

REF 9555

REF 9542



CELLTRACKS ANALYZER II[®]
Vejledning til
laboratorieinformationssystem (LIS)

IVD



Oplysninger om ejendomsret

Dette dokument omtaler emner, hvortil Menarini Silicon Biosystems, Inc. har ejendomsret. Hverken modtagelse eller besiddelse af dokumentet giver eller overdrager nogen rettigheder til kopiering, gengivelse eller offentliggørelse af dokumentet, hverken i uddrag eller i sin helhed, eller nogen oplysninger heri uden udtrykkeligt, skriftligt samtykke fra en dertil berettiget repræsentant for Menarini Silicon Biosystems, Inc.

CELLSEARCH®, CELLTRACKS®, CELLTRACKS ANALYZER II®, og AUTOPREP® er registrerede varemærker tilhørende Menarini Silicon Biosystems, Inc.

Denne teknologi, inkl. produkter og/eller associerede komponenter samt procedurer og instrumentsystemer, der er beskrevet heri, er beskyttet af amerikanske patenter og tilsvarende internationale patenter og patentansøgninger under behandling, ejes af Menarini Silicon Biosystems, Inc. og omfatter et eller flere af følgende: Nordamerikanske patentnumre 7,011,794, 7,332,288 og 7,777,885.

Copyright © Menarini Silicon Biosystems, Inc., 2009–2019
Alle rettigheder forbeholdes.



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



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

INDHOLDSFORTEGNELSE

1.	INDLEDNING	1
1.1	Formål	1
1.2	Målgruppe.....	1
1.3	Revisionshistorik	1
1.4	Definitioner	2
1.5	Referencer.....	3
2.	GENEREL BESKRIVELSE	4
2.1	Funktioner.....	4
2.2	Driftsmæssig oversigt	4
2.3	Designbegrænsninger	4
2.4	Forudsætninger og afhængigheder	4
3.	KOMMUNIKATIONSSPECIFIKATIONER	5
3.1	HL7 MLLP-protokol	5
3.1.1	<i>Etablering af forbindelse</i>	5
3.1.2	<i>Blokformat</i>	6
4.	BEHANDLINGSSPECIFIKATIONER	6
4.1	HL7-meddelelsesbekræftelser	6
4.2	Overførsel af resultater.....	6
5.	MEDDELELSESSPECIFIKATIONER	7
5.1	Internationalisering.....	7
5.2	HL7-meddelelser	7
5.2.1	<i>Bekræftelsesmeddelelse</i>	7
5.2.2	<i>OUL – Meddelelse om uanmodet prøveorienteret observation – (hændelse R22)</i>	8
5.3	HL7-meddelelsessegmenter	9
5.3.1	<i>ERR-segment</i>	11
5.3.2	<i>INV-segment</i>	12
5.3.3	<i>MSA-segment</i>	13
5.3.4	<i>MSH-segment</i>	14
5.3.5	<i>NTE-segment</i>	16
5.3.6	<i>OBR-segment</i>	17
5.3.7	<i>OBX-segment</i>	20

5.3.8	<i>PID-segment</i>	22
5.3.9	<i>SAC-segment</i>	24
5.3.10	<i>SID-segment</i>	26
5.3.11	<i>SPM-segment</i>	27
6.	KODETABELLER	29
6.1	Testsæt.....	29
6.2	Testprotokoller	30
6.3	Markørreagens.....	31
6.4	Control-ID'er	31
6.5	Observations-ID'er	32
7.	KONFIGURATIONSSPECIFIKATIONER	34
8.	DIAGNOSTISKE SPECIFIKATIONER	35
9.	ADGANGSNIVEAUER OG RETTIGHEDER	35
10.	APPENDIKS: RAPPORT – OG MEDDELELSESEKSEMPLER	36

1. INDLEDNING

1.1 Formål

Dette dokument definerer kommunikationsgrænsefladen mellem CELLTRACKS ANALYZER II® og et laboratorieinformationssystem (LIS) eller et laboratorieinformationsstyringssystem (LIMS). Dette dokument forklarer endvidere supportkravene til konfiguration af denne grænseflade.

1.2 Målgruppe

Dette dokument er beregnet på IT-personale, som har ansvaret for oprettelse og vedligeholdelse af kommunikation mellem CELLTRACKS ANALYZER II® og laboratorieinformationssystemet (LIS) eller laboratorieinformationsstyringssystemet (LIMS) på deres afdeling.

1.3 Revisionshistorik

Version	Afsnitsnummer / Afsnitstitel	Revisionsoplysninger
2019-06	Titelside Copyright-side	<ul style="list-style-type: none">• DS-SPE-25122 ændret til MAN-000049275 og versionsnummer og dato tilføjet.• Virksomhedens navn og adresser ændret i hele dokumentet
2017-01-04	Copyright-side	Patentoplysninger opdateret
2016-07-01	Titelside Copyright-side	<ul style="list-style-type: none">• Ændret LBL50943 til DS-SPE-25122• Ændret firmanavn for belgisk adresse og fjernet MAGNEST® fra afsnittet Bemærkning om ejerskab
2014-05-06	6.2 <i>Testprotokoller</i> 6.5 <i>Observations-ID'er</i> 9 <i>Adgangsniveauer og rettigheder</i> 10 <i>Appendiks: Rapport- og meddelelseseksempler</i>	<ul style="list-style-type: none">• IUO og IVD fjernet fra kolonnen Regulatory Status (Lovgivningsmæssig status) under <i>brugerdefinerede protokoller</i>.• Reviewed Events (Gennemgåede hændelser) tilføjet til tabel sammen med definition.• Adgangsniveau 5 og 6 fjernet for at skabe overensstemmelse med de viste adgangsniveauer i <i>Brugervejledning til CELLTRACKS ANALYZER II®</i>.• Billeder af Forskningsrapport og Kontrolrapport opdateret.• Referencer til <i>Veridex</i> fjernet og erstattet med <i>Janssen Diagnostics, LLC</i>. i Eksempel: Patientmeddelelse, Eksempel: Kontrolmeddelelse og Eksempel: Intet resultat-meddelelse.

Version	Afsnitsnummer / Afsnitstitel	Revisionsoplysninger
		<ul style="list-style-type: none"> Sidelayout ændret fra liggende til stående (markering af ændringer ved layoutændring).
2014-01-01	Alle	Janssen Diagnostics, LLC
2013-03-22	Alle	Første udgivelse

1.4 Definitioner

[]	Firkantede parenteser. I meddelelsesformater angiver firkantede parenteser, at gruppen af fortegnelser/segmenter mellem dem er valgfri.
{ }	Krøllede parenteser. I meddelelsesformater angiver krøllede parenteser, at gruppen af fortegnelser/segmenter kan gentages.
LIS	Laboratorieinformationssystem. I relation til CELLTRACKS ANALYZER II® er LIS et computersystem i laboratoriet med ansvar for sporing af prøvebestillinger og resultater.
LIMS	Laboratorieinformationsstyringssystem. I lighed med LIS anvendes LIMS typisk i et forsøgslaboratorium i modsætning til et klinisk laboratorium.
HL7	Health Level Seven. Standardudviklingsorganisation med ansvar for oprettelse af flere protokoller til udveksling af sundhedsplejereleterede oplysninger. Dette dokument anvender HL7 i betydningen v2.x-protokollen, der er udviklet af HL7-organisationen.
MLLP	Minimal Lower Layer Protocol. Kommunikationsprotokol på lavt niveau anbefalet af HL7-organisationen.
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise. IHE definerer en teknisk struktur til implementering af etablerede samarbejdsstandarder med henblik på opnåelse af specifikke, kliniske mål (http://www.ihe.net)
Ikke-klassificeret hændelse	En hændelse, som af brugeren fastlægges som værende negativ.

Primære tal	<p>Ethvert felt, der er defineret i testdefinitionen (testresultatsfelter), som opfylder et af følgende kriterier:</p> <p>Kolonnen "Bestilling" er 1</p> <p>Kolonnen "Markørfelt?" er JA</p> <p>"Feltnavn" er komplementet for et markørfelt; matcher navnet på markøren med undtagelse af det sidste tegn, f.eks. er CTC+/Her2-komplementet for CTC+/Her2+.</p>
Sekundære tal	Ethvert felt, der er defineret i testdefinitionen (testresultatsfelter), som ikke opfylder nogen af kriterierne for primære tal.

1.5 Referencer

[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. GENEREL BESKRIVELSE

Laboratorieinformationssystemets (LIS) grænseflade anvendes til kommunikation mellem CELLTRACKS ANALYZER II® og et LIS eller et laboratorieinformationsstyringssystem (LIMS).

2.1 Funktioner

Indeholder en metode til at sende patientresultater, kvalitetskontrolresultater og patientdemografier til et andet system.

Konfigurerer parametrene i forbindelse med LIS-grænsefladen.

Indeholder en mekanisme til visning af LIS-forbindelsesstatus.

Indeholder en metode til at vise logs med kommunikationstrafik.

2.2 Driftsmæssig oversigt

Brugergrænsefladen (UI) har en mekanisme til frigivelse af de færdige resultater til LIS. Dette medfører, at resultaterne sendes til LIS, og at resultatet ændres til status "Frigivet".

Ændringer af resultatet kan foretages, mens resultatet er i status "Frigivet". Dette omfatter celledelinger og tilføjelse af kommentarer. Resultater kan sendes til LIS igen, når et resultat sendes til LIS i status "Frigivet"; statuskoden *Resultatkorrektion* anvendes på resultaterne.

2.3 Designbegrænsninger

Svarer til den Lab Device Automation (LDA)-integrationsprofil, der er defineret af IHE.

Giver en nem adgang til opdateringer af grænsefladen til understøttelse af senere download.

Giver en nem adgang til senere tilføjelse af protokoller.

Giver mulighed for senere overførsel af billeder.

Understøtter kun en forbindelse via en Ethernet-forbindelse (understøtter ikke en seriel forbindelse).

2.4 Forudsætninger og afhængigheder

Kun ét LIS vil blive tilsluttet systemet.

LIS-udbyderen overholder denne specifikation.

Kunden er ansvarlig for netværkssikkerheden.

3. KOMMUNIKATIONSSPECIFIKATIONER

Dette afsnit indeholder specifikationer relateret til transport af meddelelser mellem systemet og LIS. Indholdet i disse meddelelser er ikke relevant for disse lag, som kun skal sørge for at sikre, at meddelelser overføres fejlfrit mellem systemer.

3.1 HL7 MLLP-protokol

HL7 MLLP-protokollen er defineret i HL7 2.3.1 Implementering. I det væsentlige er MLLP en protokol med halv duplex, hvor en ny meddelelse først sendes efter modtagelse af bekræftelse på den forrige meddelelse. Protokollen forudsætter, at kommunikationer er lagret øverst i et kredsløb baseret på en pålidelig transportprotokol (såsom TCP/IP).

Systemet anvender en forbindelse til at sende meddelelser til LIS. Samme forbindelse anvendes af LIS til at sende svar på meddelelsen (f.eks. bekræftelser). I denne forbindelse fungerer systemet som en klient og LIS som en server.

3.1.1 Etablering af forbindelse

Systemet etablerer en TCP/IP-forbindelse til LIS ved en konfigureret IP-adresse og port.

Systemet forsøger at etablere forbindelse:

- a. når systemet startes
- b. ved forsøg på at sende en meddelelse til LIS
- c. ved en konfigurationsændring
- d. på eksplicit anmodning fra brugeren

Systemet venter i 30 sekunder på, at LIS accepterer en forbindelsesanmodning.

Systemet gør 5 forsøg på at oprette forbindelse til LIS, før det stopper forsøget.

Systemet venter i 0 sekunder mellem forbindelsesforsøgene.

Systemet lader forbindelsen stå åben mellem meddelelsestransmissioner.

3.1.2 Blokformat

Hver HL7-meddelelse står mellem specialtegn, så der dannes en blok formateret som
<SB>dddd<EB><CR>

hvor:

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

dddd = Data (variabelt antal bytes). Dette er HL7-dataindholdet i blokken. Dataene kan indeholde enkeltbyteværdier større end 0x1F og ASCII-tegnet for vognretur <CR>.

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

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

Modtagne meddelelser med ukorrekt afgrænsningstegn ignoreres.

4. BEHANDLINGSSPECIFIKATIONER

4.1 HL7-meddelelsesbekræftelser

Medmindre andet er angivet, bekræftes alle meddelelser med en generel bekræftelsesmeddelelse, der er defineret i afsnit 5.2.1.

Uventede bekræftelsesmeddelelser ignoreres.

Systemet venter i 30 sekunder på, at LIS bekræfter den sendte meddelelse.

Systemet gør 5 forsøg på at sende en meddelelse til LIS, før det stopper forsøgene.

Systemet venter i 0 sekunder mellem forsøgene på at sende en meddelelse.

Systemet venter på bekræftelse af en sendt meddelelse, før endnu en meddelelse sendes.

4.2 Overførsel af resultater

Systemet har en mekanisme til brugeraktivering af transmission af resultater til LIS.

Bemærk: Resultater sendes muligvis kun til LIS, hvis de har status "Gennemført", "Arkiveret" eller "Frigivet".

Systemet sender resultater til LIS vha. OUL – Meddelelse om uanmodet, prøveorienteret observation – (hændelse R22) defineret i afsnit 5.2.2.

Systemet sporer, om en resultatoptegnelse er sendt til LIS.

Resultatstatus for overførte resultater sættes til "Frigivet", medmindre status er "Arkiveret".

5. MEDDELELSESSPECIFIKATIONER

Dette afsnit indeholder specifikationer relateret til meddelelser, der er udvekslet mellem systemet og LIS.

5.1 Internationalisering

Systemet understøtter følgende tegnsæt ved afsendelse og modtagelse af datastrømme:

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

Ved oversættelse af tekst til det konfigurerede tegnsæt erstatter systemet tegn, som ikke kan tilknyttes, med et spørgsmålstegn (?).

Bemærk: Ikke alle UTF-8-tegn kan knyttes til tegnsættet ISO 8859-1.

5.2 HL7-meddelelser

5.2.1 Bekræftelsesmeddelelse

Systemet anvender meddelelsesstrukturen, som er defineret i tabel 1 til generelle bekræftelser.

Tabel 1: Message ACK

Segment	Betydning	Kard.	HL7 Kapitel	Bemærkninger
MSH	Meddelelsesoverskrift	[1..1]	2	
MSA	Meddelelsesbekræftelse	[1..1]	2	
[ERR]	Fejloplysninger	[0..1]	2	

5.2.2 OUL – Meddelelse om uanmodet prøveorienteret observation – (hændelse R22)

Systemet anvender meddelelsesstrukturen, som er defineret i Tabel 2 til resultatmeddelelser.

Tabel 2: Message OUL^R22

Segment	Betydning	Kard.	HL7 Kapitel	Bemærkninger
MSH	Meddelelsesoverskrift	[1..1]	2	
[PID]	Patientidentifikation	[0..1]	3	Indeholder patientoplysninger
SPM	Prøvetagningsoplysninger	[1..1]	7	
SAC	Oplysninger om prøvebeholder	[1..1]	7	
[INV]	Detaljerede oplysninger om substans	[0..1]	13	Gælder kun for kvalitetskontrolprøver
OBR	Observationsrækkefølge	[1..1]	7	
{	--- RESULTAT start	[1..*]		
OBX	Observationsresultat	[1..1]	7	
[{ SID }]	Substansidentifikator	[0..*]	13	Anvendte reagenser til test
[{ NTE }]	Bemærkninger og kommentarer	[0..*]	2	
}	--- RESULTAT slut			

5.3 HL7-meddelelsessegmenter

Følgende afsnit definerer de anvendte HL7-meddelelsessegmenter. Alle segmenter afsluttes med vognretur <CR> (0x0D). Dette kan ikke konfigureres.

Afgrænsningsværdierne er givet i MSH-1 og MSH-2 og anvendes i hele meddelelsen. Programmer skal anvende accepterede afgrænsere for at opdele meddelelsessegmenterne. De anbefalede afgrænsere for laboratorimeddelelser er anført i de to første felter af MSH-segmentet. Systemet anvender disse afgrænsere til alle overførselsmeddelelsessegmenter; Dette kan ikke konfigureres.

Escape-sekvenser for feltseparator, komponentseparator, underkomponentseparator, gentagelsesseparator og escape-tegn er også gyldige i et datafelt. Escape-sekvenser må ikke indeholde en indlejret escape-sekvens.

Følgende escape-sekvenser anvendes i systemet:

\F\ feltseparator
\S\ komponentseparator
\T\ underkomponentseparator
\R\ gentagelsesseparator
\E\ escape-tegn
\Xddd...\ hexadecimaldata

Systemet sender nulværdier for alle felter, der er angivet som Unused.

Følgende meddelelsessegmenter anvendes til HL7-meddelelser. I tabellerne, der viser feltsekvenserne, angiver skyggede rækker felter, der ikke understøttes af systemet. Tabel 3:

Segmentkolonnebeskrivelser kan anvendes som en nøgle for værdierne i disse kolonner.

Tabel 3: Segmentkolonnebeskrivelser

Kolonne	Beskrivelse
Sek	Feltsekvensnummer
Navn	Feltnavn
Brug	Valgfrihed ved overførsel fra system: R = Obligatorisk RE = Obligatorisk, men kan være tom C = Betinget CE= Betinget, men kan være tom X = Ikke understøttet O = Valgfri

Kolonne	Beskrivelse
Kard.	Feltets kardinalitet Angiver antallet af gentagelser af et felt [min..maks.]
Længde	Længde af en enkelt gentagelse af et felt
Type	Kolonnens datatype.Se kapitel 2A i HL7 2.5 Specification for at få en detaljeret beskrivelse af hver datatype.
Bemærkninger	Beskrivelse af feltets indhold. Medmindre andet er bemærket, angiver dette de værdier, analysatoren sender.

5.3.1 ERR-segment

Systemet understøtter de felter, der er defineret i tabel 4 for ERR-segmentet.

Tabel 4: ERR-segment

Sek	Navn	Brug	Kard.	Længde	Type	Bemærkninger
1	Fejlkode og -sted	X	[0..0]	493	ELD	Anvendes ikke
2	Fejlsted	RE	[0..*]	18	ERL	
3	HL7-fejlkode	R	[1..1]	705	CWE	Se HL7-tabel 0357 – Meddelelse-fejltilstandskoder i reference [2], HL7 2.5 Specifikationer
4	Alvorsgrad	R	[1..1]	2	ID	W = Advarsel I = Information E = Fejl
5	Programfejlkode	O	[0..1]	705	CWE	Anvendes ikke
6	Programfejlparameter	O	[0..10]	80	ST	Anvendes ikke
7	Diagnostisk information	O	[0..1]	2048	TX	Mere detaljeret information om fejl, hvis tilgængeligt.
8	Brugermeddelelse	O	[0..1]	250	TX	Anvendes ikke
9	Indikator for informér person	O	[0..*]	20	IS	Anvendes ikke
10	Tilsidesættelsestype	O	[0..1]	705	CWE	Anvendes ikke
11	Årsagskode for tilsidesættelse	O	[0..*]	705	CWE	Anvendes ikke
12	Kontaktpunkt for help desk	O	[0..*]	652	XTN	Anvendes ikke

5.3.2 INV-segment

Systemet understøtter de felter, der er defineret i tabel 5 for INV-segmentet.

Tabel 5: INV-segment

Sek	Navn	Brug	Kard.	Længde	Type	Bemærkninger
1	Substansidentifikator	R	[1..1]	250	CE	Se Tabel 18: Control Format:Control ID^^L Eksempel: CTC CONTROL^^L
2	Substansstatus	R	[1..*]	250	CE	OK = OK status
3	Substanstype	O	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke
4	Identifikator for statusbeholder	O	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke
5	Identifikator for beholdertransportør	O	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke
6	Position på transportør	O	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke
7	Position på transportør	O	[0..1]	20	NM	Anvendes ikke
8	Aktuel mængde	O	[0..1]	20	NM	Anvendes ikke
9	Tilgængelig mængde	O	[0..1]	20	NM	Anvendes ikke
10	Forbrugsmængde	O	[0..1]	20	NM	Anvendes ikke
11	Mængdeenheder	O	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke
12	Udløbsdato/-tid	O	[0..1]	26	TS	Udløbsdato
13	Dato/tid for første brug	O	[0..1]	26	TS	Anvendes ikke
14	Stabilitetsvarighed på systemet	X	[0..0]	200	TQ	Anvendes ikke
15	Test-/væskeidentifikator(er)	O	[0..*]	250	CE	Anvendes ikke
16	Producentens lotnummer	O	[0..1]	200	ST	Lotnummer
17	Producentidentifikator	O	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke
18	Leverandøridentifikator	O	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke
19	Stabilitetstid på systemet	O	[0..1]	20	CQ	Anvendes ikke
20	Målværdi	O	[0..1]	20	CQ	Anvendes ikke

5.3.3 MSA-segment

Systemet understøtter de felter, der er defineret i tabel 6 for MSA-segmentet.

Tabel 6: MSA-segment

Sek	Navn	Brug	Kard.	Længde	Type	Bemærkninger
1	Bekræftelseskode	R	[1..1]	2	ID	AA = Meddelelse godkendt AE = Meddelelse indeholder fejl AR = Meddelelse afvist
2	Meddelelseskontrol-ID	R	[1..1]	20	ST	Meddelelseskontrol-ID for meddelelse, der bekræftes
3	Tekstmeddelelse	X	[0..0]	80	ST	Anvendes ikke
4	Forventet sekvensnummer	O	[0..1]	15	NM	Anvendes ikke
5	Forsinket bekræftelsestype	X	[0..0]			Anvendes ikke
6	Fejltilstand	X	[0..0]	250	CE	Anvendes ikke

5.3.4 MSH-segment

Systemet understøtter de felter, der er defineret i tabel 7 for MSH-segmentet.

Tabel 7: MSH-segment

Sek	Navn	Brug	Kard.	Længde	Type	Bemærkninger
1	Feltseparator	R	[1..1]	1	ST	" "
2	Kodningstegn	R	[1..1]	4	ST	"^" = komponentseparator "~" = gentagelsesseparator "\" = escape-separator "&" = underkomponentseparator
3	Afsendelsesprogram	R	[1..1]	227	HD	Format: <CellTracks-instruments serienummer> *CellTracks-instruments serienummer er for det instrument, der har sendt resultatmeddelelsen til LIS, ikke det instrument, der har udført scanningen.
4	Afsendelsesfacilitet	R	[1..1]	227	HD	Facilitet
5	Modtagelsesprogram	R	[1..1]	227	HD	LIS-ID
6	Modtagelsesfacilitet	R	[1..1]	227	HD	LIS-facilitet
7	Dato/tid for meddelelse	R	[1..1]	26	TS	Analysatoren sender med en nøjagtighed på et millisekund.
8	Sikkerhed	X	[0..0]	40	ST	Anvendes ikke
9	Meddelellestype	R	[1..1]	15	MSG	<Meddelelseskode> ^ <Udløserhændelse> ^ <Meddelelsesstruktur> For OUL-meddelelser, "OUL^R22^OUL_R22". For bekræftelser, "ACK^OUL^ACK_OUL".
10	Meddelelseskontrol-ID	R	[1..1]	20	ST	Unik-ID
11	Behandlings-ID	R	[1..1]	3	PT	"P" Angiver, at dette er en "produktions"-meddelelse.
12	Versions-ID	R	[1..1]	60	VID	"2.5"HL7 større udgivelsesversion.

Sek	Navn	Brug	Kard.	Længde	Type	Bemærkninger
13	Sekvensnummer	O	[0..1]	15	NM	Anvendes ikke
14	Fortsættelsesmarkør	X	[0..0]	180	ST	Anvendes ikke
15	Godkend bekræftelsestype	X	[0..0]	2	ID	Anvendes ikke
16	Programbekræftelsestype	X	[0..0]	2	ID	Anvendes ikke
17	Landekode	RE	[0..1]	3	ID	Anvendes ikke
18	Tegnsæt	C	[0..1]	16	ID	Systemet accepterer: 8859/1 = ISO 8859-1 (Western European) UNICODE UTF-8 = UTF-8 Systemet sender i den konfigurerede tegnkodning.
19	Hovedsprog i meddelelse	RE	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke
20	Håndteringskema til alternativt tegnsæt	C	[0..1]	20	ID	Anvendes ikke
21	Meddelelsesprofilidentifikator	RE	[0..*]	427	EI	Anvendes ikke

5.3.5 NTE-segment

Systemet understøtter de felter, der er defineret i tabel 8 for NTE-segmentet.

Tabel 8: NTE-segment

Sek	Navn	Brug	Kard.	Længde	Type	Bemærkninger
1	Sæt-ID – NTE	R	[1..1]	4	SI	"1"
2	Kommentarkilde	RE	[0..1]	8	ID	"A"
3	Kommentar	RE	[0..1]	65536	FT	Sammenkædning af al kommentartekst.CELLTRACKS® AUTOPREP®-systemkommentarer, CELLTRACKS ANALYZER II® -operatørkommentarer og flag (maksimal registrerbar hændelsesgrænse nået, og AUTOPREP -temperatur uden for område).
4	Kommentartype	RE	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke

5.3.6 OBR-segment

Systemet understøtter de felter, der er defineret i tabel 9 for OBR-segmentet.

Tabel 9: OBR-segment

Sek	Navn	Brug	Kard.	Længde	Type	Bemærkninger
1	Sæt-ID – OBR	O	[0..1]	4	SI	"1"
2	Ordregivers ordrenummer	C	[0..1]	22	EI	Anvendes ikke
3	Udfylders ordrenummer	C	[0..1]	22	EI	Resultatoptegnings-ID
4	Universaltjenesteidentifikator	R	[1..1]	250	CE	Brug lokale koder til dette, da der ikke findes LOINC-koder. Se Tabel 16: Testprotokoller Format:<Testprotokol> ^ <Lovgivningsmæssig status>^L Eksempel: CTC HER-2/neu^RUO^L
5	Prioritet – OBR	X	[0..0]	2	ID	Anvendes ikke
6	Ønsket dato/tid	X	[0..0]	26	TS	Anvendes ikke
7	Observationsdato/-tid	C	[0..1]	26	TS	Prøveindsamlingstid
8	Observationsslutdato/-tid	O	[0..1]	26	TS	Anvendes ikke
9	Indsamlingsmængde	O	[0..1]	20	CQ	Anvendes ikke
10	Indsamleridentifikator	O	[0..*]	250	XCN	Anvendes ikke
11	Prøvehandlingskode	O	[0..1]	1	ID	Anvendes ikke
12	Farekode	O	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke
13	Relevant klinisk information	O	[0..1]	300	ST	null eller "Cancer Type: type"
14	Prøve modtaget dato/tid	X	[0..0]	26	TS	Anvendes ikke
15	Prøvekilde	X	[0..0]	300	SPS	Anvendes ikke
16	Rekvirerende udbyder	O	[0..*]	250	XCN	Lægens navn Format: <ID#> ^ Efternavn ^ Fornavn Bemærk: ID# er altid nul.
17	Tilbagekaldstelefonnummer vedr ordre	O	[0..2]	250	XTN	Anvendes ikke

Sek	Navn	Brug	Kard.	Længde	Type	Bemærkninger
18	Ordregiver felt 1	O	[0..1]	60	ST	Anvendes ikke
19	Ordregiver felt 2	O	[0..1]	60	ST	Anvendes ikke
20	Udfylder felt 1	O	[0..1]	60	ST	Anvendes ikke
21	Udfylder felt 2	O	[0..1]	60	ST	Anvendes ikke
22	Resultatrap/Statusændr – Dato/tid	C	[0..1]	26	TS	Anvendes ikke
23	Fakturér til praksis	O	[0..1]	40	MOC	Anvendes ikke
24	Diagnostisk serv afs-ID	O	[0..1]	10	ID	Anvendes ikke
25	Resultatstatus	O	[0..1]	1	ID	F = Endelige resultater C = Korrigerede resultater
26	Overordnet resultat	O	[0..1]	400	PRL	Anvendes ikke
27	Mængde/timing	X	[0..*]	200	TQ	Anvendes ikke
28	Resultatkopier til	O	[0..*]	250	XCN	Anvendes ikke
29	Overordnet	O	[0..1]	200	EIP	Anvendes ikke
30	Transporttilstand	O	[0..1]	20	ID	Anvendes ikke
31	Årsag til undersøgelse	O	[0..*]	250	CE	Anvendes ikke
32	Hovedfortolker af resultater	O	[0..1]	200	NDL	<Frigivende operatør> ^ <Frigivelsestid>
33	Assisterende fortolker af resultater	O	[0..*]	200	NDL	Gentaget for hvert gennemsyn: Gentagelse 1 –<første gennemsynsoperatør> ^ <første gennemsynstid> Gentagelse 2 –<anden gennemsynsoperatør> ^ <anden gennemsynstid> . . . Gentagelse N – <N. gennemsynsoperatør> ^ <N. gennemsynstid> Gentagelser adskilt med ~

Sek	Navn	Brug	Kard.	Længde	Type	Bemærkninger
34	Tekniker	O	[0..*]	200	NDL	Gentagelse 1 – Scanning: <operatør> ^ <scanningstidspunkt> Gentagelse 2 – AUTOPREP: <operatør> ^ <forb. tid> (kan være tom) Gentagelser adskilt med ~
35	Renskriver	O	[0..*]	200	NDL	Anvendes ikke
36	Planlagt dato/tid	O	[0..1]	26	TS	Anvendes ikke
37	Antal prøvebeholdere	O	[0..1]	4	NM	Anvendes ikke
38	Transportlogistik for indsamlet prøve	O	[0..*]	250	CE	Anvendes ikke
39	Indsamlers kommentar	O	[0..*]	250	CE	Anvendes ikke
40	Ansvar for transportordning	O	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke
41	Transport arrangeret	O	[0..1]	30	ID	Anvendes ikke
42	Eskorte påkrævet	O	[0..1]	1	ID	Anvendes ikke
43	Kommentar til planlagt patienttransport	O	[0..*]	250	CE	Anvendes ikke
44	Procedurekode	O	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke
45	Procedurekodemodifikator	O	[0..*]	250	CE	Anvendes ikke
46	Ordregivers supplerende serviceinformation	O	[0..*]	250	CE	Anvendes ikke
47	Udfylders supplerende serviceinformation	O	[0..*]	250	CE	Anvendes ikke
48	Årsag til medicinsk nødvendig duplikeringsprocedure	C	[0..1]	250	CWE	Anvendes ikke
49	Resultathåndtering	O	[0..1]	2	IS	Anvendes ikke

5.3.7 OBX-segment

Systemet understøtter de felter, der er defineret i tabel 10 for OBX-segmentet.

Tabel 10: OBX-segment

Sek	Navn	Brug	Kard.	Længde	Type	Bemærkninger
1	Sæt-ID – OBX	R	[1..1]	4	SI	Sekvensnummer for OBX
2	Værditype	C	[0..1]	2	ID	"NM" Angiver, at observationsværdier er numeriske.
3	Observationsidentifikator	R	[1..1]	250	CE	Brug lokale koder til testresultater; der er ingen LOINC-beskrivere for CTC. Se Tabel 19: Observations-Format:<Testresultat>^^L Eksempel: CTC+/Her2-^^L
4	Observationsunder-ID	C	[0..1]	20	ST	Anvendes ikke
5	Observationsværdi	C	[0..1]	n/a	Varierer	Celletal Når resultatet er "No Result", er celletal nul og Observation Result Status=X.
6	Enheder	C	[0..1]	250	CE	"/vol mL", hvor vol er det primære prøvevolumen
7	Referenceområde	RE	[0..1]	60	ST	For patientprøver: nul For kontrolprøver: "lav - høj"
8	Anormale flag	RE	[0..1]	5	IS	For patientprøver: nul For kontrolprøver: L = under lav grænse H = over høj grænse null = inden for område
9	Sandsynlighed	X	[0..0]	5	NM	Anvendes ikke
10	Art af anormal test	X	[0..0]	2	ID	Anvendes ikke

Sek	Navn	Brug	Kard.	Længde	Type	Bemærkninger
11	Observationsresultatstatus	R	[1..1]	1	ID	X = Resultater kan ikke indhentes (bruges, når resultat er "Intet resultat") F = Endelige resultater C = Korrektion af endeligt resultat (bruges, når resultat gendes til LIS)
12	Effektive data for referenceområde	X	[0..0]	26	TS	Anvendes ikke
13	Brugerdefinerede adgangskontroller	C	[0..1]	20	ST	Anvendes ikke
14	Dato/tid for observationen	RE	[0..1]	26	TS	Gennemsynstid
15	Producent-ID	RE	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke
16	Ansvarlig observatør	RE	[0..1]	250	XCN	Frigivende operatørs ID
17	Observationsmetode	C	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke
18	Udstyrsforekomstidentifikator	O	[0..1]	22	EI	<CTA-serienr.> ~ <AP-serienr.> CTA-serienr. er for det instrument, der har scannet prøven. AP-serienummer er nul, hvis ukendt.
19	Dato/tid for analysen	RE	[0..1]	26	TS	Scanningstid
20	Reserveret af HL7 til senere brug					
21	Reserveret af HL7 til senere brug					
22	Reserveret af HL7 til senere brug					
23	Udførende organisations navn	C	[0..1]	567	XON	Anvendes ikke
24	Udførende organisations adresse	O	[0..1]	631	XAD	Anvendes ikke
25	Navn på udførende organisations direktør	O	[0..1]	3002	XCN	Anvendes ikke

5.3.8 PID-segment

Systemet understøtter de felter, der er defineret i tabel 11 for PID-segmentet.

Tabel 11: PID-segment

Sek	Navn	Brug	Kard.	Længde	Type	Bemærkninger
1	Sæt-ID – PID	R	[1..1]	4	SI	"1"
2	Patient-ID	X	[0..0]	20	CX	Anvendes ikke
3	Patientidentifikatorliste	R	[1..*]	250	CX	Patient-ID
4	Alternativ patient-ID	X	[0..0]	20	CX	Anvendes ikke
5	Patientnavn	R	[0..1]	250	XPN	Patientnavn <Efternavn>^<Fornavn>
6	Moders pigenavn	O	[0..1]	250	XPN	Anvendes ikke
7	Fødselsdato/-tid	RE	[0..1]	26	TS	Patientens fødselsdato
8	Administrativt køn	R	[1..1]	1	IS	F = Kvinde M = Mand U = Ukendt
9	Patientalias	X	[0..0]	250	XPN	Anvendes ikke
10	Etnicitet	RE	[0..1]	250	CE	1002-5 = Indianer eller indfødt fra Alaska 2028-9 = Asiat 2054-5 = Sort eller afroamerikaner 2076-8 = Indfødt fra Hawaii eller anden stillehavsø 2106-3 = Hvid 2131-1 = Anden etnicitet
11	Patientadresse	RE	[0..*]	250	XAD	Anvendes ikke
12	Landekode	X	[0..0]	4	IS	Anvendes ikke
13	Telefonnummer – hjemme	O	[0..*]	250	XTN	Anvendes ikke
14	Telefonnummer – arbejde	O	[0..*]	250	XTN	Anvendes ikke
15	Primært sprog	O	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke
16	Civilstand	O	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke

Sek	Navn	Brug	Kard.	Længde	Type	Bemærkninger
17	Religion	O	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke
18	Patientkontonummer	RE	[0..1]	250	CX	Anvendes ikke
19	Patient-SSN	X	[0..0]	16	ST	Anvendes ikke
20	Patient-DLN	X	[0..0]	25	DLN	Anvendes ikke
21	Moders identifikator	O	[0..1]	250	CX	Anvendes ikke
22	Etnisk gruppe	O	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke
23	Fødested	O	[0..1]	250	ST	Anvendes ikke
24	Indikator for flere fødsler	O	[0..1]	1	ID	Anvendes ikke
25	Fødselsrækkefølge	O	[0..1]	2	NM	Anvendes ikke
26	Statsborgerskab	O	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke
27	Militærveteranstatus	O	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke
28	Nationalitet	X	[0..0]	250	CE	Anvendes ikke
29	Dato og tid for patients død	O	[0..1]	26	TS	Anvendes ikke
30	Indikator for patients død	O	[0..1]	1	ID	Anvendes ikke
31	Indikator for ukendt identitet	RE	[0..1]	1	ID	Anvendes ikke
32	Kode for identitetspåidelighed	RE	[0..1]	20	IS	Anvendes ikke
33	Dato/tid for sidste opdatering	O	[0..1]	26	TS	Anvendes ikke
34	Seneste opdateringsfacilitet	O	[0..1]	241	HD	Anvendes ikke
35	Artkode	C	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke
36	Formeringskode	C	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke
37	Belastning	O	[0..1]	80	ST	Anvendes ikke
38	Produktionsklassekode	O	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke
39	Stammestatsborgerskab	O	[0..1]	250	CWE	Anvendes ikke

5.3.9 SAC-segment

Systemet understøtter de felter, der er defineret i tabel 12 for SAC-segmentet.

Tabel 12: SAC-segment

Sek	Navn	Brug	Kard.	Længde	Type	Bemærkninger
1	Identifikator for ekstern adgang	O	[0..1]	80	EI	Anvendes ikke
2	Adgangsidentifikator	O	[0..1]	80	EI	Anvendes ikke
3	Beholderidentifikator	R	[1..1]	80	EI	Kassette-ID
4	Primær (overordnet) beholderidentifikator	C	[0..1]	80	EI	Prøve-ID
5	Udstyrsbeholderidentifikator	O	[0..1]	80	EI	Anvendes ikke
6	Prøvekilde	X	[0..0]	300	SPS	Anvendes ikke
7	Registreringsdato/-tid	O	[0..1]	26	TS	Anvendes ikke
8	Beholderstatus	O	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke
9	Transportørtype	O	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke
10	Transportøridentifikator	O	[0..1]	80	EI	Anvendes ikke
11	Position i transportør	O	[0..1]	80	NA	Prøveposition
12	Bakke type – SAC	O	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke
13	Bakkeidentifikator	O	[0..1]	80	EI	Anvendes ikke
14	Position i bakke	O	[0..1]	80	NA	Anvendes ikke
15	Lokation	O	[0..*]	250	CE	Anvendes ikke
16	Beholderhøjde	O	[0..1]	20	NM	Anvendes ikke
17	Beholderdiameter	O	[0..1]	20	NM	Anvendes ikke
18	Barrieredelta	O	[0..1]	20	NM	Anvendes ikke
19	Bunddelta	O	[0..1]	20	NM	Anvendes ikke
20	Beholderhøjde/-diameter/-deltaenheder	O	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke
21	Beholdervolumen	O	[0..1]	20	NM	Anvendes ikke
22	Tilgængeligt prøvevolumen	O	[0..1]	20	NM	Anvendes ikke
23	Første prøvevolumen	O	[0..1]	20	NM	Anvendes ikke
24	Volumenenheder	O	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke

Sek	Navn	Brug	Kard.	Længde	Type	Bemærkninger
25	Separatortype	O	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke
26	Hættetype	O	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke
27	Tilsætningsstof	O	[0..*]	250	CWE	Anvendes ikke
28	Prøvekomponent	O	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke
29	Fortyndingsfaktor	O	[0..1]	20	SN	Anvendes ikke
30	Behandling	O	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke
31	Temperatur	O	[0..1]	20	SN	Anvendes ikke
32	Hæmolyseindeks	O	[0..1]	20	NM	Anvendes ikke
33	Hæmolyseindeksenheder	O	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke
34	Lipæmiindeks	O	[0..1]	20	NM	Anvendes ikke
35	Lipæmiindeksenheder	O	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke
36	Icterusindeks	O	[0..1]	20	NM	Anvendes ikke
37	Icterusindeksenheder	O	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke
38	Fibrinindeks	O	[0..1]	20	NM	Anvendes ikke
39	Fibrinindeksenheder	O	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke
40	Systempåførte kontaminanter	O	[0..*]	250	CE	Anvendes ikke
41	Lægemiddelinterferens	O	[0..*]	250	CE	Anvendes ikke
42	Kunstigt blod	O	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke
43	Speciel håndteringskode	O	[0..*]	250	CWE	Anvendes ikke
44	Andre miljøfaktorer	O	[0..*]	250	CE	Anvendes ikke

5.3.10 SID-segment

Systemet understøtter de felter, der er defineret i tabel 13 for SID-segmentet.

Tabel 13: SID-segment

Sek	Navn	Brug	Kard.	Længde	Type	Bemærkninger
1	Program-/metodeidentifikator	C	[0..1]	250	CE	Brug lokale koder til dette, da der ikke findes LOINC-koder. Se Tabel 15: Testsæt og Tabel 17: Markør-. Format:<Test-ID>^<Test(sæt)navn>^L Eksempel: CTC^CellSearch CTC^L Format:<Markør-ID>^^L Eksempel: HER-2/neu^^L
2	Substanslotnummer	C	[0..1]	20	ST	Lotnummer
3	Substansbeholderidentifikator	C	[0..1]	200	ST	Anvendes ikke
4	Substansproducentidentifikator	C	[0..1]	250	CE	Anvendes ikke

5.3.11 SPM-segment

Systemet understøtter de felter, der er defineret i tabel 14 for SPM-segmentet.

Tabel 14: SPM-segment

Sek	Navn	Brug	Kard.	Længde	Type	Bemærkninger
1	Sæt-ID – SPM	R	[1..1]	4	SI	"1"
2	Prøve-ID	R	[1..1]	80	EIP	Prøve-ID (Kontroller bruger kontrol-ID'en).
3	Overordnede ID'er for prøve	RE	[0..1]	80	EIP	Anvendes ikke
4	Prøvetype	R	[1..1]	250	CWE	"BLD"
5	Prøvetypermodifikator	X	[0..0]	250	CWE	Anvendes ikke
6	Prøvetilsætningsstoffer	O	[0..1]	250	CWE	Anvendes ikke
7	Prøveindsamlingsmetode	RE	[0..1]	250	CWE	Anvendes ikke
8	Prøvekildested	C	[0..1]	250	CWE	Anvendes ikke
9	Prøvekildestedsmodifikator	C	[0..1]	250	CWE	Anvendes ikke
10	Prøveindsamlingssted	O	[0..1]	250	CWE	Anvendes ikke
11	Prøverolle	RE	[0..1]	250	CWE	"P" = Patient "Q" = Kontrol
12	Prøveindsamlingsmængde	X	[0..0]	20	CQ	Anvendes ikke
13	Grupperet prøvetal	X	[0..0]	6	NM	Anvendes ikke
14	Prøvebeskrivelse	O	[0..1]	250	ST	Anvendes ikke
15	Prøvehåndteringskode	O	[0..*]	250	CWE	Anvendes ikke
16	Prøverisikokode	RE	[0..1]	250	CWE	Anvendes ikke
17	Prøveindsamlingsdato/-tid	RE	[0..1]	26	DR	Prøvetagningsdato/-tid (fra AUTOPREP-data)
18	Prøve modtaget dato/tid	C	[0..1]	26	TS	Anvendes ikke
19	Prøveudløbsdato/-tid	O	[0..1]	26	TS	Anvendes ikke
20	Prøvetilgængelighed	C	[0..1]	1	ID	Anvendes ikke
21	Årsag til prøveafvisning	C	[0..*]	250	CWE	Anvendes ikke
22	Prøvekvalitet	O	[0..1]	250	CWE	Anvendes ikke
23	Prøveegnethed	O	[0..1]	250	CWE	Anvendes ikke

Sek	Navn	Brug	Kard.	Længde	Type	Bemærkninger
24	Prøvetilstand	C	[0..*]	250	CWE	Anvendes ikke
25	Aktuel prøve kvalitet	O	[0..1]	20	CQ	Anvendes ikke
26	Antal prøvebeholdere	RE	[0..1]	4	NM	Anvendes ikke
27	Beholdertype	O	[0..1]	250	CWE	Anvendes ikke
28	Beholdertilstand	O	[0..1]	250	CWE	Anvendes ikke
29	Prøve underordnet rolle	O	[0..1]	250	CWE	Anvendes ikke

6. KODETABELLER

Følgende tabeller indeholder kodeinformation, der anvendes i forskellige segmenter herover.

6.1 Testsæt

Disse er testdefinitionssættets navne.

Tabel 15: Testsæt

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

6.2 Testprotokoller

Tabel 16: Testprotokoller

Protokoller	Lovgivningsmæssig status
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
*Brugerdefinerede protokoller er tilladt. Dette kan være en vilkårlig, unik streng defineret af brugeren.	Brugerdefineret: RUO

6.3 Markørreagens

Disse er de markør-IDs, der er knyttet til en testprotokol.

Tabel 17: Markør-IDs

Markør-ID
EGFr
HER-2/neu
IGF-1R
*Brugerdefinerede markører er tilladt for markør-ID'en. Dette kan være en vilkårlig streng defineret af brugeren.

6.4 ControlIDs

Denne tabel indeholder de kontrol-IDs, der anvendes til kontroller.

Tabel 18: ControlIDs

Værdi
CEC Control
CMC Control
CTC Control
CXC Control

6.5 Observations-IDs

Disse er testresultatstrengene.

Tabel 19: Observations-IDs

Værdi
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 (Gennemgåede hændelser)

Systemet rapporterer observationerne (resultater) baseret på følgende:

1. Primære tal – altid inkluderet.
2. Sekundære tal – inkluderet i henhold til LIS-konfigurationsindstillinger.
3. Ikke tildelt (hændelser ikke valgt) – inkluderet i henhold til LIS-konfigurationsindstillinger.
Sendt som resultat i OBX.
4. I alt (samlet hændelsestotal) – inkluderet i henhold til LIS-konfigurationsindstillinger.
Sendt som resultat i OBX.
5. Reviewed Events (gennemgåede hændelser) – Inkluderet, hvis der blev udført en delvis gennemgang for denne prøve.

7. KONFIGURATIONSSPECIFIKATIONER

Dette afsnit indeholder specifikationer relateret til konfigurationen af LIS-grænsefladen.

Systemet gør det muligt at aktivere og deaktivere LIS-grænsefladen, uden at det påvirker andre LIS-konfigurationsparametre.

Systemet gør det muligt at konfigurere LIS-grænsefladen til at bruge en af følgende protokoller:

- a. HL7

Systemet gør det muligt at konfigurere LIS-grænsefladen til at bruge en af følgende tegnkoder:

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

Systemet gør det muligt for brugeren at konfigurere LIS-serverens IP-adresse.

Systemet gør det muligt for brugeren at konfigurere LIS-serverporten.

Bemærk: Gyldige portnumre er: 1 til 65535

Systemet gør det muligt for brugeren at konfigurere LIS-facilitetsstrengen; længde 30 standard tom.

Systemet gør det muligt for brugeren at konfigurere LIS-ID-strengen; længde 30 standard tom.

LIS-rapportkonfiguration. Giver brugeren mulighed for at vælge de resultattyper, der skal sendes til LIS.

1. Ikke tildelte hændelser (standard: inkludér ikke)
2. Hændelser i alt (standard: inkludér ikke)
3. Sekundære tal (standard: inkludér ikke)

8. DIAGNOSTISKE SPECIFIKATIONER

Dette afsnit indeholder specifikationer relateret til fejlfindingsproblemer med LIS-grænsefladen.

Systemet giver en indikation af følgende LIS-forbindelsestilstande:

- a. Deaktiveret
- b. Forbundet
- c. Ikke forbundet
- d. Overfører

Bemærk: Overfører kan referere til enten afsendelse eller modtagelse.

Systemet sender al LIS-kommunikation til en logfil.

Systemet indeholder en mekanisme til manuel oprettelse af en forbindelse med LIS.

Systemet indeholder en mekanisme til visning af den loggede LIS-kommunikation.

Systemet indeholder en mekanisme til udskrivning af den loggede LIS-kommunikation.

Systemet indeholder en mekanisme til eksport af den loggede LIS-kommunikation.

9. ADGANGSNIVEAUER OG RETTIGHEDER

Systemet anvender adgangsniveauerne i tabel 20 til at bestemme, om en bruger kan udføre en specifik handling relateret til LIS-grænsefladen.

Tabel 20: Adgangsniveaurettigheder

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 4
Aktivering/deaktivering af LIS-grænseflade		X	X	X
Konfiguration af alle andre LIS-grænsefladeindstillinger				X
Manuel aktivering af LIS-forbindelse		X	X	X
Visning/udskrivning/eksport af LIS-logs		X	X	X
Afsendelse af resultater til LIS		X	X	X

10. Appendiks: Rapport – og meddelelseksempler

Eksempel: Patientrapport

Herunder vises et eksempel på en patientrapport fra instrumentet. LIS-meddelelsen og svaret for denne patient er vist i [Patientmeddelelse](#).



FORSKNINGSRAPPORT

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

Rapportdato: 10/10/2012 11:35 AM

Prøve-ID: SID324542
Volumen: 1.3mL

Patient-ID: PAT5423233

Kassette-ID: 12345678
Scanning nr.: 1

Instrumenter og operatører

CellTracks Analyzer II®

Serienummer: CTA2
Analyseprotokol: CTC Research
Scanningsoperatør-ID: Operator2
Scanningsdato/tid: 12/01/2011 10:17 AM
Første godkender-ID: Operator2
Gennemgangsdato/tid: 12/01/2011 10:47 AM
Sidste godkender-ID: Operator1
Gennemgangsdato/tid: 12/01/2011 10:48 AM

CellTracks® AutoPrep® System

Serienummer: AP432
Operatør-ID: SDF
Klarg.dato: 01/01/2010
Klarg.tid: 01:00 AM
Prøveposition: 3
Tapningsdato: 12/29/2009
Tapningstid: 02:03 AM

Batchinformation

Reagenskit

Kit-ID: CellSearch® CTC
Kitlot: 3445
Udløb: 02/02/2013

Markørreagens

Markør-ID: ABC
Markørlot: 123456
Udløb: 01/01/2012

Resultater

Kun til forskningsbrug. Ikke til brug i diagnostiske procedurer.

Resultat	Antal celler	% af celler
CTC+	8	100.00
CTC+ / <UDA> +	3	37.50
CellTracks Analyzer II® Kommentarer -		62.50
Ikke tildelt:	295	

Kommentarer

*** AutoPrep-temperaturen var uden for området under behandlingen af denne prøve. ***

Patientens efternavn: Doe **Fornavn:** Jane **Køn:** Kvinde
Fødselsdato: 02/02/1943 **Patientens alder:** 65 **Etnicitet:** Oceanisk
Cancertype: Breast **Lægens efternavn:** smith **Fornavn:** fred
CellTracks® AutoPrep® System Kommentarer - This is the ap comment.
CellTracks Analyzer II® Kommentarer - CTA comments here.

Rapportautorisation: _____ Dato: _____

Eksempel: Kontrolrapport

Herunder vises et eksempel på en kontrolrapport fra instrumentet. LIS-meddelelsen og svaret for denne patient er vist i [Kontrolmeddelelse](#).



KONTROLRAPPORT

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

Rapportdato: 10/10/2012 11:35 AM

Kassette-ID: 839120
Scanning nr.: 1

Instrumenter og operatører

CellTracks Analyzer II®

Serienummer: CT0908050
Scanningsoperatør-ID: TMB
Scanningsdato/tid: 05/31/2011 03:41 PM
Første godkender-ID: TMB
Gennemgangsdato/tid: 06/01/2011 08:21 AM
Sidste godkender-ID: Systems
Gennemgangsdato/tid: 06/01/2011 08:22 AM

CellTracks® AutoPrep® System

Serienummer: AP0401004
Operatør-ID: Systems
Klargo dato: 05/31/2011
Klargo tid: 02:41 PM
Prøveposition: 6

Batchinformation

Reagenskit

Kit-ID: CellSearch® CTC
Kitlot: 0011B
Udløb: 01/04/2012

Kontrolkit

Kontrol-ID: CTC Control
Kontrollot: D162B
Udløb: 01/10/2012 12:00 AM

Resultater

Høj kontrol: 969	Middel, område: 1098, 928 - 1268
Lav kontrol: 43	Middel, område: 53, 23 - 83
Ikke tildelt: 18	Status: Pass

Kommentarer

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

Rapportautorisation: _____ Dato: _____

Eksempel: Patientmeddelelse

I eksemplet er lange linjer delt, fordi de ikke kunne tilpasses til siden. I den faktiske meddelelse starter hver linje med en segmentidentifikator som f.eks. MSH og slutter med <CR>.

Meddelelse sendt til LIS

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

Svar fra LIS

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

Eksempel: Kontrolmeddelelse

I eksemplet er lange linjer delt, fordi de ikke kunne tilpasses til siden. I den faktiske meddelelse starter hver linje med en segmentidentifikator som f.eks. MSH og slutter med <CR>.

Meddelelse sendt til LIS

```
MSH|^~\&|SERNUM123| Menarini<SP>Silicon<SP>Biosystems,<SP>Inc. |LIS123|LISFacility123|20121010113547.808| |
OUL^R22^OUL_R22|20121010113547.808|P|2.5|||UNICODE<SP>UTF-8<CR>
SPM|1|CTC<SP>Control||BLD|||||Q|||||<CR>
SAC|||839120|CTC<SP>Control|||||6<CR>
INV|CTC<SP>Control^^L|OK|||||||2012011000000|||D162B<CR>
OBR|1||3|CTC<SP>Control^IVD^L|||||||||||||||||F|||||
Operator1^20121010113547|TMB^20110601082144~TMB^20110601082208|TMB^20110531154117~Systems^2011053
1144132<CR>
OBX|1|NM|High<SP>Control^^L|969|/7.5<SP>mL|
928<SP>-<SP>1268|||F|||20110601082208|Operator1||CT0908050~AP0401004|20110531154117<CR>
SID|CTC^CellSearch<SP>CTC^L|0011B<CR>
NTE|1|A|Comment<SP>from<SP>the<SP>celltracks<SP>system.<CR>
OBX|2|NM|Low<SP>Control^^L|43|/7.5<SP>mL|
23<SP>-<SP>83|||F|||20110601082208|Operator1||CT0908050~AP0401004|20110531154117<CR>
```

Svar fra LIS

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

Eksempel: Intet resultat-meddelelse

Dette eksempel viser, hvordan en prøve, der ikke indeholder resultater, sendes. I eksemplet er lange linjer delt, fordi de ikke kunne tilpasses til siden. I den faktiske meddelelse starter hver linje med en segmentidentifikator som f.eks. MSH og slutter med <CR>.

Meddelelse sendt til LIS

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

Svar fra LIS

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

Denne side er bevidst tom.

Denne side er bevidst tom.