

REF 9555

REF 9542



CELLTRACKS ANALYZER II[®]
Laboratorion tietojärjestelmän (LIS)
käyttöohje

IVD



Alkuperäis oikeuksia koskeva tiedote

Tässä asiakirjassa julkaistaan Menarini Silicon Biosystems, Inc.:n alkuperäisomistuksessa olevaa tietoa. Asiakirjan vastaanottaminen tai hallussa pitäminen ei sisällä tai siirrä minkäänlaisia oikeuksia kopioida, monistaa tai julkistaa asiakirjaa, sen osia tai sen sisältämiä tietoja ilman asianmukaisesti valtuutetun Menarini Silicon Biosystems, Inc.:n edustajan nimenomaista kirjallista lupaa.

CELLSEARCH®, CELLTRACKS®, CELLTRACKS ANALYZER II®, ja AUTOPREP® ovat Menarini Silicon Biosystems, Inc.:n rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Tämä teknologia, mukaan lukien siihen liittyvät tuotteet ja/tai osat, sekä tässä asiakirjassa kuvatut toimenpiteet ja instrumenttijärjestelmät ovat Yhdysvaltain patenttien ja vastaavien kansainvälisten patenttien sekä vireillä olevien patenttihakemusten suojaamia ja Menarini Silicon Biosystems, Inc.:n omistamia, ja ne sisältävät yhden tai useamman seuraavista: Yhdysvaltain patenttinumero 7,011,794; 7,332,288; ja 7,777,885.

Copyright © Menarini Silicon Biosystems, Inc., 2009-2019
Kaikki oikeudet pidätetään.



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



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

SISÄLLYS

1.	JOHDANTO	1
1.1	Tarkoitus	1
1.2	Kenelle opas on tarkoitettu	1
1.3	Versiohistoria	1
1.4	Määrittelyt	2
1.5	Viitteet	3
2.	YLEISKUVAUS	4
2.1	Tehtävät	4
2.2	Toiminnan yleiskuvaus	4
2.3	Suunnittelun ehdot	4
2.4	Oletukset ja tarpeet	4
3.	TIEDONSIIRTO-OMINAISUUDET	5
3.1	HL7 MLLP -protokolla	5
3.1.1	<i>Yhteyden luominen</i>	<i>5</i>
3.1.2	<i>Koodilohkojen määrittäminen</i>	<i>6</i>
4.	KÄSITTELYMÄÄRITYKSET	6
4.1	HL7-viestien kuittaus	6
4.2	Tulosten lataaminen	6
5.	VIESTIMÄÄRITYKSET	7
5.1	Kansainvälistäminen	7
5.2	HL7-viestit	7
5.2.1	<i>Kuittausviestit</i>	<i>7</i>
5.2.2	<i>OUL – Unsolicited Specimen Oriented Observation Message – (Event R22)</i>	<i>8</i>
5.3	HL7-viestien osiot	9
5.3.1	<i>ERR-osio</i>	<i>11</i>
5.3.2	<i>INV-osio</i>	<i>12</i>
5.3.3	<i>MSA-osio</i>	<i>13</i>
5.3.4	<i>MSH-osio</i>	<i>14</i>
5.3.5	<i>NTE-osio</i>	<i>16</i>
5.3.6	<i>OBR-osio</i>	<i>17</i>
5.3.7	<i>OBX-osio</i>	<i>20</i>

5.3.8	<i>PID-osio</i>	22
5.3.9	<i>SAC-osio</i>	24
5.3.10	<i>SID-osio</i>	26
5.3.11	<i>SPM-osio</i>	27
6.	KOODITAUUKOT	29
6.1	Testipakkaukset	29
6.2	Testiprotokollat.....	30
6.3	Merkkiaineen reagenssi	31
6.4	Kontrolli-ID:t	31
6.5	Tarkkailu-ID-tunnukset	32
7.	MÄÄRITYSTIEDOT	34
8.	DIAGNOSTIIKKAMÄÄRITYKSET	35
9.	KÄYTTÖÖNOTTOSOT JA OIKEUDET	35
10.	LIITE: ESIMERKKEJÄ RAPORTEISTA JA VIESTEISTÄ	36

1. JOHDANTO

1.1 Tarkoitus

Tässä oppaassa kerrotaan tiedonsiirtoliitännästä CELLTRACKS ANALYZER II® -ohjelmiston ja laboratorion tietojärjestelmän (LIS) tai laboratorion tiedonhallintajärjestelmän (LIMS) välillä. Ohjeessa kerrotaan myös käyttöliittymän tukivaatimuksista.

1.2 Kenelle opas on tarkoitettu

Tämä käsikirja on tarkoitettu avuksi IT-henkilökunnalle, joka on vastuussa CELLTRACKS ANALYZER II® -ohjelmiston ja laboratorion tietojärjestelmän (LIS) tai laboratorion tiedonhallintajärjestelmän (LIMS) välisestä tiedonsiirrosta omissa toimitiloissaan.

1.3 Versiohistoria

Versio	Luku / Otsikko	Versiotiedot
2019-06	Otsikkosivu Tekijänoikeussivu	<ul style="list-style-type: none">DS-SPE-25122 muutettu MAN-000049275:ksi ja lisätty versionumero ja päivämäärä.Yhtiön nimi ja osoitteet muutettu kaikkialle tiedostoon.
2017-01-04	Tekijänoikeussivu	Patenttitiedot päivitettiin
2016-07-01	Otsikkosivu Tekijänoikeussivu	<ul style="list-style-type: none">LBL50947 muutettiin DS-SPE-25122:ksiYhtiön nimi muutettiin Belgian osoitteen osalta ja MAGNEST® poistettiin Alkuperäisoikeuksia koskevasta tiedotteesta.
2014-05-06	6.2 Testiprotokollat 6.5 Havaintotunnukset 9 Käyttötasot ja -oikeudet 10 Liite: Raportti- ja viestiesimerkkejä	<ul style="list-style-type: none">Poistettu IUO ja IVD käyttäjän määrittämien protokollien Regulatory Status (säätelytila) -sarakkeestaLisätty Reviewed Events (tarkastetut tapahtumat) kuvauksineen taulukkoon.Poistettu käyttöoikeustasot 5 ja 6, mikä vastaa CELLTRACKS ANALYZER II® -käyttöoppaassa näkyviä käyttöoikeustasojaPäivitetty Research Report (tutkimusraportti) ja Control Report (kontrolliraportti).<ul style="list-style-type: none">Poistettu viitteet <i>Veridex</i>-yritykseen ja korvattu viitteillä <i>Janssen Diagnostics, LLC</i> -yritykseen kohdissa Esimerkki: potilasviesti, Esimerkki: kontrolliviesti ja Esimerkki: Ei tulosta -viesti.Sivun asettelu muutettu vaakasuuntaisesta pystysuuntaiseen (muutospalkit asettelumuutoksen merkinä)

2014-01-01	Kaikki	Janssen Diagnostics, LLC
2013-03-22	Kaikki	Ensimmäinen julkaisu

1.4 Määritykset

[]	Hakasulkeet. Viesteissä olevat hakasulkeet tarkoittavat, että niiden sisällä olevat tiedot tai osiot ovat valinnaisia.
{ }	Aaltosulkeet. Viesteissä olevat aaltosulkeet tarkoittavat, että niiden sisällä olevat tiedot tai segmentit voivat toistua.
LIS	Laboratorion tietojärjestelmä. Kun kyseessä on CELLTRACKS ANALYZER II® -ohjelma, LIS tarkoittaa laboratorioissa käytettävää tietokonejärjestelmää, jonka avulla seurataan näytetilauksia ja tuloksia.
LIMS	Laboratorion tiedonhallintajärjestelmä. LIMS-järjestelmät ovat samantyyppisiä kuin LIS-järjestelmät, mutta niitä käytetään ensisijaisesti tutkimuslaboratorioissa, eikä niinkään kliinisissä laboratorioissa.
HL7	Health Level Seven. Organisaatio, joka kehittää terveydenhuoltoon liittyvän tiedonsiirron käyttöön tarvittavia standardeja. Tässä oppaassa HL7 viittaa HL7-organisaation kehittämään v2.x-protokollaan.
MLLP	Minimal Lower Layer Protocol. HL7-organisaation suosittelema matalan tason tiedonsiirto-protokolla.
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise. IHE määrittää tekniset puitteet, joiden mukaan sovelletaan vakiintuneita yhteentoimivuusstandardeja tiettyjen kliinisten tavoitteiden saavuttamiseksi (http://www.ihe.net)
Määrittämätön tapahtuma	Tapahtuma, jonka käyttäjä on määrittänyt negatiiviseksi.
Ensisijaiset arvot	Kukin testimäärittäyksessä (testituloksetissä) määritetty kenttä, joka täyttää jonkin seuraavista vaatimuksista: "Tilaus"-sarakkeen arvo on 1 "Merkkiaine kenttä?"-sarakkeen arvo on KYLLÄ "Kentän nimi" on merkkiaine kentän vastaluku. Se on sama kuin merkkiaineen nimi viimeistä merkkiä lukuun ottamatta; esimerkiksi CTC+/Her2- on CTC+/Her2+-kentän vastaluku.
Toissijaiset arvot	Kukin testimäärittäyksessä (testituloksetissä) määritetty kenttä, joka ei täytä mitään ensisijaisten arvojen kriteereistä.

1.5 Viitteet

[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. YLEISKUVAUS

Laboratorion tietojärjestelmän (LIS) käyttöliittymää käytetään CELLTRACKS ANALYZER II® -ohjelmiston ja LIS:n tai laboratorion tiedonhallintajärjestelmän (LIMS) väliseen tiedonsiirtoon.

2.1 Tehtävät

Tarjoaa menetelmän, jolla potilaan tulokset, laadunvalvontatulokset ja potilaan henkilötiedot voidaan lähettää toiseen järjestelmään.

Määrittää LIS-käyttöliittymään liittyvät parametrit.

Sisältää mekanismin, jolla voidaan näyttää LIS-yhteyden tila.

Tarjoaa menetelmän, jolla voidaan näyttää tiedonsiirtoliikenteen lokitietoja.

2.2 Toiminnan yleiskuvaus

Käyttöliittymän (UI) avulla valmiit tulokset voidaan julkaista LIS-järjestelmässä. Tällöin tulokset lähetetään LIS-järjestelmään ja tuloksen tilaksi muutetaan "Julkaistu".

Tulosta voidaan muokata sen ollessa "Julkaistu"-tilassa. Esimerkiksi solujen kohdentaminen ja kommenttien lisääminen ovat mahdollisia. Tulokset voidaan palauttaa LIS-järjestelmään, kun tulos lähetetään LIS-järjestelmään "Julkaistu"-tilassa. Tuloksiin sovelletaan *Tuloksen korjaus* -tilaa.

2.3 Suunnittelun ehdot

Noudattaa IHE:n määrittämää automaattisten laboratoriolaitteiden (LDA) integraatioprofiilia.

Helpot käyttöliittymäpäivitykset, jotka tukevat tilausten lataamista tulevaisuudessa.

Mahdollistaa protokollien helpon lisäämisen tulevaisuudessa.

Mahdollistaa kuvien lataamisen tulevaisuudessa.

Tukee vain Ethernet-liitäntää (ei sarjallista liitäntää).

2.4 Oletukset ja tarpeet

Järjestelmä liitetään vain yhteen LIS-järjestelmään.

LIS-järjestelmän toimittaja noudattaa tätä ehtoa.

Verkon turvallisuus on asiakkaan vastuulla.

3. TIEDONSIIRTO-OMINAISUUDET

Tässä luvussa annetaan määrittymiset, jotka liittyvät viestien lähettämiseen järjestelmän ja LIS-järjestelmän välillä. Viestien sisällöllä ei ole merkitystä näille kerroksille, joiden tehtävänä on vain varmistaa, että viestit siirretään virheettömästi järjestelmästä toiseen.

3.1 HL7 MLLP -protokolla

HL7 MLLP -protokolla määritetään HL7-organisaation sovelluksessa 2.3.1. MLLP on periaatteessa puoliduplexiprotokolla, jossa uusi viesti lähetetään vasta edellisen viestin kuittauksen jälkeen. Protokolla olettaa, että tietoliikenneyhteys pohjautuu luotettavaan piirikytkentäiseen tietoliikenneprotokollaan (kuten TCP/IP).

Järjestelmä lähettää viestejä LIS-järjestelmään tietyn liitännän kautta. LIS vastaa viestiin käyttämällä samaan liitännää (esim. kuittauksiin). Tässä liitännässä järjestelmä toimii asiakkaana ja LIS palvelimena.

3.1.1 Yhteyden luominen

Järjestelmä luo TCP/IP-yhteyden LIS-järjestelmään asetuksiin määritetyn IP-osoitteen ja portin perusteella.

Järjestelmä yrittää luoda yhteyden:

- a. järjestelmän käynnistyksen yhteydessä
- b. kun järjestelmä yrittää siirtää viestin LIS-järjestelmään
- c. määritysten muuttuessa
- d. käyttäjän vaatimuksesta.

Järjestelmä odottaa 30 sekuntia, että LIS-järjestelmä hyväksyy yhteyspyynnön.

Järjestelmä yrittää 5 kertaa luoda yhteyden LIS-järjestelmään ennen kuin lopettaa.

Järjestelmä odottaa 0 sekuntia yhteyspyyntöjen välillä.

Järjestelmä jättää yhteyden auki viestien siirron ajaksi.

3.1.2 Koodilohkojen määrittäminen

Kaikki HL7-viestit lähetetään erikoismerkkien sisällä koodilohkona muodossa <SB>dddd<EB><CR> missä:

<SB> = lohkon aloitusmerkki (1 tavu), ASCII <VT> = 0x0B

dddd = data (vaihteleva määrä tavuja). Tässä on lohkon sisältämä HL7-data. Dataan voidaan sisällyttää mitä tahansa yksitavuisia arvoja, jotka ovat suurempia kuin 0x1F, sekä ASCII-muotoinen rivinvaihtomerkki <CR>.

<EB> = lohkon lopetusmerkki (1 tavu), ASCII <FS> = 0x1C

<CR> = rivinvaihtomerkki (1 tavu) = 0x0D

Väärillä erotusmerkeillä merkityt viestit ohitetaan.

4. KÄSITTELYMÄÄRITYKSET

4.1 HL7-viestien kuittaus

Ellei toisin ilmoiteta, kaikki viestit kuitataan käyttämällä yleistä kuittausviestiä (katso luku 5.2.1).

Odottamattomat kuittausviestit ohitetaan.

Järjestelmä odottaa LIS-järjestelmään lähetetyn viestin kuittaamista 30 sekuntia.

Järjestelmä yrittää 5 kertaa lähettää viestin LIS-järjestelmään ennen kuin lopettaa.

Järjestelmä odottaa 0 sekuntia viestin siirtoyritysten välillä.

Järjestelmä odottaa edellisen viestin kuittausta ennen seuraavan viestin lähettämistä.

4.2 Tulosten lataaminen

Järjestelmässä on mekanismi, jonka avulla käyttäjä voi aloittaa tulosten siirron LIS-järjestelmään.

Huomautus: Tuloksia voidaan lähettää LIS-järjestelmään vain, jos ne ovat tilassa "Valmis", "Arkistoi" tai "Julkaistu".

Järjestelmä lähettää tulokset LIS-järjestelmään OUL-muodossa – (OUL = Unsolicited Specimen Oriented Observation Message-(Event R22)), joka määritellään luvussa 5.2.2.

Järjestelmä seuraa, onko LIS-järjestelmään siirretty tulostietuetta.

Onnistuneesti ladattujen tulosten tilaksi asetetaan "Julkaistu", elleivät ne ole tilassa "Arkistoitu".

5. VIESTIMÄÄRITYKSET

Tässä luvussa annetaan määrykset, jotka liittyvät viestien lähettämiseen järjestelmän ja LIS-järjestelmän välillä.

5.1 Kansainvälistäminen

Järjestelmä tukee seuraavia koodaustapoja tietovirtojen siirtämiseen ja vastaanottamiseen:

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

Kun teksti käännetään konfiguroiduksi koodiksi, järjestelmä korvaa kartoittamattomat merkit kysymysmerkeillä (?).

Huomautus:Kaikkia UTF-8-merkkejä ei voi kartoittaa ISO 8859-1-merkistöön.

5.2 HL7-viestit

5.2.1 Kuittausviestit

Järjestelmä käyttää yleiskuittauksiin viestirakennetta, joka kuvataan taulukossa 1.

Taulukko 1: Message ACK

Osio	Selitys	Kard.	HL7 Luku	Huomautukset
MSH	Viestin otsikko	[1..1]	2	
MSA	Viestin kuittaus	[1..1]	2	
[ERR]	Virhetiedot	[0..1]	2	

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

Järjestelmä käyttää tulosviesteihin viestirakennetta, joka kuvataan taulukossa 2.

Taulukko 2: Message OUL^R22

Osio	Selitys	Kard.	HL7 Luku	Huomautukset
MSH	Viestin otsikko	[1..1]	2	
[PID]	Potilaan tunniste	[0..1]	3	Sisältää potilastietoja
SPM	Näytetiedot	[1..1]	7	
SAC	Näyteastiatiedot	[1..1]	7	
[INV]	Yksityiskohtaiset ainetiedot	[0..1]	13	Koskee vain laadunvalvontanäytteitä
OBR	Tarkkailutilaus	[1..1]	7	
{	--- TULOS Aloita	[1..*]		
OBX	Tarkkailun tulos	[1..1]	7	
[{ SID }]	Aineen tunniste	[0..*]	13	Kokeessa käytetty reagenssi
[{ NTE }]	Huomautukset ja kommentit	[0..*]	2	
}	--- TULOS Loppu			

5.3 HL7-viestien osiot

Seuraavassa luvussa käsitellään käytössä olevia HL7-viestien osioita. Jokaisen osion lopussa on rivinvaihtomerkki <CR> (0x0D); tätä asetusta ei voi muuttaa.

Erotusarvot annetaan kohdissa MSH-1 ja MSH-2, ja niitä käytetään koko viestin ajan. Sovellusten on käytettävä sovittuja erotusmerkkejä viestiosioden jäsentämiseksi. Laboratorioviesteille suositellut erotusmerkit esitellään MSH-osion kahdessa ensimmäisessä kentässä. Järjestelmä käyttää näitä erotusmerkkejä kaikkiin latausviestin osioihin; tätä asetusta ei voi muuttaa.

Myös kenttäerottimen, komponenttierottimen, alikomponenttierottimen, toistoerottimen tilanvaihtosekvenssejä sekä poistumismerkkiä voidaan käyttää tietokentässä. Tilanvaihtosekvensseissä ei saa olla sisäkkäistä tilanvaihtosekvenssiä.

Järjestelmässä käytetään seuraavia tilanvaihtosekvenssejä:

- \F\ kenttäerotin
- \S\ komponenttierotin
- \T\ alikomponenttierotin
- \R\ toistoerotin
- \E\ poistumismerkki
- \Xddd...\ heksadesimaalidata

Järjestelmä lähettää nolla-arvot kaikille kentille, jotka on merkitty luetteloon arvolla Unused.

HL7-viesteihin käytetään seuraavia viestiosioita. Kenttäsekvenssejä osoittavissa taulukoissa olevat varjostetut rivit viittaavat kenttiin, joita järjestelmä ei tue. Seuraavassa kerrotaan näissä sarakkeissa olevien arvojen merkitykset (katso Taulukko 3: Osion sarakkeiden kuvaukset).

Taulukko 3: Osion sarakkeiden kuvaukset

Sarake	Kuvaus
Nro	Kentän järjestysnumero
Nimi	Kentän nimi
Käyttö	Valinnaisuus ladattaessa järjestelmästä: R = pakollinen RE = pakollinen, mutta voi olla tyhjä C = ehdollinen CE = ehdollinen, mutta voi olla tyhjä X = ei tuettu O = valinnainen

Sarake	Kuvaus
Kard.	Kentän kardinaliteetti Määrittää kentässä olevien toistojen määrän [min..maks]
Pituus	Kentän yksittäisen toiston pituus
Tyyppi	Sarakkeen datatyyppi. Yksityiskohtainen kuvaus kustakin datatyyppistä on HL7 2.5 Specification -asiakirjan luvussa 2A.
Huomautukset	Kenttien sisällön kuvaus. Ellei muuta ilmoiteta, tämä ilmaisee analyysoijan lähettämiä arvoja.

5.3.1 ERR-osio

Järjestelmä tukee kenttiä, jotka on määritetty ERR-osioille taulukossa 4.

Taulukko 4: ERR-osio

Nro	Nimi	Käyttö	Kard.	Pituus	Tyyppi	Huomautukset
1	Virhekoodi ja sijainti	X	[0..0]	493	ELD	<i>Käyttämätön</i>
2	Virheen sijainti	RE	[0..*]	18	ERL	
3	HL7-virhekoodi	R	[1..1]	705	CWE	Katso HL7-taulukko 0357 – viestin virhetilakoodit viitteessä [2], HL7 2.5 Specifications.
4	Vakavuus	R	[1..1]	2	ID	W = varoitus I = tietoja E = virhe
5	Sovellusvirheen koodi	O	[0..1]	705	CWE	<i>Käyttämätön</i>
6	Sovellusvirheen parametri	O	[0..10]	80	ST	<i>Käyttämätön</i>
7	Diagnostiikkatiedot	O	[0..1]	2048	TX	Lisää tietoa virheistä, jos saatavana.
8	Käyttäjäviesti	O	[0..1]	250	TX	<i>Käyttämätön</i>
9	–Virheilmoitusten vastaanottaja	O	[0..*]	20	IS	<i>Käyttämätön</i>
10	Ohita tyyppi	O	[0..1]	705	CWE	<i>Käyttämätön</i>
11	Ohita syykoodi	O	[0..*]	705	CWE	<i>Käyttämätön</i>
12	Help desk -yhteys	O	[0..*]	652	XTN	<i>Käyttämätön</i>

5.3.2 INV-osio

Järjestelmä tukee kenttiä, jotka on määritetty INV-osioille taulukossa 5.

Taulukko 5: INV-osio

Nro	Nimi	Käyttö	Kard.	Pituus	Tyyppi	Huomautukset
1	Aineen tunniste	R	[1..1]	250	CE	Katso Taulukko 18: Kontrolli-ID:t. Muoto:Control ID^^L Esimerkki: CTC CONTROL^^L
2	Aineen tila	R	[1..*]	250	CE	OK = OK tila
3	Aineen tyyppi	O	[0..1]	250	CE	Käyttämätön
4	Aineen varastotunniste	O	[0..1]	250	CE	Käyttämätön
5	Astianteline-tunniste	O	[0..1]	250	CE	Käyttämätön
6	Sijainti telineellä	O	[0..1]	250	CE	Käyttämätön
7	Sijainti telineellä	O	[0..1]	20	NM	Käyttämätön
8	Nykyinen määrä	O	[0..1]	20	NM	Käyttämätön
9	Käytettävissä oleva määrä	O	[0..1]	20	NM	Käyttämätön
10	Kulutuksen määrä	O	[0..1]	20	NM	Käyttämätön
11	Määräyksiköt	O	[0..1]	250	CE	Käyttämätön
12	Viimeinen käyttöpvm/klo	O	[0..1]	26	TS	Viimeinen käyttöpäivä
13	Käyttöönottopvm/klo	O	[0..1]	26	TS	Käyttämätön
14	Vakauden kesto laitteessa	X	[0..0]	200	TQ	Käyttämätön
15	Testi/nestetunniste(et)	O	[0..*]	250	CE	Käyttämätön
16	Valmistajan eränumero	O	[0..1]	200	ST	Eränumero
17	Valmistajan tunniste	O	[0..1]	250	CE	Käyttämätön
18	Toimittajan tunniste	O	[0..1]	250	CE	Käyttämätön
19	Vakausaika laitteessa	O	[0..1]	20	CQ	Käyttämätön
20	Tavoitearvo	O	[0..1]	20	CQ	Käyttämätön

5.3.3 MSA-osio

Järjestelmä tukee kenttiä, jotka on määritetty MSA-osioille taulukossa 6.

Taulukko 6: MSA-osio

Nro	Nimi	Käyttö	Kard.	Pituus	Tyyppi	Huomautukset
1	Kuittauskoodi	R	[1..1]	2	ID	AA = viesti hyväksytty AE = viestissä on virheitä AR = viesti hylätty
2	Viestin kontrolli-ID	R	[1..1]	20	ST	Kuitattavan viestin kontrolli-ID
3	Tekstiviesti	X	[0..0]	80	ST	<i>Käyttämätön</i>
4	Odotettu järjestysnumero	O	[0..1]	15	NM	<i>Käyttämätön</i>
5	Viiveellinen kuittautustyyppi	X	[0..0]			<i>Käyttämätön</i>
6	Vikatila	X	[0..0]	250	CE	<i>Käyttämätön</i>

5.3.4 MSH-osio

Järjestelmä tukee kenttiä, jotka on määritetty MSH-osioille taulukossa 7.

Taulukko 7: MSH-osio

Nro	Nimi	Käyttö	Kard.	Pituus	Tyyppi	Huomautukset
1	Kenttäerotin	R	[1..1]	1	ST	" "
2	Koodausmerkit	R	[1..1]	4	ST	"^" = komponenttierotin "~" = toistoerotin "\\" = poistumiserotin "&" = alikomponenttierotin
3	Lähetetään sovellus	R	[1..1]	227	HD	Muoto: <CellTracks-laitteen sarjanumero> *CellTracks -laitteen sarjanumero viittaa laitteeseen, joka lähetti tulosviestin LIS-järjestelmään, ei instrumenttiin, joka teki skannauksen.
4	Lähetetään toimipaikka	R	[1..1]	227	HD	Toimipaikka
5	Vastaanotetaan sovellusta	R	[1..1]	227	HD	LIS ID
6	Vastaanotetaan toimipaikka	R	[1..1]	227	HD	LIS-toimipaikka
7	Viestin pvm/klo	R	[1..1]	26	TS	Analysaattori lähettää millisekunnin tarkkuudella.
8	Suojaus	X	[0..0]	40	ST	<i>Käyttämätön</i>
9	Viestin tyyppi	R	[1..1]	15	MSG	<viestin koodi> ^ <Triggeritapahtuma> ^ <viestin rakenne> OUL-viestille "OUL^R22^OUL_R22". Kuittauksille "ACK^OUL^ACK_OUL".
10	Viestin kontrolli-ID	R	[1..1]	20	ST	Yksilöivä ID
11	Tunnusta käsitellään	R	[1..1]	3	PT	"P" osoittaa, että kyseessä on "tuotantoviesti".
12	Version ID (versiotunnus)	R	[1..1]	60	VID	"2.5" Tärkeä HL7-julkaisun versio.
13	Järjestysnumero	O	[0..1]	15	NM	<i>Käyttämätön</i>
14	Jatkumisen osoitin	X	[0..0]	180	ST	<i>Käyttämätön</i>

Nro	Nimi	Käyttö	Kard.	Pituus	Tyyppi	Huomautukset
15	Kuittauksen hyväksyntätyyppi	X	[0..0]	2	ID	<i>Käyttämätön</i>
16	Sovelluksen kuittaustyyppi	X	[0..0]	2	ID	<i>Käyttämätön</i>
17	Maakoodi	RE	[0..1]	3	ID	<i>Käyttämätön</i>
18	Merkistö	C	[0..1]	16	ID	Järjestelmä hyväksyy seuraavat: 8859/1 = ISO 8859-1 (Western European) UNICODE UTF-8 = UTF-8 Järjestelmä käyttää siirtoon määritettyä koodaustapaa.
19	Viestin ensisijainen kieli	RE	[0..1]	250	CE	<i>Käyttämätön</i>
20	Vaihtoehtoinen merkistöasettelu	C	[0..1]	20	ID	<i>Käyttämätön</i>
21	Viestiprofiilin tunniste	RE	[0..*]	427	EI	<i>Käyttämätön</i>

5.3.5 NTE-osio

Järjestelmä tukee kenttiä, jotka on määritetty NTE-osioille taulukossa 8.

Taulukko 8: NTE-osio

Nro	Nimi	Käyttö	Kard.	Pituus	Tyyppi	Huomautukset
1	Asetettu ID – NTE	R	[1..1]	4	SI	"1"
2	Kommentin lähde	RE	[0..1]	8	ID	"A"
3	Kommentti	RE	[0..1]	65536	FT	Koko kommenttitekstin yhdistäminen.CELLTRACKS® AUTOPREP® -järjestelmän kommentit, CELLTRACKS ANALYZER II® -käyttäjän kommentit ja merkkiliput (tallennettavien tapahtumien enimmäismäärä saavutettu ja AUTOPREP-lämpötila raja-arvojen ulkopuolella).
4	Kommentin tyyppi	RE	[0..1]	250	CE	<i>Käyttämätön</i>

5.3.6 OBR-osio

Järjestelmä tukee kenttiä, jotka on määritetty OBR-osioille taulukossa 9.

Taulukko 9: OBR-osio

Nro	Nimi	Käyttö	Kard.	Pituus	Tyyppi	Huomautukset
1	Asetettu ID – OBR	O	[0..1]	4	SI	"1"
2	Tilaajan järjestysnumero	C	[0..1]	22	EI	<i>Käyttämätön</i>
3	Toimittajan järjestysnumero	C	[0..1]	22	EI	Tulostietueen ID
4	Universaali testitunniste (Universal Service Identifier, USID)	R	[1..1]	250	CE	Käytä tähän paikallisia koodeja, koska LOINC-koodeja ei ole. Katso Taulukko 16: Testiprotokollat. Muoto:<Testiprotokolla> ^ <Säätelytila>^L Esimerkki: CTC HER-2/neu^RUO^L
5	Prioriteetti – OBR	X	[0..0]	2	ID	<i>Käyttämätön</i>
6	Pyynnön pvm/klo	X	[0..0]	26	TS	<i>Käyttämätön</i>
7	Tarkkailun pvm/klo	C	[0..1]	26	TS	Näytteenottoaika
8	Tarkkailun lopun pvm/klo	O	[0..1]	26	TS	<i>Käyttämätön</i>
9	Näytteenottotilavuus	O	[0..1]	20	CQ	<i>Käyttämätön</i>
10	Näytteenottajan tunniste	O	[0..*]	250	XCN	<i>Käyttämätön</i>
11	Näytteen toimintokoodi	O	[0..1]	1	ID	<i>Käyttämätön</i>
12	Vaarakoodi	O	[0..1]	250	CE	<i>Käyttämätön</i>
13	Olellaiset kliiniset tiedot	O	[0..1]	300	ST	<i>null</i> <i>tai</i> "Cancer Type: type"
14	Näytteen vastaanottopvm/klo	X	[0..0]	26	TS	<i>Käyttämätön</i>
15	Näytteen lähde	X	[0..0]	300	SPS	<i>Käyttämätön</i>
16	Testin tilaaja	O	[0..*]	250	XCN	Lääkärin nimi Muoto: <ID#> ^ sukunimi ^ etunimi Huomautus: ID# on aina nolla.
17	Tilausta koskeva puhelinnumero	O	[0..2]	250	XTN	<i>Käyttämätön</i>

Nro	Nimi	Käyttö	Kard.	Pituus	Tyyppi	Huomautukset
18	Toimeksiantajan kenttä 1	O	[0..1]	60	ST	<i>Käyttämätön</i>
19	Toimeksiantajan kenttä 2	O	[0..1]	60	ST	<i>Käyttämätön</i>
20	Toteuttajan kenttä 1	O	[0..1]	60	ST	<i>Käyttämätön</i>
21	Toteuttajan kenttä 2	O	[0..1]	60	ST	<i>Käyttämätön</i>
22	Tulosten raportointi/tilan muutos – pvm/klo	C	[0..1]	26	TS	<i>Käyttämätön</i>
23	Toimitusmaksu	O	[0..1]	40	MOC	<i>Käyttämätön</i>
24	Diagnostiikkapalvelun ID	O	[0..1]	10	ID	<i>Käyttämätön</i>
25	Tulostila	O	[0..1]	1	ID	F = lopulliset tulokset C = korjatut tulokset
26	Vanhemman tulos	O	[0..1]	400	PRL	<i>Käyttämätön</i>
27	Määrä/ajoitus	X	[0..*]	200	TQ	<i>Käyttämätön</i>
28	Tulosten kopiot kohteeseen	O	[0..*]	250	XCN	<i>Käyttämätön</i>
29	Vanhempi	O	[0..1]	200	EIP	<i>Käyttämätön</i>
30	Siirtotila	O	[0..1]	20	ID	<i>Käyttämätön</i>
31	Tutkimuksen syy	O	[0..*]	250	CE	<i>Käyttämätön</i>
32	Pääasiallinen tulosten tulkitsija	O	[0..1]	200	NDL	<Julkaiseva käyttäjä> ^ <Julkaisuaika>
33	Avustava tulosten tulkitsija	O	[0..*]	200	NDL	Toistetaan kullekin katsaukselle: Toisto 1 –<ensimmäisen tarkastuksen käyttäjä> ^ <ensimmäisen tarkastuksen aika> Toisto 2 –<toisen tarkastuksen käyttäjä> ^ <toisen tarkastuksen aika> . . . Toisto N –<N. tarkastuksen käyttäjä> ^ <N. tarkastuksen aika> Toistojen erotusmerkki on ~

Nro	Nimi	Käyttö	Kard.	Pituus	Tyyppi	Huomautukset
34	Laboratoriohoitaja	O	[0..*]	200	NDL	Toisto 1 –Skannaus: <käyttäjä> ^ <skannausaika> Toisto 2 – AUTOPREP: <käyttäjä> ^ <prep.aika> (voi olla tyhjä) Toistojen erotusmerkki on ~
35	Puhtaaksikirjoittaja	O	[0..*]	200	NDL	<i>Käyttämätön</i>
36	Aikataulun mukainen pvm/klo	O	[0..1]	26	TS	<i>Käyttämätön</i>
37	Näyteastioiden määrä	O	[0..1]	4	NM	<i>Käyttämätön</i>
38	Otettujen näytteiden kuljetustapa	O	[0..*]	250	CE	<i>Käyttämätön</i>
39	Näytteenottajan kommentti	O	[0..*]	250	CE	<i>Käyttämätön</i>
40	Kuljetuksen vastuuhenkilö	O	[0..1]	250	CE	<i>Käyttämätön</i>
41	Kuljetus järjestetty	O	[0..1]	30	ID	<i>Käyttämätön</i>
42	Vaatii saattajaa	O	[0..1]	1	ID	<i>Käyttämätön</i>
43	Suunniteltua potilaskuljetusta koskeva kommentti	O	[0..*]	250	CE	<i>Käyttämätön</i>
44	Toimenpidekoodi	O	[0..1]	250	CE	<i>Käyttämätön</i>
45	Toimenpidekoodin muokkaaja	O	[0..*]	250	CE	<i>Käyttämätön</i>
46	Toimeksiantajan lisäpalvelutiedot	O	[0..*]	250	CE	<i>Käyttämätön</i>
47	Toteuttajan lisäpalvelutiedot	O	[0..*]	250	CE	<i>Käyttämätön</i>
48	Lääketieteellisesti välttämättömän kaksoistoimenpiteen syy	C	[0..1]	250	CWE	<i>Käyttämätön</i>
49	Tulosten käsittely	O	[0..1]	2	IS	<i>Käyttämätön</i>

5.3.7 OBX-osio

Järjestelmä tukee kenttiä, jotka on määritetty OBX-osioille taulukossa 10.

Taulukko 10: OBX-osio

Nro	Nimi	Käyttö	Kard.	Pituus	Tyyppi	Huomautukset
1	Asetettu ID – OBX	R	[1..1]	4	SI	OBX-osion järjestysnumero
2	Arvon tyyppi	C	[0..1]	2	ID	"NM" Osoittaa, että tarkkailuarvot ovat numeerisia.
3	Tarkkailutunniste	R	[1..1]	250	CE	Käytä testituloksiin paikallisia koodeja, koska CTC:lle ei ole LOINC-koodeja. Katso Taulukko 19: Tarkkailu-ID:t. Muoto:<Testitulos>^^L Esimerkki: CTC+/Her2-^^L
4	Tarkkailun ali-ID	C	[0..1]	20	ST	<i>Käyttämätön</i>
5	Tarkkailuarvo	C	[0..1]	n/a	Vaihtelee	Solumäärät Kun tulos on "No Result", solumäärä on nolla ja Observation Result Status=X.
6	Yksiköt	C	[0..1]	250	CE	" /vol mL", missä vol on ensisijainen näytetilavuus
7	Viitealue	RE	[0..1]	60	ST	Potilasnäytteille: <i>nolla</i> Kontrollinäytteille: "matala – korkea"
8	Epänormaalit merkkiliput	RE	[0..1]	5	IS	Potilasnäytteille: <i>nolla</i> Kontrollinäytteille: L = alle alarajan H = yli ylärajan <i>nolla</i> = raja-arvojen sisällä
9	Todennäköisyys	X	[0..0]	5	NM	<i>Käyttämätön</i>
10	Epänormaalin testin luonne	X	[0..0]	2	ID	<i>Käyttämätön</i>

Nro	Nimi	Käyttö	Kard.	Pituus	Tyyppi	Huomautukset
11	Tarkkailutuloksen tila	R	[1..1]	1	ID	X = tuloksia ei voida saada (käytetään, kun tulos on "Ei tulosta") F = lopulliset tulokset C = korjaus lopulliseen tulokseen (käytetään, kun tulos palautetaan LIS-järjestelmään)
12	Viitealueen voimassaolopäivä	X	[0..0]	26	TS	<i>Käyttämätön</i>
13	Käyttäjän määrittämät käyttötarkastukset	C	[0..1]	20	ST	<i>Käyttämätön</i>
14	Tarkkailun pvm/klo	RE	[0..1]	26	TS	Tarkastusaika
15	Tuottajan ID	RE	[0..1]	250	CE	<i>Käyttämätön</i>
16	Vastaava tarkkailija	RE	[0..1]	250	XCN	Julkaisevan operaattorin ID
17	Tarkkailumenetelmä	C	[0..1]	250	CE	<i>Käyttämätön</i>
18	Laitteen ilmentymän tunniste	O	[0..1]	22	EI	<CTA-sarjanro> ~ <AP-sarjanro> CTA-sarjanro viittaa laitteeseen, joka skannasi näytteen. AP-sarjanro on nolla, jos sitä ei tunneta.
19	Analyysin pvm/klo	RE	[0..1]	26	TS	Skannausaika
20	HL7:n varaus tulevaa käyttöä varten					
21	HL7:n varaus tulevaa käyttöä varten					
22	HL7:n varaus tulevaa käyttöä varten					
23	Suorittavan organisaation nimi	C	[0..1]	567	XON	<i>Käyttämätön</i>
24	Suorittavan organisaation osoite	O	[0..1]	631	XAD	<i>Käyttämätön</i>
25	Suorittavan organisaation johtajan nimi	O	[0..1]	3002	XCN	<i>Käyttämätön</i>

5.3.8 PID-osio

Järjestelmä tukee kenttiä, jotka on määritetty PID-osioille taulukossa 11.

Taulukko 11: PID-osio

Nro	Nimi	Käyttö	Kard.	Pituus	Tyyppi	Huomautukset
1	Asetettu ID – PID	R	[1..1]	4	SI	"1"
2	Potilas-ID	X	[0..0]	20	CX	Käyttämätön
3	Potilastunnisteluettelo	R	[1..*]	250	CX	Potilas-ID
4	Vaihtoehtoinen potilaan ID	X	[0..0]	20	CX	Käyttämätön
5	Potilaan nimi	R	[0..1]	250	XPN	Potilaan nimi <Sukunimi>^<Etunimi>
6	Äidin tyttönimi	O	[0..1]	250	XPN	Käyttämätön
7	Syntymäpv/klo	RE	[0..1]	26	TS	Potilaan syntymäaika
8	Hallinnollinen sukupuoli	R	[1..1]	1	IS	F = nainen M = mies U = ei tiedossa
9	Potilaan alias	X	[0..0]	250	XPN	Käyttämätön
10	Rotu	RE	[0..1]	250	CE	1002-5 = intiaani tai Alaskan alkuasukas 2028-9 = aasialainen 2054-5 = musta tai afroamerikkalainen 2076-8 = Havaijin tai muun Tyynenmeren saaren alkuasukas 2106-3 = valkoihoinen 2131-1 = muu rotu
11	Potilaan osoite	RE	[0..*]	250	XAD	Käyttämätön
12	Maakoodi	X	[0..0]	4	IS	Käyttämätön
13	Puhelin kotiin	O	[0..*]	250	XTN	Käyttämätön
14	Puhelin töihin	O	[0..*]	250	XTN	Käyttämätön
15	Ensisijainen kieli	O	[0..1]	250	CE	Käyttämätön
16	Aviosääty	O	[0..1]	250	CE	Käyttämätön
17	Uskonto	O	[0..1]	250	CE	Käyttämätön

Nro	Nimi	Käyttö	Kard.	Pituus	Tyyppi	Huomautukset
18	Potilastilin numero	RE	[0..1]	250	CX	Käyttämätön
19	Potilaan SOTU	X	[0..0]	16	ST	Käyttämätön
20	Potilaan DLN	X	[0..0]	25	DLN	Käyttämätön
21	Äidin tunniste	O	[0..1]	250	CX	Käyttämätön
22	Etninen ryhmä	O	[0..1]	250	CE	Käyttämätön
23	Syntymäpaikka	O	[0..1]	250	ST	Käyttämätön
24	Monisyntytyksen ilmaisoin	O	[0..1]	1	ID	Käyttämätön
25	Syntymäjärjestys	O	[0..1]	2	NM	Käyttämätön
26	Kansalaisuus	O	[0..1]	250	CE	Käyttämätön
27	Veteraanin sotilasarvo	O	[0..1]	250	CE	Käyttämätön
28	Kansallisuus	X	[0..0]	250	CE	Käyttämätön
29	Potilaan kuoleman pvm ja klo	O	[0..1]	26	TS	Käyttämätön
30	Potilaan kuoleman ilmaisoin	O	[0..1]	1	ID	Käyttämätön
31	Tuntemattoman henkilön ilmaisoin	RE	[0..1]	1	ID	Käyttämätön
32	Tunnistuksen luotettavuuskoodi	RE	[0..1]	20	IS	Käyttämätön
33	Edellisen päivityksen pvm/klo	O	[0..1]	26	TS	Käyttämätön
34	Edellinen toimitilan päivitys	O	[0..1]	241	HD	Käyttämätön
35	Lajikoodi	C	[0..1]	250	CE	Käyttämätön
36	Rotukoodi	C	[0..1]	250	CE	Käyttämätön
37	Alalaji	O	[0..1]	80	ST	Käyttämätön
38	Tuotantoluokan koodi	O	[0..1]	250	CE	Käyttämätön
39	Heimokansalaisuus	O	[0..1]	250	CWE	Käyttämätön

5.3.9 SAC-osio

Järjestelmä tukee kenttiä, jotka on määritetty SAC-osioille taulukossa 12.

Taulukko 12: SAC-osio

Nro	Nimi	Käyttö	Kard.	Pituus	Tyyppi	Huomautukset
1	Ulkoisen lisäyksen tunniste	O	[0..1]	80	EI	Käyttämätön
2	Lisäyksen tunniste	O	[0..1]	80	EI	Käyttämätön
3	Astian tunniste	R	[1..1]	80	EI	Kasetin ID
4	Ensisijaisen (vanhemman) astian tunniste	C	[0..1]	80	EI	Näytteen ID
5	Laitteen astiatunniste	O	[0..1]	80	EI	Käyttämätön
6	Näytteen lähde	X	[0..0]	300	SPS	Käyttämätön
7	Rekisteröintipvm/klo	O	[0..1]	26	TS	Käyttämätön
8	Astian tila	O	[0..1]	250	CE	Käyttämätön
9	Telineen tyyppi	O	[0..1]	250	CE	Käyttämätön
10	Telineen tunniste	O	[0..1]	80	EI	Käyttämätön
11	Sijainti telineessä	O	[0..1]	80	NA	Näytteen sijainti
12	Näytetelineityyppi – SAC	O	[0..1]	250	CE	Käyttämätön
13	Näytetelineen tunniste	O	[0..1]	80	EI	Käyttämätön
14	Sijainti näytetelineessä	O	[0..1]	80	NA	Käyttämätön
15	Sijainti	O	[0..*]	250	CE	Käyttämätön
16	Astian korkeus	O	[0..1]	20	NM	Käyttämätön
17	Astian läpimitta	O	[0..1]	20	NM	Käyttämätön
18	Etäisyys erotusaineesta	O	[0..1]	20	NM	Käyttämätön
19	Etäisyys pohjaan	O	[0..1]	20	NM	Käyttämätön
20	Astian korkeus/läpimitta/delta-yksiköt	O	[0..1]	250	CE	Käyttämätön
21	Astian tilavuus	O	[0..1]	20	NM	Käyttämätön
22	Saatavana oleva näytetilavuus	O	[0..1]	20	NM	Käyttämätön

Nro	Nimi	Käyttö	Kard.	Pituus	Tyyppi	Huomautukset
23	Alkuperäinen näytetilavuus	O	[0..1]	20	NM	Käyttämätön
24	Tilavuusyksiköt	O	[0..1]	250	CE	Käyttämätön
25	Erottimen tyyppi	O	[0..1]	250	CE	Käyttämätön
26	Korkkityyppi	O	[0..1]	250	CE	Käyttämätön
27	Lisäaine	O	[0..*]	250	CWE	Käyttämätön
28	Näytekomponentti	O	[0..1]	250	CE	Käyttämätön
29	Laimennuskerroin	O	[0..1]	20	SN	Käyttämätön
30	Käsittely	O	[0..1]	250	CE	Käyttämätön
31	Lämpötila	O	[0..1]	20	SN	Käyttämätön
32	Hemolyysi-indeksi	O	[0..1]	20	NM	Käyttämätön
33	Hemolyysi-indeksin yksiköt	O	[0..1]	250	CE	Käyttämätön
34	Lipemiaindeksi	O	[0..1]	20	NM	Käyttämätön
35	Lipemiaindeksin yksiköt	O	[0..1]	250	CE	Käyttämätön
36	Keltaisuusindeksi	O	[0..1]	20	NM	Käyttämätön
37	Keltaisuusindeksin yksiköt	O	[0..1]	250	CE	Käyttämätön
38	Fibriini-indeksi	O	[0..1]	20	NM	Käyttämätön
39	Fibriini-indeksin yksiköt	O	[0..1]	250	CE	Käyttämätön
40	Järjestelmän tuottamat kontaminantit	O	[0..*]	250	CE	Käyttämätön
41	Lääkevaikutus	O	[0..*]	250	CE	Käyttämätön
42	Tekoveri	O	[0..1]	250	CE	Käyttämätön
43	Erikoiskäsittelykoodi	O	[0..*]	250	CWE	Käyttämätön
44	Muut ympäristötekijät	O	[0..*]	250	CE	Käyttämätön

5.3.10 SID-osio

Järjestelmä tukee kenttiä, jotka on määritetty SID-osioille taulukossa 13.

Taulukko 13: SID-osio

Nro	Nimi	Käyttö	Kard.	Pituus	Tyyppi	Huomautukset
1	Sovelluksen/metelmän tunniste	C	[0..1]	250	CE	Käytä tähän paikallisia koodeja, koska LOINC-koodeja ei ole. Katso Taulukko 15: Testipakkaukset ja Taulukko 17: Merkkiaine-ID:t. Muoto:<Testin ID>^<Testi (pakkaus)Nimi>^L Esimerkki: CTC^CellSearch CTC^L Muoto:<Merkkiaineen tunnus>^^L Esimerkki: HER-2/neu^^L
2	Aineen eränumero	C	[0..1]	20	ST	Eränumero
3	Aineastian tunniste	C	[0..1]	200	ST	<i>Käyttämätön</i>
4	Aineen valmistajan tunniste	C	[0..1]	250	CE	<i>Käyttämätön</i>

5.3.11 SPM-osio

Järjestelmä tukee kenttiä, jotka on määritetty SPM-osioille taulukossa 14.

Taulukko 14: SPM-osio

Nro	Nimi	Käyttö	Kard.	Pituus	Tyyppi	Huomautukset
1	Asetettu ID – SPM	R	[1..1]	4	SI	"1"
2	Näytteen ID	R	[1..1]	80	EIP	Näytteen ID (Kontrollit käyttävät kontrolli-ID:tä.)
3	Näytteen ensisijaiset tunnuks	RE	[0..1]	80	EIP	Käyttämätön
4	Näytteen tyyppi	R	[1..1]	250	CWE	"BLD"
5	Näytetyypin muuntelija	X	[0..0]	250	CWE	Käyttämätön
6	Näytteen lisäaineet	O	[0..1]	250	CWE	Käyttämätön
7	Näytteenottomenetelmä	RE	[0..1]	250	CWE	Käyttämätön
8	Näytteen lähdepaikka	C	[0..1]	250	CWE	Käyttämätön
9	Näytteen lähdepaikan muuntelija	C	[0..1]	250	CWE	Käyttämätön
10	Näytteenottoaika	O	[0..1]	250	CWE	Käyttämätön
11	Näytteen rooli	RE	[0..1]	250	CWE	"P" = potilas "Q" = kontrolli
12	Kerättävän näytteen määrä	X	[0..0]	20	CQ	Käyttämätön
13	Ryhmitetty näytemäärä	X	[0..0]	6	NM	Käyttämätön
14	Näytteen kuvaus	O	[0..1]	250	ST	Käyttämätön
15	Näytteen käsittelykoodi	O	[0..*]	250	CWE	Käyttämätön
16	Näytteen riskikoodi	RE	[0..1]	250	CWE	Käyttämätön
17	Näytteenottoaika/klo	RE	[0..1]	26	DR	Otopvm/klo (AUTOPREP-tiedoista)
18	Näytteen vastaanottoaika/klo	C	[0..1]	26	TS	Käyttämätön
19	Näytteen viimeinen käyttöaika/klo	O	[0..1]	26	TS	Käyttämätön
20	Näytteen saatavuus	C	[0..1]	1	ID	Käyttämätön
21	Näytteen hylkäämisen syy	C	[0..*]	250	CWE	Käyttämätön
22	Näytteen laatu	O	[0..1]	250	CWE	Käyttämätön

Nro	Nimi	Käyttö	Kard.	Pituus	Tyyppi	Huomautukset
23	Näytteen asianmukaisuus	O	[0..1]	250	CWE	<i>Käyttämätön</i>
24	Näytteen kunto	C	[0..*]	250	CWE	<i>Käyttämätön</i>
25	Nykyinen näytemäärä	O	[0..1]	20	CQ	<i>Käyttämätön</i>
26	Näyteastioiden määrä	RE	[0..1]	4	NM	<i>Käyttämätön</i>
27	Astian tyyppi	O	[0..1]	250	CWE	<i>Käyttämätön</i>
28	Astian kunto	O	[0..1]	250	CWE	<i>Käyttämätön</i>
29	Lapsen näyte	O	[0..1]	250	CWE	<i>Käyttämätön</i>

6. KOODITÄULUKOT

Seuraavissa taulukoissa on tietoja koodeista, joita käytetään useissa edellä mainituista osioista.

6.1 Testipakkaukset

Tässä ovat testimäärittämisspakkauksien nimet.

Taulukko 15: Testipakkaukset

Testitunnus	Testin (pakkauksen) nimi
CTC	CellSearch CTC
CEC	Endothelial Cell
CXC	CellSearch CXC
CMC	CellTracks CMC

6.2 Testiprotokollat

Taulukko 16: Testiprotokollat

Protokollat	Luokittelutila
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
*Käyttäjän määrittämät protokollat sallitaan. Protokolla voi olla mikä tahansa käyttäjän määrittämä yksilöivä merkkijono.	Käyttäjän määrittämät: RUO

6.3 Merkkiaineen reagenssi

Nämä ovat testiprotokollaan liittyviä merkkiaine-ID-tunnuksia.

Taulukko 17: Merkkiaine-ID:t

Merkkiaine-ID
EGFr
HER-2/neu
IGF-1R
*Käyttäjän määrittämille merkkiaineille sallitaan merkkiaine-ID. Se voi olla mikä tahansa käyttäjän määrittämä merkkijono.

6.4 Kontrolli-ID:t

Tässä taulukossa on luettelo kontrolliaineita varten käytettävistä kontrolli-ID-tunnuksista.

Taulukko 18: Kontrolli-ID:t

Arvo
CEC Control
CMC Control
CTC Control
CXC Control

6.5 Tarkkailu-ID-tunnukset

Tässä ovat testitulosten merkkijonot.

Taulukko 19: Tarkkailu-ID:t

Arvo
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 (tarkastetut tapahtumat)

Järjestelmä raportoi havainnot (tulokset) seuraavin perustein:

1. Ensisijaiset arvot – liitetään aina.
2. Toissijaiset arvot – liitetään LIS-määritysten mukaisesti.
3. Määrittämättömät (tapahtumat, joita ei ole valittu) – liitetään LIS-raportin määritysten mukaisesti. Lähetetään tuloksena OBX-osiossa.
4. Kokonaismäärä (tapahtumien kokonaismäärä) – liitetään LIS-raportin määritysten mukaisesti. Lähetetään tuloksena OBX-osiossa.
5. Reviewed Events (tarkastetut tapahtumat) – sisältyy, jos tälle näytteelle tehtiin osittainen tarkastelu.

7. MÄÄRITYSTIEDOT

Tässä luvussa kerrotaan LIS-käyttöliittymän vaatimista määrityksistä.

Järjestelmä sallii LIS-käyttöliittymän ottamisen käyttöön ja pois käytöstä niin, että sillä ei ole vaikutusta muihin LIS-määrittämissä parametreihin.

Järjestelmä sallii käyttäjän määrittää LIS-käyttöliittymän käyttämään jotain seuraavista protokollista:

- a. HL7

Järjestelmä sallii käyttäjän määrittää LIS-käyttöliittymän käyttämään jotain seuraavista koodaustavoista:

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

Järjestelmä sallii käyttäjän määrittää LIS-palvelimen IP-osoitteen.

Järjestelmä sallii käyttäjän määrittää LIS-palvelinportin.

Huomautus:Kelvollisia porttinumeroita ovat 1–65535

Järjestelmä sallii käyttäjän määrittää LIS-toimipaikan merkkijonon; pituus 30, oletuksena tyhjä.

Järjestelmä sallii käyttäjän määrittää LIS ID -merkkijonon; pituus 30, oletuksena tyhjä.

LIS-raportin määritykset. Sallii käyttäjän valita tulostyyppit, jotka lähetetään LIS-järjestelmään.

1. Määrittämättömät tapahtumat (oletus: ei liitetä)
2. Tapahtumien kokonaismäärä (oletus: ei liitetä)
3. Toissijaiset arvot (oletus: ei liitetä)

8. DIAGNOSTIIKKAMÄÄRITYKSET

Tässä luvussa kerrotaan LIS-käyttöliittymän vianmääritykseen liittyvistä määrityksistä.

Järjestelmä ilmoittaa seuraavista LIS-liitäntätiloista:

- a. Pois käytöstä
- b. Yhdistetty
- c. Ei yhdistetty
- d. Siirretään

Huomautus: Siirtäminen voi tarkoittaa joko lähettämistä tai vastaanottamista.

Järjestelmä lähettää kaiken LIS-tiedonsiirron lokitiedostoon.

Järjestelmässä on mekanismi, jonka avulla käyttäjä voi avata yhteyden LIS-järjestelmään.

Järjestelmässä on mekanismi, jonka avulla käyttäjä voi tarkastella lokiin merkittyjä LIS-tiedonsiirtotapahtumia.

Järjestelmässä on mekanismi, jonka avulla käyttäjä voi tulostaa lokiin merkittyjä LIS-tiedonsiirtotapahtumia.

Järjestelmässä on mekanismi, jonka avulla käyttäjä voi viedä lokiin merkittyjä LIS-tiedonsiirtotapahtumia.

9. KÄYTTÖÖNOTTOTASOT JA OIKEUDET

Taulukossa 20 on käyttöoikeustasot, joiden perusteella järjestelmä määrittää, mitä LIS-järjestelmän toimia käyttäjällä on oikeus tehdä.

Taulukko 20: Käyttöoikeustaulukko

	Taso 1	Taso 2	Taso 3	Taso 4
LIS-käyttöliittymän ottaminen käyttöön/pois käytöstä		X	X	X
Kaikkien muiden LIS-käyttöliittymän asetusten määrittäminen				X
LIS-yhteyden luominen manuaalisesti		X	X	X
LIS-lokitietojen tarkasteleminen/tulostaminen/vieminen		X	X	X
Tulosten lähettäminen LIS-järjestelmään		X	X	X

10. Liite: Esimerkkejä raporteista ja viesteistä

Esimerkki: potilasraportti

Seuraavassa on esimerkki laitteen tuottamasta potilasraportista. Tätä potilasta koskeva LIS-viesti ja vastaus näkyvät kohdassa [Potilasviesti](#).



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><</u> UDA>+	3	37.50
CTC+/ <u><</u> UDA>-	5	62.50
Unassigned:	295	

Comments

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

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

Report Authorization: _____ Date: _____

Esimerkki: Kontrolliraportti

Seuraavassa on esimerkki laitteen tuottamasta kontrolliraportista. Tätä potilasta koskeva LIS-viesti ja vastaus näkyvät kohdassa [Kontrolliviesti](#).



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: _____

Esimerkki: Potilasviesti

Tässä esimerkissä pidemmät rivit on jaettu, koska ne eivät mahtuisi sivulle. Todellisessa viestissä kukin rivi alkaa osion tunnisteella, kuten MSH, ja loppuu rivinvaihtomerkkiin <CR>.

LIS-järjestelmään lähetetty viesti

```
I 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>
```

LIS-järjestelmän vastaus

```
I 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>
```

Esimerkki: kontrolliviesti

Tässä esimerkissä pidemmät rivit on jaettu, koska ne eivät mahtuisi sivulle. Todellisessa viestissä kukin rivi alkaa osion tunnisteella, kuten MSH, ja loppuu rivinvaihtomerkkiin <CR>.

LIS-järjestelmään lähetetty viesti

```
I 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|||||||20120110000000|||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>
```

LIS-järjestelmän vastaus

```
I 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>
```

Esimerkki: Ei tulosta -viesti

Tässä esimerkissä näytetään, miten ilman tulosta oleva näyte siirretään. Tässä esimerkissä pidemmät rivit on jaettu, koska ne eivät mahtuisi sivulle. Todellisessa viestissä kukin rivi alkaa osion tunnisteella, kuten MSH, ja loppuu rivinvaihtomerkkiin <CR>.

LIS-järjestelmään lähetetty viesti

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

LIS-järjestelmän vastaus

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

Tämä sivu on tarkoituksella tyhjä.