

REF 9555

REF 9542



CELLTRACKS ANALYZER II[®]
Veiledning for
laboratorieinformasjonssystem (LIS)

IVD



Informasjon om eiendoms- og opphavsrettigheter

Dette dokumentet fremlegger innhold som Menarini Silicon Biosystems, Inc. har visse eiendomsrettigheterover. Verken mottak eller besittelse av dokumentet overdrar eller overfører noen rett til kopiering, reproduksjon eller fremleggelse av dokumentet, noen del av dette dokumentet eller noen informasjon heri uten uttrykkelig skriftlig samtykke fra en tilbørlig autorisert representant for Menarini Silicon Biosystems, Inc.

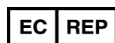
CELLSEARCH®, CELLTRACKS®, CELLTRACKS ANALYZER II®, og AUTOPREP® er registrerte varemerker som tilhører Menarini Silicon Biosystems, Inc.

Denne teknologien, inkludert produkter og/eller tilhørende komponenter, prosedyrer og instrumentsystemer som beskrives i dette dokumentet, er beskyttet av amerikanske patenter og tilsvarende internasjonale patenter og patentsøknader som eies av Menarini Silicon Biosystems, Inc., og inkluderer ett eller flere av følgende: Amerikanske patentnumre 7,011,794; 7,332,288; og 7,777,885.

Copyright © Menarini Silicon Biosystems, Inc., 2009–2019
Med enerett.



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



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

INNHold

1.	INTRODUKSJON	1
1.1	Hensikt	1
1.2	Lesere	1
1.3	Revisjonshistorikk	1
1.4	Definisjoner	2
1.5	Referanser	3
2.	GENERELL BESKRIVELSE	4
2.1	Funksjoner	4
2.2	Bruksmessig oversikt	4
2.3	Designbegrensninger	4
2.4	Forutsetninger og avhengighet	4
3.	KOMMUNIKASJONSSPESIFIKASJONER	5
3.1	HL7 MLLP-protokoll	5
3.1.1	<i>Etablering av forbindelse</i>	<i>5</i>
3.1.2	<i>Blokkformat</i>	<i>6</i>
4.	SPESIFIKASJONER FOR PROSESSERING	6
4.1	Kvittering for HL7-meldinger	6
4.2	Opplasting av resultater	6
5.	MELDINGSSPESIFIKASJONER	7
5.1	Internasjonalisering	7
5.2	HL7-meldinger	7
5.2.1	<i>Kvitteringsmelding</i>	<i>7</i>
5.2.2	<i>OUL – Uanmodet prøveorientert observasjonsmelding – (hendelse R22)</i>	<i>8</i>
5.3	HL7-meldingssegmenter	9
5.3.1	<i>ERR-segment</i>	<i>11</i>
5.3.2	<i>INV-segment</i>	<i>12</i>
5.3.3	<i>MSA-segment</i>	<i>13</i>
5.3.4	<i>MSH-segment</i>	<i>14</i>
5.3.5	<i>NTE-segment</i>	<i>16</i>
5.3.6	<i>OBR-segment</i>	<i>17</i>
5.3.7	<i>OBX-segment</i>	<i>20</i>

5.3.8	<i>PID-segment</i>	22
5.3.9	<i>SAC-segment</i>	24
5.3.10	<i>SID-segment</i>	26
5.3.11	<i>SPM-segment</i>	27
6.	KODETABELLER	29
6.1	Testkit.....	29
6.2	Testprotokoller	30
6.3	Markørreagens.....	31
6.4	Kontroll-IDer	31
6.5	Observasjons-IDer.....	32
7.	KONFIGURASJONSSPESIFIKASJONER	34
8.	SPESIFIKASJON AV DIAGNOSTIKK	35
9.	TILGANGSNIVÅER OG PRIVILEGIER	35
10.	VEDLEGG: EKSEMPLER PÅ RAPPORTER OG MELDINGER	36

1. INTRODUKSJON

1.1 Hensikt

Dette dokumentet definerer kommunikasjonsgrensesnittet mellom CELLTRACKS ANALYZER II® og et laboratorieinformasjonssystem (LIS) eller et styringssystem for laboratorieinformasjon (LIMS). Dette dokumentet forklarer også systemkravene for konfigurasjon av dette grensesnittet.

1.2 Lesere

Dette dokumentet er en referanse for IT-personell med ansvar for å opprette og vedlikeholde kommunikasjon mellom CELLTRACKS ANALYZER II® og laboratorieinformasjonssystemet (LIS) eller styringssystemet for laboratorieinformasjon (LIMS) ved deres institusjon.

1.3 Revisjonshistorikk

Versjon	Avsnittsnr./ Avsnittstittel	Revisjonsopplysninger
2019-06	Tittelside Opphavsrettside	<ul style="list-style-type: none">• Endret DS-SPE-25122 til MAN-000049275 og tilføyde versjonnummer og dato.• Endret firmanavn og adresser gjennom hele dokumentet
2017-01-04	Copyright-side	Oppdatert patentinformasjon
2016-07-01	Tittelside Copyright-side	<ul style="list-style-type: none">• Endret LBL50951 til DS-SPE-25122• Endret firmanavn for belgisk adresse, og fjernet MAGNEST® fra avsnittet Informasjon om eiendoms- og opphavsrettigheter
2014-05-06	6.2 <i>Testprotokoller</i> 6.5 <i>Observasjons-ID-er</i> 9 <i>Tilgangsnivåer og tillatelser</i> 10 <i>Vedlegg: Eksempler på rapporter og meldinger</i>	<ul style="list-style-type: none">• Fjernet IUO og IVD fra kolonnen Regulatory Status (Reguleringstatus) for brukerdefinerte protokoller• Lagt til Reviewed Events (Gjennomgåtte hendelser) til tabellen og gitt en definisjon.• Fjernet tilgangsnivå 5 og 6 for samsvar med tilgangsnivåer vist i <i>brukerhåndboken for CELLTRACKS ANALYZER II®</i>• Oppdaterte bilder av Forskningsrapport og Kontrollrapport.• Fjernet <i>Veridex</i>-referanser og erstattet disse med <i>Janssen Diagnostics, LLC</i> i Eksempel: Pasientmelding, eksempel: Kontrollmelding, og Eksempel: Meldingen Ingen resultat.• Sidelayouten endret fra landskap til portrett (change bars for layout change)
2014-01-01	Alle	Janssen Diagnostics, LLC
2013-03-22	Alle	Første utgave

1.4 Definisjoner

[]	Klammer. I meldingsformater indikerer klammene at inneholdt gruppe av registre/segmenter er valgfrie.
{ }	Krøllparenteser. I meldingsformater indikerer krøllparenteser at inneholdt gruppe av registre/segmenter kan gjentas.
LIS	Laboratorieinformasjonssystem. I relasjon til CELLTRACKS ANALYZER II®, er LIS et datasystem på laboratoriet som brukes til å spore prøvebestillinger og resultater.
LIMS	Styringsystem for laboratorieinformasjon. LIMS ligner på LIS, og brukes typisk i forskningslaboratorier i motsetning til kliniske laboratorier.
HL7	Health Level Seven. Standardiseringsorganisasjon med ansvar for å skape flere protokoller for utveksling av helserelatert informasjon. I dette dokumentet betyr HL7 protokollen v2.x som er utviklet av HL7-organisasjonen.
MLLP	Minimal lavest nivå-protokoll (Minimal Lower Layer Protocol). Kommunikasjonsprotokoll på lavt nivå, anbefalt av HL7-organisasjonen.
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise. IHE definerer et teknisk rammeverk for implementering av etablerte standarder for interoperabilitet for å oppnå spesifikke kliniske mål (http://www.ihe.net).
Ikke-tilordnet hendelse	En hendelse som brukeren anser som negativ.
Primære tellinger	Hvert felt definert i testdefinisjonen (testresultatfelter) som oppfyller ethvert av følgende kriterier: Kolonnen "rekkefølge" er 1 Kolonnen "markørfelt" er JA "Feltnavn" er komplementet til et markørfelt. Det tilsvarer navnet på produsenten, med unntak av siste tegn, for eksempel er CTC+/Her2-komplement til CTC+/Her2+.
Sekundære tellinger	Hvert felt definert i testdefinisjonen (testresultatfelter) som ikke oppfyller noen av kriteriene for primære tellinger:

1.5 Referanser

[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. GENERELL BESKRIVELSE

Grensesnittet til laboratorieinformasjonssystemet (LIS) brukes til å kommunisere mellom CELLTRACKS ANALYZER II® og et LIS eller et styringssystem for laboratorieinformasjon (LIMS).

2.1 Funksjoner

Levere en metode for å sende pasientresultater, kvalitetskontrollresultater og pasientdemografi til andre systemer.

Konfigurere parametere relatert til LIS-grensesnittet.

Levere en mekanisme for å vise status for LIS-tilkobling.

Levere en måte å vise logger for kommunikasjonstrafikk.

2.2 Bruksmessig oversikt

Brukergrensesnittet (UI) leverer en mekanisme for å frigi fullførte resultater til LIS. Dette gjør at resultatene sendes til LIS og til at resultatet endres til statusen "Frigitt".

Modifikasjoner av resultatet kan gjøres mens resultatet er i status "Frigitt". Dette inkluderer celletilordning og tillegg av kommentarer. Resultater kan sendes til LIS. Når et resultat sendes til LIS i "frigitt" tilstand, vil statuskoden *Resultatkorrigering* settes for resultatet.

2.3 Designbegrensninger

Samsvar med integrasjonsprofilen LDA (Lab Device Automation), definert av IHE.

Enkle oppdateringer av grensesnittet for å støtte bestillingsnedlasting i fremtiden.

Enkelt å legge til ytterligere protokoller i fremtiden.

Tillater fremtidig opplasting av bilder.

Støtte kun for tilkobling via Ethernet (ingen støtte for serieforbindelse).

2.4 Forutsetninger og avhengighet

Kun ett LIS vil bli koblet til systemet.

LIS-leverandøren oppfyller kravene til denne spesifikasjonen.

Sikkerhet i nettverket er kundens ansvar.

3. KOMMUNIKASJONSSPESIFIKASJONER

Dette avsnittet gir spesifikasjoner forbundet med transport av meldinger mellom systemet og LIS. Innholdet i disse meldingene er ikke relevant for disse lagene, som kun har ansvar for å sikre at meldingene overføres feilfritt mellom systemene.

3.1 HL7 MLLP-protokoll

Protokollen HL7 MLLP defineres i HL7 2.3.1 Implementering. MLLP er i hovedsak en halvdupleks-protokoll der en ny melding kun sendes etter å ha mottatt kvittering for forrige melding. Protokollen forutsetter at kommunikasjonen legges på topp av en kretsbasert, pålitelig transportprotokoll (som TCP/IP).

Systemet bruker en forbindelse til å sende meldinger til LIS. Den samme forbindelsen brukes av LIS til å sende svar på meldingen (f.eks. kvitteringer). I denne forbindelsen fungerer systemet som klient og LIS som server.

3.1.1 Etablering av forbindelse

Systemet etablerer en TCP/IP-forbindelse til LIS med en konfigurert IP-adresse og port.

Systemet forsøker å etablere en forbindelse:

- a. ved oppstart av systemet
- b. ved et forsøk på å sende en melding til LIS
- c. ved en endring av konfigurasjonen
- d. på brukers uttrykte anmodning

Systemet venter i 30 sekunder på at LIS skal akseptere anmodningen om forbindelse.

Systemet gjør 5 forsøk på å koble til LIS før det stopper forsøkene.

Systemet venter i 0 sekunder mellom forsøk på oppkobling.

Systemet lar forbindelsen stå åpen mellom meldingskommunikasjoner.

3.1.2 Blokkformat

Hver HL7-melding omsluttet av spesialtegn for å danne en blokk formatert som <SB>dddd<EB><CR> der:

<SB> = Startblokktegn (1 byte), ASCII <VT> = 0x0B

dddd = Data (variabelt antall bytes). Dette er HL7-datainnholdet i blokken. Dataene kan inneholde alle enkeltbyteverdier større enn 0x1F, og et ASCII bærerreturtegn, <CR>.

<EB> = Sluttblokktegn (1 byte), ASCII <FS> = 0x1C

<CR> = Bærerretur (1 byte) = 0x0D

Meldinger som mottas med feil avgrensningstegn, ignoreres.

4. SPESIFIKASJONER FOR PROSESSERING

4.1 Kvittering for HL7-meldinger

Med mindre noe annet er oppgitt, kvitteres alle meldinger med en generell kvitteringsmelding som defineres i avsnitt 5.2.1.

Uventede kvitteringsmeldinger ignoreres.

Systemet venter i 30 sekunder på at LIS skal kvittere for sendt melding.

Systemet gjør 5 forsøk på å sende en melding til LIS før det stopper forsøkene.

Systemet venter i 0 sekunder mellom forsøk på å sende en melding.

Systemet venter på at en sendt melding skal kvitteres før det sender en ny melding.

4.2 Opplasting av resultater

Systemet har en mekanisme for at brukeren skal kunne starte overføring av resultater til LIS.

Merk: Resultater kan kun sendes til LIS hvis de har status "Fullført", "Arkiv" eller "Frigitt".

Systemet sender resultater til LIS med bruk av OUL ("Uanmodet prøveorientert observasjonsmelding" (hendelse R22)), definert i avsnitt 5.2.2.

Systemet sporer om et resultat har blitt overført til LIS.

Status for resultater som er opplastet, settes til "Frigitt" hvis de ikke har status "Arkivert".

5. MELDINGSSPEKIFIKASJONER

Dette avsnittet gir spesifikasjoner forbundet med meldinger som utveksles mellom systemet og LIS.

5.1 Internasjonalisering

Systemet har støtte for følgende tegnkode for å overføre og motta datastrømmer:

- a. UTF-8
- b. ISO 8859-1

Når systemet oversetter tekst til den konfigurerte kodingen, erstatter systemet ikke-oversettbare tegn med et spørsmålstejn (?).

Merk:Ikke alle UTF-8-tegn kan oversettes til tegnsettet ISO 8859-1.

5.2 HL7-meldinger

5.2.1 Kvitteringsmelding

Systemet bruker meldingsstrukturen som defineres i Tabell 1, for generelle kvitteringer.

Tabell 1: Message ACK

Segment	Betydning	Kard.	HL7 Kapittel	Merkn.
MSH	Meldingsoverskrift	[1..1]	2	
MSA	Meldingskvittering	[1..1]	2	
[ERR]	Feilopplysninger	[0..1]	2	

5.2.2 OUL – Uanmodet prøveorientert observasjonsmelding – (hendelse R22)

Systemet bruker meldingsstrukturen som defineres i Tabell 2, for resultatmeldinger.

Tabell 2: Message OUL^R22

Segment	Betydning	Kard.	HL7 Kapittel	Merkn.
MSH	Meldingsoverskrift	[1..1]	2	
[PID]	Pasientidentifikasjon	[0..1]	3	Inneholder pasientopplysninger
SPM	Prøveinformasjon	[1..1]	7	
SAC	Informasjon om prøvebeholder	[1..1]	7	
[INV]	Detaljert informasjon om substans	[0..1]	13	Gjelder kun prøver for kvalitetskontroll
OBR	Observasjonsrekkefølge	[1..1]	7	
{	--- RESULTAT start	[1..*]		
OBX	Observasjonsresultat	[1..1]	7	
[{ SID }]	Substans-ID	[0..*]	13	Reagenser brukt til testing
[{ NTE }]	Noter og kommentarer	[0..*]	2	
}	--- RESULTAT slutt			

5.3 HL7-meldingssegmenter

Følgende avsnitt definerer HL7-meldingssegmentene som brukes. Alle segmenter avsluttes med en bærerretur <CR> (0x0D). Dette kan ikke endres.

Avgrensingsverdier gis i MSH-1 og MSH-2 og brukes i hele meldingen. Applikasjonene må bruke avtalte avgrensingsverdier for å spalte meldingssegmenter. Anbefalte avgrensingsverdier for laboratoriemeldinger er listet opp i de første to feltene av MSH-segmentet. Systemet benytter disse avgrensningene for alle opplastede meldingssegmenter. Dette kan ikke endres.

Skiftesekvenser for feltseparator, komponentseparator, subkomponentseparator, repetisjonsseparator og skiftetegn er også gyldige i et datafelt. Ingen skiftesekvens kan inneholde en nestet skiftesekvens.

Følgende skiftesekvenser brukes i systemet:

- \F\ feltseparator
- \S\ komponentseparator
- \T\ subkomponentseparator
- \R\ repetisjonsseparator
- \E\ skiftetegn
- \Xdddd...\ Heksadesimaldata

Systemet sender nullverdier for alle felter listet som Unused.

Følgende meldingssegmenter brukes for HL7-meldinger. I tabellene som viser feltsekvenser, indikerer skraverte rader felter som ikke støttes av systemet. Tabell 3: Beskrivelser i segmentkolonnen kan brukes som en nøkkel for verdiene i disse kolonnene.

Tabell 3: Beskrivelser i segmentkolonnen

Kolonne	Beskrivelse
Sekv.	Feltsekvensnummer
Navn	Feltets navn
Bruk	Valgfritt ved opplasting fra system: R = Påkrevd RE = Påkrevd, men kan være tomt C = Betinget CE = Betinget, men kan være tomt X = Ikke støttet O = Valgfritt

Kolonne	Beskrivelse
Kard.	Feltets kardinalitet Spesifiserer antallet repetisjoner for et felt [min..maks]
Len	Lengde på en enkelt repetisjon av et felt
Type	Kolonnens datatype. I kapittel 2A av HL7 2.5 Spesifikasjon finnes en detaljert beskrivelse av hver datatype.
Merkn.	Beskrivelse av feltets innhold. Med mindre noe annet er anmerket, vil dette indikere verdiene som analysatoren vil sende.

5.3.1 ERR-segment

Systemet støtter felter definert i tabell 4 for ERR-segmentet.

Tabell 4: ERR-segment

Sekv.	Navn	Bruk	Kard.	Len	Type	Merkn.
1	Feilkode og lokalisering	X	[0..0]	493	ELD	<i>Ubrukt</i>
2	Feillokalisering	RE	[0..*]	18	ERL	
3	HL7-feilkode	R	[1..1]	705	CWE	Se HL7 Tabell 0357 – Tilstandskoder for meldingsfeil i referanse [2], HL7 2.5 Spesifikasjoner.
4	Alvorlighet	R	[1..1]	2	ID	W = Advarsel I = Informasjon E = Feil
5	Applikasjonsfeilkode	O	[0..1]	705	CWE	<i>Ubrukt</i>
6	Applikasjonsfeilparameter	O	[0..10]	80	ST	<i>Ubrukt</i>
7	Diagnostisk informasjon	O	[0..1]	2048	TX	Mer detaljert informasjon om feilen, hvis tilgjengelig.
8	Brukermelding	O	[0..1]	250	TX	<i>Ubrukt</i>
9	Indikator for informert person	O	[0..*]	20	IS	<i>Ubrukt</i>
10	Overstyringstype	O	[0..1]	705	CWE	<i>Ubrukt</i>
11	Kode for overstyringsårsak	O	[0..*]	705	CWE	<i>Ubrukt</i>
12	Kontaktpunkt for serviceavdeling	O	[0..*]	652	XTN	<i>Ubrukt</i>

5.3.2 INV-segment

Systemet støtter felter definert i tabell 5 for INV-segmentet.

Tabell 5: INV-segment

Sekv.	Navn	Bruk	Kard.	Len	Type	Merkn.
1	Substans-ID	R	[1..1]	250	CE	Se Tabell 18: Kontroll-IDer Format:Control ID^^L Eksempel: CTC CONTROL^^L
2	Substansstatus	R	[1..*]	250	CE	OK = OK status
3	Substanstype	O	[0..1]	250	CE	Ubrukt
4	Inventarbeholder-ID	O	[0..1]	250	CE	Ubrukt
5	Beholderbærer-ID	O	[0..1]	250	CE	Ubrukt
6	Posisjon for bærer	O	[0..1]	250	CE	Ubrukt
7	Posisjon for bærer	O	[0..1]	20	NM	Ubrukt
8	Nåværende mengde	O	[0..1]	20	NM	Ubrukt
9	Tilgjengelig mengde	O	[0..1]	20	NM	Ubrukt
10	Forbruksmengde	O	[0..1]	20	NM	Ubrukt
11	Antall enheter	O	[0..1]	250	CE	Ubrukt
12	Utløpsdato/-tid	O	[0..1]	26	TS	Utløpsdato
13	Første bruksdato/-tid	O	[0..1]	26	TS	Ubrukt
14	Varighet av stabilitet om bord	X	[0..0]	200	TQ	Ubrukt
15	Test-/væske-ID(-er)	O	[0..*]	250	CE	Ubrukt
16	Produsentens partinummer	O	[0..1]	200	ST	Partinummer
17	Produsent-ID	O	[0..1]	250	CE	Ubrukt
18	Leverandør-ID	O	[0..1]	250	CE	Ubrukt
19	Tid for stabilitet om bord	O	[0..1]	20	CQ	Ubrukt
20	Målverdi	O	[0..1]	20	CQ	Ubrukt

5.3.3 MSA-segment

Systemet støtter felter definert i tabell 6 for MSA-segmentet.

Tabell 6: MSA-segment

Sekv.	Navn	Bruk	Kard.	Len	Type	Merkn.
1	Kvitteringskode	R	[1..1]	2	ID	AA = Melding akseptert AE = Melding inneholder feil AR = Melding avvist
2	Meldingskontroll-ID	R	[1..1]	20	ST	Meldingskontroll-ID til meldingen som kvitteres
3	Tekstmelding	X	[0..0]	80	ST	<i>Ubrukt</i>
4	Forventet sekvensnummer	O	[0..1]	15	NM	<i>Ubrukt</i>
5	Forsinket kvitteringstype	X	[0..0]			<i>Ubrukt</i>
6	Feiltilstand	X	[0..0]	250	CE	<i>Ubrukt</i>

5.3.4 MSH-segment

Systemet støtter felter definert i tabell 7 for MSH-segmentet.

Tabell 7: MSH-segment

Sekv.	Navn	Bruk	Kard.	Len	Type	Merkn.
1	Feltseparator	R	[1..1]	1	ST	" "
2	Kodingstegn	R	[1..1]	4	ST	"^" = komponentseparator "~" = repetisjonsseparator "\" = skifteseparator "&" = subkomponentseparator
3	Sendende applikasjon	R	[1..1]	227	HD	Format: <CellTracks-instrument serienummer> *CellTracks-instrument serienummer er for instrumentet som sendte resultatmeldingen til LIS, ikke instrumentet som utførte skanningen.
4	Sendende institusjon	R	[1..1]	227	HD	Institusjon
5	Mottagende applikasjon	R	[1..1]	227	HD	LIS-ID
6	Mottagende institusjon	R	[1..1]	227	HD	LIS Facility (LIS-fasilitet)
7	Dato/tidspunkt for meldingen	R	[1..1]	26	TS	Analysatoren sender med presisjon ned til millisekund.
8	Sikkerhet	X	[0..0]	40	ST	<i>Ubrukt</i>
9	Meldingstype	R	[1..1]	15	MSG	<Meldingskode> ^ <Utløsende hendelse> ^ <Meldingsstruktur> For OUL-meldinger, "OUL^R22^OUL_R22". For kvitteringer, "ACK^OUL^ACK_OUL".
10	Meldingskontroll-ID	R	[1..1]	20	ST	Unik ID
11	Prosesserings-ID	R	[1..1]	3	PT	"P"Indikerer at dette er en "produksjonsmelding".
12	Versjons-ID	R	[1..1]	60	VID	"2.5"HL7 større utgaveversjon.
13	Sekvensnummer	O	[0..1]	15	NM	<i>Ubrukt</i>
14	Fortsettelsespeker	X	[0..0]	180	ST	<i>Ubrukt</i>

Sekv.	Navn	Bruk	Kard.	Len	Type	Merkn.
15	Kvitteringstype Aksepter	X	[0..0]	2	ID	<i>Ubrukt</i>
16	Kvitteringstype Applikasjon	X	[0..0]	2	ID	<i>Ubrukt</i>
17	Landkode	RE	[0..1]	3	ID	<i>Ubrukt</i>
18	Tegnsett	C	[0..1]	16	ID	Systemet vil akseptere: 8859/1 = ISO 8859-1 (Western European) UNICODE UTF-8 = UTF-8 Systemet sender i den konfigurerte tegnkodingen.
19	Meldingens primære språk	RE	[0..1]	250	CE	<i>Ubrukt</i>
20	Håndteringsplan for alternative tegn	C	[0..1]	20	ID	<i>Ubrukt</i>
21	Meldingsprofil-ID	RE	[0..*]	427	EI	<i>Ubrukt</i>

5.3.5 NTE-segment

Systemet støtter felter definert i tabell 8 for NTE-segmentet.

Tabell 8: NTE-segment

Sekv.	Navn	Bruk	Kard.	Len	Type	Merkn.
1	Sett ID – NTE	R	[1..1]	4	SI	"1"
2	Komentarkilde	RE	[0..1]	8	ID	"A"
3	Kommentar	RE	[0..1]	65536	FT	Sammenkjeding av all kommentartekst.CELLTRACKS® AUTOPREP®-systemkommentarer, CELLTRACKS ANALYZER II®-operatørkommentarer og flagg (maks. grense for opptakbar hendelse nådd og AUTOPREP-temperatur utenfor grensene).
4	Kommentartype	RE	[0..1]	250	CE	Ubrukt

5.3.6 OBR-segment

Systemet støtter felter definert i tabell 9 for OBR-segmentet.

Tabell 9: OBR-segment

Sekv.	Navn	Bruk	Kard.	Len	Type	Merkn.
1	Sett ID – OBR	O	[0..1]	4	SI	"1"
2	Bestillingsnummer, plasserer	C	[0..1]	22	EI	Ubrukt
3	Bestillingsnummer, fyller	C	[0..1]	22	EI	Resultatregistrering-ID
4	Universal service-ID	R	[1..1]	250	CE	Bruk lokale koder til dette siden ingen LOINC-koder finnes. Se Tabell 16: Testprotokoller Format:<Testprotokoll> ^ <Reguleringsstatus>^L Eksempel: CTC HER-2/neu^RUO^L
5	Prioritet – OBR	X	[0..0]	2	ID	Ubrukt
6	Anmodet dato/tid	X	[0..0]	26	TS	Ubrukt
7	Observasjon dato/tid	C	[0..1]	26	TS	Prøvetakingstid
8	Observasjon sluttdato/-tid	O	[0..1]	26	TS	Ubrukt
9	Prøvetakingsvolum	O	[0..1]	20	CQ	Ubrukt
10	Prøvetaker-ID	O	[0..*]	250	XCN	Ubrukt
11	Prøvens handlingskode	O	[0..1]	1	ID	Ubrukt
12	Farekode	O	[0..1]	250	CE	Ubrukt
13	Relevant klinisk informasjon	O	[0..1]	300	ST	null eller "Cancer Type: type"
14	Prøve mottatt dato/tid	X	[0..0]	26	TS	Ubrukt
15	Prøvekilde	X	[0..0]	300	SPS	Ubrukt
16	Bestillingsgiver	O	[0..*]	250	XCN	Legens navn Format: <ID#> ^ Etternavn ^ Fornavn Merk: ID# er alltid null.
17	Bestillingens telefonnr. for tilbakeringing	O	[0..2]	250	XTN	Ubrukt

Sekv.	Navn	Bruk	Kard.	Len	Type	Merkn.
18	Plasseringsfelt 1	O	[0..1]	60	ST	Ubrukt
19	Plasseringsfelt 2	O	[0..1]	60	ST	Ubrukt
20	Fyllingsfelt 1	O	[0..1]	60	ST	Ubrukt
21	Fyllingsfelt 2	O	[0..1]	60	ST	Ubrukt
22	Resultater gjent / statusendr – Dato/tid	C	[0..1]	26	TS	Ubrukt
23	Belaste praksisen	O	[0..1]	40	MOC	Ubrukt
24	Diagnostisk serv sekt-ID	O	[0..1]	10	ID	Ubrukt
25	Resultatstatus	O	[0..1]	1	ID	F = Endelige resultater C = Korrigerte resultater
26	Morresultat	O	[0..1]	400	PRL	Ubrukt
27	Mengde/timing	X	[0..*]	200	TQ	Ubrukt
28	Resultatkopier til	O	[0..*]	250	XCN	Ubrukt
29	Mor	O	[0..1]	200	EIP	Ubrukt
30	Transportmodus	O	[0..1]	20	ID	Ubrukt
31	Årsak til studien	O	[0..*]	250	CE	Ubrukt
32	Primær resultattolker	O	[0..1]	200	NDL	<Frigivende operatør> ^ <Frigivningstid>
33	Assisterende resultattolker	O	[0..*]	200	NDL	Gjentatt for hver gjennomgang: Repetisjon 1 – <første gjennomgangsoperatør> ^ <første gjennomgangstid> Repetisjon 2 – <andre gjennomgangsoperatør> ^ <andre gjennomgangstid> . . . Repetisjon N – <N'te gjennomgangsoperatør> ^ <N'te gjennomgangstid> Repetisjoner separert med ~

Sekv.	Navn	Bruk	Kard.	Len	Type	Merkn.
34	Tekniker	O	[0..*]	200	NDL	Repetisjon 1 – Skann: <operatør> ^ <skannetid> Repetisjon 2 – AUTOPREP: <operatør> ^ <preptid> (kan være blank) Repetisjoner separert med ~
35	Avskriver	O	[0..*]	200	NDL	<i>Ubrukt</i>
36	Planlagt dato/tid	O	[0..1]	26	TS	<i>Ubrukt</i>
37	Antall prøvebeholdere	O	[0..1]	4	NM	<i>Ubrukt</i>
38	Transportlogistikk for tatt prøve	O	[0..*]	250	CE	<i>Ubrukt</i>
39	Prøvetakers kommentar	O	[0..*]	250	CE	<i>Ubrukt</i>
40	Ansvar for transportarrangement	O	[0..1]	250	CE	<i>Ubrukt</i>
41	Transport arrangert	O	[0..1]	30	ID	<i>Ubrukt</i>
42	Eskorte kreves	O	[0..1]	1	ID	<i>Ubrukt</i>
43	Kommentar til planlagt pasienttransport	O	[0..*]	250	CE	<i>Ubrukt</i>
44	Prosedyrekode	O	[0..1]	250	CE	<i>Ubrukt</i>
45	Prosedyrekode-endrer	O	[0..*]	250	CE	<i>Ubrukt</i>
46	Plasserers ytterligere serviceinformasjon	O	[0..*]	250	CE	<i>Ubrukt</i>
47	Fyllers ytterligere serviceinformasjon	O	[0..*]	250	CE	<i>Ubrukt</i>
48	Årsak til medisinsk nødvendig duplikatprosedyre	C	[0..1]	250	CWE	<i>Ubrukt</i>
49	Resultathåndtering	O	[0..1]	2	IS	<i>Ubrukt</i>

5.3.7 OBX-segment

Systemet støtter felter definert i tabell 10 for OBX-segmentet.

Tabell 10: OBX-segment

Sekv.	Navn	Bruk	Kard.	Len	Type	Merkn.
1	Sett ID – OBX	R	[1..1]	4	SI	Sekvensnummer for OBX
2	Verditype	C	[0..1]	2	ID	"NM" Indikerer at observasjonsverdier er numeriske
3	Observasjon-ID	R	[1..1]	250	CE	Bruk lokale koder for testresultater, det er ingen LOINC-deskriptorer for CTC. Se Tabell 19: Observasjons-IDer. Format:<Testresultat>^^L Eksempel: CTC+/Her2-^^L
4	Observasjons sub-ID	C	[0..1]	20	ST	<i>Ubrukt</i>
5	Observasjonsverdi	C	[0..1]	n/a	Varierer	Celletellinger Når resultatet er "No Result", er celledatalen null og Observation Result Status=X.
6	Enheter	C	[0..1]	250	CE	"/vol mL" der vol er det primære prøvevolumet.
7	Referanseområde	RE	[0..1]	60	ST	For pasientprøver: <i>null</i> For kontrollprøver: "lav - høy"
8	Unormale flagg	RE	[0..1]	5	IS	For pasientprøver: <i>null</i> For kontrollprøver: L = under nederste grense H = Over høy grense <i>null</i> = innenfor grensene
9	Sannsynlighet	X	[0..0]	5	NM	<i>Ubrukt</i>
10	Type abnormal test	X	[0..0]	2	ID	<i>Ubrukt</i>

Sekv.	Navn	Bruk	Kard.	Len	Type	Merkn.
11	Observasjonsresultatstatus	R	[1..1]	1	ID	X = Resultater kan ikke oppnås (Brukes når resultatet er "Ingen resultat") F = Endelige resultater C = Korrigering av endelig resultat (brukes når resultatet sendes på nytt til LIS)
12	Referanseområdets gyldighetsdato	X	[0..0]	26	TS	<i>Ubrukt</i>
13	Brukerdefinerte tilgangskontroller	C	[0..1]	20	ST	<i>Ubrukt</i>
14	Dato/tid for observasjonen	RE	[0..1]	26	TS	Gjennomgang
15	Produsentens ID	RE	[0..1]	250	CE	<i>Ubrukt</i>
16	Ansvarlig observator	RE	[0..1]	250	XCN	Frigivende operatør-ID
17	Observasjonsmetode	C	[0..1]	250	CE	<i>Ubrukt</i>
18	Utstyrsinstans-ID	O	[0..1]	22	EI	<CTA serienr> ~ <AP serienr> CTA-serienr. er for instrumentet som skannet prøven. AP-serienr. vil være null hvis ukjent.
19	Dato/tid for analyse	RE	[0..1]	26	TS	Skannetid
20	Reservert av HL7 for fremtidig bruk					
21	Reservert av HL7 for fremtidig bruk					
22	Reservert av HL7 for fremtidig bruk					
23	Utførende organisasjons navn	C	[0..1]	567	XON	<i>Ubrukt</i>
24	Utførende organisasjons adresse	O	[0..1]	631	XAD	<i>Ubrukt</i>
25	Utførende organisasjons direktørnavn	O	[0..1]	3002	XCN	<i>Ubrukt</i>

5.3.8 PID-segment

Systemet støtter felter definert i tabell 11 for PID-segmentet.

Tabell 11: PID-segment

Sekv.	Navn	Bruk	Kard.	Len	Type	Merkn.
1	Sett ID – PID	R	[1..1]	4	SI	"1"
2	Pasient-ID	X	[0..0]	20	CX	Ubrukt
3	Pasient-ID-liste	R	[1..*]	250	CX	Pasient-ID
4	Alternativ Pasient-ID	X	[0..0]	20	CX	Ubrukt
5	Pasientnavn	R	[0..1]	250	XPN	Pasientnavn <Etternavn>^<Fornavn>
6	Mors pikenavn	O	[0..1]	250	XPN	Ubrukt
7	Fødselsdato/tid	RE	[0..1]	26	TS	Pasientens fødselsdato
8	Administrativt kjønn	R	[1..1]	1	IS	F = Kvinne M = Mann U = Ukjent
9	Pasientalias	X	[0..0]	250	XPN	Ubrukt
10	Rase	RE	[0..1]	250	CE	1002-5 = Amerikansk indianer eller født i Alaska 2028-9 = Asiatisk 2054-5 = Svart eller afrikansk 2076-8 = Født på Hawaii eller annen stillehavsøy 2106-3 = Hvit 2131-1 = Annen rase
11	Pasientadresse	RE	[0..*]	250	XAD	Ubrukt
12	Landkode	X	[0..0]	4	IS	Ubrukt
13	Telefonnummer – hjemme	O	[0..*]	250	XTN	Ubrukt
14	Telefonnummer – arbeid	O	[0..*]	250	XTN	Ubrukt
15	Primært språk	O	[0..1]	250	CE	Ubrukt
16	Sivilstand	O	[0..1]	250	CE	Ubrukt

Sekv.	Navn	Bruk	Kard.	Len	Type	Merkn.
17	Religion	O	[0..1]	250	CE	Ubrukt
18	Pasientkontonummer	RE	[0..1]	250	CX	Ubrukt
19	Pasient-SSN	X	[0..0]	16	ST	Ubrukt
20	Pasient-DLN	X	[0..0]	25	DLN	Ubrukt
21	Mors identifikator	O	[0..1]	250	CX	Ubrukt
22	Etnisk gruppe	O	[0..1]	250	CE	Ubrukt
23	Fødested	O	[0..1]	250	ST	Ubrukt
24	Indikator på flere fødsler	O	[0..1]	1	ID	Ubrukt
25	Fødselsrekkefølge	O	[0..1]	2	NM	Ubrukt
26	Borgerskap	O	[0..1]	250	CE	Ubrukt
27	Veteraners militære status	O	[0..1]	250	CE	Ubrukt
28	Nasjonalitet	X	[0..0]	250	CE	Ubrukt
29	Pasient død, dato og tid	O	[0..1]	26	TS	Ubrukt
30	Indikator på pasientdød	O	[0..1]	1	ID	Ubrukt
31	Indikator for ID ukjent	RE	[0..1]	1	ID	Ubrukt
32	Identitets pålitelighetskode	RE	[0..1]	20	IS	Ubrukt
33	Siste oppdatering dato/tid	O	[0..1]	26	TS	Ubrukt
34	Siste oppdatering institusjon	O	[0..1]	241	HD	Ubrukt
35	Artkode	C	[0..1]	250	CE	Ubrukt
36	Rasekode	C	[0..1]	250	CE	Ubrukt
37	Stamme	O	[0..1]	80	ST	Ubrukt
38	Produksjonsklassekode	O	[0..1]	250	CE	Ubrukt
39	Familieborgerskap	O	[0..1]	250	CWE	Ubrukt

5.3.9 SAC-segment

Systemet støtter felter definert i tabell 12 for SAC-segmentet.

Tabell 12: SAC-segment

Sekv.	Navn	Bruk	Kard.	Len	Type	Merkn.
1	Ekstern adgang-ID	O	[0..1]	80	EI	Ubrukt
2	Adgang-ID	O	[0..1]	80	EI	Ubrukt
3	Beholder-ID	R	[1..1]	80	EI	Kassett-ID
4	Primær (mor) beholder-ID.	C	[0..1]	80	EI	Prøve-ID
5	Utstyrsholder-ID	O	[0..1]	80	EI	Ubrukt
6	Prøvekilde	X	[0..0]	300	SPS	Ubrukt
7	Registreringsdato/-tid	O	[0..1]	26	TS	Ubrukt
8	Beholderstatus	O	[0..1]	250	CE	Ubrukt
9	Bærertype	O	[0..1]	250	CE	Ubrukt
10	Bærer-ID	O	[0..1]	80	EI	Ubrukt
11	Posisjon for bærer	O	[0..1]	80	NA	Prøveposisjon
12	Brettype – SAC	O	[0..1]	250	CE	Ubrukt
13	Brett-ID	O	[0..1]	80	EI	Ubrukt
14	Posisjon på brett	O	[0..1]	80	NA	Ubrukt
15	Lagersted	O	[0..*]	250	CE	Ubrukt
16	Beholderhøyde	O	[0..1]	20	NM	Ubrukt
17	Beholderdiameter	O	[0..1]	20	NM	Ubrukt
18	Barriere delta	O	[0..1]	20	NM	Ubrukt
19	Bunn-delta	O	[0..1]	20	NM	Ubrukt
20	Kontainerhøyde / diameter / Delta-enheter	O	[0..1]	250	CE	Ubrukt
21	Beholdervolum	O	[0..1]	20	NM	Ubrukt
22	Tilgjengelig prøvevolum	O	[0..1]	20	NM	Ubrukt
23	Initialt prøvevolum	O	[0..1]	20	NM	Ubrukt
24	Volumenheter	O	[0..1]	250	CE	Ubrukt
25	Separatortype	O	[0..1]	250	CE	Ubrukt

Sekv.	Navn	Bruk	Kard.	Len	Type	Merkn.
26	Hettetype	O	[0..1]	250	CE	Ubrukt
27	Tilsetningsstoff	O	[0..*]	250	CWE	Ubrukt
28	Prøvekomponent	O	[0..1]	250	CE	Ubrukt
29	Fortynningsfaktor	O	[0..1]	20	SN	Ubrukt
30	Behandling	O	[0..1]	250	CE	Ubrukt
31	Temperatur	O	[0..1]	20	SN	Ubrukt
32	Hemolyseindeks	O	[0..1]	20	NM	Ubrukt
33	Hemolyseindeks	O	[0..1]	250	CE	Ubrukt
34	Lipemiindeks	O	[0..1]	20	NM	Ubrukt
35	Lipemiindeks-enheter	O	[0..1]	250	CE	Ubrukt
36	Ikterusindeks	O	[0..1]	20	NM	Ubrukt
37	Ikterusindeks-enheter	O	[0..1]	250	CE	Ubrukt
38	Fibrinindeks	O	[0..1]	20	NM	Ubrukt
39	Fibrinindeks-enheter	O	[0..1]	250	CE	Ubrukt
40	Systeminduserte kontaminanter	O	[0..*]	250	CE	Ubrukt
41	Medikamentinterferens	O	[0..*]	250	CE	Ubrukt
42	Kunstig blod	O	[0..1]	250	CE	Ubrukt
43	Spesialhåndteringskode	O	[0..*]	250	CWE	Ubrukt
44	Andre miljøfaktorer	O	[0..*]	250	CE	Ubrukt

5.3.10 SID-segment

Systemet støtter felter definert i tabell 13 for SID-segmentet.

Tabell 13: SID-segment

Sekv.	Navn	Bruk	Kard.	Len	Type	Merkn.
1	Applikasjon/metode-ID	C	[0..1]	250	CE	Bruk lokale koder til dette siden ingen LOINC-koder finnes. Se Tabell 15: Testkit og Tabell 17: Markør-IDer. Format:<Test-ID>^<Testnavn (sett)>^L Eksempel: CTC^CellSearch CTC^L Format:<Markør-ID>^^L Eksempel: HER-2/neu^^L
2	Substanspartinummer	C	[0..1]	20	ST	Partinummer
3	Substansbeholder-ID	C	[0..1]	200	ST	<i>Ubrukt</i>
4	Substansprodusent-ID	C	[0..1]	250	CE	<i>Ubrukt</i>

5.3.11 SPM-segment

Systemet støtter felter definert i tabell 14 for SPM-segmentet.

Tabell 14: SPM-segment

Sekv.	Navn	Bruk	Kard.	Len	Type	Merkn.
1	Sett ID – SPM	R	[1..1]	4	SI	"1"
2	Prøve-ID	R	[1..1]	80	EIP	Prøve-ID (Kontroller bruker Kontroll-ID.)
3	Prøvens mor-IDer	RE	[0..1]	80	EIP	Ubrukt
4	Prøvetype	R	[1..1]	250	CWE	"BLD"
5	Prøvetypeendrer	X	[0..0]	250	CWE	Ubrukt
6	Prøvetilsetningsstoffer	O	[0..1]	250	CWE	Ubrukt
7	Prøvetakingsmetode	RE	[0..1]	250	CWE	Ubrukt
8	Prøvekildested	C	[0..1]	250	CWE	Ubrukt
9	Prøvekildested-endrer	C	[0..1]	250	CWE	Ubrukt
10	Prøvetakingssted	O	[0..1]	250	CWE	Ubrukt
11	Prøverolle	RE	[0..1]	250	CWE	"P" = Pasient "Q" = Kontroll
12	Prøvetakingsmengde	X	[0..0]	20	CQ	Ubrukt
13	Gruppert prøvetelling	X	[0..0]	6	NM	Ubrukt
14	Prøvebeskrivelse	O	[0..1]	250	ST	Ubrukt
15	Prøvehåndteringskode	O	[0..*]	250	CWE	Ubrukt
16	Prøverisikokode	RE	[0..1]	250	CWE	Ubrukt
17	Prøvetakingsdato/-tid	RE	[0..1]	26	DR	Trekksdato/-tid (fra AUTOPREP-data)
18	Prøve mottatt dato/tid	C	[0..1]	26	TS	Ubrukt
19	Prøvens utløpsdato/-tid	O	[0..1]	26	TS	Ubrukt
20	Prøvens tilgjengelighet	C	[0..1]	1	ID	Ubrukt
21	Årsak til avvist prøve	C	[0..*]	250	CWE	Ubrukt
22	Prøvekvalitet	O	[0..1]	250	CWE	Ubrukt
23	Prøvens egnethet	O	[0..1]	250	CWE	Ubrukt
24	Prøvens tilstand	C	[0..*]	250	CWE	Ubrukt

Sekv.	Navn	Bruk	Kard.	Len	Type	Merkn.
25	Prøvens nåværende mengde	O	[0..1]	20	CQ	<i>Ubrukt</i>
26	Antall prøvebeholdere	RE	[0..1]	4	NM	<i>Ubrukt</i>
27	Beholdertype	O	[0..1]	250	CWE	<i>Ubrukt</i>
28	Beholders tilstand	O	[0..1]	250	CWE	<i>Ubrukt</i>
29	Prøvens datterrolle	O	[0..1]	250	CWE	<i>Ubrukt</i>

6. KODETABELLER

Følgende tabeller gir kodeinformasjon som brukes i de ulike segmentene ovenfor.

6.1 Testkit

Dette er testdefinisjonens kitnavn.

Tabell 15: Testkit

Test-ID	Test (kit)-navn
CTC	CellSearch CTC
CEC	Endothelial Cell
CXC	CellSearch CXC
CMC	CellTracks CMC

6.2 Testprotokoller

Tabell 16: Testprotokoller

Protokoller	Reguleringsstatus
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
*Brukerdefinerte protokoller tillates. Dette kan være en unik streng definert av bruker.	Brukerdefinert: RUO

6.3 Markørreagens

Dette er markør-IDer forbundet med en testprotokoll.

Tabell 17: Markør-IDer

Markør-ID
EGFr
HER-2/neu
IGF-1R
*Brukerdefinerte markører tillates for markør-ID. Dette kan være enhver streng definert av bruker.

6.4 Kontroll-IDer

Denne tabellen lister opp kontroll-IDer som brukes for kontroller.

Tabell 18: Kontroll-IDer

Verdi
CEC Control
CMC Control
CTC Control
CXC Control

6.5 Observasjons-IDer

Dette er testresultatstrengene.

Tabell 19: Observasjons-IDer

Verdi
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 (Gjennomgatte hendelser)

Systemet rapporterer observasjoner (resultater) basert på følgende:

1. Primære tellinger – alltid inkludert.
2. Sekundære tellinger – inkludert i samsvar med LIS-konfigurasjonens innstillinger.
3. Ikke-tilordnet (hendelser ikke valgt) – inkludert i samsvar med LIS-rapportens konfigurasjon. Sendt som resultat i OBX.
4. Total(total telling av hendelser) – inkludert i samsvar med LIS-rapportens konfigurasjon. Sendt som resultat i OBX.
5. Reviewed Events (Gjennomgatte hendelser) – Inkludert hvis det ble utført en delvis gjennomgang for denne prøven.

7. KONFIGURASJONSSPESIFIKASJONER

Dette avsnittet inneholder spesifikasjoner forbundet med konfigurasjon av LIS-grensesnittet.

Systemet tillater at LIS-grensesnittet aktiveres og deaktiveres uten at dette innvirker på andre LIS-konfigurasjonsparametere.

Systemet lar brukeren konfigurere LIS-grensesnittet for å bruke en av følgende protokoller:

- a. HL7

Systemet lar brukeren konfigurere LIS-grensesnittet for å bruke en av følgende tegnkodinger:

- a. UTF-8 [default]
- b. ISO 8859-1

Systemet lar brukeren konfigurere LIS-serverens IP-adresse.

Systemet lar brukeren konfigurere LIS-serverens port.

Merk: Gyldige portnumre er: 1 til 65535.

Systemet lar brukeren konfigurere LIS institusjonsstreng, lengde 30, standard blank.

Systemet lar brukeren konfigurere LIS ID-streng, lengde 30, standard blank.

Konfigurering av LIS-rapport. Lar brukeren velge resultattyper som skal sendes til LIS.

1. Ikke-tilordnede hendelser (standard: inkluderes ikke)
2. Totale hendelser (standard: inkluderes ikke)
3. Sekundære tellinger (standard: inkluderes ikke)

8. SPESIFIKASJON AV DIAGNOSTIKK

Dette avsnittet inneholder spesifikasjoner forbundet med feilsøking av problemer med LIS-grensesnittet.

Systemet gir en indikasjon på følgende tilstander av LIS-tilkobling:

- a. Deaktivert
- b. Tilkoblet
- c. Ikke tilkoblet
- d. Overføring

Merk: Overføring kan bety enten sending eller mottak.

Systemet sender all LIS-kommunikasjon til en loggfil.

Systemet inkluderer en mekanisme for manuell start på tilkobling til LIS.

Systemet har en mekanisme for å vise logget LIS-kommunikasjon.

Systemet har en mekanisme for å skrive ut logget LIS-kommunikasjon.

Systemet har en mekanisme for å eksportere logget LIS-kommunikasjon.

9. TILGANGSNIVÅER OG PRIVILEGIER

Systemet bruker tilgangsnivåene listet opp i Tabell 20 til å bestemme om en bruker kan utføre spesifikke handlinger forbundet med LIS-grensesnittet.

Tabell 20: Tilgangsnivåer og privilegier

	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Nivå 4
Aktivere/deaktivere LIS-grensesnittet		X	X	X
Konfigurere alle andre innstillinger for LIS-grensesnittet				X
Manuell start av en LIS-tilkobling		X	X	X
Vise / skrive ut / eksportere LIS-logger		X	X	X
Sende resultat til LIS		X	X	X

10. Vedlegg: Eksempler på rapporter og meldinger

Eksempel:Pasientrapport

Nedenfor vises et eksempel på en pasientrapport fra instrumentet. LIS-melding og respons for denne pasienten vises i [Pasientmelding](#).



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: _____

Eksempel: Kontrollrapport

Nedenfor vises et eksempel på en kontrollrapport fra instrumentet. LIS-melding og respons for denne pasienten vises i [Kontrollmelding](#).

 **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: _____

Eksempel: Pasientmelding

I eksemplet er lange linjer delt fordi de ikke vil passe på siden. I den faktiske meldingen starter hver linje med en segment-ID som MSH, og slutter med <CR>.

Melding sendt til 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>
```

Respons fra 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>
```

Eksempel: Kontrollmelding

I eksemplet er lange linjer delt fordi de ikke vil passe på siden. I den faktiske meldingen starter hver linje med en segment-ID som MSH, og slutter med <CR>.

Melding sendt til 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|||||||2012011000000|||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>
```

Respons fra 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>
```

Eksempel: Melding om ingen resultat

Dette eksemplet viser hvordan en prøve uten resultat sendes. I eksemplet er lange linjer delt fordi de ikke vil passe på siden. I den faktiske meldingen starter hver linje med en segment-ID som MSH, og slutter med <CR>.

Melding sendt til 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+/<UDA>+^^L|||/1.3<SP>mL||||X|||20121010121719||Operator1||CTA2~AP432|20111201101750<
CR>
OBX|3|NM|CTC+/<UDA>-
^^L|||/1.3<SP>mL||||X|||20121010121719||Operator1||CTA2~AP432|20111201101750<CR>
```

Respons fra 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>
```

Denne siden er blank med hensikt.