

August 2015

Datagrænsefladevejledning til *digene*[®] HC2[®]-systemsoftware

Til anvendelse sammen med *digene* HC2-systemsoftware version 3.4 som led i *digene* HC2-systempakke 4.4



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874
USA

1096261DA Rev. 01

Varemærker: QIAGEN®, Sample to Insight®, *digene*®, HC2®, Hybrid Capture®, Rapid Capture® (QIAGEN Group); ASTM® (American Society for testing and Materials); Clinical and Laboratory Standards Institute® (Clinical and Laboratory Standards Institute, Inc.).

Registrerede navne, varemærker osv. anvendt i dette dokument, selv når de ikke specifikt er markeret som sådan, skal ikke betragtes som værende juridisk ubeskyttede.

© 2014-2015 QIAGEN. Alle rettigheder forbeholdes.

Indhold

1	Indledning	7
1.1	Om denne manual.....	7
1.2	Generel information.....	7
1.2.1	Teknisk bistand.....	7
2	Forståelse af <i>digene</i> HC2-systemsoftware	8
2.1	Forståelse af de tildelte analyseprotokolkoder	8
2.1.1	Analyseprotokolkoder til markedet i USA.....	9
2.1.2	Analyseprotokolkoder for det canadiske marked	10
2.1.3	Analyseprotokolkoder for andre markeder.....	11
2.2	Eksport af data.....	12
2.2.1	Forståelse af analyseprotokoltyperne og omtestalgoritme.....	12
2.3	Forståelse af feltformat og begrænsninger	13
2.3.1	Patient-ID	13
2.3.2	Patientnavne	13
2.3.3	Præparat-ID	13
2.3.4	Tidsstempel.....	14
3	Oprettelse af forbindelse med et LIS vha. CLSI-standarder	15
3.1	Forståelse af de relevante standarder	15
3.1.1	Forståelse af henvisningerne til gældende standarder i <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren.....	15
3.2	Forståelse af meddelelsesstrukturen	15
3.2.1	Forståelse af kommentarposter og producentposter	18
3.2.2	Forståelse af resultatposter	18
3.2.3	Forståelse af forespørgselsmeddelelser	18
3.2.4	Eksport af ikke-konsensus analyseprotokolresultater.....	19
3.2.5	Eksport af ikke-afledte konsensus analyseprotokolresultater	19
3.2.6	Eksport af afledte konsensus analyseprotokolresultater	21
3.2.7	Eksport af data til replikater	25

3.2.8	Eksport af data til QNS-præparater	25
3.2.9	Eksport af data for uklare eller ugyldige præparater	25
3.2.10	Forståelse af patientdata	26
3.2.11	Forståelse af kvalitetskontrolldata	26
3.2.12	Forståelse af kalibratordata	26
3.2.13	Eksport af data for ikke-godkendt analyser	27
3.3	Forståelse af poster	27
3.3.1	Meddelelsetoptekstpost	28
3.3.2	Kommentarpost	29
3.3.3	Kalibratorproducentpost	30
3.3.4	Patientinformationspost.....	31
3.3.5	Testordrepost for et præparat eller en kvalitetskontrol.....	32
3.3.6	Producentpost for en kvalitetskontrol.....	34
3.4	Resultatpost.....	35
3.5	Forståelse af forespørgselsmeddelelser	38
3.5.1	Meddelelsetoptekstpost i en forespørgselsmeddelelse.....	39
3.5.2	Forespørgselspost i en forespørgselsmeddelelse	40
3.6	Forståelse af svar på forespørgsler.....	41
3.6.1	Meddelelsetoptekstpost i et svar på en forespørgsel.....	43
3.6.2	Patientinformationspost for et svar på en forespørgsel	44
3.6.3	Testordrepost i et svar på en forespørgsel.....	45
3.7	Forståelse af afvisningsmeddelelser.....	46
3.7.1	Meddelelsetoptekstpost i en afvisningsmeddelelse	47
3.7.2	En afvisningsmeddelelser patientinformationspost.....	48
3.7.3	En afvisningsmeddelelser testordreposter	49
3.8	Eksempler på meddelelser	50
3.8.1	Eksempel på en forespørgselsmeddelelse	50
3.8.2	Eksempel på et forespørgsels svar	51
3.8.3	Eksempel på en afvisningsmeddelelse	51
3.8.4	Eksempel på dataeksport for en ikke-konsensus analyseprotokol.....	52

3.8.5	Eksempel på dataeksport for en konsensus analyseprotokol med foreløbige resultater	54
3.8.6	Eksempel på en meddelelse for en konsensus analyseprotokol med kun endelige resultater	56
4	Oprettelse af forbindelse med et LIS vha. HL7-standarder	58
4.1	Forståelse af meddelelsesstrukturen	58
4.1.1	Eksport af ikke-konsensus analyseprotokolresultater	61
4.1.2	Eksport af ikke-afledte konsensus analyseprotokolresultater	61
4.1.3	Eksport af afledte konsensus analyseprotokolresultater	63
4.1.4	Eksport af data til QNS-præparater	65
4.1.5	Eksport af data for uklare eller ugyldige præparater	66
4.1.6	Forståelse af patientdata	66
4.1.7	Forståelse af kvalitetskontrolldata	66
4.1.8	Forståelse af kalibratordata	67
4.1.9	Eksport af data for ikke-godkendt analyser	67
4.2	Generel bekræftelse af meddelelse	68
4.2.1	Segmentet Meddelelsestoptekst	68
4.2.2	Segmentet Bekræftelse af meddelelse	70
4.2.3	Fejlsegment	70
4.3	Sender testresultater	72
4.3.1	Segmentet Meddelelsestoptekst	73
4.3.2	Segmentet Patientidentifikation	74
4.3.3	Segmentet Præparat	76
4.3.4	Segmentet Detaljer om præparatbeholder	77
4.3.5	Segmentet Lagerdetaljer	78
4.3.6	Segmentet Observationsforespørgsel	79
4.3.7	Segmentet Almindelig ordre	80
4.3.8	Segmentet Observationsresultat	80
4.4	Forespørge efter testordrer	83
4.4.1	Segmentet Meddelelsestoptekst	83
4.4.2	Segmentet Forespørgselsparameterdefinition	85

4.4.3	Segmentet Svarkontrolparameter	86
4.5	IIS-svar på en forespørgsel efter testordrer	86
4.5.1	Segmentet Meddelelsestoptekst	88
4.5.2	Segmentet Bekræftelse af meddelelse	89
4.5.3	Segmentet Bekræftelse af forespørgsel	90
4.5.4	Segmentet Forespørgselsparameterdefinition.....	90
4.5.5	Segmentet Patientidentifikation	91
4.5.6	Segmentet Almindelig ordre.....	92
4.5.7	Segmentet Observationsforespørgsel.....	93
4.5.8	Segmentet Præparat	94
4.6	Afvis testordrer	94
4.6.1	Segmentet Meddelelsestoptekst	95
4.6.2	Segmentet Patientidentifikation	97
4.6.3	Segmentet Præparat	98
4.6.4	Segmentet Observationsforespørgsel.....	98
4.6.5	Segmentet Almindelig ordre.....	99
4.7	Eksempler på meddelelser	99
4.7.1	Eksempel på en forespørgselsmeddelelse	99
4.7.2	Eksempel på et forespørgselssvar	100
4.7.3	Eksempel på en afvisningsmeddelelse	100
4.7.4	Eksempel på dataeksport for en ikke-konsensus analyseprotokol.....	101
4.7.5	Eksempel på dataeksport for en konsensus analyseprotokol med foreløbige resultater.....	105
4.7.6	Eksempel på en meddelelse for en konsensus analyseprotokol med kun endelige resultater.....	109

1 Indledning

Tak for at du valgte *digene* Hybrid Capture® 2 (HC2) systemsoftware. Vi er overbeviste om, at den vil blive en integreret del af jeres laboratorium.

1.1 Om denne manual

Denne vejledning indeholder de oplysninger, som laboratoriets IT-medarbejdere skal bruge til at programmere softwaregrænsefladen mellem laboratoriets informationssystem (LIS) og *digene* HC2-systemsoftwaren, således at eksporterede data kan parses til rapporterbare resultater. Giv denne vejledning til de relevante IT-medarbejdere på laboratoriet.

1.2 Generel information

1.2.1 Teknisk bistand

QIAGENs tekniske service leverer høj kvalitet og er altid til rådighed. Kontakt os i tilfælde af spørgsmål eller vanskeligheder vedrørende *digene* HC2-systemsoftwaren eller QIAGENs produkter generelt.

QIAGEN-kunder er en værdifuld kilde til oplysninger om vores produkter. Vi opmuntrer dig til at kontakte os, hvis du har forslag eller feedback vedrørende vores produkter.

For teknisk assistance og yderligere oplysninger kontaktes QIAGEN Technical Services eller en lokal forhandler.

1.2.2 Firmapolitik

Det er QIAGENs politik at forbedre deres produkter, efterhånden som nye teknikker og komponenter bliver tilgængelige. QIAGEN forbeholder sig retten til at ændre specifikationerne på et hvilket som helst tidspunkt. Vi bestræber os på at frembringe en nyttig og passende dokumentation og sætter pris på dine kommentarer vedr. denne brugervejledning. Kontakt venligst QIAGENs Technical Services.

1.2.3 Versionsstyring

Dette dokument er datagrænsefladevejledningen til *digene* HC2-systemsoftware, 1096261DA, Rev. 01. Denne brugermanual er beregnet til anvendelse sammen med *digene* HC2-systemsoftware version 3.4 som en del af *digene* HC2-systempakke 4.4.

2 Forståelse af *digene* HC2-systemsoftware

digene HC2-systemsoftwaren kan konfigureret til envejs- eller tovejskommunikation med et LIS. Når den konfigureres til envejskommunikation, understøttes kun testordrer, der sendes af *digene* HC2-systemsoftwaren. Når den konfigureres til tovejskommunikation, understøttes og modtages alle LIS-meddelelser i dette dokument.

I forbindelse med tovejskommunikationen forespørger *digene* HC2-systemsoftwaren LIS om åbne testordrer. Forespørgslen omfatter testordrer på analyser, der understøttes af *digene* HC2-systemsoftwaren, og LIS forventes at reagere med testordrer, der matcher understøttede analyser.

Meddelelser om at sende testordrer kan også konfigureres til at blive gemt på et fast lokalt bibliotek. Når testordrer konfigureres til at blive eksporteret til en fil, kan de ikke modtages fra LIS. Eksporterede filer gemmes som tekstfiler, der mærkes med plade-ID i biblioteket **C:\Users\Public\QIAGEN\HC2 System Software\data\lis**. De eksporterede filer kan gemmes på en ekstern lagerenhed. De eksporterede filer slettes automatisk, næste gang *digene* HC2-systemsoftwaren åbnes.

Under konfigureringen af *digene* HC2-systemsoftwaren afprøves forbindelsen til LIS. Hvis LIS bekræfter meddelelsen, fungerer forbindelsen korrekt, og kommunikationskablerne og -indstillingerne er korrekte.

Eksporten af foreløbige resultater kan konfigureres i *digene* HC2-systemsoftwaren. Foreløbige resultater kan udelukkes, så det kun er de endelige resultater, der overføres. Indstillingen påvirker antallet og typen af optegnelser, der sendes i en meddelelse.

Der henvises til *brugermanualen til digene HC2-systemsoftware vedrørende nærmere anvisninger om konfigurering af digene HC2-systemsoftwaren til dataeksport*.

2.1 Forståelse af de tildelte analyseprotokolkoder

Der tildeles automatisk analyseprotokolkoder i *digene* HC2-systemsoftwaren, der ikke kan omkonfigureres til analyseprotokoller, der er valideret af QIAGEN. Der findes forskellige analyseprotokoller til forskellige områder i verden. De tildelte analyseprotokolkoder og fortolkede

resultatværdier for alle analyseprotokoller, der er valideret af QIAGEN, er beskrevet i følgende tabeller.

2.1.1 Analyseprotokolkoder til markedet i USA

Disse analyseprotokolkoder er beregnet til brug sammen med *digene* HC2-analyseprotokollerne, version 5.4A, der leveres på en CD (kat.nr. 1094619).

Analyseprotokol-ID	Analyseprotokolkode	Protokoltype	Fortolket resultatværdi			
			Negativ	Positiv	Omtest eller tvivlsomt	Delt
High Risk HPV	100	Konsensus	--	High Risk	I/R	Delt
Low Risk HPV	101	Konsensus	--	Low Risk	I/R	Delt
RCS High Risk HPV	108	Konsensus	--	High Risk	I/R	Delt
CTGC	102	Ikke-konsensus	--	Ver CTGC	I/R	Delt
CT-ID	103	Ikke-konsensus	--	CT-ID+	Tvivlsomt	Delt
GC-ID	104	Ikke-konsensus	--	GC-ID+	Tvivlsomt	Delt
RCS CTGC	105	Ikke-konsensus	--	Ver CTGC	I/R	Delt
RCS CT-ID	106	Ikke-konsensus	--	CT-ID+	Tvivlsomt	Delt
RCS GC-ID	107	Ikke-konsensus	--	GC-ID+	Tvivlsomt	Delt

2.1.2 Analyseprotokolkoder for det canadiske marked

Disse analyseprotokolkoder er beregnet til brug sammen med *digene* HC2-analyseprokollerne, version 5.4C, der leveres på en CD (kat.nr. 1094621).

Analyseprotokol- ID	Analyseprotokolkode	Protokoltype	Fortolket resultatværdi			
			Negativ	Positiv	Omtest eller tvivlsomt	Delt
High Risk HPV	121	Konsensus	--	High Risk	I/R	Delt
Low Risk HPV	122	Konsensus	--	Low Risk	I/R	Delt
RCS High Risk HPV	123	Konsensus	--	High Risk	I/R	Delt
CTGC	124	Ikke- konsensus	--	Ver CTGC	I/R	Delt
CT-ID	125	Ikke- konsensus	--	CT- ID+	Tvivlsomt	Delt
GC-ID	126	Ikke- konsensus	--	GC- ID+	Tvivlsomt	Delt
RCS CTGC	127	Ikke- konsensus	--	Ver CTGC	I/R	Delt
RCS CT-ID	128	Ikke- konsensus	--	CT- ID+	Tvivlsomt	Delt
RCS GC-ID	129	Ikke- konsensus	--	GC- ID+	Tvivlsomt	Delt

2.1.3 Analyseprotokolkoder for andre markeder

Disse analyseprotokolkoder er beregnet til brug sammen med *digene* HC2-analyseprokollerne, version 5.4B, der leveres på en CD (kat.nr. 1094620).

Analyseprotokol- ID	Analyseprotokolkode	Protokoltype	Fortolket resultatværdi			
			Negativ	Positiv	Omtest eller tvivlsomt	Delt
HPV High Risk	112	Konsensus	--	High Risk	I/R	Delt
HPV High Risk omtest	109	Konsensus	--	High Risk	I/R	Delt
HPV Low Risk	113	Konsensus	--	Low Risk	I/R	Delt
HPV Low Risk omtest	110	Konsensus	--	Low Risk	I/R	Delt
RCS High Risk	114	Konsensus	--	High Risk	I/R	Delt
RCS High Risk omtest	111	Konsensus	--	High Risk	I/R	Delt
CT-ID	116	Ikke- konsensus	--	CT- ID+	Tvivlsomt	Delt
GC-ID	117	Ikke- konsensus	--	GC- ID+	Tvivlsomt	Delt
RCS CT-ID	119	Ikke- konsensus	--	CT- ID+	Tvivlsomt	Delt
RCS GC-ID	120	Ikke- konsensus	--	GC- ID+	Tvivlsomt	Delt
HPV PS-test	130	Konsensus	--	Positiv	I/R	Delt

2.2 Eksport af data

digene HC2-systemsoftwaren eksporterer kun data for præparater med et endeligt resultat. Opbygningen af meddelelsen og de afsendte fortegnelser er forskellig, afhængigt af analyseprotokoltypen (konsensus eller ikke-konsensus), og af om det endelige resultat var afledt eller ikke-afledt.

2.2.1 Forståelse af analyseprotokollerne og omtestalgoritme

De 2 typer analyseprotokoller er ikke-konsensus og konsensus. En ikke-konsensus analyseprotokol har ikke en omtestzone, og alle resultater rapporteret med status som "Final" (Endelig). En konsensus analyseprotokol har enkelttests samt en omtestzone med en omtestalgoritme, der spores automatisk efter behov i *digene* HC2-systemsoftwaren.

Resultater af konsensus analyseprotokoller defineres desuden som ikke-afledte eller afledte. Resultater af ikke-afledte konsensus analyseprotokoller kræver ikke omtest, således at det endelige resultat blev opnået fra den oprindelige enkelttest, og der var ikke behov for omtestalgoritmen. Alle resultater af ikke-afledte konsensus analyseprotokoller rapporteres med status som endelig.

Resultater af afledte konsensus analyseprotokoller krævede omtest, således at der var brug for omtestalgoritmen, og præparatet blev sporet til et endeligt resultat i *digene* HC2-systemsoftwaren. Der kan være brug for to yderligere enkelttests for at aflede et endeligt resultat. Indtil der er afledt et endeligt resultat., tildeler *digene* HC2-systemsoftwaren resultaterne af de enkelte enkelttests status som foreløbig.

Hvis en prøve omtestes, kan der køres to prøver af samme præparat på samme plade som replikaterne. Dermed kan den anden og tredje test køres samtidig og vil aflede et endeligt resultat fra én analyse. Hvis begge resultater af replikaterne er positive, mærkes begge resultater med resultatstatus som endelig. Hvis begge resultater af replikaterne er negative, mærkes begge resultater også med resultatstatus som endelig.

Hvis en prøve er positiv og den anden er negativ, er det endelige resultat af den afledte konsensus analyseprotokol dog positiv. Det positive resultat mærkes med en endelig status, og det negative resultat mærkes med en midlertidig status.

2.3 Forståelse af feltformat og begrænsninger

De krævede felter i hver type fortegnelse til *digene* HC2-systemsoftwaren er defineret i dette dokument. Hvis et felt ikke er defineret, vil det blive ignoreret af *digene* HC2-systemsoftwaren, hvis det modtages, og feltet vil ikke blive sendt som del af noget resultat fra *digene* HC2-systemsoftwaren.

digene HC2-systemsoftwaren begrænser formatet for visse felter, som beskrevet i de følgende afsnit.

2.3.1 Patient-ID

Patient-ID må kun indeholde alfanumeriske tegn og understregninger samt ikke-foranstillede eller ikke-efterfølgende mellemrum og bindestreger. *digene* HC2-systemsoftwaren fjerner foranstillede og efterfølgende mellemrum. Den maksimalt tilladte længde er 20 tegn.

2.3.2 Patientnavne

For- og efternavn må kun indeholde alfanumeriske tegn samt ikke foranstillede eller ikke-efterfølgende mellemrum og bindestreger. *digene* HC2-systemsoftwaren fjerner foranstillede og efterfølgende mellemrum. Den maksimalt tilladte længde er 20 tegn.

2.3.3 Præparat-ID

Præparat-ID må kun indeholde alfanumeriske tegn og understregninger samt ikke-foranstillede eller ikke-efterfølgende mellemrum og bindestreger. *digene* HC2-systemsoftwaren fjerner foranstillede og efterfølgende mellemrum. Den maksimalt tilladte længde er 30 tegn.

2.3.4 Tidsstempel

Konventionen "ÅÅÅÅMMDDTTmmss" bruges ved formatering af en tidsstempelværdi som en streng. Følgende tabel beskriver konventionens komponenter.

Komponent	Beskrivelse
ÅÅ	Fircifret årstal
MM	Tocifret måned – januar er "01", december er "12"
DD	Tocifret dag i måneden
TT	Tocifret time i 24-timers døgn
mm	Tocifret minut i en time
ss	Tocifret sekund i et minut

F.eks. er tidsstempelt "20101119153921" kl. 3:39:21 den 19. november 2010. Alle tidsstempelværdier er i *digene* HC2-systemsoftwarens tidszone.

Tidsstempelt kan afkortes, så det kun indeholder kendte værdier. En fødselsdato kan bestå af år, måned og dag, mens et testresultats tidsstempel kan bestå af år, måned, dag, time og minut. Parametre, der ikke overføres, antages at være ukendte.

3 Oprettelse af forbindelse med et LIS vha. CLSI-standarder

digene HC2-systemsoftwaren kan konfigureres til at kommunikere med LIS via en seriel portforbindelse i overensstemmelse med CLSI-standarderne (Clinical and Laboratory Standards Institute®) LIS1-A og LIS2-A2. *digene* HC2-systemsoftwaren sender meddelelser med testresultater til LIS. Der sendes en ny meddelelse for hver analyseprotokol på en plade. En meddelelse indeholder resultaterne fra de kvalitetskontroller, kalibratorer og prøver, der findes på pladen.

digene HC2-systemsoftwaren bruger NCCLS LIS1-A lavniveauprotokollen til at overføre data via en seriel portforbindelse. Når NCCLS LIS2-2A højniveauprotokolmeddelelsen er konfigureret til filbaseret transport af meddelelser, lagres den i filen uden yderligere lavniveauformatering.

3.1 Forståelse af de relevante standarder

digene HC2-systemsoftwaren overholder CLSI-standarden LIS1-A, standardspecifikation for lavniveauprotokol til overførsel af meddelelser mellem kliniske laboratorieinstrumenter og computersystemer ved overførsel af data til LIS via en seriel portforbindelse. CLSI-standarden LIS1-A er en revision af ASTM®-standarden (American Society for Testing and Materials) E1381-02.

digene HC2-systemsoftwaren overholder CLSI-standarden LIS2-A2, specifikation for overførsel af information mellem kliniske laboratorieinstrumenter og informationssystemer på applikationsniveau for meddelelser, der bruges i kommunikationen med LIS. CLSI-standarden LIS2-A2 er en revision af ASTM-standarden E1394-97.

3.1.1 Forståelse af henvisningerne til gældende standarder i *digene* HC2-systemsoftwaren

Der henvises til gældende standarder i *digene* HC2-systemsoftwaren og i denne brugervejledning som **ASTM** og **E 1394-97**, fordi de standarder, der tidligere blev anvendt og henvist til, var ASTM E1394-97 og ASTM E1381.

3.2 Forståelse af meddelelsesstrukturen

LIS-A2 højniveauprotokollen gør det muligt for 2 systemer at etablere en forbindelse til transmission af fjernforespørgsler og -resultater. Meddelelser sendes som fortegnelser, der består af felter sammensat i en standardiseret form. Hvert felt kan indeholde komponenter, der angiver nærmere oplysninger.

Hver fortegnelse har et tildelt lag i meddelelsens hierarki. Alle fortegnelser med et højere lag er forbundet med fortegnelsen på det umiddelbart foregående lavere lag, indtil der mødes en fortegnelse med samme eller lavere lag. I følgende tabel defineres standardens posttyper.

Posttype	Lag
Meddelelsestoptekstpost	0
Patientinformationspost	1
Testinformationspost	2
Resultatpost	3
Meddelelsslutpost	0
Producentpost	0-3
Kommentarpost	0-3

En meddelelse må kun indeholde én meddelelsestoptekstpost for at starte meddelelsen og kun én meddelelsslutpost for at afslutte meddelelsen. En meddelelse kan indeholde et vilkårligt antal patientinformationsposter, testordreposter, resultatposter, kommentarposter og producentposter.

Eksempel på en meddelelse:

Meddelelsestoptekstpost

 Patientpost 1

 Testordrepost 1

 Testordrepost 2

 Patientpost 2

 Testordrepost 3

 Resultatpost 1

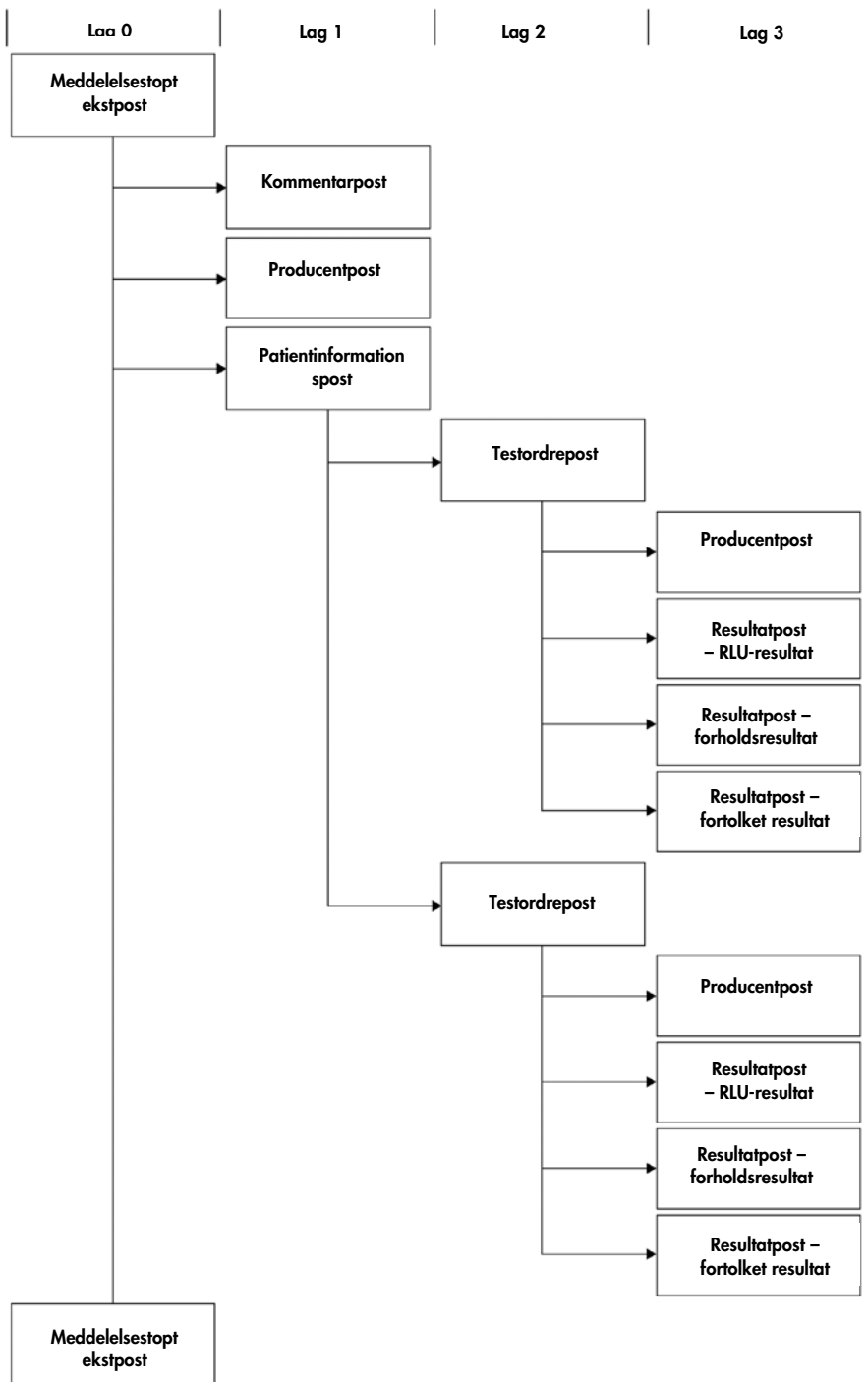
 Patientpost 3

 Testordrepost 4

Meddelelsslutpost

I meddelelseksempel er testordrepost 1 og 2 forbundet med patientpost 1. Patientpost 2 er på samme lag som patientpost 1, således at eventuelle efterfølgende poster på et højere lag nu tilhører patientpost 2.

Meddelelsernes struktur:



3.2.1 Forståelse af kommentarposter og producentposter

Kommentar- og producentposterne kan vises på ethvert hierarkisk niveau i meddelelsen. En kommentar- eller producentpost indeholder information om posten umiddelbart forud, der ikke er en producent- eller kommentarpost.

Eksempel på en meddelelse med kommentar- og producentposter:

Meddelellestoptekstpost

 Patientpost 1

 Kommentarpost 1

 Testordrepost 1

 Kommentarpost 2

 Producentpost 1

Meddelelsslutpost

I meddelelseksemplet indeholder kommentarpost 1 nærmere information om patientpost 1. Kommentarpst 2 og producentpost 1 indeholder nærmere information om testordrepost 1.

3.2.2 Forståelse af resultatposter

Resultatposten for en gyldig prøve har følgende tre resultatparametre:

- RLU-værdien (relative lysenheder) målt af DML-instrumentet
- RLU's forhold til analysecut-off (CO)
- Det fortolkede resultat for prøven defineret af analyseprotokollen:
Der henvises til "Forståelse af de tildelte analyseprotokolkoder" på side 8 for nærmere information.

3.2.3 Forståelse af forespørgselsmeddelelser

En forespørgselsmeddelelse adskiller sig fra andre meddelelser. Når *digene* HC2-systemsoftwaren sender en forespørgselsmeddelelse til LIS, sender den en meddelelse, der kun indeholder en meddelellestoptekstpost, en forespørgselspost og en meddelelsslutpost. Når *digene* HC2-systemsoftwaren har sendt en forespørgselsmeddelelse, forventer den, at den næste meddelelse, der modtages fra LIS, indeholder resultatet på forespørgslen. *digene* HC2-systemsoftwaren sender ikke, før der modtages et svar fra LIS, eller time-outperioden på 30 sekunder udløber.

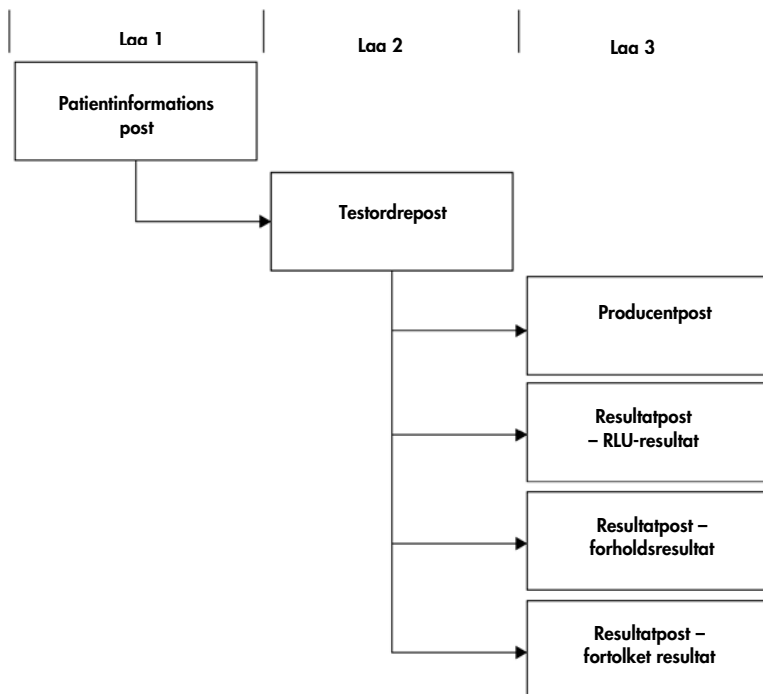
Der henvises til "Forståelse af forespørgselsmeddelelser" på side 38 for nærmere information om forespørgselsmeddelelser.

3.2.4 Eksport af ikke-konsensus analyseprotokolresultater

Følgende poster sendes for hvert præparat i forbindelse med præparater, der testes vha. en ikke-konsensus analyseprotokol:

- Patientinformationspost
- Testordrepost
- Resultatpost for RLU-resultatet
- Resultatpost for forholdsresultatet
- Resultatpost for det fortolkede resultat

Strukturen af poster, der eksporteres til et ikke-konsensus analyseprotokolresultat:



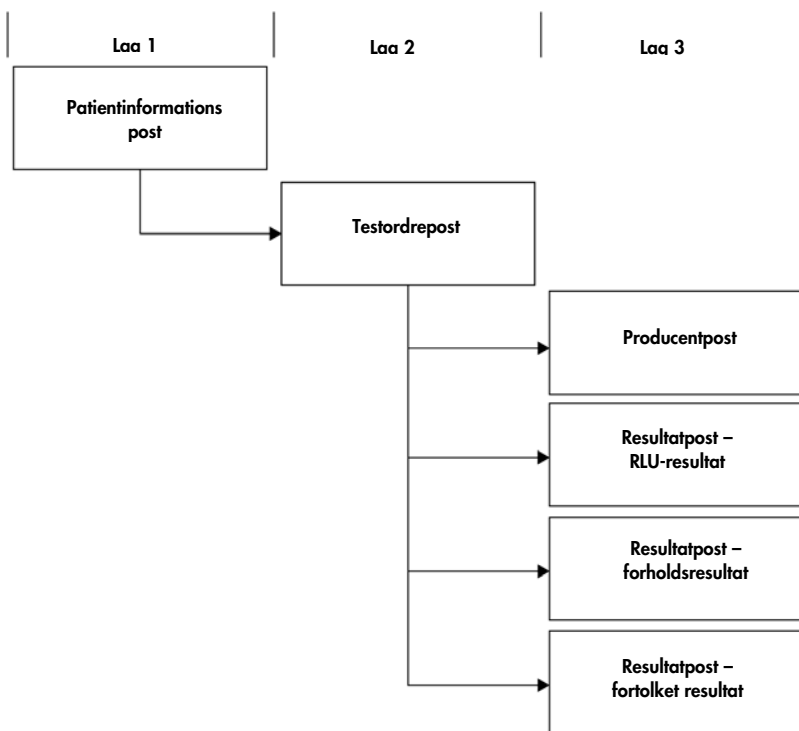
3.2.5 Eksport af ikke-afledte konsensus analyseprotokolresultater

Ved et ikke-afledt konsensus analyseprotokolresultat vil den konfigurerbare indstilling, der afgør, om foreløbige resultater overføres, påvirke de poster, der sendes til LIS. Hvis *digene* HC2-systemsoftwaren konfigureres til ikke at omfatte foreløbige resultater, vil den kun sende det afledte resultat og ikke enkeltposterne.

Hvis foreløbige resultater ikke er omfattet, eksporteres følgende poster for hvert præparat:

- Patientinformationspost
- Testordrepost
- Resultatpost for RLU-resultatet
- Resultatpost for forholdsresultatet
- Resultatpost for det fortolkede resultat

Strukturen af eksporterede poster for ikke-afledte konsensus analyseprotokolresultater, hvor foreløbige resultater ikke er omfattet:



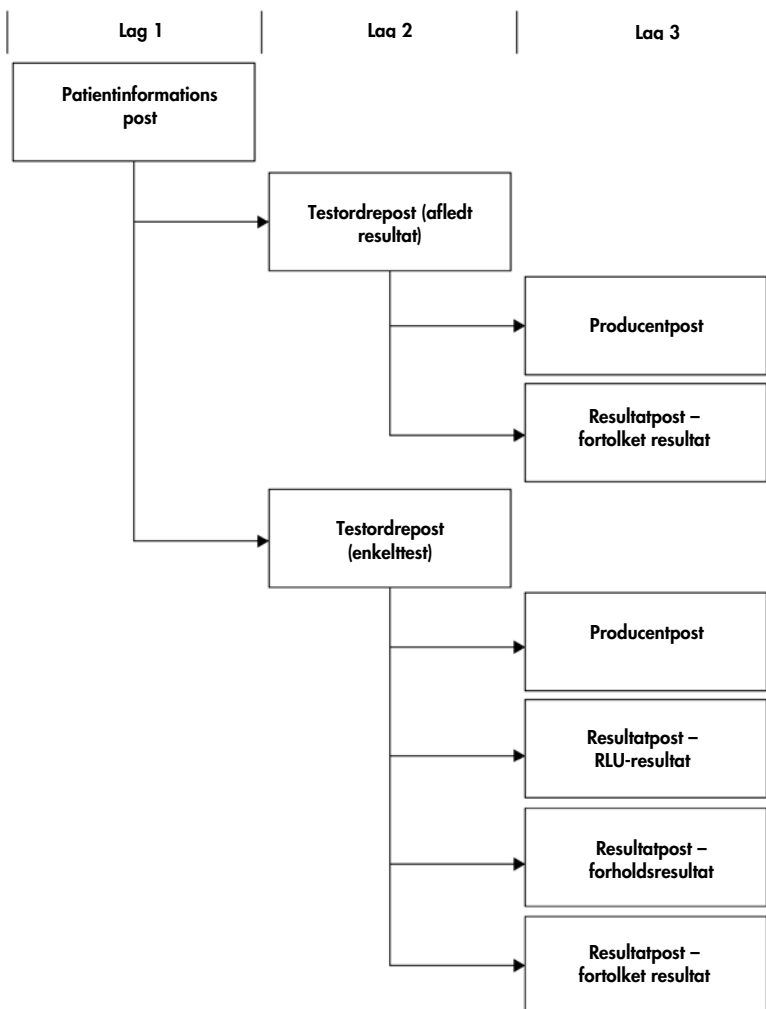
Hvis foreløbige resultater er omfattet, bliver testordren og resultatposterne sendt to gange. Det afledte resultat med en testordre og en resultatpost for det fortolkede resultat sendes først. Efter det afledte resultat sendes de enkelte måleposter med testordreposten, Resultatposten for RLU-resultatet, resultatposten for forholdsresultatet og resultatposten for det fortolkede resultat.

Hvis foreløbige resultater er omfattet, eksporteres følgende poster for hvert præparat:

- Patientinformationspost
- Testordrepost (afledt resultat)
- Resultatpost for det fortolkede resultat (afledt resultat)

- Testordrepost (enkeltresultat)
- Resultatpost for RLU-resultatet (enkeltresultat)
- Resultatpost for forholdsresultatet (enkeltresultat)
- Resultatpost for det fortolkede resultat (enkeltresultat)

Strukturen af eksporterede poster for ikke-afledte konsensus analyseprotokolresultater, hvor foreløbige resultater er omfattet:



3.2.6 Eksport af afledte konsensus analyseprotokolresultater

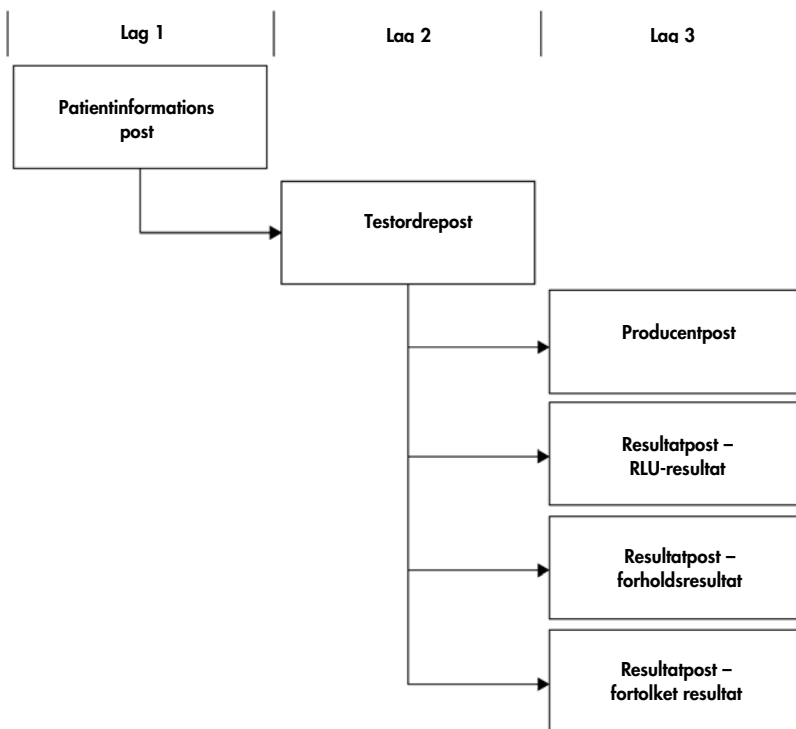
Ved et afledt konsensus analyseprotokolresultat vil den konfigurerbare indstilling, der afgør, om foreløbige resultater overføres, påvirke de poster, der sendes til LIS. Hvis *digene* HC2-

systemsoftwaren konfigureres til ikke at omfatte foreløbige resultater, vil den kun sende det afledte resultat og ikke enkeltposterne.

Hvis foreløbige resultater ikke er omfattet, eksporteres følgende poster for hvert præparat:

- Patientinformationspost
- Testordrepost
- Resultatpost for RLU-resultatet
- Resultatpost for forholdsresultatet
- Resultatpost for det fortolkede resultat

Strukturen af eksporterede poster for afledte konsensus analyseprotokolresultater, hvor foreløbige resultater ikke er omfattet:

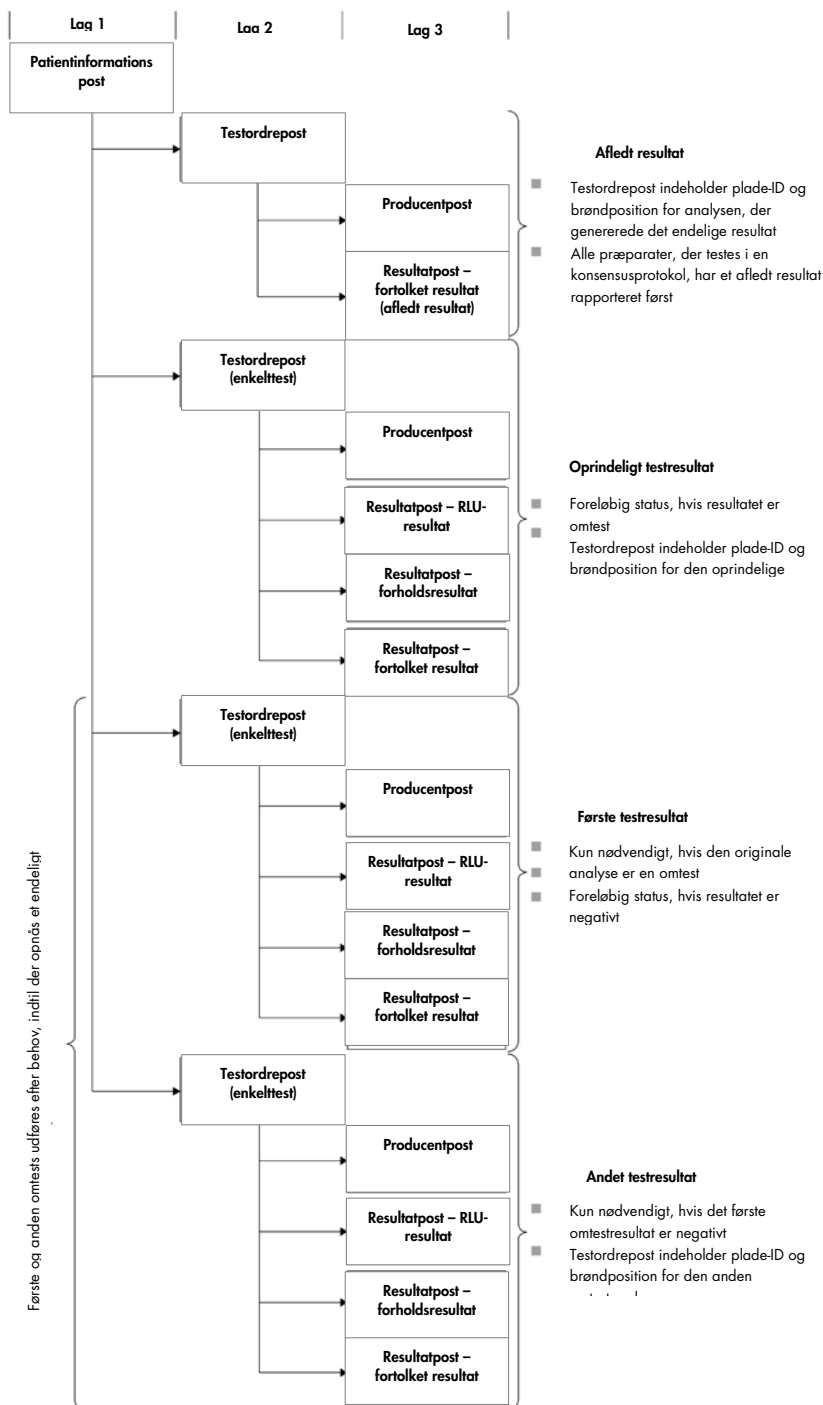


Hvis foreløbige resultater er omfattet, bliver testordren og resultatposterne sendt for hver udført enkelttest. Der kan maksimalt udføres tre enkelttests, som defineret af omtestalgoritmen. Der eksporteres som minimum følgende poster for hvert præparat:

- Patientinformationspost
- Testordrepost (afledt resultat)
- Resultatpost for det fortolkede resultat (afledt resultat)

-
- Testordrepost (enkeltresultat)
 - Resultatpost for RLU-resultatet (enkeltresultat)
 - Resultatpost for forholdsresultatet (enkeltresultat)
 - Resultatpost for det fortolkede resultat (enkeltresultat)

Strukturen af eksporterede poster for afledte konsensus analyseprotokolresultater, hvor foreløbige resultater er omfattet:



3.2.7 Eksport af data til replikater

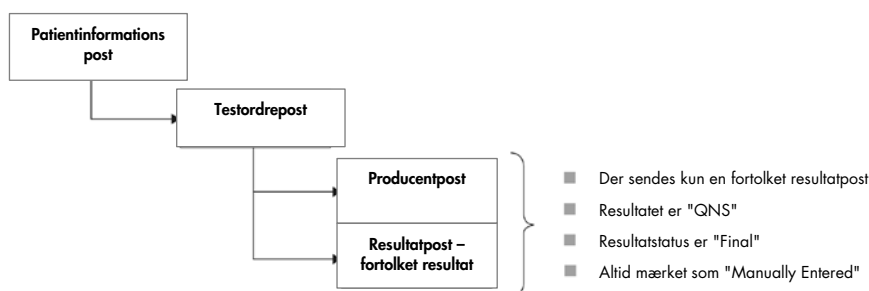
Replikater af prøver eksporterer testresultater separat. Hvis replikaterne testes vha. en ikke-konsensus analyseprotokol, er begge testresultater endelige. Hvis replikaterne testes vha. konsensus analyseprotokol, er følgende resultater mulige:

- Begge replikater er negative, og begge testresultater anses som endelige
- Begge replikater er positive, og begge testresultater anses som endelige
- Et replikat er positivt, og et replikat er omtest – omtestresultatet er foreløbigt, og det positive resultat er endeligt
- Et replikat er positivt, og et replikat er negativt – begge resultater er foreløbige, og en tredje test er nødvendig for at få et endeligt resultat
- Et replikat er negativt, og et replikat er omtest – begge resultater er foreløbige, og en tredje test er nødvendig for at få et endeligt resultat

3.2.8 Eksport af data til QNS-præparater

Præparater med status som QNS (utilstrækkelig mængde) eksporterer kun én resultatpost til det fortolkede resultat – der sendes ingen resultatposter for RLU- eller forholdsresultatet, da brønden på pladen ikke blev målt. Resultatet mærkes som manuelt indtastet, da en bruger sætter præparatet til QNS i *digene* HC2-systemsoftwaren.

Strukturen af poster, der eksporteres for et præparat med et QNS-resultat:



3.2.9 Eksport af data for uklare eller ugyldige præparater

Hvis en plade blev oprettet på grundlag af udgangsfilen fra et præanalytisk system, overføres præparater med en resultatstatus som uklar eller ugyldig ikke. Der henvises til brugermanualen til

digene HC2-systemsoftware vedrørende yderligere information om prøver med en resultatstatus som uklar eller ugyldig.

3.2.10 Forståelse af patientdata

Patientdata er valgfri felter, der kan udfyldes vha. *digene* HC2-systemsoftwaren eller sendes fra LIS som svar på en forespørgsel fra *digene* HC2-systemsoftwaren. *digene* HC2-systemsoftwaren accepterer følgende patientdatafelter:

- Patient-ID
- Fornavn
- Efternavn
- Fødselsdato
- Køn

Uanset hvordan patientdata udfyldes, indsættes patientdata, når de findes. Der sendes en tom patientpost for præparater uden patientdata.

3.2.11 Forståelse af kvalitetskontroldata

Resultatposter for kvalitetskontrol sendes i samme generelle format som resultatposter for præparater med tilføjelse af en producentpost med lotnummer og information om udløbsdato. Felt 8.4.12 i en testordrepost for en kvalitetskontrol indeholder betegnelsen **Q** som tegn på, at posten vedrører en kvalitetskontrol. Flere andre felter har modifikationer, der er specifikke for kvalitetskontroller, og disse felter er beskrevet nærmere i de relevante felters beskrivelser. Som det er tilfældet med præparater, genereres der en separat resultatpost for hvert eksporteret resultat.

3.2.12 Forståelse af kalibratordata

Data for kalibratorer sendes som producentposter. Hver post indeholder følgende til den pågældende kalibrator:

- Kalibratorens RLU
- Gennemsnitlig RLU for kalibratorer af samme type
- %CV for RLU for kalibratorer af samme type
- Information om kitlot

3.2.13 Eksport af data for ikke-godkendt analyser

En analyse, der ikke opfylder de definerede parametre for en analyseprotokol, medfører en ikke-godkendt analyse. En analyse kan ikke godkendes, hvis enten kalibratorerne eller kvalitetskontrollerne ikke opfylder de definerede parametre for en analyseprotokol. Resultaterne af præparater i en ikke-godkendt plade kan ikke accepteres, og derfor eksporteres præparatresultaterne ikke.

Det er indstillingerne af *digene* HC2-systemsoftwaren, der afgør, om kalibrator- og kvalitetskontrollodata i en ikke-godkendt analyse eksporteres. Der henvises til brugermanualen til *digene HC2-systemsoftware* vedrørende nærmere anvisninger om ændring af indstillingerne.

Afhængigt af årsagen til den ugyldige analyse eksporteres der forskellige data for kalibratører og kvalitetskontroller. Hvis kalibratører, der ikke opfylder de definerede parametre for en analyseprotokol, er årsag til den ikke-godkendte analyse, eksporteres kalibratørdatabaserne. I forbindelse med kvalitetskontrollerne eksporteres kun resultatposten for RLU-resultatet. Hvis kvalitetskontrollerne mangler opfyldelse af de definerede parametre for en analyseprotokol er årsag til den ikke-godkendte analyse, eksporteres alle kalibrator- og kvalitetskontrollodata. I forbindelse med kvalitetskontrollerne sendes resultatposterne for RLU-, forholds- og fortolkende resultater. Det fortolkende resultat definerer kvalitetskontrollen som ugyldig.

Hvis der blev oprettet en plade fra et præanalytisk systems udgangsfiler, og kvalitetskontrollerne ikke er gyldige, eksporteres kun det fortolkende resultat. Det fortolkende resultat definerer kvalitetskontrollen som ugyldig. Der henvises til brugermanualen til *digene* HC2-systemsoftware vedrørende yderligere information om plader, der oprettes fra et præanalytisk systems udgangsfiler.

3.3 Forståelse af poster

Hver posttype har en fastlagt struktur, der består af felter. Hver post, der anvendes i *digene* HC2-systemsoftwarens kommunikation med et LIS, er defineret i de følgende afsnit.

3.3.1 Meddelelsestop tekstpost

Hver meddelelse begynder med en meddelelsestop tekstpost.

LIS2-A2-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
6.1	Posttype	Tegn	Angiver meddelelsestop tekstpost Bemærk: Standardindstillingen er H
6.2	Definition af afgrænsningstegn		Afgrænsningstegn defineres i dette felt og er hard coded i <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren.
	Felt		
	Gentag	\	
	Komponent	^	
	Escape	&	
6.3-6.4	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
6.5	Afsenders navn eller id		Identificerer det system, der afsender meddelelsen
	Navn	Streng	Instrumentets navn Bemærk: Standardindstillingen er HC2
	^Softwareversion	Streng	Version af <i>digene</i> HC2-systemsoftware Bemærk: Standardindstillingen er ^3.4
	^Rapid Captures serienr.	Streng	Rapid Capture®-systemets (RCS) serienr. Null, hvis der ikke er et RCS
	^Luminometers serienr.	Streng	DML-instrumentets serienummer

LIS2-A2-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
	^Softwareversion	Streng	Version af <i>digene</i> HC2-systemsoftware Bemærk: Standardindstillingen er ^3.4
6.6-6.11	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
6.12	Behandler id	Tegn	Indstillingen P gælder produktionsdrift Bemærk: Standardindstillingen er P
6.13	Versionsnummer	Streng	Den anvendte specifikations version Bemærk: Standardindstillingen er E 1394 97
6.14	Meddelelsesdato og -klokkeslæt	Streng	Tidsstempelt, da meddelelsen blev genereret, er i formatet "YYYYMMDDTmmss"; tidsstempelt er i <i>digene</i> HC2-systemsoftwarens tidszone.

3.3.2 Kommentarpost

Straks efter meddelelsestoptekstposten sender *digene* HC2-systemsoftwaren en kommentarpост.

LIS2-A2-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
10.1	Posttype	Tegn	Angiver kommentarpост Feltet er indstillet til C
10.2	Sekvensnummer	Heltal	Der sendes højst en kommentarpост efter toptekstposten Feltet er indstillet til 1
10.3	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
10.4	Kommentartekst	Streng	Assay Protocol [Analyseprotokol-ID] has been encountered (Analyseprotokol er mødt). Data for this assay now follows: (Data til denne analyse følger nu:)

LIS2-A2-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
10.5	Kommentartype	Tegn	En generisk eller fri tekst-kommentar Feltet er indstillet til G

3.3.3 Kalibratorproducentpost

digene HC2-systemsoftwaren sender kalibratordata som en producentpost, der følger umiddelbart efter kommentarposten.

LIS2-A2-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
14.1	Posttype	Tegn	Angiver producentpost Feltet er indstillet til M
14.2	Sekvensnummer	Heltal	Indeks over producentpost i en samling af producentposter
14.3	Kalibratortnavn	Streng	Fra <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren
14.4	Analyse-ID		Fra <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren
	Lokal protokolkode	Streng	Analyseprotokolkode, Der henvises til "Forståelse af de tildelte analyseprotokolkoder" på side 8 for nærmere anvisninger
	^Protokolnavn	Streng	Analyseprotokol-ID
14.5	Testplacering		Fra <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren Bemærk: På lader, der er målt før <i>digene</i> HC2-systemsoftware version 3.3, er dette felt tomt
	Plade-ID	Streng	Opsamlingsplade-ID
	^Brøndplacering	Streng	Kalibratorens placering på opsamlingspladen
14.6	RLU	Nummer	Målt RLU-resultat
	^Gennemsnit af kalibratorer	Nummer	Gennemsnittet af kalibrators RLU-resultater

LIS2-A2-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
	^%CV for kalibratorer	Nummer	%CV for kalibrators RLU-resultater
14.7	Udliggerflag	Streng	Outlier (Udligger) angiver en kalibrator, der er udelukket som udligger Hvis kalibratoren ikke er en udlægger, angives feltpositionen med
14.8	Kitlot	Streng	Kitlot-ID for det kit, der bruges til test
14.9	Kitlots udløbsdato	Streng	Kitlot udløb af kit, der bruges til test i formatet "ÅÅÅÅMMDD"

3.3.4 Patientinformationspost

Der sendes en patientinformationspost som beholder for testordrer, der indeholder resultater. Alle felter i patientinformationsposten er frivillige, undtagen posttypen, felt 7.1, og sekvensnummeret, felt 7.2. I forbindelse med kvalitetskontrolresultater og præparater uden tilknyttet patientinformation, indeholder patientinformationsposten null felter, med undtagelse af posttype og sekvensnummerfelter.

LIS2-A2-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
7.1	Posttype	Tegn	Angiver patientinformationsposten Feltet er indstillet til P
7.2	Sekvensnummer	Heltal	Indeks for patientposten blandt patientposter i meddelelsen i trin af 1 Feltet er indstillet til 1
7.3	Øvelses-tildelt patient-ID	Streng	Patient-ID fra enten en LIS-testordre eller et ID manuelt indtastet i <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren
7.4-7.5	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse

LIS2-A2-felt	Felt navn	Overført	Beskrivelse
7.6	Patientnavn		Patientnavn; feltet skal bruge den angivne ordre; brug null til ukendte eller manglende værdier
	Efternavn	Streng	
	^Fornavn	Streng	
7.7	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
7.8	Fødselsdato	Streng	Patientens fødselsdato i formatet "ÅÅÅÅMMDD"
7.9	Køn	Tegn	Brug M for mand, F for kvinde eller U for ikke angivet
7.10-7.13	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
7.14	Egen læges ID	Streng	Læge-ID; medtages kun, hvis det indtastes manuelt i <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren
7.15-7.19	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
7.20	Patientens aktive lægemidler	Streng	Lægemidler, der anvendes af patienten; medtages kun, hvis det indtastes manuelt i <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren

3.3.5 Testordrepost for et præparat eller en kvalitetskontrol

En testordrepost indeholder de generelle oplysninger om et præparat eller en kvalitetskontrol og gælder patientinformationsposten umiddelbart forud.

LIS2-A2-felt	Felt navn	Overført	Beskrivelse
8.4.1	Posttype	Tegn	Angiver testordrepost Feltet er indstillet til O

LIS2-A2-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
8.4.2	Sekvensnummer	Heltal	Indeks for patientens testordrepost; nulstilles til 1 for hver patient
8.4.3	Præparat-ID	Streng	Præparat- eller kvalitetskontrol-ID for den testede prøve
	^Plade-ID	Streng	Opsamlingsplade-ID, der indeholdt prøven Bemærk: På lader, der er målt før <i>digene</i> HC2-systemsoftware version 3.3, er dette felt tomt
	^Brøndplacering	Streng	Prøvens placering på opsamlingspladen
8.4.4	Instrumentpræparat-ID	Streng	Instrumentpræparat-ID medtages, når præparat-ID blev oprettet i <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren; dette angiver over for LIS, at LIS måske ikke kender præparat-ID i felt 8.4.3 Dette felt vil være null for præparater, der modtages fra LIS; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
8.4.5	Universal test-ID	Streng	De første 3 komponenter i dette felt er null for at overholde LIS2-A2; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
	^^^Testkode	Streng	Analyseprotokolkode, Der henvises til "Forståelse af de tildelte analyseprotokolkoder" på side 8 for nærmere anvisninger
	^Testnavn	Streng	Analyseprotokol-ID
8.4.6- 8.4.11	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse

LIS2-A2-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
8.4.12	Handlingskode	Streng	Handlingskoden er Q ved afsendelse af kvalitetskontrolresultater Dette felt er null ved afsendelse af præparatresultater; angiver feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
8.4.13- 8.4.14	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
8.4.15	Dato/tid for modtagelse af præparat	Streng	Tidsstempel, der angiver, hvornår præparatet blev oprettet i digene HC2-systemssoftwaren i formatet "ÅÅÅÅMMDDTmmss" Feltet er null for kvalitetskontroller; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse Bemærk: Standardindstillingen er null
8.4.16- 8.4.25	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
8.4.26	Rapporttype	Tegn	Angiver resultatets status; P er en foreløbig resultatstatus; F i is en endelig resultatstatus Feltet er null for kvalitetskontroller; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse

3.3.6 Producentpost for en kvalitetskontrol

Ved afsendelse af information om en kvalitetskontrol, bliver testordreposten for kvalitetskontrollen umiddelbart efterfulgt af en producentpost med yderligere oplysninger om kvalitetskontrollen.

LIS2-A2-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
14.1	Posttype	Tegn	Angiver producentpost Feltet er indstillet til M

LIS2-A2-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
14.2	Sekvensnummer	Heltal	Indeks for producentposten blandt producentposter til den umiddelbart forudgående testordrepost Feltet er indstillet til 1
14.3	Kitlot	Streng	Kitlot-ID for det kit, der bruges
14.4	Kitlots udløbsdato	Streng	Udløbsdato for det brugte kitlot i formatet "ÅÅÅÅMMDD"
14.5	QC-lotnummer	Streng	Kvalitetskontrollens kvalitetskontrol-ID
14.6	QC-lottets udløbsdato	Streng	Kvalitetskontrollens udløbsdato i formatet "ÅÅÅÅMMDD"

3.4 Resultatpost

Et gyldigt resultat i *digene* HC2-systemsoftwaren har tre parametre som følger:

- RLU-værdien målt af DML-instrumentet
- RLU's forhold til analysecut-off (CO)
- Det fortolkede resultat for præparatet

Det fortolkede resultat har en betegnelse, der er specifik for den analyseprotokol, der bruges under testen af præparatet. Der henvises til "Forståelse af de tildelte analyseprotokolkoder" på side 8 for nærmere anvisninger.

For hver af resultatets parametre overføres der en separat resultatpost.

LIS2-A2-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
9.1	Posttype	Tegn	Angiver resultatpost Feltet er indstillet til R
9.2	Sekvensnummer	Heltal	Indeks for resultatposten blandt resultatposter, der sendes for den umiddelbart foregående testordrepost

LIS2-A2-			
felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
9.3	Universal test-ID		De første 3 komponenter i dette felt er null for at overholde LIS2-A2; angiv feltposition med ^
	^^^Testkode	Streng	Analyseprotokolkode, Der henvises til "Forståelse af de tildelte analyseprotokolkoder" på side 8 for nærmere anvisninger
	^Testnavn	Streng	Analyseprotokol-ID
	^Præparatafskæringstype	Streng	Afskæringstype; primary (primær), secondary (sekundær) eller tertiary (tertiær) Feltet er null for kvalitetskontroller; angiv feltposition med ^
	^Præparattype	Streng	Præparattype Feltet er null for kvalitetskontroller; angiv feltposition med ^
	^Resultattype	Streng	Resultattype som Rlu for RLU, Rat for RLU/CO-resultat eller I for fortolket resultat
9.4	Dato eller måleværdi	Streng	Testresultatets værdi
9.5	Enheder	Streng	Måleenhed, der bruges af resultatværdien Feltet er null for Rat og I -resultater; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse

LIS2-A2-			
felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
9.6	Referenceområde	Streng	Angiver specifikationsområdet for, at en kvalitetskontrol er gyldig Feltet er null for Rlu og I -resultater; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse. Feltet er null for præparater; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
9.7	Resultat unormalmærkning	Tegn	Fejltilstanden for en ugyldig kvalitetskontrol; > for større end det angivne område eller < for mindre end det angivne område Feltet er null for præparater; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
9.8	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
9.9	Resultatstatus	Streng	Resultatstatus som Preliminary (Foreløbig) eller Final Feltet er null for kvalitetskontroller; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
9.10	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
9.11	Operatøridentifikation	Streng	Bruger-ID for den <i>digene</i> HC2-systemsoftware-bruger, der tilføjede analysen til pladen
9.12	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
9.13	Dato og tid, hvor testen blev udført	Streng	Tidsstempel, hvor testen blev udført i formatet "ÅÅÅÅMMDDTTmmss"

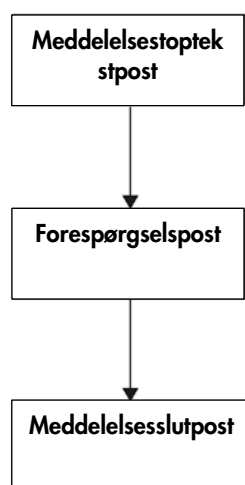
LIS2-A2-			
felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
9.14	Instrumentidentifikation	Streng	Manually Entered angiver den måleværdi, der blev indtastet af brugeren Feltet er null for normale præparatdata

3.5 Forståelse af forespørgselsmeddelelser

digene HC2-systemsoftwaren kan sende en meddelelse til LIS for at forespørge efter testordrer. *digene* HC2-systemsoftwaren kan kun have én udestående forespørgsel. Efter at *digene* HC2-systemsoftwaren sender en forespørgselsmeddelelse, blokerer *digene* HC2-systemsoftwaren overførslen af yderligere meddelelser, indtil der modtages et svar fra LIS eller timeout for starten af svaret udløber efter 30 sekunder. Den næste meddelelse, der modtages fra LIS, antages at indeholde resultaterne på forespørgselsmeddelelsen.

Forespørgselsmeddelelsen indeholder en meddelelsestopstekstpost, en forespørgselspost og en meddelelsslutpost.

Forespørgselsmeddelelsen har følgende struktur:



3.5.1 Meddelelsestoptekstpost i en forespørgselsmeddelelse

LIS2-A2-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
6.1	Posttype	Tegn	Angiver meddelelsestoptekstpost Feltet er indstillet til H
6.2	Definition af afgrænsningstegn		Afgrænsningstegn defineres i dette felt og er hard coded i <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren.
	Felt		
	Gentag	\	
	Komponent	^	
	Escape	&	
6.3-6.4	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
6.5	Afsenders navn eller id		Identificerer det system, der afsender meddelelsen
	Navn	Streng	Instrumentets navn Feltet er indstillet til HC2
	^Softwareversion	Streng	Version af <i>digene</i> HC2-systemsoftware Feltet er indstillet til ^3.4
	^Rapid Captures serienr.	Streng	RCS ¹ serienummer Null, hvis der ikke er et RCS
	^Luminometers serienr.	Streng	DML-instrumentets serienummer Feltet er indstillet til ^
	^Softwareversion	Streng	Version af <i>digene</i> HC2-systemsoftware Feltet er indstillet til ^3.4
6.6-6.11	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
6.12	Behandler id	Tegn	Indstillingen P er for produktionsdrift Feltet er indstillet til P

LIS2-A2-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
6.13	Versionsnummer	Streng	Version af specifikationen i brug Feltet er indstillet til E 1394 97
6.14	Meddelelsesdato og -klokkeslæt	Streng	Tidsstempelt, da meddelelsen blev genereret, er i formatet "YYYYMMDDTmmss"; tidsstempelt er i <i>digene</i> HC2-systemsoftwarens tidszone.

3.5.2 Forespørgselspost i en forespørgselsmeddelelse

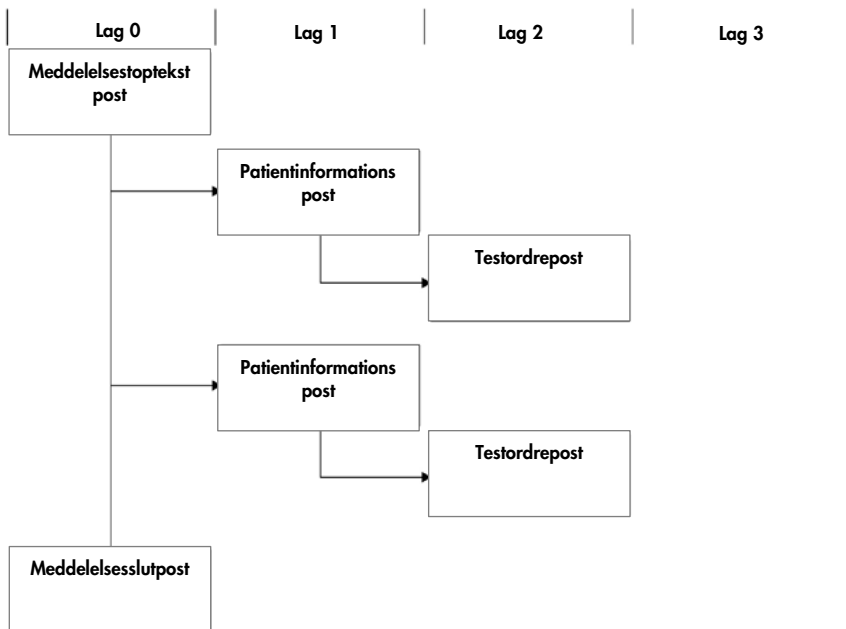
LIS2-A2-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
11.1	Posttype	Tegn	Angiver forespørgselsposttype Feltet er indstillet til Q
11.2	Sekvensnummer	Heltal	<i>digene</i> HC2-systemsoftwaren sender kun én forespørgsel i en forespørgselsmeddelelse Feltet er indstillet til 1
11.3	Startområdets ID-nummer ^Prøve-ID	Streng	Feltet er indstillet til ^ALL
11.4	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
11.5	Universal test-ID	Streng	Den kortlagte værdi for analyseprotokollen som defineret i <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren For at forespørge efter flere analyseprotokoller bruges det gentagende afgrænsningstegn (\) til at forespørge flere analyseprotokoller Eksempel: ^^^ACT\^^^GC ^^^ Testnavn

LIS2-A2-			
felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
11.6	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
11.7	Startforespørgsel giver dato og klokkeslæt	Streng	Starttidsstempel (7 dage tidligere) i formatet "ÅÅÅÅMMDDTTmmss", som LIS returnerer testordrer for
11.8	Slutforespørgsel giver dato og klokkeslæt	Streng	Sluttidsstempel (aktuel dato og klokkeslæt) i formatet "ÅÅÅÅMMDDTTmmss", som LIS returnerer testordrer for
11.9- 11.12	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
11.13	Anmodningsinformation statuskoder	Tegn	Angiver, at kun testordreposter og patientinformationsposter forespørges Feltet er indstillet til O

3.6 Forståelse af svar på forespørgsler

Svaret på forespørgsler til LIS indeholder en meddelelsestoptekstpost efterfulgt af patientinformationsposter og testordreposter som svar på forespørgselsmeddelelsen fra *digene* HC2-systemsoftwaren. Svaret på forespørgslen skal leveres i en enkelt meddelelse og må ikke fordeles på flere meddelelser. Svaret på forespørgslen indeholder ikke resultatposter, producentposter eller kommentarposter.

Svaret på forespørgslen har følgende struktur:



Testnavnefeltet (felt 8.4.5) i testordreposten angiver, hvilken analyseprotokol der skal anvendes til at teste præparatet. Testnavnefeltet skal kortlægges i *digene* HC2-systemsoftwaren til den relevante analyseprotokol, før testordreposterne fra LIS kan behandles. Kortlægningen af analyseprotokollerne gælder kun modtagelsen af LIS' svar på forespørgsler. Der henvises til brugermanualen til *digene HC2-systemsoftware* for nærmere anvisninger om konfigurering af kortlægningen af analyseprotokollen.

Svaret på forespørgslen anerkendes som godkendt, så længe meddelelsen er korrekt udformet. Når patientinformationspost modtages, kontrolleres den for et øvelses-tildelt patient-ID (felt 7.3), der matcher et eksisterende patient-ID i *digene* HC2-systemsoftwaren. Hvis der findes et matchende patient-ID, opdateres patientdataene i *digene* HC2-systemsoftwaren med den modtagne information.

Et tomt felt i en patientinformationspost anses som null og overskriver ikke den relevante parameter i *digene* HC2-systemsoftwaren. Et felt udfyldt med 2 dobbelte anførselstegn (""") angiver, at parameteren er tom, og den relevante parameter i *digene* HC2-systemsoftwaren slettes.

Når patientinformationen er opdateret, kontrolleres testordreposten for et matchende præparat-ID i *digene* HC2-systemsoftwaren. Hvis der findes et matchende præparat-ID, opdateres

præparatdata i *digene* HC2-systemsoftwaren og associeres med patienten; enhver associering for præparatet med en anden patient i *digene* HC2-systemsoftwaren overskrives.

Hvis der ikke er et matchende præparat-ID, oprettes der et nyt præparat i *digene* HC2-systemsoftwaren, der associeres med patienten.

Fejl i testordrenes data behandles ved at sende en afvisningsmeddelelse for de enkelte testordrer. Der henvises til "Forståelse af afvisningsmeddelelser" på side 46 for nærmere information.

3.6.1 Meddelelsestop tekstpost i et svar på en forespørgsel

LIS2-A2-felt	Felt navn	Modtaget	Beskrivelse
6.1	Posttype	Tegn	Angiver meddelelsestop tekstpost Feltet er indstillet til H
6.2	Definition af afgrænsningstegn		Afgrænsningstegn defineres i dette felt og er hard coded i <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren.
	Felt		
	Gentag	\	
	Komponent	^	
	Escape	&	
6.3-6.4	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
6.5	Afsenders navn	Streng	Den identificerende information for LIS
6.6-6.11	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
6.12	Behandler id	Tegn	Indstillingen P er for produktionsdrift Feltet er indstillet til P
6.13	Versionsnummer	Streng	Version af specifikationen i brug Feltet er indstillet til E 1394 97

LIS2-A2-felt	Feltnavn	Modtaget	Beskrivelse
6.14	Meddelelsesdato og -klokkeslæt	Streng	Tidsstempel, da meddelelsen blev genereret, er i formatet "YYYYMMDDTmmss"; tidsstemplet er i <i>digene</i> HC2-systemsoftwarens tidszone.

3.6.2 Patientinformationspost for et svar på en forespørgsel

Der sendes en patientinformationspost som beholder for testordreposter. Alle felter i patientinformationsposten er frivillige, undtagen posttypen (felt 7.1) og sekvensnummeret (felt 7.2).

LIS2-A2-felt	Feltnavn	Modtaget	Beskrivelse
7.1	Posttype	Tegn	Angiver patientinformationsposten Feltet er indstillet til P
7.2	Sekvensnummer	Heltal	Indeks for den patientinformationspost, der indgår i svaret på forespørgslen, startende med 1 for hvert svar på forespørgselsmeddelelse
7.3	Øvelsestildelt patient-ID	Streng	Patient-ID leveret af LIS
7.4-7.5	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
7.6	Patientnavn		Patientnavn; feltet skal bruge den angivne ordre; brug null til ukendte eller manglende værdier
	Efternavn	Streng	
	^Fornavn	Streng	
7.7	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
7.8	Fødselsdato	Streng	Patientens fødselsdato i formatet "ÅÅÅÅMMDD"

LIS2-A2-felt	Feltnavn	Modtaget	Beskrivelse
7.9	Køn	Tegn	Brug M for mand, F for kvinde eller U for ikke angivet

3.6.3 Testordrepost i et svar på en forespørgsel

Den eneste forskel i en testordrepost til en forespørgselsmeddelelse og et svar på en forespørgsel er, at rapporttypefeltet (felt 8.4.26) er indstillet til **Q** for at vise, at testordreposten er et svar på en forespørgsel.

Testordrepost i et svar på en forespørgsel, der sendes af LIS, bruger det kortlagte navn, som konfigureret i *digene* HC2-systemsoftwaren som testnavnet.

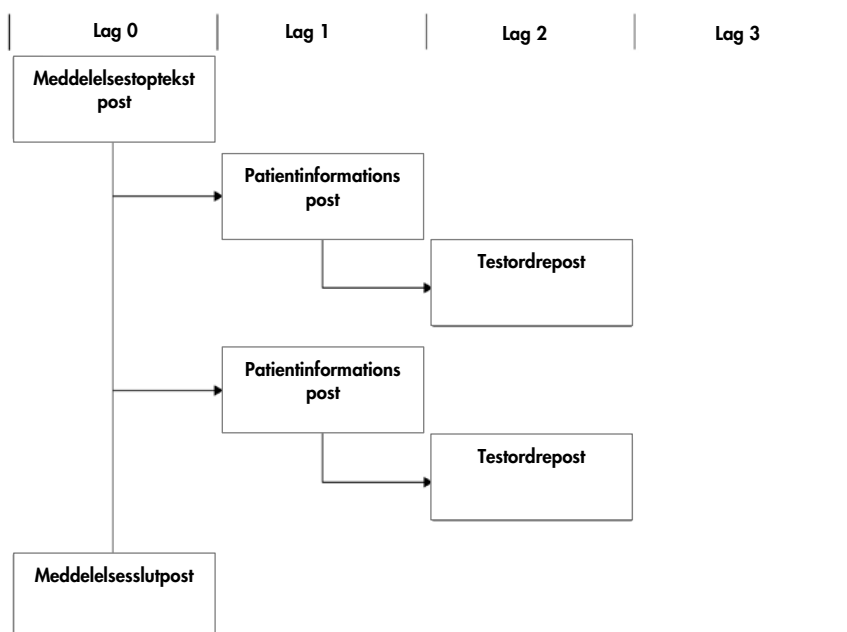
LIS2-A2-felt	Feltnavn	Modtaget	Beskrivelse
8.4.1	Posttype	Tegn	Angiver testordrepost Feltet er indstillet til O
8.4.2	Sekvensnummer	Heltal	Indeks for testordreposten for den umiddelbart foregående patientinformationspost Indekset starter ved 1 for hver ny patient
8.4.3	Præparat-ID	Streng	Præparat-ID leveret af LIS for præparatet
8.4.4	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
8.4.5	Universal test-ID		Kortlagt værdi af den analyseprotokol, der skal bruges til at teste præparatet
	^^^^Testnavn	Streng	
8.4.6- 8.4.11	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
8.4.12	Handlingskode	Tegn	Brug N til nye testordrer; <i>digene</i> HC2-systemsoftware behandler kun nye testordrer Feltet er indstillet til N

LIS2-A2-felt	Feltnavn	Modtaget	Beskrivelse
8.4.13- 8.4.25	I/R	I/R	Null felter; oprethold positioner vha.
8.4.26	Rapporttype	Tegn	Brug Q til at angive, at testorden leveres som svar på en forespørgselsmeddelelse

3.7 Forståelse af afvisningsmeddelelser

Hvis en testordre afvises, sender *digene* HC2-systemsoftwaren en meddelelse til LIS for at informere LIS om testordrer, der ikke vil blive behandlet. Afvisningsmeddelelsen begynder med en meddelelsetoptekstpost og slutter med en meddelelsslutpost. Afvisningsmeddelelsen indeholder patientinformationsposter og testordreposter, der beskriver de afviste testordrer.

En afvisningsmeddelelse har følgende struktur:



Testordrer afvises på niveauet for patientinformationspost. Hvis to testordreposter er forbundet med samme patientinformationspost, og en testordreposten indeholder en fejl, vil begge testordreposter blive afvist.

Der sendes afvisningsmeddelelser af følgende årsager:

- Testordreposter med et testnavn, der ikke er kortlagt til en analyseprotokol i *digene* HC2-systemsoftwaren.
- Den anmodede test er ikke tilgængelig i *digene* HC2-systemsoftwaren.
- Indholdet af et datafelt overtræder de begrænsninger, der sættes af *digene* HC2-systemsoftwaren:
Der henvises til "Forståelse af feltformat og begrænsninger" på side 13 for nærmere anvisninger.

3.7.1 Meddelelsestoptekstpost i en afvisningsmeddelelse

LIS2-A2-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
6.1	Posttype	Tegn	Angiver meddelelsestoptekstpost Feltet er indstillet til H
6.2	Definition af afgrænsningstegn		Afgrænsningstegn defineres i dette felt og er hard coded i <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren.
	Felt		
	Gentag	\	
	Komponent	^	
	Escape	&	
6.3-6.4	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
6.5	Afsenders navn eller id		Identificerer det system, der afsender meddelelsen
	Navn	Streng	Instrumentets navn Feltet er indstillet til HC2
	^Softwareversion	Streng	Version af <i>digene</i> HC2-systemsoftware Feltet er indstillet til ^3.4
	^Rapid Captures serienr.	Streng	RCS' serienummer Null, hvis der ikke er et RCS

LIS2-A2-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
	^Luminometers serienr.	Streng	DML-instrumentets serienummer Feltet er indstillet til ^
	^Softwareversion	Streng	Version af <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren Feltet er indstillet til ^3.4
6.6-6.11	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
6.12	Behandler id	Tegn	Indstillingen P er for produktionsdrift Feltet er indstillet til P
6.13	Versionsnummer	Streng	Version af specifikationen i brug Feltet er indstillet til E 1394 97
6.14	Meddelelsesdato og -klokkeslæt	Streng	Tidsstempelt, da meddelelsen blev genereret, er i formatet "YYYYMMDDTmmss"; tidsstempelt er i <i>digene</i> HC2-systemsoftwarens tidszone.

3.7.2 En afvisningsmeddelelser patientinformationspost

Der sendes en patientinformationspost som beholder for afviste testordreposter. Alle felter i patientinformationsposten er frivillige, undtagen posttypen (felt 7.1) og sekvensnummeret (felt 7.2). Dataene i felterne i patientinformationsposten svarer præcist til de værdier, der leveres af LIS, med undtagelse af felt 7.2, der gives det relevante indeks inde i meddelelsen.

LIS2-A2-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
7.1	Posttype	Tegn	Angiver patientinformationsposten Feltet er indstillet til P
7.2	Sekvensnummer	Heltal	Indeks for patientinformationsposten blandt patientinformationsposter i meddelelsen
7.3	Øvelses-tildelt patient-ID	Streng	Patient-ID leveret af LIS Hvis LIS ikke har leveret et patient-ID, er feltet null; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse

LIS2-A2-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
7.4-7.5	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
7.6	Patientnavn		Patientnavn; feltet skal bruge den angivne ordre; brug null til ukendte eller manglende værdier
	Efternavn	Streng	
	^Fornavn	Streng	
7.7	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
7.8	Fødselsdato	Streng	Patientens fødselsdato i formatet "ÅÅÅÅMMDD"
7.9	Køn	Tegn	Brug M for mand, F for kvinde eller U for ikke angivet

3.7.3 En afvisningsmeddelelser testordreposter

LIS2-A2-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
8.4.1	Posttype	Tegn	Angiver testordrepost Feltet er indstillet til O
8.4.2	Sekvensnummer	Heltal	Indeks for testordrepost blandt testordreposter for den umiddelbart foregående patientinformationspost
8.4.3	Præparat-ID	Streng	Præparat-ID leveret af LIS for præparatet
8.4.4	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
8.4.5	Universal test-ID		Kortlagt værdi af den analyseprotokol, der skal bruges til at teste præparatet
	^^^^Testnavn	Streng	

LIS2-A2-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
8.4.6- 8.4.11	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
8.4.12	Handlingskode	Tegn	Brug C til at angive, at testordreposten blev afvist af <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren Bemærk: Standardindstillingen er C .
8.4.13- 8.4.25	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
8.4.26	Rapporttype	Tegn	Brug X til at angive, at testordren afvises af <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren Bemærk: Standardindstillingen er X

3.8 Eksempler på meddelelser

Følgende eksempler viser de forskellige typer meddelelser, der kan overføres. Eksemplerne vises i en række meddelelser i den rækkefølge, der ville forekomme for at teste et CT-ID-præparat og et high-risk HPV-præparat. Serien starter som en forespørgselsmeddelelse fra *digene* HC2-systemsoftwaren og slutter med overførslen af resultaterne til LIS.

Der medtages kommentarer i meddelelserne for at forklare den relevante eller tilgrundliggende information. Kommentarer er angivet med fed skrift og i parentes.

3.8.1 Eksempel på en forespørgselsmeddelelse

Eksemplet på en forespørgselsmeddelelse iværksættes af *digene* HC2-systemsoftwaren. Forespørgselsmeddelelsen forespørger testordrer for alle analyseprotokoller, der er konfigureret i *digene* HC2-systemsoftwaren. Forespørgselsmeddelelsen forespørger alle testordrer, der er indtastet i LIS de seneste 7 dage.

Eksempel på en forespørgselsmeddelelse:

```
H|\^&||HC2^3.4^^3.4|||||P|E 1394-97|20130821172710
Q|1|^ALL|^CT-ID\^^CTGC\^^GC-ID\^^High Risk HPV\^^Low Risk HPV\^^
RCS CT-ID\^^RCS CTGC\^^GC-ID\^^RCS High Risk HPV||20130814182951|20130821
182951|||||O
L|1|N
```


3.8.4 Eksempel på dataeksport for en ikke-konsensus analyseprotokol

Eksempel på dataeksport for en ikke-konsensus analyseprotokol:

```
H|\^&||HC2^3.4^RCS_SN^9102071007^3.4|||||P|E 1394-97|20131009222703
C|1|Assay protocol CT-ID has been encountered. Data for this assay now
follows:|G
[Følgende poster indeholder information til kalibratorerne.]
M|1|NC|103^CT-ID|ExaPlateCT-ID^A1|22^24.00^11.79|CTKit|20141009
M|2|NC|103^CT-ID|ExaPlateCT-ID^B1|26^24.00^11.79|CTKit|20141009
M|3|NC|103^CT-ID|ExaPlateCT-ID^C1|57^24.00^11.79|Outlier|CTKit|20141009
M|4|PC CT|103^CT-ID|ExaPlateCT-ID^D1|221^212.00^6.00|CTKit|20141009
M|5|PC CT|103^CT-ID|ExaPlateCT-ID^E1|295^212.00^6.00|Outlier|CTKit|20141009
M|6|PC CT|103^CT-ID|ExaPlateCT-ID^F1|203^212.00^6.00|CTKit|20141009
[Følgende poster indeholder information til kvalitetskontrollerne:]
P|1
O|1|CT+^ExaPlateCT-ID^G1|^103^CT-ID|||||Q
M|1|CTKit|20141009|CTLot|20140804
R|1|^103^CT-ID^Rlu|546|RLU|||||Super||20131009212529
R|2|^103^CT-ID^I|Valid|||||Super||20131009212529
R|3|^103^CT-ID^Rat|2.57|1.00 - 20.0|||||Super||20131009212529
P|2
O|1|GC+^ExaPlateCT-ID^H1|^103^CT-ID|||||Q
M|1|CTKit|20141009|GCLot|20140804
R|1|^103^CT-ID^Rlu|125|RLU|||||Super||20131009212529
R|2|^103^CT-ID^I|Valid|||||Super||20131009212529
R|3|^103^CT-ID^Rat|0.58|0.000 - 1.00|||||Super||20131009212529
[Følgende poster indeholder information for et præparat med tilgængelig
patientinformation:]
P|3|Patient01||Harker^Jonathan||19500503
O|1|CTSspec-01^ExaPlateCT-ID^A2|^103^CT-
ID|||||||20131009210545|||||||F
M|1|CTKit|20141009
R|1|^103^CT-ID^Primary^STM^Rlu|783|RLU||||Final||Super||20131009212529
R|2|^103^CT-ID^Primary^STM^Rat|3.69||||Final||Super||20131009212529
R|3|^103^CT-ID^Primary^STM^I|CT-ID+||||Final||Super||20131009212529
[Følgende poster indeholder information for et præparat, der er testet i
replika, og manglende patientinformation:]
P|4|||||20131009
O|1|NotFromOrder^ExaPlateCT-ID^B2|NotFromOrder|^103^CT-ID|||||||2013100921
1415|||||||F
M|1|CTKit|20141009
R|1|^103^CT-ID^Primary^STM^Rlu|55|RLU||||Final||Super||20131009212529
R|2|^103^CT-ID^Primary^STM^Rat|0.25||||Final||Super||20131009212529
R|3|^103^CT-ID^Primary^STM^I|--||||Final||Super||20131009212529
```

O|2|NotFromOrder^ExaPlateCT-ID^C2|NotFromOrder|^103^CT-ID|||||2013100921
1415|||||||F
M|1|CTKit|20141009
R|1|^103^CT-ID^Primary^STM^Rlu|67|RLU|||Final||Super||20131009212529
R|2|^103^CT-ID^Primary^STM^Rat|0.31||||Final||Super||20131009212529
R|3|^103^CT-ID^Primary^STM^I|--||||Final||Super||20131009212529
L|1|F

3.8.5 Eksempel på dataeksport for en konsensus analyseprotokol med foreløbige resultater

Konsensus analyseprotokoller kan konfigureres, afhængigt af om foreløbige resultater indgår som en del af dataeksporten. Hvis foreløbige resultater indgår, overføres det endelige fortolkede resultat efterfulgt af alle de enkelte testresultater. Alle resultaterne findes under patientinformationsposten. I eksemplet herunder blev præparatet **HPVSpec-01** testet 3 gange, før der blev bestemt et endeligt resultat.

Eksempel på en dataeksport for en konsensus analyseprotokol med foreløbige resultater:

```
H|\^&||HC2^3.4^RCS_SN^9102071007^3.4|||||P|E 1394-97|20131009222651
C|1|Assay protocol High Risk HPV has been encountered. Data for this
assay now follows:|G
```

[Følgende poster indeholder information til kalibratorerne:]

```
M|1|NC|100^High Risk
HPV|ExaPlateHPV_3^A1|21^22.00^6.43||HPVKit|20141009
M|2|NC|100^High Risk HPV|ExaPlateHPV_3^B1|68^22.00^6.43|Outlier|HPVKit
|20141009
M|3|NC|100^High Risk HPV|ExaPlateHPV_3^C1|23^22.00^6.43||HPVKit|201410
09
M|4|HRC|100^High Risk HPV|ExaPlateHPV_3^D1|254^250.00^6.94||HPVKit|201
41009
M|5|HRC|100^High Risk HPV|ExaPlateHPV_3^E1|265^250.00^6.94||HPVKit|201
41009
M|6|HRC|100^High Risk HPV|ExaPlateHPV_3^F1|231^250.00^6.94||HPVKit|201
41009
```

[Følgende poster indeholder information til kvalitetskontrollerne:]

```
P|1
O|1|QC1-LR^ExaPlateHPV_3^G1|^100^High Risk HPV|||||Q
M|1|HPVKit|20141009|H1Kit|20140804
R|1|^100^High Risk HPV^^Rlu|57|RLU|||||Super||20131009213537
R|2|^100^High Risk HPV^^I|Valid|||||Super||20131009213537
R|3|^100^High Risk HPV^^Rat|0.22||0.00100 - 0.999|||||Super||201310
09213537
P|2
O|1|QC2-HR^ExaPlateHPV_3^H1|^100^High Risk HPV|||||Q
M|1|HPVKit|20141009|H2Kit|20140804
R|1|^100^High Risk HPV^^Rlu|926|RLU|||||Super||20131009213537
R|2|^100^High Risk HPV^^I|Valid|||||Super||20131009213537
R|3|^100^High Risk HPV^^Rat|3.70||2.00 - 8.00|||||Super||2013100921
3537
```

P|3|Patient01|||Harker^Jonathan||19500503

[Følgende poster indeholder information til præparatets endelige fortolkede resultat:]

O|1|HPVSpec-01^ExaPlateHPV_3^A2||^^^100^High Risk HPV|||||||20131009210545|||||||F

M|1|HPVKit|20141009

R|1|^^^100^High Risk HPV^Tertiary^PreservCyt^I|High Risk|||||Final||Super||20131009213537

[Følgende poster indeholder information til det første testresultat som angivet af "Primary":]

O|2|HPVSpec-01^ExaPlateHPV_1^A2||^^^100^High Risk HPV|||||||20131009210545|||||||P

M|1|HPVKit|20141009

R|1|^^^100^High Risk HPV^Primary^PreservCyt^Rlu|255|RLU|||||Preliminary||Super||20131009212859

R|2|^^^100^High Risk HPV^Primary^PreservCyt^Rat|1.02|||||Preliminary||Super||20131009212859

R|3|^^^100^High Risk HPV^Primary^PreservCyt^I|Retest|||||Preliminary||Super||20131009212859

[Følgende poster indeholder informationen til det andet testresultat som angivet af "Secondary":]

O|3|HPVSpec-01^ExaPlateHPV_2^A2||^^^100^High Risk HPV|||||||20131009210545|||||||P

M|1|HPVKit|20141009

R|1|^^^100^High Risk HPV^Secondary^PreservCyt^Rlu|95|RLU|||||Preliminary||Super||20131009213249

R|2|^^^100^High Risk HPV^Secondary^PreservCyt^Rat|0.38|||||Preliminary||Super||20131009213249

R|3|^^^100^High Risk HPV^Secondary^PreservCyt^I|Retest|||||Preliminary||Super||20131009213249

[Følgende poster indeholder informationen til det tredje testresultat som angivet af "Tertiary":]

O|4|HPVSpec-01^ExaPlateHPV_3^A2||^^^100^High Risk HPV|||||||20131009210545|||||||F

M|1|HPVKit|20141009

R|1|^^^100^High Risk HPV^Tertiary^PreservCyt^Rlu|765|RLU|||||Final||Super||20131009213537

R|2|^^^100^High Risk HPV^Tertiary^PreservCyt^Rat|3.06|||||Final||Super||20131009213537

R|3|^^^100^High Risk HPV^Tertiary^PreservCyt^I|High Risk|||||Final||Super||20131009213537

L|1|F

3.8.6 Eksempel på en meddelelse for en konsensus analyseprotokol med kun endelige resultater

Konsensus analyseprotokoller kan konfigureres, afhængigt af om foreløbige resultater indgår som en del af dataeksporten. Hvis foreløbige resultater ikke indgår, overføres kun det endelige fortolkede resultat. I eksemplet herunder blev præparatet **HPVSpec-01** testet 3 gange, før der blev bestemt et endeligt resultat.

Eksempel på dataeksport for en konsensus analyseprotokol med kun det endelige resultat:

```
H|\^&||HC2^3.4^RCS_SN^9102071007^3.4|||||P|E 1394-97|20131009222703
C|1|Assay protocol High Risk HPV has been encountered. Data for this assay now
follows:|G
[Følgende poster indeholder information til kalibratorerne:]
M|1|NC|100^High Risk HPV|ExaPlateHPV_3^A1|21^22.00^6.43|HPVKit|20141009
M|2|NC|100^High Risk HPV|ExaPlateHPV_3^B1|68^22.00^6.43|Outlier|HPVKit|20141009
M|3|NC|100^High Risk HPV|ExaPlateHPV_3^C1|23^22.00^6.43|HPVKit|20141009
M|4|HRC|100^High Risk HPV|ExaPlateHPV_3^D1|254^250.00^6.94|HPVKit|20141009
M|5|HRC|100^High Risk HPV|ExaPlateHPV_3^E1|265^250.00^6.94|HPVKit|20141009
M|6|HRC|100^High Risk HPV|ExaPlateHPV_3^F1|231^250.00^6.94|HPVKit|20141009
[Følgende poster indeholder information til kvalitetskontrollerne:]
P|1
O|1|QC1-LR^ExaPlateHPV_3^G1|^100^High Risk HPV|||||Q
M|1|HPVKit|20141009|H1Kit|20140804
R|1|^100^High Risk HPV^Rlu|57|RLU|||||Super||20131009213537
R|2|^100^High Risk HPV^I|Valid|||||Super||20131009213537
R|3|^100^High Risk HPV^Rat|0.22||0.00100 - 0.999|||||Super||20131009213537
P|2
O|1|QC2-HR^ExaPlateHPV_3^H1|^100^High Risk HPV|||||Q
M|1|HPVKit|20141009|H2Kit|20140804
R|1|^100^High Risk HPV^Rlu|926|RLU|||||Super||20131009213537
R|2|^100^High Risk HPV^I|Valid|||||Super||20131009213537
R|3|^100^High Risk HPV^Rat|3.70||2.00 - 8.00|||||Super||20131009213537
P|3|Patient01||Harker^Jonathan|19500503
[Følgende poster indeholder information til præparatets endelige fortolkede
resultat:]
O|1|HPVSpec-01^ExaPlateHPV_3^A2|^100^High Risk HPV|||||||20131009210545||
|||||||F
M|1|HPVKit|20141009
R|1|^100^High Risk HPV^Tertiary^PreservCyt^Rlu|765|RLU|||Final|Super||20131
009213537
R|2|^100^High Risk HPV^Tertiary^PreservCyt^Rat|3.06|||Final|Super||2013100
9213537
R|3|^100^High Risk HPV^Tertiary^PreservCyt^I|High Risk||||Final|Super||2013
10092135374
```

L | 1 | F

4 Oprettelse af forbindelse med et LIS vha. HL7-standarder

digene HC2-systemsoftwaren kan konfigureres til at kommunikere med et LIS i henhold til standarderne Health Level 7 (HL7) og Minimal Low Layer Protocol (MLLP). *digene* HC2-systemsoftwaren kan kommunikere med LIS via en Ethernet-netværksforbindelse vha. meddelelser, der overholder HL7-standarden. *digene* HC2-systemsoftwaren sender meddelelser vha. transmissionskontrolprotokollen (TCP) via Ethernet-netværket efter MLLP-standarden for definition af meddelelsesoverførslen.

digene HC2-systemsoftwaren fungerer som klient i klient-server-modellen ved HL7-kommunikation. *digene* HC2-systemsoftwaren iværksætter al kommunikation med LIS-serveren og accepterer ingen uopfordret kommunikation.

4.1 Forståelse af meddelelsesstrukturen

digene HC2-systemsoftwaren overholder HL7-standarden version 2.5.1, når meddelelser overføres til og modtages fra et LIS. HL7 højniveau protokolmeddelelser består af segmenter. Segmenttyperne og -rækkefølgen bestemmes af den hændelse, der udløser meddelelsen, og defineres i meddelelsens struktur. Hvert segment består af felter med de data, der vedrører segmentet.

I følgende tabel defineres den meddelelsesstruktur, der anvendes af *digene* HC2-systemsoftwaren.

Meddelelsesstruktur	Meddelelsesretning	Meddelelsestype	Beskrivelse
ACK	<ul style="list-style-type: none"> • <i>digene</i> HC2-systemsoftware til LIS • LIS til HC2 	Generel bekræftelse	Bekræfte modtagelse af meddelelse
OUL_R22	<ul style="list-style-type: none"> • <i>digene</i> HC2-systemsoftware til LIS 	Uopfordret laboratorieobservation	Sende testordrerresultater
QBP_Q11	<ul style="list-style-type: none"> • <i>digene</i> HC2-systemsoftware til LIS 	Forespørge pr. parameter	Forespørge efter testordrer
ACK_Q11	<ul style="list-style-type: none"> • <i>digene</i> HC2-systemsoftware til LIS 	Bekræftelse af forespørgsel	Godkendelse eller afvisning af testordrer i svaret på forespørgslen
RSP_Z90	<ul style="list-style-type: none"> • LIS til <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren 	LIS-svar på forespørgsel efter testordrer	Ordrer, der returneres som resultat på forespørgslen

Meddelelsesstrukturen, der er beskrevet i HL7-standarden, bruger en nomenklatur for segmenter og grupperende identifikatorer. Et sæt firkantede parenteser "[]" angiver, at de indeholdte segmenter er frivillige, men at når de bruges, skal de vises præcist på den beskrevne måde. Et sæt krøllede parenteser "{ }" angiver, at de indeholdte segmenter kan gentages i præcist den angivne rækkefølge. Et segment eller en gruppe segmenter kan både være valgfrie og gentagende som angivet ved både at bruge firkantede og krøllede parenteser. Rækkefølgen af firkantede og krøllede parenteser er ligegyldig, da begge rækkefølger er ligeværdige; {[...]} og [{...]} er ligeværdige.

Eksempel på en strukturmeddelelse:

```
MSH
PID
[ {
  ORC
  OBR
  SPM
} ]
```

Eksemplet på meddelelsesstrukturen definerer, at meddelelsen skal indeholde et MSH-segment efterfulgt af et PID-segment. PID-segmentet kan evt. efterfulgt af flere tilfælde på en gruppe, der består af et ORC-, et OBR- og et SPM-segment. Alle medlemmer af det gentagende segment skal være til stede for hvert tilfælde af gruppen.

Det er kun segmenterne i en meddelelse, der kræves af *digene* HC2-systemsoftwaren, der defineres i denne brugervejledning, og yderligere segmenter i en meddelelse ignoreres. I følgende tabel beskrives de segmenter, der bruges af *digene* HC2-systemsoftwaren.

Segment	Segmenttype	Beskrivelse
ERR	Fejlinformation	Nærmere oplysninger om en fejl
MSA	Bekræftelse af meddelelse	Beskriver typen af bekræftelse på en meddelelse
MSH	Meddelelsestoptekst	Generel meddelelsesinformation
ORC	Almindelig ordre	Ordrekontrolnummer og -status
OBR	Observationsforespørgsel	Ordredetaljer inkl. testidentifikation
OBX	Observationsresultat	Beskriver detaljer af resultaterne af en testordre
PID	Patientidentifikation	Detaljer om en patient
QPD	Definition af forespørgselsparametre	Indeholder forespørgselsparametrene for nye ordrer
QAK	Bekræftelse af forespørgsel	Bekræfter forespørgslen
RCP	Kontrolparameter for svaret	Definerer forespørgslens prioritet
SAC	Detaljer om præparatbeholder	Indeholder opsamlingsplade-ID og brøndplacering
SPM	Præparat	Detaljer om et præparat til test
INV	Lagerdetaljer	Detaljer om lotnummer og -udløb

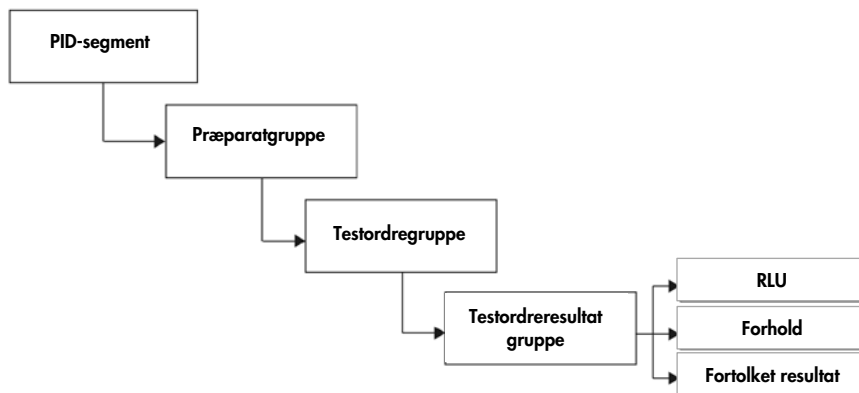
digene HC2-systemsoftwaren bruger MLLP ved overførsel af data via en Ethernet-forbindelse. *digene* HC2-systemsoftwaren føjer et vertikalt tabuleringstegn (0x0B) i starten af en meddelelseoverførsel og slutter en meddelelseoverførsel med et filadskillertegn (0x1C) efterfulgt af et vognretur (0x0D). LIS forventes at bruge samme formatering til overførsel af meddelelser til *digene* HC2-systemsoftwaren.

4.1.1 Eksport af ikke-konsensus analyseprotokolresultater

Følgende poster sendes for hvert præparat i forbindelse med præparater, der testes vha. en ikke-konsensus analyseprotokol:

- PID-segment
- Præparatgruppe
- Testordregruppe
- Testordrerresultatgruppe
 - RLU-resultatet
 - Forholdsresultatet
 - Det fortolkede resultat

Strukturen af poster, der eksporteres til et ikke-konsensus analyseprotokolresultat:



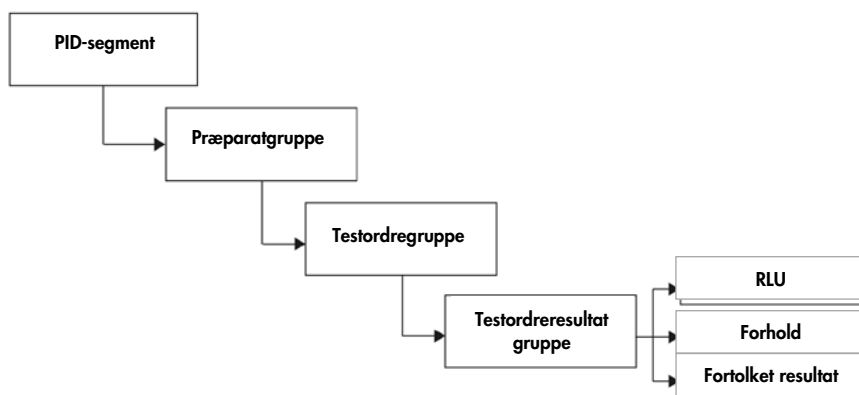
4.1.2 Eksport af ikke-afledte konsensus analyseprotokolresultater

Ved et ikke-afledt konsensus analyseprotokolresultat vil den konfigurerbare indstilling, der afgør, om foreløbige resultater overføres, påvirke de poster, der sendes til LIS. Hvis *digene* HC2-systemsoftwaren konfigureres til ikke at omfatte foreløbige resultater, vil den kun sende det afledte resultat og ikke enkeltposterne.

Hvis foreløbige resultater ikke er omfattet, eksporteres følgende poster for hvert præparat:

- PID-segment
- Præparatgruppe
- Testordregruppe
- Testordrerresultatgruppe
 - RLU-resultatet
 - Forholdsresultatet
 - Det fortolkede resultat

Strukturen af eksporterede poster for ikke-afledte konsensus analyseprotokolresultater, hvor foreløbige resultater ikke er omfattet:

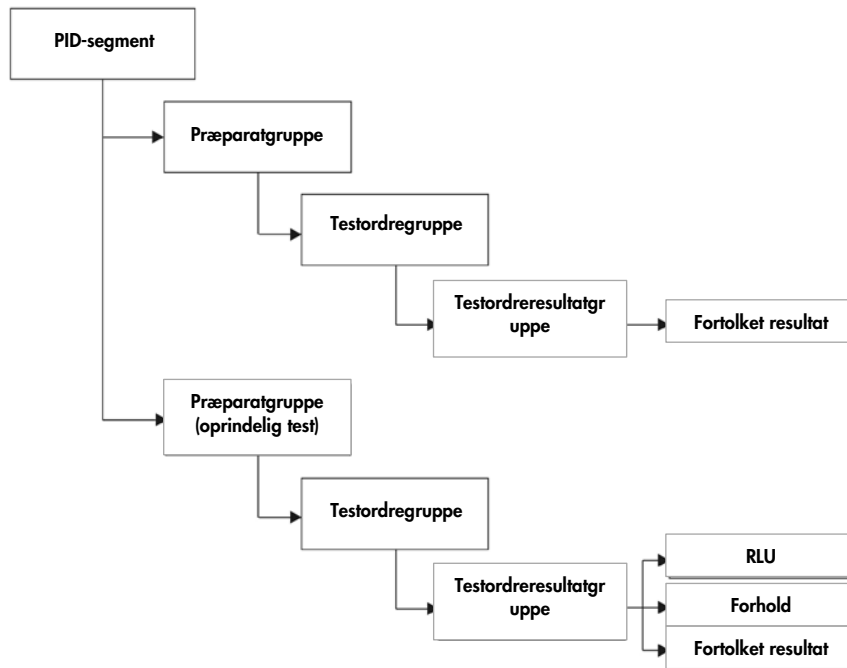


Hvis de foreløbige resultater indgår, sendes det afledte resultat først. Efter det afledte resultat sendes de enkelte måleposter.

Hvis foreløbige resultater er omfattet, eksporteres følgende poster for hvert præparat:

- PID-segment (afledt resultat)
- Præparatgruppe (afledt resultat)
- Testordregruppe (afledt resultat)
- Testordrerresultatgruppe (afledt resultat)
 - Det fortolkede resultat (afledt resultat)
- Præparatgruppe (enkeltresultat)
- Testordregruppe (enkeltresultat)
- Testordrerresultatgruppe (enkeltresultat)
 - RLU-resultatet (enkeltresultat)
 - Forholdsresultatet (enkeltresultat)
 - Det fortolkede resultat (enkeltresultat)

Strukturen af eksporterede poster for ikke-afledte konsensus analyseprotokolresultater, hvor foreløbige resultater er omfattet:



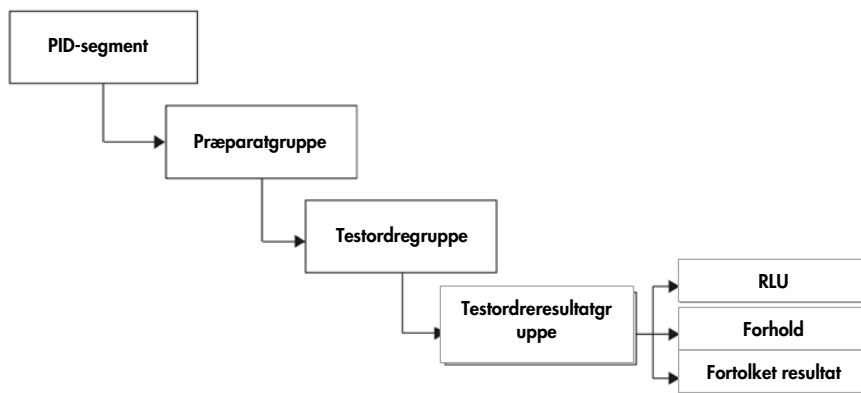
4.1.3 Eksport af afledte konsensus analyseprotokolresultater

Ved et afledt konsensus analyseprotokolresultat vil den konfigurerbare indstilling, der afgør, om foreløbige resultater overføres, påvirke de poster, der sendes til LIS. Hvis *digene* HC2-systemsoftwaren konfigureres til ikke at omfatte foreløbige resultater, vil den kun sende det afledte resultat og ikke enkeltposterne.

Hvis foreløbige resultater ikke er omfattet, eksporteres følgende poster for hvert præparat:

- PID-segment
- Præparatgruppe
- Testordregruppe
- Testordreresultatgruppe
 - RLU-resultatet
 - Forholdsresultatet
 - Det fortolkede resultat

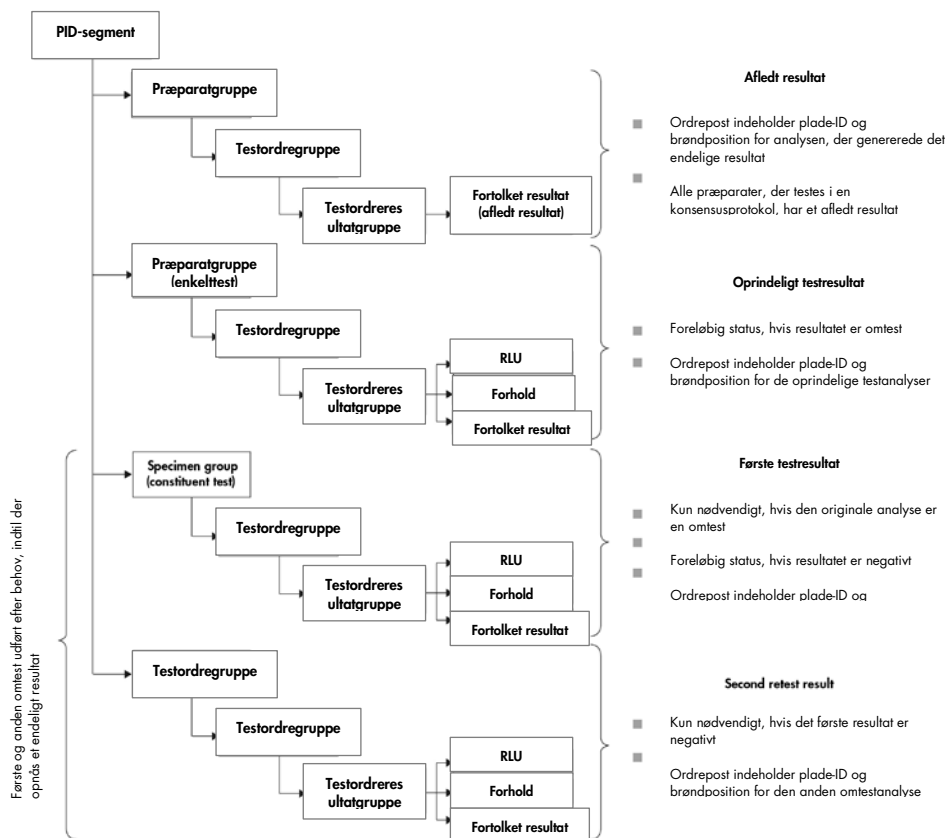
Strukturen af eksporterede poster for afledte konsensus analyseprotokolresultater, hvor foreløbige resultater ikke er omfattet:



Hvis foreløbige resultater er omfattet, bliver posterne sendt for hver udført enkelttest. Der kan maksimalt udføres tre enkelttests, som defineret af omtestalgoritmen. Der eksporteres som minimum følgende poster for hvert præparat:

- PID-segment (afledt resultat)
- Præparatgruppe (afledt resultat)
- Testordregruppe (afledt resultat)
- Testordrerresultatgruppe (afledt resultat)
 - Det fortolkede resultat (afledt resultat)
- Præparatgruppe (enkeltresultat)
- Testordregruppe (enkeltresultat)
- Testordrerresultatgruppe (enkeltresultat)
 - RLU-resultatet (enkeltresultat)
 - Forholdsresultatet (enkeltresultat)
 - Det fortolkede resultat (enkeltresultat)

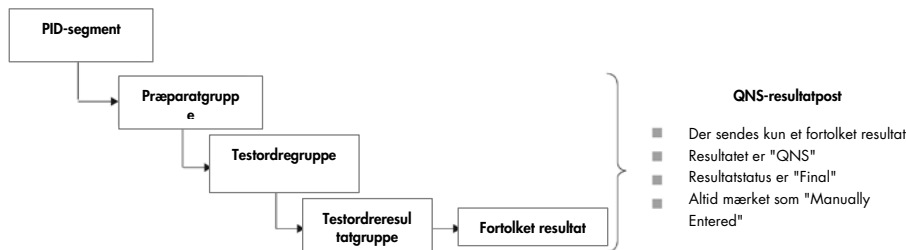
Strukturen af eksporterede poster for afledte konsensus analyseprotokolresultater, hvor foreløbige resultater er omfattet:



4.1.4 Eksport af data til QNS-præparater

Præparater med status som QNS (utilstrækkelig mængde) eksporterer kun én resultatpost til det fortolkede resultat – der sendes ingen resultatposter for RLU- eller forholdsresultatet, da brønden på pladen ikke blev målt. Resultatet mærkes som manuelt indtastet, da en bruger sætter præparatet til QNS i *digene* HC2-systemsoftwaren.

Strukturen af poster, der eksporteres for et præparat med et QNS-resultat:



4.1.5 Eksport af data for uklare eller ugyldige præparater

Hvis en plade blev oprettet på grundlag af udgangsfilen fra et præanalytisk system, overføres præparater med en resultatstatus som uklar eller ugyldig ikke. Der henvises til brugermanualen til *digene* HC2-systemsoftware vedrørende yderligere information om prøver med en resultatstatus som uklar eller ugyldig.

4.1.6 Forståelse af patientdata

Patientdata er valgfri felter, der kan udfyldes vha. *digene* HC2-systemsoftwaren eller sendes fra LIS som svar på en forespørgsel fra *digene* HC2-systemsoftwaren. *digene* HC2-systemsoftwaren accepterer følgende patientdatafelter:

- Patient-ID
- Fornavn
- Efternavn
- Fødselsdato
- Køn

Uanset hvordan patientdata udfyldes, indsættes patientdata, når de findes. Ved overførsel af testresultater kommunikeres ændringer, der er foretaget i *digene* HC2-systemsoftwaren til LIS. Der sendes en tom patientpost for præparater uden patientdata.

4.1.7 Forståelse af kvalitetskontroldata

Kvalitetskontrolposter sendes i samme generelle format som præparatposter i en OUL-meddelelse (uopfordret laboratorieobservation). Feltet SPM 4 indeholder en betegnelse for **QC** for at angive, at posten gælder en kvalitetskontrol. Flere andre felter har modifikationer, der er specifikke for

kvalitetskontroller, og disse felter er beskrevet nærmere i de relevante felters beskrivelser. Som det er tilfældet med præparater, genereres der en separat resultatpost for hvert eksporteret resultat.

4.1.8 Forståelse af kalibratordata

Kalibratorposter sendes i samme generelle format som præparatposter i en OUL-meddelelse (uopfordret laboratorieobservation). Feltet SPM 4 indeholder en betegnelse for **CAL** for at angive, at posten gælder en kalibrator. Flere andre felter har modifikationer, der er specifikke for kalibratører, og disse felter er beskrevet nærmere i de relevante felters beskrivelser. Som det er tilfældet med præparater, genereres der en separat resultatpost for hvert eksporteret resultat.

4.1.9 Eksport af data for ikke-godkendt analyser

En analyse, der ikke opfylder de definerede parametre for en analyseprotokol, medfører en ikke-godkendt analyse. En analyse kan ikke godkendes, hvis enten kalibratorerne eller kvalitetskontrollerne ikke opfylder de definerede parametre for en analyseprotokol. Resultaterne af præparater i en ikke-godkendt plade kan ikke accepteres, og derfor eksporteres præparatresultaterne ikke.

Det er indstillingerne af *digene* HC2-systemsoftwaren, der afgør, om kalibrator- og kvalitetskontroldata i en ikke-godkendt analyse eksporteres. Der henvises til brugermanualen til *digene HC2-systemsoftware* vedrørende nærmere anvisninger om ændring af indstillingerne.

Afhængigt af årsagen til den ugyldige analyse eksporteres der forskellige data for kalibratører og kvalitetskontroller. Hvis kalibratører, der ikke opfylder de definerede parametre for en analyseprotokol, er årsag til den ikke-godkendte analyse, eksporteres kalibratordataene. I forbindelse med kvalitetskontrollerne eksporteres kun resultatposten for RLU-resultatet. Hvis kvalitetskontrollernes manglende opfyldelse af de definerede parametre for en analyseprotokol er årsag til den ikke-godkendte analyse, eksporteres alle kalibrator- og kvalitetskontroldata. I forbindelse med kvalitetskontrollerne sendes resultatposterne for RLU-, forholds- og fortolkende resultater. Det fortolkende resultat definerer kvalitetskontrollen som ugyldig.

Hvis der blev oprettet en plade fra et præanalytisk systems udgangsfil, og kvalitetskontrollerne ikke er gyldige, eksporteres kun det fortolkende resultat. Det fortolkende resultat definerer kvalitetskontrollen som ugyldig. Der henvises til brugermanualen til *digene* HC2-systemsoftware vedrørende yderligere information om plader, der oprettes fra et præanalytisk systems udgangsfil.

4.2 Generel bekræftelse af meddelelse

Både *digene* HC2-systemsoftwaren og LIS svarer på meddelelser med en generel bekræftelse af meddelelse (ACK). ACK fortæller afsenderen, at meddelelsen blev modtaget. Indholdet af ACK fortæller nærmere, om meddelelsen vil blive behandlet eller afvist. ACK skal modtages inden for 20 sekunder, da transaktionen ellers annulleres.

I følgende tabel defineres segmenterne i ACK.

Segment	Kardinalitet	Segmentnavn
MSH	1	Segmentet Meddelelsetoptekst
MSA	1	Segmentet Bekræftelse af meddelelse
{ERR}	0..*	Fejlsegment

4.2.1 Segmentet Meddelelsetoptekst

I følgende tabel beskrives felterne i MSH-segmentet.

HL7-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
MSH-1	Feltseparator	Tegn	Definerer den separator, der bruges mellem felter Feltet er indstillet til
MSH-2	Kodningstegn		Der bruges kodningstegn i meddelelsen. Disse værdier skal altid bruges
	Komponent	Tegn	Feltet er indstillet til ^
	Gentagelse	Tegn	Feltet er indstillet til ~
	Escape	Tegn	Feltet er indstillet til \
	Underkomponent	Tegn	Feltet er indstillet til &

HL7-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
	Afsenderprogram		Identificerer entydigt afsenderprogrammet; i forbindelse med meddelelser fra LIS, leverer LIS sin egen identifikator
MSH-3.1	Navneområde	Streng	Feltet er indstillet til QIAGEN
MSH-3.2	Universal-ID	Streng	Feltet er indstillet til ^HC2 3.4
MSH-4-MSH-6	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
MSH-7	Meddelelsesdato og -klokkeslæt	Streng	Tidsstempel da meddelelsen blev oprettet ved hjælp af formatet "ÅÅÅÅMMDDTTmmss"
MSH-8	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
	Meddelelsestype		Angiver, at meddelelsen er en bekræftelse af den udløsende hændelse TTT, hvor TTT er udløserhændelseskoden fra den oprindelige meddelelse
MSH-9.1	Meddelelseskode	Streng	Feltet er indstillet til ACK
MSH-9.2	Udløserhændelse	Streng	
MSH-9.3	Struktur	Streng	Feltet er indstillet til ^ACK
MSH-10	Meddelelseskontrol-ID	Streng	<i>digene</i> HC2-systemsoftwaren bruger et entydigt ID til dette felt til at identificere meddelelsen. Værdien kopieres til MSA-2-feltet i MSA-meddelelsen
MSH-11	Behandler id	Tegn	Indstillingen P er for produktionsdrift Feltet er indstillet til P
MSH-12	Versions-ID	Streng	Version af specifikationen i brug Feltet er indstillet til 2.5.1

HL7-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
MSH-13- MSH-17	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
MSH-18	Tegnsæt	Streng	Specificerer den standard, der bruges til at kode meddelelsen Feltet er indstillet til UNICODE UTF-8

4.2.2 Segmentet Bekræftelse af meddelelse

Segmentet bekræftelse af meddelelse (MSA) beskriver modtagesystemets bekræftelsestype over for afsendesystemet. En godkendt meddelelse vil blive behandlet, men det er ikke garanteret, at *digene* HC2-systemsoftwaren afslutter behandlingen af meddelelsen. Meddelelser, der overskrider den tilladte længde for HL7-feltet, som f.eks. ukendte tabelværdier eller forkert formatering, bekræftes med en fejlkode (AE). Meddelelser, der indeholder anvisninger, der ikke kan udføres af *digene* HC2-systemsoftwaren, bekræftes med en afvisningskode (AR).

HL7-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
MSA-1	Bekræftelses-kode	Streng	Brug AA til godkendelse; brug AE til fejl i meddelelsesformat eller indhold; brug AR til afvist meddelelse Feltet er indstillet til AA
MSA-2	Meddelelseskontrol-ID	Streng	Matcher MSH-10-feltet i den MSH-meddelelse, der bekræftes

4.2.3 Fejlsegment

Hvis MSA-segmentet angiver, at afsenderens meddelelse indeholder fejl eller afvises, indeholder meddelelsen fejlsegmenter. Fejlsegmenterne giver yderligere oplysninger om årsagen til meddelelsesfejlen eller afvisningen.

digene HC2-systemsoftwarens håndtering af fejl er opdelt i enten protokolfejl eller datafejl. Protokolfejl beskriver meddelelser, der er beskadiget under overførslen eller ikke kan tolkes ved hjælp af det generaliserede HL7-meddelelsesformat. Eksempler på protokolfejl er bl.a. manglende segmenter, forkert afgrænsning eller beskadigede pakker. Datafejl beskriver meddelelser, der er gyldige, men hvor indholdet af et eller flere felter ikke er, som *digene* HC2-systemsoftwaren

forventer. Datafejl medfører, at meddelelsen bekræftes uden en fejl, men der sendes en ordreafvisning. Der henvises til "Afvis testordre" på side 94 for nærmere information.

HL7-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
ERR-1-ERR-2	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med " ", udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
ERR-3	HL7-fejlkode	Heltal	<p>Værdier defineres i henhold til følgende:</p> <p>0357 0 – Meddelelse godkendt</p> <p>0357 100 – Fejl i segmentrækkefølge</p> <p>0357 101 – Påkrævet felt mangler</p> <p>0357 102 – Datatypefejl</p> <p>0357 103 – Tabelværdi ikke fundet</p> <p>0357 200 – Ikke-understøttet meddelelsestype</p> <p>0357 201 – Ikke-understøttet hændelseskode</p> <p>0357 202 – Ikke-understøttet behandlings-ID</p> <p>0357 203 – Ikke-understøttet versions-ID</p> <p>0357 204 – Ukendt nøgleidentifikator</p> <p>0357 205 – Duplikeret nøgleidentifikator</p> <p>0357 206 – Programpost låst</p> <p>0357 207 – Intern programfejl</p>
ERR-4	Alvorlighed	Tegn	<p>Brug F til en fatal fejl; den iværksættende meddelelse vil ikke blive behandlet</p> <p>Feltet er indstillet til F</p>

4.3 Sender testresultater

digene HC2-systemsoftwaren kan eksportere testresultater ved hjælp af en OUL-meddelelse (uopfordret laboratorieobservation). Meddelelsen bruger meddelelsesstrukturen OUL_R22.

En defineret beholdermeddelelse om indholdet i en hel opsamlingsplade er ikke tilgængelig. Alle resultater for en opsamlingsplade sendes som sekventielle, selvstændige OUL-meddelelser med information om hvert præparat. Foreløbige præparater og replikatpræparater overføres i enkelte OUL-meddelelser. Der sendes dog ingen resultater, før det endelige resultat foreligger. *digene* HC2-systemsoftwaren konfigureres til at medtage eller udelukke foreløbige resultater i/fra eksporten.

Segment	Kardinalitet	Segmentnavn
MSH	1	Segmentet Meddelelsestoptekst
[PID]	0..1	Segmentet Patientidentifikation
{	1..*	Præparatgruppe
SPM	1	Segmentet Præparat
{	1..*	Beholdergruppe
[SAC]	0..1	Segmentet Detaljer om præparatbeholder (valgfri)
[INV]	0..*	Segmentet Lagerdetaljer (valgfri)
{	1..*	Testordregruppe
OBR	1	Segmentet Observationsforespørgsel
ORC	1	Segmentet Almindelig ordre
{	1..*	Testordrerresultatgruppe
{OBX}	1..*	Segmentet/-erne Observationsresultat
}		
}		
}		
}		

4.3.1 Segmentet Meddelelsestoptekst

I følgende tabel beskrives felterne i MSH-segmentet.

HL7-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
MSH-1	Feltseparator	Tegn	Definerer den separator, der bruges mellem felter Feltet er indstillet til
MSH-2	Kodningstegn		Der bruges kodningstegn i denne meddelelse. Disse værdier skal altid bruges
	Komponent	Tegn	Feltet er indstillet til ^
	Gentagelse	Tegn	Feltet er indstillet til ~
	Escape	Tegn	Feltet er indstillet til \
	Underkomponent	Tegn	Feltet er indstillet til &
	Afsenderprogram		Identificerer afsenderprogrammet entydigt
MSH-3.1	Navneområde	Streng	Feltet er indstillet til QIAGEN
MSH-3.2	Universal-ID	Streng	Feltet er indstillet til ^HC2 3.4
MSH-4- MSH-6	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
MSH-7	Meddelelsesdato og -klokkeslæt	Streng	Tidsstempel da meddelelsen blev oprettet ved hjælp af formatet "ÅÅÅÅMMDDTmmss"
MSH-8	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse

HL7-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
	Meddelelsestype		Angiver meddelelsestype, udløserhændelse og meddelelsens struktur
MSH-9.1	Meddelelseskode	Streng	Feltet er indstillet til OUL
MSH-9.2	Udløserhændelse	Streng	Feltet er indstillet til ^R22
MSH-9.3	Struktur	Streng	Feltet er indstillet til ^OUL_R22
MSH-10	Meddelelseskontrol-ID	Streng	<i>digene</i> HC2-systemsoftwaren bruger et entydigt ID til dette felt til at identificere meddelelsen. Værdien kopieres til MSA-2-feltet i MSA-meddelelsen
MSH-11	Behandler id	Tegn	Indstillingen P er for produktionsdrift Feltet er indstillet til P
MSH-12	Versions-ID	Streng	Version af specifikationen i brug Feltet er indstillet til 2.5.1
MSH-13- MSH-17	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
MSH-18	Tegnsæt	Streng	Specificerer den standard, der bruges til at kode meddelelsen Feltet er indstillet til UNICODE UTF-8

4.3.2 Segmentet Patientidentifikation

Når der sendes kalibrator- og kontrolresultater, indeholder segmentet patientidentifikation (PID) ikke anden information end PID-1-feltet. HL7-specifikationen kræver afsendelse af felterne PID-3.1 og PID-3.5. Disse felter udelukkes, fordi patientidentifikation ikke er relevant i forbindelse med kalibrator- og kontrolresultater.

I følgende tabel beskrives felterne i PID-segmentet.

HL7-felt	Felt navn	Overført	Beskrivelse
PID-1	Indstil ID-PID	Heltal	Indeks for patienten i opsamlingen af patienter. Feltet er indstillet til 1 .
PID-2	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse.
	Patientidentifikatorliste		Identifikator for patienten.
PID-3.1	ID-nummer	Streng	
PID3.2- PID3.4	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse.
PID-3.5	Identifikatorkode	Streng	Hvis patienten ikke har en testordre fra LIS, bliver identifikatorkoden U .
PID-4	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse.
	Patientnavn		Patientens navn.
PID-5.1	Efternavn	Streng	Patientens efternavn.
PID-5.2	Fornavn	Streng	Patientens fornavn.
PID-6	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse.
PID-7	Fødselsdato	Streng	Fødselsdato ved hjælp af formatet "ÅÅÅÅMMDD".
PID-8	Køn	Tegn	Brug M for mand eller F for kvinde; hvis <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren ikke genkender en kode, rapporteres null.

4.3.3 Segmentet Præparat

I følgende tabel beskrives segmentet Præparatfelt (SPM).

HL7-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
SPM-1	Indstil ID	Heltal	Indeks for præparatet i opsamlingen af præparater Feltet er indstillet til 1
	Præparat-ID		LIS-ID findes og matcher <i>digene</i> HC2-systemsoftware-ID for præparat-ID'er, der modtages eller bekræftes af LIS Fraværet af en værdi for LIS-ID angiver, at <i>digene</i> HC2-systemsoftware-ID måske ikke kendes af LIS
SPM-2.1	LIS-ID	Streng	For kalibratorer og kvalitetskontroller er LIS-ID altid null
SPM-2.2	<i>digene</i> HC2-systemsoftware-ID	Streng	ID for præparatet, kalibratoren eller kvalitetskontrollen i <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren
SPM-3	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
	Præparattype		Beskriver præparattypen
SPM-4.1	Identifikator	Null	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
SPM-4.2	Tekst	Streng	Brug CAL til kalibratorer; brug QC ; til kvalitetskontroller; brug specimen type (præparattype) til præparater Præparatypen rapporteres som den type, der er defineret i <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren, der er ukendt på det tidspunkt, hvor testordren modtages Hvis SPM-segmentet indgår i svaret på en forespørgsel, skal SPM 4-feltet være null eller ignoreres

HL7-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
SPM-5-SPM-17	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
SPM-18	Præparat modtaget dato/tid	Streng	Tidsstempelt for, hvornår præparatet blev indtastet i <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren; null for kalibrator og kvalitetskontroller

4.3.4 Segmentet Detaljer om præparatbeholder

Det valgfrie segment Detaljer om præparatbeholder (SAC) beskriver plade-ID og brøndens placering i testen.

I følgende tabel beskrives felterne i SAC-segmentet.

HL7-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
SAC-1-SAC-9	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
SAC-10	Bæreridentifikator	Streng	Opsamlingsplade-ID
SAC-11-SAC-14	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
SAC-15	Placering	Streng	Brøndens placering på opsamlingspladen i formatet, hvor række kommer først og kolonne derefter

4.3.5 Segmentet Lagerdetaljer

I følgende tabel beskrives felter i det valgfrie segment Lagerdetaljer (INV).

HL7-felt	Felt navn	Overført	Beskrivelse
	Stofidentifikator		Lotnummer
INV-1.1	Identifikator	Null	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
INV-1.2	Tekst	Streng	For et præparat eller en kalibrator er det kittets lotnummer; for en kvalitetskontrol er det kvalitetskontrollens lotnummer
INV-2	Stofstatus	Streng	Brug OK for ikke-udløbet; brug EE for udløbet
	Stofstype		
INV-3.1	Identifikator	Null	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
INV-3.2	Tekst	Streng	Brug KIT til et præparat eller en kalibrator; brug QC til en kvalitetskontrol
INV-4- INV-11	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
INV-12	Udløbsdato/-tid	Streng	Elementets udløbsdato i formatet "ÅÅÅÅMMDDTTmmss"

4.3.6 Segmentet Observationsforespørgsel

I følgende tabel beskrives felterne i segmentet Observationsforespørgsel (OBR).

HL7-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
OBR-1	Indstil ID	Heltal	<i>digene</i> HC2-systemsoftwaren giver kun ét OBR-segment pr. præparat Feltet er indstillet til 1
OBR-2	Afgivers ordrenummer	Streng	Identificerer ordreafgiveren; opstår som OBR-2-feltet i LIS-svaret på en forespørgsel om testordremeddelelse Dette felt er null for testordrer, der genereres manuelt ved instrumentet
OBR-3	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
	Universel serviceidentifikator		Den analyseprotokol, der er defineret i <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren
OBR-4.1	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
OBR-4.2	Testnavn	Streng	Det analyseprotokol-ID, der er defineret i <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren
OBR 4.3	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
OBR 4.4	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
OBR 4.5	Alternativt testnavn	Streng	Det kortlagte navn fra <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren
OBR-5- OBR-21	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
OBR-22	Resultatrapport/-status ændringsdato/-tid	Streng	Tidsstempel, da målingen blev udført af instrumentet i formatet "ÅÅÅÅMMDDTTmmss"

HL7-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
OBR-23- OBR-24	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
OBR-25	Resultatstatus	Tegn	Brug F for endelig; brug null for kalibratorer og kvalitetskontroller Feltet er indstillet til F

4.3.7 Segmentet Almindelig ordre

I følgende tabel beskrives felterne i segmentet Observationsforespørgsel (ORC).

HL7-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
ORC-1	Ordrekontrol	Streng	Angiver, at resultaterne af denne ordre er klar og vil blive vist i et følgende OBX-segment Feltet er indstillet til RE
ORC-2	Afgivers ordrenummer	Streng	Identificerer ordreafgiveren; opstår som OBR-2-feltet i LIS-svaret på en forespørgsel om testordremeddelelse
ORC-3-ORC-5	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
ORC-6	Svarflag	Tegn	Kun Exception Response (Undtagelsessvar) bruges; <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren ignorerer alle svar Feltet er indstillet til E

4.3.8 Segmentet Observationsresultat

Et gyldigt præparat medfører, at *digene* HC2-systemsoftwaren indeholder 3 værdier som følger:

- RLU-værdien (relative lysenheder) målt af DML-instrumentet
- RLU's forhold til analysecut-off (CO)
- Det fortolkede resultat for prøven defineret af analyseprotokollen:
Der henvises til "Forståelse af de tildelte analyseprotokolkoder" på side 8 for nærmere information.

Hver af resultatværdierne indgår i et separat segment Observationsresultat (OBX). I følgende tabel beskrives felterne i OBX-segmentet.

HL7-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
OBX-1	Indstil ID	Heltal	Indeks for dette OBX-segment i en samling OBX-segmenter Feltet er indstillet til 1
OBX-2	Værditype	Streng	Brug ST til strengdata; brug NM til numeriske data ST bruges til kalibratorer
OBX-3	Observations-ID	Streng	Den type resultat, der returneres; brug Rlu til den relative lysenhedsværdi;; brug Rat til RLU/CO-forholdet;; brug I til det fortolkede resultat; brug null til kalibratorer
OBX-4	Observations-under-ID	Streng	Afskæringsfaktorklassen, der bruges til bestemmelse af resultatet; enten primary , secondary eller tertiary , null til kalibratorer og kvalitetskontroller
OBX-5	Observationsværdi	Streng/numerisk	Testresultatværdi; null til kalibratorer
OBX-6	Enheder	Streng	Brug RLU til RLU-værdier; bruges ikke til forholds- og fortolkede resultater
OBX-7	Referenceområder	Streng	Område og statik for kvalitetskontroller og kalibratorer; null for præparater For kalibratorer gives information i [RLU]:[Mean]:[%CV] ; eksempel: 126:130:25.4 For kvalitetskontroller gives information i [low ratio] – [high ratio] (lavt forhold) - (højt forhold); eksempel: 2.0-8.0

HL7-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
OBX-8	Unormale flag	Streng	Flag for resultater; brug N for normal, brug CO for kalibratorudligger, brug QL for en kvalitetskontrol uden for grænsen
OBX-9- OBX-10	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
OBX-11	Observationsresultatstatus	Tegn	Brug F for endeligt resultat; brug P for foreløbigt resultat; null for kalibrаторer og kvalitetskontroller
OBX-12- OBX-13	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
OBX-14	Observationens dato/tid	Streng	Tidsstempel, da målingen blev taget af instrumentet i formatet "ÅÅÅÅMMDDTmmss" Null for kalibrаторer
OBX-15	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
OBX-16	Ansvarlig iagttager	Streng	Bruger-ID for den <i>digene</i> HC2-systemsoftware-bruger, der tilføjede analysen til pladen Null for kalibrаторer
OBX-17	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
OBX-18	Udstyrsforekomst-ID	Streng	Serienummer for det DML-instrument, der udfører testen; indeholder Manually Entered for tests, hvor måleværdien blev indtastet af brugeren Null for kalibrаторer

4.4 Forespørge efter testordrer

En forespørgsel fra *digene* HC2-systemsoftwaren om testordrer omfatter listen over tests, som *digene* HC2-systemsoftwaren er konfigureret til at teste samt et dato- og tidsområde. LIS svarer med en liste over nye testordrer, der svarer til de understøttede tests i det angivne dato- og tidsområde. Det angivne dato- og tidsområde gælder LIS' tidszone.

Den forespørgselsmeddelelse, der sendes til LIS af *digene* HC2-systemsoftwaren overholder QBP_Q11 Forespørgsel efter parameter-meddelelsesstruktur, der er defineret i HL7-standarden. I følgende tabel defineres segmenterne i en forespørgselsmeddelelse.

Segment	Kardinalitet	Segmentnavn
MSH	1	Segmentet Meddelelsetoptekst
QPD	1	Segmentet Forespørgselsparameterdefinition
RCP	1	Segmentet Svarkontrolparameter

4.4.1 Segmentet Meddelelsetoptekst

I følgende tabel beskrives felterne i MSH-segmentet.

HL7-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
MSH-1	Feltseparator	Tegn	Definerer den separator, der bruges mellem felter Feltet er indstillet til
MSH-2	Kodningstegn		Der bruges kodningstegn i meddelelsen. Disse værdier skal altid bruges
	Komponent	Tegn	Feltet er indstillet til ^
	Gentagelse	Tegn	Feltet er indstillet til ~
	Escape	Tegn	Feltet er indstillet til \
	Underkomponent	Tegn	Feltet er indstillet til &

HL7-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
	Afsenderprogram		Identificerer afsenderprogrammet entydigt
MSH-3.1	Navneområde	Streng	Feltet er indstillet til QIAGEN
MSH-3.2	Universal-ID	Streng	Feltet er indstillet til ^HC2 3.4
MSH-4- MSH-6	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
MSH-7	Meddelelsesdato og -klokkeslæt	Streng	Tidsstempel da meddelelsen blev oprettet ved hjælp af formatet "AAAAMDDTTmmss"
MSH-8	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
	Meddelelsestype		Angiver meddelelsestype, udløserhændelse og meddelelsens struktur
MSH-9.1	Meddelelseskode	Streng	Feltet er indstillet til QBP
MSH-9.2	Udløserhændelse	Streng	Feltet er indstillet til ^Q11
MSH-9.3	Struktur	Streng	Feltet er indstillet til ^QBP_Q11
MSH-10	Meddelelseskontrol-ID	Streng	<i>digene</i> HC2-systemsoftwaren bruger et entydigt ID til dette felt til at identificere meddelelsen. Værdien, der specificeres her, kopieres til MSA-2-feltet i svarsegmentet fra LIS
MSH-11	Behandler id	Tegn	Indstillingen P er for produktionsdrift Feltet er indstillet til P
MSH-12	Versions-ID	Streng	Version af specifikationen i brug Feltet er indstillet til 2.5.1

HL7-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
MSH-13- MSH-17	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
MSH-18	Tegnsæt	Streng	Specificerer den standard, der bruges til at kode meddelelsen Feltet er indstillet til UNICODE UTF-8

4.4.2 Segmentet Forespørgselsparameterdefinition

I følgende tabel beskrives felterne i segmentet Definition af forespørgselsparametre (QPD).

HL7-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
QPD-1	Forespørgselsnavn	Streng	Navnet på den forespørgsel, der skal køres Feltet er indstillet til Z_HC2_01
QPD-2	Forespørgselsmærke	Streng	<i>digene</i> HC2-systemsoftwaren bruger et entydigt ID til dette felt for at identificere meddelelsen; værdien kopieres nøjagtigt til QAK-1-svaregmentet
QPD-3	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
QPD-4	Startdato	Streng	LIS returnerer kun testordrer, der er indtastet på eller efter denne dato i LIS Formatet "ÅÅÅÅMMDD"
QPD-5	Slutdato	Streng	LIS returnerer kun testordrer, der er indtastet på eller efter denne dato i LIS <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren leverer et 7-dages område med den aktuelle dato som slutdato

HL7-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
	Universel serviceidentifikator		Den kortlagte værdi for den anmodede analyseprotokol; ved flere analyseprotokoller specificeres der yderligere parametre ved hjælp af det gentagende afgrænsningstegn ~ for at forespørge om flere understøttede analyser Eksempel: ^CT~^GC er kortlagt til CT-ID, og GC er kortlagt til GC-ID
QPD-6.1	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
QPD-6.2	Testnavn	Streng	Kortlagt værdi for den anmodede analyseprotokol

4.4.3 Segmentet Svarkontrolparameter

I følgende tabel beskrives feltet i segmentet Svarkontrolparameter (RCP).

HL7-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
RCP-1	Forespørgselsprioritet	Tegn	Angiver, at svaret anmodes om straks Feltet er indstillet til I

4.5 LIS-svar på en forespørgsel efter testordrer

Når *digene* HC2-systemsoftwaren sender en forespørgselsmeddelelse, svarer LIS med et segmentmønstersvar ved hjælp af meddelelsesstrukturen RSP_Z90. *digene* HC2-systemsoftwaren opretholder forbindelsen til LIS, indtil der modtages et svar, eller *digene* HC2-systemsoftwaren afsluttes. Svarmeddelelsen skal sendes til *digene* HC2-systemsoftwaren på samme forbindelse, der blev brugt til forespørgslen, og *digene* HC2-systemsoftwaren får timeout, hvis der ikke modtages et svar inden for 40 sekunder.

I følgende tabel beskrives segmenterne i RSP-meddelelsen. Grupperingen af præparatgruppen er adskilt fra ordregruppen. Der oprettes et præparat for hver ordre indeholdt i ordregruppen. Desuden skal alle SPM-segmenter være efter det sidste OBR-segment, da SPM-segmenter ellers anses som en del af en udefineret patientordre.

Segment	Kardinalitet	Segmentnavn
MSH	1	Segmentet Meddelelsetekst
MSA	1	Segmentet Bekræftelse af meddelelse
QAK	1	Segmentet Bekræftelse af forespørgsel
QPD	1	Segmentet Forespørgselsparameterdefinition
{	0..*	Svargruppe
PID	1	Segmentet Patientidentifikation
{	1..*	Ordregruppe
ORC	1	Segmentet Almindelig ordre
OBR	1	Segmentet Observationsforespørgsel
}		
{	1..*	Præparatgruppe
SPM	1	Segmentet Præparat
}		
}		

4.5.1 Segmentet Meddelelsestoptekst

I følgende tabel beskrives felterne i MSH-segmentet.

HL7-felt	Feltnavn	Modtaget	Beskrivelse
MSH-1	Feltseparator	Tegn	Definerer den separator, der bruges mellem felter Feltet er indstillet til
MSH-2	Kodningstegn		Der bruges kodningstegn i meddelelsen. Disse værdier skal altid bruges
	Komponent	Tegn	Feltet er indstillet til ^
	Gentagelse	Tegn	Feltet er indstillet til ~
	Escape	Tegn	Feltet er indstillet til \
	Underkomponent	Tegn	Feltet er indstillet til &
MSH-3	Afsenderprogram	Streng	Identificerer afsenderprogrammet entydigt; varierer alt efter installation
MSH-4- MSH-6	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
MSH-7	Meddelelsesdato og -klokkeslæt	Streng	Tidsstempel da meddelelsen blev oprettet ved hjælp af formatet "AAAAMDDTmmss"
MSH-8	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
	Meddelelsestype		Angiver meddelelsestype, udløserhændelse og meddelelsens struktur
MSH-9.1	Meddelelseskode	Streng	Feltet er indstillet til RSP
MSH-9.2	Udløserhændelse	Streng	Feltet er indstillet til ^Z90

HL7-felt	Feltnavn	Modtaget	Beskrivelse
MSH-9.3	Struktur	Streng	Feltet er indstillet til ^RSP_Z90
MSH-10	Meddelelseskontrol-ID	Streng	Den modtagne værdi kopieres til MSA-2-feltet i svarsegmentet
MSH-11	Behandler id	Tegn	Indstillingen P er for produktionsdrift Feltet er indstillet til P
MSH-12	Versions-ID	Streng	Version af specifikationen i brug Feltet er indstillet til 2.5.1
MSH-13- MSH-17	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
MSH-18	Tegnsæt	Streng	Specificerer den standard, der bruges til at kode meddelelsen Feltet er indstillet til UNICODE UTF-8

4.5.2 Segmentet Bekræftelse af meddelelse

Segmentet bekræftelse af meddelelse (MSA) beskriver modtagesystemets bekræftelsestype over for afsendesystemet. En godkendt meddelelse vil blive behandlet, men det er ikke garanteret, at *digene* HC2-systemsoftwaren afslutter behandlingen af meddelelsen. Meddelelser, der overskrider den tilladte længde for HL7-feltet, som f.eks. ukendte tabelværdier eller forkert formatering, bekræftes med en fejlkode (AE). Meddelelser, der indeholder anvisninger, der ikke kan udføres af *digene* HC2-systemsoftwaren, bekræftes med en afvisningskode (AR).

I følgende tabel beskrives felterne i MSA-segmentet.

HL7-felt	Feltnavn	Modtaget	Beskrivelse
MSA-1	Bekræftelses-kode	Streng	Brug AA til godkendelse; brug AE til fejl i meddelelsesformat eller indhold; brug AR til afvist meddelelse Feltet er indstillet til AA
MSA-2	Meddelelseskontrol-ID	Streng	Svarer til MSH-10-feltet i den meddelelse, der bekræftes

4.5.3 Segmentet Bekræftelse af forespørgsel

I følgende tabel beskrives felterne i QAK-segmentet.

HL7-felt	Felt navn	Modtaget	Beskrivelse
QAK-1	Forespørgselsmærke	Streng	Identifikator givet i forespørgselsanmodningen; skal svare til QPD-2-feltet i QPD-segmentet
QAK-2	Forespørgselssvarets status	Streng	Angiver resultatet af udførelse af forespørgslen Brug OK til fundne data, ingen fejl; brug NF for ingen data fundet; ingen fejl; brug AE for programfejl; brug AR for programafvisning
QAK-3	Meddelelse forespørgselsnavn	Streng	Forespørgslens navn; skal svare til QPD-1 i QPD-segmentet i forespørgslen efter testordre

4.5.4 Segmentet Forespørgselsparameterdefinition

I følgende tabel beskrives felterne i QPD-segmentet.

HL7-felt	Felt navn	Modtaget	Beskrivelse
QPD-1	Forespørgselsnavn	Streng	Navnet på den forespørgsel, der blev kørt Feltet er indstillet til Z_HC2_01
QPD-2	Forespørgselsmærke	Streng	Identifikator, der er specificeret i forespørgslen efter testordre
QPD-3	Startdato	Streng	Dato, specificeret i forespørgsel efter testordre Formatet "ÅÅÅÅMMDD"
QPD-4	Slutdato	Streng	Dato, specificeret i forespørgsel efter testordre Formatet "ÅÅÅÅMMDD"

HL7-felt	Felt navn	Modtaget	Beskrivelse
	Universel serviceidentifikator		Ved flere analyseprotokoller specificeres der yderligere parametre ved hjælp af det gentagende afgrænsningstegn ~
QPD-5.1	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
QPD-5.2	Testnavn	Streng	Universel serviceidentifikator, der er specificeret i forespørgslen efter testordrer

4.5.5 Segmentet Patientidentifikation

LIS' svar på en forespørgsel efter testordremeddelelse indeholder en eller flere svargrupper fra og med et patientidentifikationssegment (PID). PID-segmentet er valgfrit, men hvis det medtages, er PID-3.1-feltet obligatorisk.

I følgende tabel beskrives felterne i PID-segmentet.

HL7-felt	Felt navn	Modtaget	Beskrivelse
PID-1	Indstil ID	Heltal	Indeks for patienten i LIS-svaret på forespørgsel efter testordrer Feltet er indstillet til 1
PID-2	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
	Patientidentifikatorliste		Entydig identifikator for patienten
PID-3.1	ID-nummer	Streng	<i>digene</i> HC2-systemsoftwaren begrænser formatet af dette felt; der henvises til "Forståelse af feltformat og begrænsninger" på side 13 for nærmere information
PID-4	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse

HL7-felt	Feltnavn	Modtaget	Beskrivelse
	Patientnavn		Patientens navn <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren begrænser formatet af dette felt; der henvises til "Forståelse af feltformat og begrænsninger" på side 13 for nærmere information
PID-5.1	Efternavn	Streng	Patientens efternavn
PID-5.2	Fornavn	Streng	Patientens fornavn
PID-6	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
PID-7	Fødselsdato	Streng	Fødselsdato ved hjælp af formatet "ÅÅÅÅMMDD" Hvis der angives et tidspunkt, vil <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren ignorere det
PID-8	Køn	Tegn	Brug M for mand eller F for kvinde; hvis <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren ikke genkender en kode, rapporteres null

4.5.6 Segmentet Almindelig ordre

I følgende tabel beskrives felterne i ORC-segmentet.

HL7-felt	Feltnavn	Modtaget	Beskrivelse
ORC-1	Ordrekontrol	Streng	Brig NW til at angive, at ordren er ny; alle andre værdier afvises Feltet er indstillet til NW
ORC-2	Afgivers ordrenummer	Streng	Svarer til det samme som OBR 2-feltet i OBR-segmentet

4.5.7 Segmentet Observationsforespørgsel

Testordrens testnavnefelt angiver, hvilken analyseprotokol, der bliver brugt i *digene* HC2-systemsoftwaren på grundlag af konfigurationen. Analyseprotokoller skal være kortlagt i henhold til parametrene, hvis forespørgslen skal ske. Der henvises til brugermanualen til *digene HC2-systemsoftware* vedrørende yderligere information.

I følgende tabel beskrives felterne i segmentet Observationsforespørgsel (OBR).

HL7-felt	Felt navn	Modtaget	Beskrivelse
OBR-1	Indstil ID	Heltal	Indeks for OBR i en samling af OBR-segmenter
OBR-2	Afgivers ordrenummer	Streng	Identificerer ordreafgiveren
OBR-3	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
	Universel serviceidentifikator		Den kortlagte værdi for den anmodede analyseprotokol
OBR-4.1	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
OBR-4.2	Testnavn	Streng	Den kortlagte værdi for den anmodede analyseprotokol Eksempel: ^CT er kortlagt til CT-ID-analyseprotokollen

4.5.8 Segmentet Præparat

I følgende tabel beskrives segmentet Præparatfelt (SPM).

HL7-felt	Feltnavn	Modtaget	Beskrivelse
SPM-1	Indstil ID	Heltal	Indeks for præparatet i opsamlingen af præparater Feltet er indstillet til 1
SPM-2	Præparat-ID	Streng	Entydig identifikator for præparatet <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren begrænser formatet af dette felt; der henvises til "Forståelse af feltformat og begrænsninger" på side 13 for nærmere information

4.6 Afvis testordrer

digene HC2-systemsoftwaren svarer på LIS-svaret på en forespørgsel om testordrer med en bekræftelse om, at meddelelsen er korrekt udformet. Hvis *digene* HC2-systemsoftwaren ikke kan afslutte en testordre, eller hvis testordren har fejl, returnerer *digene* HC2-systemsoftwaren en meddelelse om testordreresultater med status afvist.

digene HC2-systemsoftwaren bruger den uopfordrede laboratorieobservationsmeddelelse (OUL) til at sende afvisningen til LIS. Meddelelsen bruger meddelelsesstrukturen OUL_R22.

I følgende tabel beskrives segmenterne i OUL-meddelelsen.

Segment	Kardinalitet	Segmentnavn
MSH	1	Segmentet Meddelelsetoptekst
[PID]	0..1	Segmentet Patientidentifikation
{	1..*	Præparatgruppe
SPM	1	Segmentet Præparat
{	1..*	Beholdergruppe
OBR	1	Segmentet Observationsforespørgsel
ORC	1	Segmentet Almindelig ordre
}		
}		

4.6.1 Segmentet Meddelelsetoptekst

I følgende tabel beskrives felterne i MSH-segmentet.

HL7-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
MSH-1	Feltseparator	Tegn	Definerer den separator, der bruges mellem felter Feltet er indstillet til
MSH-2	Kodningstegn		Der bruges kodningstegn i meddelelsen. Disse værdier skal altid bruges
	Komponent	Tegn	Feltet er indstillet til ^
	Gentagelse	Tegn	Feltet er indstillet til ~
	Escape	Tegn	Feltet er indstillet til \
	Underkomponent	Tegn	Feltet er indstillet til &

HL7-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
	Afsenderprogram		Identificerer afsenderprogrammet entydigt
MSH-3.1	Navneområde	Streng	Feltet er indstillet til QIAGEN
MSH-3.2	Universal-ID	Streng	Feltet er indstillet til ^HC2 3.4
MSH-4- MSH-6	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
MSH-7	Meddelelsesdato og -klokkeslæt	Streng	Tidsstempel da meddelelsen blev oprettet ved hjælp af formatet "ÅÅÅÅMMDDTTmmss"
MSH-8	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
	Meddelelsestype		Angiver meddelelsestype, udløserhændelse og meddelelsens struktur
MSH-9.1	Meddelelseskode	Streng	Feltet er indstillet til OUL
MSH-9.2	Udløserhændelse	Streng	Feltet er indstillet til ^R22
MSH-9.3	Struktur	Streng	Feltet er indstillet til ^OUL_R22
MSH-10	Meddelelseskontrol-ID	Streng	<i>digene</i> HC2-systemsoftwaren bruger et entydigt ID til dette felt for at identificer meddelelsen; værdien bruges til segmentet MSA-2-feltsvar fra LIS
MSH-11	Behandler id	Tegn	Indstillingen P er for produktionsdrift Feltet er indstillet til P
MSH-12	Versions-ID	Streng	Version af specifikationen i brug Feltet er indstillet til 2.5.1

HL7-felt	Felt navn	Overført	Beskrivelse
MSH-13- MSH-17	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
MSH-18	Tegnsæt	Streng	Specificerer den standard, der bruges til at kode meddelelsen Feltet er indstillet til UNICODE UTF-8

4.6.2 Segmentet Patientidentifikation

Patientidentifikationssegmentet udelades ved afsendelse af kalibrator- og kvalitetskontrolresultater.

I følgende tabel beskrives felterne i PID-segmentet.

HL7-felt	Felt navn	Overført	Beskrivelse
PID-1-PID-2	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
PID-3	Patientidentifikatorliste	Streng	Svarer til den værdi, der blev modtaget i testordren
PID-4	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
	Patientnavn		Patientens navn
PID-5.1	Efternavn	Streng	Patientens efternavn
PID-5.2	Fornavn	Streng	Patientens fornavn
PID-6	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
PID-7	Fødselsdato	Streng	Fødselsdato ved hjælp af formatet "ÅÅÅÅMMDD"
PID-8	Køn	Tegn	Brug M for mand eller F for kvinde; hvis <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren ikke genkender en kode, rapporteres null

4.6.3 Segmentet Præparat

I følgende tabel beskrives segmentet Præparatfelt (SPM).

HL7-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
SPM-1	Indstil ID	Heltal	Indeks for præparatet i opsamlingen af præparater Feltet er indstillet til 1
	Præparat-ID		Identifikator for præparatet i analyseprotokollen
SPM-2.1	LIS-ID	Streng	

4.6.4 Segmentet Observationsforespørgsel

I følgende tabel beskrives felterne i segmentet Observationsforespørgsel (OBR).

HL7-felt	Feltnavn	Overført	Beskrivelse
OBR-1	Indstil ID	Heltal	Indeks for OBR i en samling af OBR-segmenter
OBR-2	Afgivers ordrenummer	Streng	Identificerer ordreafgiveren
OBR-3	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
	Universel serviceidentifikator		Den kortlagte værdi for den anmodede analyseprotokol
OBR-4.1	I/R	I/R	Null-felt; angiv feltposition med , udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
OBR-4.2	Testnavn	Streng	Den kortlagte værdi for den anmodede analyseprotokol Eksempel: ^CT er kortlagt til CT-ID-analyseprotokollen

4.6.5 Segmentet Almindelig ordre

I følgende tabel beskrives felter i segmentet Almindelig ordre (ORC).

HL7-felt	Felt navn	Overført	Beskrivelse
ORC-1	Ordrekontrol	Streng	Brug UA til at angive, at ordren ikke kunne godkendes Feltet er indstillet til UA
ORC-2	Afgivers ordrenummer	Streng	Identificerer ordrefugiveren; opstår som OBR-2-segmentet i RSP_Z90-meddelelsen
OBR-3-OBR-4	I/R	I/R	Null-felter; angiv feltpositioner med udelades, hvis det er sidste tegn i en meddelelse
OBR-5	Ordrestatus	Streng	Brug CA for annulleret Feltet er indstillet til CA
OBR-6	Svarflag	Tegn	Kun Exception Response bruges; <i>digene</i> HC2-systemsoftwaren ignorerer alle svar

4.7 Eksempler på meddelelser

Følgende eksempler viser de forskellige typer meddelelser, der kan overføres. Eksemplerne præsenteres i den rækkefølge, der ville forekomme for at teste et CT ID-præparat og et high-risk HPV-præparat. Serien starter som en forespørgselsmeddelelse fra *digene* HC2-systemsoftwaren og slutter med overførslen af resultaterne til LIS.

Der medtages kommentarer i meddelelserne for at forklare den relevante eller tilgrundliggende information. Kommentarer er angivet med fed skrift og i parentes.

4.7.1 Eksempel på en forespørgselsmeddelelse

Eksemplet på en forespørgselsmeddelelse iværksættes af *digene* HC2-systemsoftwaren. Forespørgselsmeddelelsen forespørger testordrer for alle analyseprotokoller, der er konfigureret i *digene* HC2-systemsoftwaren. Forespørgselsmeddelelsen forespørger alle testordrer, der er indtastet i LIS de seneste 7 dage.

```
MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009210544||QBP^Q11^QBP_Q11|201310090905442648|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8
QPD|Z_HC2_01|128451c9-6967-495a-a17e-bbdce255767c||20131002|20131009|^CTMAP~^Hi
gh Risk HPV
RCP|I
```

4.7.2 Eksempel på et forespørgselsvar

LIS bekræfter forespørgselsmeddelelsen med en bekræftelse, der indeholder de anmodede testordreposter. I eksempler har de første 2 patienter 2 gyldige ordrer hver. Den tredje patient, Mina Murray, er en ugyldig ordre, fordi *digene* HC2-systemsoftwaren ikke har en analyseprotokol **UNMAPPED** installeret.

```
MSH|^~\&|Location|||20130508161109||RSP^Z90^RSP_Z90|MSG00001|P|2.5.1
MSA|AA|MSG00001
QAK|128451c9-6967-495a-a17e-bbdce255767c|OK|Z_HC2_01
QPD|Z_HC2_01|TAG|20131002|20131009|^CTMAP|^High Risk HPV
PID|1||Patient01||Harker^Jonathan||19500503|M|
ORC|NW|S01
OBR|1|S01||^CTMAP
SPM|1|CTSpec-01||ALL
PID|2||Patient01||Harker^Jonathan||19500503|M|
ORC|NW|S02
OBR|1|S02|^High Risk HPV
SPM|1|HPVSpec-01||ALL
PID|3||Patient02||Westenra^Lucy||19530912|F|
ORC|NW|S03
OBR|1|S03|^High Risk HPV
SPM|1|HPVSpec-02||ALL
PID|4||Patient02||Westenra^Lucy||19530912|F|
ORC|NW|S04
OBR|1|S04|^High Risk HPV
SPM|1|HPVSpec-04||ALL
PID|5||Patient03||Murray^Mina||19530509|F|
ORC|NW|S05
OBR|1|S05|^UNMAPPED
SPM|1|CTSpec-04||ALL
```

4.7.3 Eksempel på en afvisningsmeddelelse

digene HC2-systemsoftwaren afviser testordreposter på patientniveau, hvis testordren ikke kan opfyldes af *digene* HC2-systemsoftwaren. I eksemplet herunder er den analyseprotokol, der indgår i forespørgselssvaret, ikke tilgængelig.

```

MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009210545||OUL^R22^OUL_R22|201310090905452649|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8
PID|1|Patient03|Murray^Mina||19530509|F
SPM|1|CTSpec-04
OBR|1|S05|^UNMAPPED|||||||||||||||||X
ORC|UA|S05||CA|E

```

4.7.4 Eksempel på dataeksport for en ikke-konsensus analyseprotokol

Eksempel på dataeksport for en ikke-konsensus analyseprotokol:

[Det første sæt af 6 meddelelser er dataene til analysekalibratorerne, differentieret ved "CAL" i SPM-segmentet.]

[Negativ kalibrator nr. 1]

```

MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213706||OUL^R22^OUL_R22|201310090937060566|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|^NC|^CAL
SAC|||||ExaPlateCT-ID|||A1
INV^CTKit|OK^KIT|||||20141009
OBR|1||103^CT-ID|||||||||F
ORC|RE|||E
OBX|1|ST|||22:24:11.79|N||F

```

[LIS bekræfter meddelelsen med følgende svar:]

```

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4|20131009213707|ACK|201310090937060566|P|2.5.1
MSA|AA|201310090937060566

```

[Negativ kalibrator nr. 2]

```

MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213706||OUL^R22^OUL_R22|201310090937060567|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|^NC|^CAL
SAC|||||ExaPlateCT-ID|||B1
INV^CTKit|OK^KIT|||||20141009
OBR|1||103^CT-ID|||||||||F
ORC|RE|||E
OBX|1|ST|||26:24:11.79|N||F

```

[LIS bekræfter meddelelsen med følgende svar:]

```

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4|20131009213707|ACK|201310090937060567|P|2.5.1
MSA|AA|201310090937060567

```

[Negativ kalibrator nr. 3]

MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213706||OUL^R22^OUL_R22|201310090937060568|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|^NC|^CAL
SAC|||ExaPlateCT-ID|||C1
INV|^CTKit|OK|^KIT|||20141009
OBR|1||103^CT-ID|||F
ORC|RE|||E
OBX|1|ST|||57:24:11.79|CO||F

[LIS bekræfter meddelelsen med følgende svar:]

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4||20131009213707||ACK|201310090937060568|P|2.5.1
MSA|AA|201310090937060568

[Positiv kalibrator nr. 1]

MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213706||OUL^R22^OUL_R22|201310090937060569|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|^PC CT|^CAL
SAC|||ExaPlateCT-ID|||D1
INV|^CTKit|OK|^KIT|||20141009
OBR|1||103^CT-ID|||F
ORC|RE|||E
OBX|1|ST|||221:212:6|N||F

[LIS bekræfter meddelelsen med følgende svar:]

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4||20131009213707||ACK|201310090937060569|P|2.5.1
MSA|AA|201310090937060569

[Positiv kalibrator nr. 2]

MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213706||OUL^R22^OUL_R22|201310090937060570|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|^PC CT|^CAL
SAC|||ExaPlateCT-ID|||E1
INV|^CTKit|OK|^KIT|||20141009
OBR|1||103^CT-ID|||F
ORC|RE|||E
OBX|1|ST|||295:212:6|CO||F

[LIS bekræfter meddelelsen med følgende svar:]

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4||20131009213707||ACK|201310090937060570|P|2.5.1
MSA|AA|201310090937060570

[Positiv kalibrator nr. 3]

```
MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213706||OUL^R22^OUL_R22|201310090937060571|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|^PC CT|^CAL
SAC|||ExaPlateCT-ID|||F1
INV|^CTKit|OK|^KIT|||20141009
OBR|1||103^CT-ID|||F
ORC|RE|||E
OBX|1|ST|||203:212:6|N||F
```

[LIS bekræfter meddelelsen med følgende svar:]

```
MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4||20131009213707||ACK|201310090937060571|P|2.5.1
MSA|AA|201310090937060571
```

[Det næste sæt meddelelser i dette eksempel er dataene til kvalitetskontrollerne, differentieret ved "QC" i SPM-segmentet. Bemærk: Kvalitetskontroller kan indflettes i præparatdata, afhængigt af pladens layout i digene HC2-systemsoftwaren.]

[Kvalitetskontrol nr. 1]

```
MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213706||OUL^R22^OUL_R22|201310090937060572|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|CT+|^QC
SAC|||ExaPlateCT-ID|||G1
INV|^CTLot|OK|^QC|||20140804235959
OBR|1||103^CT-ID^^CTMAP|||20131009212529||F
ORC|RE|||E
OBX|1|NM|RLU||546|RLU|||20131009212529||Super
OBX|2|ST|I||Valid|||20131009212529||Super
OBX|3|NM|Rat||2.57|1.00 - 20.0|||20131009212529||Super
```

[LIS bekræfter meddelelsen med følgende svar:]

```
MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4||20131009213707||ACK|201310090937060572|P|2.5.1
MSA|AA|201310090937060572
```

[Kvalitetskontrol nr. 2]

```
MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213706||OUL^R22^OUL_R22|201310090937060573|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|GC+|^QC
SAC|||ExaPlateCT-ID|||H1
INV|^GCLot|OK|^QC|||20140804235959
OBR|1||103^CT-ID^^CTMAP|||20131009212529||F
```

ORC|RE||||E
OBX|1|NM|Rlu||125|RLU|||||20131009212529||Super
OBX|2|ST|I||Valid|||||20131009212529||Super
OBX|3|NM|Rat||0.58|0.000 - 1.00|||||20131009212529||Super

[LIS bekræfter meddelelsen med følgende svar:]

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4||20131009213707||ACK|201310090937060573|P|2.5.1
MSA|AA|201310090937060573

[Den næste meddelelse er dataene til den ordre, der er modtaget for Jonathan Harker.]

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213706||OUL^R22^OUL_R22|201310090937060574|P
|2.5.1|||||UNICODE UTF-8
PID|1||Patient01||Harker^Jonathan||19500503|M
SPM|1|CTSpec-01^CTSpec-01|^STM|||||||20131009210545
SAC|||||||ExaPlateCT-ID||||A2
INV^CTKit|OK^KIT||||||20141009235959
OBR|1|S01||103^CT-ID^^CTMAP|||||||20131009212529||F
ORC|RE|S01||||E
OBX|1|NM|Rlu|Primary|783|RLU||||F||20131009212529||Super
OBX|2|NM|Rat|Primary|3.69||||F||20131009212529||Super
OBX|3|ST|I|Primary|CT-ID+||||F||20131009212529||Super

[LIS bekræfter meddelelsen med følgende svar:]

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4||20131009213707||ACK|201310090937060574|P|2.5.1
MSA|AA|201310090937060574

[Den næste meddelelse er data til en ordre, der er indtastet ved hjælp af digene HC2-systemsoftwaren og ikke findes i LIS. "U" i PID-segmentet angiver, at patienten ikke blev modtaget som en del af en testordre. Dette præparat blev testet i replika - det har 2 sæt resultater for det enkelte PID-segment.]

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213707||OUL^R22^OUL_R22|201310090937070575|P
|2.5.1|||||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|^NotFromOrder|^STM|||||||20131009211415
SAC|||||||ExaPlateCT-ID||||B2
INV^CTKit|OK^KIT||||||20141009235959
OBR|1||103^CT-ID^^CTMAP|||||||20131009212529||F
ORC|RE||||E
OBX|1|NM|Rlu|Primary|55|RLU||||F||20131009212529||Super
OBX|2|NM|Rat|Primary|0.25||||F||20131009212529||Super
OBX|3|ST|I|Primary|--||||F||20131009212529||Super
SPM|2|^NotFromOrder|^STM|||||||20131009211415
SAC|||||||ExaPlateCT-ID||||C2
INV^CTKit|OK^KIT||||||20141009235959
OBR|1||103^CT-ID^^CTMAP|||||||20131009212529||F


```

ORC|RE|||E
OBX|1|NM|Rlu|Primary|67|RLU|||F||20131009212529|Super
OBX|2|NM|Rat|Primary|0.31|||F||20131009212529|Super
OBX|3|ST|I|Primary|--|||F||20131009212529|Super

```

[LIS bekræfter meddelelsen med følgende svar:]

```

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4||20131009213707||ACK|201310090937070575|P|2.5.1
MSA|AA|201310090937070575

```

4.7.5 Eksempel på dataeksport for en konsensus analyseprotokol med foreløbige resultater

Konsensus analyseprotokoller kan konfigureres, afhængigt af om foreløbige resultater indgår som en del af dataeksporten. Hvis foreløbige resultater indgår, overføres det endelige fortolkede resultat efterfulgt af alle de enkelte testresultater. Alle resultaterne findes under patientinformationsposten. I eksemplet herunder blev præparatet **HPVSpec-01** testet 3 gange, før der blev bestemt et endeligt resultat.

Eksempel på en dataeksport for en konsensus analyseprotokol med foreløbige resultater:

[Det første sæt af 6 meddelelser er dataene til analysekalibratorerne, differentieret ved "CAL" i SPM-segmentet.]

[Negativ kalibrator nr. 1]

```

MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL_R22|201310090940370585|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|^NC|^CAL
SAC|||ExaPlateHPV_3|||A1
INV|^HPVKit|OK|^KIT|||20141009
OBR|1||100^High Risk HPV|||F
ORC|RE|||E
OBX|1|ST|||21:22:6.43|N||F

```

[LIS bekræfter meddelelsen med følgende svar:]

```

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4||20131009214037||ACK|201310090940370585|P|2.5.1
MSA|AA|201310090940370585

```

[Negativ kalibrator nr. 2]

```

MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL_R22|201310090940370586|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|^NC|^CAL
SAC|||ExaPlateHPV_3|||B1

```


[Kvalitetskontrol nr. 2]

MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL_R22|201310090940370592|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|QC2-HR|^QC
SAC|||ExaPlateHPV_3|||H1
INV^H2Kit|OK|^QC|||20140804235959
OBR|1||100^High Risk HPV^^High Risk HPV|||20131009213537||F
ORC|RE|||E
OBX|1|NM|RLU|926|RLU|||20131009213537||Super
OBX|2|ST|I|Valid|||20131009213537||Super
OBX|3|NM|Rat||3.70|2.00 - 8.00|||20131009213537||Super

[LIS bekræfter meddelelsen med følgende svar:]

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4||20131009214038||ACK|201310090940370592|P|2.5.1
MSA|AA|201310090940370592

[Den næste meddelelse er dataene til den ordre, der er modtaget for Jonathan Harker.]

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4||20131009214038||ACK|201310090940370592|P|2.5.1
MSA|AA|201310090940370592
MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL_R22|201310090940370593|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8

[Alle resultater grupperes efter patientsegment.]

PID|1||Patient01||Harker^Jonathan||19500503|M

[Følgende poster indeholder information til præparatets endelige fortolkede resultat.]

SPM|1|HPVSpec-01^HPVSpec-01|^PreservCyt|||20131009210545
SAC|||ExaPlateHPV_3|||A2
INV^HPVKit|OK|^KIT|||20141009235959
OBR|1|S02||100^High Risk HPV^^High Risk
HPV|||20131009213537||F
ORC|RE|S02|||E
OBX|1|ST|I|Tertiary|High Risk|||F||20131009213537||Super

[Følgende poster indeholder information til det første testresultat som angivet af "Primary" i OBX-segmenterne. Præparatet blev testet på 3 plader, og denne post er til den første plade, "ExaPlateHPV_1".]

SPM|2|HPVSpec-01^HPVSpec-01|^PreservCyt|||20131009210545
SAC|||ExaPlateHPV_1|||A2
INV^HPVKit|OK|^KIT|||20141009235959
OBR|1|S02||100^High Risk HPV^^High Risk
HPV|||20131009212859||F
ORC|RE|S02|||E
OBX|1|NM|RLU|Primary|255|RLU|||P||20131009212859||Super

```

OBX|2|NM|Rat|Primary|1.02|||||P|||20131009212859||Super
OBX|3|ST|I|Primary|Retest|||||P|||20131009212859||Super
[Følgende poster indeholder information til det andet testresultat som angivet
af "Secondary" i OBX-segmenterne. Denne post er til den anden plade,
"ExaPlateHPV_2".]
SPM|3|HPVSpec-01^HPVSpec-01|^PreservCyt|||||||20131009210545
SAC|||||||ExaPlateHPV_2|||||A2
INV|^HPVKit|OK|^KIT|||||||20141009235959
OBR|1|S02||100^High Risk HPV^^^High Risk
HPV|||||||20131009213249|||F
ORC|RE|S02|||E
OBX|1|NM|Rlu|Secondary|95|RLU|||||P|||20131009213249||Super
OBX|2|NM|Rat|Secondary|0.38|||||P|||20131009213249||Super
OBX|3|ST|I|Secondary|Retest|||||P|||20131009213249||Super
[Følgende poster indeholder information til det tredje testresultat som angivet
af "Tertiary" i OBX-segmenterne. Denne post er til den tredje plade,
"ExaPlateHPV_3".]
SPM|4|HPVSpec-01^HPVSpec-01|^PreservCyt|||||||20131009210545
SAC|||||||ExaPlateHPV_3|||||A2
INV|^HPVKit|OK|^KIT|||||||20141009235959
OBR|1|S02||100^High Risk HPV^^^High Risk
HPV|||||||20131009213537|||F
ORC|RE|S02|||E
OBX|1|NM|Rlu|Tertiary|765|RLU|||||F|||20131009213537||Super
OBX|2|NM|Rat|Tertiary|3.06|||||F|||20131009213537||Super
OBX|3|ST|I|Tertiary|High Risk|||||F|||20131009213537||Super

[LIS bekræfter meddelelsen med følgende svar:]
MSH|^~\&|||QIAGEN^HC2 3.4||20131009214038||ACK|201310090940370593|P|2.5.1
MSA|AA|201310090940370593

```

4.7.6 Eksempel på en meddelelse for en konsensus analyseprotokol med kun endelige resultater

Konsensus analyseprotokoller kan konfigureres, afhængigt af om foreløbige resultater indgår som en del af dataeksporten. Hvis foreløbige resultater ikke indgår, overføres kun det endelige fortolkede resultat. I eksemplet herunder blev præparatet **HPVSpec 01** testet 3 gange, før der blev bestemt et endeligt resultat.

Eksempel på dataeksport for en konsensus analyseprotokol med kun det endelige resultat:

```
[Det første sæt af 6 meddelelser er data til kalibratorerne, differentieret ved "CAL" i SPM-segmentet.]
```

[Negativ kalibrator nr. 1]

MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL_R22|201310090940370585|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|^NC|^CAL
SAC|||||ExaPlateHPV_3|||A1
INV|^HPVkit|OK|^KIT|||20141009
OBR|1||100^High Risk HPV|||F
ORC|RE|||E
OBX|1|ST|||21:22:6.43|N||F

[LIS bekræfter meddelelsen med følgende svar:]

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4||20131009214037||ACK|201310090940370585|P|2.5.1
MSA|AA|201310090940370585

[Negativ kalibrator nr. 2]

MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL_R22|201310090940370586|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|^NC|^CAL
SAC|||||ExaPlateHPV_3|||B1
INV|^HPVkit|OK|^KIT|||20141009
OBR|1||100^High Risk HPV|||F
ORC|RE|||E
OBX|1|ST|||68:22:6.43|CO||F

[LIS bekræfter meddelelsen med følgende svar:]

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4||20131009214037||ACK|201310090940370586|P|2.5.1
MSA|AA|201310090940370586

[Negativ kalibrator nr. 3]

MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL_R22|201310090940370587|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|^NC|^CAL
SAC|||||ExaPlateHPV_3|||C1
INV|^HPVkit|OK|^KIT|||20141009
OBR|1||100^High Risk HPV|||F
ORC|RE|||E
OBX|1|ST|||23:22:6.43|N||F

[LIS bekræfter meddelelsen med følgende svar:]

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4||20131009214037||ACK|201310090940370587|P|2.5.1
MSA|AA|201310090940370587

[Positiv kalibrator nr. 1]

MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL_R22|201310090940370588|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|^HRC|^CAL
SAC|||||ExaPlateHPV_3|||D1
INV|^HPVKit|OK|^KIT|||20141009
OBR|1||100^High Risk HPV|||F
ORC|RE|||E
OBX|1|ST|||254:250:6.94|N||F

[LIS bekræfter meddelelsen med følgende svar:]

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4||20131009214037||ACK|201310090940370588|P|2.5.1
MSA|AA|201310090940370588

[Positiv kalibrator nr. 2]

MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213706||OUL^R22^OUL_R22|201310090937060570|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|^PC CT|^CAL
SAC|||||ExaPlateHPV_3|||E1
INV|^HPVKit|OK|^KIT|||20141009235959
OBR|1||103^CT-ID|||F
ORC|RE|||E
OBX|1|ST|||295:212:6|CO||F

[LIS bekræfter meddelelsen med følgende svar:]

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4||20131009214037||ACK|201310090940370588|P|2.5.1
MSA|AA|201310090940370588

[Positiv kalibrator nr. 3]

MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL_R22|201310090940370590|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|^HRC|^CAL
SAC|||||ExaPlateHPV_3|||F1
INV|^HPVKit|OK|^KIT|||20141009
OBR|1||100^High Risk HPV|||F
ORC|RE|||E
OBX|1|ST|||231:250:6.94|N||F

[LIS bekræfter meddelelsen med følgende svar:]

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4||20131009214037||ACK|201310090940370589|P|2.5.1
MSA|AA|201310090940370589

[Det næste sæt meddelelser er dataene til kvalitetskontroller, differentieret ved "QC" i SPM-segmentet.

Bemærk: Kvalitetskontroller kan indflettes i præparatdata, afhængigt af pladens layout i digene HC2-systemsoftwaren.]

[Kvalitetskontrol nr. 1]

```
MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213706||OUL^R22^OUL_R22|201310090937060572|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|CT+|^QC
SAC|||||ExaPlateHPV_3|||G1
INV^HPVKit|OK^KIT|||||20141009235959
OBR|1||103^CT-ID^^CTMAP|||||20131009212529|||F
ORC|RE|||E
OBX|1|NM|RLU||546|RLU|||||20131009212529||Super
OBX|2|ST|I||Valid|||||20131009212529||Super
OBX|3|NM|Rat||2.57||1.00 - 20.0|||||20131009212529||Super
```

[LIS bekræfter meddelelsen med følgende svar:]

```
MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4||20131009214037||ACK|201310090940370591|P|2.5.1
MSA|AA|201310090940370591
```

[Kvalitetskontrol nr. 2]

```
MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL_R22|201310090940370592|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|QC2-HR|^QC
SAC|||||ExaPlateHPV_3|||H1
INV^H2Kit|OK^KIT|^QC|||||20140804235959
OBR|1||100^High Risk HPV^^High Risk HPV|||||20131009213537|||F
ORC|RE|||E
OBX|1|NM|RLU||926|RLU|||||20131009213537||Super
OBX|2|ST|I||Valid|||||20131009213537||Super
OBX|3|NM|Rat||3.70||2.00 - 8.00|||||20131009213537||Super
```

[LIS bekræfter meddelelsen med følgende svar:]

```
MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4||20131009214038||ACK|201310090940370592|P|2.5.1
MSA|AA|201310090940370592
```

[Den næste meddelelse er dataene til den ordre, der er modtaget for Jonathan Harker.]

```
MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4||20131009213708||ACK|201310090937070583|P|2.5.1
MSA|AA|201310090937070583
MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213707||OUL^R22^OUL_R22|201310090937070584|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8
PID|1||Patient01||Harker^Jonathan||19500503|M
```


[Følgende poster indeholder information til præparatets endelige fortolkede resultat.]

SPM|1|HPVSpec-01^HPVSpec-01|^PreservCyt|||||20131009210545
SAC|||||ExaPlateHPV_3||||A2
INV^HPVKit|OK|^KIT|||||20141009235959
OBR|1|S02||100^High Risk HPV^^^High Risk
HPV|||||20131009213537||F
ORC|RE|S02|||E
OBX|1|NM|Rlu|Tertiary|765|RLU|||F||20131009213537||Super
OBX|2|NM|Rat|Tertiary|3.06|||F||20131009213537||Super
OBX|3|ST|I|Tertiary|High Risk|||F||20131009213537||Super

[LIS bekræfter meddelelsen med følgende svar:]

MSH|^~\&|||QIAGEN^HC2 3.4|20131009213708|ACK|201310090937070584|P|2.5.1
MSA|AA|201310090937070584

