实验室信息系统 (LIS)指南

CELLTRACKS ANALYZER II®

CellSearch®
Circulating Tumor Cell Test

janssen

J40170ZH

REF 9555 REF 9542

CELLTRACKS ANALYZER II®
实验室信息系统(LIS)指南

IVD

CE

版权声明

JANSSEN DIAGNOSTICS, LLC
700 US HWY RTE 202 SOUTH
RARITAN, NJ 08869-0606 USA
PHONE: 1-877-837-4339 (USA)
00 8000 8374339 (EU)

EC REP

JANSSEN DIAGNOSTICS BVBA
TURNHOUTSEWEG 30
2340 BEERSE
BELGIUM

.

目录

1. 简介 1

1.1 目的 1
1.2 受众 1
1.3 修订历史 1
1.4 定义 1
1.5 参考文献 2

2. 一般说明 3

2.1 功能 3
2.2 操作概述 3
2.3 设计限制 3
2.4 假定和依赖 3

3. 通信规格 4

3.1 HL7 MLLP协议 4
3.1.1 连接建立 4
3.1.2 块格式 5

4. 处理规格 5

4.1 HL7消息确认 5
4.2 上载结果 5

5. 信息规格 6

5.1 国际化 6
5.2 HL7 信息 6
5.2.1 确认信息 6
5.2.2 OUL –非请求样本导向观察信息 -（事件R22） 7
5.3 HL7信息节段 8
5.3.1 ERR 节段 10
5.3.2 INV 节段 11
5.3.3 MSA 节段 12
5.3.4 MSH 节段 13
5.3.5 NTE 节段 15

5.3.6 OBR 节段 16
5.3.7 OBX 节段 19
5.3.8 PID 节段 21
5.3.9 SAC 节段 23
5.3.10 SID 节段 25
5.3.11 SPM 节段 26
6. 代码表 28
6.1 测试套装 28
6.2 测试协议 29
6.3 标记物试剂 30
6.4 对照ID 30
6.5 观察ID 31
7. 配置规格 33
8. 诊断规格 34
9. 访问级别与特权 34
10. 附件：报告和信息示例 35

1. 简介

1.1 目的

本文档定义CELLTRACKS ANALYZER II®和一种实验室信息系统(LIS)或实验室信息管理系统(LIMS)之间的通信界面。本文档还解释配置这种界面的支持要求。

1.2 受众

本文档供在其机构中负责创建和维护CELLTRACKS ANALYZER II®与实验室信息系统(LIS)或实验室信息管理系统(LIMS)之间的通信的信息技术人员参考。

1.3 修订历史

版本	分节号	分节标题	修订详情
2013-07-29	N/A	标题页	更新页面以包括Janssen Diagnostics, LLC的公司徽标
	N/A	版权声明	更新Janssen Diagnostics, LLC的公司地址和电话
	所有	所有	将所有提及的Veridex. LLC更改至 Janssen Diagnostics, LLC
	所有	所有	更新出版日期以体现更改
2013-03-22	所有	所有	初次发行

1.4 定义

[ ]	方框。在信息格式中，方框指示该括内的记录/节段为任选。
{ }	大括号。在信息格式中，大括号指示该括内的记录/节段可重复。
LIS	实验室信息系统。与CELLTRACKS ANALYZER II®相关，LIS是实验室中的计算机系统，负责跟踪样本订单和结果。
LIMS	实验室信息管理系统。与LIS相似，LIMS一般用于研究性实验室，而非临床实验室。
HL7	Health Level Seven。标准制订组织，负责创建数个用于医疗保健相关信息交换的协议。本文档使用HL7以指HL7组织制订的v2.x协议。
MLLP	最小底层协议。由HL7组织推荐的低水平通信协议。

IHE	Integrating the Healthcare Enterprise。IHE定义用于实施已确立的互操作性标准，以获取特定的临床目标的技术框架(http://www.ihe.net)
未指定事件	由用户确定为负性的事件。
主计数	每一个满足以下任何标准的在测试定义（测试结果字段）中定义的字段： “订购”栏为1 “标记字段?”栏为YES（是） “字段名称”为标记字段的补充；除了最后的字符外匹配标记的名称，例如，CTC+/Her2-是CTC+/Her2+的补充。
次计数	每一个不满足任何主计数标准的在测试定义（测试结果字段）中定义的字段。

1.5 参考文献

[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. 一般说明

实验室信息系统(LIS)界面用于CELLTRACKS ANALYZER II®和LIS或实验室信息管理系统(LIMS)之间的通信。

2.1 功能

提供一种发送病人结果、质量控制结果和病人人口统计学数据至另一个系统的方法。

配置与LIS界面相关的参数。

提供一种显示LIS连接状态的机制。

提供一种显示通信量日志的方法。

2.2 操作概述

用户界面(UI)提供一种发布已完成结果至LIS的机制。这导致结果被发送至LIS及结果被更改为“已发布”状态。

当结果处于“已发布”状态时可对结果进行修改。这包括单元分配和添加备注。当发送结果至处于“已发布”状态的LIS时，结果可被重新发送至LIS；结果将使用*结果纠正*状态代码。

2.3 设计限制

符合IHE定义的实验室设备自动化(LDA)整合配置文件。

使易于对界面更新以支持未来的订单下载。

使易于在未来添加其他协议。

允许未来上载图像。

仅支持通过Ethernet连接的连接（不支持串行连接）。

2.4 假定和依赖

仅有一个LIS连接至系统。

LIS提供商符合此规格。

网络的安全性是客户的责任。

3. 通信规格

本节提供与在系统和LIS之间传输信息相关的规格。这些信息的内容与这些层次无关，这些层次仅负责确保信息在系统之间以无差错的方式传输。

3.1 HL7 MLLP协议

HL7 MLLP协议在HL7 2.3.1实施中定义。MLLP基本上是一种半双工协议，其中新信息只有在得对前一信息的收到确认后才发送。该协议假定通信被分层放在一种基于线路的可靠的传输协议（如TCP/IP）的顶部。

系统将用一个连接将消息发送到LIS。LIS也使用该相同连接发送对信息的回答（例如确认）。在该连接中，系统作为客户，而LIS作为服务器。

3.1.1 连接建立

该系统在配置的IP地址和端口建立至LIS的TCP / IP连接。

系统尝试建立连接：

a. 在系统启动时

b. 在尝试发送消息到LIS时

c. 配置发生变化时

d. 在用户提出明确要求时

为接受LIS连接请求，系统将等待30秒。

系统将在5次尝试连接LIS失败后停止连接尝试。

尝试连接间隔为0秒。

系统在信息传递过程中将保持连接开放状态。

3.1.2 块格式

每个HL7消息由特殊字符包围，以形成一个块格式化如<SB>dddd<EB><CR>

其中：

<SB> = 起始块字符（1字节），ASCII <VT> = 0x0B

dddd = 数据（可变字节数）。这是块的HL7数据内容。数据可以包含任何大于0x1F和ASCII回车字符的单字节值，<CR>。

<EB> = 终端块字符（1字节），ASCII <FS> = 0x1C

<CR> = 回车（1字符）= 0x0D

接收时带有不正确划界字符的信息将被忽略。

4. 处理规格

4.1 HL7消息确认

除另有注明外，所有信息均使用5.2.1节中定义的通用确认信息的确认。

非预期的确认信息将被忽略。

系统将为LIS确认该发送信息等待30秒。

系统将在5次尝试连接LIS失败后停止连接尝试。

系统等待尝试发送信息的间隔为0秒。

系统将等待前一条信息被确认后才发送下一条信息。

4.2 上载结果

系统提供了一种机制，供用户启动至LIS的结果传输。

备注：结果只有处于“完成”、“存档”或“已发布”状态时才可发送至LIS。

系统使用OUL发送结果至LIS - 在5.2.2节中定义的未请求样本导向观察信息（事件R22）。

系统跟踪记录结果是否已经被发送到LIS。

除非在“已存档”状态，已成功上载的结果的结果状态将设置为“已发布”。

5. 信息规格

本节提供与在系统和LIS之间交换的信息相关的规格。

5.1 国际化

系统支持以下发送和接收数据流的字符编码：

a. UTF-8

b. ISO 8859-1

当翻译文本至已配置的编码时，系统将不可映射的字符替换为一个问号 (?)。

备注：并非所有的UTF-8字符可以映射到ISO 8859-1字符集。

5.2 HL7 信息

5.2.1 确认信息

系统采用表1中定义的信息结构进行一般确认。

表 1: Message ACK

段	意义	卡	HL7 章节	备注
MSH	信息头	[1..1]	2	
MSA	信息确认	[1..1]	2	
[ERR]	错误详情	[0..1]	2	

5.2.2 OUL –非请求样本导向观察信息 -（事件R22）

系统采用表2中定义的信息结构进行一般确认。

表 2: Message OUL^R22

段	意义	卡	HL7 章节	备注
MSH	信息头	[1..1]	2	
[PID]	病人识别	[0..1]	3	含病人信息
SPM	样本信息	[1..1]	7	
SAC	样本容器信息	[1..1]	7	
[INV]	详细物质信息	[0..1]	13	仅应用于QC样本
OBR	观察顺序	[1..1]	7	
{	---开始结果	[1..*]		
OBX	观察结果	[1..1]	7	
[{SID}]	物质标识符	[0..*]	13	用于测试的试剂
[{NTE}]	备注和评论	[0..*]	2	
}	---结果结束			

5.3 HL7信息节段

以下部分定义使用的HL7信息节段。所有节段终止于一个回车<CR>（0X0D）；这个不可配置。

分隔符值以MSH-1和MSH-2的形式给出，并在整个信息中使用。应用程序必须使用确定的分隔符进行信息节段分类。推荐的实验室信息分隔符列表于MSH节段的前两个字段中。系统采用为所有上传信息使用这些分隔符；这不可配置。

字段分隔符、组件分隔符、子分隔符、重复分隔符和转义字符的转义序列在一个数据字段内也有效。转义序列不可包含嵌套转义序列。

系统中使用下面的转义序列：

\F\ 字段分隔符

\S\ 组件分隔符

\T\子分隔符

\R\ 重复分隔符

\E\转义字符

\Xdddd...\十六进制数据

系统对任何被列为Unused的字段发送空值。

以下信息节段用于HL7信息。在显示字段序列的表中，带阴影的行表示系统不支持的字段。表 3: 段列说明可用作这些列中的数值的一个关键。

表 3: 段列说明

列	描述
序列	字段序列号
名称	字段名称
应用	当从系统上传时可选： R = 必需 RE = 必需，但可为空 C = 条件性 CE = 条件性，但可为空 X = 不支持 O = 可选性
卡	字段基数 指明的字段重复的数目，[最少..最多]

列	描述
长度	单一字段重复的长度
类型	列数据类型。每一种数据类型的相信说明，请参阅HL7 2.5规格的2A章。
备注	字段内容描述。除非另有说明，这表明分析仪将发送的值。

5.3.1 ERR节段

系统支持表4中对ERR节段定义的字段。

表 4: ERR 节段

序列	名称	应用	卡	长度	类型	备注
1	错误代码和位置	X	[0..0]	493	ELD	*未使用*
2	错误位置	RE	[0..*]	18	ERL	
3	HL7 错误代码	R	[1..1]	705	CWE	参见HL7表0357 - 在参考文献[2]中的信息错误状态码，HL7 2.5规格。
4	严重性	R	[1..1]	2	ID	W=警告 I=信息 E=错误
5	应用错误代码	O	[0..1]	705	CWE	*未使用*
6	应用错误参数	O	[0..10]	80	ST	*未使用*
7	诊断信息	O	[0..1]	2048	TX	尽可能更详细的有关错误的信息。
8	用户信息	O	[0..1]	250	TX	*未使用*
9	通知人员指示器	O	[0..*]	20	IS	*未使用*
10	覆盖类型	O	[0..1]	705	CWE	*未使用*
11	覆盖原因代码	O	[0..*]	705	CWE	*未使用*
12	帮助台联络点	O	[0..*]	652	XTN	*未使用*

5.3.2 INV节段

系统支持表5中为INV节段定义的字段。

表 5: INV 节段

序列	名称	应用	卡	长度	类型	备注
1	物质标识符	R	[1..1]	250	CE	见表 18: 对照ID 格式：Control ID^^L 例如：CTC CONTROL^^L
2	物质状态	R	[1..*]	250	CE	OK=状态良好
3	物质类型	O	[0..1]	250	CE	*未使用*
4	库存容器标识符	O	[0..1]	250	CE	*未使用*
5	容器运输车标识符	O	[0..1]	250	CE	*未使用*
6	运输车上的位置	O	[0..1]	250	CE	*未使用*
7	运输车上的位置	O	[0..1]	20	NM	*未使用*
8	当前数量	O	[0..1]	20	NM	*未使用*
9	可用数量	O	[0..1]	20	NM	*未使用*
10	消耗数量	O	[0..1]	20	NM	*未使用*
11	数量单位	O	[0..1]	250	CE	*未使用*
12	失效日期/时间	O	[0..1]	26	TS	失效日期
13	初次使用日期/时间	O	[0..1]	26	TS	*未使用*
14	船上稳定期长	X	[0..0]	200	TQ	*未使用*
15	测试/流体标识符	O	[0..*]	250	CE	*未使用*
16	制造商批号	O	[0..1]	200	ST	批号
17	制造商标识符	O	[0..1]	250	CE	*未使用*
18	供应商标识符	O	[0..1]	250	CE	*未使用*
19	船上稳定时间	O	[0..1]	20	CQ	*未使用*
20	目标值	O	[0..1]	20	CQ	*未使用*

5.3.3 MSA节段

系统支持表6中为MSA节段定义的字段。

表 6: MSA 节段

序列	名称	应用	卡	长度	类型	备注
1	确认代码	R	[1..1]	2	ID	AA = 信息接收 AE = 信息含错误 AR = 信息拒收
2	信息控制ID	R	[1..1]	20	ST	被确认的信息的信息控制ID
3	文本信息	X	[0..0]	80	ST	*未使用*
4	预期序列号	O	[0..1]	15	NM	*未使用*
5	推迟确认类型	X	[0..0]			*未使用*
6	错误情况	X	[0..0]	250	CE	*未使用*

5.3.4 MSH节段

系统支持表7中为MSH定义的字段。

表 7: MSH 节段

序列	名称	应用	卡	长度	类型	备注
1	字段分隔符	R	[1..1]	1	ST	"|"
2	编码字符	R	[1..1]	4	ST	"^" = 组件分隔符 "~" = 重复分隔符 "\" = 转义分隔符 "&" = 子分隔符
3	发送应用程序	R	[1..1]	227	HD	格式： <CellTracks仪器序列号> *CellTracks仪器序列号用于将结果发送到LIS的仪器，而非执行扫描的仪器。
4	发送设备	R	[1..1]	227	HD	设备
5	接收应用程序	R	[1..1]	227	HD	LIS ID
6	接收设备	R	[1..1]	227	HD	LIS设备
7	信息的日期/时间	R	[1..1]	26	TS	分析仪将发送到毫秒的精度。
8	安全性	X	[0..0]	40	ST	*未使用*
9	信息类型	R	[1..1]	15	MSG	<信息编码> ^ <触发事件> ^ <信息结构> 对于OUL信息，"OUL^R22^OUL_R22"。 对于确认，"ACK^OUL^ACK_OUL"。
10	信息控制Id	R	[1..1]	20	ST	唯一ID
11	处理Id	R	[1..1]	3	PT	"P"表示这是一个“生产”信息。
12	版本ID	R	[1..1]	60	VID	"2.5" HL7主发行版本。
13	序列数	O	[0..1]	15	NM	*未使用*
14	连续指针	X	[0..0]	180	ST	*未使用*
15	接收确认类型	X	[0..0]	2	ID	*未使用*
16	应用确认类型	X	[0..0]	2	ID	*未使用*
17	国家代码	RE	[0..1]	3	ID	*未使用*

序列	名称	应用	卡	长度	类型	备注
18	字符集	C	[0..1]	16	ID	系统将接收： 8859/1 = ISO 8859-1（西欧） UNICODE UTF-8 = UTF-8 系统将以设定的字符编码传递。
19	主要的信息语言	RE	[0..1]	250	CE	*未使用*
20	交替字符集处理方案	C	[0..1]	20	ID	*未使用*
21	信息概要标识符	RE	[0..*]	427	EI	*未使用*

5.3.5 NTE节段

系统支持表8中为NTE节段定义的字段。

表 8: NTE 节段

序列	名称	应用	卡	长度	类型	备注
1	设定ID – NTE	R	[1..1]	4	SI	"1"
2	评论来源	RE	[0..1]	8	ID	"A"
3	评论	RE	[0..1]	65536	FT	所有评论文本串联。CELLTRACKS® AUTOPREP® 系统评论，CELLTRACKS ANALYZER II®操作员评论和旗标（最大可记录事件达到上限及AUTOPREP温度超出范围）。
4	评论类型	RE	[0..1]	250	CE	*未使用*

5.3.6 OBR节段

系统支持表9中为OBR节段定义的字段。

表 9: OBR 节段

序列	名称	应用	卡	长度	类型	备注
1	设定ID – OBR	O	[0..1]	4	SI	"1"
2	放置地订单号	C	[0..1]	22	EI	*未使用*
3	填料订单号	C	[0..1]	22	EI	结果记录ID
4	通用服务标识符	R	[1..1]	250	CE	因无LOINC代码，对其使用本地代码。见表 16: 测试协议 格式：<测试协议> ^ <监管状态>^L 例如：CTC HER-2/neu^RUO^L
5	优先权– OBR	X	[0..0]	2	ID	*未使用*
6	请求日期/时间	X	[0..0]	26	TS	*未使用*
7	观测日期/时间	C	[0..1]	26	TS	样本采集时间
8	观测结束日期/时间	O	[0..1]	26	TS	*未使用*
9	采集量	O	[0..1]	20	CQ	*未使用*
10	收集器标识符	O	[0..*]	250	XCN	*未使用*
11	样本操作代码	O	[0..1]	1	ID	*未使用*
12	危险编码	O	[0..1]	250	CE	*未使用*
13	相关的临床信息	O	[0..1]	300	ST	*null* *或* "Cancer Type: *type*"
14	样本接收日期/时间	X	[0..0]	26	TS	*未使用*
15	样本来源	X	[0..0]	300	SPS	*未使用*
16	订购供应商	O	[0..*]	250	XCN	医生姓名 格式： <ID#> ^姓 ^ 名 备注：ID#永远为空。
17	订单回拨电话号码	O	[0..2]	250	XTN	*未使用*

序列	名称	应用	卡	长度	类型	备注
18	放置地字段1	O	[0..1]	60	ST	*未使用*
19	放置地字段2	O	[0..1]	60	ST	*未使用*
20	填充字段1	O	[0..1]	60	ST	*未使用*
21	填充字段2	O	[0..1]	60	ST	*未使用*
22	结果Rpt/状态 Chng - 日期/时间	C	[0..1]	26	TS	*未使用*
23	充电使用	O	[0..1]	40	MOC	*未使用*
24	诊断服务选择ID	O	[0..1]	10	ID	*未使用*
25	结果状态	O	[0..1]	1	ID	F = 最终结果 C = 正确结果
26	父级结果	O	[0..1]	400	PRL	*未使用*
27	数量/时间	X	[0..*]	200	TQ	*未使用*
28	结果复制至	O	[0..*]	250	XCN	*未使用*
29	父级	O	[0..1]	200	EIP	*未使用*
30	运输模式	O	[0..1]	20	ID	*未使用*
31	研究原因	O	[0..*]	250	CE	*未使用*
32	主要结果解释	O	[0..1]	200	NDL	<发布操作器> ^ <发布时间>
33	辅助结果解释	O	[0..*]	200	NDL	为每个查看重复： 重复1 - <首次查看操作员> ^ <首次查看时间 重复2 - <二次查看操作员> ^ <二次查看时间> . . . 重复N - <第N次查看操作员> ^ <第N次查看时间> 以~分隔各次重复

序列	名称	应用	卡	长度	类型	备注
34	技术员	O	[0..*]	200	NDL	重复1 - 扫描: <操作员> ^ <扫描时间> 重复2 - AUTOPREP： <操作员> ^ <准备时间> (可能为空) 以~分隔各次重复
35	录音打字员	O	[0..*]	200	NDL	*未使用*
36	计划日期/时间	O	[0..1]	26	TS	*未使用*
37	样本容器数量	O	[0..1]	4	NM	*未使用*
38	所收样品物流方式	O	[0..*]	250	CE	*未使用*
39	收集者评论	O	[0..*]	250	CE	*未使用*
40	运输安排责任	O	[0..1]	250	CE	*未使用*
41	运输安排	O	[0..1]	30	ID	*未使用*
42	需护送	O	[0..1]	1	ID	*未使用*
43	计划运送病人评论	O	[0..*]	250	CE	*未使用*
44	程序代码	O	[0..1]	250	CE	*未使用*
45	程序修改器	O	[0..*]	250	CE	*未使用*
46	放置地补充服务信息	O	[0..*]	250	CE	*未使用*
47	填充补充服务信息	O	[0..*]	250	CE	*未使用*
48	医疗必要重复程序原因	C	[0..1]	250	CWE	*未使用*
49	结果处置	O	[0..1]	2	IS	*未使用*

5.3.7 OBX节段

系统支持表10中为OBX节段定义的字段。

表 10: OBX 节段

序列	名称	应用	卡	长度	类型	备注
1	设定ID – OBX	R	[1..1]	4	SI	OBX序列号
2	值类型	C	[0..1]	2	ID	"NM" 指示观测值为数字。
3	观测标识符	R	[1..1]	250	CE	为结果使用本地编码；CTC无LOINC描述。 见表 19: 观察ID。 格式：<测试结果>^^L 例如：CTC+/Her2-^^L
4	观察次-ID	C	[0..1]	20	ST	*未使用*
5	观察值	C	[0..1]	n/a	不等	细胞计数 当结果是"No Result"，细胞计数为空 Observation Result Status=X。
6	单元	C	[0..1]	250	CE	"/*vol* mL" 其中*vol*为主样品体积
7	参考范围	RE	[0..1]	60	ST	对病人样本：*空* 对对照样本："低 - 高"
8	异常旗标	RE	[0..1]	5	IS	对病人样本：*空* 对对照样本： L = 低于下限 H = 高于上限 *空* = 在范围内
9	可能性	X	[0..0]	5	NM	*未使用*
10	异常测试的性质	X	[0..0]	2	ID	*未使用*

序列	名称	应用	卡	长度	类型	备注
11	观测结果状态	R	[1..1]	1	ID	X = 不能获得的结果（用于结果为 "No Result"时） F = 最终结果 C = 最终结果更正（用于当结果再次发送至LIS时）
12	参考范围生效日期	X	[0..0]	26	TS	*未使用*
13	用户定义访问检查	C	[0..1]	20	ST	*未使用*
14	观测日期/时间	RE	[0..1]	26	TS	查看时间
15	生产商ID	RE	[0..1]	250	CE	*未使用*
16	责任观测员	RE	[0..1]	250	XCN	放行操作员ID
17	观测方法	C	[0..1]	250	CE	*未使用*
18	设备实例标识符	O	[0..1]	22	EI	<CTA 序列 #> ~ <AP 序列 #> CTA 序列 # 用于扫描样品的仪器。 在不知晓的情况下AP序列#为空。
19	分析日期/时间	RE	[0..1]	26	TS	扫描时间
20	由HL7保留供将来使用					
21	由HL7保留供将来使用					
22	由HL7保留供将来使用					
23	执行机构名称	C	[0..1]	567	XON	*未使用*
24	执行机构地址	O	[0..1]	631	XAD	*未使用*
25	执行机构主任姓名	O	[0..1]	3002	XCN	*未使用*

5.3.8 PID节段

系统支持表11中为PID节段定义的字段。

表 11: PID 节段

序列	名称	应用	卡	长度	类型	备注
1	设定ID – PID	R	[1..1]	4	SI	"1"
2	病人ID	X	[0..0]	20	CX	*未使用*
3	病人标识符列表	R	[1..*]	250	CX	病人ID
4	替代病人ID	X	[0..0]	20	CX	*未使用*
5	病人姓名	R	[0..1]	250	XPN	病人姓名 <名>^<姓>
6	母亲婚前姓氏	O	[0..1]	250	XPN	*未使用*
7	出生日期/时间	RE	[0..1]	26	TS	病人出生日期
8	性别	R	[1..1]	1	IS	F = 女 M = 男 U = 未知
9	病人别名	X	[0..0]	250	XPN	*未使用*
10	人种	RE	[0..1]	250	CE	1002-5 = 美洲印第安人或阿拉斯加原住民 2028-9 = 亚洲人 2054-5 = 黑人或非裔美国人 2076-8 = 夏威夷原住民或其他太平洋岛民 2106-3 = 白人 2131-1 = 其他人种
11	病人地址	RE	[0..*]	250	XAD	*未使用*
12	国家代码	X	[0..0]	4	IS	*未使用*
13	电话号码-家	O	[0..*]	250	XTN	*未使用*
14	电话号码-公司	O	[0..*]	250	XTN	*未使用*
15	母语	O	[0..1]	250	CE	*未使用*
16	婚姻状况	O	[0..1]	250	CE	*未使用*

序列	名称	应用	卡	长度	类型	备注
17	宗教	O	[0..1]	250	CE	*未使用*
18	病人账号	RE	[0..1]	250	CX	*未使用*
19	病人SSN	X	[0..0]	16	ST	*未使用*
20	病人DLN	X	[0..0]	25	DLN	*未使用*
21	母亲的标识符	O	[0..1]	250	CX	*未使用*
22	民族	O	[0..1]	250	CE	*未使用*
23	出生地	O	[0..1]	250	ST	*未使用*
24	多胎指示器	O	[0..1]	1	ID	*未使用*
25	出生顺序	O	[0..1]	2	NM	*未使用*
26	公民资格	O	[0..1]	250	CE	*未使用*
27	退伍军人军事状态	O	[0..1]	250	CE	*未使用*
28	国籍	X	[0..0]	250	CE	*未使用*
29	病人死亡的日期和时间	O	[0..1]	26	TS	*未使用*
30	病人死亡指示器	O	[0..1]	1	ID	*未使用*
31	身份未明指示器	RE	[0..1]	1	ID	*未使用*
32	身份可靠性代码	RE	[0..1]	20	IS	*未使用*
33	上次更新日期/时间	O	[0..1]	26	TS	*未使用*
34	最后更新设施	O	[0..1]	241	HD	*未使用*
35	物种代码	C	[0..1]	250	CE	*未使用*
36	品种代码	C	[0..1]	250	CE	*未使用*
37	品种	O	[0..1]	80	ST	*未使用*
38	生产类代码	O	[0..1]	250	CE	*未使用*
39	部族公民	O	[0..1]	250	CWE	*未使用*

5.3.9 SAC节段

系统支持表12中为SAC节段定义的字段。

表 12: SAC 节段

序列	名称	应用	卡	长度	类型	备注
1	外加标识符	O	[0..1]	80	EI	*未使用*
2	加入标识符	O	[0..1]	80	EI	*未使用*
3	容器标示符	R	[1..1]	80	EI	卡盒ID
4	主（母级）容器标识符	C	[0..1]	80	EI	样品ID
5	设备容器标识符	O	[0..1]	80	EI	*未使用*
6	样本来源	X	[0..0]	300	SPS	*未使用*
7	注册日期/时间	O	[0..1]	26	TS	*未使用*
8	容器状态	O	[0..1]	250	CE	*未使用*
9	运输车类型	O	[0..1]	250	CE	*未使用*
10	运输车标识符	O	[0..1]	80	EI	*未使用*
11	运输车中的位置	O	[0..1]	80	NA	样品位置
12	托盘类型-SAC	O	[0..1]	250	CE	*未使用*
13	托盘标识符	O	[0..1]	80	EI	*未使用*
14	在托盘上的位置	O	[0..1]	80	NA	*未使用*
15	位置	O	[0..*]	250	CE	*未使用*
16	容器高度	O	[0..1]	20	NM	*未使用*
17	容器直径	O	[0..1]	20	NM	*未使用*
18	护栏增量	O	[0..1]	20	NM	*未使用*
19	底增量	O	[0..1]	20	NM	*未使用*
20	容器高度/直径/增量单位	O	[0..1]	250	CE	*未使用*
21	容器体积	O	[0..1]	20	NM	*未使用*
22	可用标本量	O	[0..1]	20	NM	*未使用*
23	样本初始量	O	[0..1]	20	NM	*未使用*

序列	名称	应用	卡	长度	类型	备注
24	体积单位	O	[0..1]	250	CE	*未使用*
25	分隔符类型	O	[0..1]	250	CE	*未使用*
26	加盖类型	O	[0..1]	250	CE	*未使用*
27	添加剂	O	[0..*]	250	CWE	*未使用*
28	标本组件	O	[0..1]	250	CE	*未使用*
29	稀释因子	O	[0..1]	20	SN	*未使用*
30	治疗	O	[0..1]	250	CE	*未使用*
31	温度	O	[0..1]	20	SN	*未使用*
32	溶血指数	O	[0..1]	20	NM	*未使用*
33	溶血指数单位	O	[0..1]	250	CE	*未使用*
34	血脂指数	O	[0..1]	20	NM	*未使用*
35	血脂指数单位	O	[0..1]	250	CE	*未使用*
36	黄疸指数	O	[0..1]	20	NM	*未使用*
37	黄疸指数单位	O	[0..1]	250	CE	*未使用*
38	纤维蛋白指数	O	[0..1]	20	NM	*未使用*
39	纤维蛋白指数单位	O	[0..1]	250	CE	*未使用*
40	系统诱导污染物	O	[0..*]	250	CE	*未使用*
41	药物干预	O	[0..*]	250	CE	*未使用*
42	人造血液	O	[0..1]	250	CE	*未使用*
43	特殊处理代码	O	[0..*]	250	CWE	*未使用*
44	其他环境因素	O	[0..*]	250	CE	*未使用*

5.3.10 SID节段

系统支持表13中为SID节段定义的字段。

表 13: SID 节段

序列	名称	应用	卡	长度	类型	备注
1	应用程序/方法标识符	C	[0..1]	250	CE	因无LOINC代码，对其使用本地代码。见表 15: 测试套装及表 17: 标记物ID。 格式：<测试 ID>^<测试(套件)名称>^L 例如：CTC^CellSearch CTC^L 格式：<标志物 ID>^^L 例如：HER-2/neu^^L
2	物品批号	C	[0..1]	20	ST	批号
3	物质容器标识符	C	[0..1]	200	ST	*未使用*
4	物质制造商标识符	C	[0..1]	250	CE	*未使用*

5.3.11 SPM节段

系统支持表14中为SPM节段定义的字段。

表 14: SPM 节段

序列	名称	应用	卡	长度	类型	备注
1	设定ID – SPM	R	[1..1]	4	SI	"1"
2	样本ID	R	[1..1]	80	EIP	样品ID （对照品使用对照ID。）
3	标本父级ID	RE	[0..1]	80	EIP	*未使用*
4	标本类型	R	[1..1]	250	CWE	"BLD"
5	标本类型修饰符	X	[0..0]	250	CWE	*未使用*
6	标本添加剂	O	[0..1]	250	CWE	*未使用*
7	标本采集方法	RE	[0..1]	250	CWE	*未使用*
8	标本来源地	C	[0..1]	250	CWE	*未使用*
9	标本来源站点修改符	C	[0..1]	250	CWE	*未使用*
10	标本收集地	O	[0..1]	250	CWE	*未使用*
11	样本角色	RE	[0..1]	250	CWE	"P" = 病人 "Q" = 对照
12	标本采集量	X	[0..0]	20	CQ	*未使用*
13	分组标本计数	X	[0..0]	6	NM	*未使用*
14	样本描述	O	[0..1]	250	ST	*未使用*
15	样本处置代码	O	[0..*]	250	CWE	*未使用*
16	样本风险代码	RE	[0..1]	250	CWE	*未使用*
17	样本接收日期/时间	RE	[0..1]	26	DR	提取日期/时间（来自AUTOPREP数据）
18	样本接收日期/时间	C	[0..1]	26	TS	*未使用*
19	样本失效日期/时间	O	[0..1]	26	TS	*未使用*
20	样本可用性	C	[0..1]	1	ID	*未使用*
21	标本拒绝原因	C	[0..*]	250	CWE	*未使用*
22	样本质量	O	[0..1]	250	CWE	*未使用*
23	样本适当性	O	[0..1]	250	CWE	*未使用*

序列	名称	应用	卡	长度	类型	备注
24	样本条件	C	[0..*]	250	CWE	*未使用*
25	标本当前数量	O	[0..1]	20	CQ	*未使用*
26	样本容器数量	RE	[0..1]	4	NM	*未使用*
27	容器类型	O	[0..1]	250	CWE	*未使用*
28	容器条件	O	[0..1]	250	CWE	*未使用*
29	样本子角色	O	[0..1]	250	CWE	*未使用*

6. 代码表

下表提供了用于在=上述各节段中的代码信息。

6.1 测试套装

这些是测试套装名。

表 15: 测试套装

测试ID	测试（套装）名称
CTC	CellSearch CTC
CEC	Endothelial Cell
CXC	CellSearch CXC
CMC	CellTracks CMC

6.2 测试协议

表 16: 测试协议

协议	监管状态
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
*允许用户自定义协议。这可是任何用户定义的唯一字符串。	用户自定义：RUO, IUO, 或IVD

6.3 标记物试剂

这些是与测试协议相关的标记物ID。

表 17: 标记物ID

标记物ID
EGFr
HER-2/neu
IGF-1R
*对于标记物ID允许用户定义标记物。 这可是用户定义的任何字符串。

6.4 对照ID

本表列出了用于对照品的对照ID。

表 18: 对照ID

值
CEC Control
CMC Control
CTC Control
CXC Control

6.5 观察ID

这些是测试结果字符串。

表 19: 观察ID

值
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

系统报告基于以下的观察（结果）：

1. 主计数 - 总是包含。
2. 次计数 - 包括根据对LIS配置设置
3. 未分配（事件未选择）- 包括根据LIS报告配置设置。在OBX中作为结果发送。
4. 总数（事件总数）- 包括根据LIS报告配置设置。在OBX中作为结果发送。

7. 配置规格

本节包含与配置LIS界面相关的规格。

系统允许LIS界面在不影响其他LIS配置参数的情况下启用和禁用。

系统允许用户配置LIS界面以使用以下某一协议：

a. HL7

系统允许用户配置LIS界面以使用以下某一字符编码：

a. UTF-8 [default]

b. ISO 8859-1

系统允许用户配置LIS服务器IP地址。

系统允许用户配置LIS服务器的端口。

备注：有效端口号为：1至65535

系统允许用户配置的LIS设备字符串；长度为30，默认空白。

系统允许用户配置的LISID字符串；长度30，默认空白。

LIS报告配置。允许用户选择性发送到LIS的结果类型。

1. 未分配的事件（默认值：不包括）
2. 全部事件（默认值：不包括）
3. 次计数（默认值：不包括）

8. 诊断规格

本节包含与LIS界面的故障排除问题相关的规格。

系统提供了以下LIS连接状态的指示：

a. 禁用

b. 连接

c. 未连接

d. 传输

备注：传输可指发送或接收。

系统将所有LIS通信发送至日志文件。

系统提供了一种机制以手动启动与LIS的连接。

系统提供了一种机制以查看已记录的LIS通信。

该系统提供了一种机制以打印已记录的LIS通信。

该系统提供了一种机制以导出记录的LIS通信。

9. 访问级别与特权

系统采用表20中列出的访问级别确定用户是否可以执行特定的与LIS界面相关的操作。

表 20: 访问级别特权

	1级	2级	3级	4级	5级	6级
启用/禁用LIS界面		X	X	X	X	X
配置所有其他LIS界面设置				X	X	X
手动启动LIS连接		X	X	X	X	X
查看/打印/导出LIS日志		X	X	X	X	X
发送结果到LIS		X	X	X	X	X

10. 附件：报告和信息示例

例如：病人报告

以下所示为一个来自仪器的病人报告例子。该病人的LIS信息和响应在病人信息中显示。

celltracks analyzer II®

研究报告

设施: Veridex, LLC
CellSearch Lab
1001 US Hwy 202 North
Raritan, NJ 08869 USA

报告日期: 03/21/2013 10:19 AM

样本 ID: SID324542　患者编号: PAT5423233　样本盒 ID: 12345678
体积: 1.3 mL　扫描 #: 1

仪器和操作员

CellTracks Analyzer II®

序列号: CTA2
检测方案: CTC Research
扫描操作员 ID: Operator2
扫描日期/时间: 12/01/2011 10:17 AM
第一复查者 ID: Operator2
复查日期/时间: 12/01/2011 10:47 AM
最后复查者 ID: Operator1
复查日期/时间: 12/01/2011 10:48 AM

CellTracks® AutoPrep® System

序列号: AP432
操作员 ID: SDF
制备日期: 01/01/2010
制备时间: 01:00 AM
样本位置: 3
抽取日期: 12/29/2009
抽取时间: 02:03 AM

批次信息

试剂盒

试剂盒 ID: CellSearch® CTC
试剂盒批号: 3445
有效期: 02/02/2013

标志物试剂

标志物 ID: ABC
标志物批号: 123456
有效期: 01/01/2012

结果

仅用于科研目的。不得用于诊断过程。

结果	细胞计数	细胞百分比 (%)
CTC+:	8	100.00
CTC+/<UDA>+:	3	37.50
CTC+/<UDA>-:	5	62.50
未指定:	295	

说明

*** 处理这一样品时，AutoPre（自动预处理）温度超出范围。 ***

患者姓氏： Doe　患者名字： Jane　性别: 女
出生日期： 02/02/1943　患者年龄: 65　种族: 太平洋岛民
癌症类型: Breast　医生姓氏： smith　名字： fred
CellTracks® AutoPrep® System 说明 - 这是ap说明。
CellTracks Analyzer II® 说明 - CTA在此处说明。

报告授权: _____　日期: _____

例如：质控报告

下面是一个仪器给出的病人报告的例子。该病人LIS的信息和响应显示在质控信息里。

celltracks analyzer II®

质控报告

设施： Veridex, LLC
CellSearch Lab
1001 US Hwy 202 North
Raritan, NJ 08869 USA

报告日期：03/21/2013 09:15 AM

样本盒 ID： 839120
扫描 #： 1

仪器和操作员

CellTracks Analyzer II®

序列号：CT0908050
扫描操作员 ID：TMB
扫描日期/时间：05/31/2011 03:41 PM
第一复查者 ID：TMB
复查日期/时间：06/01/2011 08:21 AM
最后复查者 ID：Systems
复查日期/时间：06/01/2011 08:22 AM

CellTracks® AutoPrep® System

序列号：AP0401004
操作员 ID：Systems
制备日期：05/31/2011
制备时间：02:41 PM
样本位置：6

批次信息

试剂盒

试剂盒 ID：CellSearch® CTC
试剂盒批号：0011B
有效期：01/04/2012

质控品试剂盒

质控品 ID：CTC Control
质控品批号：D162B
有效期：01/10/2012 12:00 AM

结果

高值质控：	969	均值、范围：	1098, 928 - 1268
低值质控：	43	均值、范围：	53, 23 - 83
未指定：	18	状态：	Pass

说明

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

报告授权：_____ 日期：_____

例如：病人信息

在这个例子中，长线被分开，因为它们不适合在页面上。在实际的信息中，每条线以一个节段识别符如MSH开始，并以<CR>结束。

发送至LIS的信息

MSH|^~\&|SERNUM123|Veridex,<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~SDF^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<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||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的反应

MSH|^~\&|LIS123|LISFacility123|SERNUM123|Veridex,<SP>LLC|20121010112055.643||ACK^OUL^ACK_OUL|20121010112055.643|P|2.5|||||| UNICODE<SP>UTF-8|||<CR>

MSA|AA|20121010112335.558||||<CR>

例如：对照信息

在这个例子中，长线被分开，因为它们不适合在页面上。在实际的信息中，每条线以一个节段识别符如MSH开始，并以<CR>结束。

发送至LIS的信息

MSH|^~\&|SERNUM123|Veridex,<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|||||||||20120110000000|||D162B<CR>

OBR|1||3|CTC<SP>Control^IVD^L||||||||||||||||||||F||||||
Operator1^20121010113547|TMB^20110601082144~TMB^20110601082208|TMB^20110531154117~Systems^20110531144132<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的反应

MSH|^~\&|LIS123|LISFacility123|SERNUM123|Veridex,<SP>LLC|20121010113311.953||ACK^OUL^ACK_OUL|20121010113311.953|P|2.5||||||
UNICODE<SP>UTF-8|||<CR>

MSA|AA|20121010113547.808||||<CR>

例如：无结果信息

此示例显示如何发送一个没有结果的样品。在这个例子中，长线被分开，因为它们不适合在页面上。在实际的信息中，每条线以一个节段识别符如MSH开始，并以<CR>结束。

发送至LIS的信息

MSH|^~\&|SERNUM123|Veridex,<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>The<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的反应

MSH|^~\&|LIS123|LISFacility123|SERNUM123|Veridex,<SP>LLC|20121010121513.338||ACK^OUL^ACK_OUL|20121010121513.338|P|2.5||||||
UNICODE<SP>UTF-8|||<CR>

MSA|AA|20121010121750.730||||<CR>

此页有意留空白。

CellSearch®
Circulating Tumor Cell Test

Janssen Diagnostics, LLC
700 US Highway Rte 202
Raritan, NJ 08869-0606 USA
PHONE: 1-877-837-4339 (USA)
00 8000 8374339 (EU)

janssen