

REF 9555

REF 9542



CELLTRACKS ANALYZER II[®]
Anleitung zum
Laborinformationssystem (LIS)

IVD



Urheberrechtlicher Hinweis

In diesem Dokument werden Inhalte offengelegt, für die Janssen Diagnostics, LLC das Urheberrecht besitzt. Weder der Erhalt noch der Besitz dieses Dokuments ermächtigen Sie, dessen Inhalte ohne die ausdrückliche schriftliche Zustimmung eines entsprechend bevollmächtigten Vertreters von Janssen Diagnostics, LLC ganz oder teilweise zu kopieren, zu reproduzieren oder weiterzugeben.

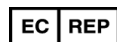
CELLSEARCH[®], CELLTRACKS[®], CELLTRACKS ANALYZER II[®], und AUTOPREP[®] sind eingetragene Marken der Janssen Diagnostics, LLC.

Diese Technologie, einschließlich Produkte und/oder hierin beschriebene, damit verbundene Komponenten, Verfahren und Geräte sind geschützt durch US-Patente und entsprechende internationale Patente sowie angemeldete Patente im Besitz von Janssen Diagnostics, LLC mit einer oder mehreren der folgenden Nummern: US-Patentnummern: 6,136,182; 6,551,843; 6,623,982; 6,790,366; 7,011,794, und 7,332,288.

Copyright © Janssen Diagnostics, LLC, 2009–2016
Alle Rechte vorbehalten.



Janssen Diagnostics, LLC
700 US HWY 202 South
Raritan, NJ 08869USA
Phone: 1-877-837-4339 (USA)
00 8000 8374339 (EU)



JANSSEN DIAGNOSTICS, a division of
JANSSEN PHARMACEUTICA NV
Turnhoutseweg 30
2340 Beerse
Belgium

INHALT

1.	EINFÜHRUNG	1
1.1	Zweck	1
1.2	Zielgruppe.....	1
1.3	Revisionen	1
1.4	Definitionen	2
1.5	Quellen	3
2.	ALLGEMEINE BESCHREIBUNG	4
2.1	Funktionen	4
2.2	Betrieb im Überblick	4
2.3	Designbeschränkungen	4
2.4	Annahmen und Abhängigkeiten	4
3.	KOMMUNIKATIONSDATEN	5
3.1	HL7 MLLP-Protokoll.....	5
3.1.1	<i>Herstellen einer Verbindung</i>	<i>5</i>
3.1.2	<i>Blockformat</i>	<i>6</i>
4.	VERARBEITUNGSDATEN	6
4.1	Bestätigungen von HL7-Nachrichten	6
4.2	Heraufladen von Ergebnissen.....	6
5.	NACHRICHTENDATEN.....	7
5.1	Internationalisierung.....	7
5.2	HL7-Nachrichten	7
5.2.1	<i>Bestätigungsnachricht (Quittung)</i>	<i>7</i>
5.2.2	<i>OUL – Unsolicited Specimen Oriented Observation Message (Unaufgeforderte probenbezogene Befundnachricht; Ereignis R22)</i>	<i>8</i>
5.3	HL7-Nachrichtensegmente.....	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	OBX-Segment.....	21
5.3.8	PID-Segment	24
5.3.9	SAC-Segment	26
5.3.10	SID-Segment	28
5.3.11	SPM-Segment	29
6.	CODETABELLEN	31
6.1	Testkits	31
6.2	Testprotokolle	32
6.3	Marker-Reagenz	33
6.4	Kontroll-IDs.....	33
6.5	Untersuchungs-IDs.....	34
7.	KONFIGURATIONSDATEN.....	36
8.	DIAGNOSE DATEN	37
9.	ZUGANGSSTUFEN UND BERECHTIGUNGEN	37
10.	ANHANG: BEISPIELE FÜR BERICHTE UND NACHRICHTEN.....	38

1. EINFÜHRUNG

1.1 Zweck

In diesem Dokument wird die Kommunikationsschnittstelle zwischen dem CELLTRACKS ANALYZER II® und einem Laborinformationssystem (LIS) bzw. Laborinformations- und -managementsystem (LIMS) beschrieben. Das Dokument erklärt auch die Unterstützungsanforderungen zur Konfiguration dieser Schnittstelle.

1.2 Zielgruppe

Dieses Dokument ist als Nachschlagewerk für IT-Personal vorgesehen, die in der jeweiligen Einrichtung für die Herstellung und Aufrechterhaltung der Kommunikation zwischen dem CELLTRACKS ANALYZER II® und dem Laborinformationssystem (LIS) zuständig sind.

1.3 Revisionen

Version	Abschnittnummer/ Abschnitttitel	Revisionsbeschreibung
2017-01-04	Copyright-Seite	Aktualisierte Patentinformationen
2016-07-01	Titelseite Copyright-Seite	<ul style="list-style-type: none">• LBL50944 zu DS-SPE-25122 geändert• Firmenname für die Anschrift in Belgien geändert und MAGNEST® vom Abschnitt Urheberrechtlicher Hinweis entfernt
2014-05-06	6.2 Testprotokolle 6.5 Untersuchungs-IDs 9 Zugangsstufen und Berechtigungen 10 Anhang: Beispiele für Berichte und Nachrichten	<ul style="list-style-type: none">• IUO und IVD aus der Spalte Regulatory Status (Zulassungsstatus) für <i>anwenderdefinierte Protokolle</i> herausgenommen• Reviewed Events (überprüfte Ereignisse) in Tabelle hinzugefügt und Definition angegeben.• Zugangsstufen 5 und 6 herausgenommen in Übereinstimmung mit den im <i>Anwenderhandbuch des CELLTRACKS ANALYZER II®</i> dargestellten Zugangsstufen• Abbildungen des Forschungsberichts und Kontrollberichts aktualisiert.• Verweise auf <i>Veridex</i> herausgenommen und durch <i>Janssen Diagnostics, LLC</i> ersetzt in Beispiel: Nachricht zur Patientenprobe, Beispiel: Nachricht zur Kontrollprobe und Beispiel: Nachricht bei „Keinem Ergebnis“.• Seitenlayout von Querformat zu Hochformat geändert (Änderungsbalken zeigen die Layout-Änderung an)
2014-01-01	Alle	Janssen Diagnostics, LLC
2013-03-22	Alle	Erste Fassung des Dokuments

1.4 Definitionen

[]	Eckige Klammern. In Nachrichtenformaten zeigen eckige Klammern dann, dass die eingeschlossene Gruppe von Datensätzen/Segmenten optional ist.
{ }	Geschwungene Klammern. In Nachrichtenformaten zeigen geschwungene Klammern dann, dass sich die eingeschlossene Gruppe von Datensätzen/Segmenten wiederholen kann.
LIS	Laborinformationssystem. In Bezug auf den CELLTRACKS ANALYZER II® ist das LIS ein Computersystem im Labor, das die Verfolgung der Probenanforderungen und -ergebnisse übernimmt.
LIMS	Laborinformations-Managementsystem. Ähnlich dem LIS wird das LIMS nicht im klinischen Labor, sondern typischerweise im Forschungslabor genutzt.
HL7	Health Level Seven. Normenentwicklungsorganisation, die damit befasst ist, eine Reihe von Protokollen für den Informationsaustausch im Gesundheitswesen zu erstellen. In diesem Dokument wird HL7 gleichbedeutend mit dem Protokoll v2.x verwendet, das von der Organisation HL7 entwickelt wurde.
MLLP	Minimal Lower Layer Protocol (Übertragungsprotokoll). Ein Low-level-Kommunikationsprotokoll (auf niedriger "Schicht"), das von der Organisation HL7 empfohlen wird.
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise. IHE definiert die technischen Rahmenbedingungen für die Implementierung etablierter Interoperabilitätsstandards für spezielle klinische Ziele (http://www.ihe.net).
Nicht zugeordnetes Ereignis	Ein Ereignis, das vom Benutzer als negativ festgelegt wurde.
Primäre Zahlen	Jedes Feld definiert die Testdefinition (Testergebnis-Felder), die eines der folgenden Kriterien erfüllt: die Spalte "Anforderung" ist 1 die Spalte "Markerfeld?" ist JA Die "Feldbezeichnung" ist eine Ergänzung zu einem Markerfeld, sie passt zur Bezeichnung des Markers mit Ausnahme des letzten Zeichens, z. B. ist CTC+/Her2- die Ergänzung zu CTC+/Her2+.
Sekundäre Zahlen	Jedes Feld, das in der Testdefinition (Testergebnis-Felder) definiert ist und das kein Kriterium der primären Zahlen erfüllt.

1.5 Quellen

[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. ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

Die Schnittstelle des Laborinformationssystems (LIS) wird zur Kommunikation zwischen dem CELLTRACKS ANALYZER II® und einem LIS oder Laborinformations-Managementsystem (LIMS) verwendet.

2.1 Funktionen

Bietet eine Methode zum Versenden von Patientenergebnissen, Qualitätskontrollergebnissen und demografischen Daten von Patienten auf ein anderes System

Konfiguriert die Parameter im Hinblick auf die LIS-Schnittstelle

Bietet einen Mechanismus zur Darstellung des LIS-Verbindungsstatus

Bietet ein Mittel zur Darstellung von Protokollen für den Kommunikations-Traffic

2.2 Betrieb im Überblick

Die Benutzeroberfläche (UI, User Interface) bietet einen Mechanismus, mit dem die abgeschlossenen Ergebnisse für das LIS freigegeben werden. Damit werden die Ergebnisse zum LIS gesendet und der Status des Ergebnisses ändert sich in "Freigegeb."

Modifikationen zum Ergebnis können vorgenommen werden, auch wenn das Ergebnis den Status "Freigegeb." besitzt. Dazu gehören Zellenzuordnung und Hinzufügen von Kommentaren.

Die Ergebnisse können erneut zum LIS gesendet werden, wenn ein Ergebnis mit dem Status "Freigegeb." zum LIS gesendet wird. Auf die Ergebnisse wird dann der Statuscode *Ergebniskorrektur* angewandt.

2.3 Designbeschränkungen

Entsprechen dem Integrationsprofil Laboratory Device Automation (LDA), das von IHE definiert wurde.

Erlauben einfache Aktualisierungen der Schnittstelle zur zukünftigen Unterstützung des Herunterladens von Aufträgen.

Erlauben, dass später zusätzliche Protokolle einfach hinzugefügt werden können.

Erlauben späteres Heraufladen von Bildern.

Unterstützen nur eine Verbindung über einen Ethernet-Anschluss (nicht unterstützt bei serieller Verbindung).

2.4 Annahmen und Abhängigkeiten

Es wird nur ein LIS mit dem System verbunden.

Der LIS-Provider erfüllt diese Spezifikation.

Die Sicherheit des Netzwerks liegt in der Verantwortung des Anwenders.

3. KOMMUNIKATIONSDATEN

In diesem Abschnitt werden Daten erläutert, die sich auf die Weiterleitung von Nachrichten zwischen System und LIS beziehen. Der Inhalt dieser Nachrichten ist für diese "Schichten" nicht relevant, die nur gewährleisten sollen, dass die Nachrichten fehlerfrei zwischen den Systemen übertragen werden.

3.1 HL7 MLLP-Protokoll

Das HL7 MLLP-Protokoll ist in der HL7 Version 2.3.1 "Implementierung" definiert. MLLP ist im Wesentlichen ein Halbduplex-Protokoll, bei dem eine neue Nachricht nur gesendet wird, nachdem die Quittung für eine vorherige Nachricht empfangen wurde. Das Protokoll geht davon aus, dass Kommunikationen in Schichten über einem leitungsbasierten zuverlässigen Transportprotokoll (wie TCP/IP) gelagert sind.

Das System benutzt eine Verbindung, um Nachrichten zum LIS zu senden. Dieselbe Verbindung wird vom LIS genutzt, um Antworten auf die Nachricht (ausgenommen Quittungen) zu senden. In dieser Verbindung agiert das System als Client und das LIS als Server.

3.1.1 Herstellen einer Verbindung

Das System stellt an einer konfigurierten IP-Adresse und einem entsprechenden Anschluss eine TCP/IP-Verbindung zum LIS her.

Das System versucht, eine Verbindung herzustellen:

- a) beim Systemstart
- b) beim Versuch, eine Nachricht zum LIS zu übertragen
- c) bei einer Konfigurationsänderung
- d) auf ausdrückliche Anforderung durch einen Anwender

Das System wartet 30 Sekunden ab, dass das LIS eine Verbindungsanforderung akzeptiert.

Das System macht 5 Versuche, um eine Verbindung mit dem LIS herzustellen, bevor es die Versuche beendet.

Das System wartet 0 Sekunden zwischen den Verbindungsversuchen.

Das System lässt die Verbindung zwischen den einzelnen Nachrichtenübertragungen offen.

3.1.2 Blockformat

Jede HL7-Nachricht wird durch Sonderzeichen eingeschlossen, die einen als <SB>dddd<EB><CR> formatierten Block bilden.

wobei

<SB> = Zeichen zum Blockstart (1 Byte), ASCII <VT> = 0x0B

dddd = Daten (variable Byte-Zahl). Diese stellen den Dateninhalt des HL7-Blocks dar. Die Daten können jeden Einzelbyte-Wert enthalten, der größer als 0x1F und das ASCII-Zeilenumbruchzeichen <CR> ist.

<EB> = Zeichen zum Blockende (1 Byte), ASCII <FS> = 0x1C

<CR> = Zeilenumbruch (Carriage Return, 1 Byte) = 0x0D

Werden Nachrichten mit falschen Begrenzungszeichen empfangen, so werden sie ignoriert.

4. VERARBEITUNGSDATEN

4.1 Bestätigungen von HL7-Nachrichten

Falls nicht anders angegeben, werden alle Nachrichten mit der allgemeinen Bestätigungsnachricht (Quittung) bestätigt, die in Abschnitt 5.2.1 definiert ist.

Nicht erwartete Bestätigungsnachrichten werden ignoriert.

Das System wartet 30 Sekunden darauf, dass das LIS eine gesendete Nachricht quittiert.

Das System macht 5 Versuche, um eine Nachricht zum LIS zu senden, bevor es die Versuche beendet.

Das System wartet 0 Sekunden zwischen den Versuchen einer Nachrichtenübertragung.

Das System wartet darauf, dass eine übertragene Nachricht quittiert wird, bevor eine weitere Nachricht gesendet wird.

4.2 Heraufladen von Ergebnissen

Das System bietet einen Mechanismus für den Anwender, die Ergebnisübertragung zum LIS zu starten.

Hinweis: Es können nur Ergebnisse zum LIS gesendet werden, die sich im Status "Abgeschlossen", "Archiviert" oder "Freigegeb." befinden.

Das System sendet Ergebnisse mit Hilfe der OUL – Unsolicited Specimen Oriented Observation Message (Unaufgeforderte probenbezogene Befundnachricht; Ereignis R22), die in Abschnitt 5.2.2 definiert ist, zum LIS.

Das System verfolgt, ob ein Ergebnisdatensatz zum LIS übertragen wurde.

Der Ergebnisstatus von erfolgreich heraufgeladenen Ergebnissen wird auf "Freigegeb." gesetzt, falls sie nicht im Status "Archiviert" sind.

5. NACHRICHTENDATEN

In diesem Abschnitt werden Daten erläutert, die sich auf Nachrichten beziehen, die zwischen System und LIS ausgetauscht werden.

5.1 Internationalisierung

Das System unterstützt folgende Zeichencodes, mit denen Datenströme übertragen und empfangen werden:

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

Wenn Text in die konfigurierte Codierung übertragen wird, ersetzt das System nicht zuzuordnende Zeichen durch ein Fragezeichen (?).

Hinweis: Nicht alle UTF-8-Zeichen können auf Basis des Zeichensatzes von ISO 8859-1 abgebildet werden.

5.2 HL7-Nachrichten

5.2.1 Bestätigungsnachricht (Quittung)

Das System verwendet die Nachrichtenstruktur, die für generelle Bestätigungen in Tabelle 1 definiert ist.

Tabelle 1: Message ACK

Segment	Bedeutung	Kard.	HL7-Kapitel	Anmerkungen
MSH	Nachrichtenkopf	[1..1]	2	
MSA	Quittung	[1..1]	2	
[ERR]	Fehlerinformationen	[0..1]	2	

5.2.2 OUL – Unsolicited Specimen Oriented Observation Message (Unaufgeforderte probenbezogene Befundnachricht; Ereignis R22)

Das System verwendet die Nachrichtenstruktur, die für Ergebnisbestätigungen in Tabelle 2 definiert ist.

Tabelle 2: Message OUL^R22

Segment	Bedeutung	Kard.	HL7-Kapitel	Anmerkungen
MSH	Nachrichtenkopf	[1..1]	2	
[PID]	Patientenidentifikation	[0..1]	3	beinhaltet Angaben über den Patienten
SPM	Probeninformation	[1..1]	7	
SAC	Informationen zum Probengefäß	[1..1]	7	
[INV]	Detaillierte Bestandsinformationen	[0..1]	13	beziehen sich nur auf QK-Proben
OBR	Anforderung einer Untersuchung	[1..1]	7	
{	--- ERGEBNIS Anfang	[1..*]		
OBX	Ergebnis/Befund	[1..1]	7	
[{ SID }]	ID der Substanz	[0..*]	13	für die Tests verwendete Reagenzien
[{ NTE }]	Anmerkungen und Kommentare	[0..*]	2	
}	--- ERGEBNIS Ende			

5.3 HL7-Nachrichtensegmente

Dieser Abschnitt definiert die verwendeten HL7-Nachrichtensegmente. Alle Segmente werden mit dem "Carriage Return"<CR> (0x0D) abgeschlossen. Dies kann nicht konfiguriert werden.

Die Begrenzungswerte sind in MSH-1 und MSH-2 angegeben und werden in der gesamten Nachricht verwendet. Die Anwendungen müssen die abgestimmten Begrenzungszeichen verwenden, um Nachrichtensegmente parsen zu können. Die empfohlenen Begrenzungszeichen für Labornachrichten sind in den ersten beiden Feldern des MSH-Segments aufgeführt. Das System wendet diese Begrenzungszeichen für alle heraufgeladenen Nachrichtensegmente an. Dies kann nicht konfiguriert werden.

Escape-Sequenzen für das Feldtrennzeichen, Komponententrenner, Subkomponententrenner, Wiederholungstrenner und Escape-Symbol treffen auch innerhalb eines Datenfelds zu. In einer Escape-Sequenz kann keine eingebettete Escape-Sequenz enthalten sein.

Folgende Escape-Sequenzen werden im System verwendet:

- \F\ Feldtrennzeichen
- \S\ Komponententrenner
- \T\ Subkomponententrenner
- \R\ Wiederholungstrenner
- \E\ Escape-Symbol
- \Xddd...\ Hexadezimale Daten

Das System übermittelt Nullwerte für jedes als "Unused" aufgeführte Feld.

Folgende Nachrichtensegmente werden in HL7-Nachrichten verwendet. In den Tabellen, die die Feldsequenzen zeigen, sind in den schattierten Reihen Felder aufgeführt, die nicht durch das System unterstützt werden. Tabelle 3: Beschreibung der Segmentspalten kann als Schlüssel für die Werte in diesen Spalten genutzt werden.

Tabelle 3: Beschreibung der Segmentspalten

Spalte	Beschreibung
Lfd. Nr.	Laufende Nummer des Felds
Bezeichnung	Feldbezeichnung
Verwendung	Optionalität beim Heraufladen vom System: R = Required (erforderlich) RE = Required, but may be empty (erforderlich, aber evtl. leer) C = Conditional (nur unter bestimmten Bedingungen) CE = Required, but may be empty (nur unter bestimmten Bedingungen, aber evtl. leer) X = Not supported (nicht unterstützt) O = optional

Spalte	Beschreibung
Kard.	Kardinalität des Felds gibt die Anzahl von Wiederholungen eines Felds [min..max] an
Länge	Länge einer einzelnen Wiederholung eines Felds
Typ	Datentyp der Säule. Detaillierte Beschreibung aller Datentypen, siehe Kapitel 2A in HL7 2.5 Spezifikationen.
Anmerkungen	Beschreibung des Feldinhalts. Falls nicht anders angegeben, werden hier die Werte angezeigt, die das Analysegerät sendet.

5.3.1 ERR-Segment

Das System unterstützt die in Tabelle 4 für das ERR-Segment definierten Felder.

Tabelle 4: ERR-Segment

Lfd. Nr.	Bezeichnung	Verwendung	Kard.	Länge	Typ	Anmerkungen
1	Fehlernummer und -ort	X	[0..0]	493	ELD	<i>Nicht verwendet</i>
2	Fehlerort	RE	[0..*]	18	ERL	
3	HL7-Fehlernummer	R	[1..1]	705	CWE	Siehe HL7 Tabelle 0357 – Message error condition codes (Beschreibung zu den Fehlercodes) in Quelle [2], HL7 2.5 Spezifikationen.
4	Schweregrad des Fehlers	R	[1..1]	2	ID	W = Warning (Warnung) I = Information E = Error (Fehler)
5	Applikationsspezifischer Fehlercode	O	[0..1]	705	CWE	<i>Nicht verwendet</i>
6	Applikationsspezifische Fehlerzusatzinformation	O	[0..10]	80	ST	<i>Nicht verwendet</i>
7	Informationen zur Fehlerdiagnose	O	[0..1]	2048	TX	Ggf. genauere Angaben zum Fehler
8	Nachrichten für den Benutzer	O	[0..1]	250	TX	<i>Nicht verwendet</i>
9	Zu benachrichtigende Person	O	[0..*]	20	IS	<i>Nicht verwendet</i>
10	Art möglicher Übersteuerung	O	[0..1]	705	CWE	<i>Nicht verwendet</i>
11	Gründe für eine mögliche Übersteuerung	O	[0..*]	705	CWE	<i>Nicht verwendet</i>
12	Kontaktinformation Help-Desk	O	[0..*]	652	XTN	<i>Nicht verwendet</i>

5.3.2 INV-Segment

Das System unterstützt die in Tabelle 5 für das INV-Segment definierten Felder.

Tabelle 5: INV-Segment

Lfd. Nr.	Bezeichnung	Verwendung	Kard.	Länge	Typ	Anmerkungen
1	ID der Substanz	R	[1..1]	250	CE	Siehe Tabelle 18: Kontroll-IDs Format:Control ID^^L Beispiel: CTC CONTROL^^L
2	Status der Substanz	R	[1..*]	250	CE	OK = Status OK
3	Art der Substanz	O	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
4	ID des Substanzbehälters	O	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
5	ID des Trägers des Substanzbehälters	O	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
6	Position auf dem Träger	O	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
7	Position auf dem Träger	O	[0..1]	20	NM	<i>Nicht verwendet</i>
8	Momentane Substanzmenge	O	[0..1]	20	NM	<i>Nicht verwendet</i>
9	Verfügbare Substanzmenge	O	[0..1]	20	NM	<i>Nicht verwendet</i>
10	Verbrauchsmenge	O	[0..1]	20	NM	<i>Nicht verwendet</i>
11	Einheit der Mengenangaben	O	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
12	Zeitpunkt des Verfalls	O	[0..1]	26	TS	Verfallsdatum
13	Zeitpunkt der ersten Benutzung	O	[0..1]	26	TS	<i>Nicht verwendet</i>
14	Dauer der Stabilität der Substanz	X	[0..0]	200	TQ	<i>Nicht verwendet</i>
15	ID der Tests/Körperflüssigkeiten	O	[0..*]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
16	Chargennummer des Herstellers	O	[0..1]	200	ST	Chargenbezeichnung
17	Hersteller-ID	O	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
18	Lieferantenummer und -name	O	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
19	Verwendbarkeitsdauer	O	[0..1]	20	CQ	<i>Nicht verwendet</i>
20	Zielwert	O	[0..1]	20	CQ	<i>Nicht verwendet</i>

5.3.3 MSA-Segment

Das System unterstützt die in Tabelle 6 für das MSA-Segment definierten Felder.

Tabelle 6: MSA-Segment

Lfd. Nr.	Bezeichnung	Verwendung	Kard.	Länge	Typ	Anmerkungen
1	Bestätigungscode	R	[1..1]	2	ID	AA = Message Accepted (Nachricht akzeptiert) AE = Message Contains Errors (Nachricht fehlerhaft) AR = Message Rejected (Nachricht abgelehnt)
2	Nachrichtenkontrollnummer	R	[1..1]	20	ST	Kontroll-ID zur Nachricht, die zur Quittierung ansteht
3	Klartexterläuterung	X	[0..0]	80	ST	<i>Nicht verwendet</i>
4	Erwartete laufende Nummer der Nachricht	O	[0..1]	15	NM	<i>Nicht verwendet</i>
5	Bestätigung mit Zeitversatz	X	[0..0]			<i>Nicht verwendet</i>
6	Fehlerbeschreibung	X	[0..0]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>

5.3.4 MSH-Segment

Das System unterstützt die in Tabelle 7 für das MSH-Segment definierten Felder.

Tabelle 7: MSH-Segment

Lfd. Nr.	Bezeichnung	Verwendung	Kard.	Länge	Typ	Anmerkungen
1	Feldtrennzeichen	R	[1..1]	1	ST	" "
2	Weitere Trennzeichen	R	[1..1]	4	ST	"^" = Komponententrenner "~" = Wiederholungstrenner "\" = Escape-Symbol "&" = Subkomponententrenner
3	Sendende Anwendung / Sendender Bereich	R	[1..1]	227	HD	Format: <Seriennummer des CellTracks-Geräts> * Seriennummer des CellTracks-Geräts steht für das Gerät, das die Ergebnismeldung zum LIS sendet, und nicht für das Gerät, auf dem der Scan durchgeführt wurde.
4	Sendender Prozess / Sendende Einrichtung innerhalb Bereich	R	[1..1]	227	HD	Einrichtung
5	Empfangende Anwendung / Empfangender Bereich	R	[1..1]	227	HD	LIS-ID
6	Empfangender Prozess / Empfangende Einrichtung innerhalb Bereich	R	[1..1]	227	HD	LIS-Einrichtung
7	Zeitpunkt Nachrichtenerstellung	R	[1..1]	26	TS	Das Analysegerät sendet mit einer Genauigkeit im Millisekundenbereich.
8	Sicherheitspezifikation	X	[0..0]	40	ST	<i>Nicht verwendet</i>

Lfd. Nr.	Bezeichnung	Verwendung	Kard.	Länge	Typ	Anmerkungen
9	Nachrichtentyp und Ereigniscode	R	[1..1]	15	MSG	<Nachrichtencode> ^ <Auslösendes Ereignis> ^ <Nachrichtenstruktur> Bei OUL-Nachrichten "OUL^R22^OUL_R22" Bei Quittungen "ACK^OUL^ACK_OUL".
10	Nachrichtenkontrollnummer	R	[1..1]	20	ST	Einmal vergebene ID
11	Verarbeitungsmodus	R	[1..1]	3	PT	"P" gibt an, dass es sich um eine "Produktions"nachricht handelt.
12	HL7-Versionsnummer	R	[1..1]	60	VID	"2.5" steht für die Version des wichtigsten HL7-Standards.
13	Laufende Nummer	O	[0..1]	15	NM	<i>Nicht verwendet</i>
14	Fortsetzungszeiger	X	[0..0]	180	ST	<i>Nicht verwendet</i>
15	Bedingung für Empfangsbestätigung	X	[0..0]	2	ID	<i>Nicht verwendet</i>
16	Bedingung für Verarbeitungsbestätigung	X	[0..0]	2	ID	<i>Nicht verwendet</i>
17	Länderkennung	RE	[0..1]	3	ID	<i>Nicht verwendet</i>
18	Zeichensatz	C	[0..1]	16	ID	Das System akzeptiert: 8859/1 = ISO 8859-1 (Western European) UNICODE UTF-8 = UTF-8 Das System überträgt im konfigurierten Zeichencode.
19	Sprache der Nachricht	RE	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
20	Verfahren zum Zeichensatzwechsel innerhalb der Nachricht	C	[0..1]	20	ID	<i>Nicht verwendet</i>
21	ID des Nachrichtenprofils	RE	[0..*]	427	EI	<i>Nicht verwendet</i>

5.3.5 NTE-Segment

Das System unterstützt die in Tabelle 8 für das NTE-Segment definierten Felder.

Tabelle 8: NTE-Segment

Lfd. Nr.	Bezeichnung	Verwendung	Kard.	Länge	Typ	Anmerkungen
1	NTE-Segmentnummer	R	[1..1]	4	SI	"1"
2	Ursprung des Kommentars	RE	[0..1]	8	ID	"A"
3	Kommentar	RE	[0..1]	65536	FT	Verkettung des gesamten Kommentartextes. Kommentare zum CELLTRACKS® AUTOPREP® System, Anwenderkommentare zum CELLTRACKS ANALYZER II® und Markierungen (maximal erfassbarer Ereignisgrenzwert erreicht und AUTOPREP-Temperatur außerhalb des Bereichs).
4	Art des Kommentars	RE	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>

5.3.6 OBR-Segment

Das System unterstützt die in Tabelle 9 für das OBR-Segment definierten Felder.

Tabelle 9: OBR-Segment

Lfd. Nr.	Bezeichnung	Verwendung	Kard.	Länge	Typ	Anmerkungen
1	OBR-Segment-ID	O	[0..1]	4	SI	"1"
2	Auftragsnummer des Auftraggebers / der auftraggebenden Stelle	C	[0..1]	22	EI	<i>Nicht verwendet</i>
3	Bearbeitungsnummer der Befüllungsstelle	C	[0..1]	22	EI	ID des Ergebnisdatensatzes
4	Leistungsidentifikation	R	[1..1]	250	CE	Verwenden Sie eigene Codes, da für CTC keine LOINC-Codes existieren. Siehe Tabelle 16: Testprotokolle Format:<Testprotokoll> ^ <Zulassungsstatus>^L Beispiel: CTC HER-2/neu^RUO^L
5	Priorität – OBR	X	[0..0]	2	ID	<i>Nicht verwendet</i>
6	Angefordertes Zeitpunkt	X	[0..0]	26	TS	<i>Nicht verwendet</i>
7	Zeitpunkt der Untersuchung	C	[0..1]	26	TS	Zeitpunkt der Probenentnahme
8	Zeitpunkt, an dem die Untersuchungsperiode endete	O	[0..1]	26	TS	<i>Nicht verwendet</i>
9	Probenmenge	O	[0..1]	20	CQ	<i>Nicht verwendet</i>
10	Name und Kennzeichen des Entnehmenden	O	[0..*]	250	XCN	<i>Nicht verwendet</i>
11	Weitere Angaben zur Untersuchung	O	[0..1]	1	ID	<i>Nicht verwendet</i>
12	Warnhinweise bei ansteckenden Materialien	O	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
13	Wichtige klinische Information	O	[0..1]	300	ST	<i>null</i> <i>oder</i> "Cancer Type: type"

Lfd. Nr.	Bezeichnung	Verwendung	Kard.	Länge	Typ	Anmerkungen
14	Zeitpunkt des Eingangs im Labor	X	[0..0]	26	TS	<i>Nicht verwendet</i>
15	Art des Materials / Entnahmeart	X	[0..0]	300	SPS	<i>Nicht verwendet</i>
16	Verantwortlicher Auftraggeber	O	[0..*]	250	XCN	Name des Arztes Format: <ID#> ^ Nachname ^ Vorname Hinweis: Die ID# ist immer null.
17	Telefonnummer für Rückrufe	O	[0..2]	250	XTN	<i>Nicht verwendet</i>
18	Freitext 1 für Auftraggeber	O	[0..1]	60	ST	<i>Nicht verwendet</i>
19	Freitext 2 für Auftraggeber	O	[0..1]	60	ST	<i>Nicht verwendet</i>
20	Freitext 1 für Leistungsstelle	O	[0..1]	60	ST	<i>Nicht verwendet</i>
21	Freitext 2 für Leistungsstelle	O	[0..1]	60	ST	<i>Nicht verwendet</i>
22	Zeitpunkt eines Berichts bzw. einer Änderung des Auftragsstatus	C	[0..1]	26	TS	<i>Nicht verwendet</i>
23	Leistungsbetrag / Leistungsziffer	O	[0..1]	40	MOC	<i>Nicht verwendet</i>
24	Detailspezifikation der erbringenden Stelle ID	O	[0..1]	10	ID	<i>Nicht verwendet</i>
25	Ergebnisstatus	O	[0..1]	1	ID	F = Final results (Endergebnis) C = Corrected results (Ergebniskorrektur)
26	Ergebnis des Hauptauftrags	O	[0..1]	400	PRL	<i>Nicht verwendet</i>
27	Zeit / Menge / Häufigkeit / Priorität	X	[0..*]	200	TQ	<i>Nicht verwendet</i>
28	Ergebnisberichte an	O	[0..*]	250	XCN	<i>Nicht verwendet</i>

Lfd. Nr.	Bezeichnung	Verwendung	Kard.	Länge	Typ	Anmerkungen
29	Verweis auf Hauptauftrag	O	[0..1]	200	EIP	<i>Nicht verwendet</i>
30	Transportart (Patient)	O	[0..1]	20	ID	<i>Nicht verwendet</i>
31	Grund für Untersuchung	O	[0..*]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
32	Für den Befund verantwortlicher Arzt	O	[0..1]	200	NDL	<Freigebender Anwender> ^ <Zeitpunkt der Freigabe>
33	Weiterer befundender Arzt	O	[0..*]	200	NDL	Wiederholung bei jeder Überprüfung: Wiederholung 1 – <Erster Überprüfer> ^ <Zeitpunkt der ersten Überprüfung> Wiederholung 2 – <Zweiter Überprüfer> ^ <Zeitpunkt der zweiten Überprüfung> . . . Wiederholung N – <n-ter Überprüfer> ^ <Zeitpunkt der n-ten Überprüfung> Wiederholungen durch ~ getrennt
34	MTA	O	[0..*]	200	NDL	Wiederholung 1 – Scan: <Anwender> ^ <Zeitpunkt des Scans> Wiederholung 2 – AUTOPREP: <Anwender> ^ <Zeitpunkt der Vorbereitung> (ist evtl. leer) Wiederholungen durch ~ getrennt
35	Erfassungs- / Schreibkraft	O	[0..*]	200	NDL	<i>Nicht verwendet</i>
36	Geplanter Untersuchungszeitpunkt	O	[0..1]	26	TS	<i>Nicht verwendet</i>
37	Anzahl der Probenbehälter	O	[0..1]	4	NM	<i>Nicht verwendet</i>

Lfd. Nr.	Bezeichnung	Verwendung	Kard.	Länge	Typ	Anmerkungen
38	Transportlogistik der gesammelten Proben	O	[0..*]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
39	Kommentar des Probenehmenden	O	[0..*]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
40	Verantwortlichkeit für den Transport	O	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
41	Transport arrangiert	O	[0..1]	30	ID	<i>Nicht verwendet</i>
42	Begleitung erforderlich	O	[0..1]	1	ID	<i>Nicht verwendet</i>
43	Kommentar zum geplanten Patiententransport	O	[0..*]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
44	Maßnahmen- / Operationsschlüssel	O	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
45	Modifikator zum Prozedurcode	O	[0..*]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
46	Zusatzinformation Leistungen/Logistik des Auftraggebers	O	[0..*]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
47	Zusatzinformation Leistungen/Logistik des Leistungstelle	O	[0..*]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
48	Begründung für mehrfache Durchführung einer Maßnahme	C	[0..1]	250	CWE	<i>Nicht verwendet</i>
49	Umgang mit Untersuchungsergebnis	O	[0..1]	2	IS	<i>Nicht verwendet</i>

5.3.7 OBX-Segment

Das System unterstützt die in Tabelle 10 für das OBX-Segment definierten Felder.

Tabelle 10: OBX-Segment

Lfd. Nr.	Bezeichnung	Verwendung	Kard.	Länge	Typ	Anmerkungen
1	OBX-Segmentnummer	R	[1..1]	4	SI	Laufende Nummer des OBX
2	Ergebnisformat	C	[0..1]	2	ID	"NM" Zeigt an, dass es sich um numerische Untersuchungswerte handelt.
3	Bezeichnung der Untersuchung	R	[1..1]	250	CE	Verwenden Sie eigene Codes für Testergebnisse, da hierfür keine LOINC-Codes existieren. Siehe Tabelle 19: Untersuchungs-IDs. Format:<Testergebnis>^^L Beispiel: CTC+/Her2-^^L
4	Differenzierung von Ergebnissen einer Untersuchung	C	[0..1]	20	ST	<i>Nicht verwendet</i>
5	(Teil-)Ergebnis / Messwert	C	[0..1]	n/a	Variiert	Zellzahlen Ist das Ergebnis "No Result", so ist die Zellzahl Null und der Observation Result Status=X.
6	Maßeinheit	C	[0..1]	250	CE	"/vol mL", wobei vol für das primäre Probenvolumen steht
7	Referenzbereich / Normalbereich	RE	[0..1]	60	ST	Bei Patientenproben: <i>null</i> Bei Kontrollproben: "niedrig - hoch"

Lfd. Nr.	Bezeichnung	Verwendung	Kard.	Länge	Typ	Anmerkungen
8	Bewertung des Ergebnisses / Messwerts	RE	[0..1]	5	IS	Bei Patientenproben: <i>null</i> Bei Kontrollproben: L = unterhalb des unteren Grenzwerts H = oberhalb des oberen Grenzwerts <i>null</i> = innerhalb des Normbereichs
9	Wahrscheinlichkeit / Zuverlässigkeit des Ergebnisses bzw. Messwerts	X	[0..0]	5	NM	<i>Nicht verwendet</i>
10	Art des Referenzbereichs	X	[0..0]	2	ID	<i>Nicht verwendet</i>
11	Ergebnisstatus	R	[1..1]	1	ID	X = Results cannot be obtained (Untersuchung führt zu keinem Ergebnis; verwendet, wenn das Ergebnis "Kein Ergebnis" lautet) F = Final results (Endergebnis) C = Correction to final result (Korrektur bereits gemeldeter Ergebnisse; verwendet, wenn das Ergebnis erneut zum LIS gesendet wird)
12	Datum der letzten Referenzbereichsfestlegung im System	X	[0..0]	26	TS	<i>Nicht verwendet</i>
13	Benutzerdefinierte Zugriffsberechtigung (für dieses Ergebnis)	C	[0..1]	20	ST	<i>Nicht verwendet</i>
14	Zeitpunkt der Untersuchung	RE	[0..1]	26	TS	Zeitpunkt der Überprüfung
15	ID der Untersuchungsstelle	RE	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
16	Verantwortlicher Untersucher	RE	[0..1]	250	XCN	ID des freigebenden Anwenders
17	Untersuchungsmethode	C	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>

Lfd. Nr.	Bezeichnung	Verwendung	Kard.	Länge	Typ	Anmerkungen
18	ID des Geräts	O	[0..1]	22	EI	<CTA-Seriennummer> ~ <AP-Seriennummer> Die CTA-Seriennummer ist diejenige des Geräts, mit dem die Probe gescannt wurde. Die AP-Seriennummer ist Null, wenn sie unbekannt ist.
19	Zeitpunkt der Analyse	RE	[0..1]	26	TS	Zeitpunkt des Scannens
20	Für spätere Verwendung von HL7 freigehalten.					
21	Für spätere Verwendung von HL7 freigehalten.					
22	Für spätere Verwendung von HL7 freigehalten.					
23	Ausführende Organisation – Name	C	[0..1]	567	XON	<i>Nicht verwendet</i>
24	Ausführende Organisation – Adresse	O	[0..1]	631	XAD	<i>Nicht verwendet</i>
25	Ausführende Organisation – med. Leitung	O	[0..1]	3002	XCN	<i>Nicht verwendet</i>

5.3.8 PID-Segment

Das System unterstützt die in Tabelle 11 für das PID-Segment definierten Felder.

Tabelle 11: PID-Segment

Lfd. Nr.	Bezeichnung	Verwendung	Kard.	Länge	Typ	Anmerkungen
1	PID-Segment-ID	R	[1..1]	4	SI	"1"
2	Patienten-ID	X	[0..0]	20	CX	<i>Nicht verwendet</i>
3	Patienten-ID-Liste	R	[1..*]	250	CX	Patienten-ID
4	Alternative Patienten-ID	X	[0..0]	20	CX	<i>Nicht verwendet</i>
5	Name des Patienten	R	[0..1]	250	XPN	Name des Patienten <Nachname>^<Vorname>
6	Geburtsname der Mutter	O	[0..1]	250	XPN	<i>Nicht verwendet</i>
7	Geburtszeitpunkt	RE	[0..1]	26	TS	Geburtsdatum des Patienten
8	Geschlecht	R	[1..1]	1	IS	F = Female (weiblich) M = Male (männlich) U = Unknown (unbekannt)
9	Aliasname(n) des Patienten	X	[0..0]	250	XPN	<i>Nicht verwendet</i>
10	Rasse	RE	[0..1]	250	CE	1002-5 = Amerikanischer Indianer oder Ureinwohner Alaskas 2028-9 = Asiate 2054-5 = Schwarzer oder Afroamerikaner 2076-8 = Ureinwohner Hawaiis oder sonstiger Pazifikinsulaner 2106-3 = Weiß 2131-1 = Sonstige Rasse
11	Anschrift des Patienten	RE	[0..*]	250	XAD	<i>Nicht verwendet</i>
12	Gemeindekennziffer	X	[0..0]	4	IS	<i>Nicht verwendet</i>
13	Telefonnummer des Patienten (privat)	O	[0..*]	250	XTN	<i>Nicht verwendet</i>
14	Telefonnummer des Patienten (dienstlich)	O	[0..*]	250	XTN	<i>Nicht verwendet</i>
15	Muttersprache	O	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
16	Familienstand	O	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
17	Religion	O	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>

Lfd. Nr.	Bezeichnung	Verwendung	Kard.	Länge	Typ	Anmerkungen
18	Abrechnungsnummer / Debitorenkontonummer	RE	[0..1]	250	CX	<i>Nicht verwendet</i>
19	Sozialversicherungsnummer des Patienten	X	[0..0]	16	ST	<i>Nicht verwendet</i>
20	Führerscheinnummer des Patienten	X	[0..0]	25	DLN	<i>Nicht verwendet</i>
21	Patientennummer der Mutter des Patienten	O	[0..1]	250	CX	<i>Nicht verwendet</i>
22	Ethnische Zugehörigkeit	O	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
23	Geburtsort des Patienten	O	[0..1]	250	ST	<i>Nicht verwendet</i>
24	Merkmal Mehrlingsgeburt	O	[0..1]	1	ID	<i>Nicht verwendet</i>
25	Reihenfolge bei Mehrlingsgeburt	O	[0..1]	2	NM	<i>Nicht verwendet</i>
26	Länderkennzeichen / Staatsangehörigkeit	O	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
27	Beruf / Tätigkeit des Patienten	O	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
28	Nationalität	X	[0..0]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
29	Zeitpunkt des Todes	O	[0..1]	26	TS	<i>Nicht verwendet</i>
30	Merkmal Todesfall	O	[0..1]	1	ID	<i>Nicht verwendet</i>
31	Kennzeichen Identität unbekannt	RE	[0..1]	1	ID	<i>Nicht verwendet</i>
32	Zuverlässigkeit der Identität	RE	[0..1]	20	IS	<i>Nicht verwendet</i>
33	Zeitpunkt der letzten Aktualisierung	O	[0..1]	26	TS	<i>Nicht verwendet</i>
34	Durchführende Einrichtung der letzten Aktualisierung	O	[0..1]	241	HD	<i>Nicht verwendet</i>
35	Spezies	C	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
36	Rasse/Zucht	C	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
37	Züchtungsstamm	O	[0..1]	80	ST	<i>Nicht verwendet</i>
38	Grund der Züchtung	O	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
39	Stammeszugehörigkeit	O	[0..1]	250	CWE	<i>Nicht verwendet</i>

5.3.9 SAC-Segment

Das System unterstützt die in Tabelle 12 für das SAC-Segment definierten Felder.

Tabelle 12: SAC-Segment

Lfd. Nr.	Bezeichnung	Verwendung	Kard.	Länge	Typ	Anmerkungen
1	Auftrags-ID des externen Labors	O	[0..1]	80	EI	<i>Nicht verwendet</i>
2	Auftrags-ID des Labors	O	[0..1]	80	EI	<i>Nicht verwendet</i>
3	ID des Probengefäßes	R	[1..1]	80	EI	Kassetten-ID
4	ID des Primärprobengefäßes	C	[0..1]	80	EI	Proben-ID
5	Gerätespezifische ID des Probengefäßes	O	[0..1]	80	EI	<i>Nicht verwendet</i>
6	Art des Materials / Entnahmeart	X	[0..0]	300	SPS	<i>Nicht verwendet</i>
7	Zeitpunkt der Registrierung	O	[0..1]	26	TS	<i>Nicht verwendet</i>
8	Status des Probengefäßes	O	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
9	Art des Trägers	O	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
10	ID des Trägers	O	[0..1]	80	EI	<i>Nicht verwendet</i>
11	Probenposition im Träger	O	[0..1]	80	NA	Position der Probe
12	Art des Trays - SAC	O	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
13	ID des Trays	O	[0..1]	80	EI	<i>Nicht verwendet</i>
14	Position des Trägers im Tray	O	[0..1]	80	NA	<i>Nicht verwendet</i>
15	Aufenthaltsort der Probe	O	[0..*]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
16	Höhe des Probengefäßes	O	[0..1]	20	NM	<i>Nicht verwendet</i>
17	Durchmesser des Probengefäßes	O	[0..1]	20	NM	<i>Nicht verwendet</i>
18	Abstand des Probenseparators	O	[0..1]	20	NM	<i>Nicht verwendet</i>
19	Abstand zum Boden des Probengefäßes	O	[0..1]	20	NM	<i>Nicht verwendet</i>
20	Einheiten der Probengefäßabmessungen	O	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
21	Probengefäßvolumen	O	[0..1]	20	NM	<i>Nicht verwendet</i>

Lfd. Nr.	Bezeichnung	Verwendung	Kard.	Länge	Typ	Anmerkungen
22	Verfügbares Probenvolumen	O	[0..1]	20	NM	<i>Nicht verwendet</i>
23	Ursprüngliches Probenvolumen	O	[0..1]	20	NM	<i>Nicht verwendet</i>
24	Einheit der Volumenangabe	O	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
25	Art des Separators	O	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
26	Verschlusstyp	O	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
27	Zusatzstoff	O	[0..*]	250	CWE	<i>Nicht verwendet</i>
28	Probenbestandteil	O	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
29	Verdünnungsfaktor	O	[0..1]	20	SN	<i>Nicht verwendet</i>
30	Probenvorbehandlung	O	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
31	Probentemperatur	O	[0..1]	20	SN	<i>Nicht verwendet</i>
32	Hämolyseindex	O	[0..1]	20	NM	<i>Nicht verwendet</i>
33	Einheit des Hämolyseindex	O	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
34	Lipämischer Index	O	[0..1]	20	NM	<i>Nicht verwendet</i>
35	Einheit des lipämischen Index	O	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
36	Ikterischer Index	O	[0..1]	20	NM	<i>Nicht verwendet</i>
37	Einheit des ikterischen Index	O	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
38	Fibrinindex	O	[0..1]	20	NM	<i>Nicht verwendet</i>
39	Einheit des Fibrinindex	O	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
40	Systembedingte Probenverunreinigung	O	[0..*]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
41	Medikamentenbedingte Einflüsse auf die Probe	O	[0..*]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
42	Blutersatz	O	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>
43	Hinweise zur Vorbehandlung der Probe	O	[0..*]	250	CWE	<i>Nicht verwendet</i>
44	Sonstige Umgebungsbedingungen	O	[0..*]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>

5.3.10 SID-Segment

Das System unterstützt die in Tabelle 13 für das SID-Segment definierten Felder.

Tabelle 13: SID-Segment

Lfd. Nr.	Bezeichnung	Verwendung	Kard.	Länge	Typ	Anmerkungen
1	ID der Anwendung/ Methode	C	[0..1]	250	CE	Verwenden Sie eigene Codes, da hierfür keine LOINC-Codes existieren. Siehe Tabelle 15: Testkits und Tabelle 17: Marker-IDs. Format:<Test-ID>^<Test-(Kit-)Name>^L Beispiel: CTC^CellSearch CTC^L Format:<Marker-ID>^^L Beispiel: HER-2/neu^^L
2	Chargennummer der Substanz	C	[0..1]	20	ST	Chargenbezeichnung
3	ID des Substanzbehälters	C	[0..1]	200	ST	<i>Nicht verwendet</i>
4	ID des Herstellers der Substanz	C	[0..1]	250	CE	<i>Nicht verwendet</i>

5.3.11 SPM-Segment

Das System unterstützt die in Tabelle 14 für das SPM-Segment definierten Felder.

Tabelle 14: SPM-Segment

Lfd. Nr.	Bezeichnung	Verwendung	Kard.	Länge	Typ	Anmerkungen
1	SPM-Segmentnummer	R	[1..1]	4	SI	"1"
2	ID der Probe	R	[1..1]	80	EIP	Proben-ID (Bei Kontrollen wird die Kontroll-ID verwendet.)
3	IDs der Primärproben	RE	[0..1]	80	EIP	<i>Nicht verwendet</i>
4	Probenmaterial	R	[1..1]	250	CWE	"BLD"
5	Zusätzliche Kategorisierung des Probenmaterials	X	[0..0]	250	CWE	<i>Nicht verwendet</i>
6	Probenzusätze	O	[0..1]	250	CWE	<i>Nicht verwendet</i>
7	Art der Probennahme	RE	[0..1]	250	CWE	<i>Nicht verwendet</i>
8	Ort der Probennahme (Körperteil)	C	[0..1]	250	CWE	<i>Nicht verwendet</i>
9	Zusätzliche Kategorisierung zum Ort der Probennahme	C	[0..1]	250	CWE	<i>Nicht verwendet</i>
10	Zugangsweg bei Probennahme	O	[0..1]	250	CWE	<i>Nicht verwendet</i>
11	Probenkategorie	RE	[0..1]	250	CWE	"P" = Patient "Q" = Control (Kontrollprobe)
12	Probenvolumen/-menge	X	[0..0]	20	CQ	<i>Nicht verwendet</i>
13	Anzahl Proben in dieser Gruppe	X	[0..0]	6	NM	<i>Nicht verwendet</i>
14	Probenbeschreibung	O	[0..1]	250	ST	<i>Nicht verwendet</i>

Lfd. Nr.	Bezeichnung	Verwendung	Kard.	Länge	Typ	Anmerkungen
15	Hinweise zum Umgang mit der Probe	O	[0..*]	250	CWE	<i>Nicht verwendet</i>
16	Art der Gefährdung durch die Probe	RE	[0..1]	250	CWE	<i>Nicht verwendet</i>
17	Zeitpunkt der Probennahme	RE	[0..1]	26	DR	Zeitpunkt des Abnahme (aus den AUTOPREP-Daten)
18	Zeitpunkt des Eingangs im Labor	C	[0..1]	26	TS	<i>Nicht verwendet</i>
19	Verfallszeitpunkt der Probe	O	[0..1]	26	TS	<i>Nicht verwendet</i>
20	Merkmal Probe verfügbar	C	[0..1]	1	ID	<i>Nicht verwendet</i>
21	Grund für Zurückweisung der Probe	C	[0..*]	250	CWE	<i>Nicht verwendet</i>
22	Probenqualität	O	[0..1]	250	CWE	<i>Nicht verwendet</i>
23	Eignung der Probe	O	[0..1]	250	CWE	<i>Nicht verwendet</i>
24	Probenzustand	C	[0..*]	250	CWE	<i>Nicht verwendet</i>
25	Aktuelle Probenmenge	O	[0..1]	20	CQ	<i>Nicht verwendet</i>
26	Anzahl Probengefäße	RE	[0..1]	4	NM	<i>Nicht verwendet</i>
27	Typ des Probengefäßes	O	[0..1]	250	CWE	<i>Nicht verwendet</i>
28	Zustand des Probengefäßes	O	[0..1]	250	CWE	<i>Nicht verwendet</i>
29	Beziehung zur Primärprobe	O	[0..1]	250	CWE	<i>Nicht verwendet</i>

6. CODETABELLEN

Die folgenden Tabellen liefern Informationen zur Kodierung, die bei den verschiedenen Segmenten in den vorhergehenden Abschnitten verwendet wird.

6.1 Testkits

Dies sind die Kitnamen für die Testdefinitionen.

Tabelle 15: Testkits

Test-ID	Test-(Kit-)Name
CTC	CellSearch CTC
CEC	Endothelial Cell
CXC	CellSearch CXC
CMC	CellTracks CMC

6.2 Testprotokolle

Tabelle 16: Testprotokolle

Protokolle	Zulassungsstatus
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
* Anwenderdefinierte Protokolle sind zulässig. Diese können aus einmal vergebenen, vom Anwender definierten Strings bestehen.	Anwenderdefiniert: RUO

6.3 Marker-Reagenz

Dies sind die IDs für Marker, die mit einem Testprotokoll in Beziehung stehen.

Tabelle 17: Marker-IDs

Marker-ID
EGFr
HER-2/neu
IGF-1R
* Anwenderdefinierte Marker sind für die Marker-ID zulässig. Diese können aus beliebigen, vom Anwender definierten Strings bestehen.

6.4 Kontroll-IDs

In dieser Tabelle sind die Kontroll-IDs aufgeführt, die für die Kontrollproben verwendet werden.

Tabelle 18: Kontroll-IDs

Wert
CEC Control
CMC Control
CTC Control
CXC Control

6.5 Untersuchungs-IDs

Dies sind die Strings für Testergebnisse.

Tabelle 19: Untersuchungs-IDs

Wert
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 (überprüfte Ereignisse)

Das System berichtet über die Untersuchungen (Ergebnisse) aufgrund folgender Punkte:

1. Primäre Zahlen – immer mit enthalten.
2. Sekundäre Zahlen – enthalten gemäß LIS-Konfigurationseinstellungen.
3. Nicht zugeordnet (nicht ausgewählte Ereignisse) – enthalten gemäß Konfigurationseinstellungen zu LIS-Berichten. Werden unter OBX als Ergebnis gesendet.
4. Gesamt (Gesamtzahl der Ereignisse) – enthalten gemäß Konfigurationseinstellungen zu LIS-Berichten. Werden unter OBX als Ergebnis gesendet.
5. Reviewed Events (überprüfte Ereignisse) – eingefügt, wenn eine teilweise Überprüfung für diese Probe durchgeführt wurde.

7. KONFIGURATIONSDATEN

In diesem Abschnitt sind die Daten enthalten, die mit dem Konfigurationsvorgang an der LIS-Schnittstelle in Beziehung stehen.

Das System lässt zu, dass die LIS-Schnittstelle aktiviert oder deaktiviert wird, ohne dass dies sonstige Konfigurationsparameter des LIS beeinträchtigt.

Das System lässt zu, dass der Anwender die LIS-Schnittstelle so konfiguriert, dass sie eine der folgenden Protokolle verwendet:

- a) HL7

Das System lässt zu, dass der Anwender die LIS-Schnittstelle so konfiguriert, dass sie einen der folgenden Zeichencodes verwendet:

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

Das System lässt zu, dass der Anwender die Server-IP-Adresse des LIS konfiguriert.

Das System lässt zu, dass der Anwender den Server-Port des LIS konfiguriert.

Hinweis: Gültige Portnummern sind: 1 bis 65535

Das System lässt zu, dass der Anwender den String für die LIS-Einrichtung konfiguriert: Länge 30, standardmäßig leer.

Das System lässt zu, dass der Anwender den String für die LIS-ID konfiguriert: Länge 30, standardmäßig leer.

LIS-Berichtskonfiguration. Ermöglicht dem Anwender, die Ergebnisarten auszuwählen, die zum LIS gesendet werden sollen.

1. Nicht zugeordnete Ereignisse (Standard: nicht enthalten)
2. Ereignisse insgesamt (Standard: nicht enthalten)
3. Sekundäre Zahlen (Standard: nicht enthalten)

8. DIAGNOSE DATEN

In diesem Abschnitt sind die Daten enthalten, die mit den Problemen bei der Fehlerbehebung an der LIS-Schnittstelle in Beziehung stehen.

Das System bietet einen Hinweis auf folgende LIS-Verbindungszustände:

- a) deaktiviert
- b) verbunden
- c) nicht verbunden
- d) überträgt gerade

Hinweis: Die Übertragung kann sich entweder auf Senden oder auf Empfangen beziehen.

Das System sendet alle LIS-Kommunikationen an eine Protokolldatei.

Das System bietet einen Mechanismus, mit dem manuell eine Verbindung zum LIS eingeleitet wird.

Das System bietet einen Mechanismus, mit dem die protokollierten LIS-Kommunikationen angezeigt werden können.

Das System bietet einen Mechanismus, mit dem die protokollierten LIS-Kommunikationen ausgedruckt werden können.

Das System bietet einen Mechanismus, mit dem die protokollierten LIS-Kommunikationen exportiert werden können.

9. ZUGANGSSTUFEN UND BERECHTIGUNGEN

Das System nutzt die Zugangsberechtigungsstufen, die in Tabelle 20 aufgeführt sind, um zu bestimmen, ob ein Anwender eine bestimmte Aktion in Bezug auf die LIS-Schnittstelle ausführen kann.


Tabelle 20: Zugangsberechtigungsstufen

	Stufe 1	Stufe 2	Stufe 3	Stufe 4
LIS-Schnittstelle aktivieren/deaktivieren		X	X	X
Alle sonstigen Einstellungen der LIS-Schnittstelle konfigurieren				X
Die LIS-Verbindung manuell einleiten		X	X	X
LIS-Protokolle anzeigen/ausdrucken/exportieren		X	X	X
Ergebnisse zum LIS senden		X	X	X

10. Anhang: Beispiele für Berichte und Nachrichten

Beispiel: Patientenbericht

Nachstehend ein Beispiel für einen Patientenbericht vom Gerät. Die LIS-Nachricht und Antwort darauf im Hinblick auf diesen Patienten ist in der [Nachricht zur Patientenprobe](#) zu finden.

 **FORSCHUNGSBERICHT**

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

Berichtsdatum: 10/10/2012 11:35 AM

Proben-ID: SID324542 **Patienten-ID:** PAT5423233 **Kassetten-ID:** 12345678
Volumen: 1.3 ml **Scan Nr.:** 1

Geräte und Benutzer
CellTracks Analyzer II®
Seriennr.: CTA2
Testprotokoll: CTC Research
Benutzer-ID des Scans: Operator2
Datum/Uhrzeit des Scans: 12/01/2011 10:17 AM
ID des ersten Prüfers: Operator2
Datum/Uhrzeit der Überprüfung: 12/01/2011 10:47 AM
ID des letzten Prüfers: Operator1
Datum/Uhrzeit der Überprüfung: 12/01/2011 10:48 AM

CellTracks® AutoPrep® System
Seriennr.: AP432
Benutzer-ID: SDF
Vorbereitungsdatum: 01/01/2010
Vorbereitungszeit: 01:00 AM
Probenposition: 3
Datum der Entnahme: 12/29/2009
Uhrzeit der Entnahme: 02:03 AM

Chargendaten
Reagenzienset
Set-ID: CellSearch® CTC
Setcharge: 3445
Verfallsdatum: 02/02/2013

Marker-Reagenz
Marker-ID: ABC
Marker-Charge: 123456
Verfallsdatum: 01/01/2012

Ergebnisse
Nur für Forschungszwecke. Nicht zur Verwendung in der Diagnostik.

Ergebnis	Anz. Zellen	% von Zellen
CTC+:	8	100.00
CTC+/<UDA>+:	3	37.50
CellTracks Analyzer II® Kommentare		62.50
Nicht zugewiesen:	295	

Anmerkungen

*** Die AutoPrep Temperatur lag während der Verarbeitung dieser Probe außerhalb des Bereichs. ***

Name des Patienten: Doe Vorname: Jane Geschlecht: Weiblich
Geburtsdatum: 02/02/1943 Alter des Patienten: 65 Ethnische Zugehörigkeit: Pazifikinsulaner
Krebstyp: Breast Name des Arztes: smith Vorname: fred
CellTracks® AutoPrep® System Kommentare - This is the ap comment.
CellTracks Analyzer II® Kommentare - CTA comments here.

Berichtsautorisierung: _____ Datum: _____

Beispiel: Kontrollbericht

Nachstehend ein Beispiel für einen Kontrollbericht vom Gerät. Die LIS-Nachricht und Antwort darauf im Hinblick auf diesen Patienten ist in der [Nachricht zur Kontrollprobe](#) zu finden.



KONTROLLBERICHT

Einrichtung: Jarssen Diagnostics, LLC
CellSearch Lab
700 US HWY 202 South
Raritan, NJ 08869 USA

Berichtsdatum: 10/10/2012 11:35 AM

Kassetten-ID: 839120
Scan Nr. 1

Geräte und Benutzer CellTracks Analyzer II®

Seriennr.: CT0908050
Benutzer-ID des Scans: TMB
Datum/Uhrzeit des Scans: 05/31/2011 03:41 PM
ID des ersten Prüfers: TMB
Datum/Uhrzeit der Überprüfung: 06/01/2011 08:21 AM
ID des letzten Prüfers: Operator1
Datum/Uhrzeit der Überprüfung: 06/01/2011 08:22 AM

CellTracks® AutoPrep® System

Seriennr.: AP0401004
Benutzer-ID: Systems
Vorbereitungsdatum: 05/31/2011
Vorbereitungszeit: 02:41 PM
Probenposition: 6

Chargendaten Reagensset

Set-ID: CellSearch® CTC
Setcharge: 0011B
Verfallsdatum: 01/04/2012

Kontrollset

Kontrollen-ID: CTC Control
Kontrollcharge: D162B
Verfallsdatum: 01/10/2012 12:00 AM

Ergebnisse

Hohe Kontrolle: 969	Mittel, Bereich: 1098, 928 - 1268
Niedrige Kontrolle: 43	Mittel, Bereich: 53, 23 - 83
Nicht zugewiesen: 18	Status: Pass

Anmerkungen

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

Berichtsautorisierung: _____ Datum: _____

Beispiel: Nachricht zur Patientenprobe

Im Beispiel wurden in längeren Zeilen Umbrüche eingefügt, da sie sonst nicht auf die Seite passen würden. Jede Zeile der eigentlichen Nachricht beginnt mit einem Segmentkennzeichen, wie z.B. MSH, und wird mit <CR> abgeschlossen.

Zum LIS gesendete Nachricht

```
MSH|^~\&|SERNUM123|Janssen<SP>Diagnostics,<SP>LLC|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>
```

Antwort vom LIS

```
MSH|^~\&|LIS123|LISFacility123|SERNUM123|Janssen<SP>Diagnostics,<SP>LLC|20121010112055.643||  
ACK^OUL^ACK_OUL|20121010112055.643|P|2.5|||||UNICODE<SP>UTF-8|||<CR>  
MSA|AA|20121010112335.558|||<CR>
```

Beispiel: Nachricht zur Kontrollprobe

Im Beispiel wurden in längeren Zeilen Umbrüche eingefügt, da sie sonst nicht auf die Seite passen würden. Jede Zeile der eigentlichen Nachricht beginnt mit einem Segmentkennzeichen, wie z.B. MSH, und wird mit <CR> abgeschlossen.

Zum LIS gesendete Nachricht

```
MSH|^~\&|SERNUM123|Janssen<SP>Diagnostics,<SP>LLC|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>
```

Antwort vom LIS

```
MSH|^~\&|LIS123|LISFacility123|SERNUM123|Janssen<SP>Diagnostics,<SP>LLC|20121010113311.953  
||ACK^OUL^ACK_OUL|20121010113311.953|P|2.5|||||UNICODE<SP>UTF-8|||<CR>  
MSA|AA|20121010113547.808|||<CR>
```

Beispiel: Nachricht bei "Keinem Ergebnis"

Dieses Beispiel zeigt, wie die Nachricht bei einer Probe aussieht, für die kein Ergebnis vorhanden ist. Im Beispiel wurden in längeren Zeilen Umbrüche eingefügt, da sie sonst nicht auf die Seite passen würden. Jede Zeile der eigentlichen Nachricht beginnt mit einem Segmentkennzeichen, wie z.B. MSH, und wird mit <CR> abgeschlossen.

Zum LIS gesendete Nachricht

```
MSH|^~\&|SERNUM123|Janssen<SP>Diagnostics,<SP>LLC|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+/
```

Antwort vom LIS

```
MSH|^~\&|LIS123|LISFacility123|SERNUM123|Janssen<SP>Diagnostics,<SP>LLC|20121010121513.338||ACK^OUL^ACK_
OUL|20121010121513.338|P|2.5|||UNICODE<SP>UTF-8||<CR>
MSA|AA|20121010121750.730|||<CR>
```

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.