

REF 9555

REF 9542



CELLTRACKS ANALYZER II[®]
Handleiding
laboratoriuminformatiesysteem (LIS)

IVD



Kennisgeving van eigendom

In dit document wordt materiaal bekendgemaakt waarop bepaalde eigendomsrechten van Janssen Diagnostics, LLC rusten. Ontvangst noch bezit van het document houdt toewijzing of overdracht in van rechten tot het kopiëren, vereenvoudigen of publiceren van het document, enig onderdeel van het document of enige in het document opgenomen informatie, tenzij met uitdrukkelijke schriftelijke toestemming van een daartoe gemachtigde vertegenwoordiger van Janssen Diagnostics, LLC.

CELLSEARCH[®], CELLTRACKS[®], CELLTRACKS ANALYZER II[®], en AUTOPREP[®] zijn gedeponeerde handelsmerken van Janssen Diagnostics, LLC.

Deze technologie, inclusief de producten en/of bijbehorende componenten, en de procedures en instrumentssystemen beschreven in dit document genieten bescherming krachtens octrooien in de Verenigde Staten en overeenkomstige internationale octrooien en octrooiaanvragen in eigendom van Janssen Diagnostics, LLC, waaronder een of meer van de volgende: Amerikaanse (VS) patentnummers 6.136.182; 6.551.843; 6.623.982; 6.790.366; 7.011.794, en 7.332.288.

Copyright © Janssen Diagnostics, LLC, 2009–2016
Alle rechten voorbehouden.



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

INHOUD

1.	INLEIDING.....	1
1.1	Doel.....	1
1.2	Doelgroep.....	1
1.3	Overzicht van wijzigingen.....	1
1.4	Definities	2
1.5	Referenties	3
2.	ALGEMENE BESCHRIJVING	4
2.1	Functies	4
2.2	Overzicht van de werking.....	4
2.3	Ontwerpbeperkingen.....	4
2.4	Aannames en afhankelijkheden	4
3.	COMMUNICATIESPECIFICATIES	5
3.1	HL7 MLLP-protocol.....	5
3.1.1	<i>Verbinding tot stand brengen.....</i>	<i>5</i>
3.1.2	<i>Blokindeling</i>	<i>6</i>
4.	VERWERKINGSPECIFICATIES.....	6
4.1	Berichtbevestigingen HL7.....	6
4.2	Resultaten uploaden	6
5.	BERICHTENSPECIFICATIES.....	7
5.1	Internationalisering.....	7
5.2	HL7-berichten	7
5.2.1	<i>Bevestigingsbericht.....</i>	<i>7</i>
5.2.2	<i>Bericht OUL – Unsolicited Specimen Oriented Observation – (Event R22)</i>	<i>8</i>
5.3	Segmenten HL7-berichten.....	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>14</i>
5.3.4	<i>MSH-segment</i>	<i>15</i>
5.3.5	<i>NTE-segment</i>	<i>17</i>
5.3.6	<i>OBR-segment</i>	<i>18</i>
5.3.7	<i>OBX-segment</i>	<i>22</i>

5.3.8	<i>PID-segment</i>	25
5.3.9	<i>SAC-segment</i>	28
5.3.10	<i>SID-segment</i>	31
5.3.11	<i>SPM-segment</i>	32
6.	CODETABELLEN	34
6.1	Testkits	34
6.2	Testprotocollen.....	35
6.3	Marker-reagens	36
6.4	Controle-ID's.....	36
6.5	Observatie-ID's	37
7.	CONFIGURATIESPECIFICATIES	39
8.	SPECIFICATIES VAN DIAGNOSE	40
9.	TOEGANGSNIVEAUS EN PRIVILEGES	40
10.	APPENDIX: VOORBEELDEN VAN RAPPORTEN EN BERICHTEN	41

1. INLEIDING

1.1 Doel

In dit document wordt de communicatie-interface gepreciseerd tussen de CELLTRACKS ANALYZER II® en een laboratoriuminformatiesysteem (LIS) of laboratoriuminformatiemanagementsysteem (LIMS). In dit document worden tevens de ondersteuningsvereisten uiteengezet voor de configuratie van deze interface.

1.2 Doelgroep

Dit document dient ter referentie voor het personeel van de IT-afdeling (informatietechnologie) die verantwoordelijk is voor het instellen en onderhouden van de communicatie tussen de CELLTRACKS ANALYZER II® en het laboratoriuminformatiesysteem (LIS) of laboratoriuminformatiemanagementsysteem (LIMS) in hun instelling.

1.3 Overzicht van wijzigingen

Versie	Nummer paragraaf/ Benaming paragraaf	Details van wijzigingen
2017-01-04	Copyrightpagina	Bijgewerkte informatie over octrooien
2016-07-01	Titelpagina Copyrightpagina	<ul style="list-style-type: none">• LBL50950 gewijzigd in DS-SPE-25122• Bedrijfsnaam gewijzigd voor adres in België en MAGNEST® verwijderd uit de paragraaf Kennisgeving van eigendom
2014-05-06	6.2 <i>Testprotocollen</i> 6.5 <i>Observatie-ID's</i> 9 <i>Toegangsniveaus en privileges</i> 10 <i>Appendix: Voorbeelden van rapporten en berichten</i>	<ul style="list-style-type: none">• IUO (Investigational Use Only [alleen voor onderzoek]) en IVD (in-vitrodiagnostiek) verwijderd uit kolom Regulatory Status (gereguleerde status) voor <i>gebruikergedefinieerde protocollen</i>.• Reviewed Events (beoordeelde events) aan tabel toegevoegd, met definitie.• Toegangsniveau 5 en 6 verwijderd, zodat nu overeenkomst bestaat met de niveaus zoals weergegeven in de <i>CELLTRACKS ANALYZER II® Gebruikershandleiding</i>.• Afbeeldingen van Research Report (onderzoeksrapport) en Control Report (controlerapport) gewijzigd.• <i>Veridex</i> uit verwijzingen verwijderd en vervangen door <i>Janssen Diagnostics, LLC</i> in Voorbeeld: Patiëntbericht, Voorbeeld: Controlebericht en Voorbeeld: Bericht van Geen resultaat.• Pagina-indeling veranderd van liggend in staand (balken voor lay-outwijziging veranderen).
2014-01-01	Alle	Janssen Diagnostics, LLC

2013-03-22	Alle	Eerste overdracht
------------	------	-------------------

1.4 Definities

[]	Rechte haken. In een berichtindeling geven rechte haken aan dat de ingesloten groep records/segmenten optioneel is.
{ }	Accolades. In een berichtindeling geven accolades aan dat de ingesloten groep records/segmenten zich kunnen herhalen.
LIS	Laboratoriuminformatiesysteem. Met betrekking tot de CELLTRACKS ANALYZER II® is het LIS een computersysteem in het laboratorium dat verantwoordelijk is voor het bijhouden van de volgorde en de resultaten van monsters.
LIMS	Laboratoriuminformatiemanagementsysteem. Het LIMS, dat vergelijkbaar is met een LIS, wordt gewoonlijk gebruikt in een onderzoekslaboratorium en niet in een klinisch laboratorium.
HL7	Health Level Seven. Organisatie die standaarden ontwikkelt en verantwoordelijk is voor het opstellen van verschillende protocollen voor de uitwisseling van informatie in de gezondheidszorg. In dit document wordt met HL7 het protocol v2.x bedoeld dat is ontwikkeld door de HL7-organisatie.
MLLP	Minimal Lower Layer Protocol. Communicatieprotocol van laag niveau dat door de HL7-organisatie wordt aanbevolen.
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise. In IHE wordt een technisch raamwerk gedefinieerd voor de implementatie van vastgelegde interoperabiliteitsstandaarden voor het bereiken van specifieke klinische doelen (http://www.ihe.net).
Unassigned Event (Niet toegewezen event)	Een event dat door de gebruiker als negatief is aangemerkt.
Primaire tellingen	Elk veld dat in de testdefinitie (testresultaatvelden) is gedefinieerd en voldoet aan een van de volgende criteria: Kolom "Order" (Volgorde) is 1 Kolom "Marker Field?" (Marker-veld?) is YES (JA) "Field Name" (Veldnaam) is het complement van een marker-veld; komt overeen met de marker-naam met uitzondering van het laatste teken; CTC+/Her2- is bijvoorbeeld het complement van CTC+/Her2+.

Secundaire tellingen	Elk veld dat in de testdefinitie (testresultaatvelden) is gedefinieerd en niet voldoet aan een van de criteria voor primaire tellingen.
----------------------	---

1.5 Referenties

[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. ALGEMENE BESCHRIJVING

De interface van het laboratoriuminformatiesysteem (LIS) wordt gebruikt voor de communicatie tussen de CELLTRACKS ANALYZER II® en een LIS of een laboratoriuminformatiemanagementsysteem (LIMS).

2.1 Functies

Het voorzien in een methode voor het verzenden van patiëntresultaten, kwaliteitscontrole resultaten en demografische patiëntgegevens naar een ander systeem.

Het configureren van de parameters met betrekking tot de LIS-interface.

Het voorzien in een mechanisme voor het weergeven van de verbindingstatus van het LIS.

Het voorzien in een middel voor het weergeven van de logboeken van het communicatieverkeer.

2.2 Overzicht van de werking

De gebruikersinterface (UI) biedt een mechanisme voor het overdragen van de voltooide resultaten aan het LIS. Hiermee worden de resultaten verzonden naar het LIS en wordt het resultaat gewijzigd in de status "Released" (Overgedragen).

Het aanbrengen van wijzigingen in het resultaat is mogelijk wanneer de status van het resultaat "Released" (Overgedragen) is. Dit omvat celtoewijzing en toevoegen van opmerkingen.

Resultaten kunnen opnieuw naar het LIS worden verzonden, wanneer er een resultaat wordt verzonden naar het LIS in de status "Released" (Overgedragen); de statuscode *Result Correction* (Resultaatcorrectie) wordt dan op de resultaten toegepast.

2.3 Ontwerpbeperingen

Conform het door IHE gedefinieerde integratieprofiel Lab Device Automation (LDA).

In de toekomst kan de interface voor ondersteuning van het downloaden eenvoudig worden bijgewerkt.

In de toekomst kunnen extra protocollen eenvoudig worden toegevoegd.

Uploaden van beelden in de toekomst mogelijk.

Ondersteunt uitsluitend een Ethernet-verbinding (geen ondersteuning voor een seriële verbinding).

2.4 Aannames en afhankelijkheden

Op het systeem wordt slechts één LIS aangesloten.

De LIS-provider houdt zich aan deze specificatie.

De beveiliging van het netwerk valt onder verantwoordelijkheid van de klant.

3. COMMUNICATIESPECIFICATIES

In dit gedeelte vindt u specificaties met betrekking tot het verzenden van berichten tussen het systeem en het LIS. De inhoud van deze berichten is niet relevant voor deze lagen, die er alleen maar voor moeten zorgen dat berichten op foutloze wijze tussen de systemen worden verzonden.

3.1 HL7 MLLP-protocol

Het HL7 MLLP-protocol wordt gedefinieerd in de HL7 2.3.1-implementatie. MLLP is in wezen een halfduplex-protocol, waarbij een nieuw bericht pas wordt verzonden na ontvangst van de bevestiging van het vorige bericht. In het protocol wordt aangenomen dat de communicatie zich in lagen boven op een op een circuit gebaseerd betrouwbaar transportprotocol (zoals TCP/IP) bevindt.

Het systeem maakt gebruik van een verbinding om berichten naar het LIS te sturen. Het LIS maakt gebruik van dezelfde verbinding om antwoorden op het bericht te sturen (bijv. bevestigingen). In deze verbinding werkt het systeem als client en het LIS als server.

3.1.1 Verbinding tot stand brengen

Het systeem brengt een TCP/IP-verbinding met het LIS tot stand aan de hand van een geconfigureerd IP-adres en een geconfigureerde poort.

Het systeem probeert een verbinding tot stand te brengen:

- a. tijdens het opstarten van het systeem
- b. bij een poging om een bericht naar het LIS te verzenden
- c. bij een configuratiewijziging
- d. bij het expliciete verzoek van een gebruiker

Het systeem wacht 30 seconden op het LIS om een verbindingsverzoek te accepteren.

Het systeem probeert 5 maal een verbinding met het LIS te maken en daarna niet meer.

Het systeem wacht 0 seconden tussen de verbindingspogingen.

Het systeem houdt de verbinding tussen berichttransmissies open.

3.1.2 Blokindeling

Elk HL7-bericht is omsloten door speciale tekens en vormt zo een blok dat is geformatteerd als <SB>dddd<EB><CR>

waarbij:

<SB> = teken voor het startblok (1 byte), ASCII <VT> = 0x0B

dddd = Gegevens (variabel aantal bytes). Dit is de HL7-gegevensinhoud van het blok. De gegevens kunnen bestaan uit willekeurige enkelvoudige bytewaarden groter dan 0x1F en het ASCII-regeleindeteken, <CR>.

<EB> = teken voor het eindblok (1 byte), ASCII <FS> = 0x1C

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

Ontvangen berichten met onjuiste begrenzingstekens worden genegeerd.

4. VERWERKINGSPECIFICATIES

4.1 Berichtbevestigingen HL7

Tenzij anders aangegeven, worden alle berichten bevestigd met een algemeen bevestigingsbericht gedefinieerd in paragraaf 5.2.1.

Bevestigingsberichten die niet worden verwacht, worden genegeerd.

Het systeem wacht 30 seconden op het LIS om het verzonden bericht te bevestigen.

Het systeem probeert 5 maal een bericht naar het LIS te verzenden en daarna niet meer.

Het systeem wacht 0 seconden tussen de pogingen om een bericht te verzenden.

Het systeem wacht op de bevestiging van een verzonden bericht voordat een volgend bericht wordt verzonden.

4.2 Resultaten uploaden

Het systeem biedt een mechanisme voor de gebruiker om met de verzending van resultaten naar het LIS te beginnen.

Opmerking: Resultaten mogen alleen naar het LIS worden verzonden als deze de status "Complete" (Voltooid), "Archive" (Archief) of "Released" (Overgedragen) hebben.

Het systeem stuurt de resultaten naar het LIS via het bericht OUL – Unsolicited Specimen Oriented Observation-(Event R22), gedefinieerd in paragraaf 5.2.2.

Het systeem volgt of een resultaatrecord naar het LIS is verzonden.

De resultaatstatus van succesvol geüploade resultaten wordt ingesteld op "Released" (Overgedragen), tenzij deze zich in de status "Archived" (Gearchiveerd) bevindt.

5. BERICHTENSPECIFICATIES

In dit gedeelte vindt u specificaties met betrekking tot de uitwisseling van berichten tussen het systeem en een LIS.

5.1 Internationalisering

Het systeem ondersteunt de volgende tekencodings voor het verzenden en ontvangen van gegevensstromen:

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

Bij het vertalen van tekst naar de geconfigureerde codering vervangt het systeem niet-toewijsbare tekens door een vraagteken (?).

Opmerking: Niet alle UTF-8-tekens kunnen worden toegewezen aan de tekenset ISO 8859-1.

5.2 HL7-berichten

5.2.1 Bevestigingsbericht

Het systeem maakt gebruik van de in tabel 1 gedefinieerde berichtstructuur voor algemene bevestigingen.

Tabel 1: Message ACK

Segment	Betekenis	Kardinaliteit	HL7 Hoofdstuk	Opmerkingen
MSH	Berichtkopstekst	[1..1]	2	
MSA	Berichtbevestiging	[1..1]	2	
[ERR]	Foutbijzonderheden	[0..1]	2	

5.2.2 Bericht OUL – Unsolicited Specimen Oriented Observation – (Event R22)

Het systeem maakt gebruik van de in tabel 2 gedefinieerde berichtstructuur voor resultaatberichten.

Tabel 2: Message OUL^R22

Segment	Betekenis	Kardinaliteit	HL7 Hoofdstuk	Opmerkingen
MSH	Berichtkopstekst	[1..1]	2	
[PID]	Patiëntidentificatie	[0..1]	3	Bevat patiëntgegevens
SPM	Monstergegevens	[1..1]	7	
SAC	Gegevens monstercontainer	[1..1]	7	
[INV]	Gedetailleerde gegevens stoffen	[0..1]	13	Uitsluitend van toepassing op QC-monsters
OBR	Observatievolgorde	[1..1]	7	
{	--- Begin van RESULTAAT	[1..*]		
OBX	Observatieresultaat	[1..1]	7	
[SID]	Stoffenidentificatie	[0..*]	13	Reagens gebruikt voor testen
[NTE]	Aantekeningen en opmerkingen	[0..*]	2	
}	--- Einde van RESULTAAT			

5.3 Segmenten HL7-berichten

In het volgende gedeelte worden de segmenten van de gebruikte HL7-berichten gedefinieerd. Alle segmenten worden afgesloten met een geregeleinde <CR> (0x0D); dit is niet configureerbaar.

De begrenswaarden worden in MSH-1 en MSH-2 gegeven en door het hele bericht gebruikt. Toepassingen moeten overeengekomen begrenzingstekens gebruiken voor het verdelen van de berichtsegmenten. De aanbevolen begrenzingstekens voor laboratoriumberichten worden vermeld in de eerste twee velden van het MSH-segment. Het systeem hanteert deze begrenzingstekens voor alle geüploade berichtsegmenten; dit is niet configureerbaar.

Escape-tekenreeksen voor het veldscheidingsteken, componentscheidingsteken, subcomponentscheidingsteken, herhalingscheidingsteken en wisseltekens zijn eveneens geldig binnen een gegevensveld. Een escape-tekenreeks mag geen geneste escape-tekenreeks bevatten.

De volgende escape-tekenreeksen worden in het systeem gebruikt:

- \F\ veldscheidingsteken
- \S\ componentscheidingsteken
- \T\ subcomponentscheidingsteken
- \R\ herhalingscheidingsteken
- \E\ wisseltekens
- \Xddd...\ hexadecimale gegevens

Het systeem verzendt lege waarden voor elk veld dat staat vermeld als Unused.

De volgende berichtsegmenten worden voor HL7-berichten gebruikt. In de tabellen met de veldreeksen geven de gearceerde rijen velden aan die niet door het systeem worden ondersteund. De Tabel 3: Beschrijvingen segmentkolommen kunnen als sleutel worden gebruikt voor de waarden in deze kolommen.

Tabel 3: Beschrijvingen segmentkolommen

Kolom	Beschrijving
Volgorde	Veldreeksnummer
Naam	Veldnaam
Gebruik	Optionaliteit bij uploaden van systeem: R = vereist RE = vereist, maar kan leeg zijn C = conditioneel CE = conditioneel, maar kan leeg zijn X = niet ondersteund O = optioneel

Kolom	Beschrijving
Kardinaliteit	Kardinaliteit van het veld Specificeert het aantal herhalingen van een veld, [min..max]
Lengte	Lengte van een enkele herhaling van een veld
Type	Gegevenstype van de kolom. Raadpleeg hoofdstuk 2A van de specificatie voor HL7 2.5 voor een gedetailleerde beschrijving van elk gegevenstype.
Opmerkingen	Beschrijving van de veldinhoud. Tenzij anders aangegeven, geeft dit de waarden aan die de analyzer gaat verzenden.

5.3.1 ERR-segment

Het systeem ondersteunt de in tabel 4 gedefinieerde velden voor het ERR-segment.

Tabel 4: ERR-segment

Volgorde	Naam	Gebruik	Kardinaliteit	Lengte	Type	Opmerkingen
1	Foutcode en -locatie	X	[0..0]	493	ELD	<i>Ongebruikt</i>
2	Foutlocatie	RE	[0..*]	18	ERL	
3	HL7-foutcode	R	[1..1]	705	CWE	Raadpleeg HL7 tabel 0357 – Foutconditiecodes berichten in referentie [2], HL7 2.5 Specifications.
4	Mate van ernst	R	[1..1]	2	ID	W = waarschuwing I = informatie E = fout
5	Code toepassingsfout	O	[0..1]	705	CWE	<i>Ongebruikt</i>
6	Parameter toepassingsfout	O	[0..10]	80	ST	<i>Ongebruikt</i>
7	Diagnostische informatie	O	[0..1]	2048	TX	Meer gedetailleerde informatie over fout indien beschikbaar.
8	Gebruikersbericht	O	[0..1]	250	TX	<i>Ongebruikt</i>
9	Indicator te informeren persoon	O	[0..*]	20	IS	<i>Ongebruikt</i>
10	Type opheffen	O	[0..1]	705	CWE	<i>Ongebruikt</i>
11	Code reden voor opheffen	O	[0..*]	705	CWE	<i>Ongebruikt</i>
12	Contactpunt Helpdesk	O	[0..*]	652	XTN	<i>Ongebruikt</i>

5.3.2 INV-segment

Het systeem ondersteunt de in tabel 5 gedefinieerde velden voor het INV-segment.

Tabel 5: INV-segment

Volgorde	Naam	Gebruik	Kardinaliteit	Lengte	Type	Opmerkingen
1	Stoffenidentificatie	R	[1..1]	250	CE	Zie Tabel 18: Controle-ID's Indeling:Control ID^^L Voorbeeld: CTC CONTROL^^L
2	Status stoffen	R	[1..*]	250	CE	OK = OK-status
3	Type stoffen	O	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
4	Identificatie voorraadcontainer	O	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
5	Identificatie containerhouder	O	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
6	Positie op houder	O	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
7	Positie op houder	O	[0..1]	20	NM	<i>Ongebruikt</i>
8	Huidige hoeveelheid	O	[0..1]	20	NM	<i>Ongebruikt</i>
9	Beschikbare hoeveelheid	O	[0..1]	20	NM	<i>Ongebruikt</i>
10	Verbruikshoeveelheid	O	[0..1]	20	NM	<i>Ongebruikt</i>
11	Aantal eenheden	O	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
12	Vervaldatum/tijd	O	[0..1]	26	TS	Vervaldatum
13	Datum/tijd eerste gebruik	O	[0..1]	26	TS	<i>Ongebruikt</i>
14	On Board- stabiliteitsduur	X	[0..0]	200	TQ	<i>Ongebruikt</i>
15	Identificatie(s) test/vloeistof	O	[0..*]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
16	Lotnummer fabrikant	O	[0..1]	200	ST	Lotnummer

Volgorde	Naam	Gebruik	Kardinaliteit	Lengte	Type	Opmerkingen
17	Identificatie fabrikant	O	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
18	Identificatie leverancier	O	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
19	On Board-stabiliteitstijd	O	[0..1]	20	CQ	<i>Ongebruikt</i>
20	Richtwaarde	O	[0..1]	20	CQ	<i>Ongebruikt</i>

5.3.3 MSA-segment

Het systeem ondersteunt de in tabel 6 gedefinieerde velden voor het MSA-segment.

Tabel 6: MSA-segment

Volgorde	Naam	Gebruik	Kardinaliteit	Lengte	Type	Opmerkingen
1	Bevestigingscode	R	[1..1]	2	ID	AA = bericht geaccepteerd AE = bericht bevat fouten AR = bericht geweigerd
2	Berichtcontrole-ID	R	[1..1]	20	ST	Berichtcontrole-ID van te bevestigen bericht
3	Tekstbericht	X	[0..0]	80	ST	<i>Ongebruikt</i>
4	Verwacht reeksnummer	O	[0..1]	15	NM	<i>Ongebruikt</i>
5	Vertraagd bevestigingstype	X	[0..0]			<i>Ongebruikt</i>
6	Foutconditie	X	[0..0]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>

5.3.4 MSH-segment

Het systeem ondersteunt de in tabel 7 gedefinieerde velden voor het MSH-segment.

Tabel 7: MSH-segment

Volgorde	Naam	Gebruik	Kardinaliteit	Lengte	Type	Opmerkingen
1	Veldscheidingsteken	R	[1..1]	1	ST	" "
2	Coderingstekens	R	[1..1]	4	ST	"^" = componentscheidingstek en "~" = herhalingsscheidingstek en "\\" = escape-scheidingstek en "&" = subcomponentscheidingstek en
3	Zendtoepassing	R	[1..1]	227	HD	Indeling: <Serienummer CellTracks- instrument> *Serienummer van CellTracks- instrument is het serienummer van het instrument dat het resultaatbericht naar het LIS stuurt, niet dat van het instrument dat de scan uitvoert.
4	Zendinstelling	R	[1..1]	227	HD	Instelling
5	Ontvangsttoepassing	R	[1..1]	227	HD	LIS ID
6	Ontvangstinstelling	R	[1..1]	227	HD	LIS-faciliteit
7	Datum/tijd van bericht	R	[1..1]	26	TS	Analyzer verzendt met een nauwkeurigheid van milliseconden.
8	Beveiliging	X	[0..0]	40	ST	<i>Ongebruikt</i>

Volgorde	Naam	Gebruik	Kardinaliteit	Lengte	Type	Opmerkingen
9	Berichttype	R	[1..1]	15	MSG	<Berichtcode> ^ <Trigger-event> ^ <Berichtstructuur> Voor OUL-berichten, "OUL^R22^OUL_R22". Voor bevestigingen, "ACK^OUL^ACK_OUL".
10	Berichtcontrole-ID	R	[1..1]	20	ST	Unieke-ID
11	Verwerkings-ID	R	[1..1]	3	PT	"P" geeft aan dat dit een "productiebericht" is.
12	Versie-ID	R	[1..1]	60	VID	"2.5" belangrijke releaseversie HL7.
13	Reeksnummer	O	[0..1]	15	NM	<i>Ongebruikt</i>
14	Voortzettingaanwijzer	X	[0..0]	180	ST	<i>Ongebruikt</i>
15	Acceptatiebevestigingstype	X	[0..0]	2	ID	<i>Ongebruikt</i>
16	Toepassingsbevestigingstype	X	[0..0]	2	ID	<i>Ongebruikt</i>
17	Landcode	RE	[0..1]	3	ID	<i>Ongebruikt</i>
18	Tekenset	C	[0..1]	16	ID	Het systeem accepteert: 8859/1 = ISO 8859-1 (Western European) UNICODE UTF-8 = UTF-8 Het systeem gaat verzenden in de geconfigureerde tekencodering.
19	Hoofdtal van bericht	RE	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
20	Verwerkingschema andere tekenset	C	[0..1]	20	ID	<i>Ongebruikt</i>
21	Identificatie berichtprofiel	RE	[0..*]	427	EI	<i>Ongebruikt</i>

5.3.5 NTE-segment

Het systeem ondersteunt de in tabel 8 gedefinieerde velden voor het NTE-segment.

Tabel 8: NTE-segment

Volgorde	Naam	Gebruik	Kardinaliteit	Lengte	Type	Opmerkingen
1	Ingestelde ID – NTE	R	[1..1]	4	SI	"1"
2	Bron van opmerking	RE	[0..1]	8	ID	"A"
3	Opmerking	RE	[0..1]	65536	FT	Aaneenschakeling van alle opmerkingen. Opmerkingen CELLTRACKS® AUTOPREP® systeem, opmerkingen CELLTRACKS ANALYZER II® gebruiker en waarschuwingstekens (maximale eventopnamelimiet bereikt en AUTOPREP-temperatuur buiten bereik).
4	Opmerkingstype	RE	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>

5.3.6 OBR-segment

Het systeem ondersteunt de in tabel 9 gedefinieerde velden voor het OBR-segment.

Tabel 9: OBR-segment

Volgorde	Naam	Gebruik	Kardinaliteit	Lengte	Type	Opmerkingen
1	Ingestelde ID – OBR	O	[0..1]	4	SI	"1"
2	Bestelnummer plaatseenheid	C	[0..1]	22	EI	<i>Ongebruikt</i>
3	Bestelnummer vuleenheid	C	[0..1]	22	EI	Record-ID resultaat
4	Universele service-identificatie	R	[1..1]	250	CE	Gebruik hiervoor lokale codes aangezien er geen LOINC-codes bestaan. Zie Tabel 16: Testprotocollen Indeling:<Testprotocol> ^ <Registratiestatus>^L Voorbeeld: CTC HER-2/ neu^RUO^L
5	Prioriteit – OBR	X	[0..0]	2	ID	<i>Ongebruikt</i>
6	Datum/tijd aanvraag	X	[0..0]	26	TS	<i>Ongebruikt</i>
7	Datum/tijd observatie	C	[0..1]	26	TS	Monsterafnametijd
8	Einddatum/tijd observatie	O	[0..1]	26	TS	<i>Ongebruikt</i>
9	Afnamevolume	O	[0..1]	20	CQ	<i>Ongebruikt</i>
10	Identificatie afnemer	O	[0..*]	250	XCN	<i>Ongebruikt</i>
11	Monsteractiecode	O	[0..1]	1	ID	<i>Ongebruikt</i>
12	Gevarencode	O	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
13	Relevante klinische informatie	O	[0..1]	300	ST	<i>null</i> <i>of</i> <i>"Cancer Type: type"</i>
14	Datum/tijd ontvangst monster	X	[0..0]	26	TS	<i>Ongebruikt</i>

Volgorde	Naam	Gebruik	Kardinaliteit	Lengte	Type	Opmerkingen
15	Monsterbron	X	[0..0]	300	SPS	<i>Ongebruikt</i>
16	Aanvragende provider	O	[0..*]	250	XCN	Naam arts Indeling: <ID#> ^ Achternaam ^ Voornaam Opmerking: ID#. is altijd leeg.
17	Telefoonnummer terugbellen bestelling	O	[0..2]	250	XTN	<i>Ongebruikt</i>
18	Veld 1 plaatseenheid	O	[0..1]	60	ST	<i>Ongebruikt</i>
19	Veld 2 plaatseenheid	O	[0..1]	60	ST	<i>Ongebruikt</i>
20	Veld 1 vuleenheid	O	[0..1]	60	ST	<i>Ongebruikt</i>
21	Veld 2 vuleenheid	O	[0..1]	60	ST	<i>Ongebruikt</i>
22	Resultatenrapport/ statuswijziging – Datum/tijd	C	[0..1]	26	TS	<i>Ongebruikt</i>
23	Kosten voor uitvoering	O	[0..1]	40	MOC	<i>Ongebruikt</i>
24	Sect-ID diagnostische serv	O	[0..1]	10	ID	<i>Ongebruikt</i>
25	Resultaatstatus	O	[0..1]	1	ID	F = eindresultaten C = gecorrigeerde resultaten
26	Bovenliggend resultaat	O	[0..1]	400	PRL	<i>Ongebruikt</i>
27	Hoeveelheid/timing	X	[0..*]	200	TQ	<i>Ongebruikt</i>
28	Resultaatkopieën naar	O	[0..*]	250	XCN	<i>Ongebruikt</i>
29	Bovenliggend	O	[0..1]	200	EIP	<i>Ongebruikt</i>
30	Transportmodus	O	[0..1]	20	ID	<i>Ongebruikt</i>
31	Onderzoeksreden	O	[0..*]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>

Volgorde	Naam	Gebruik	Kardinaliteit	Lengte	Type	Opmerkingen
32	Hoofdinterpretator resultaten	O	[0..1]	200	NDL	<Overdragen gebruiker> ^ <Overdrachtstijd>
33	Hulpinterpretator resultaten	O	[0..*]	200	NDL	Voor elke beoordeling herhaald: Herhaling 1 – <eerste beoordelingsoperator> ^ <eerste beoordelingstijd> Herhaling 2 – <tweede beoordelingsoperator> ^ <tweede beoordelingstijd> . . . Herhaling N – <N-de beoordelingsoperator> ^ <N-de beoordelingstijd> Herhalingen gescheiden door ~
34	Technicus	O	[0..*]	200	NDL	Herhaling 1 – Scan: <operator> ^ <scantijd> Herhaling 2 – AUTOPREP: <operator> ^ <voorbereidingstijd> (kan leeg zijn) Herhalingen gescheiden door ~
35	Transcriptionist	O	[0..*]	200	NDL	<i>Ongebruikt</i>
36	Plandatum/tijd	O	[0..1]	26	TS	<i>Ongebruikt</i>
37	Aantal monstercontainers	O	[0..1]	4	NM	<i>Ongebruikt</i>
38	Transportlogistiek van afgenomen monster	O	[0..*]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
39	Opmerking afnemer	O	[0..*]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>

Volgorde	Naam	Gebruik	Kardinaliteit	Lengte	Type	Opmerkingen
40	Verantwoordelijkheid transportregeling	O	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
41	Transport geregeld	O	[0..1]	30	ID	<i>Ongebruikt</i>
42	Begeleiding vereist	O	[0..1]	1	ID	<i>Ongebruikt</i>
43	Opmerking gepland patiëntvervoer	O	[0..*]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
44	Procedurecode	O	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
45	Wijzigingselement procedurecode	O	[0..*]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
46	Aanvullende service-informatie plaatseenheid	O	[0..*]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
47	Aanvullende service-informatie vuleenheid	O	[0..*]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
48	Reden medisch noodzakelijke dubbele procedure	C	[0..1]	250	CWE	<i>Ongebruikt</i>
49	Resultaatverwerking	O	[0..1]	2	IS	<i>Ongebruikt</i>

5.3.7 OBX-segment

Het systeem ondersteunt de in tabel 10 gedefinieerde velden voor het OBX-segment.

Tabel 10: OBX-segment

Volgorde	Naam	Gebruik	Kardinaliteit	Lengte	Type	Opmerkingen
1	Ingestelde ID – OBX	R	[1..1]	4	SI	Reeksnummer van OBX
2	Waardetype	C	[0..1]	2	ID	"NM" Geeft aan dat observatiewaarden numeriek zijn.
3	Identificatie observatie	R	[1..1]	250	CE	Gebruik lokale codes voor testresultaten; er zijn geen LOINC-beschrijvingen voor CTC. Zie Tabel 19: Observatie-ID's. Indeling:<Testresultaat>^^L Voorbeeld: CTC+/Her2-^^L
4	Sub-ID observatie	C	[0..1]	20	ST	<i>Ongebruikt</i>
5	Observatiewaarde	C	[0..1]	n/a	Varieert	Celtellingen Wanneer resultaat 'No Result' is, is celtelling leeg Observation Result Status = X.
6	Eenheden	C	[0..1]	250	CE	"/vol mL" waarbij vol het primaire monstervolume is
7	Referentiebereik	RE	[0..1]	60	ST	Voor patiëntmonsters: <i>leeg</i> Voor controlemonsters: 'laag – hoog'
8	Abnormale waarschuwingstekens	RE	[0..1]	5	IS	Voor patiëntmonsters: <i>leeg</i> Voor controlemonsters: L = onder de ondergrens H = boven de bovengrens <i>leeg</i> = binnen het bereik
9	Waarschijnlijkheid	X	[0..0]	5	NM	<i>Ongebruikt</i>

Volgorde	Naam	Gebruik	Kardinaliteit	Lengte	Type	Opmerkingen
10	Aard van abnormale test	X	[0..0]	2	ID	<i>Ongebruikt</i>
11	Status observatieresultaat	R	[1..1]	1	ID	X = resultaten kunnen niet worden verkregen (gebruikt als resultaat 'No Result' is) F = eindresultaten C = correctie op eindresultaat (gebruikt als resultaat opnieuw naar het LIS wordt verzonden)
12	Ingangsdatum van referentiebereik	X	[0..0]	26	TS	<i>Ongebruikt</i>
13	Door gebruiker gedefinieerde toegangscontroles	C	[0..1]	20	ST	<i>Ongebruikt</i>
14	Datum/tijd van observatie	RE	[0..1]	26	TS	Beoordelingstijd
15	ID producent	RE	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
16	Verantwoordelijke waarnemer	RE	[0..1]	250	XCN	Overdragen gebruiker-ID
17	Observatiemethode	C	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
18	Identificatie exemplaar apparatuur	O	[0..1]	22	EI	<CTA-serienummer> ~ <AP-serienummer> CTA-serienummer is de ID van het instrument waarmee het monster is gescand. AP-serienummer is leeg indien onbekend.
19	Datum/tijd van analyse	RE	[0..1]	26	TS	Scantijd
20	Gereserveerd door HL7 voor toekomstig gebruik					

Volgorde	Naam	Gebruik	Kardinaliteit	Lengte	Type	Opmerkingen
21	Gereserveerd door HL7 voor toekomstig gebruik					
22	Gereserveerd door HL7 voor toekomstig gebruik					
23	Naam uitvoerende organisatie	C	[0..1]	567	XON	<i>Ongebruikt</i>
24	Adres uitvoerende organisatie	O	[0..1]	631	XAD	<i>Ongebruikt</i>
25	Naam directeur uitvoerende organisatie	O	[0..1]	3002	XCN	<i>Ongebruikt</i>

5.3.8 PID-segment

Het systeem ondersteunt de in tabel 11 gedefinieerde velden voor het PID-segment.

Tabel 11: PID-segment

Volgorde	Naam	Gebruik	Kardinaliteit	Lengte	Type	Opmerkingen
1	Ingestelde ID – PID	R	[1..1]	4	SI	"1"
2	Patiënt-ID	X	[0..0]	20	CX	<i>Ongebruikt</i>
3	Lijst patiëntidentificatie	R	[1..*]	250	CX	Patiënt-ID
4	Alternatieve patiënt-ID	X	[0..0]	20	CX	<i>Ongebruikt</i>
5	Naam patiënt	R	[0..1]	250	XPN	Naam patiënt <Achternaam>^<Voornaam>
6	Meisjesnaam moeder	O	[0..1]	250	XPN	<i>Ongebruikt</i>
7	Datum/tijd geboorte	RE	[0..1]	26	TS	Geboortedatum patiënt
8	Administratief geslacht	R	[1..1]	1	IS	F = vrouw M = man U = onbekend
9	Alias patiënt	X	[0..0]	250	XPN	<i>Ongebruikt</i>
10	Ras	RE	[0..1]	250	CE	1002-5 = Amerikaans-Indiaans of oorspronkelijk afkomstig uit Alaska 2028-9 = Aziatisch 2054-5 = zwart ras of Afrikaans-Amerikaans 2076-8 = oorspronkelijk Hawaïaans of eilandbewoner van de Stille Oceaan 2106-3 = blank ras 2131-1 = ander ras
11	Adres patiënt	RE	[0..*]	250	XAD	<i>Ongebruikt</i>
12	Landcode	X	[0..0]	4	IS	<i>Ongebruikt</i>

Volgorde	Naam	Gebruik	Kardinaliteit	Lengte	Type	Opmerkingen
13	Telefoonnummer – thuis	O	[0..*]	250	XTN	<i>Ongebruikt</i>
14	Telefoonnummer – zaak	O	[0..*]	250	XTN	<i>Ongebruikt</i>
15	Primaire taal	O	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
16	Burgerlijke staat	O	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
17	Religie	O	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
18	Accountnummer patiënt	RE	[0..1]	250	CX	<i>Ongebruikt</i>
19	BSN patiënt	X	[0..0]	16	ST	<i>Ongebruikt</i>
20	DLN patiënt	X	[0..0]	25	DLN	<i>Ongebruikt</i>
21	Identificatie moeder	O	[0..1]	250	CX	<i>Ongebruikt</i>
22	Etnische groep	O	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
23	Geboorteplaats	O	[0..1]	250	ST	<i>Ongebruikt</i>
24	Indicator meerlingen	O	[0..1]	1	ID	<i>Ongebruikt</i>
25	Geboortevolgorde	O	[0..1]	2	NM	<i>Ongebruikt</i>
26	Staatsburgerschap	O	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
27	Militaire veteranenstatus	O	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
28	Nationaliteit	X	[0..0]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
29	Datum en tijd overlijden patiënt	O	[0..1]	26	TS	<i>Ongebruikt</i>
30	Indicator overlijden patiënt	O	[0..1]	1	ID	<i>Ongebruikt</i>
31	Indicator onbekende identiteit	RE	[0..1]	1	ID	<i>Ongebruikt</i>
32	Betrouwbaarheidsc ode identiteit	RE	[0..1]	20	IS	<i>Ongebruikt</i>
33	Datum/tijd laatste update	O	[0..1]	26	TS	<i>Ongebruikt</i>

Volgorde	Naam	Gebruik	Kardinaliteit	Lengte	Type	Opmerkingen
34	Faciliteit laatste update	O	[0..1]	241	HD	<i>Ongebruikt</i>
35	Soortcode	C	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
36	Rascode	C	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
37	Stam	O	[0..1]	80	ST	<i>Ongebruikt</i>
38	Productieklassecode	O	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
39	Staatsburgerschap van stam	O	[0..1]	250	CWE	<i>Ongebruikt</i>

5.3.9 SAC-segment

Het systeem ondersteunt de in tabel 12 gedefinieerde velden voor het SAC-segment.

Tabel 12: SAC-segment

Volgorde	Naam	Gebruik	Kardinaliteit	Lengte	Type	Opmerkingen
1	Identificatie extern ordernummer	O	[0..1]	80	EI	<i>Ongebruikt</i>
2	Identificatie ordernummer	O	[0..1]	80	EI	<i>Ongebruikt</i>
3	Identificatie container	R	[1..1]	80	EI	Cartridge-ID
4	Identificatie primaire (bovenliggende) container	C	[0..1]	80	EI	Monster-ID
5	Identificatie apparaatcontainer	O	[0..1]	80	EI	<i>Ongebruikt</i>
6	Monsterbron	X	[0..0]	300	SPS	<i>Ongebruikt</i>
7	Registratiedatum/tijd	O	[0..1]	26	TS	<i>Ongebruikt</i>
8	Status container	O	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
9	Type houder	O	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
10	Identificatie houder	O	[0..1]	80	EI	<i>Ongebruikt</i>
11	Positie in houder	O	[0..1]	80	NA	Monsterpositie
12	Type tray – SAC	O	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
13	Identificatie tray	O	[0..1]	80	EI	<i>Ongebruikt</i>
14	Positie in tray	O	[0..1]	80	NA	<i>Ongebruikt</i>
15	Locatie	O	[0..*]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
16	Hoogte container	O	[0..1]	20	NM	<i>Ongebruikt</i>
17	Diameter container	O	[0..1]	20	NM	<i>Ongebruikt</i>
18	Delta barrière	O	[0..1]	20	NM	<i>Ongebruikt</i>
19	Delta onderzijde	O	[0..1]	20	NM	<i>Ongebruikt</i>
20	Hoogte container/diameter/ Delta-eenheden	O	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>

Volgorde	Naam	Gebruik	Kardinaliteit	Lengte	Type	Opmerkingen
21	Volume container	O	[0..1]	20	NM	<i>Ongebruikt</i>
22	Beschikbaar monstervolume	O	[0..1]	20	NM	<i>Ongebruikt</i>
23	Initieel monstervolume	O	[0..1]	20	NM	<i>Ongebruikt</i>
24	Volume-eenheden	O	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
25	Scheidingstype	O	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
26	Type dop	O	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
27	Additief	O	[0..*]	250	CWE	<i>Ongebruikt</i>
28	Monsterbestanddeel	O	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
29	Verdunningsfactor	O	[0..1]	20	SN	<i>Ongebruikt</i>
30	Behandeling	O	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
31	Temperatuur	O	[0..1]	20	SN	<i>Ongebruikt</i>
32	Hemolyse-index	O	[0..1]	20	NM	<i>Ongebruikt</i>
33	Eenheden hemolyse-index	O	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
34	Lipemie-index	O	[0..1]	20	NM	<i>Ongebruikt</i>
35	Eenheden lipemie-index	O	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
36	Icterusindex	O	[0..1]	20	NM	<i>Ongebruikt</i>
37	Eenheden icterusindex	O	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
38	Fibrine-index	O	[0..1]	20	NM	<i>Ongebruikt</i>
39	Eenheden fibrine-index	O	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
40	Door systeem veroorzaakte verontreinigingen	O	[0..*]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
41	Interferentie geneesmiddelen	O	[0..*]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>
42	Kunstmatig bloed	O	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>

Volgorde	Naam	Gebruik	Kardinaliteit	Lengte	Type	Opmerkingen
43	Speciale verwerkingscode	0	[0..*]	250	CWE	<i>Ongebruikt</i>
44	Overige omgevingsfactoren	0	[0..*]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>

5.3.10 SID-segment

Het systeem ondersteunt de in tabel 13 gedefinieerde velden voor het SID-segment.

Tabel 13: SID-segment

Volgorde	Naam	Gebruik	Kardinaliteit	Lengte	Type	Opmerkingen
1	Identificatie toepassing/methode	C	[0..1]	250	CE	Gebruik hiervoor lokale codes aangezien er geen LOINC-codes bestaan. Zie Tabel 15: Testkits en Tabel 17: Markers-ID's. Indeling:<Test-ID>^<Test(kit)naam>^L Voorbeeld: CTC^CellSearch CTC^L Indeling:<Marker ID>^^L Voorbeeld: HER-2/neu^^L
2	Lotnummer stoffen	C	[0..1]	20	ST	Lotnummer
3	Identificatie container stoffen	C	[0..1]	200	ST	<i>Ongebruikt</i>
4	Identificatie fabrikant stoffen	C	[0..1]	250	CE	<i>Ongebruikt</i>

5.3.11 SPM-segment

Het systeem ondersteunt de in tabel 14 gedefinieerde velden voor het SPM-segment.

Tabel 14: SPM-segment

Volgorde	Naam	Gebruik	Kardinaliteit	Lengte	Type	Opmerkingen
1	Ingestelde ID – SPM	R	[1..1]	4	SI	"1"
2	Monster-ID	R	[1..1]	80	EIP	Monster-ID (Bij controles wordt gebruik gemaakt van de controle-ID.)
3	Bovenliggende monster-ID's	RE	[0..1]	80	EIP	<i>Ongebruikt</i>
4	Monstertype	R	[1..1]	250	CWE	"BLD"
5	Wijzigingselement monstertype	X	[0..0]	250	CWE	<i>Ongebruikt</i>
6	Monsteradditieven	O	[0..1]	250	CWE	<i>Ongebruikt</i>
7	Monsterafnamemethode	RE	[0..1]	250	CWE	<i>Ongebruikt</i>
8	Monsterbronlocatie	C	[0..1]	250	CWE	<i>Ongebruikt</i>
9	Wijzigingselement monsterbronlocatie	C	[0..1]	250	CWE	<i>Ongebruikt</i>
10	Monsterafnamelocatie	O	[0..1]	250	CWE	<i>Ongebruikt</i>
11	Monsterrol	RE	[0..1]	250	CWE	"P" = patiënt "Q" = controle
12	Monsterafnamehoeveelheid	X	[0..0]	20	CQ	<i>Ongebruikt</i>
13	Gegroepeerde monstertelling	X	[0..0]	6	NM	<i>Ongebruikt</i>
14	Monsterbeschrijving	O	[0..1]	250	ST	<i>Ongebruikt</i>
15	Monsterverwerkingscode	O	[0..*]	250	CWE	<i>Ongebruikt</i>
16	Monsterrisicocode	RE	[0..1]	250	CWE	<i>Ongebruikt</i>
17	Datum/tijd monsterafname	RE	[0..1]	26	DR	Datum/tijd afname (van AUTOPREP-gegevens)
18	Datum/tijd ontvangst monster	C	[0..1]	26	TS	<i>Ongebruikt</i>
19	Vervaldatum/tijd monster	O	[0..1]	26	TS	<i>Ongebruikt</i>

Volgorde	Naam	Gebruik	Kardinaliteit	Lengte	Type	Opmerkingen
20	Beschikbaarheid monster	C	[0..1]	1	ID	<i>Ongebruikt</i>
21	Reden weigering monster	C	[0..*]	250	CWE	<i>Ongebruikt</i>
22	Monsterkwaliteit	O	[0..1]	250	CWE	<i>Ongebruikt</i>
23	Toepasselijkheid monster	O	[0..1]	250	CWE	<i>Ongebruikt</i>
24	Monsterconditie	C	[0..*]	250	CWE	<i>Ongebruikt</i>
25	Huidige monsterhoeveelheid	O	[0..1]	20	CQ	<i>Ongebruikt</i>
26	Aantal monstercontainers	RE	[0..1]	4	NM	<i>Ongebruikt</i>
27	Containertype	O	[0..1]	250	CWE	<i>Ongebruikt</i>
28	Containerconditie	O	[0..1]	250	CWE	<i>Ongebruikt</i>
29	Onderliggende monsterrol	O	[0..1]	250	CWE	<i>Ongebruikt</i>

6. CODETABELLEN

De volgende tabellen leveren code-informatie die wordt gebruikt in diverse bovenstaande segmenten.

6.1 Testkits

Dit zijn de testdefinitiekitnamen.

Tabel 15: Testkits

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

6.2 Testprotocollen

Tabel 16: Testprotocollen

Protocollen	Registratiestatus
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
*Door gebruiker gedefinieerde protocollen zijn toegestaan. Dit kan een willekeurige door de gebruiker gedefinieerde, unieke tekenreeks zijn.	Door gebruiker gedefinieerd: RUO

6.3 Marker-reagens

Dit zijn de marker-ID's die met een testprotocol zijn verbonden.

Tabel 17: Markers-ID's

Marker-ID
EGFr
HER-2/neu
IGF-1R
*Voor de marker-ID zijn door de gebruiker gedefinieerde markers toegestaan. Dit kan een willekeurige door de gebruiker gedefinieerde tekenreeks zijn.

6.4 Controle-ID's

In deze tabel worden de controle-ID's vermeld die worden gebruikt voor de controles.

Tabel 18: Controle-ID's

Waarde
CEC Control
CMC Control
CTC Control
CXC Control

6.5 Observatie-ID's

Dit zijn de testresultaattekenreeksen.

Tabel 19: Observatie-ID's

Waarde
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 (beoordeelde events)

Het systeem rapporteert de observaties (resultaten) gebaseerd op het volgende:

1. Primaire tellingen – altijd opgenomen.
2. Secundaire tellingen – opgenomen volgens configuratie-instellingen van LIS
3. Niet-toegewezen (niet-geselecteerde events) – opgenomen volgens configuratie-instellingen van LIS-rapport Verzonden als resultaat in OBX.
4. Totaal (totaal aantal tellingen events) – opgenomen volgens configuratie-instellingen van LIS-rapport Verzonden als resultaat in OBX.
5. Reviewed Events (beoordeelde events) – toegevoegd voor monsters waarop een gedeeltelijke beoordeling is uitgevoerd.

7. CONFIGURATIESPECIFICATIES

Dit gedeelte bevat specificaties met betrekking tot de configuratie van de LIS-interface.

De LIS-interface kan worden in- en uitgeschakeld zonder dat dit van invloed is op andere LIS-configuratieparameters.

De gebruiker kan de LIS-interface configureren voor het gebruik van een van de volgende protocollen:

- a. HL7

De gebruiker kan de LIS-interface configureren voor het gebruik van een van de volgende tekencodings:

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

De gebruiker kan het IP-adres van de LIS-server configureren.

De gebruiker kan de serverpoort van het LIS configureren.

Opmerking: Geldige poortnummers zijn: 1 t/m 65535

De gebruiker kan de tekenreeks (lengte 30, standaard leeg) van de LIS-faciliteit configureren.

De gebruiker kan de tekenreeks (lengte 30, standaard leeg) van de LIS-ID configureren.

Configuratie LIS-rapport. Hiermee kan de gebruiker resultaattypen selecteren die naar het LIS worden verzonden.

1. Niet-toegewezen events (standaard: niet opgenomen)
2. Totaalaantal events (standaard: niet opgenomen)
3. Secundaire tellingen (standaard: niet opgenomen)

8. SPECIFICATIES VAN DIAGNOSE

Dit gedeelte bevat specificaties met betrekking tot probleemoplossingen voor de LIS-interface.

Het systeem geeft een indicatie van de volgende verbindingstatussen van het LIS:

- a. Uitgeschakeld
- b. Ingeschakeld
- c. Niet verbonden
- d. bezig met overdragen

Opmerking: Overdragen kan betrekking hebben op zowel verzenden als ontvangen.

Het systeem stuurt alle LIS-communicatie naar een logbestand.

Het systeem biedt een mechanisme voor het handmatig initiëren van een verbinding met het LIS.

Het systeem biedt een mechanisme voor het weergeven van de geregistreerde LIS-communicatie.

Het systeem biedt een mechanisme voor het afdrukken van de geregistreerde LIS-communicatie.

Het systeem biedt een mechanisme voor het exporteren van de geregistreerde LIS-communicatie.

9. TOEGANGSNIVEAUS EN PRIVILEGES

Het systeem maakt gebruik van de toegangsniveaus vermeld in tabel 20 om te bepalen of een gebruiker een specifieke handeling kan uitvoeren met betrekking tot de LIS-interface.

Tabel 20: Privileges toegangsniveau

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 4
LIS-interface inschakelen/uitschakelen		X	X	X
Alle overige LIS-interface-instellingen configureren				X
Verbinding met LIS handmatig initiëren		X	X	X
LIS-logboeken bekijken/afdrukken/exporteren		X	X	X
Resultaten naar LIS verzenden		X	X	X

10. Appendix: Voorbeelden van rapporten en berichten

Voorbeeld:Patiëntrapport

Hieronder wordt een voorbeeld van een patiëntrapport van het instrument gegeven. Het bericht en de respons van het LIS voor deze patiënt staan in het [Patient Message](#) (Patiëntbericht).



RESEARCH REPORT

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

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

Sample ID: SID324542
Volume: 1.3 mL

Patient ID: PAT5423233

Cartridge ID: 12345678
Scan #: 1

Instruments and Operators CellTracks Analyzer II®

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

CellTracks® AutoPrep® System

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

Batch Information

Reagent Kit

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

Marker Reagent

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

Results

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

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

Comments

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

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

Report Authorization: _____ Date: _____

Voorbeeld: Controlerapport

Hieronder wordt een voorbeeld van een controlerapport van het instrument gegeven. Het bericht en de respons van het LIS voor deze patiënt staan in het [Control Message](#) (Controlebericht).



CONTROL REPORT

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

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

Cartridge ID: 839120
Scan #: 1

Instruments and Operators CellTracks Analyzer II®

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

CellTracks® AutoPrep® System

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

Batch Information Reagent Kit

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

Control Kit

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

Results

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

Comments

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

Report Authorization: _____ Date: _____

Voorbeeld: Patiëntbericht

In het voorbeeld zijn langere regels opgesplitst, omdat deze anders niet op de pagina passen. Elke regel in het werkelijke bericht begint met een segmentidentificatie, zoals MSH, en eindigt met <CR>.

Naar het LIS verzonden bericht

```
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>
```

Respons van het 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>
```

Voorbeeld: Controlebericht

In het voorbeeld zijn langere regels opgesplitst, omdat deze anders niet op de pagina passen. Elke regel in het werkelijke bericht begint met een segmentidentificatie, zoals MSH, en eindigt met <CR>.

Naar het LIS verzonden bericht

```
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>
```

Respons van het 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>
```

Voorbeeld: Bericht van Geen resultaat

In dit voorbeeld wordt getoond hoe een monster met de status van Geen resultaat wordt verzonden. In het voorbeeld zijn langere regels opgesplitst, omdat deze anders niet op de pagina passen. Elke regel in het werkelijke bericht begint met een segmentidentificatie, zoals MSH, en eindigt met <CR>.

Naar het LIS verzonden bericht

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

Respons van het 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>
```

Deze pagina opzettelijk leeg gelaten.