

REF 9555

REF 9542



CELLTRACKSANALYZERII®
Οδηγός Συστήματος Πληροφοριών
Εργαστηρίων (LIS)

IVD



Σημείωση περί ιδιοκτησίας

Αυτό το έγγραφο περιέχει υλικό στο οποίο η Menarini Silicon Biosystems, Inc. έχει συγκεκριμένα ιδιοκτησιακάδικαιώματα. Ούτε η λήψη, ούτε η κατοχή του εγγράφου παραχωρεί ή μεταβιβάζει δικαίωμα αντιγραφής, αναπαραγωγής ή αποκάλυψης του εγγράφου, οποιουδήποτε μέρους του ή οποιασδήποτε πληροφορίας περιέχει χωρίς τη ρητή και γραπτή συναίνεση ενός κατάλληλα εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου της Menarini Silicon Biosystems, Inc.

Τα CELLSEARCH®, CELLTRACKS®, CELLTRACKS ANALYZERII®, και AUTOPREP® είναι σήματα κατατεθέντα της Menarini Silicon Biosystems, Inc.

Αυτή η τεχνολογία, συμπεριλαμβανομένων προϊόντων ή/και συναφών συστατικών αυτής, καθώς και οι διαδικασίες και τα συστήματα οργάνων που περιγράφονται στο παρόν έντυπο, προστατεύονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας των Η.Π.Α. και αντίστοιχα διεθνή διπλώματα ευρεσιτεχνίας και εκκρεμούσες αιτήσεις διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, ιδιοκτησίας της Menarini Silicon Biosystems, Inc., και περιλαμβάνουν ένα ή περισσότερα από τα παρακάτω: Αριθμοί διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α. 7,011,794; 7,332,288; και 7,777,885.

Πνευματικά δικαιώματα © Menarini Silicon Biosystems, Inc., 2009–2019

Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.



Menarini Silicon Biosystems Inc.
3401 Masons Mill Road, Suite 100
Huntingdon Valley, PA 19006 USA
Τηλέφωνο: 1-877-837-4339 (ΗΠΑ)
00 8000 8374339 (ΕΕ)



Menarini Silicon Biosystems
SpA Via Giuseppe Di Vittorio 21B/3
40013 Castel Maggiore (Bologna)
Italy

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

1.	ΕΙΣΑΓΩΓΗ	1
1.1	Σκοπός.....	1
1.2	Κοινό στο οποίο απευθύνεται.....	1
1.3	Ιστορικό αναθεωρήσεων.....	1
1.4	Ορισμοί.....	2
1.5	Παραπομπές.....	3
2.	ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	4
2.1	Λειτουργίες.....	4
2.2	Ανασκόπηση των λειτουργιών.....	4
2.3	Περιορισμοί σχεδιασμού.....	4
2.4	Παραδοχές και εξαρτήσεις.....	4
3.	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ	5
3.1	Πρωτόκολλο HL7 MLLP.....	5
3.1.1	Δημιουργία σύνδεσης.....	5
3.1.2	Μορφή μπλοκ.....	6
4.	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ	6
4.1	Επιβεβαιώσεις μηνυμάτων HL7.....	6
4.2	Αποστολή αποτελεσμάτων.....	6
5.	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΝΥΜΑΤΩΝ	7
5.1	Διεθνοποίηση.....	7
5.2	Μηνύματα HL7.....	7
5.2.1	Μήνυμα επιβεβαίωσης.....	7
5.2.2	<i>OUL – Ανεπικλήτο Μήνυμα Παρατήρησης Προσανατολισμένης στο Δείγμα – (Συμβάν R22)</i>	8
5.3	Τμήματα μηνυμάτων HL7.....	9
5.3.1	Τμήμα <i>ERR</i>	11
5.3.2	Τμήμα <i>INV</i>	12
5.3.3	Τμήμα <i>MSA</i>	13
5.3.4	Τμήμα <i>MSH</i>	14
5.3.5	Τμήμα <i>NTE</i>	16
5.3.6	Τμήμα <i>OBR</i>	17
5.3.7	Τμήμα <i>OBX</i>	21

5.3.8	Τμήμα PID	24
5.3.9	Τμήμα SAC	26
5.3.10	Τμήμα SID	28
5.3.11	Τμήμα SPM	29
6.	ΠΙΝΑΚΕΣ ΚΩΔΙΚΩΝ.....	31
6.1	Κιτ δοκιμασίας	31
6.2	Πρωτόκολλα δοκιμασίας	32
6.3	Αντιδραστήριο δείκτη	33
6.4	IDs μαρτύρων.....	33
6.5	IDs παρατήρησης.....	34
7.	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗΣ	36
8.	ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ	37
9.	ΕΠΙΠΕΔΑ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ & ΠΡΟΝΟΜΙΑ	37
10.	ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ: ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΑ ΑΝΑΦΟΡΩΝ ΚΑΙ ΜΗΝΥΜΑΤΩΝ	38

1. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

1.1 Σκοπός

Αυτό το έγγραφο καθορίζει τη διασύνδεση επικοινωνιών μεταξύ του CELLTRACKSANALYZERII® και ενός Συστήματος Πληροφοριών Εργαστηρίων (LIS) ή ενός Συστήματος Διαχείρισης Πληροφοριών Εργαστηρίων (LIMS). Αυτό το έγγραφο επίσης εξηγεί τις απαιτήσεις υποστήριξης για τη διαμόρφωση αυτής της διασύνδεσης.

1.2 Κοινό στο οποίο απευθύνεται

Αυτό το έγγραφο χρησιμεύει ως αναφορά για το προσωπικό τεχνολογίας πληροφορικής που ευθύνεται για τη δημιουργία και συντήρηση της επικοινωνίας μεταξύ του CELLTRACKSANALYZERII® και του Συστήματος Πληροφοριών Εργαστηρίων (LIS) ή του Συστήματος Διαχείρισης Πληροφοριών Εργαστηρίων (LIMS) στο νοσοκομείο του.

1.3 Ιστορικό αναθεωρήσεων

Έκδοση	Αριθμός ενότητας/ Τίτλος ενότητας	Λεπτομέρειες αναθεώρησης
2019-06	Σελίδα τίτλου Σελίδα πνευματικών δικαιωμάτων	<ul style="list-style-type: none">• Το DS-SPE-25122 άλλαξε σε MAN-000049275 και προστέθηκαν ο αριθμός και η ημερομηνία έκδοσης• Άλλαξαν η επωνυμία και οι διευθύνσεις της εταιρείας σε όλο το έγγραφο
2017-01-04	Σελίδα πνευματικών δικαιωμάτων	Ενημερωμένα στοιχεία διπλώματος ευρεσιτεχνίας
2016-07-01	Σελίδα τίτλου Σελίδα πνευματικών δικαιωμάτων	<ul style="list-style-type: none">• Το LBL50945 άλλαξε σε DS-SPE-25122• Το όνομα εταιρείας άλλαξε για τη διεύθυνση Βελγίου και αφαιρέθηκε το MAGNEST® από την ενότητα Σημείωση περί ιδιοκτησίας
2014-05-06	6.2 Πρωτόκολλα δοκιμασίας 6.5 Αναγνωριστικά παρατήρησης 9 Επίπεδα πρόσβασης και δικαιώματα	<ul style="list-style-type: none">• Τα IUO και IVD αφαιρέθηκαν από τη στήλη Regulatory Status (Κανονιστική κατάσταση) για πρωτόκολλα που καθορίστηκαν από τον χρήστη• Προστέθηκαν Reviewed Events (Συμβάντα ανασκόπησης) στον πίνακα και παρασχέθηκε ορισμός.• Αφαιρέθηκαν τα επίπεδα πρόσβασης 5 και 6 για να ταιριάζουν με τα επίπεδα πρόσβασης που εμφανίζονται στο Εγχειρίδιο Χρήστη <i>CELLTRACKS ANALYZER II®</i>

	10 Προσάρτημα: Παραδείγματα αναφορών και μηνυμάτων	<ul style="list-style-type: none"> Ενημερώθηκαν εικόνες στην Αναφορά διερεύνησης και την Αναφορά ελέγχου. <ul style="list-style-type: none"> Αφαιρέθηκαν οι αναφορές <i>Veridex</i> και αντικαταστάθηκαν με <i>Janssen Diagnostics, LLC</i> στο Παράδειγμα: Μήνυμα ασθενούς, Παράδειγμα: Μήνυμα ελέγχου και Παράδειγμα: Κανένα μήνυμα αποτελέσματος. Η διάταξη σελίδας άλλαξε από οριζόντια σε κατακόρυφη (γραμμές αλλαγής για αλλαγή της διάταξης)
2014-01-01	Όλες	Janssen Diagnostics, LLC
2013-03-22	Όλες	Αρχική έκδοση

1.4 Ορισμοί

[]	Αγκύλες. Στις μορφές μηνυμάτων, οι αγκύλες υποδεικνύουν ότι η εσώκλειστη ομάδα εγγραφών/τμημάτων είναι προαιρετική.
{ }	Άγκιστρα. Στις μορφές μηνυμάτων, τα άγκιστρα υποδεικνύουν ότι η εσώκλειστη ομάδα εγγραφών/τμημάτων μπορεί να επαναλαμβάνεται.
LIS	Σύστημα Πληροφοριών Εργαστηρίων. Σχετικά με το CELLTRACKSANALYZER II®, το LIS είναι ένα σύστημα υπολογιστών στο εργαστήριο, υπεύθυνο για την ιχνηλάτηση των εντολών δειγμάτων και των αποτελεσμάτων.
LIMS	Σύστημα Διαχείρισης Πληροφοριών Εργαστηρίων. Παρόμοιο με ένα LIS, το LIMS χρησιμοποιείται τυπικά σε ένα ερευνητικό εργαστήριο σε αντίθεση με ένα κλινικό εργαστήριο.
HL7	HealthLevelSeven. Οργανισμός ανάπτυξης προτύπων, υπεύθυνος για τη δημιουργία διαφόρων πρωτοκόλλων για την ανταλλαγή πληροφοριών που σχετίζονται με την υγειονομική περίθαλψη. Αυτό το έγγραφο χρησιμοποιεί το HL7 με την έννοια ότι το πρωτόκολλο v2.x αναπτύχθηκε από τον οργανισμό HL7.
MLLP	Ελάχιστο πρωτόκολλο χαμηλότερων στρωμάτων. Πρωτόκολλο επικοινωνιών χαμηλού επιπέδου που συνιστάται από τον οργανισμό HL7.
IHE	IntegratingtheHealthcareEnterprise. Το IHE καθορίζει ένα τεχνικό πλαίσιο για την υλοποίηση καθιερωμένων προτύπων διαλειτουργικότητας για την επίτευξη συγκεκριμένων κλινικών στόχων (http://www.ihe.net)
Μη αντιστοιχισμένο συμβάν	Ένα συμβάν που καθορίζεται από το χρήστη ότι είναι αρνητικό.

Κύριες καταμετρήσεις	Κάθε πεδίο που καθορίζεται στον ορισμό της δοκιμασίας (πεδία αποτελεσμάτων δοκιμασίας) ότι ικανοποιεί οποιοδήποτε από τα ακόλουθα κριτήρια: Η στήλη "Order" (Εντολή) είναι 1 Η στήλη "MarkerField?" (Πεδίο δείκτη) είναι YES (ΝΑΙ) Το "FieldName" (Όνομα πεδίου) είναι το συμπλήρωμα ενός πεδίου δείκτη. Ταιριάζει με το όνομα του δείκτη με εξαίρεση τον τελευταίο χαρακτήρα, για παράδειγμα, CTC+/Her2- είναι το συμπλήρωμα του CTC+/Her2+.
Δευτερεύουσες καταμετρήσεις	Κάθε πεδίο που καθορίζεται στον ορισμό της δοκιμασίας (πεδία αποτελεσμάτων δοκιμασίας) ότι δεν ικανοποιεί κανένα από τα κριτήρια των κύριων καταμετρήσεων:

1.5 Παραπομπές

[1]	HL7 2.5 Specifications
[2]	HL7 2.3.1 Implementation Guide
[3]	IHE Laboratory Technical Framework – Volume 1 – Profiles, LAB TF-1
[4]	IHE Laboratory Technical Framework – Volume 2 – Transactions, LAB TF-2

2. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η διασύνδεση του Συστήματος Πληροφοριών Εργαστηρίων (LIS) χρησιμοποιείται για την επικοινωνία μεταξύ του CELLTRACKSANALYZERII® και ενός LIS ή ενός Συστήματος Διαχείρισης Πληροφοριών Εργαστηρίων (LIMS).

2.1 Λειτουργίες

Παροχή μιας μεθόδου για την αποστολή αποτελεσμάτων ασθενών, αποτελεσμάτων ποιοτικού ελέγχου και δημογραφικών στοιχείων ασθενών σε ένα άλλο σύστημα.

Διαμόρφωση των παραμέτρων που σχετίζονται με τη διασύνδεση LIS.

Παροχή ενός μηχανισμού για την εμφάνιση της κατάστασης σύνδεσης LIS.

Παροχή ενός μέσου για την εμφάνιση αρχείων καταγραφής της κυκλοφορίας επικοινωνιών.

2.2 Ανασκόπηση των λειτουργιών

Στο περιβάλλον εργασίας χρήστη (UI) παρέχεται ένας μηχανισμός για την αποδέσμευση των ολοκληρωμένων αποτελεσμάτων στο LIS. Αυτό προκαλεί την αποστολή των αποτελεσμάτων στο LIS και το αποτέλεσμα αλλάζει στην κατάσταση "Released" (Κοινοποιηθέν).

Τροποποιήσεις στο αποτέλεσμα μπορούν να γίνουν ενόσω το αποτέλεσμα βρίσκεται στην κατάσταση "Released" (Κοινοποιηθέν). Αυτό περιλαμβάνει αντιστοιχίσεις κυττάρων και προσθήκη σχολίων.

Ένα αποτέλεσμα μπορεί να αποσταλεί εκ νέου στο LIS, όταν το αποτέλεσμα αποστέλλεται στο LIS στην κατάσταση "Released" (Κοινοποιηθέν). Στο αποτέλεσμα θα εφαρμοστεί ο κωδικός κατάστασης *ResultCorrection* (Διόρθωση αποτελέσματος).

2.3 Περιορισμοί σχεδιασμού

Συμμόρφωση με το προφίλ ενσωμάτωσης Αυτοματισμού Συσκευών Εργαστηρίου (LDA) που καθορίζεται από το IHE.

Εύκολη δυνατότητα ενημερώσεων στη διασύνδεση για την υποστήριξη λήψης εντολών στο μέλλον.

Εύκολη δυνατότητα προσθήκης περαιτέρω πρωτοκόλλων στο μέλλον.

Δυνατότητα μελλοντικής αποστολής εικόνων.

Υποστήριξη σύνδεσης μόνο μέσω Ethernet (δεν υποστηρίζεται σειριακή σύνδεση).

2.4 Παραδοχές και εξαρτήσεις

Μόνο ένα LIS θα είναι συνδεδεμένο στο σύστημα.

Ο πάροχος του LIS συμμορφώνεται με αυτές τις προδιαγραφές.

Η ασφάλεια του δικτύου αποτελεί ευθύνη του πελάτη.

3. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΩΝ

Αυτή η ενότητα παρέχει προδιαγραφές που σχετίζονται με τη μεταφορά μηνυμάτων μεταξύ του συστήματος και του LIS. Το περιεχόμενο αυτών των μηνυμάτων είναι άνευ σημασίας για αυτά τα στρώματα, τα οποία είναι υπεύθυνα μόνο να διασφαλίζουν ότι τα μηνύματα μεταφέρονται χωρίς σφάλματα μεταξύ των συστημάτων.

3.1 Πρωτόκολλο HL7 MLLP

Το πρωτόκολλο HL7 MLLP καθορίζεται στην ενότητα 2.3.1 Υλοποίηση, του HL7. Το MLLP είναι ουσιαστικά ένα ημιαμφίδρομο πρωτόκολλο, όπου ένα νέο μήνυμα αποστέλλεται μόνο αφού ληφθεί επιβεβαίωση για το προηγούμενο μήνυμα. Το πρωτόκολλο θεωρεί ότι οι επικοινωνίες είναι στρωματοποιημένες επάνω από ένα αξιόπιστο πρωτόκολλο επικοινωνιών βασισμένο σε κύκλωμα (όπως το TCP/IP).

Μια σύνδεση χρησιμοποιείται από το σύστημα για την αποστολή μηνυμάτων στο LIS. Αυτή η ίδια σύνδεση χρησιμοποιείται από το LIS για την αποστολή απαντήσεων στο μήνυμα (π.χ. επιβεβαιώσεις). Στη σύνδεση αυτή, το σύστημα λειτουργεί ως πελάτης και το LIS λειτουργεί ως διακομιστής.

3.1.1 Δημιουργία σύνδεσης

Το σύστημα δημιουργεί μια σύνδεση TCP/IP στο LIS σε μια διαμορφωμένη διεύθυνση IP και θύρα.

Το σύστημα επιχειρεί να δημιουργήσει σύνδεση:

- α. Κατά την εκκίνηση του συστήματος
- β. Σε μια προσπάθεια μετάδοσης ενός μηνύματος στο LIS
- γ. Σε μια αλλαγή διαμόρφωσης
- δ. Μετά από ρητό αίτημα ενός χρήστη

Το σύστημα περιμένει 30 δευτερόλεπτα προκειμένου το LIS να αποδεχθεί ένα αίτημα σύνδεσης.

Το σύστημα πραγματοποιεί 5 προσπάθειες σύνδεσης στο LIS πριν σταματήσει τις προσπάθειες.

Το σύστημα περιμένει 0 δευτερόλεπτα μεταξύ των προσπαθειών σύνδεσης.

Το σύστημα αφήνει τη σύνδεση ανοικτή μεταξύ των μεταδόσεων μηνυμάτων.

3.1.2 Μορφή μπλοκ

Κάθε μήνυμα HL7 περικλείεται από ειδικούς χαρακτήρες σχηματίζοντας ένα μπλοκ με τη μορφή <SB>dddd<EB><CR>

όπου:

<SB> = Χαρακτήρας αρχής μπλοκ (1 byte), ASCII<VT> = 0x0B

dddd = Δεδομένα (μεταβλητός αριθμός byte). Αυτό είναι το περιεχόμενο δεδομένων του μπλοκ του HL7. Τα δεδομένα μπορεί να περιέχουν οποιεσδήποτε τιμές ενός byte μεγαλύτερες από 0x1F και τον χαρακτήρα επαναφοράς ASCII, <CR>.

<EB> = Χαρακτήρας τέλους μπλοκ (1 byte), ASCII<FS> = 0x1C

<CR> = Χαρακτήρας επαναφοράς (1 byte) = 0x0D

Τα μηνύματα που λαμβάνονται με λανθασμένους χαρακτήρες οριοθέτησης αγνοούνται.

4. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑΣ

4.1 Επιβεβαιώσεις μηνυμάτων HL7

Εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά, όλα τα μηνύματα επιβεβαιώνονται χρησιμοποιώντας ένα γενικό μήνυμα επιβεβαίωσης που καθορίζεται στην ενότητα 5.2.1.

Μη αναμενόμενα μηνύματα επιβεβαίωσης αγνοούνται.

Το σύστημα περιμένει 30 δευτερόλεπτα προκειμένου το LIS να επιβεβαιώσει το μήνυμα που στάλθηκε.

Το σύστημα πραγματοποιεί 5 προσπάθειες μετάδοσης ενός μηνύματος στο LIS πριν σταματήσει τις προσπάθειες.

Το σύστημα περιμένει 0 δευτερόλεπτα μεταξύ των προσπαθειών μετάδοσης ενός μηνύματος.

Το σύστημα περιμένει να επιβεβαιωθεί ένα μήνυμα που μεταδόθηκε προτού αποστείλει ένα άλλο μήνυμα.

4.2 Αποστολή αποτελεσμάτων

Το σύστημα παρέχει ένα μηχανισμό προκειμένου ο χρήστης να εκκινήσει τη μετάδοση των αποτελεσμάτων στο LIS.

Σημείωση: Τα αποτελέσματα μπορούν να αποστέλλονται στο LIS μόνο εάν βρίσκονται στην κατάσταση "Complete" (Ολοκληρωμένο), "Archive" (Αρχειοθετημένο), ή "Released" (Κοινοποιηθέν).

Το σύστημα αποστέλλει αποτελέσματα στο LIS χρησιμοποιώντας το OUL – Ανεπικλήτο Μήνυμα Παρατήρησης Προσανατολισμένης στο Δείγμα – (Συμβάν R22) που καθορίζεται στην ενότητα 5.2.2.

Το σύστημα παρακολουθεί εάν μια εγγραφή αποτελέσματος έχει μεταδοθεί στο LIS.

Η κατάσταση αποτελέσματος των αποτελεσμάτων που στάλθηκαν με επιτυχία ορίζεται σε "Released" (Κοινοποιηθέν) εκτός εάν βρίσκεται στην κατάσταση "Archived" (Αρχειοθετημένο).

5. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗΝΥΜΑΤΩΝ

Αυτή η ενότητα παρέχει προδιαγραφές που σχετίζονται με τα μηνύματα που ανταλλάσσονται μεταξύ του συστήματος και ενός LIS.

5.1 Διεθνοποίηση

Το σύστημα υποστηρίζει τις ακόλουθες κωδικοποιήσεις χαρακτήρων για να μεταδίδει και να λαμβάνει ροές δεδομένων:

- α. UTF-8
- β. ISO 8859-1

Κατά τη μετατροπή κειμένου στη διαμορφωμένη κωδικοποίηση, το σύστημα αντικαθιστά τους χαρακτήρες που δεν μπορούν να αντιστοιχιστούν με ένα ερωτηματικό (?).

Σημείωση: Δεν μπορούν να αντιστοιχιστούν όλοι οι χαρακτήρες UTF-8 στο σύνολο χαρακτήρων ISO 8859-1.

5.2 Μηνύματα HL7

5.2.1 Μήνυμα επιβεβαίωσης

Το σύστημα χρησιμοποιεί τη δομή μηνυμάτων που καθορίζεται στον Πίνακα 1 για τις γενικές επιβεβαιώσεις.

Πίνακας 1: MessageACK

Τμήμα	Σημασία	Πληθ.	Κεφάλαιο HL7	Σημειώσεις
MSH	Κεφαλίδα μηνύματος	[1..1]	2	
MSA	Επιβεβαίωση μηνύματος	[1..1]	2	
[ERR]	Λεπτομέρειες μηνύματος	[0..1]	2	

5.2.2 OUL – Ανεπίκλητο Μήνυμα Παρατήρησης Προσανατολισμένης στο Δείγμα – (Συμβάν R22)

Το σύστημα χρησιμοποιεί τη δομή μηνυμάτων που καθορίζεται στον Πίνακα 2 για τα μηνύματα αποτελεσμάτων.

Πίνακας1: Message OUL^R22

Τμήμα	Σημασία	Πληθ.	Κεφάλαιο HL7	Σημειώσεις
MSH	Κεφαλίδα μηνύματος	[1..1]	2	
[PID]	Αναγνώριση ασθενούς	[0..1]	3	Περιέχει πληροφορίες ασθενούς
SPM	Πληροφορίες δείγματος	[1..1]	7	
SAC	Πληροφορίες δοχείου δείγματος	[1..1]	7	
[INV]	Λεπτομερείς πληροφορίες ουσιών	[0..1]	13	Εφαρμόζεται σε δείγματα QC (ποιοτικού ελέγχου) μόνο
OBR	Εντολή παρατήρησης	[1..1]	7	
{	--- Αρχή ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ	[1..*]		
OBX	Αποτέλεσμα παρατήρησης	[1..1]	7	
[{ SID }]	Αναγνωριστικό ουσίας	[0..*]	13	Αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται για δοκιμασία
[{ NTE }]	Σημειώσεις και σχόλια	[0..*]	2	
}	--- Τέλος ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΟΣ			

5.3 Τμήματα μηνυμάτων HL7

Η ακόλουθη ενότητα καθορίζει τα τμήματα μηνυμάτων HL7 που χρησιμοποιούνται. Όλα τα τμήματα τερματίζονται με ένα χαρακτήρα επαναφοράς <CR> (0x0D). Αυτό δεν είναι διαμορφώσιμο.

Οι τιμές οριοθέτη δίνονται στο MSH-1 και MSH-2 και χρησιμοποιούνται σε ολόκληρο το μήνυμα. Οι εφαρμογές πρέπει να χρησιμοποιούν συμφωνημένους οριοθέτες για την ανάλυση των τμημάτων του μηνύματος. Οι συνιστώμενοι οριοθέτες για τα μηνύματα εργαστηρίου παρατίθενται στα δύο πρώτα πεδία του τμήματος MSH. Το σύστημα χρησιμοποιεί αυτούς τους οριοθέτες για όλα τα τμήματα μηνυμάτων για αποστολή. Αυτό δεν είναι διαμορφώσιμο.

Οι ακολουθίες διαφυγής για το διαχωριστικό πεδίου, το διαχωριστικό στοιχείου, το διαχωριστικό υποστοιχείου, το διαχωριστικό επανάληψης και το χαρακτήρα διαφυγής είναι επίσης έγκυρες εντός του πεδίου δεδομένων. Καμία ακολουθία διαφυγής δεν μπορεί να περιέχει ένθετη ακολουθία διαφυγής.

Στο σύστημα χρησιμοποιούνται οι ακόλουθες ακολουθίες διαφυγής:

\F\ διαχωριστικό πεδίου
\S\ διαχωριστικό στοιχείου
\T\ διαχωριστικό υποστοιχείου
\R\ διαχωριστικό επανάληψης
\E\ χαρακτήρας διαφυγής
\Xddd... \ Δεκαεξαδικά δεδομένα

Το σύστημα μεταδίδει μηδενικές τιμές για οποιοδήποτε πεδίο παρατίθεται ως Unused.

Για τα μηνύματα HL7 χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα τμήματα μηνυμάτων. Στους πίνακες που παρουσιάζουν τις ακολουθίες πεδίων, οι σκιασμένες σειρές υποδεικνύουν πεδία που δεν υποστηρίζονται από το σύστημα. Ο Πίνακας 3: Περιγραφές στηλών τμημάτων μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως κλειδί για τις τιμές σε αυτές τις στήλες.

Πίνακας 3: Περιγραφές στηλών τμημάτων

Στήλη	Περιγραφή
Ακολ.	Αριθμός ακολουθίας πεδίου
Όνομα	Όνομα πεδίου
Χρήση	Δυνατότητα επιλογής κατά τη μεταφόρτωση από το σύστημα: R = Απαιτούμενο RE = Απαιτούμενο, αλλά μπορεί να είναι κενό C = Υπό προϋποθέσεις CE = Υπό προϋποθέσεις, αλλά μπορεί να είναι κενό X = Δεν υποστηρίζεται O = Προαιρετικό

Στήλη	Περιγραφή
Πληθ.	Πληθικότητα του πεδίου Καθορίζει τον αριθμό επαναλήψεων ενός πεδίου, [ελάχ...μέγ.]
Μήκος	Μήκος μιας μεμονωμένης επανάληψης ενός πεδίου
Τύπος	Τύπος δεδομένων της στήλης. Ανατρέξτε στο Κεφάλαιο 2Α της ενότητας 2.5 Προδιαγραφές του HL7 για μια λεπτομερή περιγραφή κάθε τύπου δεδομένων.
Σημειώσεις	Περιγραφή των περιεχομένων του πεδίου. Εκτός εάν επισημαίνεται διαφορετικά, αυτό υποδεικνύει τις τιμές που θα αποστείλει ο αναλυτής.

5.3.1 Τμήμα ERR

Το σύστημα υποστηρίζει τα πεδία που καθορίζονται στον Πίνακα 4 για το τμήμα ERR.

Πίνακας 4: Τμήμα ERR

Ακολ.	Όνομα	Χρήση	Πληθ.	Μήκος	Τύπος	Σημειώσεις
1	Κωδικός σφάλματος και τοποθεσία	X	[0..0]	493	ELD	Αχρησιμοποίητο
2	Τοποθεσία σφάλματος	RE	[0..*]	18	ERL	
3	Κωδικός σφάλματος HL7	R	[1..1]	705	CWE	Ανατρέξτε στον Πίνακα 0357 του HL7 – Κωδικοί κατάστασης σφάλματος μηνυμάτων [2], 2.5 Προδιαγραφές, του HL7.
4	Σοβαρότητα	R	[1..1]	2	ID	W = Προειδοποίηση I = Πληροφοριακό E = Σφάλμα
5	Κωδικός σφάλματος εφαρμογής	O	[0..1]	705	CWE	Αχρησιμοποίητο
6	Παράμετρος σφάλματος εφαρμογής	O	[0..10]	80	ST	Αχρησιμοποίητο
7	Διαγνωστικές πληροφορίες	O	[0..1]	2048	TX	Λεπτομερέστερες πληροφορίες σχετικά με το σφάλμα εάν είναι διαθέσιμες.
8	Μήνυμα χρήστη	O	[0..1]	250	TX	Αχρησιμοποίητο
9	Δείκτης προσώπου για πληροφόρηση	O	[0..*]	20	IS	Αχρησιμοποίητο
10	Τύπος παράκαμψης	O	[0..1]	705	CWE	Αχρησιμοποίητο
11	Κωδικός λόγου παράκαμψης	O	[0..*]	705	CWE	Αχρησιμοποίητο
12	Σημείο επικοινωνίας με υπηρεσία βοήθειας	O	[0..*]	652	XTN	Αχρησιμοποίητο

5.3.2 Τμήμα INV

Το σύστημα υποστηρίζει τα πεδία που καθορίζονται στον Πίνακα 5 για το τμήμα INV.

Πίνακας 5: Τμήμα INV

Ακολ.	Όνομα	Χρήση	Πληθ.	Μήκος	Τύπος	Σημειώσεις
1	Αναγνωριστικό ουσίας	R	[1..1]	250	CE	Βλ. Πίνακας 18: IDs μαρτύρων Μορφή: Control ID^^L Παράδειγμα: CTC CONTROL^^L
2	Κατάσταση ουσίας	R	[1..*]	250	CE	OK = Κατάσταση OK
3	Τύπος ουσίας	O	[0..1]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
4	Αναγνωριστικό δοχείου αποθέματος	O	[0..1]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
5	Αναγνωριστικό φορέα δοχείου	O	[0..1]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
6	Θέση στο φορέα	O	[0..1]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
7	Θέση στο φορέα	O	[0..1]	20	NM	Αχρησιμοποίητο
8	Τρέχουσα ποσότητα	O	[0..1]	20	NM	Αχρησιμοποίητο
9	Διαθέσιμη ποσότητα	O	[0..1]	20	NM	Αχρησιμοποίητο
10	Ποσότητα κατανάλωσης	O	[0..1]	20	NM	Αχρησιμοποίητο
11	Μονάδες ποσότητας	O	[0..1]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
12	Ημερομηνία/ώρα λήξης	O	[0..1]	26	TS	Ημερομηνία λήξης
13	Ημερομηνία/ώρα πρώτης χρήσης	O	[0..1]	26	TS	Αχρησιμοποίητο
14	Διάρκεια σταθερότητας επί του οργάνου	X	[0..0]	200	TQ	Αχρησιμοποίητο
15	Αναγνωριστικό(ά) δοκιμασίας/υγρού	O	[0..*]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
16	Αριθμός παρτίδας κατασκευαστή	O	[0..1]	200	ST	Αριθμός παρτίδας
17	Αναγνωριστικό κατασκευαστή	O	[0..1]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
18	Αναγνωριστικό προμηθευτή	O	[0..1]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
19	Χρόνος σταθερότητας επί του οργάνου	O	[0..1]	20	CQ	Αχρησιμοποίητο
20	Στοχευόμενη τιμή	O	[0..1]	20	CQ	Αχρησιμοποίητο

5.3.3 Τμήμα MSA

Το σύστημα υποστηρίζει τα πεδία που καθορίζονται στον Πίνακα 6 για το τμήμα MSA.

Πίνακας 6: Τμήμα MSA

Ακολ.	Όνομα	Χρήση	Πληθ.	Μήκος	Τύπος	Σημειώσεις
1	Κωδικός επιβεβαίωσης	R	[1..1]	2	ID	AA = Μήνυμα αποδεκτό AE = Μήνυμα περιέχει σφάλματα AR = Μήνυμα απορρίφθηκε
2	Αναγνωριστικό (ID) ελέγχου μηνύματος	R	[1..1]	20	ST	ID ελέγχου μηνύματος του μηνύματος υπό επιβεβαίωση
3	Μήνυμα κειμένου	X	[0..0]	80	ST	<i>Αχρησιμοποίητο</i>
4	Αναμενόμενος αριθμός ακολουθίας	O	[0..1]	15	NM	<i>Αχρησιμοποίητο</i>
5	Τύπος καθυστερημένης επιβεβαίωσης	X	[0..0]			<i>Αχρησιμοποίητο</i>
6	Κατάσταση σφάλματος	X	[0..0]	250	CE	<i>Αχρησιμοποίητο</i>

5.3.4 Τμήμα MSH

Το σύστημα υποστηρίζει τα πεδία που καθορίζονται στον Πίνακα 7 για το τμήμα MSH.

Πίνακας 7: Τμήμα MSH

Ακολ.	Όνομα	Χρήση	Πληθ.	Μήκος	Τύπος	Σημειώσεις
1	Διαχωριστικό πεδίου	R	[1..1]	1	ST	" "
2	Χαρακτήρες κωδικοποίησης	R	[1..1]	4	ST	"^" = διαχωριστικό στοιχείου "~" = διαχωριστικό επανάληψης "\" = διαχωριστικό διαφυγής "&" = διαχωριστικό υποστοιχείου
3	Εφαρμογή αποστολής	R	[1..1]	227	HD	Μορφή: <Σειριακός αριθμός οργάνου CellTracks> *Ο σειριακός αριθμός οργάνου CellTracks αφορά το όργανο που απέστειλε το μήνυμα αποτελέσματος στο LIS, όχι το όργανο που πραγματοποίησε τη σάρωση.
4	Εγκατάσταση αποστολής	R	[1..1]	227	HD	Εγκατάσταση
5	Εφαρμογή λήψης	R	[1..1]	227	HD	LIS ID (Αναγνωριστικό LIS)
6	Εγκατάσταση λήψης	R	[1..1]	227	HD	Εγκατάσταση LIS
7	Ημερομηνία/ώρα μηνύματος	R	[1..1]	26	TS	Ο αναλυτής αποστέλλει με ακρίβεια χιλιοστού του δευτερολέπτου.
8	Ασφάλεια	X	[0..0]	40	ST	<i>Αχρησιμοποίητο</i>
9	Τύπος μηνύματος	R	[1..1]	15	MSG	<Κωδικός μηνύματος> ^ <Συμβάν εναύσματος> ^ <Δομή μηνύματος> Για μηνύματα OUL, "OUL^R22^OUL_R22". Για επιβεβαιώσεις, "ACK^OUL^ACK_OUL".
10	Αναγνωριστικό (ID) ελέγχου μηνύματος	R	[1..1]	20	ST	Μοναδικό ID
11	Αναγνωριστικό (ID) επεξεργασίας	R	[1..1]	3	PT	"P" Υποδεικνύει ότι αυτό είναι ένα μήνυμα "παραγωγής".
12	Αναγνωριστικό (ID) έκδοσης	R	[1..1]	60	VID	"2.5" Κύρια έκδοση HL7.

Ακολ.	Όνομα	Χρήση	Πληθ.	Μήκος	Τύπος	Σημειώσεις
13	Αριθμός ακολουθίας	O	[0..1]	15	NM	Αχρησιμοποίητο
14	Δείκτης συνέχισης	X	[0..0]	180	ST	Αχρησιμοποίητο
15	Τύπος αποδοχής επιβεβαιώσεων	X	[0..0]	2	ID	Αχρησιμοποίητο
16	Τύπος εφαρμογής επιβεβαιώσεων	X	[0..0]	2	ID	Αχρησιμοποίητο
17	Κωδικός χώρας	RE	[0..1]	3	ID	Αχρησιμοποίητο
18	Σύνολο χαρακτήρων	C	[0..1]	16	ID	Το σύστημα θα αποδεχθεί: 8859/1 = ISO 8859-1 (WesternEuropean) UNICODEUTF-8 = UTF-8 Το σύστημα θα μεταδώσει με τη διαμορφωμένη κωδικοποίηση χαρακτήρων.
19	Κύρια γλώσσα μηνύματος	RE	[0..1]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
20	Συνδυασμός χειρισμού εναλλακτικών συνόλων χαρακτήρων	C	[0..1]	20	ID	Αχρησιμοποίητο
21	Αναγνωριστικό προφίλ μηνύματος	RE	[0..*]	427	EI	Αχρησιμοποίητο

5.3.5 Τμήμα NTE

Το σύστημα υποστηρίζει τα πεδία που καθορίζονται στον Πίνακα 8 για το τμήμα NTE.

Πίνακας 2: Τμήμα NTE

Ακολ.	Όνομα	Χρήση	Πληθ.	Μήκος	Τύπος	Σημειώσεις
1	Ρυθμισμένο αναγνωριστικό – NTE	R	[1..1]	4	SI	"1"
2	Πηγή σχολίου	RE	[0..1]	8	ID	"A"
3	Σχόλιο	RE	[0..1]	65536	FT	Συναλύσωση όλου του κειμένου σχολίων. Σχόλια συστήματος CELLTRACKS® AUTOPREP®, σχόλια χειριστή CELLTRACKSANALYZERII® και σημαίες (επίτευξη μέγιστου ορίου εγγράψιμων συμβάντων και θερμοκρασία AUTOPREP εκτός εύρους).
4	Τύπος σχολίου	RE	[0..1]	250	CE	Αχρησιμοποίητο

5.3.6 Τμήμα OBR

Το σύστημα υποστηρίζει τα πεδία που καθορίζονται στον Πίνακα 9 για το τμήμα OBR.

Πίνακας 9: Τμήμα OBR

Ακολ.	Όνομα	Χρήση	Πληθ.	Μήκος	Τύπος	Σημειώσεις
1	Ρυθμισμένο ID – OBR	O	[0..1]	4	SI	"1"
2	Αριθμός εντολής αναθέτη	C	[0..1]	22	EI	Αχρησιμοποίητο
3	Αριθμός εντολής συμπληρωτή	C	[0..1]	22	EI	ID εγγραφής αποτελέσματος
4	Γενικό αναγνωριστικό υπηρεσίας	R	[1..1]	250	CE	Χρησιμοποιήστε τοπικούς κωδικούς για αυτό, καθώς δεν υπάρχουν κωδικοί LOINC. Βλ. Πίνακας 16: Πρωτόκολλα δοκιμασίας Μορφή: <Πρωτόκολλο δοκιμασίας> ^ <Κανονιστική κατάσταση>^L Παράδειγμα: CTCHER-2/neu^RUO^L
5	Προτεραιότητα – OBR	X	[0..0]	2	ID	Αχρησιμοποίητο
6	Ημερομηνία/ώρα αίτησης	X	[0..0]	26	TS	Αχρησιμοποίητο
7	Ημερομηνία/ώρα παρατήρησης	C	[0..1]	26	TS	Ώρα συλλογής δείγματος
8	Ημερομηνία/ώρα τέλους παρατήρησης	O	[0..1]	26	TS	Αχρησιμοποίητο
9	Όγκος συλλογής	O	[0..1]	20	CQ	Αχρησιμοποίητο
10	Αναγνωριστικό συλλογέα	O	[0..*]	250	XCN	Αχρησιμοποίητο
11	Κωδικός ενέργειας δείγματος	O	[0..1]	1	ID	Αχρησιμοποίητο
12	Κωδικός κινδύνου	O	[0..1]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
13	Σχετικές κλινικές πληροφορίες	O	[0..1]	300	ST	null ή "CancerType: type"
14	Ημερομηνία/ώρα παραλαβής δείγματος	X	[0..0]	26	TS	Αχρησιμοποίητο

Ακολ.	Όνομα	Χρήση	Πληθ.	Μήκος	Τύπος	Σημειώσεις
15	Πηγή δείγματος	X	[0..0]	300	SPS	Αχρησιμοποίητο
16	Πάροχος εντολής	O	[0..*]	250	XCN	Όνομα ιατρού Μορφή: <ID#> ^ Επώνυμο ^ Όνομα Σημείωση: ID# είναι πάντοτε μηδενικό.
17	Αριθμός τηλεφώνου επιστροφής κλήσης εντολής	O	[0..2]	250	XTN	Αχρησιμοποίητο
18	Πεδίο αναθέτη 1	O	[0..1]	60	ST	Αχρησιμοποίητο
19	Πεδίο αναθέτη 2	O	[0..1]	60	ST	Αχρησιμοποίητο
20	Πεδίο συμπληρωτή 1	O	[0..1]	60	ST	Αχρησιμοποίητο
21	Πεδίο συμπληρωτή 2	O	[0..1]	60	ST	Αχρησιμοποίητο
22	Αναφ. αποτελεσμάτων/Αλλαγή κατάστασης – Ημερομηνία/Ωρα	C	[0..1]	26	TS	Αχρησιμοποίητο
23	Χρέωση στο ιατρείο	O	[0..1]	40	MOC	Αχρησιμοποίητο
24	ID τομέα διαγνωστικής υπηρεσίας	O	[0..1]	10	ID	Αχρησιμοποίητο
25	Κατάσταση αποτελέσματος	O	[0..1]	1	ID	F = Τελικά αποτελέσματα C = Διορθωμένα αποτελέσματα
26	Μητρικό αποτέλεσμα	O	[0..1]	400	PRL	Αχρησιμοποίητο
27	Ποσότητα/Συγχρονισμός	X	[0..*]	200	TQ	Αχρησιμοποίητο
28	Αντίγραφα αποτελεσμάτων σε	O	[0..*]	250	XCN	Αχρησιμοποίητο
29	Μητρικό	O	[0..1]	200	EIP	Αχρησιμοποίητο
30	Τρόπος λειτουργίας μεταφοράς	O	[0..1]	20	ID	Αχρησιμοποίητο
31	Λόγος για τη μελέτη	O	[0..*]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
32	Κύριος ερμηνευτής αποτελέσματος	O	[0..1]	200	NDL	<Κοινοποιών χειριστής> ^ <Ωρα κοινοποίησης>

Ακολ.	Όνομα	Χρήση	Πληθ.	Μήκος	Τύπος	Σημειώσεις
33	Βοηθός ερμηνευτής αποτελέσματος	O	[0..*]	200	NDL	Επαναλαμβάνεται για κάθε ανασκόπηση: Επανάληψη 1 – <χειριστής πρώτης ανασκόπησης> ^ <ώρα πρώτης ανασκόπησης> Επανάληψη 2 – <χειριστής δεύτερης ανασκόπησης> ^ <ώρα δεύτερης ανασκόπησης> . . . Επανάληψη N – <χειριστής νιοστής ανασκόπησης> ^ <ώρα νιοστής ανασκόπησης> Οι επαναλήψεις διαχωρίζονται με ~
34	Τεχνικός	O	[0..*]	200	NDL	Επανάληψη 1 – Σάρωση: <χειριστής> ^ <ώρα σάρωσης> Επανάληψη 2 – AUTOPREP: <χειριστής> ^ <ώρα προετοιμασίας> (μπορεί να είναι κενό) Οι επαναλήψεις διαχωρίζονται με ~
35	Μεταγραφέας	O	[0..*]	200	NDL	<i>Αχρησιμοποίητο</i>
36	Προγραμματισμένη ημερομηνία/ώρα	O	[0..1]	26	TS	<i>Αχρησιμοποίητο</i>
37	Αριθμός δοχείων δείγματος	O	[0..1]	4	NM	<i>Αχρησιμοποίητο</i>
38	Υλικοτεχνική υποστήριξη μεταφοράς συλλεγμένου δείγματος	O	[0..*]	250	CE	<i>Αχρησιμοποίητο</i>
39	Σχόλιο συλλογέα	O	[0..*]	250	CE	<i>Αχρησιμοποίητο</i>
40	Ευθύνη διευθέτησης μεταφοράς	O	[0..1]	250	CE	<i>Αχρησιμοποίητο</i>
41	Μεταφορά διευθετήθηκε	O	[0..1]	30	ID	<i>Αχρησιμοποίητο</i>

Ακολ.	Όνομα	Χρήση	Πληθ.	Μήκος	Τύπος	Σημειώσεις
42	Απαιτείται συνοδία	O	[0..1]	1	ID	Αχρησιμοποίητο
43	Σχόλιο προγραμματισμένης μεταφοράς ασθενούς	O	[0..*]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
44	Κωδικός διαδικασίας	O	[0..1]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
45	Τροποποιητής κωδικού διαδικασίας	O	[0..*]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
46	Συμπληρωματικές πληροφορίες υπηρεσιών αναθέτη	O	[0..*]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
47	Συμπληρωματικές πληροφορίες υπηρεσιών συμπληρωτή	O	[0..*]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
48	Λόγος ιατρικά απαραίτητης εις διπλούν διαδικασίας	C	[0..1]	250	CWE	Αχρησιμοποίητο
49	Χειρισμός αποτελέσματος	O	[0..1]	2	IS	Αχρησιμοποίητο

5.3.7 Τμήμα OBX

Το σύστημα υποστηρίζει τα πεδία που καθορίζονται στον Πίνακα 10 για το τμήμα OBX.

Πίνακας 10: Τμήμα OBX

Ακολ.	Όνομα	Χρήση	Πληθ.	Μήκος	Τύπος	Σημειώσεις
1	Ρυθμισμένο αναγνωριστικό – OBX	R	[1..1]	4	SI	Αριθμός ακολουθίας του OBX
2	Τύπος τιμής	C	[0..1]	2	ID	"NM" Υποδεικνύει ότι οι τιμές παρατήρησης είναι αριθμητικές.
3	Αναγνωριστικό παρατήρησης	R	[1..1]	250	CE	Χρησιμοποιήστε τοπικούς κωδικούς για τα αποτελέσματα δοκιμασίας. Δεν υπάρχουν περιγραφές LOINC για CTC. Βλ. Πίνακας 19: IDs παρατήρησης. Μορφή: <Αποτέλεσμα δοκιμασίας>^^L Παράδειγμα: CTC+/Her2-^^L
4	Υπο-ID παρατήρησης	C	[0..1]	20	ST	<i>Αχρησιμοποίητο</i>
5	Τιμή παρατήρησης	C	[0..1]	n/a.	Ποικίλλει	Καταμετρήσεις κυττάρων Όταν το αποτέλεσμα είναι "No Result", η καταμέτρηση κυττάρων είναι μηδενική και ObservationResultStatus = X.
6	Μονάδες	C	[0..1]	250	CE	"/vol/mL" όπου vol είναι ο κύριος όγκος δείγματος
7	Εύρος τιμών αναφοράς	RE	[0..1]	60	ST	Για δείγματα ασθενών: μηδενικές Για δείγματα ελέγχου: "χαμηλό - υψηλό"
8	Σημαίες μη φυσιολογικών τιμών	RE	[0..1]	5	IS	Για δείγματα ασθενών: μηδενικές Για δείγματα ελέγχου: L = κάτω από το κάτω όριο H = πάνω από το άνω όριο μηδενικές = εντός εύρους
9	Πιθανότητα	X	[0..0]	5	NM	<i>Αχρησιμοποίητο</i>

Ακολ.	Όνομα	Χρήση	Πληθ.	Μήκος	Τύπος	Σημειώσεις
10	Φύση μη φυσιολογικής δοκιμασίας	X	[0..0]	2	ID	<i>Αχρησιμοποίητο</i>
11	Κατάσταση αποτελέσματος παρατήρησης	R	[1..1]	1	ID	X = Αποτελέσματα δεν μπορούν να ληφθούν [χρησιμοποιείται όταν το αποτέλεσμα είναι "NoResult" (Χωρίς αποτέλεσμα)] F = Τελικά αποτελέσματα C = Διόρθωση στο τελικό αποτέλεσμα (Χρησιμοποιείται όταν το αποτέλεσμα αποστέλλεται εκ νέου στο LIS)
12	Ημερομηνία έναρξης ισχύος του εύρους τιμών αναφοράς	X	[0..0]	26	TS	<i>Αχρησιμοποίητο</i>
13	Καθορισμένοι από το χρήστη έλεγχοι πρόσβασης	C	[0..1]	20	ST	<i>Αχρησιμοποίητο</i>
14	Ημερομηνία/ώρα της παρατήρησης	RE	[0..1]	26	TS	Ώρα ανασκόπησης
15	ID παραγωγού	RE	[0..1]	250	CE	<i>Αχρησιμοποίητο</i>
16	Υπεύθυνος παρατηρητής	RE	[0..1]	250	XCN	ID κοινοποιούντος χειριστή
17	Μέθοδος παρατήρησης	C	[0..1]	250	CE	<i>Αχρησιμοποίητο</i>
18	Αναγνωριστικό παρουσίας εξοπλισμού	O	[0..1]	22	EI	<Σειριακός αρ. CTA> ~ <Σειριακός αρ. AP> Ο σειριακός αριθμός CTA αφορά το όργανο που σάρωσε το δείγμα. Ο σειριακός αριθμός AP θα είναι μηδενικός εάν δεν είναι γνωστός.
19	Ημερομηνία/ώρα της ανάλυσης	RE	[0..1]	26	TS	Ώρα σάρωσης
20	Φυλάσσεται από το HL7 για μελλοντική χρήση					

Ακολ.	Όνομα	Χρήση	Πληθ.	Μήκος	Τύπος	Σημειώσεις
21	Φυλάσσεται από το HL7 για μελλοντική χρήση					
22	Φυλάσσεται από το HL7 για μελλοντική χρήση					
23	Όνομα εκτελούντος οργανισμού	C	[0..1]	567	XON	<i>Αχρησιμοποίητο</i>
24	Διεύθυνση εκτελούντος οργανισμού	O	[0..1]	631	XAD	<i>Αχρησιμοποίητο</i>
25	Όνομα διευθυντή εκτελούντος οργανισμού	O	[0..1]	3002	XCN	<i>Αχρησιμοποίητο</i>

5.3.8 Τμήμα PID

Το σύστημα υποστηρίζει τα πεδία που καθορίζονται στον Πίνακα 11 για το τμήμα PID.

Πίνακας 11: Τμήμα PID

Ακολ.	Όνομα	Χρήση	Πληθ.	Μήκος	Τύπος	Σημειώσεις
1	Ρυθμισμένο ID – PID	R	[1..1]	4	SI	"1"
2	ID ασθενούς	X	[0..0]	20	CX	Αχρησιμοποίητο
3	Λίστα αναγνωριστικών ασθενούς	R	[1..*]	250	CX	ID ασθενούς
4	Εναλλακτικό ID ασθενούς	X	[0..0]	20	CX	Αχρησιμοποίητο
5	Όνομα ασθενούς	R	[0..1]	250	XPN	Όνομα ασθενούς <Επώνυμο>^<Όνομα>
6	Πατρικό όνομα της μητέρας	O	[0..1]	250	XPN	Αχρησιμοποίητο
7	Ημερομηνία/ώρα γέννησης	RE	[0..1]	26	TS	Ημερομηνία γέννησης ασθενούς
8	Φύλο για διοικητικούς σκοπούς	R	[1..1]	1	IS	F = Θήλυ M = Άρρεν U = Άγνωστο
9	Ψευδώνυμο ασθενούς	X	[0..0]	250	XPN	Αχρησιμοποίητο
10	Φυλή	RE	[0..1]	250	CE	1002-5 = Αμερικανός Ινδιάνος ή ιθαγενής της Αλάσκα 2028-9 = Ασιάτης 2054-5 = Μαύρος ή Αφροαμερικανός 2076-8 = Ιθαγενής της Χαβάης ή άλλων Νήσων Ειρηνικού 2106-3 = Λευκός 2131-1 = Άλλη φυλή
11	Διεύθυνση ασθενούς	RE	[0..*]	250	XAD	Αχρησιμοποίητο
12	Κωδικός χώρας	X	[0..0]	4	IS	Αχρησιμοποίητο
13	Αριθμός τηλεφώνου – Οικία	O	[0..*]	250	XTN	Αχρησιμοποίητο
14	Αριθμός τηλεφώνου – Εργασία	O	[0..*]	250	XTN	Αχρησιμοποίητο
15	Κύρια γλώσσα	O	[0..1]	250	CE	Αχρησιμοποίητο

Ακολ.	Όνομα	Χρήση	Πληθ.	Μήκος	Τύπος	Σημειώσεις
16	Οικογενειακή κατάσταση	O	[0..1]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
17	Θρησκεία	O	[0..1]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
18	Αριθμός λογαριασμού ασθενούς	RE	[0..1]	250	CX	Αχρησιμοποίητο
19	SSN ασθενούς	X	[0..0]	16	ST	Αχρησιμοποίητο
20	DLN ασθενούς	X	[0..0]	25	DLN	Αχρησιμοποίητο
21	Αναγνωριστικό μητέρας	O	[0..1]	250	CX	Αχρησιμοποίητο
22	Εθνοτική ομάδα	O	[0..1]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
23	Τόπος γέννησης	O	[0..1]	250	ST	Αχρησιμοποίητο
24	Δείκτης πολύδυμης κύησης	O	[0..1]	1	ID	Αχρησιμοποίητο
25	Σειρά γέννησης	O	[0..1]	2	NM	Αχρησιμοποίητο
26	Υπηκοότητα	O	[0..1]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
27	Στρατιωτική κατάσταση βετεράνων	O	[0..1]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
28	Εθνικότητα	X	[0..0]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
29	Ημερομηνία και ώρα θανάτου του ασθενούς	O	[0..1]	26	TS	Αχρησιμοποίητο
30	Δείκτης θανάτου του ασθενούς	O	[0..1]	1	ID	Αχρησιμοποίητο
31	Δείκτης άγνωστης ταυτότητας	RE	[0..1]	1	ID	Αχρησιμοποίητο
32	Κωδικός αξιοπιστίας ταυτότητας	RE	[0..1]	20	IS	Αχρησιμοποίητο
33	Ημερομηνία/ώρα τελευταίας ενημέρωσης	O	[0..1]	26	TS	Αχρησιμοποίητο
34	Εγκατάσταση τελευταίας ενημέρωσης	O	[0..1]	241	HD	Αχρησιμοποίητο
35	Κωδικός είδους	C	[0..1]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
36	Κωδικός φυλής	C	[0..1]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
37	Στέλεχος	O	[0..1]	80	ST	Αχρησιμοποίητο
38	Κωδικός κατηγορίας παραγωγής	O	[0..1]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
39	Φυλετική ιθαγένεια	O	[0..1]	250	CWE	Αχρησιμοποίητο

5.3.9 Τμήμα SAC

Το σύστημα υποστηρίζει τα πεδία που καθορίζονται στον Πίνακα 12 για το τμήμα SAC.

Πίνακας 12: Τμήμα SAC

Ακολ.	Όνομα	Χρήση	Πληθ.	Μήκος	Τύπος	Σημειώσεις
1	Εξωτερικό αναγνωριστικό εισαγωγής	O	[0..1]	80	EI	Αχρησιμοποίητο
2	Αναγνωριστικό εισαγωγής	O	[0..1]	80	EI	Αχρησιμοποίητο
3	Αναγνωριστικό δοχείου	R	[1..1]	80	EI	ID φύσιγγας
4	Αναγνωριστικό κύριου (μητρικού) δοχείου	C	[0..1]	80	EI	ID δείγματος
5	Αναγνωριστικό δοχείου εξοπλισμού	O	[0..1]	80	EI	Αχρησιμοποίητο
6	Πηγή δείγματος	X	[0..0]	300	SPS	Αχρησιμοποίητο
7	Ημερομηνία/ώρα καταχώρησης	O	[0..1]	26	TS	Αχρησιμοποίητο
8	Κατάσταση δοχείου	O	[0..1]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
9	Τύπος φορέα	O	[0..1]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
10	Αναγνωριστικό φορέα	O	[0..1]	80	EI	Αχρησιμοποίητο
11	Θέση στο φορέα	O	[0..1]	80	NA	Θέση δείγματος
12	Τύπος δίσκου – SAC	O	[0..1]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
13	Αναγνωριστικό δίσκου	O	[0..1]	80	EI	Αχρησιμοποίητο
14	Θέση στο δίσκο	O	[0..1]	80	NA	Αχρησιμοποίητο
15	Τοποθεσία	O	[0..*]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
16	Ύψος δοχείου	O	[0..1]	20	NM	Αχρησιμοποίητο
17	Διάμετρος δοχείου	O	[0..1]	20	NM	Αχρησιμοποίητο
18	Δέλτα φραγμού	O	[0..1]	20	NM	Αχρησιμοποίητο
19	Κάτω δέλτα	O	[0..1]	20	NM	Αχρησιμοποίητο
20	Ύψος δοχείου/Διάμετρος/ Μονάδες δέλτα	O	[0..1]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
21	Όγκος δοχείου	O	[0..1]	20	NM	Αχρησιμοποίητο
22	Διαθέσιμος όγκος δείγματος	O	[0..1]	20	NM	Αχρησιμοποίητο
23	Αρχικός όγκος δείγματος	O	[0..1]	20	NM	Αχρησιμοποίητο

Ακολ.	Όνομα	Χρήση	Πληθ.	Μήκος	Τύπος	Σημειώσεις
24	Μονάδες όγκου	Ο	[0..1]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
25	Τύπος διαχωριστικού	Ο	[0..1]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
26	Τύπος πύματος	Ο	[0..1]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
27	Πρόσθετο	Ο	[0..*]	250	CWE	Αχρησιμοποίητο
28	Στοιχείο δείγματος	Ο	[0..1]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
29	Συντελεστής αραίωσης	Ο	[0..1]	20	SN	Αχρησιμοποίητο
30	Θεραπεία	Ο	[0..1]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
31	Θερμοκρασία	Ο	[0..1]	20	SN	Αχρησιμοποίητο
32	Δείκτης αιμόλυσης	Ο	[0..1]	20	NM	Αχρησιμοποίητο
33	Μονάδες δείκτη αιμόλυσης	Ο	[0..1]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
34	Δείκτης λιπαιμίας	Ο	[0..1]	20	NM	Αχρησιμοποίητο
35	Μονάδες δείκτη λιπαιμίας	Ο	[0..1]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
36	Δείκτης ίκτερου	Ο	[0..1]	20	NM	Αχρησιμοποίητο
37	Μονάδες δείκτη ίκτερου	Ο	[0..1]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
38	Δείκτης ινώδους	Ο	[0..1]	20	NM	Αχρησιμοποίητο
39	Μονάδες δείκτη ινώδους	Ο	[0..1]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
40	Επαγόμενοι από το σύστημα μολυσματικοί παράγοντες	Ο	[0..*]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
41	Παρεμβολή φαρμάκου	Ο	[0..*]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
42	Τεχνητό αίμα	Ο	[0..1]	250	CE	Αχρησιμοποίητο
43	Κωδικός ειδικού χειρισμού	Ο	[0..*]	250	CWE	Αχρησιμοποίητο
44	Άλλοι περιβαλλοντικοί παράγοντες	Ο	[0..*]	250	CE	Αχρησιμοποίητο

5.3.10 Τμήμα SID

Το σύστημα υποστηρίζει τα πεδία που καθορίζονται στον Πίνακα 13 για το τμήμα SID.

Πίνακας 13: Τμήμα SID

Ακολ.	Όνομα	Χρήση	Πληθ.	Μήκος	Τύπος	Σημειώσεις
1	Αναγνωριστικό εφαρμογής / μεθόδου	C	[0..1]	250	CE	Χρησιμοποιήστε τοπικούς κωδικούς για αυτό, καθώς δεν υπάρχουν κωδικοί LOINC. Βλ. Πίνακας 15: Κιτ δοκιμασίας και Πίνακας 17: IDs δεικτών. Μορφή: <ID δοκιμασίας>^<Όνομα δοκιμασίας (κιτ)>^L Παράδειγμα: CTC^CellSearchCTC^L Μορφή: <ID δείκτη>^^L Παράδειγμα: HER-2/neu^^L
2	Αριθμός παρτίδας ουσίας	C	[0..1]	20	ST	Αριθμός παρτίδας
3	Αναγνωριστικό δοχείου ουσίας	C	[0..1]	200	ST	Αχρησιμοποίητο
4	Αναγνωριστικό κατασκευαστή ουσίας	C	[0..1]	250	CE	Αχρησιμοποίητο

5.3.11 Τμήμα SPM

Το σύστημα υποστηρίζει τα πεδία που καθορίζονται στον Πίνακα 14 για το τμήμα SPM.

Πίνακας 14: Τμήμα SPM

Ακολ.	Όνομα	Χρήση	Πληθ.	Μήκος	Τύπος	Σημειώσεις
1	Ρυθμισμένο αναγνωριστικό – SPM	R	[1..1]	4	SI	"1"
2	Αναγνωριστικό δείγματος	R	[1..1]	80	EIP	ID δείγματος (Οι μάρτυρες χρησιμοποιούν το ID μάρτυρα.)
3	Μητρικά ID δειγμάτων	RE	[0..1]	80	EIP	Αχρησιμοποίητο
4	Τύπος δείγματος	R	[1..1]	250	CWE	"BLD"
5	Τροποποιητής τύπου δείγματος	X	[0..0]	250	CWE	Αχρησιμοποίητο
6	Πρόσθετα δείγματος	O	[0..1]	250	CWE	Αχρησιμοποίητο
7	Μέθοδος συλλογής δείγματος	RE	[0..1]	250	CWE	Αχρησιμοποίητο
8	Θέση πηγής δείγματος	C	[0..1]	250	CWE	Αχρησιμοποίητο
9	Τροποποιητής θέσης πηγής δείγματος	C	[0..1]	250	CWE	Αχρησιμοποίητο
10	Θέση συλλογής δείγματος	O	[0..1]	250	CWE	Αχρησιμοποίητο
11	Ρόλος δείγματος	RE	[0..1]	250	CWE	"P" = Ασθενούς "Q" = Μάρτυρας
12	Ποσότητα συλλογής δείγματος	X	[0..0]	20	CQ	Αχρησιμοποίητο
13	Ομαδοποιημένη καταμέτρηση δείγματος	X	[0..0]	6	NM	Αχρησιμοποίητο
14	Περιγραφή δείγματος	O	[0..1]	250	ST	Αχρησιμοποίητο
15	Κωδικός χειρισμού δείγματος	O	[0..*]	250	CWE	Αχρησιμοποίητο

Ακολ.	Όνομα	Χρήση	Πληθ.	Μήκος	Τύπος	Σημειώσεις
16	Κωδικός κινδύνου δείγματος	RE	[0..1]	250	CWE	Αχρησιμοποίητο
17	Ημερομηνία/ώρα συλλογής δείγματος	RE	[0..1]	26	DR	Ημερομηνία/ώρα δειγματοληψίας (από δεδομένα AUTOPREP)
18	Ημερομηνία/ώρα παραλαβής δείγματος	C	[0..1]	26	TS	Αχρησιμοποίητο
19	Ημερομηνία/ώρα λήξης δείγματος	O	[0..1]	26	TS	Αχρησιμοποίητο
20	Διαθεσιμότητα δείγματος	C	[0..1]	1	ID	Αχρησιμοποίητο
21	Λόγος απόρριψης δείγματος	C	[0..*]	250	CWE	Αχρησιμοποίητο
22	Ποιότητα δείγματος	O	[0..1]	250	CWE	Αχρησιμοποίητο
23	Καταλληλότητα δείγματος	O	[0..1]	250	CWE	Αχρησιμοποίητο
24	Κατάσταση δείγματος	C	[0..*]	250	CWE	Αχρησιμοποίητο
25	Τρέχουσα ποσότητα δείγματος	O	[0..1]	20	CQ	Αχρησιμοποίητο
26	Αριθμός δοχείων δείγματος	RE	[0..1]	4	NM	Αχρησιμοποίητο
27	Τύπος δοχείου	O	[0..1]	250	CWE	Αχρησιμοποίητο
28	Κατάσταση δοχείου	O	[0..1]	250	CWE	Αχρησιμοποίητο
29	Θυγατρικός ρόλος δείγματος	O	[0..1]	250	CWE	Αχρησιμοποίητο

6. ΠΙΝΑΚΕΣ ΚΩΔΙΚΩΝ

Οι ακόλουθοι πίνακες παρέχουν πληροφορίες κωδικών που χρησιμοποιούνται στα διάφορα τμήματα παραπάνω.

6.1 Κιτ δοκιμασίας

Αυτές είναι οι ονομασίες κιτ ορισμού δοκιμασίας.

Πίνακας 15: Κιτ δοκιμασίας

Αναγνωριστικό δοκιμασίας	Ονομασία δοκιμασίας (κιτ)
CTC	CellSearch CTC
CEC	Endothelial Cell
CXC	CellSearch CXC
CMC	CellTracks CMC

6.2 Πρωτόκολλα δοκιμασίας

Πίνακας 16: Πρωτόκολλα δοκιμασίας

Πρωτόκολλα	Κανονιστική κατάσταση
CEC Control	RUO
CEC Research	RUO
CEC Sample	RUO
CMC Control	RUO
CMC Research	RUO
CMC Sample	RUO
CTC Control	IVD
CTC EGFr	RUO
CTC HER-2/neu	RUO
CTC Research	RUO
CTC Sample	IVD
CXC Control	RUO
CXC IGF-1R	RUO
CXC Research	RUO
CXC Sample	RUO
*Επιτρέπονται πρωτόκολλα καθορισμένα από το χρήστη. Αυτό μπορεί να είναι οποιαδήποτε μοναδική συμβολοσειρά καθορισμένη από το χρήστη.	Καθορισμένη από το χρήστη: RUO

6.3 Αντιδραστήριο δείκτη

Αυτά είναι τα IDs δεικτών που σχετίζονται με ένα πρωτόκολλο δοκιμασίας.

Πίνακας 17: IDs δεικτών

ID δείκτη
EGFr
HER-2/neu
IGF-1R
*Επιτρέπονται δείκτες καθορισμένοι από το χρήστη για το ID δείκτη. Αυτό μπορεί να είναι οποιαδήποτε συμβολοσειρά καθορισμένη από το χρήστη.

6.4 IDs μαρτύρων

Αυτός ο πίνακας παραθέτει τα IDs μαρτύρων που χρησιμοποιούνται για τους μάρτυρες.

Πίνακας 18: IDs μαρτύρων

Τιμή
CEC Control
CMC Control
CTC Control
CXC Control

6.5 IDs παρατήρησης

Αυτές είναι οι συμβολοσειρές αποτελεσμάτων δοκιμασίας.

Πίνακας 19: IDs παρατήρησης

Τιμή
CD105-PE+/CD45-APC+
CEC
CEC+
CEC+/<UDA>+
CEC+/<UDA>-
CK-FLU+/CD45-APC+
CK-PE+/CD45-APC+
CMC
CMC+
CMC+/<UDA>+
CMC+/<UDA>-
CTC
CTC+
CTC+/EGFr+
CTC+/EGFr-
CTC+/Her2+
CTC+/Her2-
CTC+/<UDA>+
CTC+/<UDA>-
CXC
CXC+
CXC+/IGF-1R+
CXC+/IGF-1R-
CXC+/<UDA>+
CXC+/<UDA>-
High Control

Low Control
MEL-PE/CD45/CD34-APC
Total Events
Unassigned Events
Reviewed Events (Συμβάντα ανασκόπησης)

Το σύστημα αναφέρει τις παρατηρήσεις (αποτελέσματα) με βάση τα ακόλουθα:

1. Κύριες καταμετρήσεις – Περιλαμβάνονται πάντα.
2. Δευτερεύουσες καταμετρήσεις – Περιλαμβάνονται σύμφωνα με τις ρυθμίσεις διαμόρφωσης LIS
3. Μη αντιστοιχισμένα (μη επιλεγμένα συμβάντα) – Περιλαμβάνονται σύμφωνα με τις ρυθμίσεις διαμόρφωσης Αναφοράς LIS. Αποστέλλονται ως αποτέλεσμα στο OBX.
4. Σύνολο (συνολική καταμέτρηση συμβάντων) – Περιλαμβάνονται σύμφωνα με τις ρυθμίσεις διαμόρφωσης Αναφοράς LIS. Αποστέλλονται ως αποτέλεσμα στο OBX.
5. Reviewed Events (Συμβάντα ανασκόπησης) – Συμπεριλήφθηκαν αν πραγματοποιήθηκε Μερικός έλεγχος για αυτό δείγμα.

7. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗΣ

Αυτή η ενότητα περιέχει προδιαγραφές που σχετίζονται με τη διαμόρφωση της διασύνδεσης LIS.

Το σύστημα επιτρέπει την ενεργοποίηση και απενεργοποίηση της διασύνδεσης LIS χωρίς να επηρεάζονται άλλες παράμετροι διαμόρφωσης LIS.

Το σύστημα επιτρέπει στο χρήστη να διαμορφώσει τη διασύνδεση LIS προκειμένου να χρησιμοποιεί ένα από τα ακόλουθα πρωτόκολλα:

α. HL7

Το σύστημα επιτρέπει στο χρήστη να διαμορφώσει τη διασύνδεση LIS προκειμένου να χρησιμοποιεί μία από τις ακόλουθες κωδικοποιήσεις χαρακτήρων:

α. UTF-8 [default]

β. ISO 8859-1

Το σύστημα επιτρέπει στο χρήστη να διαμορφώσει τη διεύθυνση IP του διακομιστή LIS.

Το σύστημα επιτρέπει στο χρήστη να διαμορφώσει τη θύρα διακομιστή LIS.

Σημείωση: Οι έγκυροι αριθμοί θύρας είναι: 1 έως 65535

Το σύστημα επιτρέπει στο χρήστη να διαμορφώσει τη συμβολοσειρά εγκατάστασης LIS: μήκος 30, προεπιλογή κενό.

Το σύστημα επιτρέπει στο χρήστη να διαμορφώσει τη συμβολοσειρά IDLIS: μήκος 30, προεπιλογή κενό.

Διαμόρφωση Αναφοράς LIS. Επιτρέπει στο χρήστη να επιλέξει τους τύπους αποτελεσμάτων προς αποστολή στο LIS.

1. UnassignedEvents (Μη αντιστοιχισμένα συμβάντα) (προεπιλογή: δεν περιλαμβάνονται)
2. TotalEvents (Σύνολο συμβάντων) (προεπιλογή: δεν περιλαμβάνονται)
3. SecondaryCounts (Δευτερεύουσες καταμετρήσεις) (προεπιλογή: δεν περιλαμβάνονται)

8. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ

Αυτή η ενότητα περιέχει προδιαγραφές που σχετίζονται με ζητήματα αντιμετώπισης προβλημάτων με τη διασύνδεση LIS.

Το σύστημα παρέχει μια ένδειξη των ακόλουθων καταστάσεων σύνδεσης LIS:

- α. Απενεργοποιημένη
- β. Συνδεδεμένη
- γ. Μη συνδεδεμένη
- δ. Σε μεταφορά

Σημείωση: Σε μεταφορά μπορεί να αναφέρεται είτε σε μετάδοση είτε σε λήψη.

Το σύστημα αποστέλλει όλες τις επικοινωνίες LIS σε ένα αρχείο καταγραφής.

Το σύστημα παρέχει ένα μηχανισμό για τη χειροκίνητη εκκίνηση μιας σύνδεσης με το LIS.

Το σύστημα παρέχει ένα μηχανισμό για την προβολή των καταγεγραμμένων επικοινωνιών LIS.

Το σύστημα παρέχει ένα μηχανισμό για την εκτύπωση των καταγεγραμμένων επικοινωνιών LIS.

Το σύστημα παρέχει ένα μηχανισμό για την εξαγωγή των καταγεγραμμένων επικοινωνιών LIS.

9. ΕΠΙΠΕΔΑ ΠΡΟΣΒΑΣΗΣ & ΠΡΟΝΟΜΙΑ

Το σύστημα χρησιμοποιεί τα επίπεδα πρόσβασης που παρατίθενται στον Πίνακα 20 για να προσδιορίσει εάν ένας χρήστης μπορεί να εκτελέσει μια συγκεκριμένη ενέργεια που σχετίζεται με τη διασύνδεση LIS.

Πίνακας 20: Πρόνομια επιπέδου πρόσβασης

	Επίπεδο 1	Επίπεδο 2	Επίπεδο 3	Επίπεδο 4
Ενεργοποίηση/απενεργοποίηση διασύνδεσης LIS		X	X	X
Διαμόρφωση όλων των άλλων ρυθμίσεων διασύνδεσης LIS				X
Χειροκίνητη εκκίνηση της σύνδεσης LIS		X	X	X
Προβολή/εκτύπωση/εξαγωγή αρχείων καταγραφής LIS		X	X	X
Αποστολή αποτελέσματος στο LIS		X	X	X

10. Παράρτημα: Παραδείγματα αναφορών και μηνυμάτων

Παράδειγμα: Αναφορά ασθενούς

Παρακάτω δίνεται ένα παράδειγμα αναφοράς ασθενούς από το όργανο. Το μήνυμα LIS και η ανταπόκριση για το συγκεκριμένο ασθενή δίνεται στο [Μήνυμα ασθενούς](#).



RESEARCH REPORT

Facility: Janssen, Diagnostics, LLC
CellSearch Lab
700 US HWY 202 South
Raritan, NJ 08869 USA

Report Date: 10/10/2012 11:53 AM

Sample ID: SID324542
Volume: 1.3 mL

Patient ID: PAT5423233

Cartridge ID: 12345678
Scan #: 1

Instruments and Operators CellTracks Analyzer II®

Serial #: CTA2
Test Protocol: CTC Research
Scan Operator ID: Operator2
Scan Date/Time: 12/01/2011 10:17 AM
First Reviewer ID: Operator2
Review Date/Time: 12/01/2011 10:47 AM
Last Reviewer ID: Operator1
Review Date/Time: 12/01/2011 10:48 AM

CellTracks® AutoPrep® System

Serial #: AP432
Operator ID: SDF
Prep Date: 01/01/2010
Prep Time: 01:00 AM
Sample Position: 3
Draw Date: 12/29/2009
Draw Time: 02:03 AM

Batch Information Reagent Kit

Kit ID: CellSearch® CTC
Kit Lot: 3445
Expiration: 02/02/2013

Marker Reagent

Marker ID: ABC
Marker Lot: 123456
Expiration: 01/01/2012

Results

For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.

Result	# Cells	% of Cells
CTC+	8	100.00
CTC+/ <u>UDA</u> >+	3	37.50
CTC+/ <u>UDA</u> >-	5	62.50
Unassigned:	295	

Comments

*** The AutoPrep temperature was out of range while processing this sample. ***

Patient Last Name: Doe **First Name:** Jane **Gender:** Female
Birth Date: 02/02/1943 **Patient Age:** 65 **Race:** Pacific Islander
Cancer Type: Breast **Physician Last Name:** smith **First Name:** fred
CellTracks® AutoPrep® System Comments - This is the ap comment.
CellTracks Analyzer II® Comments - CTA comments here.

Report Authorization: _____ Date: _____

Παράδειγμα: Αναφορά μάρτυρα

Παρακάτω δίνεται ένα παράδειγμα αναφοράς μάρτυρα από το όργανο. Το μήνυμα LIS και η ανταπόκριση για το συγκεκριμένο ασθενή δίνεται στο [Μήνυμα μάρτυρα](#).



CONTROL REPORT

Facility: Janesen Diagnostics, LLC
CellSearch Lab
700 US HWY 202 South
Raritan, NJ 08869 USA

Report Date: 10/10/2012 11:35 AM

Cartridge ID: 839120
Scan #: 1

Instruments and Operators CellTracks Analyzer II®

Serial #: CT0908050
Scan Operator ID: TMB
Scan Date/Time: 05/31/2011 03:41 PM
First Reviewer ID: TMB
Review Date/Time: 06/01/2011 08:21 AM
Last Reviewer ID: Operator1
Review Date/Time: 06/01/2011 08:22 AM

CellTracks® AutoPrep® System

Serial #: AP0401004
Operator ID: Systems
Prep Date: 05/31/2011
Prep Time: 02:41 PM
Sample Position: 6

Batch Information Reagent Kit

Kit ID: CellSearch® CTC
Kit Lot: 0011B
Expiration: 01/04/2012

Control Kit

Control ID: CTC Control
Control Lot: D162B
Expiration: 01/10/2012 12:00 AM

Results

High Control: 969	Mean, Range: 1098, 928 - 1268
Low Control: 43	Mean, Range: 53, 23 - 83
Unassigned: 18	Status: Pass

Comments

CellTracks Analyzer II® Comments - Comment from the celltracks system.

Report Authorization: _____ Date: _____

Παράδειγμα: Μήνυμα ασθενούς

Σε αυτό το παράδειγμα, οι μακρύτερες γραμμές χωρίζονται διότι δεν θα μπορούσαν να χωρέσουν στη σελίδα. Στο πραγματικό μήνυμα, κάθε γραμμή αρχίζει με ένα αναγνωριστικό τμήματος όπως MSH και τελειώνει με ένα <CR>.

Μήνυμα που αποστέλλεται στο LIS

```
MSH|^~\&|SERNUM123| Menarini<SP>Silicon<SP>Biosystems,<SP>Inc. |LIS123|LISFacility123|20121010112335.558| |
OUL^R22^OUL_R22|20121010112335.558|P|2.5| |||||UNICODE<SP>UTF-8<CR>
PID|1|PAT5423233|Doe^Jane||19430202|F||2076-8<CR>
SPM|1|SID324542|BLD| |||||P| |||||20090101020300<CR>
SAC| ||12345678|SID324542| |||||3<CR>
OBR|1|1|CTC<SP>Research^RUO^L| ||20090101020300| |||||Cancer<SP>Type:<SP>Breast| ||^smith^fred| |||||F|
|||||
Operator1^20121010112334|Operator2^20111201104736~Operator2^20111201104834|Operator2^20111201101750~S
DF^20100101010000<CR>
OBX|1|NM|CTC+^L| |8|/1.3<SP>mL| |||F| ||20111201104834| |Operator1| |CTA2~AP432|20111201101750<CR>
SID|CTC^CellSearch<SP>CTC^L|3445<CR>
SID|ABC^L|123456<CR>
NTE|1|A|This<SP>is<SP>the<SP>ap<SP>comment.\X0A\CTA<SP>comments<SP>here.\X0A\***<SP>The<SP>AutoPrep<S
P>temperature<SP>
was<SP>out<SP>of<SP>range<SP>while<SP>processing<SP>this<SP>sample.<SP>***<CR>
OBX|2|NM|CTC+/<>UDA+^L| |3|/1.3<SP>mL| |||F| ||20111201104834| |Operator1| |CTA2~AP432|20111201101750<
CR>
OBX|3|NM|CTC+/<>UDA-
^L| |5|/1.3<SP>mL| |||F| ||20111201104834| |Operator1| |CTA2~AP432|20111201101750<CR>
```

Ανταπόκριση από το LIS

```
MSH|^~\&|LIS123|LISFacility123|SERNUM123| Menarini<SP>Silicon<SP>Biosystems,<SP>Inc. |20121010112055.643| |
ACK^OUL^ACK_OUL|20121010112055.643|P|2.5| |||||UNICODE<SP>UTF-8| ||<CR>
MSA|AA|20121010112335.558| ||<CR>
```

Παράδειγμα: Μήνυμα μάρτυρα

Σε αυτό το παράδειγμα, οι μακρύτερες γραμμές χωρίζονται διότι δεν θα μπορούσαν να χωρέσουν στη σελίδα. Στο πραγματικό μήνυμα, κάθε γραμμή αρχίζει με ένα αναγνωριστικό τμήματος όπως MSH και τελειώνει με ένα <CR>.

Μήνυμα που αποστέλλεται στο LIS

```
MSH|^~\&|SERNUM123| Menarini<SP>Silicon<SP>Biosystems,<SP>Inc. |LIS123|LISFacility123|20121010113547.808||
OUL^R22^OUL_R22|20121010113547.808|P|2.5|||||UNICODE<SP>UTF-8<CR>
SPM|1|CTC<SP>Control||BLD|||||Q|||||<CR>
SAC|||839120|CTC<SP>Control|||||6<CR>
INV|CTC<SP>Control^^L|OK|||||||20120110000000||||D162B<CR>
OBR|1||3|CTC<SP>Control^IVD^L|||||||||||||||||F|||||
Operator1^20121010113547|TMB^20110601082144~TMB^20110601082208|TMB^20110531154117~Systems^2011053
1144132<CR>
OBX|1|NM|High<SP>Control^^L||969|/7.5<SP>mL|
928<SP>-<SP>1268||||F|||20110601082208||Operator1||CT0908050~AP0401004|20110531154117<CR>
SID|CTC^CellSearch<SP>CTC^L|0011B<CR>
NTE|1|A|Comment<SP>from<SP>the<SP>celltracks<SP>system.<CR>
OBX|2|NM|Low<SP>Control^^L||43|/7.5<SP>mL|
23<SP>-<SP>83||||F|||20110601082208||Operator1||CT0908050~AP0401004|20110531154117<CR>
```

Ανταπόκριση από το LIS

```
MSH|^~\&|LIS123|LISFacility123|SERNUM123| Menarini<SP>Silicon<SP>Biosystems,<SP>Inc. |20121010113311.953
||ACK^OUL^ACK_OUL|20121010113311.953|P|2.5|||||UNICODE<SP>UTF-8|||<CR>
MSA|AA|20121010113547.808|||<CR>
```

Παράδειγμα: Μήνυμα No Result (Χωρίς αποτέλεσμα)

Αυτό το παράδειγμα δείχνει πώς μεταδίδεται ένα δείγμα χωρίς αποτέλεσμα. Σε αυτό το παράδειγμα, οι μακρύτερες γραμμές χωρίζονται διότι δεν θα μπορούσαν να χωρέσουν στη σελίδα. Στο πραγματικό μήνυμα, κάθε γραμμή αρχίζει με ένα αναγνωριστικό τμήματος όπως MSH και τελειώνει με ένα <CR>.

Μήνυμα που αποστέλλεται στο LIS

```
MSH|^~\&|SERNUM123| Menarini<SP>Silicon<SP>Biosystems,<SP>Inc. |LIS123|LISFacility123|20121010121750.730| |
OUL^R22^OUL_R22|20121010121750.730|P|2.5| |||||UNICODE<SP>UTF-8<CR>
PID|1| |PAT5423233| |Doe^Jane| |19430202|F| |2076-8<CR>
SPM|1|SID324542| |BLD| |||||P| |||||20091229020300<CR>
SAC| ||12345678|SID324542| |||||3<CR>
OBR|1| |1|CTC<SP>Research^RUO^L| |20091229020300| |||||Cancer<SP>Type:<SP>Breast| |^smith^fred| |||||F|
|||||
Operator1^20121010121750|Operator2^20111201104736~Operator2^20111201104834~Operator1^20121010121719|
Operator2^20111201101750~SDF^20100101010000<CR>
OBX|1|NM|CTC+^L| ||/1.3<SP>mL| ||||X| |20121010121719| |Operator1| |CTA2~AP432|20111201101750<CR>
SID|CTC^CellSearch<SP>CTC^L|3445<CR>
SID|ABC^L|123456<CR>
NTE|1|A|This<SP>is<SP>the<SP>ap<SP>comment.\X0A\Result<SP>could<SP>not<SP>be<SP>determined.\X0A\***<SP>T
he<SP>AutoPrep<SP>
temperature<SP>was<SP>out<SP>of<SP>range<SP>while<SP>processing<SP>this<SP>sample.<SP>***<CR>
OBX|2|NM|CTC+/
```

Ανταπόκριση από το LIS

```
MSH|^~\&|LIS123|LISFacility123|SERNUM123| Menarini<SP>Silicon<SP>Biosystems,<SP>Inc. |20121010121513.338| |
ACK^OUL^ACK_OUL|20121010121513.338|P|2.5| |||||UNICODE<SP>UTF-8| ||<CR>
MSA|AA|20121010121750.730| ||<CR>
```

Αυτή η σελίδα έχει αφεθεί σκόπιμα κενή.