

Ağustos 2015

digene[®] HC2[®] Sistemi Yazılımı Veri Arayüz Kılavuzu

digene HC2 System Suite 4.4 parçası olarak
digene HC2 Sistemi Yazılımı versiyon 3.4 ile kullanılmak
üzere



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874
A.B.D.

1096261TR Rev. 01

Ticari markalar: 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.).

Bu belgede kullanılan tescilli isimler, ticari markalar vs. bu şekilde işaretlenmemiş olsalar bile kanunen koruma altında olmadıkları düşünülmemelidir.

© 2014–2015 QIAGEN, tüm hakları saklıdır.

İçindekiler

1	Giriş	7
1.1	Bu kılavuz hakkında	7
1.2	Genel bilgi	7
1.2.1	Teknik yardım	7
2	<i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımını Anlama	8
2.1	Tahsis edilen tahlil protokol kodlarını anlama	8
2.1.1	Amerika Birleşik Devletleri pazarı için tahlil protokol kodları	9
2.1.2	Kanada pazarı için tahlil protokol kodları	10
2.1.3	Diğer pazarlar için tahlil protokol kodları	11
2.2	Verileri dışa aktarma	12
2.2.1	Tahlil protokol tipleri ve tekrar test algoritmasını anlama	12
2.3	Alan formatı ve sınırlamalarını anlama	13
2.3.1	Hasta Kimliği	13
2.3.2	Hasta adları	13
2.3.3	Numune Kimliği	13
2.3.4	Zaman Damgası	14
3	CLSI Standartları Kullanılarak bir LIS ile arayüz oluşturma	15
3.1	İlgili standartları anlama	15
3.1.1	<i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımında ilgili standartlara atıfları anlama	15
3.2	Mesaj yapısını anlama	15
3.2.1	Açıklama kayıtları ve üretici kayıtlarını anlama	18
3.2.2	Sonuç kayıtlarını anlama	18
3.2.3	Sorgu mesajlarını anlama	18
3.2.4	Fikir birliği olmayan tahlil protokolü sonuçlarını dışa aktarma	19
3.2.5	Türetilmemiş fikir birliği tahlil protokolü sonuçlarını dışa aktarma	19
3.2.6	Türetilmiş fikir birliği tahlil protokolü sonuçlarını dışa aktarma	21
3.2.7	Kopyalar için verileri dışa aktarma	25
3.2.8	QNS numuneleri için verileri dışa aktarma	25

3.2.9	Açık olmayan veya geçersiz numuneler için verileri dışa aktarma	25
3.2.10	Hasta verilerini anlama	26
3.2.11	Kalite kontrol verilerini anlama.....	26
3.2.12	Kalibratör verilerini anlama.....	26
3.2.13	Başarısız tahliller için verileri dışa aktarma	26
3.3	Kayıtları anlama.....	27
3.3.1	Mesaj başlığı kaydı	28
3.3.2	Açıklama kaydı	29
3.3.3	Kalibratör üretici kaydı.....	30
3.3.4	Hasta bilgi kaydı	31
3.3.5	Bir numune veya kalite kontrol için test isteği kaydı	32
3.3.6	Kalite kontrol için üretici kaydı	34
3.4	Sonuç kaydı	34
3.5	Sorgu mesajlarını anlama	37
3.5.1	Bir sorgu mesajının mesaj başlığı kaydı	37
3.5.2	Bir sorgu mesajının sorgu kaydı	39
3.6	Sorgu cevaplarını anlama	40
3.6.1	Bir sorgu cevabının mesaj başlığı kaydı	41
3.6.2	Bir sorgu cevabının hasta bilgi kaydı.....	42
3.6.3	Bir sorgu cevabı için test isteği kaydı	43
3.7	Red mesajlarını anlama.....	44
3.7.1	Bir red mesajının mesaj başlığı kaydı.....	45
3.7.2	Bir red mesajının hasta bilgi kaydı	47
3.7.3	Bir red mesajı için test isteği kayıtları	48
3.8	Örnek mesajlar	48
3.8.1	Bir sorgu mesajı örneği.....	49
3.8.2	Bir sorgu cevabı örneği.....	49
3.8.3	Bir red mesajı örneği	50
3.8.4	Bir fikir birliği olmayan tahlil protokolü için veri dışa aktarma örneği.....	50
3.8.5	Ön sonuçlarla bir fikir birliği tahlili protokolleri için veri dışa aktarma örneği	52

3.8.6	Sadece son sonuçlarla bir fikir birliği tahlili protokolleri için veri mesaj örneği:	53
4	HL7 Standartları Kullanılarak bir LIS ile arayüz oluşturma	55
4.1	Mesaj yapısını anlama	55
4.1.1	Fikir birliği olmayan tahlil protokolü sonuçlarını dışa aktarma	58
4.1.2	Türetilmemiş fikir birliği tahlil protokolü sonuçlarını dışa aktarma	58
4.1.3	Türetilmiş fikir birliği tahlil protokolü sonuçlarını dışa aktarma	60
4.1.4	QNS numuneleri için verileri dışa aktarma	62
4.1.5	Açık olmayan veya geçersiz numuneler için verileri dışa aktarma	63
4.1.6	Hasta verilerini anlama	63
4.1.7	Kalite kontrol verilerini anlama	63
4.1.8	Kalibratör verilerini anlama	64
4.1.9	Başarısız tahliller için verileri dışa aktarma	64
4.2	Genel mesaj onayı	65
4.2.1	Mesaj başlığı segmenti	65
4.2.2	Mesaj onayı segmenti	67
4.2.3	Hata segmenti	67
4.3	Test sonuçları gönderme	69
4.3.1	Mesaj başlığı segmenti	70
4.3.2	Hasta kimliği segmenti	71
4.3.3	Numune segmenti	73
4.3.4	Numune kabı ayrıntı segmenti	74
4.3.5	Envanter ayrıntısı segmenti	74
4.3.6	Gözlem isteği segmenti	75
4.3.7	Ortak sıra segmenti	76
4.3.8	Gözlem sonucu segmenti	77
4.4	Test istekleri için sorgu	79
4.4.1	Mesaj başlığı segmenti	79
4.4.2	Sorgu parametresi tanımı segmenti	81
4.4.3	Cevap kontrol parametresi segmenti	82
4.5	Test istekleri için sorguya LIS cevabı	82

4.5.1	Mesaj başlığı segmenti	83
4.5.2	Mesaj onayı segmenti	84
4.5.3	Sorgu onayı segmenti	85
4.5.4	Sorgu parametresi tanımı segmenti	85
4.5.5	Hasta kimliği segmenti	86
4.5.6	Ortak sıra segmenti.....	87
4.5.7	Gözlem isteği segmenti	88
4.5.8	Numune segmenti.....	89
4.6	Test isteklerini reddet	89
4.6.1	Mesaj başlığı segmenti.....	90
4.6.2	Hasta kimliği segmenti	92
4.6.3	Numune segmenti.....	93
4.6.4	Gözlem isteği segmenti	93
4.6.5	Ortak sıra segmenti.....	94
4.7	Örnek mesajlar	94
4.7.1	Bir sorgu mesajı örneği.....	94
4.7.2	Bir sorgu cevabı örneği.....	95
4.7.3	Bir red mesajı örneği	95
4.7.4	Bir fikir birliği olmayan tahlil protokolü için veri dışı aktarma örneği.....	96
4.7.5	Ön sonuçlarla bir fikir birliği tahlili protokolleri için veri dışı aktarma örneği	100
4.7.6	Sadece son sonuçlarla bir fikir birliği tahlili protokolleri için veri mesaj örneği:	104

1 Giriş

digene Hybrid Capture® 2 (HC2) Sistemi Yazılımını seçtiğiniz için teşekkür ederiz. Laboratuvarınızın entegre bir parçası haline geleceğine eminiz.

1.1 Bu kılavuz hakkında

Bu kılavuz laboratuvar Bilişim Teknolojisi (IT) personelinin, laboratuvar bilgi sistemi (LIS) ile *digene* HC2 Sistemi Yazılımı arasında dışa aktarılan verilerin raporlandırılabilir sonuçlara ayrılabilmesi için yazılım arayüzünü programlamak üzere gereksinim duyduğu bilgileri sağlar. Bu kılavuzu laboratuvarınızda uygun IT personeline gönderin.

1.2 Genel bilgi

1.2.1 Teknik yardım

QIAGEN'deki teknik desteğimizin kalitesi ve her an hazır bulunması yönüyle kendimizle gurur duyuyoruz. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı veya genel olarak QIAGEN ürünleriyle ilgili herhangi bir sorunuz varsa veya bir sorun yaşarsanız bizimle irtibat kurmaktan çekinmeyin.

QIAGEN müşterileri ürünlerimizle ilgili değerli bir bilgi kaynağıdır. Ürünlerimizle ilgili herhangi bir öneriniz veya geri bildiriminiz varsa bizimle irtibat kurmanızı öneririz.

Teknik yardım ve daha fazla bilgi için QIAGEN Technical Services veya yerel bir distribütörle irtibat kurun.

1.2.2 Politika beyanı

QIAGEN'in politikası yeni teknikler ve bileşenler çıktıkça ürünleri geliştirmektir. QIAGEN spesifikasyonlarda istediği zaman değişiklik yapma hakkını saklı tutar. Yararlı ve uygun dokümantasyonun üretilmesi çabalarında, bu kullanım kılavuzuyla ilgili yorumlarınızdan memnunluk duyarız. Lütfen QIAGEN Technical Services ile irtibat kurun.

1.2.3 Versiyon yönetimi

Bu belge *digene* HC2 Sistemi Yazılımı Veri Arayüzü Kılavuzu 1096261TR, Rev. 01 belgesidir. Bu kullanım kılavuzu *digene* HC2 System Suite 4.4'ün bir parçası olarak *digene* HC2 Sistemi Yazılımı versiyon 3.4 ile kullanılmak üzeredir.

2 *digene* HC2 Sistemi Yazılımını Anlama

digene HC2 Sistemi Yazılımı LIS ile tek yönlü veya iki yönlü iletişim için konfigüre edilebilir. Tek yönlü davranış için konfigüre edildiğinde sadece *digene* HC2 Sistemi Yazılımı tarafından gönderilen test istekleri desteklenir; iki yönlü iletişim için konfigüre edildiğinde bu belgedeki tüm LIS mesajları desteklenir ve alınır.

İki yönlü iletişimin bir parçası olarak *digene* HC2 Sistemi Yazılımı açık test istekleri için LIS'i sorgular. Sorgu, *digene* HC2 Sistemi Yazılımı tarafından desteklenen tahliller için test isteklerini içerir ve LIS'in desteklenen tahlillerle eşleşen test istekleriyle cevap vermesi beklenir.

Gönderilen test isteği mesajları ayrıca sabit bir yerel dizine kaydedilmek üzere konfigüre edilebilir. Dosyaya dışa aktarmak üzere konfigüre edildiğinde test istekleri LIS'ten alınmaz. Dışa aktarılan dosyalar **C:\Users\Public\QIAGEN\HC2 System Software\data\lis** dizininde plaka kimliği ile etiketlenmiş metin dosyaları olarak kaydedilir. Dışa aktarılan dosyalar bir çıkarılabilir veri saklama cihazına kaydedilebilir. Dışa aktarılan dosyalar *digene* HC2 Sistemi Yazılımı tekrar açıldığında otomatik olarak silinir.

digene HC2 Sistemi Yazılımının konfigürasyonu sırasında LIS'e bağlantı test edilir. LIS mesajı onaylarsa iletişim doğru çalışıyordur ve iletişim için kablolar ve ayarlar doğrudur.

Ön sonuçların dışa aktarılması *digene* HC2 Sistem Yazılımında konfigüre edilebilir. Ön sonuçlar, sadece son sonuçların gönderilebileceği şekilde hariç tutulabilir. Ayar, bir mesajla gönderilen kayıtların sayı ve tiplerini etkiler.

digene HC2 Sistemi Yazılımını verileri dışa aktarmak üzere konfigüre etme açısından ek talimat için *digene HC2 Sistemi Yazılımı Kullanım Kılavuzuna* başvurun.

2.1 Tahsis edilen tahlil protokol kodlarını anlama

QIAGEN tarafından doğrulanmış tahlil protokolleri için tahlil protokol kodları *digene* HC2 Sistemi Yazılımında otomatik olarak tahsis edilir ve tekrar konfigüre edilemez. Dünyanın değişik bölgeleri için değişik tahlil protokolleri vardır. QIAGEN tarafından doğrulanmış tüm tahlil protokolleri için tahsis edilen tahlil protokolü kodları ve yorumlamalı sonuç değerleri aşağıdaki tablolarda tanımlanmıştır.

2.1.1 Amerika Birleşik Devletleri pazarı için tahlil protokol kodları

Bu tahlil protokol kodları bir CD ile sunulan (kat no. 1094619) *digene* HC2 tahlil protokolleri versiyon 5.4A ile kullanılmak üzere dir.

Tahlil protokol kimliği	Tahlil protokol kodu	Protokol tipi	Yorumlamalı sonuç değeri			
			Negatif	Pozitif	Tekrar test veya ortada	Ayrık
Yüksek Risk HPV	100	Fikir birliği	-- --	Yüksek Risk	-	Ayrık
Düşük Risk HPV	101	Fikir birliği	-- --	Düşük Risk	-	Ayrık
RCS Yüksek Risk HPV	108	Fikir birliği	-- --	Yüksek Risk	-	Ayrık
CTGC	102	Fikir birliği olmayan	-- --	Ver CTGC	-	Ayrık
CT-ID	103	Fikir birliği olmayan	-- --	CT-ID+	Eşdeğer	Ayrık
GC-ID	104	Fikir birliği olmayan	-- --	GC-ID+	Eşdeğer	Ayrık
RCS CTGC	105	Fikir birliği olmayan	-- --	Ver CTGC	-	Ayrık
RCS CT-ID	106	Fikir birliği olmayan	-- --	CT-ID+	Eşdeğer	Ayrık
RCS GC-ID	107	Fikir birliği olmayan	-- --	GC-ID+	Eşdeğer	Ayrık

2.1.2 Kanada pazarı için tahlil protokol kodları

Bu tahlil protokol kodları bir CD ile sunulan (kat no. 1094621) *digene* HC2 tahlil protokolleri versiyon 5.4C ile kullanılmak üzere dir.

Tahlil protokol kimliği	Tahlil protokol kodu	Protokol tipi	Yorumlamalı sonuç değeri			
			Negatif	Pozitif	Tekrar test veya ortada	Ayrık
Yüksek Risk HPV	121	Fikir birliği	-- --	Yüksek Risk	-	Ayrık
Düşük Risk HPV	122	Fikir birliği	-- --	Düşük Risk	-	Ayrık
RCS Yüksek Risk HPV	123	Fikir birliği	-- --	Yüksek Risk	-	Ayrık
CTGC	124	Fikir birliği olmayan	-- --	Ver CTGC	-	Ayrık
CT-ID	125	Fikir birliği olmayan	-- --	CT-ID+	Eşdeğer	Ayrık
GC-ID	126	Fikir birliği olmayan	-- --	GC-ID+	Eşdeğer	Ayrık
RCS CTGC	127	Fikir birliği olmayan	-- --	Ver CTGC	-	Ayrık
RCS CT-ID	128	Fikir birliği olmayan	-- --	CT-ID+	Eşdeğer	Ayrık
RCS GC-ID	129	Fikir birliği olmayan	-- --	GC-ID+	Eşdeğer	Ayrık

2.1.3 Diğer pazarlar için tahlil protokol kodları

Bu tahlil protokol kodları bir CD ile sunulan (kat no. 1094620) *digene* HC2 tahlil protokolleri versiyon 5.4B ile kullanılmak üzere dir.

Tahlil protokol kimliği	Tahlil protokol kodu	Protokol tipi	Yorumlamalı sonuç değeri			
			Negatif	Pozitif	Tekrar test veya ortada	Ayrık
HPV Yüksek Risk	112	Fikir birliği	-- --	Yüksek Risk	-	Ayrık
HPV Yüksek Risk tekrar test	109	Fikir birliği	-- --	Yüksek Risk	-	Ayrık
HPV Düşük Risk	113	Fikir birliği	-- --	Düşük Risk	-	Ayrık
HPV Düşük Risk tekrar test	110	Fikir birliği	-- --	Düşük Risk	-	Ayrık
RCS Yüksek Risk	114	Fikir birliği	-- --	Yüksek Risk	-	Ayrık
RCS Yüksek Risk Tekrar Test	111	Fikir birliği	-- --	Yüksek Risk	-	Ayrık
CT-ID	116	Fikir birliği olmayan	-- --	CT-ID+	Eşdeğer	Ayrık
GC-ID	117	Fikir birliği olmayan	-- --	GC-ID+	Eşdeğer	Ayrık
RCS CT-ID	119	Fikir birliği olmayan	-- --	CT-ID+	Eşdeğer	Ayrık
RCS GC-ID	120	Fikir birliği olmayan	-- --	GC-ID+	Eşdeğer	Ayrık

Tahlil	Tahlil	Protokol tipi	Yorumlamalı sonuç değeri			
HPV PS Testi	130	Fikir birliği	-- --	Pozitif	-	Ayrık

2.2 Verileri dışa aktarma

digene HC2 Sistemi Yazılımı sadece son sonucu olan numuneler için verileri dışa aktarır. Mesajın ve gönderilen kayıtların yapısı tahlil protokol tipine (fikir birliği olan veya olmayan) ve son sonucun türetilip türetilmediğine göre farklılık gösterir.

2.2.1 Tahlil protokol tipleri ve tekrar test algoritmasını anlama

Tahlil protokollerinin 2 tipi fikir birliği olan ve olmayandır. Bir fikir birliği olmayan tahlil protokolünde bir tekrar test bölgesi yoktur ve tüm sonuçlar "Son" durumuyla bildirilir. Bir fikir birliği tahlil protokolünde daima bileşen testler vardır ve *digene* HC2 Sistemi Yazılımında gerektiği şekilde otomatik olarak izlenen, tekrar test algoritmali bir tekrar test bölgesi vardır.

Fikir birliği tahlil protokolü sonuçları ayrıca türetilmemiş veya türetilmiş olarak tanımlanır. Türetilmemiş fikir birliği tahlil protokolü sonuçlarının tekrar test edilmesi gerekmemiştir yani son sonuç başlangıç bileşen testten elde edilmiştir ve tekrar test algoritması gerekmemiştir. Tüm türetilmemiş fikir birliği tahlil protokolü sonuçları bir son durumuyla bildirilir.

Türetilmiş fikir birliği tahlil protokolü sonuçlarının tekrar test edilmesi gerekmiştir yani tekrar test algoritması gerekmiştir ve numune *digene* HC2 Sistemi Yazılımı içinde bir son sonuca izlenmiştir. Son bir sonuç üretmek için iki ek bileşen test gerekebilir. Bir son sonuç elde edilinceye kadar *digene* HC2 Sistemi Yazılımı bireysel bileşen testlerin sonuçlarına bir öncü durumu tahsis eder.

Bir numune tekrar test ediliyorsa, aynı plakada aynı numunenin iki örneği kopyalar halinde çalışılabilir. Bu işlem ikinci ve üçüncü testin aynı anda çalışılmasını mümkün kılar ve tek tahlilden son bir sonuç üretir. Her iki kopya sonucu pozitifse her iki sonuç son sonuç durumuyla işaretlenir. Benzer şekilde her iki kopya sonucu negatifse her iki sonuç son sonuç durumuyla işaretlenir.

Ancak bir örnek pozitif ve diğeri negatifse son türetilmiş fikir birliği tahlil protokolü sonucu pozitifdir. Pozitif sonuç bir son durumla işaretlenir ve negatif sonuç bir ön durumla işaretlenir.

2.3 Alan formatı ve sınırlamalarını anlama

digene HC2 Sistemi Yazılımı için her kayıt tipi için gerekli alanlar bu belgede tanımlanmıştır. Bir alan tanımlanmazsa ve bu alan alınırsa *digene* HC2 Sistemi Yazılımı tarafından dikkate alınmayacaktır ve alan *digene* HC2 Sistemi Yazılımı çıktısının bir parçası olarak gönderilmeyecektir.

digene HC2 Sistemi Yazılımı bazı alanların formatını aşağıdaki kısımlarda tanımlandığı şekilde sınırlar.

2.3.1 Hasta Kimliği

Hasta kimliği sadece alfanümerik karakterler ve alt çizgiler ve ayrıca önde ve arkada olmayan boşluklar ve tireler içerebilir. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı öndeki ve arkadaki boşlukları kaldırır. İzin verilen maksimum uzunluk 20 karakterdir.

2.3.2 Hasta adları

İsim ve soyadı sadece alfanümerik karakterler ve ayrıca önde ve arkada olmayan boşluklar ve tireler içerebilir. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı öndeki ve arkadaki boşlukları kaldırır. İzin verilen maksimum uzunluk 20 karakterdir.

2.3.3 Numune Kimliği

Numune kimliği sadece alfanümerik karakterler ve alt çizgiler ve ayrıca önde ve arkada olmayan-boşluklar ve tireler içerebilir. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı öndeki ve arkadaki boşlukları kaldırır. İzin verilen maksimum uzunluk 30 karakterdir.

2.3.4 Zaman Damgası

Bir zaman damgası değerini bir dizi olarak formatlarken “YYYYAAGSSddss” formatı kullanılır. Aşağıdaki tablo yaklaşımın kısımlarını tanımlar.

Kısım	Tanım
YY	Dört haneli yıl
AA	İki haneli ay; Ocak “01”, Aralık “12” şeklindedir
GG	Ayın iki haneli günü
SS	Askeri zaman kullanılarak iki haneli saat
dd	Saatin iki haneli dakikası
ss	Dakikanın iki haneli saniyesi

Örneğin “20101119153921” zaman damgası 3:39:21 p.m. 19 Kasım 2010 şeklinde olacaktır. Tüm zaman damgası değerleri *digene* HC2 Sistemi Yazılımının zaman dilimindedir.

Zaman damgası sadece bilinen değerleri dahil edecek şekilde kısaltılabilir. Örneğin bir doğum tarihinde sadece yıl, ay ve gün olabilirken bir test sonucu zaman damgasında yıl, ay, gün, saat ve dakika olabilir. İletilmeyen parametrelerin bilinmediği varsayılır.

3 CLSI Standartları Kullanılarak bir LIS ile arayüz oluşturma

digene HC2 Sistemi Yazılımı LIS ile Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) standartları LIS1-A ve LIS2-A2 ile uyumlu olarak bir seri port bağlantısı yoluyla iletişim kurmak üzere konfigüre edilebilir. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı LIS'e test sonuçlarını içeren mesajlar gönderir. Bir plakadaki her tahlil protokolü için yeni bir mesaj gönderilir. Bir mesaj plakada bulunan kalite kontroller, kalibratörler ve numuneler için sonuçları içerecektir.

digene HC2 Sistemi Yazılımı bir seri port bağlantısı üzerinden veri göndermek için NCCLS LIS1-A alt düzey protokolünü kullanır. Mesajların dosya tabanlı nakli için konfigüre edildiğinde NCCLS LIS2-2A üst düzey protokol mesajı dosyada ek bir alt düzey formatlama olmadan saklanır.

3.1 İlgili standartları anlama

digene HC2 Sistemi Yazılımı bir seri port bağlantısı üzerinde LIS ile veri değişimi düzenlerken CLSI standardı LIS1-A, Klinik Laboratuvar Cihazları ve Bilgisayar Sistemleri Arasında Mesajlar Aktarmak için Alt Düzey Protokol Standart Spesifikasyonu ile uyumludur. CLSI standardı LIS1-A, American Society for Testing and Materials (ASTM®) standardı E1381-02'nin bir revizyonudur.

digene HC2 Sistemi Yazılımı LIS ile iletişimde kullanılan mesajların uygulama düzeyi açısından CLSI standardı LIS2-A2, Klinik Laboratuvar Cihazları ve Bilgi Sistemleri Arasında Bilgi Aktarmak için Spesifikasyon ile uyumludur. CLSI standardı LIS2-A2, ASTM standardı E1394-97'nin bir revizyonudur.

3.1.1 *digene* HC2 Sistemi Yazılımında ilgili standartlara atıfları anlama

İlgili standartlara *digene* HC2 Sistemi Yazılımı ve bu kullanıcı kılavuzu içinde **ASTM** ve **E 1394-97** olarak atıfta bulunulur çünkü daha önce kullanılan ve atıfta bulunulanlar ASTM E1394-97 ve ASTM E1381 şeklindedir.

3.2 Mesaj yapısını anlama

LIS2-A2 üst düzey protokolü 2 sistemin uzak istekler ve sonuçların gönderilmesi için bir bağlantı oluşturmasını mümkün kılar. Mesajlar standardize bir formda oluşturulmuş alanlardan oluşan kayıtlar olarak gönderilir. Her alan ek bilgilerin ayrıntılarını veren kısımlar içerebilir.

Her kaydın mesaj hiyerarşisinde tahsis edilmiş bir seviyesi vardır. Daha yüksek seviyeli tüm kayıtlar eşit veya daha düşük seviyeli bir kayıtla karşılaşıncaya kadar hemen önceki daha düşük seviyeli kayıtla ilişkilidir. Aşağıdaki tablo standardın kayıt tiplerini tanımlar.

Kayıt tipi	Seviye
Mesaj başlığı kaydı	0
Hasta bilgi kaydı	1
Test bilgi kaydı	2
Sonuç kaydı	3
Mesaj sonlandırma kaydı	0
Üretici kaydı	0-3
Açıklama kaydı	0-3

Bir mesaj, mesajı başlatmak için sadece bir mesaj başlığı kaydı ve mesajı sonlandırmak için sadece bir mesaj sonlandırma kaydı içermelidir. Bir mesaj herhangi bir sayıda hasta bilgi kaydı, test isteği kaydı, sonuç kaydı, açıklama kaydı ve üretici kaydı içerebilir.

Bir mesaj örneği:

Mesaj Başlığı Kaydı

Hasta Kaydı 1

Test İsteği Kaydı 1

Test İsteği Kaydı 2

Hasta Kaydı 2

Test İsteği Kaydı 3

Sonuç Kaydı 1

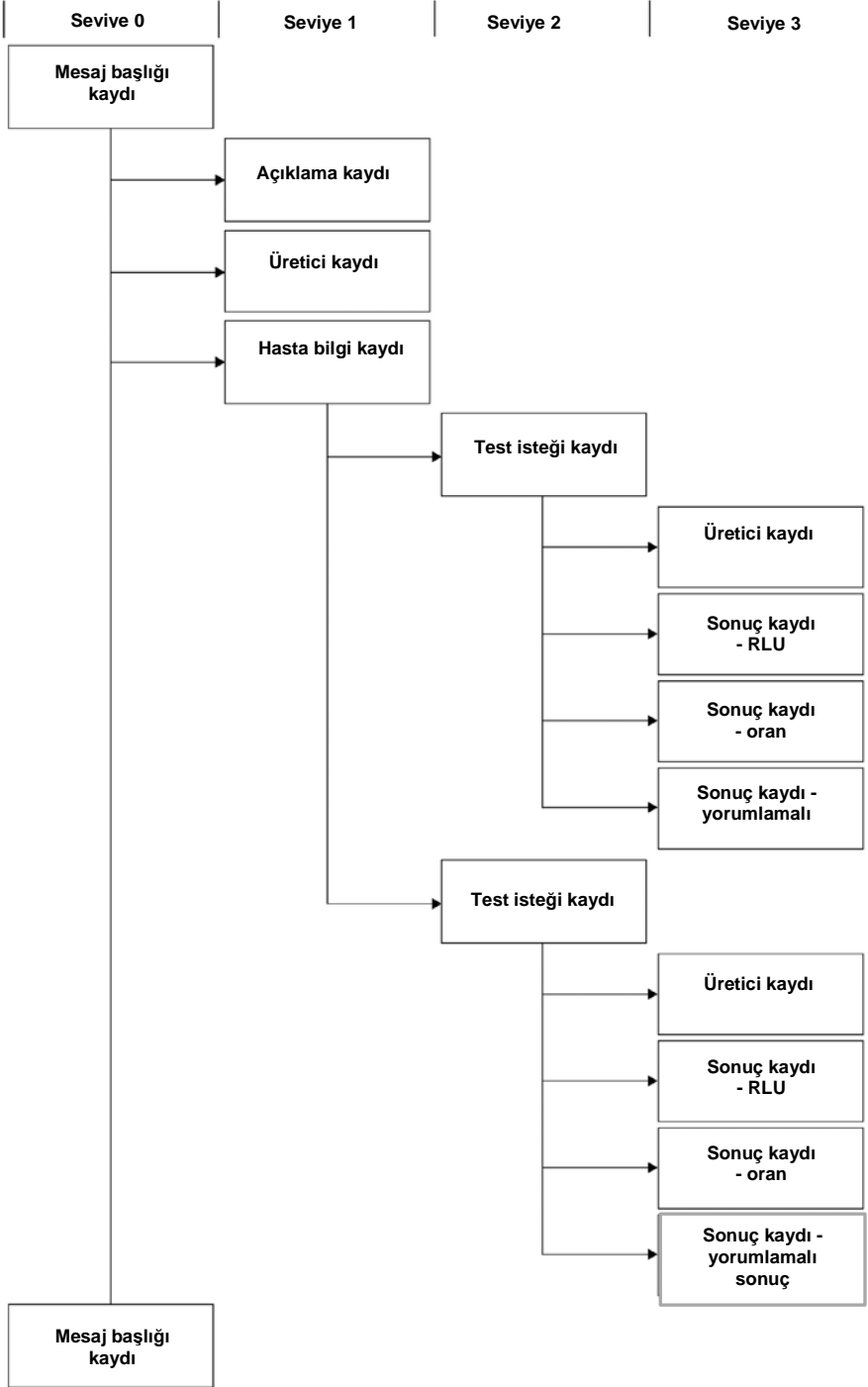
Hasta Kaydı 3

Test İsteği Kaydı 4

Mesaj Sonlandırma Kaydı

Mesaj örneğinde test isteği kayıtları 1 ve 2 hasta kaydı 1 ile ilişkilidir. Hasta kaydı 2, hasta kaydı 1 ile aynı seviyededir yani daha yüksek seviyeden herhangi bir sonraki kayıt artık hasta kaydı 2'ye aittir.

Mesajların yapısı:



3.2.1 Açıklama kayıtları ve üretici kayıtlarını anlama

Açıklama ve üretici kayıtları mesajda herhangi bir hiyerarşi düzeyinde bulunabilir. Bir yorum veya üretici kaydı, bir üretici veya yorum kaydı olmayan hemen önceki kayıtle ilgili bilgi sağlar.

Açıklama ve üretici kayıtlarıyla bir mesaj örneği:

Mesaj Başlığı Kaydı

Hasta Kaydı 1

Açıklama Kaydı 1

Test İsteği Kaydı 1

Açıklama Kaydı 2

Üretici Kaydı 1

Mesaj Sonlandırma Kaydı

Mesaj örneğinde açıklama kaydı 1, hasta kaydı 1 hakkında ek bilgi sağlamaktadır. Açıklama kaydı 2 ve üretici kaydı 1, test isteği kaydı 1 hakkında ek bilgi sağlamaktadır.

3.2.2 Sonuç kayıtlarını anlama

Geçerli bir numunenin sonuç kaydının aşağıdaki gibi üç sonuç parametresi vardır:

- DML cihazı tarafından ölçüldüğü şekilde relatif ışık üniteleri (RLU) değeri
- RLU'nun tahlil kesme noktasına (CO) oranı
- Tahlil protokolüyle tanımlandığı şekilde numune için yorumlamalı sonuç:
Ek bilgi için bakınız "Tahsis edilen tahlil protokol kodlarını anlama," sayfa 8.

3.2.3 Sorgu mesajlarını anlama

Bir sorgu mesajı diğer mesajlardan farklıdır. LIS'e bir sorgu mesajı gönderilirken *digene* HC2 Sistemi Yazılımı sadece bir mesaj başlığı kaydı, bir sorgu kaydı ve bir mesaj sonlandırma kaydı içeren bir mesaj gönderir. Bir sorgu mesajı gönderdikten sonra, *digene* HC2 Sistemi Yazılımı LIS'ten alınan sonraki mesajın sorgunun sonucunu içermesini bekler. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı LIS'ten bir cevap alınıncaya veya 30 saniyelik süre bitimi dönemi bitinceye kadar bir cevap göndermez.

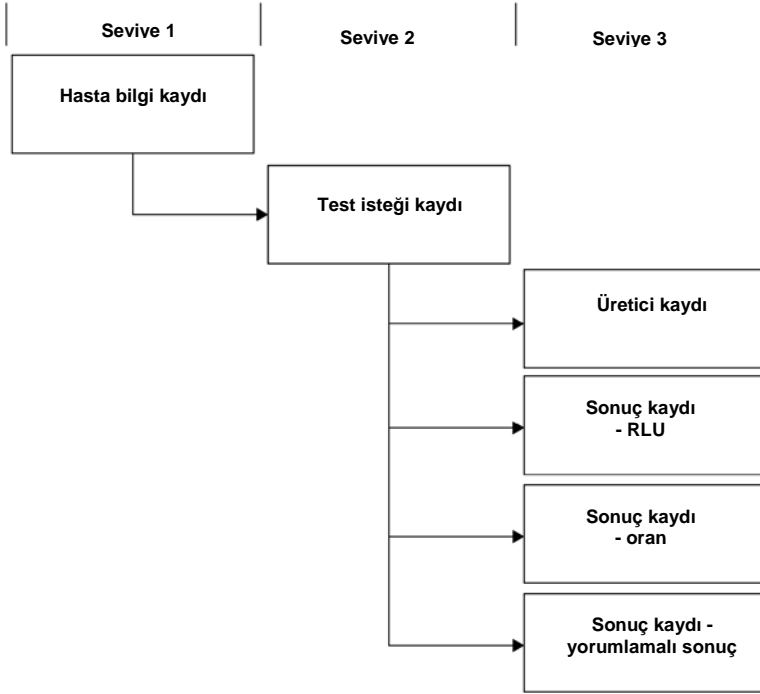
Sorgu mesajları hakkında ek ayrıntılar için bakınız "Sorgu mesajlarını anlama," sayfa 37.

3.2.4 Fikir birliği olmayan tahlil protokolü sonuçlarını dışa aktarma

Bir fikir birliği olmayan tahlil protokolü kullanarak test edilen numuneler için her numune için şu kayıtlar gönderilir:

- Hasta bilgi kaydı
- Test isteği kaydı
- RLU sonucu için sonuç kaydı
- Oran sonucu için sonuç kaydı
- Yorumlamalı sonuç için sonuç kaydı

Bir fikir birliği olmayan tahlil protokolü sonucu için dışa aktarılan kayıtların yapısı:



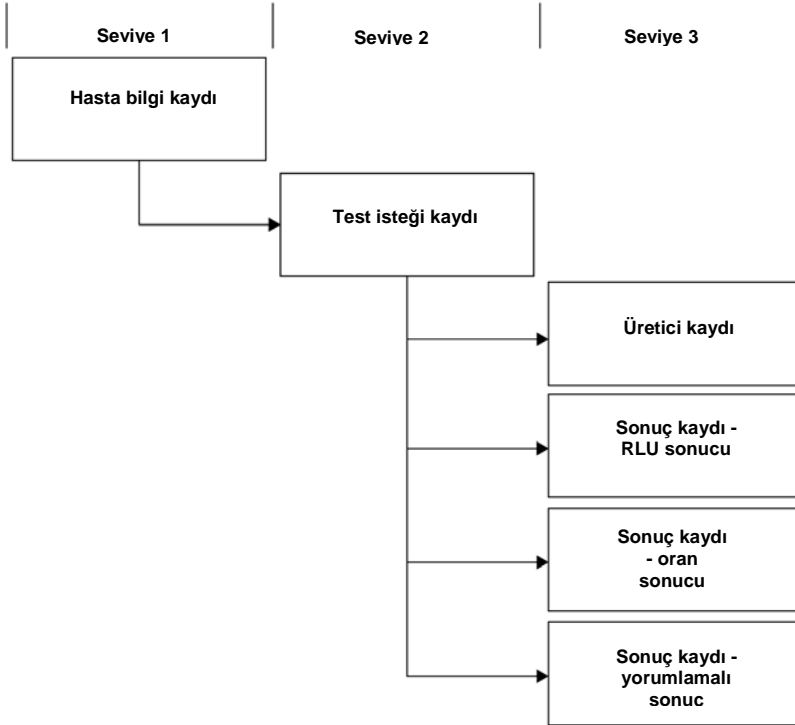
3.2.5 Türetilmemiş fikir birliği tahlil protokolü sonuçlarını dışa aktarma

Bir türetilmemiş fikir birliği tahlil protokolü sonucu için ön sonuçların gönderilip gönderilmediğini belirleyen konfigüre edilebilir ayar LIS'e gönderilen kayıtları etkiler. Ön sonuçları dahil etmeyecek şekilde konfigüre edildiyse *digene* HC2 Sistemi Yazılımı sadece türetilmiş sonucu gönderir ve bileşen kayıtları göndermez.

Ön sonuçlar dahil edilmezse her numune için şu kayıtlar dışa aktarılır:

- Hasta bilgi kaydı
- Test isteği kaydı
- RLU sonucu için sonuç kaydı
- Oran sonucu için sonuç kaydı
- Yorumlamalı sonuç için sonuç kaydı

Ön sonuçların dahil edilmediği türetilmemiş fikir birliği tahlili protokol sonuçları için dışa aktarılan kayıtların yapısı:



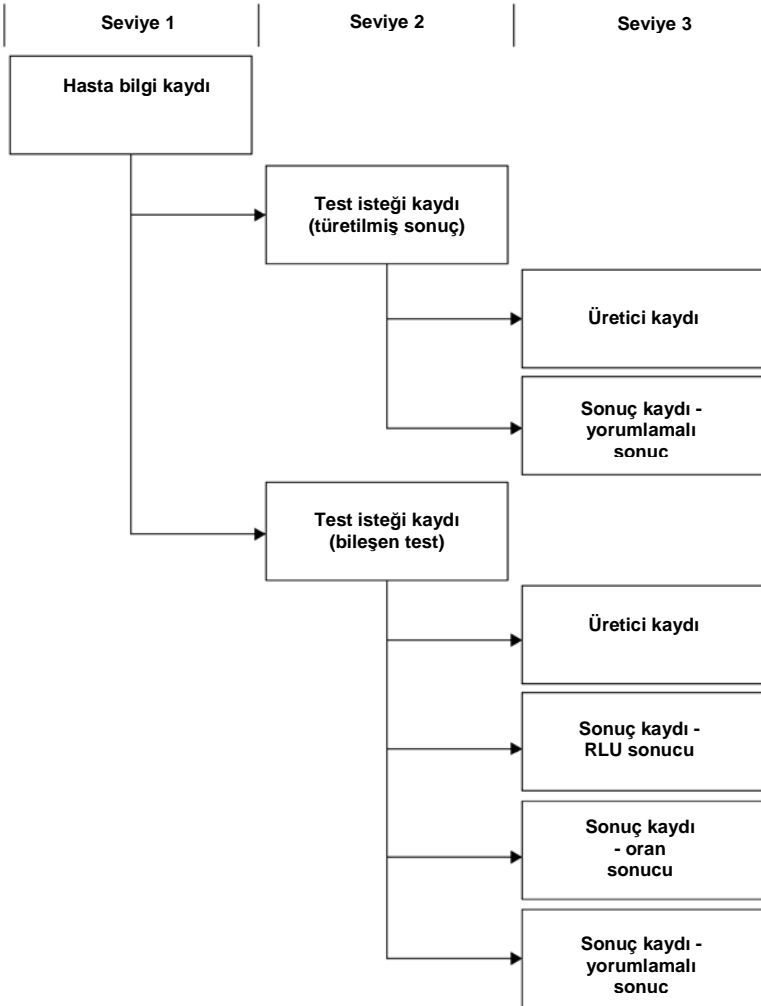
Ön sonuçlar dahil edilirse test isteği ve sonuç kayıtları iki kez gönderilir. Bir test isteği ve yorumlamalı sonuç için bir sonuç kaydı içeren türetilmiş sonuç önce gönderilir. Türetilmiş sonuç sonrasında, test isteği kaydı, RLU sonucu için sonuç kaydı, oran sonucu için sonuç kaydı ve yorumlamalı sonuç için sonuç kaydını içeren bileşen ölçüm kayıtları gönderilir.

Ön sonuçlar dahil edilirse her numune için şu kayıtlar dışa aktarılır:

- Hasta bilgi kaydı
- Test isteği kaydı (türetilmiş sonuç)
- Yorumlamalı sonuç için sonuç kaydı (türetilmiş sonuç)

- Test isteği kaydı (bileşen sonuç)
- RLU sonucu için sonuç kaydı (bileşen sonuç)
- Oran sonucu için sonuç kaydı (bileşen sonuç)
- Yorumlamalı sonuç için sonuç kaydı (bileşen sonuç)

Ön sonuçların dahil edildiği türetilmemiş fikir birliği tahlili protokol sonuçları için dışa aktarılan kayıtların yapısı:



3.2.6 Türetilmiş fikir birliği tahlil protokolü sonuçlarını dışa aktarma

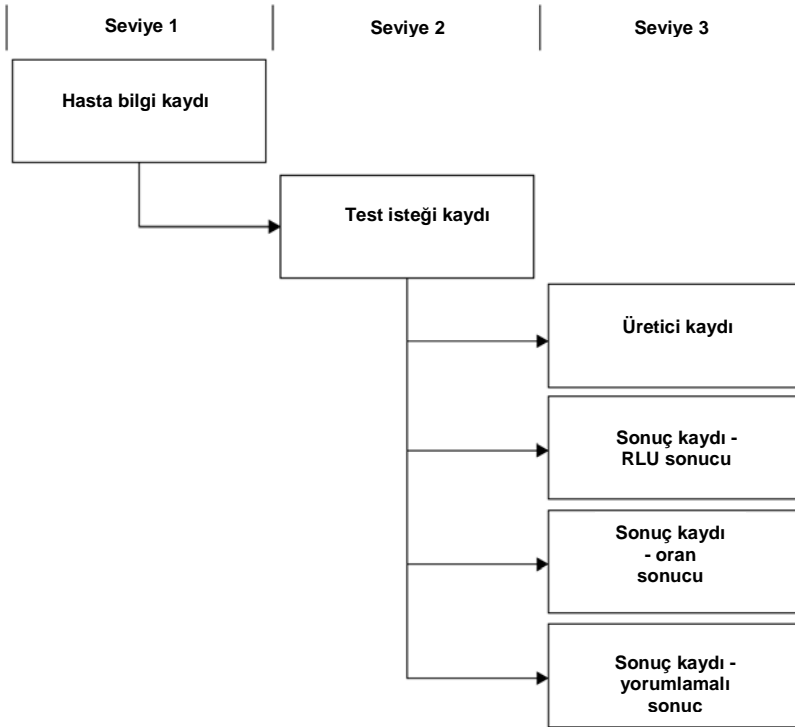
Bir türetilmiş fikir birliği tahlil protokolü sonucu için ön sonuçların gönderilip gönderilmediğini belirleyen konfigüre edilebilir ayar LIS'e gönderilen kayıtları etkiler. Ön sonuçları dahil

etmeyecek şekilde konfigüre edildiye *digene* HC2 Sistemi Yazılımı sadece türetilmiş sonucu gönderir ve bileşen kayıtları göndermez.

Ön sonuçlar dahil edilmezse her numune için şu kayıtlar dışa aktarılır:

- Hasta bilgi kaydı
- Test isteği kaydı
- RLU sonucu için sonuç kaydı
- Oran sonucu için sonuç kaydı
- Yorumlamalı sonuç için sonuç kaydı

Ön sonuçların dahil edilmediği türetilmiş fikir birliği tahlili protokol sonuçları için dışa aktarılan kayıtların yapısı:

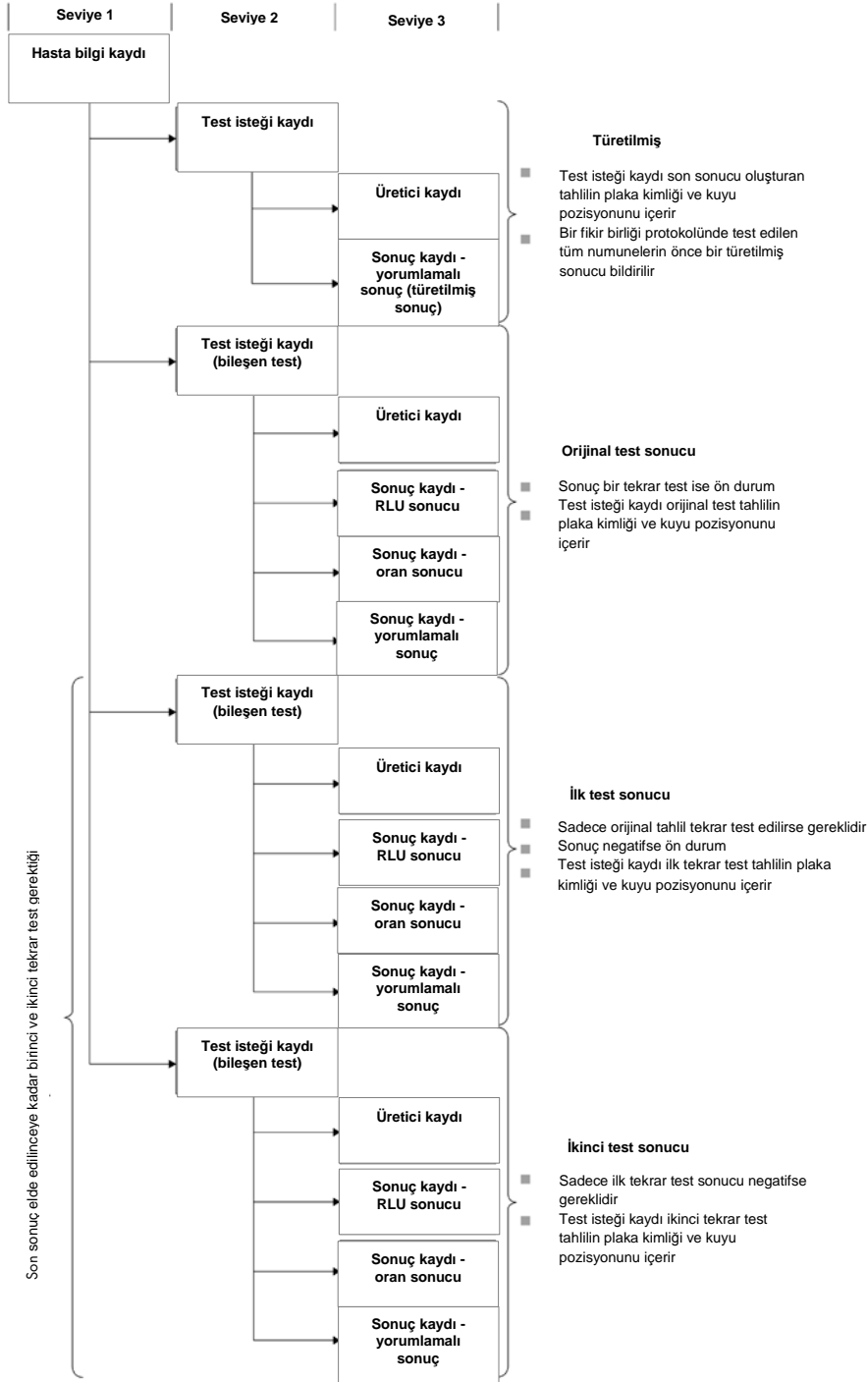


Ön sonuçlar dahil edilirse test isteği ve sonuç kayıtları yapılan her bileşen test için gönderilir. Tekrar test algoritmasıyla tanımlandığı şekilde maksimum bileşen test sayısı üçtür. Aşağıdaki minimum kayıtlar her numune için dışa aktarılır:

- Hasta bilgi kaydı
- Test isteği kaydı (türetilmiş sonuç)
- Yorumlamalı sonuç için sonuç kaydı (türetilmiş sonuç)

-
- Test isteği kaydı (bileşen sonuç)
 - RLU sonucu için sonuç kaydı (bileşen sonuç)
 - Oran sonucu için sonuç kaydı (bileşen sonuç)
 - Yorumlamalı sonuç için sonuç kaydı (bileşen sonuç)

Ön sonuçların dahil edildiği türetilmiş fikir birliği tahlili protokol sonuçları için dışa aktarılan kayıtların yapısı:



3.2.7 Kopyalar için verileri dışa aktarma

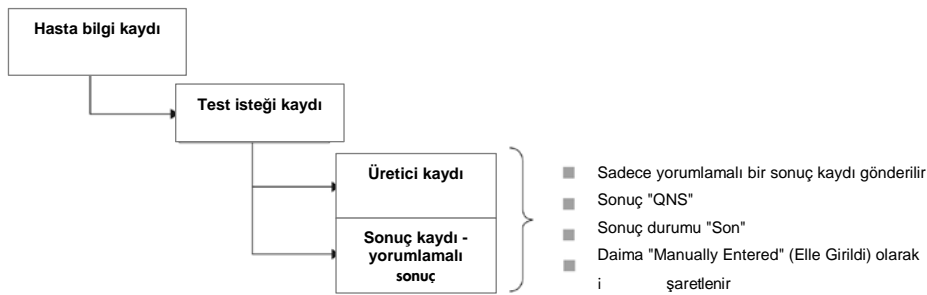
Numunelerin kopyaları test sonuçlarını ayrı dışa aktarır. Kopyalar bir fikir birliği olmayan tahlil protokolü kullanılarak test edilirse her iki sonuç sondur. Kopyalar bir fikir birliği tahlil protokolü kullanılarak test edilirse şu sonuçlar mümkündür:

- Her iki kopya negatiftir ve her iki test sonucu son kabul edilir
- Her iki kopya pozitifdir ve her iki test sonucu son kabul edilir
- Bir kopya pozitifdir ve bir kopya tekrar test edilmiştir; tekrar test sonucu ön sonuçtur ve pozitif sonuç sondur
- Bir kopya pozitifdir ve bir kopya negatiftir; her iki sonuç ön sonuçlardır ve bir son sonuç belirlemek için üçüncü bir test gereklidir
- Bir kopya negatiftir ve bir kopya tekrar test edilmiştir; her iki sonuç ön sonuçlardır ve bir son sonuç belirlemek için üçüncü bir test gereklidir

3.2.8 QNS numuneleri için verileri dışa aktarma

Adet yeterli değil (QNS) durumu olan numuneler yorumlamalı sonuç için sadece bir sonuç kaydını dışarı aktarır; RLU veya oran sonucu için sonuç kaydı gönderilmez çünkü plakadaki kuyu ölçülmemiştir. Sonuç, *digene* HC2 Sistemi Yazılımında numunenin bir kullanıcı tarafından QNS olarak ayarlanması nedeniyle elle girildi olarak işaretlenir.

QNS sonucu olan bir numune için dışa aktarılan kayıtların yapısı:



3.2.9 Açık olmayan veya geçersiz numuneler için verileri dışa aktarma

Bir plaka bir preanalitik sistemin çıktı dosyasından oluşturulduysa sonuç durumu açık olmayan veya geçersiz olan numuneler gönderilmez. Açık olmayan veya geçersiz sonuç durumu olan numuneler hakkında ek bilgi için *digene HC2 Sistemi Yazılımı Kullanım Kılavuzuna* başvurun.

3.2.10 Hasta verilerini anlama

Hasta verileri *digene* HC2 Sistemi Yazılımı kullanılarak doldurulabilecek veya LIS'ten *digene* HC2 Sistemi Yazılımı tarafından bir sorguya cevaben gönderilen isteğe bağlı alanlardır. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı şu hasta veri alanlarını kabul eder:

- Patient ID (Hasta Kimliği)
- First name (İsim)
- Last name (Soyadı)
- Birth date (Doğum tarihi)
- Gender (Cinsiyet)

Hasta verileri nasıl doldurulursa doldurulsun hasta verileri mevcut olduğunda dahil edilir. Hasta verileri olmayan numuneler için boş bir hasta kaydı gönderilir.

3.2.11 Kalite kontrol verilerini anlama

Kalite kontrol sonuç kayıtları numune sonuç kayıtlarıyla aynı genel formatta gönderilir ama lot numarası ve son kullanma bilgilerini içeren üretici kaydı eklenmiştir. Bir kalite kontrol için test isteği kaydında alan 8.4.12, kaydın kalite kontrol için olduğunu belirtecek şekilde **Q** tahsisi içerir. Birkaç başka alanın kalite kontroller için spesifik modifikasyonları vardır ve bu alanların ayrıntıları ilgili alanların tanımlarında verilmiştir. Numunelerle olduğu gibi dışarı aktarılan her sonuç için ayrı bir sonuç kaydı oluşturulur.

3.2.12 Kalibratör verilerini anlama

Kalibratörler için veriler üretici kayıtları olarak gönderilir. Her kayıt, ilgili kalibratör için şunları içerir:

- Kalibratör RLU
- Aynı tipte kalibratörlerin ortalama RLU'su
- Aynı tipte kalibratörlerin RLU'su için %CV
- Kit lotu bilgisi

3.2.13 Başarısız tahliller için verileri dışa aktarma

Bir tahlil protokolünün tanımlanmış parametrelerini karşılamayan bir tahlil başarısız bir tahlille sonuçlanır. Bir tahlil, bir tahlil protokolünün tanımlanmış parametrelerinde kalibratörler veya kalite kontrollerin başarısız olması nedeniyle başarısız olabilir. Bir başarısız plakada bulunan numunelerin sonuçları kabul edilemez ve bunun sonucunda numune sonuçları dışa aktarılmaz.

Başarısız bir tahlilde kalibratörler ve kalite kontrollerin verilerinin dışa aktarılıp aktarılmadığı *digene* HC2 Sistemi Yazılımındaki ayarlarla belirlenir. Ayarı değiştirmek için ek talimat için *digene HC2 Sistemi Yazılımı Kullanım Kılavuzuna* başvurun.

Geçersiz tahlil nedenine bağlı olarak kalibratörler ve kalite kontroller için farklı veriler dışa aktarılır. Başarısız tahlilin nedeni kalibratörlerin tahlil protokolünün tanımlanmış parametrelerini karşılamaması ise kalibratör verileri dışa aktarılır. Kalite kontroller için sadece RLU sonucu için sonuç kaydı dışa aktarılır. Başarısız tahlilin nedeni kalite kontrollerin tahlil protokolünün tanımlanmış parametrelerini karşılamaması ise tüm kalibratör ve kalite kontrol verileri dışa aktarılır. Kalite kontroller için RLU, oran ve yorumlamalı sonuçlar için sonuç kayıtları gönderilir. Yorumlamalı sonuç kalite kontrolü geçersiz olarak tanımlar.

Bir plaka, preanalitik sistemin çıktı dosyasından oluşturulduysa ve kalite kontroller geçerli değilse sadece yorumlamalı sonuç dışa aktarılır. Yorumlamalı sonuç kalite kontrolü geçersiz olarak tanımlar. Bir preanalitik sistemin çıktı dosyasından oluşturulan plakalar hakkında ek bilgi için *digene HC2 Sistemi Yazılımı Kullanım Kılavuzuna* başvurun.

3.3 Kayıtları anlama

Her kayıt tipinin alanlardan oluşan tanımlanmış bir yapısı vardır. *digene* HC2 Sistemi Yazılımının bir LIS ile iletişimde kullanılan her kayıt aşağıdaki kısımlarda tanımlanmıştır.

3.3.1 Mesaj başlığı kaydı

Her mesaj bir mesaj başlığı kaydıyla başlar.

LIS2-A2

alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
6.1	Kayıt tipi	Karakter	Mesaj başlığı kaydına işaret eder Not: Varsayılan ayar H şeklindedir
6.2	Sınırlayıcı tanımı		Sınırlayıcılar bu alanda tanımlanır; bunlar doğrudan <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımına kodlanmıştır.
	Alan		
	Tekrar	\	
	Kısım	^	
	Escape	&	
6.3–6.4	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
6.5	Gönderen adı veya kimliği		Mesajı gönderen sistemi tanımlar
	Adı	Dize	Cihazın adı Not: Varsayılan ayar HC2 şeklindedir
	^Yazılım versiyonu	Dize	<i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı Versiyonu Not: Varsayılan ayar ^3.4 şeklindedir
	^Rapid Capture s/n	Dize	Rapid Capture® System (RCS) seri numarası Bir RCS yoksa boş
	^Luminometre s/n	Dize	DML cihazının seri numarası
	^Yazılım versiyonu	Dize	<i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı Versiyonu Not: Varsayılan ayar ^3.4 şeklindedir

LIS2-A2			
alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
6.6–6.11	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
6.12	İşleme kimliği	Karakter	Ayar P üretim çalışması içindir Not: Varsayılan ayar P şeklindedir
6.13	Versiyon numarası	Dize	Kullanılan spesifikasyon versiyonu Not: Varsayılan ayar E 1394 97 şeklindedir
6.14	Mesaj tarih ve zamanı	Dize	“YYYYAAGSSddss” formatında mesajın oluşturulduğu zamanın zaman damgası; zaman damgası <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımının zaman dilimindedir

3.3.2 Açıklama kaydı

Mesaj başlığı kaydından hemen sonra *digene* HC2 Sistemi Yazılımı bir açıklama kaydı gönderir.

LIS2-A2			
alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
10.1	Kayıt tipi	Karakter	Açıklama kaydına işaret eder Alan C olarak ayarlanmıştır
10.2	Dizi numarası	Tam sayı	Başlık kaydından sonra en fazla bir açıklama kaydı gönderilir Alan 1 olarak ayarlanmıştır
10.3	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
10.4	Açıklama metni	Dize	Assay Protocol [tahlil protokolü kimliği] has been encountered. Bu tahlil için veriler bundan sonra gelmektedir: (Tahlil Protokolü [tahlil protokolü kimliği] ile karşılaşıldı. Bu tahlil için veriler bundan sonra gelmektedir:)
10.5	Açıklama tipi	Karakter	Genel veya serbest metin açıklaması Alan G olarak ayarlanmıştır

3.3.3 Kalibratör üretici kaydı

digene HC2 Sistemi Yazılımı açıklama kaydından hemen sonra bir üretici kaydı olarak kalibratör verilerini gönderir.

LIS2-A2

alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
14.1	Kayıt tipi	Karakter	Üretici kaydına işaret eder Alan M olarak ayarlanmıştır
14.2	Dizi numarası	Tam sayı	Üretici kayıtları koleksiyonu içinde üretici kaydı indeks değeri
14.3	Kalibratör adı	Dize	<i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımından
14.4	Tahlil Kimliği		<i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımından
	Yerel protokol kodu	Dize	Tahlil protokol kodu; ek talimat için bakınız "Tahsis edilen tahlil protokol kodlarını anlama," sayfa 8
	^Protokol adı	Dize	Tahlil protokol kimliği
14.5	Test konumu		<i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımından Not: <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı versiyon 3.3 öncesinde ölçülen plakalarda bu alan boş olacaktır
	Plaka kimliği	Dize	Yakalama plakası kimliği
	^Kuyu konumu	Dize	Kalibratörün yakalama plakasında konumu
14.6	RLU	Numara	Ölçülen RLU sonucu
	^Kalibratörlerin ortalaması	Numara	Kalibratör RLU sonuçlarının ortalaması
	^kalibratörler için %CV	Numara	Kalibratör RLU sonuçları için %CV
14.7	Dışarıda kalan işareti	Dize	Outlier (Dışarıda kalan), bir dışarıda kalan olarak hariç tutulmuş bir kalibratöre işaret eder Kalibratör bir dışarıda kalan değilse alan pozisyonu ile belirtilir

LIS2-A2

alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
14.8	Kit lotu	Dize	Test yapmak için kullanılan kitin kit lotu kimliği
14.9	Kit lotu son kullanma tarihi	Dize	“YYYYAAGG” formatında test yapmak için kullanılan kitin kit lotu son kullanma tarihi

3.3.4 Hasta bilgi kaydı

Bir hasta bilgi kaydı, sonuçları içeren test istekleri için kapsayıcı olarak gönderilir. Hasta bilgi kaydının kayıt tipi, alan 7.1 ve sıra numarası, alan 7.2 dışında tüm alanları isteğe bağlıdır. İlgili hasta bilgisi olmayan kalite kontrol sonuçları ve numuneler için hasta bilgi kaydı kayıt tipi ve sıra numarası alanları dışında boş alanlar içerir.

LIS2-A2

alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
7.1	Kayıt tipi	Karakter	Hasta bilgi kaydına işaret eder Alan P olarak ayarlanmıştır
7.2	Dizi numarası	Tam sayı	Mesaj içinde hasta kayıtları arasında hasta kaydı indeks değeri; 1 artımlarla Alan 1 olarak ayarlanmıştır
7.3	Çalışma yeri tarafından tahsis edilen hasta kimliği	Dize	Bir LIS test isteğinden Hasta Kimliği veya <i>digene</i> HC2 Sistem Yazılımına elle girilmiş bir kimlik
7.4–7.5	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
7.6	Hasta adı		Hasta adı, alan belirlenen sırayı kullanmalıdır; bilinmeyen veya eksik değerler için boşluk kullanın
	Soyadı	Dize	
	^İsim	Dize	
7.7	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın

LIS2-A2			
alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
7.8	Doğum tarihi	Dize	"YYYYAAGG" formatında hasta doğum tarihi
7.9	Cinsiyet	Karakter	Erkek için M , kadın için F veya belirtilmemiş için U kullanın
7.10–7.13	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
7.14	İlgili doktor kimliği	Dize	Doktor kimliği; sadece <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımına manuel olarak girildiyse dahil edilir
7.15–7.19	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
7.20	Hastanın aktif ilaçları	Dize	Hasta tarafından kullanılan ilaçlar; sadece <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımına manuel olarak girildiyse dahil edilir

3.3.5 Bir numune veya kalite kontrol için test isteği kaydı

Bir test isteği kaydı bir numune veya kalite kontrol için genel bilgileri içerir ve hemen önceki hasta bilgi kaydı için geçerlidir.

LIS2-A2			
alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
8.4.1	Kayıt tipi	Karakter	Test isteği kaydına işaret eder Alan O olarak ayarlanmıştır
8.4.2	Dizi numarası	Tam sayı	Hasta için test isteği kaydı indeks değeri; her hasta için 1 olarak resetlenir
8.4.3	Numune Kimliği	Dize	Test edilen örnek için numune veya kalite kontrol kimliği
	^Plaka Kimliği	Dize	Örneği içeren yakalama plakası kimliği Not: <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı versiyon 3.3 öncesinde ölçülen plakalarda bu alan boş olacaktır

LIS2-A2			
alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
	^Kuyu konumu	Dize	Örneğin yakalama plakasında konumu
8.4.4	Cihaz numune kimliği	Dize	Alet numune kimliği, numune kimliği <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımında oluşturulduğunda dahildir; bu durum LIS'e alan 8.4.3 içinde numune kimliğinin LIS tarafından bilinmeyebileceğine işaret eder Bu alan LIS'ten alınan numuneler için boş olabilir; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
8.4.5	Evrensel test kimliği	Dize	Bu alanın ilk 3 kısmı LIS2-A2 ile uyumlu olması için boştur; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
	^^Test kodu	Dize	Tahlil protokol kodu; ek talimat için bakınız "Tahsis edilen tahlil protokol kodlarını anlama," sayfa 8
	^Test adı	Dize	Tahlil protokol kimliği
8.4.6–8.4.11	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
8.4.12	Eylem kodu	Dize	Eylem kodu kalite kontrol sonuçları gönderilirken Q şeklindedir Bu alan numune sonuçları gönderirken boştur, alan pozisyonunu ile belirtin, bir mesajın son karakteriyse atlayın
8.4.13–8.4.14	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
8.4.15	Numune alınma tarihi/zamanı	Dize	"YYYYAAGSSddss" formatında numunenin digene HC2 Sistemi Yazılımında oluşturulduğu zamanı belirten zaman damgası Bu alan kalite kontroller için boştur; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın Not: Varsayılan ayar boş şeklindedir
8.4.16–8.4.25	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın

LIS2-A2

alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
8.4.26	Rapor tipi	Karakter	Sonucun durumuna işaret eder; P bir ön sonuç durumudur; F son sonuç durumudur Alan kalite kontroller için boştur; alan pozisyonu ile belirtilir, mesajın son karakteriyse atlayın

3.3.6 Kalite kontrol için üretici kaydı

Bir kalite kontrol hakkında bilgi gönderirken kalite kontrol için test isteği kaydından hemen sonra kalite kontrol hakkında ek bilgi içeren bir üretici kaydı gelir.

LIS2-A2

alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
14.1	Kayıt tipi	Karakter	Üretici kaydına işaret eder Alan M olarak ayarlanmıştır
14.2	Dizi numarası	Tam sayı	Hemen önceki test isteği kaydı için üretici kayıtları arasında üretici kaydı indeks değeri Alan 1 olarak ayarlanmıştır
14.3	Kit lotu	Dize	Kullanılan kitin kit lotu kimliği
14.4	Kit lotu son kullanma tarihi	Dize	"YYYYAAGG" formatında kit lotunun son kullanma tarihi
14.5	QC lot numarası	Dize	Kalite kontrolü kalite kontrol lotu kimliği
14.6	QC lotu son kullanma tarihi	Dize	"YYYYAAGG" formatında kalite kontrolün son kullanma tarihi

3.4 Sonuç kaydı

digene HC2 Sistemi Yazılımında geçerli bir sonucun şu şekilde üç parametresi vardır:

- DML cihazı tarafından ölçüldüğü şekilde RLU değeri
- RLU'nun tahlil kesme noktasına (CO) oranı
- Numune için yorumlamalı sonuç

Yorumlamalı sonucun numune testi sırasında kullanılan tahlil protokolüne özel bir tahsis olacaktır. Ek talimat için bakınız “Tahsis edilen tahlil protokol kodlarını anlama,” sayfa 8.

Sonuçta her parametre için ayrı bir sonuç kaydı gönderilir.

LIS2-A2

alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
9.1	Kayıt tipi	Karakter	Sonuç kaydına işaret eder Alan R olarak ayarlanmıştır
9.2	Dizi numarası	Tam sayı	Hemen önceki test isteği kaydı için gönderilen sonuç kayıtları içinde sonuç kaydı indeks değeri
9.3	Evrensel test kimliği		Bu alanın ilk 3 kısmı LIS2-A2 ile uyumlu olması için boştur; alan pozisyonunu ^ ile belirtin
	^^Test kodu	Dize	Tahlil protokol kodu; ek talimat için bakınız “Tahsis edilen tahlil protokol kodlarını anlama,” sayfa 8
	^Test adı	Dize	Tahlil protokol kimliği
	^Numune kesme noktası tipi	Dize	Kesme noktası tipi; primary (birincil), secondary (ikincil) veya tertiary (üçüncül) Alan, kalite kontroller için boştur; alan pozisyonunu ^ ile belirtin
	^Numune tipi	Dize	Numune tipi Bu alan kalite kontroller için boştur; alan pozisyonunu ^ ile belirtin
	^Sonuç tipi	Dize	Şu şekilde sonuç tipi: RLU için Rlu , RLU/CO sonucu için Rat veya yorumlamalı sonuç için I
9.4	Veri veya ölçüm değeri	Dize	Test sonucu değeri
9.5	Birimler	Dize	Sonuç değeri tarafından kullanılan ölçüm birimi Bu alan Rat ve I sonuçları için boştur; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın

LIS2-A2

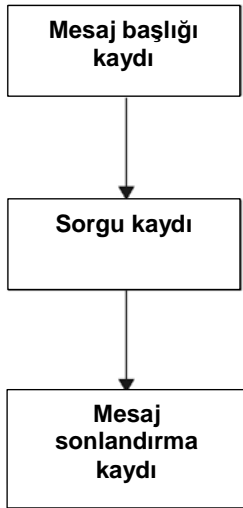
alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
9.6	Referans aralığı	Dize	Bir kalite kontrolün geçerli olması için spesifikasyon aralığını tanımlar Bu alan Rlu ve I sonuçları için boştur; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın. Bu alan numuneler için boştur; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
9.7	Sonuç anormal işaretleri	Karakter	Geçersiz sorgu kontrolü için hata durumu; > belirlenen aralıktan büyüktür için veya < belirlenen aralıktan küçüktür için Alan numuneler için boştur, alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
9.8	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
9.9	Sonuç durumu	Dize	Sonuç durumu Preliminary (Öncü) veya Final (Son) Bu alan kalite kontroller için boştur; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
9.10	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
9.11	Kullanıcı tanımlaması	Dize	Tahlili plakaya ekleyen <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı kullanıcısının Kullanıcı Kimliği
9.12	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
9.13	Testin tamamlandığı tarih ve zaman	Dize	“YYYYAAGSSddss” formatında testin tamamlandığı zamanın zaman damgası
9.14	Cihaz kimliği	Dize	Manually Entered ölçüm değerinin kullanıcı tarafından girildiğine işaret eder Bu alan normal numune verileri için boştur

3.5 Sorgu mesajlarını anlama

digene HC2 Sistemi Yazılımı LIS'e test isteklerini sorgulamak için bir mesaj gönderebilir. *digene* HC2 Sistemi Yazılımında bekleyen sadece tek sorgu olabilir. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı bir sorgu mesajı gönderdikten sonra *digene* HC2 Sistemi Yazılımı LIS'ten bir cevap alınincaya veya cevabın başlaması için süre 30 saniyeden sonra bitinceye kadar ek mesajların gönderilmesini bloke eder. LIS'ten alınan sonraki mesajın sorgu mesajının sonuçlarını içerdiği varsayılır.

Sorgu mesajı bir mesaj başlığı kaydı, bir sorgu kaydı ve bir mesaj sonlandırma kaydı içerir.

Bir sorgu mesajının yapısı şu şekildedir:



3.5.1 Bir sorgu mesajının mesaj başlığı kaydı

LIS2-A2

alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
6.1	Kayıt tipi	Karakter	Mesaj başlığı kaydına işaret eder Alan H olarak ayarlanmıştır
6.2	Sınırlayıcı tanımı		Sınırlayıcılar bu alanda tanımlanır; bunlar doğrudan <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımına kodlanmıştır.
	Alan		

LIS2-A2			
alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
	Tekrar	\	
	Kısım	^	
	Escape	&	
6.3–6.4	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriye atlayın
6.5	Gönderen adı veya kimliği		Mesajı gönderen sistemi tanımlar
	Adı	Dize	Cihaz adı Alan HC2 olarak ayarlanmıştır
	^Yazılım versiyonu	Dize	<i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı Versiyonu Alan ^3.4 olarak ayarlanmıştır
	^Rapid Capture s/n	Dize	RCS seri numarası RCS yoksa boş
	^Luminometre s/n	Dize	DML cihazının seri numarası Alan şöyle ayarlanmıştır ^
	^Yazılım versiyonu	Dize	<i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı Versiyonu Alan ^3.4 olarak ayarlanmıştır
6.6–6.11	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriye atlayın
6.12	İşleme kimliği	Karakter	Ayar P üretim çalışması içindir Alan P olarak ayarlanmıştır
6.13	Versiyon numarası	Dize	Kullanılan spesifikasyon versiyonu Alan E 1394 97 olarak ayarlanmıştır
6.14	Mesaj tarih ve zamanı	Dize	“YYYYAAGGSSddss” formatında mesajın oluşturulduğu zamanın zaman damgası; zaman damgası <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımının zaman dilimindedir

3.5.2 Bir sorgu mesajının sorgu kaydı

LIS2-A2

alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
11.1	Kayıt tipi	Karakter	İstek kaydı tipine işaret eder Alan Q olarak ayarlanmıştır
11.2	Dizi numarası	Tam sayı	<i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı bir sorgu mesajında sadece bir istek gönderir Alan 1 olarak ayarlanmıştır
11.3	Başlama aralığı kimlik numarası ^Örnek Kimliği	Dize	Alan ^ALL olarak ayarlanmıştır
11.4	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
11.5	Evrensel test kimliği ^^^ Test Adı	Dize	Tahlil protokolü için <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı içinde tanımlandığı şekilde haritalanan değer Çoklu tahlil protokolü sorgulamak için çoklu tahlil protokolleri istemek üzere tekrarlama sınırlayıcısı (\) kullanılır Örnek: ^^^CT\^^^GC
11.6	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
11.7	Başlama istek sonuçları tarih ve zamanı	Dize	Başlama zaman damgası (7 gün öncesinde), "YYYYAAGGSSddss" formatında, LIS'in test isteklerini geri göndermesi için
11.8	Bitirme istek sonuçları tarih ve zamanı	Dize	Bitirme zaman damgası (mevcut tarih ve zaman), "YYYYAAGGSSddss" formatında, LIS'in test isteklerini geri göndermesi için

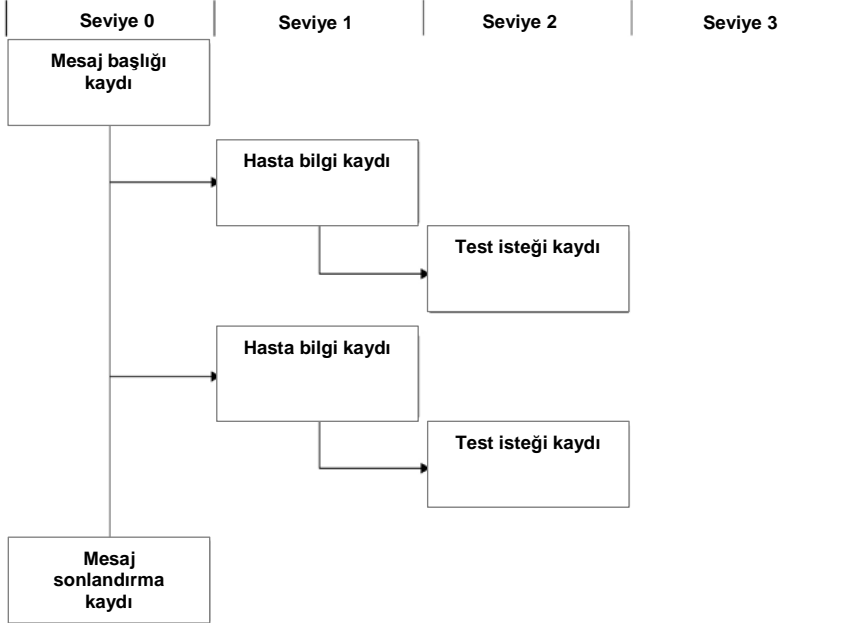
LIS2-A2

alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
11.9–11.12	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriye atlayın
11.13	Bilgi isteme durum kodları	Karakter	Sadece test isteği kayıtları ve hasta bilgi kayıtlarının istendiğine işaret eder Alan O olarak ayarlanmıştır

3.6 Sorgu cevaplarını anlama

LIS'ten sorgu cevabı *digene* HC2 Sistemi Yazılımından sorgu mesajına cevaben bir mesaj başlığı kaydı ve sonrasında hasta bilgi kayıtları ve test isteği kayıtlarını içerir. Sorgu cevabı tek bir mesaj olarak gönderilmelidir ve birkaç mesaja bölünemez. Sorgu cevabı sonuç kayıtları, üretici kayıtları veya açıklama kayıtları içermeyecektir.

Bir sorgu cevabının yapısı şu şekildedir:



Test isteği kaydının test adı alanı (alan 8.4.5) numuneyi test etmek için kullanılan tahlil protokolünü belirler. Test adının LIS'den test isteği kayıtlarının işlenebilmesinden önce ilgili tahlil protokolüne *digene* HC2 Sistemi Yazılımında haritalanması gerekir. Tahlil protokollerinin haritalanması sadece LIS'den sorgu cevaplarının alınması için geçerlidir. Tahlil protokollerinin

haritalanmasını konfigüre etmek üzere ek talimat için *digene HC2 Sistemi Yazılımı Kullanım Kılavuzuna* başvurun.

Sorgu mesajı, mesajın iyi oluşturulmuş olması şartıyla kabul edildi olarak onaylanacaktır. Alındığında hasta bilgi kaydı *digene HC2 Sistemi Yazılımında* mevcut bir hasta kimliğiyle eşleşen, çalışma yeri tarafından tahsis edilmiş bir hasta kimliği (alan 7.3) için kontrol edilir. Eşleşen bir hasta kimliği varsa *digene HC2 Sistemi yazılımındaki* hasta verileri alınan bilgilerle güncellenir.

Bir hasta bilgi kaydının boş alanı geçersiz kabul edilir ve *digene HC2 Sistemi Yazılımındaki* geçerli parametrenin üstüne yazmaz. 2 çift tırnak bulunan bir alan ("") parametrenin boş olduğuna ve *digene HC2 Sistemi Yazılımında* ilgili parametrenin silindiğine işaret eder.

Bir hasta bilgisi güncellendikten sonra test isteği kaydı *digene HC2 Sistemi Yazılımında* eşleşen numune kimliği için kontrol edilir. Eşleşen bir numune kimliği varsa *digene HC2 Sistemi Yazılımındaki* numune verileri güncellenip hastayla ilişkilendirilir; *digene HC2 Sistemi Yazılımı* üzerinde farklı bir hastayla herhangi bir ilişkinin üzerine yazılır.

Eşleşen bir numune kimliği yoksa *digene HC2 Sistemi Yazılımında* yeni bir numune oluşturulur ve hastayla ilişkilendirilir.

Test isteklerinin verilerindeki hatalar ayrı test istekleri için bir red mesajı gönderilerek ele alınır. Ek bilgi için bakınız "Red mesajlarını anlama," sayfa 44.

3.6.1 Bir sorgu cevabının mesaj başlığı kaydı

LIS2-A2

alanı	Alan adı	Alınan	Tanım
6.1	Kayıt tipi	Karakter	Mesaj başlığı kaydına işaret eder Alan H olarak ayarlanmıştır
6.2	Sınırlayıcı tanımı		Sınırlayıcılar bu alanda tanımlanır; bunlar doğrudan <i>digene HC2 Sistemi Yazılımına</i> kodlanmıştır.
	Alan		
	Tekrar	\	
	Kısım	^	

LIS2-A2			
alanı	Alan adı	Alınan	Tanım
	Escape	&	
6.3–6.4	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
6.5	Gönderen adı	Dize	LIS içinde tanımlayıcı bilgi
6.6–6.11	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
6.12	İşleme kimliği	Karakter	Ayar P üretim çalışması içindir Alan P olarak ayarlanmıştır
6.13	Versiyon numarası	Dize	Kullanılan spesifikasyon versiyonu Alan E 1394 97 olarak ayarlanmıştır
6.14	Mesaj tarih ve zamanı	Dize	“YYYYAAGSSddss” formatında mesajın oluşturulduğu zamanın zaman damgası; zaman damgası <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımının zaman dilimindedir

3.6.2 Bir sorgu cevabının hasta bilgi kaydı

Bir hasta bilgi kaydı, test isteği kayıtları için kapsayıcı olarak gönderilir. Hasta bilgi kaydının kayıt tipi (alan 7.1) ve sıra numarası (alan 7.2) dışında tüm alanları isteğe bağlıdır.

LIS2-A2			
alanı	Alan adı	Alınan	Tanım
7.1	Kayıt tipi	Karakter	Hasta bilgi kaydına işaret eder Alan P olarak ayarlanmıştır
7.2	Dizi numarası	Tam sayı	Her sorgu mesajı için 1'den başlayarak sorgu cevabına dahil edilen hasta bilgi kaydı indeks değeri
7.3	Çalışma yeri tarafından tahsis edilen hasta kimliği	Dize	LIS tarafından sağlanan Hasta Kimliği

LIS2-A2			
alanı	Alan adı	Alınan	Tanım
7.4–7.5	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
7.6	Hasta adı		Hasta adı, alan belirlenen sırayı kullanmalıdır; bilinmeyen veya eksik değerler için boşluk kullanın
	Soyadı	Dize	
	^İsim	Dize	
7.7	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
7.8	Doğum tarihi	Dize	“YYYYAAGG” formatında hasta doğum tarihi
7.9	Cinsiyet	Karakter	Erkek için M , kadın için F veya belirtilmemiş için U kullanın

3.6.3 Bir sorgu cevabı için test isteği kaydı

Bir sorgu mesajı için bir test isteği kaydı ile bir sorgu cevabı arasındaki tek fark, rapor tipi alanının (alan 8.4.26) test isteği kaydının bir sorgu cevabı olduğunu belirtmek üzere **Q** olarak ayarlanmasıdır.

LIS tarafından gönderilen bir sorgu cevabının test isteği kaydı *digene* HC2 Sistemi Yazılımında konfigüre edildiği şekilde test adı olarak haritalanmış adı kullanır.

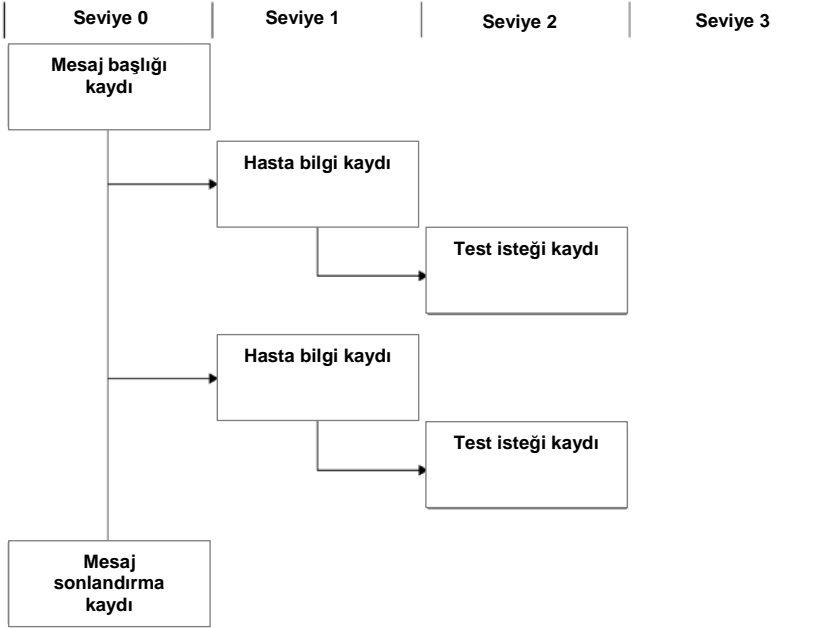
LIS2-A2			
alanı	Alan adı	Alınan	Tanım
8.4.1	Kayıt tipi	Karakter	Test isteği kaydına işaret eder Alan O olarak ayarlanmıştır
8.4.2	Dizi numarası	Tam sayı	Hemen önceki bilgi kaydı için test isteği kaydı indeks değeri İndeks değeri her yeni hasta için 1'den başlar
8.4.3	Numune Kimliği	Dize	Numune için LIS tarafından sağlanan Numune Kimliği

LIS2-A2			
alanı	Alan adı	Alınan	Tanım
8.4.4	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
8.4.5	Evrensel test kimliği		Numuneyi test etmek için kullanılacak tahlil protokolünün haritalanan değeri
	^^^Test adı	Dize	
8.4.6–8.4.11	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
8.4.12	Eylem kodu	Karakter	Yeni test istekleri için N kullanın; <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı sadece yeni test isteklerini işler Alan N olarak ayarlanmıştır
8.4.13–8.4.25	-	-	Boş alanlar; pozisyonları kullanarak tutun
8.4.26	Rapor tipi	Karakter	Test isteğinin bir sorgu mesajına cevaben sağlandığını belirtmek için Q kullanın

3.7 Red mesajlarını anlama

Bir test isteği reddedilirse, *digene* HC2 Sistemi Yazılımı LIS'e, test isteklerinin işlenmeyeceğini LIS'e bildirmek üzere bir mesaj gönderir. Red mesajı bir mesaj başlığı kaydıyla başlar ve bir mesaj sonlandırma kaydıyla biter. Red mesajı hasta bilgi kayıtları ve reddedilen test isteklerini tanımlayan test isteği kayıtları içerir.

Bir red mesajının yapısı şu şekildedir:



Test istekleri hasta bilgi kaydı düzeyinde reddedilir. İki test isteği kaydı aynı hasta bilgi kaydıyla ilişkiliyse ve bir test isteği kaydında bir hata varsa her iki test isteği kaydı reddedilecektir.

Red mesajları şu nedenlerle gönderilir:

- *digene* HC2 Sistemi Yazılımında bir tahlil protokolüne haritalanmamış bir test adıyla test isteği kayıtları
- İstenen test *digene* HC2 Sistemi Yazılımı içinde yoktur
- Veri alanının içeriği *digene* HC2 Sistemi Yazılımının getirdiği sınırlamaları ihlal etmektedir:
Ek talimat için bakınız “Alan formatı ve sınırlamalarını anlama,” sayfa 13.

3.7.1 Bir red mesajının mesaj başlığı kaydı

LIS2-A2

alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
6.1	Kayıt tipi	Karakter	Mesaj başlığı kaydına işaret eder Alan H olarak ayarlanmıştır
6.2	Sınırlayıcı tanımı		Sınırlayıcılar bu alanda tanımlanır; bunlar doğrudan <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımına kodlanmıştır.

LIS2-A2			
alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
	Alan		
	Tekrar	\	
	Kısım	^	
	Escape	&	
6.3–6.4	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
6.5	Gönderen adı veya kimliği		Mesajı gönderen sistemi tanımlar
	Adı	Dize	Cihaz adı Alan HC2 olarak ayarlanmıştır
	^Yazılım Versiyonu	Dize	<i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı Versiyonu Alan ^3.4 olarak ayarlanmıştır
	^Rapid Capture s/n	Dize	RCS seri numarası RCS yoksa boş
	^Luminometre s/n	Dize	DML cihazının seri numarası Alan şöyle ayarlanmıştır ^
	^Yazılım Versiyonu	Dize	<i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı Versiyonu Alan ^3.4 olarak ayarlanmıştır
6.6–6.11	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
6.12	İşleme kimliği	Karakter	Ayar P üretim çalışması içindir Alan P olarak ayarlanmıştır
6.13	Versiyon numarası	Dize	Kullanılan spesifikasyon versiyonu Alan E 1394 97 olarak ayarlanmıştır
6.14	Mesaj tarih ve zamanı	Dize	“YYYYAAGGSSddss” formatında mesajın oluşturulduğu zamanın zaman damgası; zaman damgası <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımının zaman dilimindedir

3.7.2 Bir red mesajının hasta bilgi kaydı

Bir hasta bilgi kaydı, reddedilen test isteği kayıtları için kapsayıcı olarak gönderilir. Hasta bilgi kaydının kayıt tipi (alan 7.1) ve sıra numarası (alan 7.2) dışında tüm alanları isteğe bağlıdır. Hasta bilgi kaydının alanlarında bulunan veriler LIS tarafından sağlanan değerlerle tam olarak eşleşir yalnız 7.2 alanına mesaj içinde uygun indeks değeri verilir.

LIS2-A2

alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
7.1	Kayıt tipi	Karakter	Hasta bilgi kaydına işaret eder Alan P olarak ayarlanmıştır
7.2	Dizi numarası	Tam sayı	Mesaj içinde hasta bilgi kayıtları arasında hasta bilgi kaydı indeks değeri
7.3	Çalışma yeri tarafından tahsis edilen hasta kimliği	Dize	LIS tarafından sağlanan Hasta Kimliği LIS tarafından bir hasta kimliği sağlanmamışsa alan boştur; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
7.4–7.5	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
7.6	Hasta adı		Hasta adı, alan belirlenen sırayı kullanmalıdır; bilinmeyen veya eksik değerler için boşluk kullanın
	Soyadı	Dize	
	^İsim	Dize	
7.7	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
7.8	Doğum tarihi	Dize	“YYYYAAGG” formatında hasta doğum tarihi
7.9	Cinsiyet	Karakter	Erkek için M , kadın için F veya belirtilmemiş için U kullanın

3.7.3 Bir red mesajı için test isteği kayıtları

LIS2-A2

alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
8.4.1	Kayıt tipi	Karakter	Test isteği kaydına işaret eder Alan O olarak ayarlanmıştır
8.4.2	Dizi numarası	Tam sayı	Hemen önceki hasta bilgi kaydı için test isteği kayıtları içinde test isteği kaydı indeks değeri
8.4.3	Numune Kimliği	Dize	Numune için LIS tarafından sağlanan Numune Kimliği
8.4.4	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriye atlayın
8.4.5	Evrensel test kimliği		Numuneyi test etmek için kullanılacak tahlil protokolünün haritalanan değeri
	^^^Test adı	Dize	
8.4.6–8.4.11	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriye atlayın
8.4.12	Eylem kodu	Karakter	Test isteği kaydının <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı tarafından reddedildiğini belirtmek için C kullanın Not: Varsayılan ayar C şeklindedir
8.4.13– 8.4.25	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriye atlayın
8.4.26	Rapor tipi	Karakter	Test isteğinin <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı tarafından reddedildiğini belirtmek için X kullanın Not: Varsayılan ayar X şeklindedir

3.8 Örnek mesajlar

Aşağıdaki örnekler gönderilebilecek farklı mesaj tipleri için sağlanmıştır. Örnekler bir CT-ID numunesi ve yüksek risk HPV numunesini test etmek için kullanılacağı sıra ile bir mesaj serisi olarak sunulur. Seri, *digene* HC2 Sistemi Yazılımından bir sorgu mesajı ile başlar ve sonuçların LIS'e gönderilmesiyle sonlanır.

Mesajlarda ilgili veya genel bilgiyi açıklamak için açıklamalar dahil edilmiştir. Açıklamalar kalın yazılmıştır ve köşeli parantezler içindedir.

3.8.1 Bir sorgu mesajı örneği

Sorgu mesajı örneği *digene* HC2 Sistemi Yazılımı tarafından başlatılır. Sorgu mesajı *digene* HC2 Sistemi Yazılımı içinde konfigüre edilen tüm tahlil protokolleri için test isteklerini ister. Sorgu mesajı son 7 gün içinde LIS'e girilen tüm test isteklerini ister.

Bir sorgu mesajı örneği:

```
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
S CTGC^GC-ID^RCS High Risk HPV||20130814182951|20130821182951||||O
L|1|N
```

3.8.2 Bir sorgu cevabı örneği

LIS, sorgu mesajını istenen test isteği kayıtlarını içeren bir sorgu cevabıyla onaylar. Bu örnekte ilk 2 hastanın her birinin 2 geçerli isteği vardır. Üçüncü isim, Mina Murray, geçersiz bir istektir çünkü *digene* HC2 Sistemi Yazılımının “UNMAPPED” (HARİTALANMAMIŞ) şeklinde yüklenmiş bir tahlil protokolü yoktur.

Test istekleri için LIS sorgu cevabı örneği:

```
H|^\&|||||P|E 1394-97|20130824112209
[First patient; two test orders] (İlk hasta; iki test isteği)
P|1|Patient01|||Harker^Jonathan||19500503|M
O|1|CTSpec-01|^CTMAP|||||N|||||Q
P|1|Patient01|||Harker^Jonathan||19500503|M
O|1|HPVSpec-01|^High Risk HPV|||||N|||||Q
[Second patient; two test orders] (İkinci hasta; iki test isteği)
P|1|Patient02|||Westenra^Lucy||19530912|F|
O|1|HPVSpec-02|^High Risk HPV|||||N|||||Q
P|1|Patient02|||Westenra^Lucy||19530912|F|
O|1|HPVSpec-03|^High Risk HPV|||||N|||||Q
[Third patient; invalid test order] (Üçüncü hasta; geçersiz test isteği)
P|1|Patient03|||Murray^Mina||19530509|F|
O|1|CTSpec-04|^UNMAPPED|||||N|||||Q
L|1|N
```

3.8.3 Bir red mesajı örneği

digene HC2 Sistemi Yazılımı eğer test isteği kaydı *digene* HC2 Sistemi tarafından karşılanamıyorsa test isteği kayıtlarını hasta bilgi kaydı düzeyinde reddeder. Aşağıdaki örnekte sorgu cevabında bulunan tahlil protokolü kullanılamaz.

Bir red mesajı örneği:

```
H|\^&|||HC2^3.4^^3.4|||||P|E 1394-97|20130821172710
P|1|Patient03|||Murray^Mina||19530509|F|
O|1|CTSpec-04||^UNMAPPED|||||N|||||Q
L|1|N
```

3.8.4 Bir fikir birliği olmayan tahlil protokolü için veri dışı aktarma örneği

Bir fikir birliği olmayan tahlil protokolü için veri dışı aktarma örneği:

```
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
[The following records contain information for the calibrators.] (Aşağıdaki kayıtlar kalibratörler için bilgi içerir)
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
[The following records contain information for the quality controls:] (Aşağıdaki kayıtlar kalite kontroller için bilgi içerir:)
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^^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^^Valid|||||Super||20131009212529
R|3|^103^CT-ID^^Rat|0.58||0.000 - 1.00|||||Super||20131009212529
[The following records contain information for a specimen with patient information available:] (Aşağıdaki kayıtlar mevcut hasta bilgisiyle bir numune için bilgi içerir:)
P|3|Patient01|||Harker^Jonathan||19500503
O|1|CTSpec-01^ExaPlateCT-ID^A2||^103^CT-ID|||||20131009210545|||||F
```

M|1|CTKit|20141009
R|1|^103^CT-ID^Primary^STM^RIu|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^|CT-ID+|||Final||Super||20131009212529
[The following records contain information for a specimen tested in replicate and missing patient information:] (Aşağıdaki kayıtlar ikili olarak test edilen ve hasta bilgisi eksik bir numune için bilgi içerir:)
P|4|||20131009
O|1|NotFromOrder^ExaPlateCT-ID^B2|NotFromOrder|^103^CT-ID|||20131009211415|||F
M|1|CTKit|20141009
R|1|^103^CT-ID^Primary^STM^RIu|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^|--|||Final||Super||20131009212529
O|2|NotFromOrder^ExaPlateCT-ID^C2|NotFromOrder|^103^CT-ID|||20131009211415|||F
M|1|CTKit|20141009
R|1|^103^CT-ID^Primary^STM^RIu|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^|--|||Final||Super||20131009212529
L|1|F

3.8.5 Ön sonuçlarla bir fikir birliği tahlili protokolleri için veri dışı aktarma örneği

Fikir birliği tahlil protokollerinin ön sonuçların veri dışı aktarmanın bir parçası olarak dahil edilip edilmediğini konfigüre etme seçeneği vardır. Ön sonuçlar dahil edilirse son yorumlamalı sonuç gönderilir ve sonrasında tüm bileşen test sonuçları gelir. Tüm sonuçlar hasta bilgi kaydı altındadır. Aşağıdaki örnekte, numune **HPVSpec-01** bir son sonuç belirlenmeden önce 3 kez test edilmiştir.

Ön sonuçlarla bir fikir birliği tahlili protokolleri için veri dışı aktarma örneği:

```
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
[The following records contain information for the calibrators:]
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
[The following records contain information for the quality controls:]
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^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^Valid|||||Super||20131009213537
R|3|^100^High Risk HPV^Rat|3.70||2.00 - 8.00|||||Super||20131009213537
P|3|Patient01|||Harker^Jonathan||19500503
[The following records contain information for the final interpreted result of the specimen:]
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^||High Risk|||||Final||Super||20131009213537
[The following records contain information for the first test result as indicated by "Primary":]
(Aşağıdaki kayıtlar "Primary" (Birincil) ile gösterildiği şekilde ilk test sonucu için bilgi içerir:)
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^|Retest|||Preliminary||Super||20131009212859

[The following records contain the information for the second test result as indicated by "Secondary":] (Aşağıdaki kayıtlar "Secondary" (İkincil) ile gösterildiği şekilde ikinci test sonucu için bilgi içerir:)

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^|Retest|||Preliminary||Super||20131009213249

[The following records contain the information for the third test result as indicated by "Tertiary":] (Aşağıdaki kayıtlar "Tertiary" (Üçüncül) ile gösterildiği şekilde üçüncü test sonucu için bilgi içerir:)

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^|High Risk|||Final||Super||20131009213537

L|1|F

3.8.6 Sadece son sonuçlarla bir fikir birliği tahlili protokolleri için veri mesaj örneği:

Fikir birliği tahlil protokollerinin ön sonuçların veri dışı aktarmanın bir parçası olarak dahil edilmediğini konfigüre etme seçeneği vardır. Ön sonuçlar dahil edilmezse sadece son yorumlamalı sonuç gönderilir. Aşağıdaki örnekte, numune **HPVSpec-01** bir son sonuç belirlenmeden önce 3 kez test edilmiştir.

Sadece son sonuçla bir fikir birliği tahlil protokolü için veri dışı aktarma örneği:

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

[The following records contain information for the calibrators:]

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

[The following records contain information for the quality controls:]

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^|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^|Valid|||||Super||20131009213537

R|3|^100^High Risk HPV^Rat|3.70||2.00 - 8.00|||||Super||20131009213537

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

[The following records contain information for the final interpreted result of the specimen:]

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||20131009213537

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

R|3|^100^High Risk HPV^Tertiary^PreservCyt^|High Risk|||||Final||Super||201310092135374

L|1|F

4 HL7 Standartları Kullanılarak bir LIS ile arayüz oluşturma

digene HC2 Sistemi Yazılımı bir LIS ile Sağlık Düzeyi 7 (HL7) ve Minimum Alt Düzey Protokolü (MLLP) standartlarıyla uyumlu olarak iletişim kurmak üzere konfigüre edilebilir. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı LIS ile HL7 standardına uyan mesajlar kullanarak bir Ethernet aę bağlantısı yoluyla iletişim kurabilir. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı Ethernet ağı üzerinden mesaj iletimini tanımlamak için MLLP standardını kullanarak iletim kontrol protokolünü (TCP) kullanarak mesajlar gönderir.

digene HC2 Sistemi Yazılımı HL7 iletişimi için istemci-sunucu modelinde bir istemci olarak görev görür. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı LIS sunucusuyla tüm iletişimi başlatır ve özellikle istenmemiş iletişimi kabul etmez.

4.1 Mesaj yapısını anlama

digene HC2 Sistemi Yazılımı bir LIS'ten mesajları almak ve göndermek için HL7 standardı versiyon 2.5.1 ile uyumludur. HL7 üst düzey protokol mesajları segmentlerden oluşur. Segment tipleri ve segment sırası mesajı tetikleyen olay tarafından belirlendiği şekildedir ve mesaj yapısında tanımlanmıştır. Her segment, o segmentle ilgili verileri içeren alanlardan oluşur.

Aşağıdaki tablo *digene* HC2 Sistemi Yazılımı tarafından kullanılan mesaj yapısını tanımlar.

Mesaj yapısı	Mesaj yönü	Mesaj tipi	Tanım
ACK	<ul style="list-style-type: none"> <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı Kimliği - LIS LIS - HC2 	Genel onay	Onay mesajı alınması
OUL_R22	<ul style="list-style-type: none"> <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı Kimliği - LIS 	Özellikle istenmemiş laboratuvar gözlemi	Test isteği sonuçları gönder
QBP_Q11	<ul style="list-style-type: none"> <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı Kimliği - LIS 	Parametreye göre sorgu	Test istekleri için sorgu
ACK_Q11	<ul style="list-style-type: none"> <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı Kimliği - LIS 	Sorgu onayı	Sorgu cevabında test isteklerinin kabulü veya reddi
RSP_Z90	<ul style="list-style-type: none"> LIS - <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı 	Test istekleri için sorguya LIS cevabı	Sorgu sonucu olarak geri gönderilen istekler

HL7 standardında belirlenen mesaj yapısı segmentler ve gruplandırma tanımlayıcıları şeklinde bir isimlendirme kullanır. Bir kare parantez seti “[]” içindeki segmentlerin isteğe bağlı olduğunu ama sağlandığında tam olarak tanımlandığı şekilde bulunması gerektiğine işaret eder. Bir küme parantezi seti “{ }”, içindeki segmentlerin tam olarak tanımlanan sırayla tekrarlanabileceğine işaret eder. Bir segment veya segment grubu hem köşeli parantezler hem küme parantezleri kullanımıyla belirtildiği şekilde hem isteğe bağlı hem tekrarlayıcı olabilir. Köşeli parantezler ve küme parantezlerinin sırası önemli değildir çünkü her iki sıra eşdeğerdir; {...} ve {...} eşdeğerdir.

Bir yapı mesajı örneği:

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

Örnek mesaj yapısı mesajın bir MSH segmenti ve sonrasında bir PID segmenti içermesi gerektiğini tanımlar. PID segmenti isteğe bağlı olarak ORC, OBR ve SPM segmentlerinden oluşan bir grubun çoklu durumlarıyla izlenebilir. Tekrarlayan segmentin tüm üyeleri grubun her biri için mevcut olmalıdır.

Sadece *digene* HC2 Sistemi Yazılımı tarafından gereken mesajın segmentleri bu kullanıcı kılavuzunda tanımlanmıştır ve bir mesajdaki ek segmentler dikkate alınmaz. Aşağıdaki tablo *digene* HC2 Sistemi Yazılımı tarafından kullanılan segmentleri tanımlar.

Segment	Segment tipi	Tanım
ERR	Hata bilgisi	Bir hata için ek ayrıntılar
MSA	Mesaj onayı	Bir mesajın onay tipini tanımlar
MSH	Mesaj başlığı	Genel mesaj bilgisi
ORC	Ortak sıra	İstek kontrolü numarası ve durumu
OBR	Gözlem isteği	Test tanımlaması dahil istek ayrıntıları
OBX	Gözlem sonucu	Bir test isteğinin sonuçlarının ayrıntılarını verir
PID	Hasta kimliği	Bir hastanın ayrıntıları
QPD	Sorgu parametresi tanımı	Yeni istekler için sorgu parametrelerini içerir
QAK	Sorgu onayı	Sorguyu onaylar
RCP	Cevap kontrol parametresi	Sorgunun önceliğini tanımlar
SAC	Numune kabı ayrıntısı	Yakalama plakası kimliği ve kuyu konumunu içerir
SPM	Numune	Test için bir numunenin ayrıntıları
INV	Envanter ayrıntısı	Lot numarası ve son kullanma tarihlerinin ayrıntıları

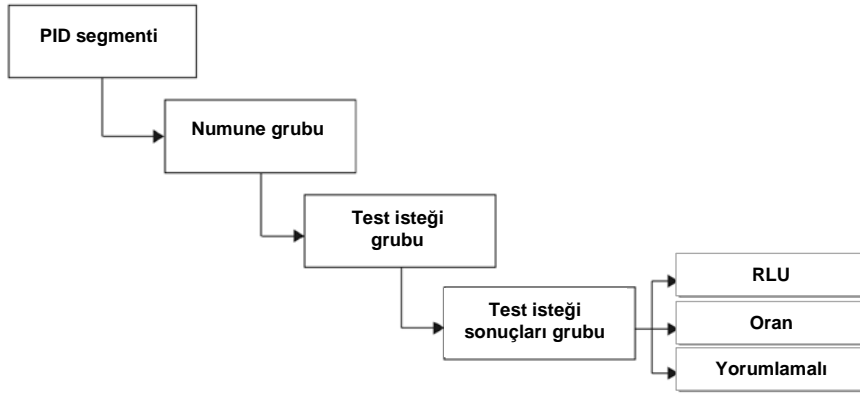
digene HC2 Sistemi Yazılımı bir Ethernet bağlantısı üzerinden veri iletirken MLLP kullanır. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı mesaj iletiminin başına bir dikey sekme karakteri (0x0B) koyar ve bir mesaj iletimini bir dosya ayırıcı karakteri (0x1C) ve sonrasında bir satırbaşı komutu (0x0D) ile sonlandırır. LIS'in *digene* HC2 Sistemi Yazılımına mesaj gönderirken aynı formatlamayı kullanması beklenir.

4.1.1 Fikir birliği olmayan tahlil protokolü sonuçlarını dışa aktarma

Bir fikir birliği olmayan tahlil protokolü kullanarak test edilen numuneler için her numune için şu kayıtlar gönderilir:

- PID segmenti
- Numune grubu
- Test isteği grubu
- Test isteği sonuçları grubu
 - RLU sonucu
 - Oran sonucu
 - Yorumlamalı sonuç

Bir fikir birliği olmayan tahlil protokolü sonucu için dışa aktarılan kayıtların yapısı:



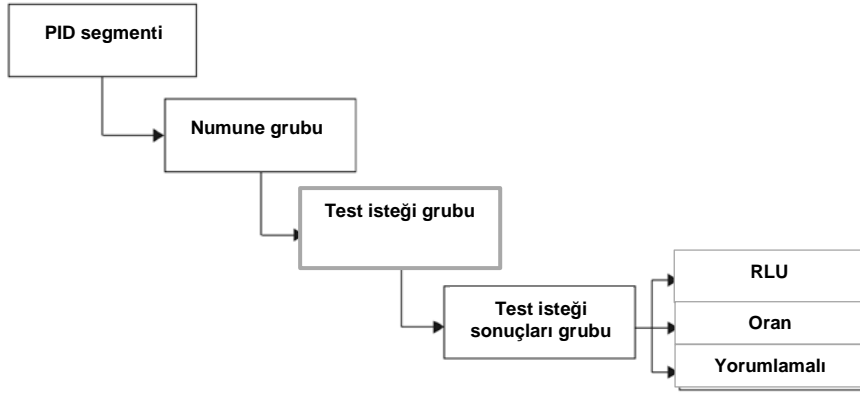
4.1.2 Türetilmemiş fikir birliği tahlil protokolü sonuçlarını dışa aktarma

Bir türetilmemiş fikir birliği tahlil protokolü sonucu için ön sonuçların gönderilip gönderilmediğini belirleyen konfigüre edilebilir ayar LIS'e gönderilen kayıtları etkiler. Ön sonuçları dahil etmeyecek şekilde konfigüre edildiyse *digene* HC2 Sistemi Yazılımı sadece türetilmiş sonucu gönderir ve bileşen kayıtları göndermez.

Ön sonuçlar dahil edilmezse her numune için şu kayıtlar dışa aktarılır:

- PID segmenti
- Numune grubu
- Test isteği grubu
- Test isteği sonuçları grubu
 - RLU sonucu
 - Oran sonucu
 - Yorumlamalı sonuç

Ön sonuçların dahil edilmediği türetilmemiş fikir birliği tahlili protokol sonuçları için dışa aktarılan kayıtların yapısı:

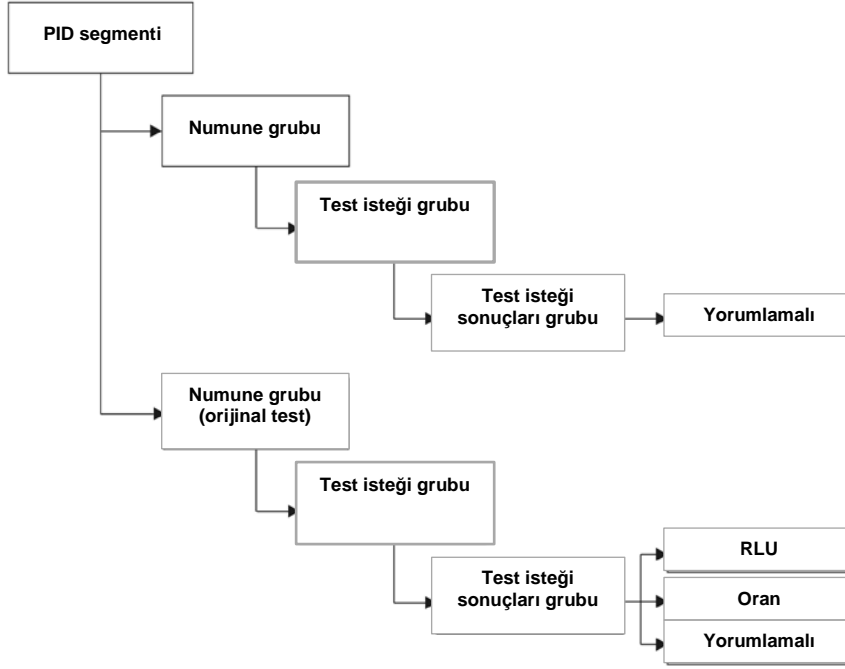


Ön sonuçlar dahil edilirse türetilmiş sonuç önce gönderilir. Türetilmiş sonuç sonrasında bileşen ölçüm kayıtları gönderilir.

Ön sonuçlar dahil edilirse her numune için şu kayıtlar dışa aktarılır:

- PID segmenti (türetilmiş sonuç)
- Numune grubu (türetilmiş sonuç)
- Test isteği grubu (türetilmiş sonuç)
- Test isteği sonuçları grubu (türetilmiş sonuç)
 - Yorumlamalı sonuç (türetilmiş sonuç)
- Numune grubu (bileşen sonuç)
- Test isteği grubu (bileşen sonuç)
- Test isteği sonuçları grubu (bileşen sonuç)
 - RLU sonucu (bileşen sonuç)
 - Oran sonucu (bileşen sonuç)
 - Yorumlamalı sonuç (bileşen sonuç)

Ön sonuçların dahil edildiği türetilmemiş fikir birliği tahlili protokol sonuçları için dışa aktarılan kayıtların yapısı:



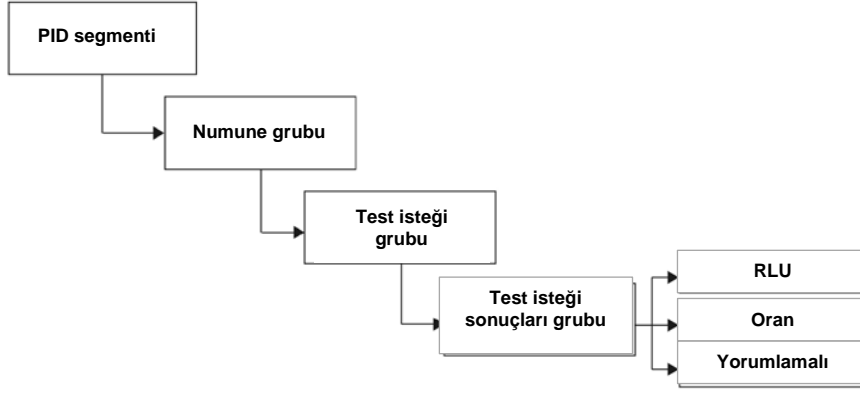
4.1.3 Türetilmiş fikir birliği tahlil protokolü sonuçlarını dışa aktarma

Bir türetilmiş fikir birliği tahlil protokolü sonucu için ön sonuçların gönderilip gönderilmediğini belirleyen konfigüre edilebilir ayar LIS'e gönderilen kayıtları etkiler. Ön sonuçları dahil etmeyecek şekilde konfigüre edildiyse *digene* HC2 Sistemi Yazılımı sadece türetilmiş sonucu gönderir ve bileşen kayıtları göndermez.

Ön sonuçlar dahil edilmezse her numune için şu kayıtlar dışa aktarılır:

- PID segmenti
- Numune grubu
- Test isteği grubu
- Test isteği sonuçları grubu
 - RLU sonucu
 - Oran sonucu
 - Yorumlamalı sonuç

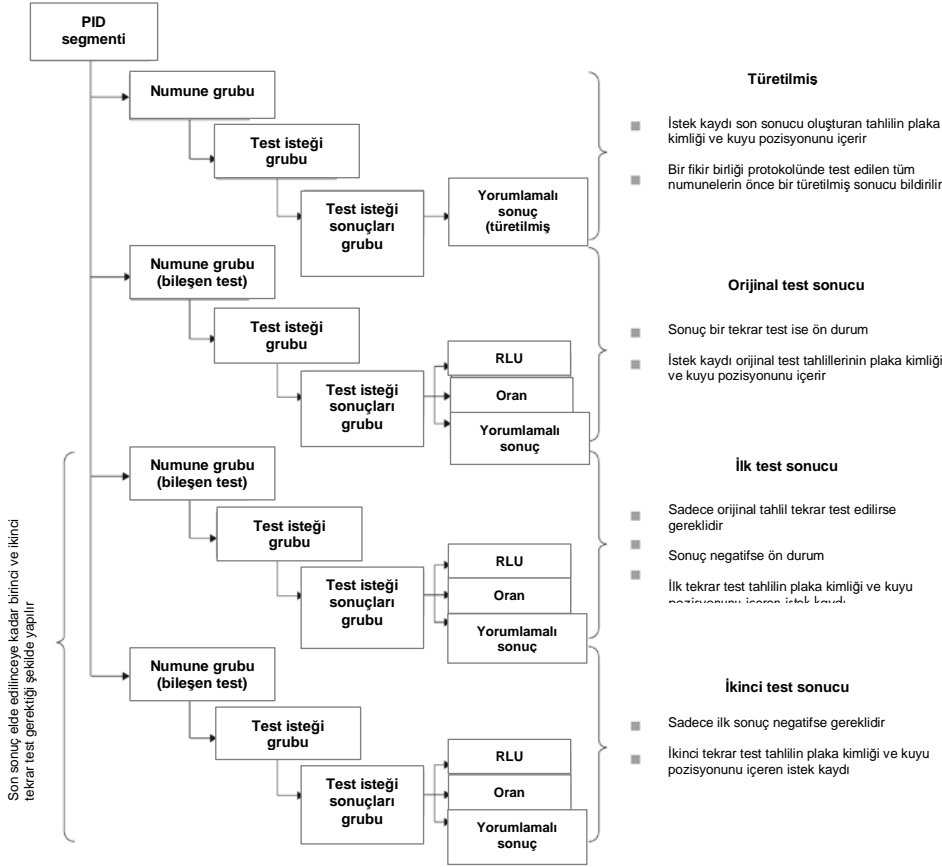
Ön sonuçların dahil edilmediği türetilmiş fikir birliği tahlili protokol sonuçları için dışa aktarılan kayıtların yapısı:



Ön sonuçlar dahil edilirse yapılan her bileşen test için sonuçlar gönderilir. Tekrar test algoritmasıyla tanımlandığı şekilde maksimum bileşen test sayısı üçtür. Aşağıdaki minimum kayıtlar her numune için dışa aktarılır:

- PID segmenti (türetilmiş sonuç)
- Numune grubu (türetilmiş sonuç)
- Test isteği grubu (türetilmiş sonuç)
- Test isteği sonuçları grubu (türetilmiş sonuç)
 - Yorumlamalı sonuç (türetilmiş sonuç)
- Numune grubu (bileşen sonuç)
- Test isteği grubu (bileşen sonuç)
- Test isteği sonuçları grubu (bileşen sonuç)
 - RLU sonucu (bileşen sonuç)
 - Oran sonucu (bileşen sonuç)
 - Yorumlamalı sonuç (bileşen sonuç)

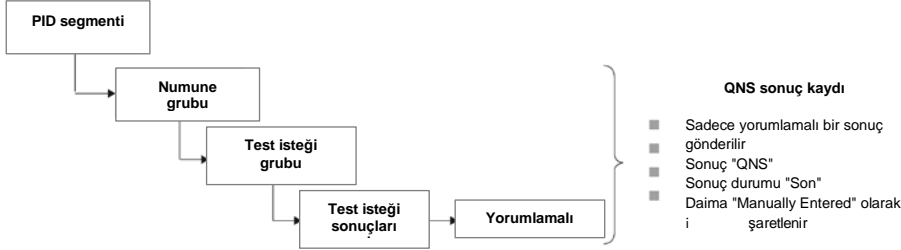
Ön sonuçların dahil edildiği türetilmiş fikir birliği tahlili protokol sonuçları için dışa aktarılan kayıtların yapısı:



4.1.4 QNS numuneleri için verileri dışa aktarma

Adet yeterli değil (QNS) durumu olan numuneler yorumlamalı sonuç için sadece bir sonuç kaydını dışarı aktarır; RLU veya oran sonucu için sonuç kaydı gönderilmez çünkü plakadaki kuyu ölçülmemiştir. Sonuç, *digene* HC2 Sistemi Yazılımında numunenin bir kullanıcı tarafından QNS olarak ayarlanması nedeniyle elle girildi olarak işaretlenir.

QNS sonucu olan bir numune için dışı aktarılan kayıtların yapısı:



4.1.5 Açık olmayan veya geçersiz numuneler için verileri dışı aktarma

Bir plaka bir preanalitik sistemin çıktı dosyasından oluşturulduysa sonuç durumu açık olmayan veya geçersiz olan numuneler gönderilmez. Açık olmayan veya geçersiz sonuç durumu olan numuneler hakkında ek bilgi için *digene HC2 Sistemi Yazılımı Kullanım Kılavuzuna* başvurun.

4.1.6 Hasta verilerini anlama

Hasta verileri *digene* HC2 Sistemi Yazılımı kullanılarak doldurulabilecek veya LIS'ten *digene* HC2 Sistemi Yazılımı tarafından bir sorguya cevaben gönderilen isteğe bağlı alanlardır. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı şu hasta veri alanlarını kabul eder:

- Patient ID
- First name
- Last name
- Birth date
- Gender

Hasta verileri nasıl doldurulursa doldurulsun hasta verileri mevcut olduğunda dahil edilir. Test sonuçlarını gönderirken *digene* HC2 Sistemi Yazılımında yapılan modifikasyonlar LIS'e gönderilir. Hasta verileri olmayan numuneler için boş bir hasta kaydı gönderilir.

4.1.7 Kalite kontrol verilerini anlama

Kalite kontrol kayıtları numune kayıtlarıyla aynı genel formatta bir özellikle istenmemiş laboratuvar gözlemi (OUL) mesajı şeklinde gönderilir. Alan SPM 4 kaydın bir kalite kontrol için olduğunu göstermek üzere **QC** tahsisi içerir. Birkaç başka alanın kalite kontroller için spesifik modifikasyonları vardır ve bu alanların ayrıntıları ilgili alanların tanımlarında verilmiştir. Numunelerle olduğu gibi dışı aktarılan her sonuç için ayrı bir sonuç kaydı oluşturulur.

4.1.8 Kalibratör verilerini anlama

Kalibratör kayıtları numune kayıtlarıyla aynı genel formatta bir özellikle istenmemiş laboratuvar gözlemi (OUL) mesajı şeklinde gönderilir. Alan SPM 4 kaydın bir kalibratör için olduğunu göstermek üzere **CAL** tahsisi içerir. Birkaç başka alanın kalibratörler için spesifik modifikasyonları vardır ve bu alanların ayrıntıları ilgili alanların tanımlarında verilmiştir. Numunelerle olduğu gibi dışarı aktarılan her sonuç için ayrı bir sonuç kaydı oluşturulur.

4.1.9 Başarısız tahliller için verileri dışa aktarma

Bir tahlil protokolünün tanımlanmış parametrelerini karşılamayan bir tahlil başarısız bir tahlille sonuçlanır. Bir tahlil, bir tahlil protokolünün tanımlanmış parametrelerinde kalibratörler veya kalite kontrollerin başarısız olması nedeniyle başarısız olabilir. Bir başarısız plakada bulunan numunelerin sonuçları kabul edilemez ve bunun sonucunda numune sonuçları dışa aktarılmaz.

Başarısız bir tahlilde kalibratörler ve kalite kontrollerin verilerinin dışa aktarılıp aktarılmadığı *digene* HC2 Sistemi Yazılımındaki ayarlarla belirlenir. Ayarı değiştirmek için ek talimat için *digene HC2 Sistemi Yazılımı Kullanım Kılavuzuna* başvurun.

Geçersiz tahlil nedenine bağlı olarak kalibratörler ve kalite kontroller için farklı veriler dışa aktarılır. Başarısız tahlilin nedeni kalibratörlerin tahlil protokolünün tanımlanmış parametrelerini karşılamaması ise kalibratör verileri dışa aktarılır. Kalite kontroller için sadece RLU sonucu için sonuç kaydı dışa aktarılır. Başarısız tahlilin nedeni kalite kontrollerin tahlil protokolünün tanımlanmış parametrelerini karşılamaması ise tüm kalibratör ve kalite kontrol verileri dışa aktarılır. Kalite kontroller için RLU, oran ve yorumlamalı sonuçlar için sonuç kayıtları gönderilir. Yorumlamalı sonuç kalite kontrolü geçersiz olarak tanımlar.

Bir plaka, preanalitik sistemin çıktı dosyasından oluşturulduysa ve kalite kontroller geçerli değilse sadece yorumlamalı sonuç dışa aktarılır. Yorumlamalı sonuç kalite kontrolü geçersiz olarak tanımlar. Bir preanalitik sistemin çıktı dosyasından oluşturulan plakalar hakkında ek bilgi için *digene HC2 Sistemi Yazılımı Kullanım Kılavuzuna* başvurun.

4.2 Genel mesaj onayı

Hem *digene* HC2 Sistemi Yazılımı hem LIS mesajlara bir genel mesaj onayı (ACK) ile cevap verir. ACK, gönderene mesajın alındığını bildirir. ACK içeriği, mesajın işlenecek mi yoksa reddedilecek mi olduğunun ayrıntılarını verir. ACK'nin 20 saniye içinde alınması gerekir yoksa işlem iptal edilir.

Aşağıdaki tablo ACK segmentlerini tanımlar.

Segment	Nicelik	Segment adı
MSH	1	Mesaj başlığı segmenti
MSA	1	Mesaj onayı segmenti
{ERR}	0..*	Hata segmenti

4.2.1 Mesaj başlığı segmenti

Aşağıdaki tablo MSH segmentinin alanlarını tanımlar.

HL7 alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
MSH-1	Alan ayırıcı	Karakter	Alanlar arasında kullanılan ayırıcıyı tanımlar Alan olarak ayarlanmıştır
MSH-2	Kodlama karakterleri		Mesajda kullanılan kodlama karakterleri; bu değerler daima kullanılmalıdır
	Kısım	Karakter	Alan ^ olarak ayarlanmıştır
	Tekrarlama	Karakter	Alan ~ olarak ayarlanmıştır
	Escape	Karakter	Alan \ olarak ayarlanmıştır
	Alt kısım	Karakter	Alan & olarak ayarlanmıştır

HL7 alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
	Gönderen uygulama		Gönderen uygulamayı benzersiz olarak tanımlar; LIS'ten köken alan mesajlar için LIS kendi tanımlayıcısını sağlar
MSH-3.1	Ad alanı	Dize	Alan QIAGEN olarak ayarlanmıştır
MSH-3.2	Evrensel Kimlik	Dize	Alan ^HC2 3.4 olarak ayarlanmıştır
MSH-4– MSH-6	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriye atlayın
MSH-7	Mesaj tarih ve zamanı	Dize	"YYYYAAGSSddss" formatında mesajın oluşturulduğu zamanın zaman damgası
MSH-8	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriye atlayın
	Mesaj tipi		Mesajın tetikleyen olay TTT için bir onay olduğuna işaret eder ve burada TTT köken aldığı mesajdan tetikleyen olayı kodudur
MSH-9.1	Mesaj kodu	Dize	Alan ACK olarak ayarlanmıştır
MSH-9.2	Tetikleyen olay	Dize	
MSH-9.3	Yapı	Dize	Alan ^ACK olarak ayarlanmıştır
MSH-10	Mesaj kontrol kimliği	Dize	<i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı mesajı tanımlamak için bu alanda benzersiz bir kimlik kullanır; değer MSA mesajının MSA-2 alanına kopyalanır
MSH-11	İşleme kimliği	Karakter	Ayar P üretim çalışması içindir Alan P olarak ayarlanmıştır
MSH-12	Versiyon Kimliği	Dize	Kullanılan spesifikasyon versiyonu Alan 2.5.1 olarak ayarlanmıştır

HL7 alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
MSH-13– MSH-17	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriye atlayın
MSH-18	Karakter seti	Dize	Mesajı kodlamak için kullanılan standardı belirler Alan UNICODE UTF-8 olarak ayarlanmıştır

4.2.2 Mesaj onayı segmenti

Mesaj onayı segmenti (MSA) alan sistemin onay tipinin ayrıntılarını gönderen sisteme verir. Kabul edilen bir mesaj işlenecektir ama *digene* HC2 Sistemi Yazılımının mesajın işlemlerini tamamlayacağı garantisizdir. İzin verilen HL7 alan uzunluklarını aşan, bilinmeyen tablo değerleri içeren veya uygun olmayan şekilde formatlanmış mesajlar bir hata koduyla (AE) onaylanır. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı tarafından yapılamayacak talimat içeren mesajlar bir red koduyla (AR) onaylanır.

HL7 alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
MSA-1	Onay kodu	Dize	Kabul etmek için AA kullanın; mesaj formatı veya içerik hatası için AE kullanın; reddedilen mesaj için AR kullanın Alan AA olarak ayarlanmıştır
MSA-2	Mesaj kontrol kimliği	Dize	Onaylanan MSH mesajının MSH-10 alanıyla eşleşir

4.2.3 Hata segmenti

MSA segmenti, gönderenin mesajında hatalar olduğu veya reddedildiğine işaret ederse mesajda hata segmentleri bulunacaktır. Hata segmentleri mesaj hatası veya reddi nedeni için ek ayrıntılar verir.

digene HC2 Sistemi Yazılımının hatalarının ele alınması protokol hataları veya veri hataları olarak ayrılır. Protokol hataları, gönderirken bozulan veya genelleştirilmiş HL7 mesajı formatı kullanılarak kısımlarına ayrılmayan mesajları tanımlar. Protokol hataları örnekleri arasında eksik bir segment, yanlış sınırlama veya bozulmuş paket vardır. Veri hataları, geçerli olan ama bir veya birkaç alanın içeriğinin *digene* HC2 Sistemi Yazılımının beklediği gibi olmadığı mesajları tanımlar. Veri hataları mesajın bir hata olmadan onaylanmasıyla sonuçlanır ama bir istek reddi gönderilir. Ek bilgi için bakınız “Test isteklerini reddet,” sayfa 89.

HL7 alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
ERR-1– ERR-2	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını “ ” ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
ERR-3	HL7 hata kodu	Tam sayı	Değerler şuna göre tanımlanır: 0357 0 — Mesaj kabul edildi 0357 100 — Segment sıra hatası 0357 101 — Gerekli alan eksik 0357 102 — Veri tipi hatası 0357 103 — Tablo değeri bulunmadı 0357 200 — Desteklenmeyen mesaj tipi 0357 201 — Desteklenmeyen olay kodu 0357 202 — Desteklenmeyen işleme kimliği 0357 203 — Desteklenmeyen versiyon kimliği 0357 204 — Bilinmeyen anahtar tanımlayıcı 0357 205 — Eşit anahtar tanımlayıcı 0357 206 — Uygulama kaydı kilitli 0357 207 — Uygulama dahili hatası
ERR-4	Şiddet	Karakter	Önemli hata için F kullanın; başlatan mesaj işlenmeyecektir Alan F olarak ayarlanmıştır

4.3 Test sonuçları gönderme

digene HC2 Sistemi Yazılımı özellikle istenmemiş laboratuvar gözlemi (OUL) mesajını kullanarak test sonuçlarını dışa aktarabilir. Mesaj OUL_R22 mesaj yapısını kullanır.

Tüm bir yakalama plakasının içeriği için tanımlanmış bir kapsayıcı mesajı yoktur. Bir yakalama plakası için tüm sonuçlar her numune için bilgi içeren sıralı, bağımsız OUL mesajları olarak gönderilir. Ön ve kopya numuneler ayrı OUL mesajlarında gönderilir; ancak bir son sonuç belirleninceye kadar hiçbir sonuç gönderilmez. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı ön sonuçların dışa aktarılmasını dahil edecek veya hariç bırakacak şekilde konfigüre edilebilir.

Segment	Nicelik	Segment adı
MSH	1	Mesaj başlığı segmenti
[PID]	0..1	Hasta Kimliği Segmenti
{	1..*	Numune grubu
SPM	1	Numune segmenti
{	1..*	Kap grubu
[SAC]	0..1	Numune kabı ayrınıtı segmenti (isteğe bağlı)
[INV]	0..*	Envanter ayrınıtı segmenti (isteğe bağlı)
{	1..*	Test isteği grubu
OBR	1	Gözlem isteği segmenti
ORC	1	Ortak sıra segmenti
{	1..*	Test isteği sonuçları grubu
(OBX)	1..*	Gözlem sonucu segmenti/segmentleri
}		
}		
}		
}		

4.3.1 Mesaj başlığı segmenti

Aşağıdaki tablo MSH segmentinin alanlarını tanımlar.

HL7 alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
MSH-1	Alan ayırıcı	Karakter	Alanlar arasında kullanılan ayırıcıyı tanımlar Alan olarak ayarlanmıştır
MSH-2	Kodlama karakterleri		Bu mesajda kullanılan kodlama karakterleri; bu değerler daima kullanılmalıdır
	Kısım	Karakter	Alan ^ olarak ayarlanmıştır
	Tekrarlama	Karakter	Alan ~ olarak ayarlanmıştır
	Escape	Karakter	Alan \ olarak ayarlanmıştır
	Alt kısım	Karakter	Alan & olarak ayarlanmıştır
	Gönderen uygulama		Gönderen uygulamayı benzersiz olarak tanımlar
MSH-3.1	Ad alanı	Dize	Alan QIAGEN olarak ayarlanmıştır
MSH-3.2	Evrensel Kimlik	Dize	Alan ^HC2 3.4 olarak ayarlanmıştır
MSH-4– MSH-6	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
MSH-7	Mesaj tarih ve zamanı	Dize	“YYYYAAGGSSddss” formatında mesajın oluşturulduğu zamanın zaman damgası
MSH-8	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın

HL7 alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
	Mesaj tipi		Mesaj tipi, tetikleyen olay ve mesaj yapısına işaret eder
MSH-9.1	Mesaj kodu	Dize	Alan OUL olarak ayarlanmıştır
MSH-9.2	Tetikleyen olay	Dize	Alan ^R22 olarak ayarlanmıştır
MSH-9.3	Yapı	Dize	Alan ^OUL_R22 olarak ayarlanmıştır
MSH-10	Mesaj kontrol kimliği	Dize	<i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı mesajı tanımlamak için bu alanda benzersiz bir kimlik kullanır; değer MSA mesajının MSA-2 alanına kopyalanır
MSH-11	İşleme kimliği	Karakter	Ayar P üretim çalışması içindir Alan P olarak ayarlanmıştır
MSH-12	Versiyon Kimliği	Dize	Kullanılan spesifikasyon versiyonu Alan 2.5.1 olarak ayarlanmıştır
MSH-13– MSH-17	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
MSH-18	Karakter seti	Dize	Mesajı kodlamak için kullanılan standardı belirler Alan UNICODE UTF-8 olarak ayarlanmıştır

4.3.2 Hasta kimliği segmenti

Kalibratör ve kontrol sonuçlarını gönderirken hasta kimliği (PID) segmenti PID-1 alanı dışında bir bilgi içermez. HL7 spesifikasyonu PID-3.1 ve PID-3.5 alanlarının gönderilmesini gerektirir. Bu alanların hariç tutulması kalibratör ve kontrol sonuçları bağlamında hasta kimliği geçerli olmadığı için olur.

Aşağıdaki tablo PID segmentinin alanlarını tanımlar.

HL7 alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
PID-1	Belirlenmiş Kimlik-PID	Tam sayı	Hasta koleksiyonu içinde hasta indeks değeri Alan 1 olarak ayarlanmıştır

HL7 alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
PID-2	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
	Hasta tanımlayıcı listesi		Hasta için tanımlayıcı
PID-3.1	Kimlik numarası	Dize	
PID3.2– PID3.4	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
PID-3.5	Tanımlayıcı kodu	Dize	Hastanın LIS'ten bir test isteği yoksa tanımlayıcı kod U olacaktır
PID-4	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
	Hasta adı		Hastanın adı
PID-5.1	Soyadı	Dize	Hastanın soyadı
PID-5.2	İsim	Dize	Hastanın adı
PID-6	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
PID-7	Doğum tarihi	Dize	“YYYYAAGG” formatı kullanılarak doğum tarihi
PID-8	Cinsiyet	Karakter	Erkek için M veya kadın için F kullanın; bir kod <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı tarafından tanınmazsa boş bildirilecektir

4.3.3 Numune segmenti

Aşağıdaki tablo numune (SPM) segmentinin alanlarını tanımlar.

HL7 alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
SPM-1	Belirlenmiş Kimlik	Tam sayı	Numune koleksiyonu içinde numune indeks değeri Alan 1 olarak ayarlanmıştır
	Numune Kimliği		LIS kimliği mevcut olacak ve LIS tarafından alınan veya doğrulanan numune kimlikleri için <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı kimliğiyle eşleşecektir LIS kimliği için bir değer bulunmaması <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı Kimliğinin LIS tarafından bilinmiyor olabileceğine işaret eder
SPM-2.1	LIS kimliği	Dize	Kalibratörler ve kalite kontroller için LIS Kimliği daima boştur
SPM-2.2	<i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı Kimliği	Dize	<i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımında numune, kalibratör veya kalite kontrol için kimlik
SPM-3	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriye atlayın
	Numune tipi		Numune tipini tanımlar
SPM-4.1	Tanımlayıcı	Boş	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriye atlayın
SPM-4.2	Metin	Dize	Kalibratörler için CAL kullanın; kalite kontroller için QC kullanın; numuneler için specimen type (numune tipi) kullanın Numune tipi, test isteği alındığında bilinmiyor olan <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımında tanımlanan tip olarak bildirilir SPM segmenti bir sorgu cevabının bir parçasıysa SPM 4 alanı boş olmalıdır yoksa dikkate alınmaz
SPM-5– SPM-17	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriye atlayın

HL7 alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
SPM-18	Numune alınma tarihi/zamanı	Dize	Numunenin <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımına girildiği zamanın zaman damgası; kalibratör ve kalite kontroller için boştur

4.3.4 Numune kabı ayrıştırma segmenti

İsteğe bağlı numune kabı ayrıştırma (SAC) segmenti test için plaka kimliği ve kuyu konumunu tanımlar.

Aşağıdaki tablo SAC segmentinin alanlarını tanımlar.

HL7 alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
SAC-1– SAC-9	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriyle atlayın
SAC-10	Taşıyıcı tanımlayıcı	Dize	Yakalama plakası kimliği
SAC-11– SAC-14	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriyle atlayın
SAC-15	Konum	Dize	Önce sıra, sonra sütun formatında yakalama plakasında kuyu konumu

4.3.5 Envanter ayrıştırma segmenti

Aşağıdaki tablo isteğe bağlı envanter ayrıştırma (INV) segmentinin alanlarını tanımlar.

HL7 alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
	Madde tanımlayıcı		Lot numarası
INV-1.1	Tanımlayıcı	Boş	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyle atlayın
INV-1.2	Metin	Dize	Bir numune veya kalibratör için bu kit lotu numarasıdır; bir kalite kontrol için bu kalite kontrol lotu numarasıdır

HL7 alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
INV-2	Madde durumu	Dize	Süresi geçmemiş için OK kullanın; süresi geçmiş için EE kullanın
	Madde tipi		
INV-3.1	Tanımlayıcı	Boş	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
INV-3.2	Metin	Dize	Numune veya kalibratör için, KIT kullanın; kalite kontrol için QC kullanın
INV-4– INV-11	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
INV-12	Son kullanma tarihi/zamanı	Dize	“YYYYAAGGSSddss” formatında maddenin son kullanma tarihi

4.3.6 Gözlem isteği segmenti

Aşağıdaki tablo gözlem isteği (OBR) segmentinin alanlarını tanımlar.

HL7 alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
OBR-1	Belirlenmiş Kimlik	Tam sayı	<i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı numune başına sadece bir OBR segmenti geri gönderir Alan 1 olarak ayarlanmıştır
OBR-2	İsteği yapanın istek numarası	Dize	İsteği yapanı tanımlar; test istekleri için bir sorgu mesajında LIS cevabının OBR-2 alanından köken alır Cihazda manuel olarak oluşturulan test istekleri için alan boş olacaktır
OBR-3	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
	Evrensel servis tanımlayıcı		<i>digene</i> HC2 Sistem Yazılımı içinde tanımlanan tahlil protokolü
OBR-4.1	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın

HL7 alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
OBR-4.2	Test adı	Dize	<i>digene</i> HC2 Sistem Yazılımı içinde tanımlanan tahlil protokolü kimliği
OBR 4.3	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriye atlayın
OBR 4.4	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriye atlayın
OBR 4.5	Alternatif test adı	Dize	<i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımından haritalanan isim
OBR-5– OBR-21	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriye atlayın
OBR-22	Sonuç raporu/durum değişikliği tarihi/zamanı	Dize	“YYYYAAGGSSddss” formatında cihazın aldığı ölçümün zaman damgası
OBR-23– OBR-24	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriye atlayın
OBR-25	Sonuç durumu	Karakter	Son için F kullanın; kalibratörler ve kalite kontroller için boş Alan F olarak ayarlanmıştır

4.3.7 Ortak sıra segmenti

Aşağıdaki tablo gözlem isteği (ORC) segmentinin alanlarını tanımlar.

HL7 alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
ORC-1	İstek kontrolü	Dize	Bu istek için sonuçların hazır olduğuna ve sonraki bir OBX segmentinde görüleceğine işaret eder Alan RE olarak ayarlanmıştır
ORC-2	İsteği yapanın istek numarası	Dize	İsteği yapanı tanımlar; test istekleri için bir sorgu mesajında LIS cevabının OBR-2 alanından köken alır
ORC-3– ORC-5	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriye atlayın

HL7 alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
ORC-6	Cevap işareti	Karakter	Sadece Exception Response (İstisna Cevabı) kullanılır; <i>digene</i> HC2 Sistem Yazılımı hiçbir cevabı dikkate almaz Alan E olarak ayarlanmıştır

4.3.8 Gözlem sonucu segmenti

digene HC2 Sistemi Yazılımında geçerli bir numune sonucunun şu şekilde 3 değeri vardır:

- DML cihazı tarafından ölçüldüğü şekilde relatif ışık üniteleri (RLU) değeri
- RLU'nun tahlil kesme noktasına (CO) oranı
- Tahlil protokolüyle tanımlandığı şekilde numune için yorumlamalı sonuç:
Ek bilgi için bakınız "Tahsis edilen tahlil protokol kodlarını anlama," sayfa 8.

Sonuç değerlerinin her biri bir ayrı gözlem sonucu (OBX) segmentine dahil edilmiştir. Aşağıdaki tablo OBX segmentinin alanlarını tanımlar.

HL7 alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
OBX-1	Belirlenmiş Kimlik	Tam sayı	Bir OBX segmenti koleksiyonunda bu OBX segmentinin indeks değeri Alan 1 olarak ayarlanmıştır
OBX-2	Değer tipi	Dize	Dizi verileri için ST kullanın; sayısal veriler için NM kullanın Kalibratörler için ST kullanılır
OBX-3	Gözlem Kimliği	Dize	Geri gönderilen sonuç tipi; relatif ışık ünitesi değeri için Rlu kullanın, RLU/CO oranı için Rat kullanın, yorumlamalı sonuç için I kullanın, kalibratörler için boş kullanın
OBX-4	Gözlem alt kimliği	Dize	Sonucu belirlemede kullanılan kesme noktası faktörü sınıfı; primary , secondary veya tertiary , kalibratörler ve kalite kontroller için boş
OBX-5	Gözlem değeri	Dize/sayısal	Test sonucu değeri; kalibratörler için boş
OBX-6	Birimler	Dize	RLU değerleri için RLU kullanın; oran ve yorumlamalı sonuçlar için kullanılmaz

HL7 alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
OBX-7	Referans aralıklar	Dize	Kalite kontroller ve kalibratörler için aralık ve istatistikler; numuneler için boş Kalibratörler için bilgi [RLU]:[Mean]:[%CV] ([RLU]:[Ortalama]:[%CV]) şeklinde sağlanmaktadır; örnek: 126:130:25.4 Kalite kontroller için bilgi [low ratio] – [high ratio] (düşük oran) – [yüksek oran] içinde sağlanmaktadır; örnek: 2.0 – 8.0
OBX-8	Anormal işaretler	Dize	Sonuçlar için işaretler; normal için N kullanın, kalibratör dışarıda kalanı için CO kullanın, limit dışında kalite kontrol için QL kullanın
OBX-9– OBX-10	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriye atlayın
OBX-11	Gözlem sonucu durumu	Karakter	Son sonuç için F kullanın; ön sonuç için P kullanın; kalibratörler ve kalite kontrol için boş
OBX-12– OBX-13	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriye atlayın
OBX-14	Gözlemin tarihi/zamanı	Dize	“YYYYAAGSSddss” formatında cihazın aldığı ölçümün zaman damgası Kalibratörler için boş
OBX-15	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriye atlayın
OBX-16	Sorumlu gözlemci	Dize	Tahlili plakaya ekleyen <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı kullanıcısının kullanıcı kimliği Kalibratörler için boş
OBX-17	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriye atlayın
OBX-18	Ekipman durumu kimliği	Dize	Testi yapan DML cihazının seri numarası; ölçüm değerinin kullanıcı tarafından girildiği testler için Manually Entered içerir Kalibratörler için boş

4.4 Test istekleri için sorgu

digene HC2 Sistemi Yazılımı tarafından test istekleri için bir sorgu *digene* HC2 Sisteminin test etmek üzere konfigüre edildiği testlerin listesi ve ayrıca bir tarih ve zaman aralığı içerir. LIS, belirtilen tarih ve zaman aralığında desteklenen testlere karşılık gelen yeni test isteklerinin listesiyle cevap verir. Belirtilen tarih ve zaman aralığı LIS zaman dilimine göredir.

LIS'e *digene* HC2 Sistemi Yazılımı tarafından gönderilen sorgu mesajı HL7 standardında tanımlanan QBP_Q11 Parametreye göre Sorgu mesaj yapısıyla uyumludur. Aşağıdaki tablo bir sorgu mesajının segmentlerini tanımlar.

Segment	Nicelik	Segment adı
MSH	1	Mesaj başlığı segmenti
QPD	1	Sorgu parametresi tanımı segmenti
RCP	1	Cevap kontrol parametresi segmenti

4.4.1 Mesaj başlığı segmenti

Aşağıdaki tablo MSH segmentinin alanlarını tanımlar.

HL7 alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
MSH-1	Alan ayırıcı	Karakter	Alanlar arasında kullanılan ayırıcıyı tanımlar Alan olarak ayarlanmıştır
MSH-2	Kodlama karakterleri		Mesajda kullanılan kodlama karakterleri; bu değerler daima kullanılmalıdır
	Kısım	Karakter	Alan ^ olarak ayarlanmıştır
	Tekrarlama	Karakter	Alan ~ olarak ayarlanmıştır
	Escape	Karakter	Alan \ olarak ayarlanmıştır
	Alt kısım	Karakter	Alan & olarak ayarlanmıştır

HL7 alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
	Gönderen uygulama		Gönderen uygulamayı benzersiz olarak tanımlar
MSH-3.1	Ad alanı	Dize	Alan QIAGEN olarak ayarlanmıştır
MSH-3.2	Evrensel Kimlik	Dize	Alan ^HC2 3.4 olarak ayarlanmıştır
MSH-4– MSH-6	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriye atlayın
MSH-7	Mesaj tarih ve zamanı	Dize	“YYYYAAGSSddss” formatında mesajın oluşturulduğu zamanın zaman damgası
MSH-8	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriye atlayın
	Mesaj tipi		Mesaj tipi, tetikleyen olay ve mesaj yapısına işaret eder
MSH-9.1	Mesaj kodu	Dize	Alan QBP olarak ayarlanmıştır
MSH-9.2	Tetikleyen olay	Dize	Alan ^Q11 olarak ayarlanmıştır
MSH-9.3	Yapı	Dize	Alan ^QBP_Q11 olarak ayarlanmıştır
MSH-10	Mesaj kontrol kimliği	Dize	<i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı mesajı tanımlamak için bu alanda benzersiz bir kimlik kullanır; burada belirlenen değer LIS'den cevap segmentinin MSA-2 alanına kopyalanır
MSH-11	İşleme kimliği	Karakter	Ayar P üretim çalışması içindir Alan P olarak ayarlanmıştır
MSH-12	Versiyon Kimliği	Dize	Kullanılan spesifikasyon versiyonu Alan 2.5.1 olarak ayarlanmıştır
MSH-13– MSH-17	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriye atlayın
MSH-18	Karakter seti	Dize	Mesajı kodlamak için kullanılan standardı belirler Alan UNICODE UTF-8 olarak ayarlanmıştır

4.4.2 Sorgu parametresi tanımı segmenti

Aşağıdaki tablo sorgu parametresi tanımı (QPD) segmentinin alanlarını tanımlar.

HL7 alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
QPD-1	Sorgu adı	Dize	Çalışılacak olan sorgunun adı Alan Z_HC2_01 olarak ayarlanmıştır
QPD-2	Sorgu etiketi	Dize	<i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı mesajı tanımlamak için bu alan için benzersiz bir kimlik kullanır; değer QAK-1 cevap segmentine tam olarak kopyalanır
QPD-3	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
QPD-4	Başlama tarihi	Dize	LIS, sadece LIS'te bu tarihte veya sonrasında girilen test isteklerini geri gönderir Format "YYYYAAGG" şeklindedir
QPD-5	Bitme tarihi	Dize	LIS, sadece LIS'te bu tarihte veya öncesinde girilen test isteklerini geri gönderir <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı son tarih olarak mevcut tarih ile 7 günlük bir aralık sağlar
	Evrensel servis tanımlayıcı		İstenen tahlil protokolü için haritalanan değer; çoklu tahlil protokolleri için ek parametreler çoklu desteklenen tahlilleri istemek üzere tekrarlama sınırlayıcısı ~ kullanılarak belirlenecektir Örnek: ^CT~^GC - CT, CT-ID'ye ve GC, GC-ID'ye haritalanır
QPD-6.1	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
QPD-6.2	Test adı	Dize	İstenen tahlil protokolü için haritalanan değer

4.4.3 Cevap kontrol parametresi segmenti

Aşağıdaki tablo cevap kontrol parametresi (RCP) segmenti alanını tanımlar.

HL7 alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
RCP-1	Sorgu önceliği	Karakter	Cevabın hemen istendiğine işaret eder Alan I olarak ayarlanmıştır.

4.5 Test istekleri için sorguya LIS cevabı

digene HC2 Sistemi Yazılımı bir sorgu mesajı gönderdiğinde LIS, RSP_Z90 mesaj yapısını kullanarak bir segment paterni cevabıyla cevap verir. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı bir cevap alınincaya veya *digene* HC2 Sistemi Yazılımından çıkılıncaya kadar LIS'le bağlantıyı sürdürür. Cevap mesajı *digene* HC2 Sistemi Yazılımına sorgunun yapıldığıyla aynı bağlantı kullanılarak gönderilmelidir ve *digene* HC2 Sistemi Mesajı 40 saniye içinde bir cevap alınmazsa süre bitimine uğrar.

Aşağıdaki tablo RSP mesajının segmentlerini tanımlar. Numune grubunun gruplandırılması istek grubundan ayrıdır. İstek grubunda bulunan her istek için bir numune oluşturulacaktır. Ayrıca tüm SPM segmentleri son OBR segmentinden sonra olmalıdır yoksa SPM segmentleri tanımlanmamış bir hasta isteğinin bir parçası kabul edilir.

Segment	Nicelik	Segment adı
MSH	1	Mesaj başlığı segmenti
MSA	1	Mesaj onayı segmenti
QAK	1	Sorgu onayı segmenti
QPD	1	Sorgu parametresi tanımı segmenti
{	0..*	Cevap grubu
PID	1	Hasta kimliği segmenti
{	1..*	İstek grubu
ORC	1	Ortak sıra segmenti
OBR	1	Gözlem isteği segmenti

Segment	Nicelik	Segment adı
}		
{	1..*	Numune grubu
SPM	1	Numune segmenti
}		
}		

4.5.1 Mesaj başlığı segmenti

Aşağıdaki tablo MSH segmentinin alanlarını tanımlar.

HL7 alanı	Alan adı	Alınan	Tanım
MSH-1	Alan ayırıcı	Karakter	Alanlar arasında kullanılan ayırıcıyı tanımlar Alan olarak ayarlanmıştır
MSH-2	Kodlama karakterleri		Mesajda kullanılan kodlama karakterleri; bu değerler daima kullanılmalıdır
	Kısım	Karakter	Alan ^ olarak ayarlanmıştır
	Tekrarlama	Karakter	Alan ~ olarak ayarlanmıştır
	Escape	Karakter	Alan \ olarak ayarlanmıştır
	Alt kısım	Karakter	Alan & olarak ayarlanmıştır
MSH-3	Gönderen uygulama	Dize	Gönderen uygulamayı benzersiz olarak tanımlar; kuruluma göre değişir
MSH-4– MSH-6	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
MSH-7	Mesaj tarih ve zamanı	Dize	“YYYYAAGSSddss” formatında mesajın oluşturulduğu zamanın zaman damgası

HL7 alanı	Alan adı	Alınan	Tanım
MSH-8	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
	Mesaj tipi		Mesaj tipi, tetikleyen olay ve mesaj yapısına işaret eder
MSH-9.1	Mesaj kodu	Dize	Alan RSP olarak ayarlanmıştır
MSH-9.2	Tetikleyen olay	Dize	Alan ^Z90 olarak ayarlanmıştır
MSH-9.3	Yapı	Dize	Alan ^RSP_Z90 olarak ayarlanmıştır
MSH-10	Mesaj kontrol kimliği	Dize	Alınan değer cevap segmentinin MSA-2 alanına kopyalanır
MSH-11	İşleme kimliği	Karakter	Ayar P üretim çalışması içindir Alan P olarak ayarlanmıştır
MSH-12	Versiyon Kimliği	Dize	Kullanılan spesifikasyon versiyonu Alan 2.5.1 olarak ayarlanmıştır
MSH-13– MSH-17	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
MSH-18	Karakter seti	Dize	Mesajı kodlamak için kullanılan standardı belirler Alan UNICODE UTF-8 olarak ayarlanmıştır

4.5.2 Mesaj onayı segmenti

Mesaj onayı segmenti (MSA) alan sistemin onay tipinin ayrıntılarını gönderen sisteme verir. Kabul edilen bir mesaj işlenecektir ama *digene* HC2 Sistemi Yazılımının mesajın işlemlerini tamamlayacağı garantisizdir. İzin verilen HL7 alan uzunluklarını aşan, bilinmeyen tablo değerleri içeren veya uygun olmayan şekilde formatlanmış mesajlar bir hata koduyla (AE) onaylanır. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı tarafından yapılamayacak talimat içeren mesajlar bir red koduyla (AR) onaylanır.

Aşağıdaki tablo MSA segmentinin alanlarını tanımlar.

HL7 alanı	Alan adı	Alınan	Tanım
MSA-1	Onay kodu	Dize	Kabul etmek için AA kullanın; mesaj formatı veya içerik hatası için AE kullanın; reddedilen mesaj için AR kullanın Alan AA olarak ayarlanmıştır
MSA-2	Mesaj kontrol kimliği	Dize	Onaylanan mesajın MSH-10 alanıyla eşleşir

4.5.3 Sorgu onayı segmenti

Aşağıdaki tablo QAK segmentinin alanlarını tanımlar.

HL7 alanı	Alan adı	Alınan	Tanım
QAK-1	Sorgu etiketi	Dize	Sorgu isteğinde verilen tanımlayıcı; QPD segmentinin QPD-2 alanıyla eşleşmelidir
QAK-2	Sorgu cevabı durumu	Dize	Sorguyu yapmanın sonucuna işaret eder Veri bulundu, hata yok için OK kullanın; veri bulunmadı, hata yok için NF kullanın; uygulama hatası için AE kullanın; uygulama reddi için AR kullanın
QAK-3	Mesaj sorgu adı	Dize	Sorgunun adı; test istekleri için sorgunun QPD segmenti QPD-1 ile eşleşmelidir

4.5.4 Sorgu parametresi tanımı segmenti

Aşağıdaki tablo QPD segmentinin alanlarını tanımlar.

HL7 alanı	Alan adı	Alınan	Tanım
QPD-1	Sorgu adı	Dize	Çalışılan sorgunun adı Alan Z_HC2_01 olarak ayarlanmıştır
QPD-2	Sorgu etiketi	Dize	Test istekleri için sorguda belirtilen tanımlayıcı

HL7 alanı	Alan adı	Alınan	Tanım
QPD-3	Başlama tarihi	Dize	Test istekleri için sorguda belirtilen tarih Format "YYYYAAGG"
QPD-4	Bitme tarihi	Dize	Test istekleri için sorguda belirtilen tarih Format "YYYYAAGG"
	Evrensel servis tanımlayıcı		Çoklu tahlil protokolleri için tekrarlar sınırlayıcısı ~ kullanılarak ek parametreler belirlenecektir
QPD-5.1	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
QPD-5.2	Test adı	Dize	Test istekleri için sorguda belirtilen evrensel servis tanımlayıcı

4.5.5 Hasta kimliği segmenti

Test istekleri mesajı için bir sorguya LIS cevabı bir hasta kimliği (PID) segmentiyle başlayan bir veya birkaç cevap grubu içerir. PID segmenti isteğe bağlıdır ama dahilse PID-3.1 alanı gereklidir.

Aşağıdaki tablo PID segmentinin alanlarını tanımlar.

HL7 alanı	Alan adı	Alınan	Tanım
PID-1	Belirlenmiş Kimlik	Tam sayı	Test istekleri için sorguya LIS cevabında hasta indeks değeri Alan 1 olarak ayarlanmıştır
PID-2	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
	Hasta tanımlayıcı listesi		Hasta için benzersiz tanımlayıcı
PID-3.1	Kimlik numarası	Dize	<i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı bu alanın formatını sınırlar, ek bilgi için bakınız "Alan formatı ve sınırlamalarını anlama", sayfa 13

HL7 alanı	Alan adı	Alınan	Tanım
PID-4	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
	Hasta adı		Hastanın adı <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı bu alanın formatını sınırlar; ek bilgi için bakınız “Alan formatı ve sınırlamalarını anlama”, sayfa 13
PID-5.1	Soyadı	Dize	Hastanın soyadı
PID-5.2	İsim	Dize	Hastanın adı
PID-6	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
PID-7	Doğum tarihi	Dize	“YYYYAAGG” formatı kullanılarak doğum tarihi Bir zaman verilirse <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı bunu dikkate almayacaktır
PID-8	Cinsiyet	Karakter	Erkek için M veya kadın için F kullanın; bir kod <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı tarafından tanınmazsa boş bildirilecektir

4.5.6 Ortak sıra segmenti

Aşağıdaki tablo ORC segmentinin alanlarını tanımlar.

HL7 alanı	Alan adı	Alınan	Tanım
ORC-1	İstek kontrolü	Dize	İsteği yeni olarak belirtmek için NW kullanın; tüm diğer değerler reddedilir Alan NW olarak ayarlanmıştır
ORC-2	İsteği yapanın istek numarası	Dize	OBR segmentinin OBR 2 alanının aynısı olarak eşleşir

4.5.7 Gözlem isteği segmenti

Test isteğinde test adı alanı konfigürasyon temelinde *digene* HC2 Sistemi Yazılımında hangi tahlil protokolünün kullanılacağını belirler. Tahlil protokolleri sorgunun oluşabilmesi için parametrelere göre haritalanmalıdır. Ek talimatlar için *digene HC2 Sistemi Yazılımı Kullanım Kılavuzuna* başvurun.

Aşağıdaki tablo gözlem isteği (OBR) segmentinin alanlarını tanımlar.

HL7 alanı	Alan adı	Alınan	Tanım
OBR-1	Belirlenmiş Kimlik	Tam sayı	OBR segmentleri koleksiyonunda OBR indeks değeri
OBR-2	İsteği yapanın istek numarası	Dize	İsteği yapanı tanımlar
OBR-3	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
	Evrensel servis tanımlayıcı		İstenen tahlil protokolü için haritalanan değeri
OBR-4.1	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
OBR-4.2	Test adı	Dize	İstenen tahlil protokolü için haritalanan değeri Örnek: ^CT, CT-ID tahlil protokolüne haritalanır

4.5.8 Numune segmenti

Aşağıdaki tablo numune (SPM) segmentinin alanlarını tanımlar.

HL7 alanı	Alan adı	Alınan	Tanım
SPM-1	Belirlenmiş Kimlik	Tam sayı	Numune koleksiyonu içinde numune indeks değeri Alan 1 olarak ayarlanmıştır
SPM-2	Numune Kimliği	Dize	Numune için benzersiz tanımlayıcı <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı bu alanın formatını sınırlar; ek bilgi için bakınız "Alan formatı ve sınırlamalarını anlama", sayfa 13

4.6 Test isteklerini reddet

digene HC2 Sistemi Yazılımı test istekleri için bir sorguya LIS cevabına mesajın iyi bir şekilde oluşturulduğu onayıyla cevap verir. *digene* HC2 Sistemi Yazılımı bir test isteğini tamamlayamıyorsa veya test isteğinde hatalar varsa *digene* HC2 Sistemi Yazılımı red durumuyla bir test isteği sonuçları mesajı gönderir.

digene HC2 Sistemi Yazılımı reddi LIS'e göndermek için bir özellikle istenmemiş laboratuvar gözlemi (OUL) mesajı kullanır. Mesaj OUL_R22 mesaj yapısını kullanır.

Aşağıdaki tablo OUL mesajının segmentlerini tanımlar.

Segment	Nicelik	Segment adı
MSH	1	Mesaj başlığı segmenti
[PID]	0..1	Hasta kimliği segmenti
{	1..*	Numune grubu
SPM	1	Numune segmenti
{	1..*	Kap grubu
OBR	1	Gözlem isteği segmenti
ORC	1	Ortak sıra segmenti
}		
}		

4.6.1 Mesaj başlığı segmenti

Aşağıdaki tablo MSH segmentinin alanlarını tanımlar.

HL7 alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
MSH-1	Alan ayırıcı	Karakter	Alanlar arasında kullanılan ayırıcıyı tanımlar Alan olarak ayarlanmıştır
MSH-2	Kodlama karakterleri		Mesajda kullanılan kodlama karakterleri; bu değerler daima kullanılmalıdır
	Kısım	Karakter	Alan ^ olarak ayarlanmıştır
	Tekrarlama	Karakter	Alan ~ olarak ayarlanmıştır
	Escape	Karakter	Alan \ olarak ayarlanmıştır
	Alt kısım	Karakter	Alan & olarak ayarlanmıştır

HL7 alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
	Gönderen uygulama		Gönderen uygulamayı benzersiz olarak tanımlar
MSH-3.1	Ad alanı	Dize	Alan QIAGEN olarak ayarlanmıştır
MSH-3.2	Evrensel Kimlik	Dize	Alan ^HC2 3.4 olarak ayarlanmıştır
MSH-4– MSH-6	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriye atlayın
MSH-7	Mesaj tarih ve zamanı	Dize	“YYYYAAGGSSddss” formatında mesajın oluşturulduğu zamanın zaman damgası
MSH-8	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriye atlayın
	Mesaj tipi		Mesaj tipi, tetikleyen olay ve mesaj yapısına işaret eder
MSH-9.1	Mesaj kodu	Dize	Alan OUL olarak ayarlanmıştır
MSH-9.2	Tetikleyen olay	Dize	Alan ^R22 olarak ayarlanmıştır
MSH-9.3	Yapı	Dize	Alan ^OUL_R22 olarak ayarlanmıştır
MSH-10	Mesaj kontrol kimliği	Dize	<i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı mesajı tanımlamak için bu alanda benzersiz bir kimlik kullanır; değer LIS'den MSA-2 alanı cevap segmenti için kullanılır
MSH-11	İşleme kimliği	Karakter	Ayar P üretim çalışması içindir Alan P olarak ayarlanmıştır
MSH-12	Versiyon Kimliği	Dize	Kullanılan spesifikasyon versiyonu Alan 2.5.1 olarak ayarlanmıştır
MSH-13– MSH-17	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriye atlayın
MSH-18	Karakter seti	Dize	Mesajı kodlamak için kullanılan standardı belirler Alan UNICODE UTF-8 olarak ayarlanmıştır

4.6.2 Hasta kimliği segmenti

Hasta kimliği segmenti kalibratör ve kalite kontrol sonuçları gönderirken atlanır.

Aşağıdaki tablo PID segmentinin alanlarını tanımlar.

HL7 alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
PID-1– PID-2	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
PID-3	Hasta tanımlayıcı listesi	Dize	Test isteğinde alınan değerle eşleşir
PID-4	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
	Hasta adı		Hastanın adı
PID-5.1	Soyadı	Dize	Hastanın soyadı
PID-5.2	İsim	Dize	Hastanın adı
PID-6	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
PID-7	Doğum tarihi	Dize	“YYYYAAGG” formatı kullanılarak doğum tarihi
PID-8	Cinsiyet	Karakter	Erkek için M veya kadın için F kullanın; bir kod <i>digene</i> HC2 Sistemi Yazılımı tarafından tanınmazsa boş bildirilecektir

4.6.3 Numune segmenti

Aşağıdaki tablo numune (SPM) segmentinin alanlarını tanımlar.

HL7 alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
SPM-1	Belirlenmiş Kimlik	Tam sayı	Numune koleksiyonu içinde numune indeks değeri Alan 1 olarak ayarlanmıştır
	Numune Kimliği		Tahlil protokolü içinde numune için tanımlayıcı
SPM-2.1	LIS kimliği	Dize	

4.6.4 Gözlem isteği segmenti

Aşağıdaki tablo gözlem isteği (OBR) segmentinin alanlarını tanımlar.

HL7 alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
OBR-1	Belirlenmiş Kimlik	Tam sayı	OBR segmentleri koleksiyonunda OBR indeks değeri
OBR-2	İsteği yapanın istek numarası	Dize	İsteği yapanı tanımlar
OBR-3	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
	Evrensel servis tanımlayıcı		İstene tahlil protokolü için haritalanan değer
OBR-4.1	-	-	Boş alan; alan pozisyonunu ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
OBR-4.2	Test adı	Dize	İstene tahlil protokolü için haritalanan değer Örnek: ^CT, CT-ID tahlil protokolüne haritalanır

4.6.5 Ortak sıra segmenti

Aşağıdaki tablo ortak sıra segmenti (ORC) segmentinin alanlarını tanımlar.

HL7 alanı	Alan adı	Gönderilen	Tanım
ORC-1	İstek Kontrolü	Dize	İsteğin kabul edilemediğini belirtmek için UA kullanın Alan UA olarak ayarlanmıştır
ORC-2	İsteği yapanın istek numarası	Dize	İsteği yapanı tanımlar; test istekleri için bir RSP_Z90 mesajının OBR-2 segmentinden köken alır
OBR-3— OBR-4	-	-	Boş alanlar; alan pozisyonlarını ile belirtin, mesajın son karakteriyse atlayın
OBR-5	İstek durumu	Dize	İptal edilen için CA kullanın Alan CA olarak ayarlanmıştır
OBR-6	Cevap işareti	Karakter	Sadece Exception Response kullanılır; <i>digene</i> HC2 Sistem Yazılımı hiçbir cevabı dikkate almaz

4.7 Örnek mesajlar

Aşağıdaki örnekler gönderilebilecek farklı mesaj tipleri için sağlanmıştır. Örnekler bir CT-ID numunesi ve yüksek risk HPV numunesini test etmek için kullanılacağı sırada sunulur. Seri, *digene* HC2 Sistemi Yazılımından bir sorgu mesajı ile başlar ve sonuçların LIS'e gönderilmesiyle sonlanır.

Mesajlarda ilgili veya genel bilgiyi açıklamak için açıklamalar dahil edilmiştir. Açıklamalar kalın yazılmıştır ve köşeli parantezler içindedir.

4.7.1 Bir sorgu mesajı örneği

Sorgu mesajı örneği *digene* HC2 Sistemi Yazılımı tarafından başlatılır. Sorgu mesajı *digene* HC2 Sistemi Yazılımı içinde konfigüre edilen tüm tahlil protokolleri için test isteklerini ister. Sorgu mesajı son 7 gün içinde LIS'e girilen tüm test isteklerini ister.

```
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~^High Risk  
HPV  
RCP||
```

4.7.2 Bir sorgu cevabı örneği

LIS, sorgu mesajını istenen test isteği kayıtlarını içeren bir onayla onaylar. Bu örnekte ilk 2 hastanın her birinin 2 geçerli isteği vardır. Üçüncü isim, Mina Murray, geçersiz bir istektir çünkü *digene* HC2 Sistemi Yazılımının **UNMAPPED** şeklinde yüklenmiş bir tahlil protokolü yoktur.

```
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 Bir red mesajı örneği

digene HC2 Sistemi Yazılımı eğer test isteği *digene* HC2 Sistemi tarafından karşılanamıyorsa test isteği kayıtlarını hasta düzeyinde reddeder. Aşağıdaki örnekte sorgu cevabında bulunan tahlil protokolü kullanılamaz.

```
MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009210545||OUL^R22^OUL_R22|201310090905452649|P|2.5.1|||||U
NICODE 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 Bir fikir birliği olmayan tahlil protokolü için veri dışı aktarma örneği

Bir fikir birliği olmayan tahlil protokolü için veri dışı aktarma örneği:

[The first set of 6 messages is the data for the assay calibrators, differentiated by “CAL” in the SPM segment.] (İlk 6 mesajlık set tahlil kalibratörleri için verilerdir ve SPM segmentinde “CAL” ile ayırt edilir.)

[Negative Calibrator #1] (Negatif Kalibratör No 1)

```
MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213706||OUL^R22^OUL_R22|201310090937060566|P|2.5.1|||||U
NICODE 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
```

[The LIS acknowledges the message with the following response:] (LIS, mesajı şu cevapla onaylar:)

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

[Negative Calibrator #2] (Negatif Kalibratör No 2)

```
MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213706||OUL^R22^OUL_R22|201310090937060567|P|2.5.1|||||U
NICODE 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
```

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[Negative Calibrator #3] (Negatif Kalibratör No 3)

```
MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213706||OUL^R22^OUL_R22|201310090937060568|P|2.5.1|||||U
NICODE 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

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[Positive Calibrator #1] (Pozitif Kalibratör No 1)

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213706||OUL^R22^OUL_R22|201310090937060569|P|2.5.1||||U
NICODE 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

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[Positive Calibrator #2] (Pozitif Kalibratör No 2)

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213706||OUL^R22^OUL_R22|201310090937060570|P|2.5.1||||U
NICODE 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

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[Positive Calibrator #3] (Pozitif Kalibratör No 3)

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213706||OUL^R22^OUL_R22|201310090937060571|P|2.5.1||||U
NICODE 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

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[Bu örnekteki sonraki mesaj seti kalite kontroller için verilerdir ve SPM segmentinde "QC" ile ayırt edilir.

Not: Kalite kontroller *digene* HC2 Sistemi Yazılımının plaka yerleşimine bağlı olarak numune verileri arasında dağılmış olabilir.]

[Quality Control #1] (Kalite Kontrol No 1)

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4||20131009213706||OUL^R22^OUL_R22|201310090937060572|P|2.5.1|||||U
NICODE 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|RIu||546|RLU|||||20131009212529||Super
OBX|2|ST|||Valid|||||20131009212529||Super
OBX|3|NM|Rat||2.57||1.00 - 20.0|||||20131009212529||Super

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[Quality Control #2] (Kalite Kontrol No 2)

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4||20131009213706||OUL^R22^OUL_R22|201310090937060573|P|2.5.1|||||U
NICODE 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|RIu||125|RLU|||||20131009212529||Super
OBX|2|ST|||Valid|||||20131009212529||Super
OBX|3|NM|Rat||0.58||0.000 - 1.00|||||20131009212529||Super

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[The next message is the data for the order received for Jonathan Harker.] (Sonraki mesaj Jonathan Harker için alınan isteğin verileridir.)

```
MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4||20131009213706||OUL^R22^OUL_R22|201310090937060574|P|2.5.1||||U
NICODE 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|RIU|Primary|783|RLU||||F|||20131009212529||Super
OBX|2|NM|Rat|Primary|3.69||||F|||20131009212529||Super
OBX|3|ST||Primary|CT-ID+||||F|||20131009212529||Super
```

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

The next message is data for an order entered using the *digene* HC2 System Software and does not exist in the LIS. The “U” in the PID segment indicates the patient was not received as part of a test order. This specimen was tested in replicate — it has 2 sets of results for the single PID segment.] (Sonraki mesaj, *digene* HC2 Sistemi Yazılımı kullanılarak girilen ve LIS içinde bulunmayan bir istek için verilerdir. PID segmentindeki "U" hastanın bir test isteğinin bir parçası olarak alınmadığına işaret eder. Bu numune kopyalı test edilmiştir — tek PID segmenti için 2 sonuç seti vardır.)

```
MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4||20131009213707||OUL^R22^OUL_R22|201310090937070575|P|2.5.1||||U
NICODE 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|RIU|Primary|55|RLU||||F|||20131009212529||Super
OBX|2|NM|Rat|Primary|0.25||||F|||20131009212529||Super
OBX|3|ST||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|RIU|Primary|67|RLU||||F|||20131009212529||Super
```

OBX|2|NM|Rat|Primary|0.31|||||F|||20131009212529||Super
OBX|3|ST||Primary|--|||||F|||20131009212529||Super

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

4.7.5 Ön sonuçlarla bir fikir birliği tahlili protokolleri için veri dışı aktarma örneği

Fikir birliği tahlil protokollerinin ön sonuçların veri dışı aktarmanın bir parçası olarak dahil edilip edilmediğini konfigüre etme seçeneği vardır. Ön sonuçlar dahil edilirse son yorumlamalı sonuç gönderilir ve sonrasında tüm bileşen test sonuçları gelir. Tüm sonuçlar hasta bilgi kaydı altındadır. Aşağıdaki örnekte, numune **HPVSpec-01** bir son sonuç belirlenmeden önce 3 kez test edilmiştir.

Ön sonuçlarla bir fikir birliği tahlili protokolleri için veri dışı aktarma örneği:

[İlk 6 mesajlık set tahlil kalibratörleri için verilerdir ve SPM segmentinde “CAL” ile ayırt edilir.]

[Negative Calibrator #1]

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL_R22|201310090940370585|P|2.5.1|||||U
NICODE 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

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[Negative Calibrator #2]

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL_R22|201310090940370586|P|2.5.1|||||U
NICODE 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

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[Negative Calibrator #3]

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL_R22|201310090940370587|P|2.5.1|||U
NICODE 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

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[Positive Calibrator #1]

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL_R22|201310090940370588|P|2.5.1|||U
NICODE 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

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[Positive Calibrator #2]

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213706||OUL^R22^OUL_R22|201310090937060570|P|2.5.1|||U
NICODE 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

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[Positive Calibrator #3]

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4||20131009214037||OUL^R22^OUL_R22|201310090940370590|P|2.5.1||||U
NICODE 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

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[The next set of messages is the data for the quality controls, differentiated by "QC" in the SPM segment.

Note: Quality controls may be interspersed in the specimen data depending on the plate layout in the *digene* HC2 System Software.] (Sonraki mesaj seti kalite kontroller için verilerdir ve SPM segmentinde "QC" ile ayırt edilir. Not: Kalite kontroller *digene* HC2 Sistemi Yazılımının plaka yerleşimine bağlı olarak numune verileri arasında dağılmış olabilir.)

[Quality Control #1]

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4||20131009213706||OUL^R22^OUL_R22|201310090937060572|P|2.5.1||||U
NICODE 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|||Valid|||||||20131009212529||Super
OBX|3|NM|Rat||2.57||1.00 - 20.0|||||||20131009212529||Super

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[Quality Control #2]

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4||20131009214037||OUL^R22^OUL_R22|201310090940370592|P|2.5.1||||U
NICODE 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||Valid|||||20131009213537||Super
OBX|3|NM|Rat||3.70||2.00 - 8.00|||||20131009213537||Super

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[The next message is the data for the order received 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||||U
NICODE UTF-8

[All the results will be grouped by the patient segment.] (Tüm sonuçlar hasta segmentine göre gruplandırılacaktır.)

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

[The following records contain information for the final interpreted result of the specimen.]
(Aşağıdaki kayıtlar numunenin son yorumlamalı sonucu için bilgi içerir.)

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||Tertiary|High Risk||||F||20131009213537||Super

[The following records contain information for the first test result as indicated by "Primary" in the OBX segments. The specimen was tested on 3 plates and this record is for the first plate, "ExaPlateHPV_1".] (Aşağıdaki kayıtlar OBX segmentlerinde "Primary" ile gösterildiği şekilde ilk test sonucu için bilgi içerir. Numune 3 plakada test edilmiştir ve bu kayıt ilk plaka içindir, "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||Primary|Retest||||P|||20131009212859||Super

[The following records contain information for the second test result as indicated by “Secondary” in the OBX segments. This record is for the second plate, “ExaPlateHPV_2”.] (Aşağıdaki kayıtlar OBX segmentlerinde “Secondary” ile gösterildiği şekilde ikinci test sonucu için bilgi içerir. Bu kayıt ikinci plaka içindir, “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||Secondary|Retest||||P|||20131009213249||Super

[The following records contain information for the third test result as indicated by “Tertiary” in the OBX segments. This record is for the third plate, “ExaPlateHPV_3”.] (Aşağıdaki kayıtlar OBX segmentlerinde “Tertiary” ile gösterildiği şekilde üçüncü test sonucu için bilgi içerir. Bu kayıt üçüncü plaka içindir, “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||Tertiary|High Risk||||F|||20131009213537||Super

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4||20131009214038||ACK|201310090940370593|P|2.5.1
MSA|AA|201310090940370593

4.7.6 Sadece son sonuçlarla bir fikir birliği tahlili protokolleri için veri mesaj örneği:

Fikir birliği tahlil protokollerinin ön sonuçların veri dışı aktarmanın bir parçası olarak dahil edilip edilmediğini konfigüre etme seçeneği vardır. Ön sonuçlar dahil edilmezse sadece son yorumlamalı sonuç gönderilir. Aşağıdaki örnekte, numune **HPVSpec 01** bir son sonuç belirlenmeden önce 3 kez test edilmiştir.

Sadece son sonuçla bir fikir birliği tahlil protokolü için veri dışı aktarma örneği:

[The first set of 6 messages is data for the calibrators, differentiated by “CAL” in the SPM segment.]
(İlk 6 mesajlık set kalibratörler için verilerdir ve SPM segmentinde “CAL” ile ayırt edilir.)

[Negative Calibrator #1]

```
MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL_R22|201310090940370585|P|2.5.1|||||U
NICODE 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
```

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[Negative Calibrator #2]

```
MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL_R22|201310090940370586|P|2.5.1|||||U
NICODE 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
```

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[Negative Calibrator #3]

```
MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL_R22|201310090940370587|P|2.5.1|||||U
NICODE 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

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[Positive Calibrator #1]

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL_R22|201310090940370588|P|2.5.1|||U
NICODE 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

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[Positive Calibrator #2]

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213706||OUL^R22^OUL_R22|201310090937060570|P|2.5.1|||U
NICODE 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

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[Positive Calibrator #3]

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL_R22|201310090940370590|P|2.5.1|||U
NICODE 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

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[The next set of messages is the data for quality controls, differentiated by "QC" in the SPM segment.

Note: Quality controls may be interspersed in the specimen data depending on the plate layout in the *digene* HC2 System Software.] (Sonraki mesaj seti kalite kontroller için verilerdir ve SPM segmentinde "QC" ile ayırt edilir. Not: Kalite kontroller *digene* HC2 Sistemi Yazılımının plaka yerleşimine bağlı olarak numune verileri arasında dağılmış olabilir.)

[Quality Control #1]

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213706||OUL^R22^OUL_R22|201310090937060572|P|2.5.1|||||U
NICODE 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|||Valid|||||20131009212529||Super
OBX|3|NM|Rat||2.57||1.00 - 20.0|||||20131009212529||Super

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[Quality Control #2]

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL_R22|201310090940370592|P|2.5.1|||||U
NICODE 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|||Valid|||||20131009213537||Super
OBX|3|NM|Rat||3.70||2.00 - 8.00|||||20131009213537||Super

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[The next message is the data for the order received 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||||U
NICODE UTF-8
PID|1||Patient01||Harker^Jonathan||19500503|M

[The following records contain information for the final interpreted result of the specimen.]

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||Tertiary|High Risk|||||F||20131009213537||Super

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

