerel giriş (internet erişimi olmadan)	10 MB/sistem
MiniSeq	192.168.113.*:*	Tüm Portlara İzin Ver. Dahili ağ kartında donanım yazılımı içeren iletişim bağlantısıdır.	10 MB/sistem
MiniSeq	Port 80 veya 443	Local Run Manager. Gereken yerel giriş (internet erişimi olmadan)	10 MB/sistem
iSeq 100	Port 80 veya 443	Local Run Manager. Gereken yerel giriş (internet erişimi olmadan)	10 MB/sistem
iScan	6030, 888	Otomatik Yükleyici	10 MB/sistem

Listelenen IP kritiktir. Donanım denetleyicinin arayüzüdür.

İletişim gerekliliklerine ilişkin daha fazla bilgi için söz konusu sistemin Tesis Hazırlama Kılavuzuna bakın (Tablo 7). Her sistemin kullanıcı kılavuzu, cihaz yazılımı üzerinden IPD'nin etkinleştirilmesine ilişkin bilgileri içermektedir (Tablo 7).

Tablo 7: Illumina sistemlerine ilişkin kullanıcı kılavuzları ve tesis hazırlama kılavuzları

Sistem	Kullanıcı kılavuzu	Tesis hazırlama kılavuzu
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

Güncellemeler nedeniyle köprü bağlantısı devre dışı kalırsa kılavuzun daha yeni bir versiyonunu bulmak üzere Illumina web sitesinde arama yapmak için sağlanan belge numarası kullanılabilir.

Cihaz performans verilerinin türleri

Tablo 8: Cihaz performans verilerinin türleri (cihaz yapılandırma dosyaları)

Dosya adı	Dosya açıklaması	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	Yazılım sistemini yapılandırmaya ilişkin toplam parametreler	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X
FirmwareVersions.txt	Cihaz donanımındaki donanım yazılımı versiyonu						X			X	X		X
*Calibration.cfg	Yazılım sistemi kalibrasyon parametreleri	X					X	X		X	X	X	X
*Override.cfg	Yazılım sistemini yapılandırmaya ilişkin geçersiz kılma parametreleri	X	X	X	X		X			X	X	X	X
RTAStart.bat	Birincil analiz başlangıç dosyası					X	X			X	X		
Options.cfg	Yazılım sistemini yapılandırmaya ilişkin geçersiz kılma parametreleri												X
*HardwareHistory.csv	Cihaz donanımı yapılandırma geçmişi						X			X	X		
*CurrentHardware.csv	Cihaz donanımı güncel yapılandırması						X			X	X		
SequencingConfiguration.xml	Cihaz sistemi yapılandırma parametreleri					X							
Channel*cc.txt	Kamera kalibrasyon dosyası	X											

Tablo 9: Cihaz performans verilerinin türleri (cihaz işlem günlükleri)

Dosya adı	Dosya türü	Dosya açıklaması	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	Çalıştırmaya özgü işlem görüntüleri	Seçenek (varsayılan olarak etkin değildir) etkinleştirilmişse (genellikle FAS/FSE tarafından etkinleştirilir) her bir kutu ve renk kanalı için küçük resim görüntüsü.						X	X	X	X	X		
Samplesheet.csv	Çalıştırmaya özgü numune yapılandırma dosyası													X ^a
Recipe file (XML)	Çalıştırmaya özgü yapılandırma dosyası	Çalıştırmada kullanılan sekanslama reçetesi					X					X	X	X
Logs.zip		Okunabilir dosyalardan oluşan sıkıştırılmış klasör; müşteriler tüm dosyalara cihaz üzerinde erişebilir					X	X	X	X	X	X	X	X
CompressedLogs.zip		Günlük dosyalarının sıkıştırılmış koleksiyonu; müşteriler tüm dosyalara cihaz üzerinde erişebilir	X											

a. Numune sayfası artık NovaSeq 6000 v1.6 yazılımına yüklenmemektedir.

Tablo 10: Cihaz performans verilerinin türleri (cihaz analitikleri yapılandırma dosyaları)

Dosya adı	Dosya açıklaması	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 yapılandırması	X	X	X	X	X	X	X		X		
RTA3.cfg	RTA yapılandırması										X	X
RTAerror.txt	Birincil analiz hata günlük dosyası					X	X					

Tablo 11: Cihaz performans verilerinin türleri (çeşitli dosya türleri)

Dosya adı	Dosya açıklaması	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	Yazılıma ilişkin işlem günlüğü dosyaları		X	X		X				X	X	X
*Results.zip	Servis yazılımı test sonuçları; bu, yalnızca servis yazılımında bir Servis ve Destek personeli tarafından tetiklendiğinde gönderilir					X			X	X	X	

Tablo 12: Cihaz performans verilerinin türleri (çalıştırmaya özgü işlem günlükleri)

Dosya adı	Dosya açıklaması	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
*Firmware_Logs	Donanım yazılımı işlem günlüğü dosyaları (CSV)						X			X	X		
PreRunDiagnosticFiles	Sekanslama öncesi çalıştırma denetim sonuçları ve günlük dosyaları (csv ve xml)					X	X			X	X	X	X
Cycle Logs	Döngü başına oluşturulan işlem verilerine ilişkin sorun giderme günlükleri (txt ve xml formu)						X	X	X	X	X	X	X
Error.log	İşlem verilerine ilişkin sorun giderme günlükleri		X	X	X							X	X
CycleTimes.txt	Sekanslama çalıştırması sırasında döngü süresi		X	X	X								
UCS Logs	Kopya hizmeti günlük dosyası (.json ve .csv)												X
CycleTime.tsv	Döngü ve tarama süresi günlük dosyası	X											
*.scrst	BeadChip tarama ayarları yapılandırma dosyası	X											

Tablo 13: Cihaz performans verilerinin türleri (çalıştırmaya özgü analitik dosyaları)

Dosya adı	Dosya açıklaması	HSeq 1 000/1500/2000/2500	HSeq 3000/4000	HSeq X	iSeq 100	MriSeq	MSeq	MSeq Dx	NextSeq	NextSeq 550Dx	NextSeq 1 000/2000	Nova Seq
RTAComplete.txt	Tüm birincil işleminin tamamlandığını gösteren dosya	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
RTARead*Complete.txt	Birincil işlemin önemli adımı tamamlandığını gösteren dosya				X							
RunParameters.xml	Çalıştırmanın başında XML formu olarak çıktısı alınan çalışma ayarları yapılandırma parametreleri	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
RunInfo.xml	Sekanslama Analizi Görüntüleyici için kullanılan çalıştırmanın başında XML formu olarak çıktısı alınan çalışma ayarları yapılandırma parametreleri	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
RunCompletionStatus.xml	Gösterge dosyası sekanslamanın tamamlandığını gösterir	X	X	X		X	X	X	X	X	X	X
SequenceComplete.txt	Gösterge dosyası sekanslamanın tamamlandığını gösterir											X
*MetricsOut.bin	Sekanslama Analizi Görüntüleyici için ikili raporlama dosyaları; müşteri ek yazılım olmadan okuyamaz	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
AlignmentMetricsOut.bin					X						X	X
BasecallingMetricsOut.bin					X						X	X
CorrectedIntMetricsOut.bin	Ortalama yoğunluk, düzeltilmiş kanal yoğunluğu, düzeltilmiş aranan yoğunluk, aranan sayılar	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
EmpiricalPhasingMetricsOut.bin	Fazlama, döngü başına prefaz	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
ErrorMetricsOut.bin	Hata oranı, okuma hataları	X	X	X	X	X	X	X	X		X	X
EventMetricsOut.bin	RTA başlangıcı, döngü başlangıcı, şablon oluşturma başlangıcı/tamamlama, şablon sonrası maksimum küme başlatma, gigabayt cinsinden kullanılabilir sistem belleği, kayıt ve ekstraksiyon, komşu düzeltme, renk matrisi düzeltme, şablon oluşturma, baz arama ve kalite skoru, sekans hizalama, bol yazma, okuma başlangıcı/tamamlama, filtre hizalama başlangıcı/tamamlama, döngü tamamlama, RTA tamamlama zamanlama verileri	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
ExtendedTileMetricsOut.bin					X						X	X
ExtractionMetricsOut.bin	Focus skorları, yoğunluklar, zaman	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X
FWHMGridMetricsOut.bin					X						X	X
ImageMetricsOut.bin					X						X	X
IndexMetricsOut.bin	Ad, numune adı, proje adı				X		X				X	X
OpticalModelMetricOut.bin											X	X
PFGridMetricsOut.bin	Küme sayısı, PF küme sayısı, mm*2 cinsinden Locs alanı	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X
QMetrics2030Out.bin					X		X					X
QMetricsByLaneOut.bin					X		X					X
QMetricsOut.bin	Kalite skoru histogramı	X	X	X	X		X	X	X		X	X
RegistrationMetricsOut.bin	Alt kutu ofsetleri, afin dönüşüm	X	X	X			X	X	X		X	X
TileMetricsOut.bin	Küme yoğunluğu, küme yoğunluğu PF, küme sayısı, küme sayısı PF, hizalama yüzdesi, fazlama yüzdesi, prefaz yüzdesi, son ekstrakte edilen döngü, son aranan döngü, son Q skoru verilen döngü, son hata döngüsü	X	X	X	X		X	X	X	X	X	X
*.tsv veya *.txt	RTA dosyası kopya günlükleri, genel günlükler ve uyarı günlükleri için oluşturulan TSV veya TXT günlük dosyaları; müşteriler okunabilir biçimde erişebilir				X		X	X	X	X		
QGridMetricsOut.bin					X							
ReconstructionMetricsOut.bin											X	

Referanslar

1. Microsoft Security TechCenter. portal.msrc.microsoft.com/en-us/. Erişim Tarihi: 19 Aralık 2017.
2. Announcing the Advanced Encryption Standard (AES). www.cisco.com/c/dam/en/us/products/collateral/security/anyconnect-secure-mobility-client/fips.pdf. Erişim Tarihi: 19 Aralık 2017.
3. AWS: ISO 27001. aws.amazon.com/compliance/iso-27001-faqs/. Erişim Tarihi: 4 Haziran 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_&cvosrc=ppc.google.&cvo_campaign=000026XZ&cvo_crid=272585904650&Matchtype=e. Erişim Tarihi: 4 Haziran 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).