

REF 9555

REF 9542



**CELLTRACKS ANALYZER II<sup>®</sup>**  
**Guide till**  
**laboratorieinformationssystem (LIS)**

IVD



## Information om äganderätt

Detta dokument beskriver ett ämne som Menarini Silicon Biosystems, Inc. har viss äganderätt till. Varken mottagande eller innehav av dokumentet tilldelar eller överför några rättigheter att kopiera, reproducera eller röja dokumentet, någon del av ett sådant dokument eller någon information däri utan uttryckligt skriftligt tillstånd från en vederbörligen auktoriserad representant för Menarini Silicon Biosystems, Inc.

CELLSEARCH®, CELLTRACKS®, CELLTRACKS ANALYZER II®, och AUTOPREP® är registrerade varumärken som tillhör Menarini Silicon Biosystems, Inc.

Denna teknologi, inklusive produkter och tillhörande komponenter, samt förfaringssätt och instrument som beskrivs häri skyddas av amerikanska patent och motsvarande internationella patent samt andra sökta patent som ägs av Menarini Silicon Biosystems, Inc. och omfattar ett eller flera av följande: amerikanska patentnummer 7,011,794; 7,332,288 och 7,777,885.

Copyright © Menarini Silicon Biosystems, Inc., 2009-2019

Med ensamrätt.



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



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

# INNEHÅLL

---

<b>1.</b>	<b>INLEDNING .....</b>	<b>1</b>
1.1	Syfte .....	1
1.2	Målgrupp.....	1
1.3	Revisionshistorik .....	1
1.4	Definitioner .....	2
1.5	Referenser.....	4
<b>2.</b>	<b>ALLMÄN BESKRIVNING .....</b>	<b>5</b>
2.1	Funktioner.....	5
2.2	Översikt över handhavandet .....	5
2.3	Designbegränsningar .....	5
2.4	Förutsättningar .....	5
<b>3.</b>	<b>KOMMUNIKATIONSSPECIFIKATIONER .....</b>	<b>6</b>
3.1	HL7 MLLP-protokoll.....	6
3.1.1	<i>Upprätta anslutning .....</i>	<i>6</i>
3.1.2	<i>Blockformat .....</i>	<i>7</i>
<b>4.</b>	<b>BEHANDLINGSSPECIFIKATIONER .....</b>	<b>7</b>
4.1	Bekräftelser på HL7-meddelande .....	7
4.2	Ladda upp resultat .....	7
<b>5.</b>	<b>MEDDELANDESPECIFIKATIONER.....</b>	<b>8</b>
5.1	Internationalisering.....	8
5.2	HL7-meddelanden.....	8
5.2.1	<i>Bekräftelsemeddelande .....</i>	<i>8</i>
5.2.2	<i>OUL – önskat provorienterat observationsmeddelande (händelse R22) .....</i>	<i>9</i>
5.3	HL7-meddelandesegment.....	10
5.3.1	<i>ERR-segment.....</i>	<i>12</i>
5.3.2	<i>INV-segment .....</i>	<i>13</i>
5.3.3	<i>MSA-segment .....</i>	<i>15</i>
5.3.4	<i>MSH-segment .....</i>	<i>16</i>
5.3.5	<i>NTE-segment .....</i>	<i>18</i>
5.3.6	<i>OBR-segment .....</i>	<i>19</i>
5.3.7	<i>OBX-segment .....</i>	<i>23</i>

---

5.3.8	<i>PID-segment</i> .....	25
5.3.9	<i>SAC-segment</i> .....	27
5.3.10	<i>SID-segment</i> .....	29
5.3.11	<i>SPM-segment</i> .....	30
<b>6.</b>	<b>KODTABELLER</b> .....	<b>32</b>
6.1	Testsatser .....	32
6.2	Testprotokoll.....	33
6.3	Markörreagens.....	34
6.4	Kontroll-ID:n.....	34
6.5	Observations-ID:n .....	35
<b>7.</b>	<b>KONFIGURATIONSSPECIFIKATIONER</b> .....	<b>37</b>
<b>8.</b>	<b>DIAGNOSTISKA SPECIFIKATIONER</b> .....	<b>38</b>
<b>9.</b>	<b>ÅTKOMSTNIVÅER OCH RÄTTIGHETER</b> .....	<b>38</b>
<b>10.</b>	<b>BILAGA: EXEMPEL PÅ RAPPORTER OCH MEDDELANDEN</b> .....	<b>39</b>

## 1. INLEDNING

### 1.1 Syfte

Detta dokument definierar kommunikationsgränssnittet mellan CELLTRACKS ANALYZER II® och ett laboratorieinformationssystem (LIS) eller ett laboratorieinformationshanteringssystem (LIMS). Dokumentet förklarar också vad som krävs för att stödja konfigurationen av detta gränssnitt.

### 1.2 Målgrupp

Detta dokument fungerar som referens för IT-personal som ansvarar för att skapa och underhålla kommunikationen mellan CELLTRACKS ANALYZER II® och laboratorieinformationssystemet (LIS) eller laboratorieinformationshanteringssystemet (LIMS) på deras institution.

### 1.3 Revisionshistorik

Version	Avsnitt nr / Avsnittets titel	Revisionsdetaljer
2019-06	Titelsida Sida om upphovsrätt	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ändring av DS-SPE-25122 till MAN-000049275 och tillägg av versionsnummer och -datum.</li><li>• Ändring av företagsnamn och -adresser i hela dokumentet.</li></ul>
2017-01-04	Sida om upphovsrätt	Uppdaterad patentinformation
2016-07-01	Titelsida Sida om upphovsrätt	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ändrade LBL50953 till DS-SPE-25122</li><li>• Ändrade företagsnamn för adressen i Belgien och tog bort MAGNEST® i avsnittet för information om äganderätt</li></ul>
2014-05-06	6.2 <i>Testprotokoll</i> 6.5 <i>Observations-ID:n</i> 9 <i>Åtkomstnivåer och rättigheter</i> 10 <i>Bilaga: Exempel på rapporter och meddelanden</i>	<ul style="list-style-type: none"><li>• IUO och IVD har avlägsnats från kolumn <b>Regulatory Status</b> (Reglerad status) för <i>användardefinierade protokoll</i></li><li>• <b>Reviewed Events</b> (Granskade händelser) har lagts till tabellen och en definition har angivits.</li><li>• Åtkomstnivåer 5 och 6 har avlägsnats för att matcha åtkomstnivåerna som återfinns i <i>CELLTRACKS ANALYZER II® användarhandbok</i></li><li>• Bilderna i <b>Patientrapport</b> och <b>Kontrollrapport</b> har uppdaterats.</li></ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Veridex-referenser har avlägsnats och ersatts med <i>Janssen Diagnostics, LLC</i> i <b>Exempel: Patientmeddelande</b>, <b>Exempel: Kontrollmeddelande</b> och <b>Exempel: Meddelande: Inget resultat</b>.</li> <li>• Sidans layout ändrades från landskap till porträtt (ändring av fälten för ändring av layout)</li> </ul>
2014-01-01	Alla	Janssen Diagnostics, LLC
2013-03-22	Alla	Första utgåva

#### 1.4 Definitioner

[ ]	Hakparenteser. I meddelandeformat anger hakparenteser att det som står inom dessa är frivilligt.
{ }	Klamrar. I meddelandeformat anger klamrar att det som står inom dessa kan upprepas.
LIS	Laboratorieinformationssystem. I förhållande till CELLTRACKS ANALYZER II® är LIS ett datorsystem på laboratoriet som ansvarar för att hålla reda på provbeställningar och resultat.
LIMS	Laboratorieinformationshanteringssystem. LIMS liknar LIS, men används normalt på forskningslaboratorier i stället för på kliniska laboratorier.
HL7	Health Level Seven (hälsonivå sju). En organisation som utvecklar standarder och ansvarar för att skapa flera protokoll för utbyte av hälsorelaterad information. I detta dokument avser HL7 det v2.x-protokoll som utvecklats av HL7-organisationen.
MLLP	Minimal Lower Layer Protocol (protokoll för minimal lägre nivå). Ett kommunikationsprotokoll på låg nivå som rekommenderas av HL7-organisationen.
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise. IHE definierar ett tekniskt ramverk för implementering av fastställda interoperabilitetsstandarder för att uppnå vissa kliniska mål ( <a href="http://www.ihe.net">http://www.ihe.net</a> ).
Otilldelad händelse	En händelse som användaren fastställer är negativ.

---

Primära antal	Varje fält som definierats i testdefinitionen (testresultatfält) och som uppfyller något av följande kriterier:  Kolumnen "Beställning" är 1  Kolumnen "Markörfält?" är JA  "Fältnamn" är ett komplement till ett markörfält och motsvarar namnet på den som skapat det med undantag för det sista tecknet. Exempel: CTC+/Her2- är komplement till CTC+/Her2+.
Sekundära antal	Varje fält som definierats i testdefinitionen (testresultatfält) och som inte uppfyller något av kriterierna för primära antal.

---

## 1.5 Referenser

[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. ALLMÄN BESKRIVNING

Laboratorieinformationssystemet (LIS) är ett gränssnitt som används för att kommunicera mellan CELLTRACKS ANALYZER II® och ett LIS eller ett laboratorieinformationshanteringssystem (LIMS).

### 2.1 Funktioner

Tillhandahålla en metod för att skicka patientresultat, kvalitetskontrollresultat och patientinformation till ett annat system.

Konfigurera de parametrar som rör LIS-gränssnittet.

Tillhandahålla en mekanism för att visa LIS-anslutningsstatus.

Tillhandahålla ett sätt att visa loggar över kommunikationstrafik.

### 2.2 Översikt över handhavandet

Användargränssnittet (user interface, UI) tillhandahåller en mekanism för att frisläppa färdiga resultat till LIS. Detta leder till att resultaten skickas till LIS och deras status ändras till "Frisläppt".

Modificeringar av resultat kan göras medan resultatet har status "Frisläppt". Detta inbegriper celltilldelning och att lägga till kommentarer. Resultaten kan skickas om till LIS. När man skickar ett resultat till LIS som har status "Frisläppt" tillämpas statuskoden *Resultatkorrigering* på resultaten.

### 2.3 Designbegränsningar

Uppfylla den integrationsprofil för laboratorieenhetsautomatisering (Lab Device Automation, LDA) som definierats av IHE.

Lätt tillåta uppdateringar av gränssnittet för att stödja nedladdning av beställningar i framtiden.

Lätt tillåta att ytterligare protokoll läggs till i framtiden.

Tillåta framtida uppladdning av bilder.

Stödja endast en anslutning över Ethernet (inte stödja seriell anslutning).

### 2.4 Förutsättningar

Endast ett LIS kommer att anslutas till systemet.

LIS-leverantören uppfyller denna specifikation.

Kunden ansvarar för nätverkssäkerheten.

---

### **3. KOMMUNIKATIONSSPECIFIKATIONER**

I detta avsnitt finns specifikationer för transporten av meddelanden mellan systemet och LIS. Innehållet i dessa meddelanden är inte relevant för dessa nivåer som endast ansvarar för att säkerställa att meddelandena överförs på ett felfritt sätt mellan systemen.

#### **3.1 HL7 MLLP-protokoll**

HL7 MLLP-protokollet definieras i HL7 2.3.1 Implementering. MLLP är i grunden ett halvduplexprotokoll där ett nytt meddelande skickas först när bekräftelse erhållits på föregående meddelande. Detta protokoll utgår från att kommunikationen läggs ovanpå ett kretsbaserat tillförlitligt transportprotokoll (som TCP/IP).

En anslutning används av systemet för att skicka meddelanden till LIS. Samma anslutning används av LIS för att skicka svar på meddelandet (t.ex. bekräftelser). I detta sammanhang fungerar systemet som klient och LIS som server.

##### **3.1.1 Upprätta anslutning**

Systemet upprättar en TCP/IP-anslutning till LIS via en konfigurerad IP-adress och port.

Systemet försöker upprätta anslutning:

- a. vid systemstart
- b. vid försök att skicka ett meddelande till LIS
- c. när konfigurationen ändras
- d. på användarens uttryckliga begäran.

Systemet väntar i 30 sekunder på att LIS ska acceptera en begäran om anslutning.

Systemet gör 5 försök att ansluta till LIS innan det slutar försöka.

Systemet väntar 0 sekunder mellan anslutningsförsöken.

Systemet lämnar anslutningen öppen mellan överföringarna av meddelanden.

---

### 3.1.2 Blockformat

Varje HL7-meddelande omsluts av speciella tecken för att bilda ett block som formateras som <SB>dddd<EB><CR>

där:

<SB> = starta block-tecken (1 byte), ASCII <VT> = 0x0B

dddd = data (variabelt antal bytes). Detta är HL7-datinnehållet i blocket. Dessa data kan innehålla vilka som helst enkelbyte-värden som är större än 0x1F och ASCII-tecknet för vagnretur, <CR>.

<EB> = slut på block-tecken (1 byte), ASCII <FS> = 0x1C

<CR> = vagnretur (1 byte) = 0x0D

Meddelanden som tas emot inom felaktiga avgränsningstecken ignoreras.

## 4. BEHANDLINGSSPECIFIKATIONER

### 4.1 Bekräftelser på HL7-meddelande

Såvida inte annat anges bekräftas alla meddelanden med ett generellt bekräftelsemeddelande som definieras i avsnitt 5.2.1.

Bekräftelsemeddelanden som inte är förväntade ignoreras.

Systemet väntar i 30 sekunder på att LIS ska bekräfta det skickade meddelandet.

Systemet gör 5 försök att sända ett meddelande till LIS innan det slutar försöka.

Systemet väntar 0 sekunder mellan försöken att sända ett meddelande.

Systemet väntar på att LIS ska bekräfta det skickade meddelandet innan det skickar ett nytt meddelande.

### 4.2 Ladda upp resultat

Systemet tillhandahåller en mekanism för att användaren ska initiera sändning av resultat till LIS.

OBS! Resultaten kan endast skickas till LIS om de har status "Klart", "Arkiverat" eller "Frisläppt".

Systemet skickar resultaten till LIS med användning av det OUL – oönskat provorienterat observationsmeddelande (Unsolicited Specimen Oriented Observation Message) (händelse R22) som definieras i avsnitt 5.2.2.

Systemet håller reda på om en resultatpost har skickats till LIS.

Status för uppladdade resultat ställs in på "Frisläppt", såvida det inte redan har status "Arkiverat".

---

## 5. MEDDELANDESPECIFIKATIONER

I detta avsnitt finns specifikationer för utväxlingen av meddelanden mellan systemet och LIS.

### 5.1 Internationalisering

Systemet stödjer följande teckenkodningar för att skicka och ta emot dataströmmar:

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

När en text översätts till den konfigurerade kodningen ersätter systemet tecken som inte går att kartlägga med ett frågetecken (?).

OBS! Notera att alla UTF-8-tecken kan kartläggas till teckenuppsättningen ISO 8859-1.

### 5.2 HL7-meddelanden

#### 5.2.1 Bekräftelsemeddelande

Systemet använder den meddelandestruktur som definieras i tabell 1 för allmänna bekräftelser.

Tabell 1: Message ACK

Segment	Betydelse	Kard.	HL7- kapitel	Anm.
<a href="#">MSH</a>	Meddelanderubrik	[1..1]	2	
<a href="#">MSA</a>	Meddelandebekräftelse	[1..1]	2	
[ <a href="#">ERR</a> ]	Detaljer om fel	[0..1]	2	

## 5.2.2 OUL – oönskat provorienterat observationsmeddelande (händelse R22)

Systemet använder den meddelandestruktur som definieras i tabell 2 för resultatmeddelanden.

Tabell 2: Message OUL^R22

Segment	Betydelse	Kard.	HL7- kapitel	Anm.
<a href="#">MSH</a>	Meddelanderubrik	[1..1]	2	
[ <a href="#">PID</a> ]	Patientidentifikation	[0..1]	3	Innehåller patientinformation
<a href="#">SPM</a>	Provinformation	[1..1]	7	
<a href="#">SAC</a>	Provbehållarinformation	[1..1]	7	
[ <a href="#">INV</a> ]	Detaljerad substansinformation	[0..1]	13	Gäller endast kvalitetskontrollprover
<a href="#">OBR</a>	Observationsordning	[1..1]	7	
{	--- RESULTAT börjar	[1..*]		
<a href="#">OBX</a>	Observationsresultat	[1..1]	7	
[ { <a href="#">SID</a> } ]	Substansidentifiering	[0..*]	13	Reagenser som använts för testning
[ { <a href="#">NTE</a> } ]	Anmärkningar och kommentarer	[0..*]	2	
}	--- RESULTAT slutar			

### 5.3 HL7-meddelandeselement

I följande avsnitt definieras de HL7-meddelandeselement som används. Alla segment avslutas med vagnretur <CR> (0x0D). Detta är inte konfigurerbart.

De avgränsningsvärden som anges i MSH-1 och MSH-2 används i hela meddelandet.

Applikationerna måste använda överenskomna avgränsare för att hantera

meddelandeselementen. Rekommenderade avgränsningar för laboriermeddelanden anges i de första två fälten

av MSH-segmentet. Systemet använder dessa avgränsningar för alla uppladdade meddelandeselement. Detta är inte konfigurerbart.

Escape-sekvenser för fältseparator, komponentseparator, underkomponentseparator, repetitionsseparator och escape-tecken är också giltiga i ett datafält. Ingen escape-sekvens får innehålla en kapslad escape-sekvens.

Följande escape-sekvenser används i systemet:

\F\ fältseparator

\S\ komponentseparator

\T\ underkomponentseparator

\R\ repetitionsseparator

\E\ escape-tecken

\Xddd...\ hexadecimala data

Systemet sänder noll värden för eventuella fält som angetts som Unused.

Följande meddelandeselement används i HL7-meddelanden. I tabellerna som visar fältsekvenserna innebär tonade rader att fälten inte stöds av systemet. Tabell 3: Beskrivning av segmentkolumner kan användas som nyckel för värdena i dessa kolumner.

Tabell 3: Beskrivning av segmentkolumner

Kolumn	Beskrivning
Sekv	Fältsekvensnummer
Namn	Fältets namn
Användning	Valmöjlighet vid uppladdning från systemet: R = krävs RE = krävs, men kan vara tom C = villkorad CE = villkorad, men kan vara tom X = stöds ej O = frivilligt

---

Kolumn	Beskrivning
Kard.	Fältets kardinalitet Anger antalet repetitioner av ett fält, [min..max]
Län	Längden på en enstaka repetition av ett fält
Typ	Datotyp i kolumnen.Se kapitel 2A i HL7 2.5 Specifikation för en detaljerad beskrivning av varje datotyp.
Anm.	Beskrivning av innehållet i fältet. Såvida inte annat anges avser detta de värden som analysatorn kommer att skicka.

### 5.3.1 ERR-segment

Systemet stödjer de fält som definieras i tabell 4 för ERR-segment.

Tabell 4: ERR-segment

Sekv	Namn	Användning	Kard.	Län	Typ	Anm.
1	Felkod och placering	X	[0..0]	493	ELD	Används ej
2	Felplacering	RE	[0..*]	18	ERL	
3	HL7-felkod	R	[1..1]	705	CWE	Se HL7 tabell 0357 – Meddelanden om feltillståndskoder i referens [2], HL7 2.5 Specifikationer.
4	Allvarlighetsgrad	R	[1..1]	2	ID	W = varning I = information E = fel
5	Felkod i applikation	O	[0..1]	705	CWE	Används ej
6	Felparameter i applikation	O	[0..10]	80	ST	Används ej
7	Diagnostisk information	O	[0..1]	2048	TX	Mer detaljerad information om felet, om sådan finns.
8	Användarmeddelande	O	[0..1]	250	TX	Används ej
9	Indikator för informera person	O	[0..*]	20	IS	Används ej
10	Åsidosättningstyp	O	[0..1]	705	CWE	Används ej
11	Kod för åsidosättningsorsak	O	[0..*]	705	CWE	Används ej
12	Kontaktpunkt hos Help Desk	O	[0..*]	652	XTN	Används ej



### 5.3.2 INV-segment

Systemet stödjer de fält som definieras i tabell 5 för INV-segment.

Tabell 5: INV-segment

Sekv	Namn	Användning	Kard.	Län	Typ	Anm.
1	Substansidentifiering	R	[1..1]	250	CE	Se Tabell 18: Kontroll-ID:n Format:Control ID^^L Exempel: CTC CONTROL^^L
2	Substansstatus	R	[1..*]	250	CE	OK = OK-status
3	Substanstyp	O	[0..1]	250	CE	Används ej
4	Identifiering av behållare i lagret	O	[0..1]	250	CE	Används ej
5	Identifiering av behållarbärare	O	[0..1]	250	CE	Används ej
6	Bärarens position	O	[0..1]	250	CE	Används ej
7	Bärarens position	O	[0..1]	20	NM	Används ej
8	Aktuell kvantitet	O	[0..1]	20	NM	Används ej
9	Tillgänglig kvantitet	O	[0..1]	20	NM	Används ej
10	Konsumtionskvantitet	O	[0..1]	20	NM	Används ej
11	Kvantitet, enheter	O	[0..1]	250	CE	Används ej
12	Utgångsdatum/tid	O	[0..1]	26	TS	Utgångsdatum
13	Första användningsdatum/tid	O	[0..1]	26	TS	Används ej
14	Hållbarhetsvaraktighet i instrument	X	[0..0]	200	TQ	Används ej
15	Identifiering av test/vätska	O	[0..*]	250	CE	Används ej
16	Tillverkarens partinummer	O	[0..1]	200	ST	Partinummer

---

Sekv	Namn	Användning	Kard.	Län	Typ	Anm.
17	Identifiering av tillverkare	O	[0..1]	250	CE	Används ej
18	Identifiering av leverantör	O	[0..1]	250	CE	Används ej
19	Hållbarhetstid i instrument	O	[0..1]	20	CQ	Används ej
20	Målvärde	O	[0..1]	20	CQ	Används ej

### 5.3.3 MSA-segment

Systemet stödjer de fält som definieras i tabell 6 för MSA-segment.

Tabell 6: MSA-segment

Sekv	Namn	Användning	Kard.	Län	Typ	Anm.
1	Bekräftelsekod	R	[1..1]	2	ID	AA = meddelande accepterat AE = meddelande innehåller fel AR = meddelande avvisat
2	Meddelandets kontroll-ID	R	[1..1]	20	ST	Meddelandets kontroll-ID för meddelande som bekräftas
3	Textmeddelande	X	[0..0]	80	ST	Används ej
4	Förväntat sekvensnummer	O	[0..1]	15	NM	Används ej
5	Fördröjd bekräftelsetyp	X	[0..0]			Används ej
6	Feltillstånd	X	[0..0]	250	CE	Används ej

### 5.3.4 MSH-segment

Systemet stödjer de fält som definieras i tabell 7 för MSH-segment.

Tabell 7: MSH-segment

Sekv	Namn	Användning	Kard.	Län	Typ	Anm.
1	Fältseparator	R	[1..1]	1	ST	" "
2	Kodningstecken	R	[1..1]	4	ST	"^" = komponentseparator "~" = repetitionseparator "\ " = escape-separator "&" = underkomponentseparator
3	Sändande applikation	R	[1..1]	227	HD	Format: <CellTracks-instrumentets serienummer> *CellTracks-instrumentets serienummer avser det instrument som skickar resultatmeddelandet till LIS, inte det instrument som utförde avläsningen.
4	Sändande institution	R	[1..1]	227	HD	Institution
5	Mottagande applikation	R	[1..1]	227	HD	LIS ID
6	Mottagande institution	R	[1..1]	227	HD	LIS-institution
7	Datum/tid för meddelande	R	[1..1]	26	TS	Analysatorn skickar med millisekundsprecision.
8	Säkerhet	X	[0..0]	40	ST	Används ej
9	Meddelandetyp	R	[1..1]	15	MSG	<Meddelandekod> ^ <Triggerhändelse> ^ <Meddelandestruktur> För OUL-meddelanden, "OUL^R22^OUL_R22". För bekräftelser, "ACK^OUL^ACK_OUL".
10	Meddelandets kontroll-ID	R	[1..1]	20	ST	Unikt ID
11	Bearbetnings-ID	R	[1..1]	3	PT	"P" betyder att detta är ett "produktionsmeddelande".
12	Versions-ID	R	[1..1]	60	VID	"2.5"HL7-huvudversion.
13	Sekvensnummer	O	[0..1]	15	NM	Används ej

Sekv	Namn	Användning	Kard.	Län	Typ	Anm.
14	Fortsättningspekare	X	[0..0]	180	ST	Används ej
15	Acceptera bekräftelsetyp	X	[0..0]	2	ID	Används ej
16	Bekräftelsetyp för applikation	X	[0..0]	2	ID	Används ej
17	Landskod	RE	[0..1]	3	ID	Används ej
18	Teckenuppsättning	C	[0..1]	16	ID	Systemet accepterar: 8859/1 = ISO 8859-1 (Western European) UNICODE UTF-8 = UTF-8 Systemet sänder med konfigurerad teckenkodning.
19	Huvudsakligt språk i meddelande	RE	[0..1]	250	CE	Används ej
20	Hanteringsschema för alternativ teckenuppsättning	C	[0..1]	20	ID	Används ej
21	Identifiering av meddelandeprofil	RE	[0..*]	427	EI	Används ej

### 5.3.5 NTE-segment

Systemet stödjer de fält som definieras i tabell 8 för NTE-segment.

Tabell 8: NTE-segment

Sekv	Namn	Användning	Kard.	Län	Typ	Anm.
1	Set ID – NTE	R	[1..1]	4	SI	"1"
2	Källa till kommentar	RE	[0..1]	8	ID	"A"
3	Kommentar	RE	[0..1]	65536	FT	Sammanlänkning av all kommentartext.CELLTRACKS® AUTOPREP® systemkommentarer, CELLTRACKS ANALYZER II® operatörskommentarer och flaggor (gränsen för högsta antal registrerbara händelser har nåtts och AUTOPREP:s temperatur utanför området).
4	Kommentarstyp	RE	[0..1]	250	CE	Används ej

### 5.3.6 OBR-segment

Systemet stödjer de fält som definieras i tabell 9 för OBR-segment.

Tabell 9: OBR-segment

Sekv	Namn	Användning	Kard.	Län	Typ	Anm.
1	Set ID – OBR	O	[0..1]	4	SI	"1"
2	Placeringsordningsnummer	C	[0..1]	22	EI	Används ej
3	Fyllningsordningsnummer	C	[0..1]	22	EI	Resultatpost-ID
4	Universell tjänstidentifiering	R	[1..1]	250	CE	Använd lokala koder för detta eftersom det inte finns några LOINC-koder. Se Tabell 16: Testprotokoll Format:<Testprotokoll> ^ <Kontrollstatus>^L Exempel: CTC HER-2/neu^RUO^L
5	Prioritet – OBR	X	[0..0]	2	ID	Används ej
6	Begärt datum/tid	X	[0..0]	26	TS	Används ej
7	Observationsdatum/tid	C	[0..1]	26	TS	Provtagningsstid
8	Observationens slutdatum/tid	O	[0..1]	26	TS	Används ej
9	Insamlad volym	O	[0..1]	20	CQ	Används ej
10	Identifiering av insamlare	O	[0..*]	250	XCN	Används ej
11	Provåtgärds kod	O	[0..1]	1	ID	Används ej
12	Risk kod	O	[0..1]	250	CE	Används ej
13	Relevant klinisk information	O	[0..1]	300	ST	null eller "Cancer Type: type"
14	Prov mottaget, datum/tid	X	[0..0]	26	TS	Används ej
15	Provkälla	X	[0..0]	300	SPS	Används ej
16	Beställande leverantör	O	[0..*]	250	XCN	Läkarens namn Format: <ID#> ^ Efternamn ^ Förnamn OBS! ID# är alltid noll.

Sekv	Namn	Användning	Kard.	Län	Typ	Anm.
17	Beställning, kontakttelefonnr	O	[0..2]	250	XTN	Används ej
18	Placeringsfält 1	O	[0..1]	60	ST	Används ej
19	Placeringsfält 2	O	[0..1]	60	ST	Används ej
20	Fyllningsfält 1	O	[0..1]	60	ST	Används ej
21	Fyllningsfält 2	O	[0..1]	60	ST	Används ej
22	Resultatrapportering/ statusändring – datum/tid	C	[0..1]	26	TS	Används ej
23	Fakturera institution	O	[0..1]	40	MOC	Används ej
24	Diagnostisk tjänstsekt-ID	O	[0..1]	10	ID	Används ej
25	Resultatets status	O	[0..1]	1	ID	F = slutliga resultat C = korrigerade resultat
26	Huvudresultat	O	[0..1]	400	PRL	Används ej
27	Kvantitet/tid	X	[0..*]	200	TQ	Används ej
28	Resultatkopior till	O	[0..*]	250	XCN	Används ej
29	Huvud	O	[0..1]	200	EIP	Används ej
30	Transportsätt	O	[0..1]	20	ID	Används ej
31	Orsak till undersökning	O	[0..*]	250	CE	Används ej
32	Ansvarig tolkare av resultat	O	[0..1]	200	NDL	<Frisläppande operatör> ^ <Frisläppningstid>



Sekv	Namn	Användning	Kard.	Län	Typ	Anm.
33	Assisterande tolkare av resultat	O	[0..*]	200	NDL	Upprepas vid varje granskning: Repetition 1 – <operatör vid första granskning> ^ <första granskningstid> Repetition 2 – <operatör vid andra granskning> ^ <andra granskningstid> . . . Repetition N – <operatör vid N:e granskning> ^ <N:e granskningstid> Repetitioner separeras med ~
34	Tekniker	O	[0..*]	200	NDL	Repetition 1 – Avläsning: <operatör> ^ <avläsningstid> Repetition 2 – AUTOPREP: <operatör> ^ <preptid> (kan vara tomt) Repetitioner separeras med ~
35	Transkriptionist	O	[0..*]	200	NDL	<i>Används ej</i>
36	Schemalagt datum/tid	O	[0..1]	26	TS	<i>Används ej</i>
37	Antal provbehållare	O	[0..1]	4	NM	<i>Används ej</i>
38	Transportlogistik för insamlat prov	O	[0..*]	250	CE	<i>Används ej</i>
39	Insamlarens kommentar	O	[0..*]	250	CE	<i>Används ej</i>
40	Ansvarig för transportarrangemang	O	[0..1]	250	CE	<i>Används ej</i>
41	Transport ordnad	O	[0..1]	30	ID	<i>Används ej</i>
42	Eskort krävs	O	[0..1]	1	ID	<i>Används ej</i>
43	Kommentar om planerad patienttransport	O	[0..*]	250	CE	<i>Används ej</i>
44	Procedurkod	O	[0..1]	250	CE	<i>Används ej</i>

---

Sekv	Namn	Användning	Kard.	Län	Typ	Anm.
45	Procedurkodsmodifiering	O	[0..*]	250	CE	Används ej
46	Placering, kompletterande serviceinformation	O	[0..*]	250	CE	Används ej
47	Fyllning, kompletterande serviceinformation	O	[0..*]	250	CE	Används ej
48	Medicinskt nödvändig duplicerad procedur, orsak	C	[0..1]	250	CWE	Används ej
49	Resultathantering	O	[0..1]	2	IS	Används ej

### 5.3.7 OBX-segment

Systemet stödjer de fält som definieras i tabell 10 för OBX-segment.

Tabell 10: OBX-segment

Sekv	Namn	Användning	Kard.	Län	Typ	Anm.
1	Set ID – OBX	R	[1..1]	4	SI	Sekvensnummer för OBX
2	Värdetyp	C	[0..1]	2	ID	"NM" Anger att observationsvärdena är numeriska.
3	Observationsidentifiering	R	[1..1]	250	CE	Använd lokala koder för testresultat, det finns inga LOINC-deskriptorer för CTC. Se Tabell 19: Observations-ID:n. Format:<Testresultat>^^L Exempel: CTC+/Her2-^^L
4	Observationens under-ID	C	[0..1]	20	ST	<i>Används ej</i>
5	Observationsvärde	C	[0..1]	n/a	Varierar	Cellantal När resultat är "No Result" är cellantalet noll och Observation Result Status=X.
6	Enheter	C	[0..1]	250	CE	"/vol mL" där vol är den primära provvolymen
7	Referensområde	RE	[0..1]	60	ST	För patientprover: <i>noll</i> För kontrollprover: "låg - hög"
8	Flaggor för onormalt	RE	[0..1]	5	IS	För patientprover: <i>noll</i> För kontrollprover: L = under nedre gränsen H = över övre gränsen <i>noll</i> = inom området
9	Sannolikhet	X	[0..0]	5	NM	<i>Används ej</i>
10	Det onormala testets natur	X	[0..0]	2	ID	<i>Används ej</i>

Sekv	Namn	Användning	Kard.	Län	Typ	Anm.
11	Observationens resultatstatus	R	[1..1]	1	ID	X = det går inte att få fram några resultat (används när resultatet är "Inget resultat") F = slutliga resultat C = korrigerig av slutligt resultat (används när resultat skickas om till LIS)
12	Giltighetsdatum för referensområde	X	[0..0]	26	TS	<i>Används ej</i>
13	Användardefinierade åtkomstkontroller	C	[0..1]	20	ST	<i>Används ej</i>
14	Datum/tid för observation	RE	[0..1]	26	TS	Granskningstid
15	Tillverkarens ID	RE	[0..1]	250	CE	<i>Används ej</i>
16	Ansvarig observatör	RE	[0..1]	250	XCN	Frisläppande operatörs ID
17	Observationsmetod	C	[0..1]	250	CE	<i>Används ej</i>
18	Identifiering av utrustningsinstans	O	[0..1]	22	EI	<CTA-serienr> ~ <AP-serienr> CTA-serienr avser det instrument som avläste provet. AP-serienr är noll om det inte är känt.
19	Datum/tid för analys	RE	[0..1]	26	TS	Avläsningstid
20	Reserverat av HL7 för framtida bruk					
21	Reserverat av HL7 för framtida bruk					
22	Reserverat av HL7 för framtida bruk					
23	Utförande organisations namn	C	[0..1]	567	XON	<i>Används ej</i>
24	Utförande organisations adress	O	[0..1]	631	XAD	<i>Används ej</i>
25	Namn på direktör för utförande organisation	O	[0..1]	3002	XCN	<i>Används ej</i>

### 5.3.8 PID-segment

Systemet stödjer de fält som definieras i tabell 11 för PID-segment.

Tabell 11: PID-segment

Sekv	Namn	Användning	Kard.	Län	Typ	Anm.
1	Set ID – PID	R	[1..1]	4	SI	"1"
2	Patient-ID	X	[0..0]	20	CX	Används ej
3	Lista över patient-ID:n	R	[1..*]	250	CX	Patient-ID
4	Alternativt patient-ID	X	[0..0]	20	CX	Används ej
5	Patientnamn	R	[0..1]	250	XPN	Patientnamn <Efternamn>^<Förnamn>
6	Moderns flicknamn	O	[0..1]	250	XPN	Används ej
7	Födelsedatum/tid	RE	[0..1]	26	TS	Patientens födelsedatum
8	Administrativt kön	R	[1..1]	1	IS	F = kvinna M = man U = okänt
9	Patientalias	X	[0..0]	250	XPN	Används ej
10	Ras	RE	[0..1]	250	CE	1002-5 = amerikansk indian eller ursprungsbefolkning från Alaska 2028-9 = asiat 2054-5 = svart eller afroamerikan 2076-8 = ursprungsbefolkning från Hawaii eller annan ö i Stilla Havet 2106-3 = vit 2131-1 = annan ras
11	Patientadress	RE	[0..*]	250	XAD	Används ej
12	Landskod	X	[0..0]	4	IS	Används ej
13	Telefonnummer – hem	O	[0..*]	250	XTN	Används ej
14	Telefonnummer – arbete	O	[0..*]	250	XTN	Används ej
15	Primärt språk	O	[0..1]	250	CE	Används ej
16	Civilstånd	O	[0..1]	250	CE	Används ej
17	Religion	O	[0..1]	250	CE	Används ej

Sekv	Namn	Användning	Kard.	Län	Typ	Anm.
18	Patientens kontonummer	RE	[0..1]	250	CX	Används ej
19	Patient-SSN	X	[0..0]	16	ST	Används ej
20	Patient-DLN	X	[0..0]	25	DLN	Används ej
21	Moderns ID	O	[0..1]	250	CX	Används ej
22	Etnisk grupp	O	[0..1]	250	CE	Används ej
23	Födelseort	O	[0..1]	250	ST	Används ej
24	Indikator för flerbörd	O	[0..1]	1	ID	Används ej
25	Födelseordning	O	[0..1]	2	NM	Används ej
26	Medborgarskap	O	[0..1]	250	CE	Används ej
27	Militär veteranstatus	O	[0..1]	250	CE	Används ej
28	Nationalitet	X	[0..0]	250	CE	Används ej
29	Patienten avliden, datum och tid	O	[0..1]	26	TS	Används ej
30	Indikator för avliden patient	O	[0..1]	1	ID	Används ej
31	Indikator för okänd identitet	RE	[0..1]	1	ID	Används ej
32	Tillförlitlighetskod för identitet	RE	[0..1]	20	IS	Används ej
33	Senaste uppdateringsdatum/tid	O	[0..1]	26	TS	Används ej
34	Senaste uppdateringsinstitution	O	[0..1]	241	HD	Används ej
35	Artkod	C	[0..1]	250	CE	Används ej
36	Avelskod	C	[0..1]	250	CE	Används ej
37	Stam	O	[0..1]	80	ST	Används ej
38	Produktionsklasskod	O	[0..1]	250	CE	Används ej
39	Stammedlemskap	O	[0..1]	250	CWE	Används ej

### 5.3.9 SAC-segment

Systemet stödjer de fält som definieras i tabell 12 för SAC-segment.

Tabell 12: SAC-segment

Sekv	Namn	Användning	Kard.	Län	Typ	Anm.
1	Identifiering av extern åtkomst	O	[0..1]	80	EI	Används ej
2	Identifiering av åtkomst	O	[0..1]	80	EI	Används ej
3	Identifiering av behållare	R	[1..1]	80	EI	Kassett-ID
4	Identifiering av primär (huvud)behållare	C	[0..1]	80	EI	Prov-ID
5	Identifiering av utrustningsbehållare	O	[0..1]	80	EI	Används ej
6	Provkälla	X	[0..0]	300	SPS	Används ej
7	Registreringsdatum/tid	O	[0..1]	26	TS	Används ej
8	Behållarstatus	O	[0..1]	250	CE	Används ej
9	Bärartyp	O	[0..1]	250	CE	Används ej
10	Identifiering av bärare	O	[0..1]	80	EI	Används ej
11	Position i bärare	O	[0..1]	80	NA	Provposition
12	Bricktyp – SAC	O	[0..1]	250	CE	Används ej
13	Identifiering av bricka	O	[0..1]	80	EI	Används ej
14	Position på bricka	O	[0..1]	80	NA	Används ej
15	Placering	O	[0..*]	250	CE	Används ej
16	Behållarens höjd	O	[0..1]	20	NM	Används ej
17	Behållarens diameter	O	[0..1]	20	NM	Används ej
18	Barriärens deltavärde	O	[0..1]	20	NM	Används ej
19	Nedre deltavärde	O	[0..1]	20	NM	Används ej
20	Behållarens höjd/diameter/deltaenheter	O	[0..1]	250	CE	Används ej
21	Behållarvolym	O	[0..1]	20	NM	Används ej
22	Tillgänglig provvolym	O	[0..1]	20	NM	Används ej
23	Initial provvolym	O	[0..1]	20	NM	Används ej
24	Volymenheter	O	[0..1]	250	CE	Används ej

Sekv	Namn	Användning	Kard.	Län	Typ	Anm.
25	Typ av separator	O	[0..1]	250	CE	Används ej
26	Locktyp	O	[0..1]	250	CE	Används ej
27	Tillsats	O	[0..*]	250	CWE	Används ej
28	Provkomponent	O	[0..1]	250	CE	Används ej
29	Spädningsfaktor	O	[0..1]	20	SN	Används ej
30	Behandling	O	[0..1]	250	CE	Används ej
31	Temperatur	O	[0..1]	20	SN	Används ej
32	Hemolysindex	O	[0..1]	20	NM	Används ej
33	Hemolysindexenheter	O	[0..1]	250	CE	Används ej
34	Lipemiindex	O	[0..1]	20	NM	Används ej
35	Lipemiindexenheter	O	[0..1]	250	CE	Används ej
36	Ikterusindex	O	[0..1]	20	NM	Används ej
37	Ikterusindexenheter	O	[0..1]	250	CE	Används ej
38	Fibrinindex	O	[0..1]	20	NM	Används ej
39	Fibrinindexenheter	O	[0..1]	250	CE	Används ej
40	Systeminduceradekontaminanter	O	[0..*]	250	CE	Används ej
41	Läkemedelsinterferens	O	[0..*]	250	CE	Används ej
42	Artificiellt blod	O	[0..1]	250	CE	Används ej
43	Specialhanteringskod	O	[0..*]	250	CWE	Används ej
44	Andra miljöfaktorer	O	[0..*]	250	CE	Används ej



### 5.3.10 SID-segment

Systemet stödjer de fält som definieras i tabell 13 för SID-segment.

Tabell 13: SID-segment

Sekv	Namn	Användning	Kard.	Län	Typ	Anm.
1	Identifiering av applikation/metod	C	[0..1]	250	CE	Använd lokala koder för detta eftersom det inte finns några LOINC-koder. Se Tabell 15: Testsatser och Tabell 17: Markör-ID:n. Format:<Test-ID>^<Test(sats)namn>^L Exempel: CTC^CellSearch CTC^L Format:<Markör-ID>^^L Exempel: HER-2/neu^^L
2	Substansens partinummer	C	[0..1]	20	ST	Partinummer
3	Identifiering av substansbehållare	C	[0..1]	200	ST	Används ej
4	Identifiering av substansstillverkare	C	[0..1]	250	CE	Används ej

### 5.3.11 SPM-segment

Systemet stödjer de fält som definieras i tabell 14 för SPM-segment.

Tabell 14: SPM-segment

Sekv	Namn	Användning	Kard.	Län	Typ	Anm.
1	Set ID – SPM	R	[1..1]	4	SI	"1"
2	Prov-ID	R	[1..1]	80	EIP	Prov-ID (För kontroller används kontroll-ID.)
3	Provets huvud-ID:n	RE	[0..1]	80	EIP	Används ej
4	Provtyp	R	[1..1]	250	CWE	"BLD"
5	Provtypsmodifiering	X	[0..0]	250	CWE	Används ej
6	Provtillsatser	O	[0..1]	250	CWE	Används ej
7	Provtagningsmetod	RE	[0..1]	250	CWE	Används ej
8	Plats för provkälla	C	[0..1]	250	CWE	Används ej
9	Modifiering av plats för provkälla	C	[0..1]	250	CWE	Används ej
10	Provtagningsplats	O	[0..1]	250	CWE	Används ej
11	Provets roll	RE	[0..1]	250	CWE	"P" = patient "Q" = kontroll
12	Provtagningsmängd	X	[0..0]	20	CQ	Används ej
13	Grupperat provantal	X	[0..0]	6	NM	Används ej
14	Provbeskrivning	O	[0..1]	250	ST	Används ej
15	Provhanteringskod	O	[0..*]	250	CWE	Används ej
16	Riskkod för prov	RE	[0..1]	250	CWE	Används ej
17	Provtagningsdatum/tid	RE	[0..1]	26	DR	Tagningsdatum/tid (från AUTOPREP-data)
18	Prov mottaget, datum/tid	C	[0..1]	26	TS	Används ej
19	Provets utgångsdatum/tid	O	[0..1]	26	TS	Används ej
20	Provtillgänglighet	C	[0..1]	1	ID	Används ej
21	Orsak till avvisat prov	C	[0..*]	250	CWE	Används ej

Sekv	Namn	Användning	Kard.	Län	Typ	Anm.
22	Provkvalitet	O	[0..1]	250	CWE	Används ej
23	Provets lämplighet	O	[0..1]	250	CWE	Används ej
24	Provets skick	C	[0..*]	250	CWE	Används ej
25	Provets aktuella kvantitet	O	[0..1]	20	CQ	Används ej
26	Antal provbehållare	RE	[0..1]	4	NM	Används ej
27	Typ av behållare	O	[0..1]	250	CWE	Används ej
28	Behållarens skick	O	[0..1]	250	CWE	Används ej
29	Provets underordnade roll	O	[0..1]	250	CWE	Används ej

---

## 6. KODTABELLER

I följande tabeller finns den kodinformation som används i diverse segment ovan.

### 6.1 Testsatser

Detta är satsnamnen för testdefinition.

*Tabell 15: Testsatser*

Test-ID	Test(sats)namn
CTC	CellSearch CTC
CEC	Endothelial Cell
CXC	CellSearch CXC
CMC	CellTracks CMC

## 6.2 Testprotokoll

Tabell 16: Testprotokoll

Protokoll	Kontrollstatus
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
*Användardefinierade protokoll är tillåtna. Detta kan vara vilken unik sträng som helst som användaren definierat.	Användardefinierade: RUO

---

### 6.3 Markörreagens

Detta är de markör-ID:n som är förknippade med ett testprotokoll.

Tabell 17: Markör-ID:n

Markör-ID
EGFr
HER-2/neu
IGF-1R
*Användardefinierade markörer är tillåtna för markör-ID. Detta kan vara vilken sträng som helst som definierats av användaren.

### 6.4 Kontroll-ID:n

I denna tabell finns en lista över de kontroll-ID:n som används för kontroller.

Tabell 18: Kontroll-ID:n

Värde
CEC Control
CMC Control
CTC Control
CXC Control

## 6.5 Observations-ID:n

Detta är testresultatsträngarna.

Tabell 19: Observations-ID:n

Värde
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 (Granskade händelser)

Systemet rapporterar observationerna (resultaten) baserat på följande:

1. Primära antal – ingår alltid.
2. Sekundära antal – ingår enligt LIS-konfigurationsinställningar.
3. Otilldelade (händelser som inte är valda) – ingår enligt LIS-rapportkonfigurationsinställningar. Skickas som resultat i OBX.
4. Totalt (totalt antal händelser) – ingår enligt LIS-rapportkonfigurationsinställningar. Skickas som resultat i OBX.
5. Reviewed Events (granskade händelser) – Inkluderas om en Delgranskning utfördes för detta prov.



---

## 7. KONFIGURATIONSSPECIFIKATIONER

Detta avsnitt innehåller specifikationer som rör konfigurationen av LIS-gränssnittet.

Systemet tillåter att LIS-gränssnittet aktiveras och inaktiveras utan att övriga LIS-konfigurationsparametrar påverkas.

Systemet ger användaren möjlighet att konfigurera LIS-gränssnittet för användning av något av följande protokoll:

- a. HL7

Systemet ger användaren möjlighet att konfigurera LIS-gränssnittet för användning av någon av följande teckenkodningar:

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

Systemet tillåter att användaren konfigurerar LIS-serverns IP-adress.

Systemet tillåter att användaren konfigurerar LIS-serverporten.

OBS! Giltiga portnummer är: 1 till 65535.

Systemet tillåter att användaren konfigurerar en sträng för LIS-institution, längd 30, standard tom.

Systemet tillåter att användaren konfigurerar en sträng för LIS-ID, längd 30, standard tom.

LIS-rapportkonfiguration. Tillåter att användaren väljer resultat typer som ska skickas till LIS.

1. Otilldelade händelser (standard: ta ej med)
2. Totalt antal händelser (standard: ta ej med)
3. Sekundära antal (standard: ta ej med)

## 8. DIAGNOSTISKA SPECIFIKATIONER

Detta avsnitt innehåller specifikationer som rör felsökning av LIS-gränssnittet.

Systemet ger indikation på följande LIS-anslutningsstatustillstånd:

- a. Inaktiverad
- b. Ansluten
- c. Ej ansluten
- d. Överför

OBS! Överföring kan vara antingen sändning eller mottagande.

Systemet skickar all LIS-kommunikation till en loggfil.

Systemet tillhandahåller en mekanism för att manuellt initiera anslutning till LIS.

Systemet tillhandahåller en mekanism för att granska loggad LIS-kommunikation.

Systemet tillhandahåller en mekanism för att skriva ut loggad LIS-kommunikation.

Systemet tillhandahåller en mekanism för att exportera loggad LIS-kommunikation.

## 9. ÅTKOMSTNIVÅER OCH RÄTTIGHETER

Systemet använder de åtkomstnivåer som anges i tabell 20 för att fastställa om en användare får utföra en viss åtgärd som rör LIS-gränssnittet.

Tabell 20: Åtkomstnivårättigheter

	Nivå 1	Nivå 2	Nivå 3	Nivå 4	Nivå 5	Nivå 6
Aktivera/inaktivera LIS-gränssnitt		X	X	X	X	X
Konfigurera alla andra inställningar för LIS-gränssnitt				X	X	X
Initiera LIS-anslutning manuellt		X	X	X	X	X
Visa/skriva ut/exportera LIS-loggar		X	X	X	X	X
Skicka resultat till LIS		X	X	X	X	X

## 10. Bilaga: Exempel på rapporter och meddelanden

### Exempel: Patientrapport

Nedan visas ett exempel på en patientrapport från instrumentet. LIS-meddelandet och svaret för denna patient visas i [Patientmeddelande](#).



### 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>&lt;</u> UDA>+	3	37.50
CTC+/ <u>&lt;</u> UDA>-	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: \_\_\_\_\_

## Exempel: Kontrollrapport

Nedan visas ett exempel på en kontrollrapport från instrumentet. LIS-meddelandet och svaret för denna patient visas i [Kontrollmeddelande](#).



**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®**

<b>Serial #:</b> CT0908050	<b>CellTracks® AutoPrep® System</b>
<b>Scan Operator ID:</b> TMB	<b>Serial #:</b> AP0401004
<b>Scan Date/Time:</b> 05/31/2011 03:41 PM	<b>Operator ID:</b> Systems
<b>First Reviewer ID:</b> TMB	<b>Prep Date:</b> 05/31/2011
<b>Review Date/Time:</b> 06/01/2011 08:21 AM	<b>Prep Time:</b> 02:41 PM
<b>Last Reviewer ID:</b> Operator1	<b>Sample Position:</b> 6
<b>Review Date/Time:</b> 06/01/2011 08:22 AM	

**Batch Information**  
**Reagent Kit**

<b>Kit ID:</b> CellSearch® CTC	<b>Control ID:</b> CTC Control
<b>Kit Lot:</b> 0011B	<b>Control Lot:</b> D162B
<b>Expiration:</b> 01/04/2012	<b>Expiration:</b> 01/10/2012 12:00 AM

**Results**

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

**Comments**

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

Report Authorization: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

### Exempel: Patientmeddelande

I detta exempel har längre rader delats upp för att de inte får plats på sidan. I det verkliga meddelandet börjar varje rad med en segmentidentifiering, t.ex. MSH, och avslutas med <CR>.

### Meddelande som skickats till 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>
```

### Svar från 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>
```

---

### Exempel: Kontrollmeddelande

I detta exempel har längre rader delats upp för att de inte får plats på sidan. I det verkliga meddelandet börjar varje rad med en segmentidentifiering, t.ex. MSH, och avslutas med <CR>.

### Meddelande som skickats till 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>
```

### Svar från 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>
```

---

### Exempel: Meddelande: Inget resultat

I detta exempel visas hur ett prov utan resultat sänds. I detta exempel har längre rader delats upp för att de inte får plats på sidan. I det verkliga meddelandet börjar varje rad med en segmentidentifiering, t.ex. MSH, och avslutas med <CR>.

### Meddelande som skickats till 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>
```

### Svar från 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>
```

---

**Denna sida har avsiktligt lämnats tom.**