

August 2015

digene[®] HC2[®] System Software Data Interface Guide

Zur Verwendung mit der *digene* HC2 System Software Version
3.4
als Teil der *digene* HC2 System Suite 4.4



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874
USA

1096261DE Rev. 01

Marken: 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.).

Eingetragene Marken, Warenzeichen usw., die in diesem Dokument verwendet werden, auch wenn sie nicht ausdrücklich als solche gekennzeichnet sind, gelten als gesetzlich geschützt.

© 2014-2015 QIAGEN, alle Rechte vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	7
1.1	Über dieses Handbuch	7
1.2	Allgemeine Informationen	7
1.2.1	Technischer Service	7
2	Die <i>digene</i> HC2 System Software verstehen	8
2.1	Die zugeordneten Assay-Protokollcodes verstehen	9
2.1.1	Assay-Protokollcodes für den USA-Markt.....	9
2.1.2	Assay-Protokollcodes für den kanadischen Markt.....	10
2.1.3	Assay-Protokollcodes für alle anderen Märkte	11
2.2	Daten exportieren	12
2.2.1	Assay-Protokolltypen und Testwiederholungsalgorithmus verstehen.....	12
2.3	Feldformate und Einschränkungen verstehen	14
2.3.1	Patienten-ID.....	14
2.3.2	Patientennamen	14
2.3.3	Proben-ID.....	14
2.3.4	Zeitstempel	15
3	Verbindung mit einem LIS unter Verwendung von CLSI-Normen.....	16
3.1	Die zutreffenden Normen verstehen	16
3.1.1	Referenzen auf die zutreffenden Normen in der <i>digene</i> HC2 System Software verstehen	16
3.2	Die Nachrichtenstruktur verstehen	17
3.2.1	Kommentardatensätze und Herstellerdatensätze verstehen.....	20
3.2.2	Ergebnisdatensätze verstehen	20
3.2.3	Anfragenachrichten verstehen	20
3.2.4	Nicht-Konsens-Assay-Protokollergebnisse exportieren	21
3.2.5	Nicht abgeleitete Konsens-Assay-Protokollergebnisse exportieren	21
3.2.6	Abgeleitete Konsens-Assay-Protokollergebnisse exportieren.....	24
3.2.7	Daten für Replikate exportieren	27

3.2.8	Daten für QNS-Proben exportieren	27
3.2.9	Daten für unklare oder ungültige Proben exportieren.....	28
3.2.10	Patientendaten verstehen	28
3.2.11	Qualitätskontrolldaten verstehen	28
3.2.12	Kalibratordaten verstehen	28
3.2.13	Daten für fehlgeschlagene Assays exportieren.....	29
3.3	Datensätze verstehen	29
3.3.1	Nachrichtenkopfdatensatz	30
3.3.2	Kommentardatensatz	31
3.3.3	Kalibrator-Herstellerdatensatz.....	32
3.3.4	Patientendatensatz.....	33
3.3.5	Testauftragsdatensatz für eine Probe oder Qualitätskontrolle.....	35
3.3.6	Herstellerdatensatz für eine Qualitätskontrolle	37
3.4	Ergebnisdatensatz	38
3.5	Anfragenachrichten verstehen	41
3.5.1	Nachrichtenkopfdatensatz einer Anfragenachricht.....	42
3.5.2	Anfragedatensatz einer Anfragenachricht.....	44
3.6	Anfrageantworten verstehen	45
3.6.1	Nachrichtenkopfdatensatz einer Anfrageantwort	47
3.6.2	Patientendatensatz einer Anfrageantwort.....	48
3.6.3	Testauftragsdatensatz einer Anfrageantwort.....	49
3.7	Ablehnungsnachrichten verstehen	50
3.7.1	Nachrichtenkopfdatensatz einer Ablehnungsnachricht	52
3.7.2	Patientendatensatz einer Ablehnungsnachricht	53
3.7.3	Testauftragsdatensätze einer Ablehnungsnachricht.....	54
3.8	Beispielnachrichten	55
3.8.1	Beispiel einer Anfragenachricht.....	56
3.8.2	Beispiel einer Anfrageantwort	56
3.8.3	Beispiel einer Ablehnungsnachricht.....	57
3.8.4	Datenexportbeispiel für ein Nicht-Konsens-Assay-Protokoll	57

3.8.5	Datenexportbeispiel für ein Konsens-Assay-Protokoll mit vorläufigen Ergebnissen.....	59
3.8.6	Beispiel einer Nachricht für ein Konsens-Assay-Protokoll mit nur endgültigen Ergebnissen.....	61
4	Verbindung mit einem LIS unter Verwendung von HL7-Normen	63
4.1	Die Nachrichtenstruktur verstehen	63
4.1.1	Nicht-Konsens-Assay-Protokollergebnisse exportieren	66
4.1.2	Nicht abgeleitete Konsens-Assay-Protokollergebnisse exportieren	67
4.1.3	Abgeleitete Konsens-Assay-Protokollergebnisse exportieren.....	68
4.1.4	Daten für QNS-Proben exportieren	70
4.1.5	Daten für unklare oder ungültige Proben exportieren.....	71
4.1.6	Patientendaten verstehen	71
4.1.7	Qualitätskontrolldaten verstehen	71
4.1.8	Kalibratordaten verstehen	72
4.1.9	Daten für fehlgeschlagene Assays exportieren.....	72
4.2	Allgemeine Nachrichtenbestätigung.....	74
4.2.1	Nachrichtenkopfsegment	74
4.2.2	Nachrichtenbestätigungssegment.....	76
4.2.3	Fehlersegment	77
4.3	Testergebnisse senden.....	79
4.3.1	Nachrichtenkopfsegment	80
4.3.2	Patientenkennungssegment	81
4.3.3	Probensegment.....	83
4.3.4	Probenbehälterdetail-Segment	84
4.3.5	Inventardetailsegment	85
4.3.6	Beobachtungsanfragesegment.....	86
4.3.7	Gewöhnliches Auftragssegment.....	88
4.3.8	Beobachtungsergebnissegment.....	88
4.4	Anfrage für Testaufträge	92
4.4.1	Nachrichtenkopfsegment	92
4.4.2	Anfrageparameterdefinitions-Segment	94

4.4.3	Antwortkontrollparameter-Segment.....	95
4.5	LIS-Antwort auf eine Anfrage für Testaufträge	95
4.5.1	Nachrichtenkopfsegment	97
4.5.2	Nachrichtenbestätigungssegment.....	98
4.5.3	Anfragebestätigungssegment	99
4.5.4	Anfrageparameterdefinitions-Segment	100
4.5.5	Patientenkennungssegment	100
4.5.6	Gewöhnliches Auftragssegment.....	102
4.5.7	Beobachtungsanfragesegment.....	103
4.5.8	Probensegment.....	104
4.6	Ablehnung von Testaufträgen	104
4.6.1	Nachrichtenkopfsegment	105
4.6.2	Patientenkennungssegment	107
4.6.3	Probensegment.....	108
4.6.4	Beobachtungsanfragesegment.....	108
4.6.5	Gewöhnliches Auftragssegment.....	109
4.7	Beispielnachrichten	109
4.7.1	Beispiel einer Anfragenachricht.....	110
4.7.2	Beispiel einer Anfrageantwort	110
4.7.3	Beispiel einer Ablehnungsnachricht.....	111
4.7.4	Datenexportbeispiel für ein Nicht-Konsens-Assay-Protokoll	111
4.7.5	Datenexportbeispiel für ein Konsens-Assay-Protokoll mit vorläufigen Ergebnissen.....	115
4.7.6	Beispiel einer Nachricht für ein Konsens-Assay-Protokoll mit nur endgültigen Ergebnissen.....	120

1 Einleitung

Vielen Dank, dass Sie sich für die *digene* Hybrid Capture® 2 (HC2) System Software entschieden haben. Wir sind der festen Überzeugung, dass sie zu einem integralen Bestandteil Ihres Labors werden wird.

1.1 Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch enthält Informationen, die das für Informationstechnik (IT) zuständige Laborpersonal benötigt, um die Software-Schnittstelle zwischen dem Laboratory Information System (Laborinformationssystem) (LIS) und der *digene* HC2 System Software zu programmieren, so dass exportierte Daten zu berichtbaren Ergebnissen umgesetzt werden können. Stellen Sie dieses Handbuch dem zuständigen IT-Personal in Ihrem Labor zur Verfügung.

1.2 Allgemeine Informationen

1.2.1 Technischer Service

QIAGEN legt besonderen Wert auf die Qualität des Technischen Service und seine Verfügbarkeit für unsere Kunden. Bitte wenden Sie sich an uns, wenn Sie Fragen zu der *digene* HC2 System Software oder allgemein zu anderen QIAGEN Produkten haben.

Die Erfahrungen unserer Kunden sind eine wertvolle Informationsquelle zur Entwicklung unserer Produkte. Bitte wenden Sie sich mit Ihren Vorschlägen und Rückmeldungen zu unseren Produkten an uns.

Für technische Hinweise und weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Technischen Service von QIAGEN oder örtlichen Distributor.

1.2.2 Grundsatzklärung

Es entspricht der Unternehmensphilosophie von QIAGEN, die Produkte kontinuierlich zu verbessern, sobald neue Techniken und Komponenten verfügbar werden. QIAGEN behält sich das Recht vor, jederzeit technische Änderungen vorzunehmen, die in Übereinstimmung mit den Anforderungen der IVD-Richtlinie 98/79/EG sind. In unserem Bestreben, Ihnen eine nützliche und sachgerechte technische Dokumentation zur Verfügung zu stellen, schätzen wir Ihre Kommentare und Anregungen zu diesem Handbuch sehr. Bitte wenden Sie sich an den Technischen Service von QIAGEN.

1.2.3 Angaben zur Version

Dieses Dokument ist der *digene* HC2 System Software Data Interface Guide, 1096261DE, Rev. 01. Dieses Benutzerhandbuch ist vorgesehen zur Verwendung mit der *digene* HC2 System Software
Version 3.4
als Teil der *digene* HC2 System Suite 4.4.

2 Die *digene* HC2 System Software verstehen

Die *digene* HC2 System Software kann zur unidirektionalen oder bidirektionalen Kommunikation mit einem LIS konfiguriert werden. Bei unidirektionaler Konfiguration werden nur Testaufträge unterstützt, die von der *digene* HC2 System Software gesendet werden; bei Konfiguration für bidirektionale Kommunikation werden alle LIS-Nachrichten in diesem Dokument unterstützt und empfangen.

Als Teil der bidirektionalen Kommunikation fragt die *digene* HC2 System Software das LIS nach offenen Testaufträgen ab. Die Anfrage umfasst Testaufträge für Assays, die von der *digene* HC2 System Software unterstützt werden, und von dem LIS wird dann erwartet, dass es mit Testaufträgen antwortet, die zu den unterstützten Assays passen.

Es kann auch konfiguriert werden, dass gesendete Testauftragsnachrichten in einem fest vorgegebenen lokalen Verzeichnis gespeichert werden. Bei Konfiguration des Dateixports können keine Testaufträge von dem LIS empfangen werden. Exportierte Dateien werden als Textdateien, die mit der Platten-ID gekennzeichnet sind, im Verzeichnis **C:\Users\Public\QIAGEN\HC2 System Software\data\lis** gespeichert. Die exportierten Dateien können auf einem externen Datenspeichergerät gespeichert werden. Die exportierten Dateien werden beim nächsten Öffnen der *digene* HC2 System Software automatisch gelöscht.

Bei der Konfiguration der *digene* HC2 System Software wird die Verbindung zum LIS geprüft. Wenn das LIS die Nachricht bestätigt, funktioniert die Verbindung korrekt und die Verkabelung und Einstellungen zur Kommunikation sind korrekt.

Der Export vorläufiger Ergebnisse ist in der *digene* HC2 System Software konfigurierbar. Vorläufige Ergebnisse können auch ausgeschlossen werden, so dass nur Endergebnisse übertragen werden. Die Einstellung beeinflusst die Anzahl und die Typen der in einer Nachricht gesendeten Datensätze.

Weitere Anweisungen zum Konfigurieren der *digene* HC2 System Software für den Datenexport finden Sie im *digene HC2 System Software User Manual*.

2.1 Die zugeordneten Assay-Protokollcodes verstehen

Assay-Protokollcodes werden in der *digene* HC2 System Software automatisch zugeordnet und können für von QIAGEN validierte Assay-Protokolle nicht umkonfiguriert werden. Für verschiedene Regionen der Welt sind verschiedene Assay-Protokolle verfügbar. Die zugeordneten Assay-Protokollcodes und interpretierten Ergebniswerte für alle von QIAGEN validierten Assay-Protokolle sind in den folgenden Tabellen beschrieben.

2.1.1 Assay-Protokollcodes für den USA-Markt

Diese Assay-Protokollcodes sind vorgesehen zur Verwendung mit den *digene* HC2 Assay Protocols, Version 5.4A, die auf einer CD geliefert werden (Kat.-Nr. 1094619).

Assay- Protokoll- ID	Assay- Protokollcode	Protokolltyp	Interpretierter Ergebniswert			
			Negativ	Positiv	Testwiederholung oder mehrdeutig	Geteilt
High-Risk- HPV	100	Konsens	--	High- Risk	Entfällt	Geteilt
Low-Risk- HPV	101	Konsens	--	Low- Risk	Entfällt	Geteilt
High-Risk- HPV mit RCS	108	Konsens	--	High- Risk	Entfällt	Geteilt
CTGC	102	Nicht- Konsens	--	Ver CTGC	Entfällt	Geteilt
CT-ID	103	Nicht- Konsens	--	CT-ID+	Mehrdeutig	Geteilt
GC-ID	104	Nicht- Konsens	--	GC-ID+	Mehrdeutig	Geteilt
CTGC mit RCS	105	Nicht- Konsens	--	Ver CTGC	Entfällt	Geteilt

Assay-	Assay-	Protokolltyp	Interpretierter Ergebniswert			
CT-ID mit RCS	106	Nicht- Konsens	--	CT-ID+	Mehrdeutig	Geteilt
GC-ID mit RCS	107	Nicht- Konsens	--	GC-ID+	Mehrdeutig	Geteilt

2.1.2 Assay-Protokollcodes für den kanadischen Markt

Diese Assay-Protokollcodes sind vorgesehen zur Verwendung mit den *digene* HC2 Assay Protocols, Version 5.4C, die auf einer CD geliefert werden (Kat.-Nr. 1094621).

Assay- Protokoll- ID	Assay- Protokollcode	Protokolltyp	Interpretierter Ergebniswert			
			Negativ	Positiv	Testwiederholung oder mehrdeutig	Geteilt
High-Risk- HPV	121	Konsens	--	High- Risk	Entfällt	Geteilt
Low-Risk- HPV	122	Konsens	--	Low- Risk	Entfällt	Geteilt
High-Risk- HPV mit RCS	123	Konsens	--	High- Risk	Entfällt	Geteilt
CTGC	124	Nicht- Konsens	--	Ver CTGC	Entfällt	Geteilt
CT-ID	125	Nicht- Konsens	--	CT-ID+	Mehrdeutig	Geteilt
GC-ID	126	Nicht- Konsens	--	GC-ID+	Mehrdeutig	Geteilt
CTGC mit RCS	127	Nicht- Konsens	--	Ver CTGC	Entfällt	Geteilt
CT-ID mit RCS	128	Nicht- Konsens	--	CT-ID+	Mehrdeutig	Geteilt

Assay-	Assay-	Protokolltyp	Interpretierter Ergebniswert			
GC-ID mit RCS	129	Nicht- Konsens	--	GC-ID+	Mehrdeutig	Geteilt

2.1.3 Assay-Protokollcodes für alle anderen Märkte

Diese Assay-Protokollcodes sind vorgesehen zur Verwendung mit den *digene* HC2 Assay Protocols, Version 5.4B, die auf einer CD geliefert werden (Kat.-Nr. 1094620).

Assay-Protokoll- ID	Assay- Protokollcode	Protokolltyp	Interpretierter Ergebniswert			
			Negativ	Positiv	Testwiederholung oder mehrdeutig	Geteilt
HPV-High-Risk	112	Konsens	--	High- Risk	Entfällt	Geteilt
HPV-High-Risk- Testwiederholung	109	Konsens	--	High- Risk	Entfällt	Geteilt
HPV-Low-Risk	113	Konsens	--	Low- Risk	Entfällt	Geteilt
HPV-Low-Risk- Testwiederholung	110	Konsens	--	Low- Risk	Entfällt	Geteilt
High-Risk mit RCS	114	Konsens	--	High- Risk	Entfällt	Geteilt
High-Risk- Testwiederholung mit RCS	111	Konsens	--	High- Risk	Entfällt	Geteilt
CT-ID	116	Nicht- Konsens	--	CT- ID+	Mehrdeutig	Geteilt
GC-ID	117	Nicht- Konsens	--	GC- ID+	Mehrdeutig	Geteilt
CT-ID mit RCS	119	Nicht- Konsens	--	CT- ID+	Mehrdeutig	Geteilt

Assay-Protokoll-	Assay-	Protokolltyp	Interpretierter Ergebniswert			
GC-ID mit RCS	120	Nicht-Konsens	--	GC-ID+	Mehrdeutig	Geteilt
HPV-PS-Test	130	Konsens	--	Positiv	Entfällt	Geteilt

2.2 Daten exportieren

Die *digene* HC2 System Software exportiert nur Daten für Proben mit einem Endergebnis. Die Struktur der Nachricht und die gesendeten Datensätze unterscheiden sich auf der Grundlage des Assay-Protokolltyps (Konsens oder Nicht-Konsens) und ob das Endergebnis abgeleitet oder nicht abgeleitet war.

2.2.1 Assay-Protokolltypen und Testwiederholungsalgorithmus verstehen

Die beiden Assay-Protokolltypen sind Nicht-Konsens und Konsens. Ein Nicht-Konsens-Assay-Protokoll weist keine Testwiederholungszone auf und alle Ergebnisse werden mit einem Status „Final“ (Endgültig) berichtet. Ein Konsens-Assay-Protokoll weist stets Teiltests auf und weist eine Testwiederholungszone mit einem Testwiederholungsalgorithmus auf, der, falls erforderlich, in der *digene* HC2 System Software automatisch nachverfolgt wird.

Konsens-Assay-Protokollergebnisse sind weiterhin als nicht abgeleitet oder als abgeleitet definiert. Nicht abgeleitete Konsens-Assay-Protokollergebnisse erfordern keine Testwiederholung, was bedeutet, dass das Endergebnis aus dem initialen Teiltest erhalten wurde und der Testwiederholungsalgorithmus nicht erforderlich war. Alle nicht abgeleiteten Konsens-Assay-Protokollergebnisse werden mit einem Status von endgültig berichtet.

Abgeleitete Konsens-Assay-Protokollergebnisse erfordern Testwiederholungen, was bedeutet, dass der Testwiederholungsalgorithmus erforderlich war und die Probe bis zu einem endgültigen Ergebnis in der *digene* HC2 System Software nachverfolgt wurde. Zwei weitere Teiltests können erforderlich sein, um ein endgültiges Ergebnis abzuleiten. Bis ein endgültiges Ergebnis abgeleitet ist, ordnet die *digene* HC2 System Software den Ergebnissen individueller Teiltests einen Status von vorläufig zu.

Wenn für eine Probe eine Testwiederholung durchgeführt wird, können zwei Proben aus der gleichen Probe als Replikate auf der gleichen Platte getestet werden. Diese ermöglicht, dass der zweite und dritte Test gleichzeitig ausgeführt werden können und ein endgültiges Ergebnis aus

einem Assay abgeleitet werden kann. Wenn beide Ergebnisse der Replikate positiv sind, werden beide Ergebnisse mit einem Ergebnisstatus von endgültig gekennzeichnet. Genauso werden beide Ergebnisse mit einem Ergebnisstatus von endgültig gekennzeichnet, wenn beide Ergebnisse der Replikate negativ sind.

Wenn jedoch eine Probe positiv und die andere negativ ist, dann ist das endgültige abgeleitete Konsens-Assay-Protokollergebnis positiv. Das positive Ergebnis ist mit einem endgültigen Status gekennzeichnet und das negative Ergebnis ist mit einem vorläufigen Status gekennzeichnet.

2.3 Feldformate und Einschränkungen verstehen

Die erforderlichen Felder für jeden Datensatztyp für die *digene* HC2 System Software sind in diesem Dokument definiert. Wenn ein Feld nicht definiert ist, wird das Feld von der *digene* HC2 System Software ignoriert, falls es empfangen wird, und das Feld wird nicht als Teil irgendeiner Ausgabe der *digene* HC2 System Software gesendet.

Die *digene* HC2 System Software schränkt das Format bestimmter Felder ein, wie in den folgenden Abschnitten beschrieben ist.

2.3.1 Patienten-ID

Die Patienten-ID kann nur alphanumerische Zeichen und Unterstriche sowie nicht vorangestellte oder nicht nachgestellte Leerzeichen und Bindestriche enthalten. Die *digene* HC2 System Software entfernt vorangestellte und nachgestellte Leerzeichen. Die maximal mögliche Länge beträgt 20 Zeichen.

2.3.2 Patientennamen

Der Vorname und Nachname kann nur alphanumerische Zeichen sowie nicht vorangestellte oder nicht nachgestellte Leerzeichen und Bindestriche enthalten. Die *digene* HC2 System Software entfernt vorangestellte und nachgestellte Leerzeichen. Die maximal mögliche Länge beträgt 20 Zeichen.

2.3.3 Proben-ID

Die Proben-ID kann nur alphanumerische Zeichen und Unterstriche sowie nicht vorangestellte oder nicht nachgestellte Leerzeichen und Bindestriche enthalten. Die *digene* HC2 System Software entfernt vorangestellte und nachgestellte Leerzeichen. Die maximal mögliche Länge beträgt 30 Zeichen.

2.3.4 Zeitstempel

Beim Formatieren eines Zeitstempelwerts als eine Zeichenkette wird die Konvention „JJJJMMTTSSmmss“ verwendet. Die folgende Tabelle beschreibt die Komponenten der Konvention.

Komponente	Beschreibung
JJ	Jahr mit vier Ziffern
MM	Monat mit zwei Ziffern; Januar ist „01“, Dezember ist „12“
TT	Tag des Monats in zwei Ziffern
SS	Stunde in zwei Ziffern im 24-Stunden-System
mm	Minute der Stunde in zwei Ziffern
ss	Sekunde der Minute in zwei Ziffern

Beispielsweise wäre der Zeitstempel „20101119153921“ um 15:39:21 am 19. November 2010. Alle Zeitstempelwerte beziehen sich auf die Zeitzone der *digene* HC2 System Software.

Der Zeitstempel kann verkürzt sein, um lediglich die bekannten Werte zu umfassen. Beispielsweise kann ein Geburtstag nur das Jahr, den Monat und den Tag umfassen, während ein Zeitstempel eines Testergebnisses das Jahr, den Monat, den Tag, die Stunde und die Minute umfassen kann. Nicht übertragene Parameter werden als unbekannt angenommen.

3 Verbindung mit einem LIS unter Verwendung von CLSI-Normen

Die *digene* HC2 System Software kann konfiguriert werden, über eine serielle Schnittstellenverbindung mit dem LIS in Übereinstimmung mit den Normen LIS1-A und LIS2-A2 des Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) zu kommunizieren. Die *digene* HC2 System Software sendet Nachrichten, die Testergebnisse enthalten, an das LIS. Für jedes Assay-Protokoll auf einer Platte wird eine neue Nachricht gesendet. Ein Nachricht enthält die Ergebnisse für die Qualitätskontrollen, Kalibratoren und Proben, die auf der Platte vorhanden sind.

Die *digene* HC2 System Software setzt das maschinennahe Protokoll NCCLS LIS1-A zum Übertragen von Daten über eine serielle Schnittstellenverbindung ein. Bei Konfiguration für einen Datei-basierten Nachrichtentransport wird die Nachricht im textuellen Protokoll NCCLS LIS2-2A ohne zusätzliche maschinennahe Formatierung in der Datei gespeichert.

3.1 Die zutreffenden Normen verstehen

Die *digene* HC2 System Software entspricht der CLSI-Norm LIS1-A, Standard Specification for Low-Level Protocol to Transfer Messages Between Clinical Laboratory Instruments and Computer Systems (Normspezifikation für maschinennahes Protokoll zur Nachrichtenübertragung zwischen klinischen Laborgeräten und Computersystemen), zum Vermitteln des Datenaustausches mit dem LIS über eine serielle Schnittstellenverbindung. Die CLSI-Norm LIS1-A ist eine Überarbeitung der Norm E1381-02 der American Society for Testing and Materials (ASTM®).

Die *digene* HC2 System Software entspricht der CLSI-Norm LIS2-A2, Specification for Transferring Information Between Clinical Laboratory Instruments and Information Systems (Spezifikation zum Übertragen von Informationen zwischen klinischen Laborgeräten und Informationssystemen), auf der Anwendungsebene von Nachrichten, die bei der Kommunikation mit dem LIS verwendet werden. Die CLSI-Norm LIS2-A2 ist eine Überarbeitung der ASTM-Norm E1394-97.

3.1.1 Referenzen auf die zutreffenden Normen in der *digene* HC2 System Software verstehen

Auf die zutreffenden Normen ist in der *digene* HC2 System Software und in diesem Benutzerhandbuch als **ASTM** und **E 1394-97** verwiesen, da die zuvor verwendeten und referenzierten Normen ASTM E1394-97 und ASTM E1381 waren.

3.2 Die Nachrichtenstruktur verstehen

Das textuelle Protokoll LIS2-A2 ermöglicht 2 Systemen, eine Verbindung für die Übertragung von entfernten Anforderungen und Ergebnissen herzustellen. Nachrichten werden als Datensätze gesendet, die aus Feldern bestehen, die in einer normierten Form zusammengesetzt sind. Jedes Feld kann Komponenten enthalten, die weitere Informationen ausführlich darstellen.

Jeder Datensatz weist eine zugeordnete Schicht in der Hierarchie der Nachricht auf. Allen Datensätzen mit einer höheren Schicht ist ein Datensatz der nächst niedrigeren Schicht zugeordnet, bis ein Datensatz einer gleichen oder niedrigeren Schicht folgt. Die folgende Tabelle definiert die Datensatztypen der Norm.

Datensatztyp	Schicht
Nachrichtenkopfdatensatz	0
Patientendatensatz	1
Testdatensatz	2
Ergebnisdatensatz	3
Nachrichteterminatoratensatz	0
Herstellerdatensatz	0 bis 3
Kommentar datensatz	0 bis 3

Eine Nachricht darf nur einen Nachrichtenkopfdatensatz zum Beginnen der Nachricht und nur einen Nachrichteterminatoratensatz zum Beenden der Nachricht enthalten. Eine Nachricht kann eine beliebige Anzahl Patientendatensätze, Testauftragsdatensätze, Ergebnisdatensätze, Kommentar datensätze und Herstellerdatensätze enthalten.

Beispiel einer Nachricht:

Nachrichtenkopfdatensatz

 Patientendatensatz 1

 Testauftragsdatensatz 1

 Testauftragsdatensatz 2

 Patientendatensatz 2

 Testauftragsdatensatz 3

 Ergebnisdatensatz 1

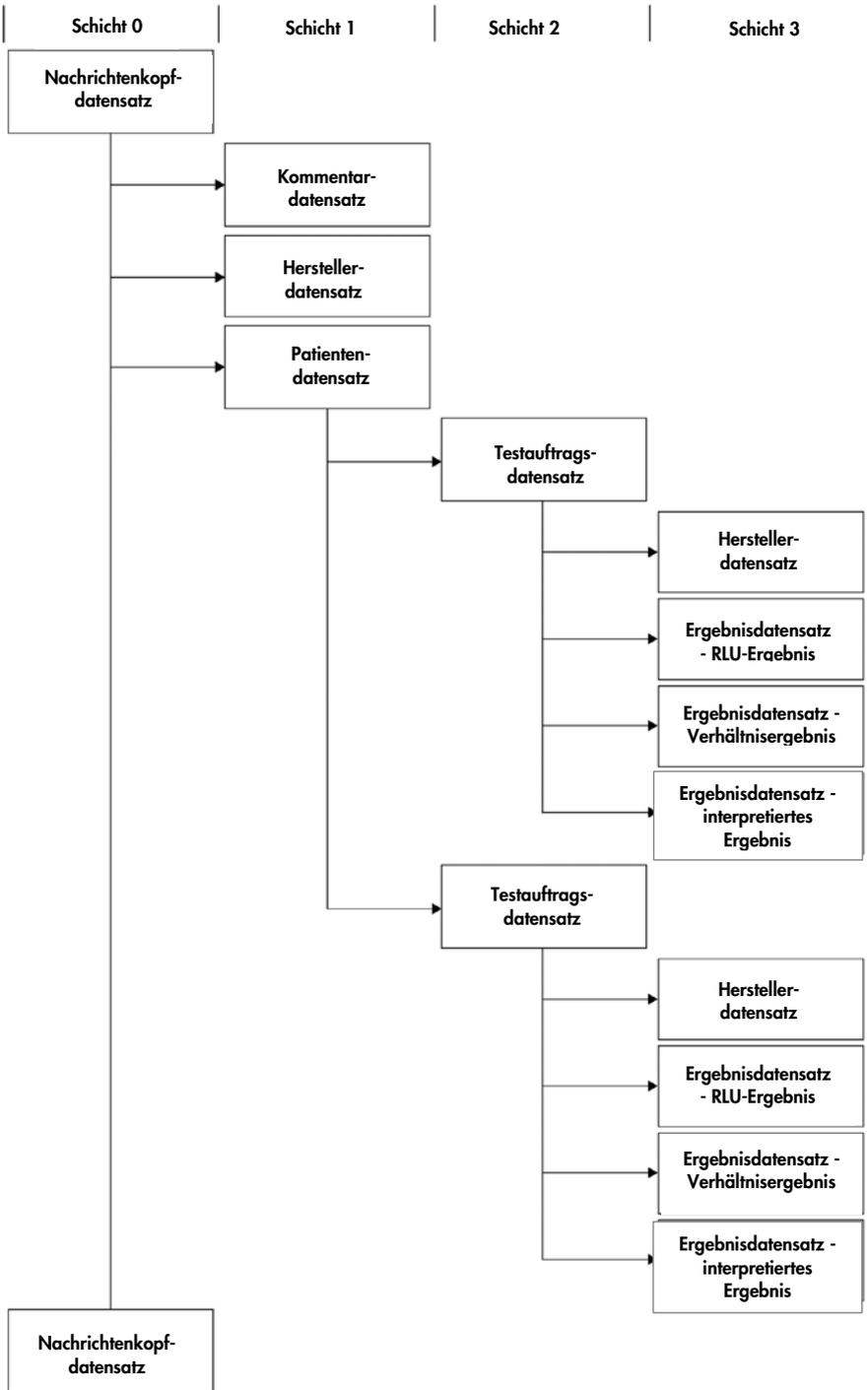
 Patientendatensatz 3

 Testauftragsdatensatz 4

Nachrichtenterminator

In der Beispielnachricht sind die Testauftragsdatensätze 1 und 2 dem Patientendatensatz 1 zugeordnet. Patientendatensatz 2 ist auf der gleichen Schicht wie Patientendatensatz 1, so dass alle folgenden Datensätze einer höheren Schicht jetzt dem Patientendatensatz 2 zugeordnet sind.

Struktur von Nachrichten:



3.2.1 Kommentardatensätze und Herstellerdatensätze verstehen

Die Kommentar- und Herstellerdatensätze können auf jeder Hierarchieebene in der Nachricht stehen. Ein Kommentar- oder Herstellerdatensatz stellt Informationen zu dem unmittelbar vorstehenden Datensatz bereit, der kein Hersteller- oder Kommentardatensatz ist.

Beispiel einer Nachricht mit Kommentar- und Herstellerdatensätzen:

Nachrichtenkopfdatensatz

 Patientendatensatz 1

 Kommentardatensatz 1

 Testauftragsdatensatz 1

 Kommentardatensatz 2

 Herstellerdatensatz 1

Nachrichtenterminatoratensatz

In der Beispielnachricht stellt der Kommentardatensatz 1 zusätzliche Informationen über den Patientendatensatz 1 bereit. Der Kommentardatensatz 2 und der Herstellerdatensatz 1 stellen zusätzliche Informationen über den Testauftragsdatensatz 1 bereit.

3.2.2 Ergebnisdatensätze verstehen

Der Ergebnisdatensatz einer gültigen Probe weist die folgenden drei Ergebnisparameter auf:

- Der Wert der relativen Lichteinheiten (RLU), wie durch das DML-Gerät gemessen
- Das Verhältnis zwischen dem RLU und dem Assay-Grenzwert (CO, Cut-Off)
- Das interpretierte Ergebnis für die Probe, wie durch das Assay-Protokoll definiert:
Weitere Informationen finden Sie unter „Die zugeordneten Assay-Protokollcodes verstehen“ auf Seite 9.

3.2.3 Anfragenachrichten verstehen

Eine Anfragenachricht ist von allen anderen Nachrichten verschieden. Beim Senden einer Anfragenachricht an das LIS sendet die *digene* HC2 System Software eine Nachricht, die nur einen Nachrichtenkopfdatensatz, einen Anfragedatensatz und einen Nachrichtenterminatoratensatz. Nach dem Senden einer Anfragenachricht erwartet die *digene* HC2 System Software, dass die nächste vom LIS empfangene Nachricht das Ergebnis der Anfrage enthält. Die *digene* HC2 System Software sendet nicht, bevor eine Antwort von dem LIS empfangen wird oder die Zeitüberschreitungsgrenze von 30 Sekunden abläuft.

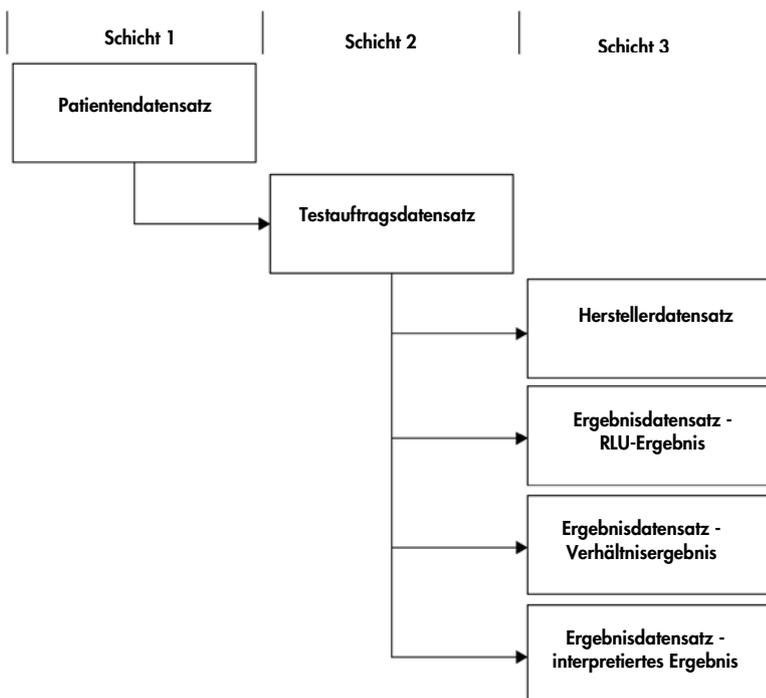
Weitere zusätzliche Einzelheiten über Anfragenachrichten finden Sie unter „Anfragenachrichten verstehen“ auf Seite 41.

3.2.4 Nicht-Konsens-Assay-Protokollergebnisse exportieren

Für Proben, die mit einem Nicht-Konsens-Assay-Protokoll getestet wurden, werden für jede Probe die folgenden Datensätze gesendet:

- Patientendatensatz
- Testauftragsdatensatz
- Ergebnisdatensatz für das RLU-Ergebnis
- Ergebnisdatensatz für das Verhältnisergebnis
- Ergebnisdatensatz für das interpretierte Ergebnis

Exportierte Datensatzstruktur für ein Nicht-Konsens-Assay-Protokollergebnis:



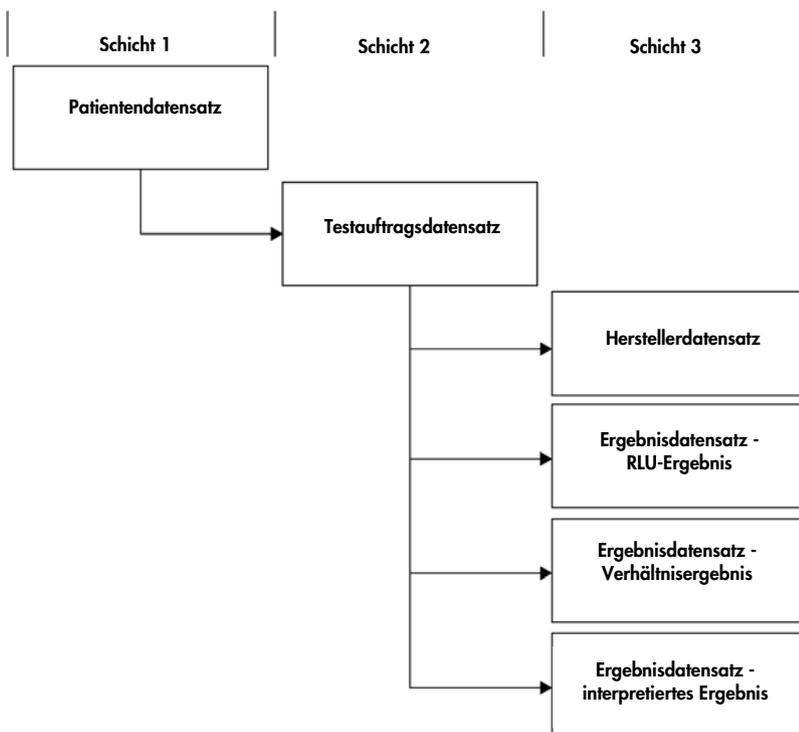
3.2.5 Nicht abgeleitete Konsens-Assay-Protokollergebnisse exportieren

Für ein nicht abgeleitetes Konsens-Assay-Protokollergebnis, hängen die an das LIS gesendeten Datensätze von der konfigurierbaren Einstellung ab, die festlegt, ob vorläufige Ergebnisse gesendet werden. Wenn konfiguriert ist, dass keinen vorläufigen Ergebnisse einbezogen werden, sendet die *digene* HC2 System Software nur das abgeleitete Ergebnis und sendet die Teildatensätze nicht.

Wenn vorläufige Ergebnisse nicht einbezogen sind, werden für jede Probe die folgenden Datensätze exportiert:

- Patientendatensatz
- Testauftragsdatensatz
- Ergebnisdatensatz für das RLU-Ergebnis
- Ergebnisdatensatz für das Verhältnisergebnis
- Ergebnisdatensatz für das interpretierte Ergebnis

Exportierte Datensatzstruktur für ein nicht abgeleitetes Konsens-Assay-Protokollergebnis ohne vorläufige Ergebnisse:

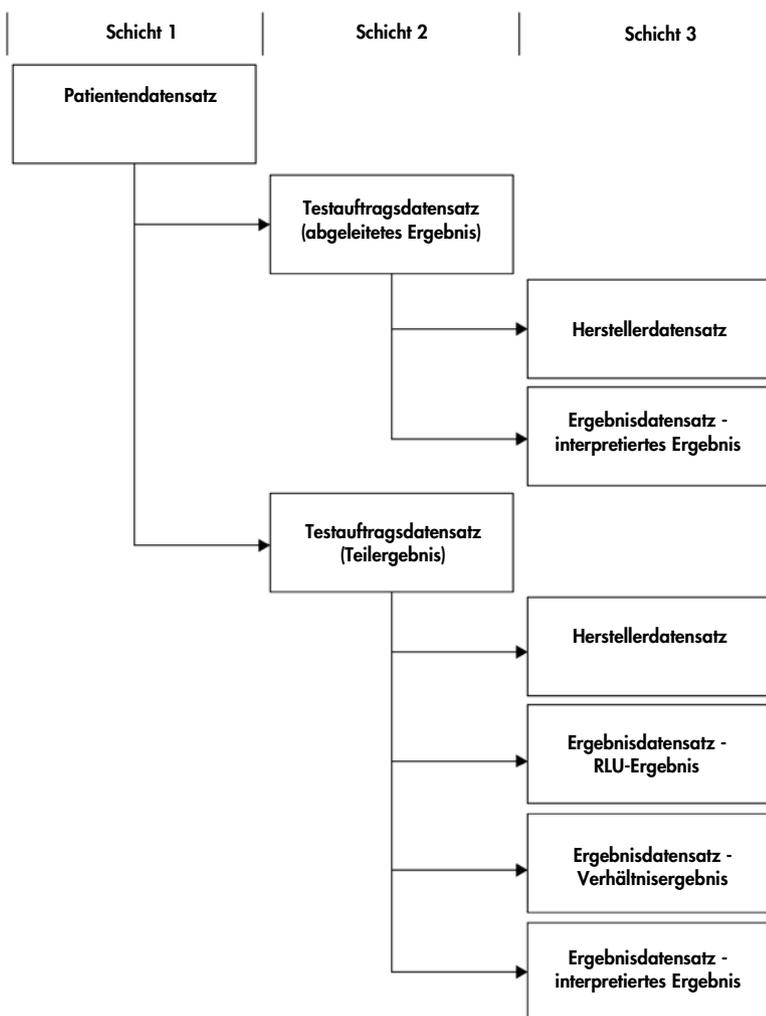


Wenn vorläufige Ergebnisse einbezogen sind, werden die Testauftrags- und Ergebnisdatensätze zweimal gesendet. Das abgeleitete Ergebnis, das einen Testauftragsdatensatz und einen Ergebnisdatensatz für das interpretierte Ergebnis enthält, wird zuerst gesendet. Auf das abgeleitete Ergebnis folgend werden die Teilmessungsdatsätze gesendet, die den Testauftragsdatensatz, den Ergebnisdatensatz für das RLU-Ergebnis, den Ergebnisdatensatz für das Verhältnisergebnis und den Ergebnisdatensatz für das interpretierte Ergebnis enthalten.

Wenn vorläufige Ergebnisse einbezogen sind, werden für jede Probe die folgenden Datensätze exportiert:

- Patientendatensatz
- Testauftragsdatensatz (abgeleitetes Ergebnis)
- Ergebnisdatensatz für das interpretierte Ergebnis (abgeleitetes Ergebnis)
- Testauftragsdatensatz (abgeleitetes Ergebnis)
- Ergebnisdatensatz für das RLU-Ergebnis (Teilergebnis)
- Ergebnisdatensatz für das Verhältnisergebnis (Teilergebnis)
- Ergebnisdatensatz für das interpretierte Ergebnis (Teilergebnis)

Exportierte Datensatzstruktur für ein nicht abgeleitetes Konsens-Assay-Protokollergebnis mit vorläufigen Ergebnissen:



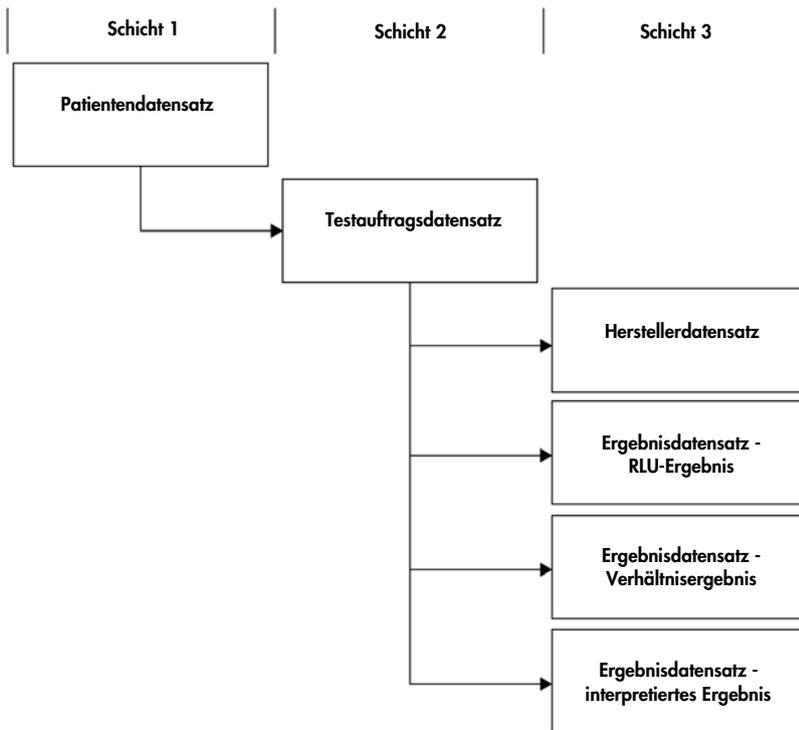
3.2.6 Abgeleitete Konsens-Assay-Protokollergebnisse exportieren

Für ein abgeleitetes Konsens-Assay-Protokollergebnis, hängen die an das LIS gesendeten Datensätze von der konfigurierbaren Einstellung ab, die festlegt, ob vorläufige Ergebnisse gesendet werden. Wenn konfiguriert ist, dass keinen vorläufigen Ergebnisse einbezogen werden, sendet die *digene* HC2 System Software nur das abgeleitete Ergebnis und sendet die Teildatensätze nicht.

Wenn vorläufige Ergebnisse nicht einbezogen sind, werden für jede Probe die folgenden Datensätze exportiert:

- Patientendatensatz
- Testauftragsdatensatz
- Ergebnisdatensatz für das RLU-Ergebnis
- Ergebnisdatensatz für das Verhältnisergebnis
- Ergebnisdatensatz für das interpretierte Ergebnis

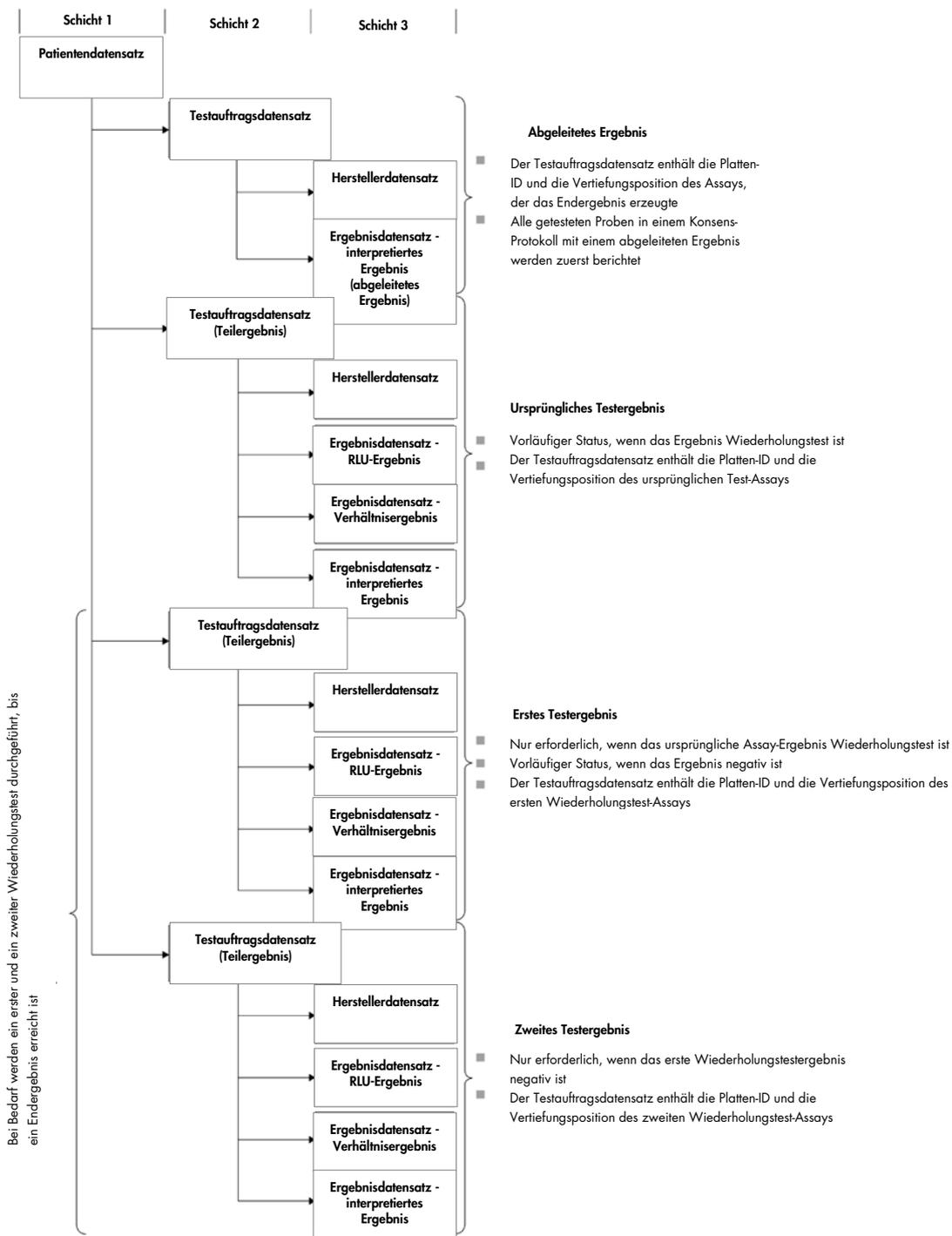
Exportierte Datensatzstruktur für ein abgeleitetes Konsens-Assay-Protokollergebnis ohne vorläufige Ergebnisse:



Wenn vorläufige Ergebnisse einbezogen sind, werden die Testauftrags- und Ergebnisdatensätze für jeden durchgeführten Teilttest gesendet. Die maximale Anzahl Teilttests ist durch den Testwiederholungsalgorithmus definiert und beträgt drei. Mindestens werden für jede Probe die folgenden Datensätze exportiert:

- Patientendatensatz
- Testauftragsdatensatz (abgeleitetes Ergebnis)
- Ergebnisdatensatz für das interpretierte Ergebnis (abgeleitetes Ergebnis)
- Testauftragsdatensatz (abgeleitetes Ergebnis)
- Ergebnisdatensatz für das RLU-Ergebnis (Teilergebnis)
- Ergebnisdatensatz für das Verhältnisergebnis (Teilergebnis)
- Ergebnisdatensatz für das interpretierte Ergebnis (Teilergebnis)

Exportierte Datensatzstruktur für ein abgeleitetes Konsens-Assay-Protokollergebnis mit vorläufigen Ergebnissen:



3.2.7 Daten für Replikate exportieren

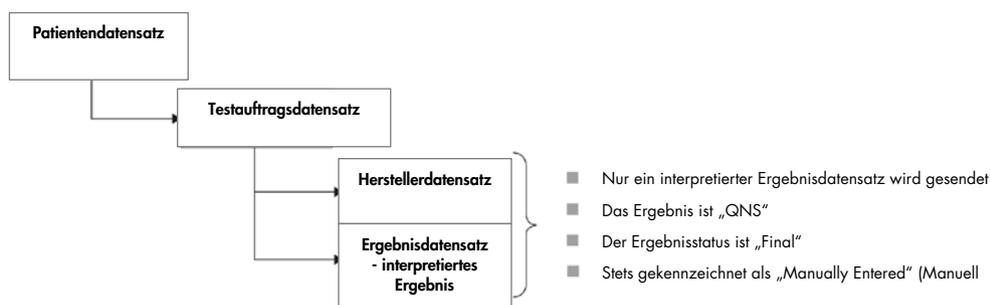
Testergebnisse von Probenreplikaten werden separat exportiert. Wenn die Replikate mit einem Nicht-Konsens-Assay-Protokoll getestet werden, sind beide Testergebnisse endgültig. Wenn die Replikate mit einem Konsens-Assay-Protokoll getestet werden, sind die folgenden Situationen möglich:

- Beide Replikate sind negativ, und beide Testergebnisse werden als endgültig angesehen
- Beide Replikate sind positiv, und beide Testergebnisse werden als endgültig angesehen
- Ein Replikat ist positiv und ein Replikatergebnis ist Wiederholungstest; das Ergebnis Wiederholungstest ist vorläufig, und das positive Ergebnis ist endgültig
- Ein Replikat ist positiv und ein Replikat ist negativ; beide Ergebnisse sind vorläufig, und ein dritter Test ist erforderlich, um ein Endergebnis zu bestimmen
- Ein Replikat ist negativ und ein Replikatergebnis ist Wiederholungstest; beide Ergebnisse sind vorläufig, und ein dritter ist erforderlich, um ein Endergebnis zu bestimmen

3.2.8 Daten für QNS-Proben exportieren

Bei Proben mit einem Status Menge nicht ausreichend (QNS, Quantity Not Sufficient) wird nur ein Ergebnisdatensatz für das interpretierte Ergebnis exportiert; es werden keine Ergebnisdatensätze für das RLU-Ergebnis oder das Verhältnisergebnis gesendet, da die Vertiefung auf der Platte nicht gemessen wurde. Das Ergebnis wird als manuell eingegeben gekennzeichnet, da ein Anwender die Probe in der *digene* HC2 System Software auf QNS einstellt.

Exportierte Datensatzstruktur für eine Probe mit einem Ergebnis von QNS:



3.2.9 Daten für unklare oder ungültige Proben exportieren

Wenn eine Platte aus der Ausgabedatei eines voranalytischen Systems erzeugt wurde, werden Proben mit einem Ergebnisstatus von unklar oder ungültig nicht übertragen. Weitere Informationen über Proben mit einem Ergebnisstatus von unklar oder ungültig finden Sie im *digene HC2 System Software User Manual*.

3.2.10 Patientendaten verstehen

Patientendaten sind optionale Felder, die mit der *digene HC2 System Software* ausgefüllt werden können oder von dem LIS als eine Antwort auf eine Anfrage gesendet werden können, die von der *digene HC2 System Software* gestellt wurde. Die *digene HC2 System Software* akzeptiert die folgenden Patientendatenfelder:

- Patienten-ID
- Vorname
- Nachname
- Geburtsdatum
- Geschlecht

Unabhängig davon, wie Patientendaten ausgefüllt werden, werden Patientendaten einbezogen, wenn sie vorhanden sind. Für Proben ohne Patientendaten wird ein leerer Patientendatensatz übertragen.

3.2.11 Qualitätskontrolldaten verstehen

Ergebnisdatensätze von Qualitätskontrollen werden in demselben allgemeinen Format gesendet, wie Probenergebnisdatensätze, mit dem Zusatz eines Herstellerdatensatzes, der die Chargennummer und das Verfallsdatum enthält. Das Feld 8.4.12 eines Testauftragsdatensatzes für eine Qualitätskontrolle enthält eine Bezeichnung **Q**, um anzugeben, dass der Datensatz für eine Qualitätskontrolle ist. Mehrere andere Felder weisen Modifikationen auf, die für Qualitätskontrollen spezifisch sind, und diese Felder sind in den Beschreibungen der betreffenden Felder ausführlich erklärt. Wie bei Proben wird für jedes exportierte Ergebnis ein separater Ergebnisdatensatz erzeugt.

3.2.12 Kalibratordaten verstehen

Daten für Kalibratoren werden als Herstellerdatensätze gesendet. Jeder Datensatz enthält das Folgende für den jeweiligen Kalibrator:

- RLU des Kalibrators
- Mittlere RLU der Kalibratoren vom gleichen Typ
- VK (%) der RLU der Kalibratoren vom gleichen Typ
- Kit-Chargeninformationen

3.2.13 Daten für fehlgeschlagene Assays exportieren

Ein Assay, der nicht die definierten Parameter eines Assay-Protokolls erfüllt, führt zu einem fehlgeschlagenen Assay. Ein Assay kann fehlschlagen, wenn entweder die Kalibratoren oder die Qualitätskontrollen die definierten Parameter eines Assay-Protokolls nicht erfüllen. Die Ergebnisse von Proben, die auf einer fehlgeschlagenen Platte enthalten sind, können nicht akzeptiert werden, und folglich werden die Probenergebnisse nicht exportiert.

Ob die Daten von Kalibratoren und Qualitätskontrollen eines fehlgeschlagenen Assays exportiert werden, hängt ab von den Einstellungen in der *digene HC2 System Software*. Weitere Anweisungen zum Modifizieren der Einstellung finden Sie im *digene HC2 System Software User Manual*.

Abhängig von der Ursache für den ungültigen Assay, können verschiedene Daten für die Kalibratoren und Qualitätskontrollen exportiert werden. Wenn die Ursache des fehlgeschlagenen Assays ist, dass die Kalibratoren die definierten Parameter eines Assay-Protokolls nicht erfüllen, werden die Kalibratordaten exportiert. Für die Qualitätskontrollen wird nur der Ergebnisdatensatz für das RLU-Ergebnis exportiert. Wenn die Ursache des fehlgeschlagenen Assays ist, dass die Qualitätskontrollen die definierten Parameter eines Assay-Protokolls nicht erfüllen, werden die Kalibratordaten und Qualitätskontrolldaten exportiert. Für die Qualitätskontrollen werden Ergebnisdatensätze für das RLU-Ergebnis, das Verhältnisergebnis und das interpretierte Ergebnis gesendet. Das interpretierte Ergebnis definiert die Qualitätskontrolle als ungültig.

Wenn eine Platte aus der Ausgabedatei eines voranalytischen Systems erzeugt wurde und die Qualitätskontrollen ungültig sind, wird nur das interpretierte Ergebnis exportiert. Das interpretierte Ergebnis definiert die Qualitätskontrolle als ungültig. Weitere Informationen über aus der Ausgabedatei eines voranalytischen Systems erzeugten Platten finden Sie im *digene HC2 System Software User Manual*.

3.3 Datensätze verstehen

Jeder Datensatztyp weist eine definierte Struktur aus Feldern auf. Alle Datensätze, die bei der Kommunikation der *digene HC2 System Software* mit einem LIS eingesetzt werden, sind in den folgenden Abschnitten definiert.

3.3.1 Nachrichtenkopfdatensatz

Jede Nachricht beginnt mit einem Nachrichtenkopfdatensatz.

LIS2-A2

Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
6.1	Datensatztyp	Zeichen	Bezeichnet Nachrichtenkopfdatensatz Hinweis: Die Voreinstellung ist H
6.2	Definition von Begrenzungszeichen		In diesem Feld werden Begrenzungszeichen definiert; diese sind in der <i>digene</i> HC2 System Software hart codiert
	Feld		
	Wiederholen	\	
	Komponente	^	
	Maskierungszeichen (Escape)	&	
6.3 6.4	bis Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
6.5	Absendername oder ID		Identifiziert das System, das die Nachricht sendet
	Name	Zeichenkette	Gerätename Hinweis: Die Voreinstellung ist HC2
	^Softwareversion	Zeichenkette	Version der <i>digene</i> HC2 System Software Hinweis: Die Voreinstellung ist ^3.4
	^Rapid Capture Seriennummer	Zeichenkette	Seriennummer des Rapid Capture® Systems (RCS) Null, wenn kein RCS vorhanden ist
	^Luminometer Seriennummer	Zeichenkette	Seriennummer des DML-Geräts

LIS2-A2			
Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
	^Softwareversion	Zeichenkette	Version der <i>digene</i> HC2 System Software Hinweis: Die Voreinstellung ist ^3.4
6.6 bis 6.11	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
6.12	Verarbeitungs-ID	Zeichen	Die Einstellung P steht für Produktionsbetrieb Hinweis: Die Voreinstellung ist P
6.13	Versionsnummer	Zeichenkette	Version der verwendeten Spezifikation Hinweis: Die Standardeinstellung ist E 1394 97
6.14	Datum und Uhrzeit der Nachricht	Zeichenkette	Der Zeitstempel der Erzeugung der Nachricht im Format „JJJMMTTSSmmss“; der Zeitstempel bezieht sich auf die Zeitzone der <i>digene</i> HC2 System Software

3.3.2 Kommentardatensatz

Unmittelbar auf den Nachrichtenkopfdatensatz nachfolgend sendet die *digene* HC2 System Software einen Kommentardatensatz.

LIS2-A2 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
10.1	Datensatztyp	Zeichen	Bezeichnet Kommentardatensatz Das Feld ist auf C eingestellt
10.2	Sequenznummer	Ganzzahl	Auf den Nachrichtenkopfdatensatz nachfolgend wird maximal ein Kommentardatensatz gesendet Das Feld ist auf 1 eingestellt

LIS2-A2 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
10.3	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
10.4	Kommentartext	Zeichenkette	Assay-Protokoll [Assay-Protokoll-ID] vorhanden. Assay-Daten folgen nun:
10.5	Kommentartyp	Zeichen	Ein generischer oder freier Textkommentar Das Feld ist auf G eingestellt

3.3.3 Kalibrator-Herstellerdatensatz

Die *digene* HC2 System Software sendet Kalibratordaten als einen Herstellerdatensatz, der unmittelbar auf den Kommentardatensatz nachfolgt.

LIS2-A2

Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
14.1	Datensatztyp	Zeichen	Bezeichnet Herstellerdatensatz Das Feld ist auf M eingestellt
14.2	Sequenznummer	Ganzzahl	Index des Herstellerdatensatzes in einer Sammlung von Herstellerdatensätzen
14.3	Kalibratorname	Zeichenkette	Aus der <i>digene</i> HC2 System Software
14.4	Assay-ID		Aus der <i>digene</i> HC2 System Software
	Lokaler Protokollcode	Zeichenkette	Assay-Protokollcode; weitere Anweisungen finden Sie unter „Die zugeordneten Assay-Protokollcodes verstehen“ auf Seite 9
	^Protokollname	Zeichenkette	Assay-Protokoll-ID

LIS2-A2			
Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
14.5	Testort		Aus der <i>digene</i> HC2 System Software Hinweis: Dieses Feld ist leer für Platten, die vor der <i>digene</i> HC2 System Software Version 3.3 gemessen wurden
	Platten-ID	Zeichenkette	Capture-Platten-ID
	^Vertiefungsort	Zeichenkette	Ort des Kalibrators auf der Capture-Platte
14.6	RLU	Zahl	Gemessenes RLU-Ergebnis
	^Mittelwert der Kalibratoren	Zahl	Mittelwert der Kalibrator-RLU-Ergebnisse
	^VK (%) der Kalibratoren	Zahl	VK (%) der Kalibrator-RLU-Ergebnisse
14.7	Ausreißerkennzeichen	Zeichenkette	Outlier (Ausreißer) bezeichnet einen Kalibrator, der als Ausreißer ausgeschlossen wurde Wenn der Kalibrator kein Ausreißer ist, ist die Feldposition mit bezeichnet
14.8	Kit-Charge	Zeichenkette	Kit-Chargen-ID des zum Testen verwendeten Kits
14.9	Verfallsdatum der Kit-Charge	Zeichenkette	Verfallsdatum der Kit-Charge des zum Testen verwendeten Kits im Format „JJJJMMTT“

3.3.4 Patientendatensatz

Ein Patientendatensatz wird als der Behälter für Testaufträge übertragen, der Ergebnisse enthält. Alle Felder des Patientendatensatzes sind optional, außer für den Datensatztyp, Feld 7.1, und die Sequenznummer, Feld 7.2. Für Qualitätskontrollergebnisse und Proben ohne zugehörige Patientendaten enthält der Patientendatensatz Nullfelder, außer für die Felder Datensatztyp und Sequenznummer.

LIS2-A2 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
---------------------	-----------------	-------------------	---------------------

LIS2-A2 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
7.1	Datensatztyp	Zeichen	Bezeichnet Patientendatensatz Das Feld ist auf P eingestellt
7.2	Sequenznummer	Ganzzahl	Index des Patientendatensatzes unter den Patientendatensätzen in der Nachricht; in Schritten von 1 Das Feld ist auf 1 eingestellt
7.3	In der Praxis zugeordnete Patienten-ID	Zeichenkette	Patienten-ID entweder aus einem LIS-Testauftrag oder einer ID, die manuell in die <i>digene</i> HC2 System Software eingegeben wurde
7.4 bis 7.5	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
7.6	Patientenname		Patientenname; das Feld muss die angegebene Reihenfolge einhalten; Nullen werden für unbekannte oder fehlende Werte verwendet
	Nachname	Zeichenkette	
	^Vorname	Zeichenkette	
7.7	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
7.8	Geburtsdatum	Zeichenkette	Geburtsdatum des Patienten im Format „JJJMMT“
7.9	Geschlecht	Zeichen	M wird für männlich, F wird für weiblich oder U wird für nicht spezifiziert verwendet
7.10 bis 7.13	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
7.14	ID des behandelnden Arztes	Zeichenkette	Arzt-ID; nur einbezogen, wenn sie manuell in die <i>digene</i> HC2 System Software eingegeben wurde

LIS2-A2 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
7.15 bis 7.19	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
7.20	Aktive Medikationen	Zeichenkette	Vom Patienten eingenommene Medikamente; nur einbezogen, wenn sie manuell in die <i>digene</i> HC2 System Software eingegeben wurden

3.3.5 Testauftragsdatensatz für eine Probe oder Qualitätskontrolle

Ein Testauftragsdatensatz enthält allgemeine Informationen über eine Probe oder Qualitätskontrolle und bezieht sich auf den unmittelbar vorstehenden Patientendatensatz.

LIS2-A2 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
8.4.1	Datensatztyp	Zeichen	Bezeichnet Testauftragsdatensatz Das Feld ist auf O eingestellt
8.4.2	Sequenznummer	Ganzzahl	Index des Testauftragsdatensatzes für den Patienten; wird für jeden Patienten auf 1 zurückgesetzt
8.4.3	Proben-ID	Zeichenkette	ID der Probe oder Qualitätskontrolle der getesteten Probe
	^Platten-ID	Zeichenkette	Capture-Platten-ID, welche die Probe enthält Hinweis: Dieses Feld ist leer für Platten, die vor der <i>digene</i> HC2 System Software Version 3.3 gemessen wurden
	^Vertiefungsort	Zeichenkette	Ort der Probe auf der Capture-Platte

LIS2-A2 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
8.4.4	Geräte-Proben-ID	Zeichenkette	Die Geräte-Proben-ID ist einbezogen, wenn die Proben-ID in der <i>digene</i> HC2 System Software erzeugt wurde; dies gibt dem LIS an, dass die Proben-ID im Feld 8.4.3 dem LIS unbekannt sein kann Dieses Feld ist Null für aus dem LIS erhaltene Proben; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
8.4.5	Universelle Test-ID	Zeichenkette	Die ersten 3 Komponenten dieses Felds sind Null, um LIS2-A2 zu entsprechen; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
	^^^Testcode	Zeichenkette	Assay-Protokollcode; weitere Anweisungen finden Sie unter „Die zugeordneten Assay-Protokollcodes verstehen“ auf Seite 9
	^Testname	Zeichenkette	Assay-Protokoll-ID
8.4.6 bis 8.4.11	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
8.4.12	Aktionscode	Zeichenkette	Der Aktionscode ist Q beim Senden von Qualitätskontrollergebnissen Dieses Feld ist Null beim Senden von Probenergebnissen; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
8.4.13 bis 8.4.14	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht

LIS2-A2 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
8.4.15	Datum und Uhrzeit des Erhalts der Probe	Zeichenkette	Zeitstempel, der angibt, wann die Probe in der digene HC2 System Software erzeugt wurde, im Format „JJJMMTSSmmss“ Für Qualitätskontrollen ist das Feld Null; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht Hinweis: Die Voreinstellung ist Null
8.4.16 bis 8.4.25	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
8.4.26	Berichttyp	Zeichen	Bezeichnet den Status des Ergebnisses; P ist ein vorläufiger Ergebnisstatus; F ist ein endgültiger Ergebnisstatus Für Qualitätskontrollen ist das Feld Null; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht

3.3.6 Herstellerdatensatz für eine Qualitätskontrolle

Beim Senden von Informationen über eine Qualitätskontrolle folgt unmittelbar auf den Testauftragsdatensatz für die Qualitätskontrolle ein Herstellerdatensatz, der zusätzliche Informationen über die Qualitätskontrolle enthält.

LIS2-A2

Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
14.1	Datensatztyp	Zeichen	Bezeichnet Herstellerdatensatz Das Feld ist auf M eingestellt
14.2	Sequenznummer	Ganzzahl	Index des Herstellerdatensatzes unter den Herstellerdatensätzen für den unmittelbar vorstehenden Testauftragsdatensatz Das Feld ist auf 1 eingestellt
14.3	Kit-Charge	Zeichenkette	Kit-Chargen-ID des verwendeten Kits

LIS2-A2			
Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
14.4	Verfallsdatum der Kit-Charge	Zeichenkette	Verfallsdatum der verwendeten Kit-Charge im Format „JJJMMTT“
14.5	Chargennummer der Qualitätskontrolle	Zeichenkette	Chargen-ID der Qualitätskontrolle
14.6	Verfallsdatum der Charge der Qualitätskontrolle	Zeichenkette	Verfallsdatum der Qualitätskontrolle im Format „JJJMMTT“

3.4 Ergebnisdatensatz

Ein gültiges Ergebnis in der *digene* HC2 System Software weist die folgenden drei Parameter auf:

- Den RLU-Wert, wie durch das DML-Gerät gemessen
- Das Verhältnis zwischen dem RLU und dem Assay-Grenzwert (CO, Cut-Off)
- Das interpretierte Ergebnis für die Probe

Das interpretierte Ergebnis weist eine Bezeichnung auf, die spezifisch ist für das beim Testen der Probe verwendete Assay-Protokoll. Weitere Anweisungen finden Sie unter „Die zugeordneten Assay-Protokollcodes verstehen“ auf Seite 9.

Für jeden der Parameter des Ergebnisses wird ein separater Ergebnisdatensatz übertragen.

LIS2-A2			
Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
9.1	Datensatztyp	Zeichen	Bezeichnet Ergebnisdatensatz Das Feld ist auf R eingestellt
9.2	Sequenznummer	Ganzzahl	Index des Ergebnisdatensatzes unter den gesendeten Ergebnisdatensätzen für den unmittelbar vorstehenden Testauftragsdatensatz

LIS2-A2			
Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
9.3	Universelle Test-ID		Die ersten 3 Komponenten dieses Felds sind Null, um LIS2-A2 zu entsprechen; Feldposition wird mit ^ bezeichnet
	^^^Testcode	Zeichenkette	Assay-Protokollcode; weitere Anweisungen finden Sie unter „Die zugeordneten Assay-Protokollcodes verstehen“ auf Seite 9
	^Testname	Zeichenkette	Assay-Protokoll-ID
	^Grenzwerttyp der Probe	Zeichenkette	Grenzwerttyp; primär , sekundär oder tertiär Das Feld ist Null für Qualitätskontrollen; Feldposition wird mit ^ bezeichnet
	^Probentyp	Zeichenkette	Probentyp Das Feld ist Null für Qualitätskontrollen; Feldposition wird mit ^ bezeichnet
	^Ergebnistyp	Zeichenkette	Typ eines Ergebnisses als Rlu für RLU-Ergebnis, Rat für RLU/CO-Ergebnis oder I für interpretiertes Ergebnis
9.4	Datenwert oder Messwert	Zeichenkette	Wert des Testergebnisses
9.5	Einheit	Zeichenkette	Maßeinheit für den Ergebniswert Dieses Feld ist Null für Rat - und I -Ergebnisse; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht

LIS2-A2

Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
9.6	Referenzbereich	Zeichenkette	Definiert den Spezifikationsbereich einer gültigen Qualitätskontrolle Dieses Feld ist Null für Rlu- und I- Ergebnisse; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht. Für Proben ist das Feld Null; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
9.7	Kennzeichen für abnormes Ergebnis	Zeichen	Fehlerzustand für eine ungültige Qualitätskontrolle; > für größer als der Spezifikationsbereich oder < für kleiner als der Spezifikationsbereich Für Proben ist das Feld Null; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
9.8	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
9.9	Ergebnisstatus	Zeichenkette	Ergebnisstatus als Preliminary (Vorläufig) oder Final Für Qualitätskontrollen ist das Feld Null; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
9.10	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
9.11	Bedienerkennung	Zeichenkette	Benutzer-ID des Bedieners der <i>digene</i> HC2 System Software, der den Assay zu der Platte hinzugefügt hat

LIS2-A2

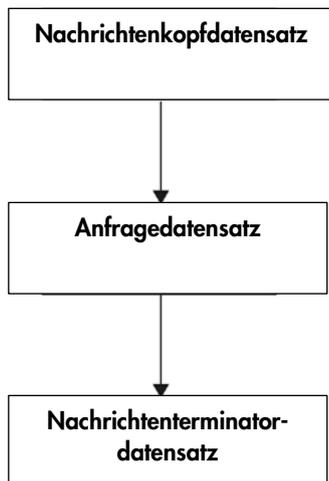
Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
9.12	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
9.13	Datum und Uhrzeit des Testendes	Zeichenkette	Zeitstempel des Testendes im Format „JJJMMTSSmmss“
9.14	Geräteerkennung	Zeichenkette	Manually Entered gibt an, dass der Messwert vom Benutzer eingegeben wurde Für normale Probanden ist das Feld Null

3.5 Anfragenachrichten verstehen

Die *digene* HC2 System Software kann eine Nachricht zu dem LIS senden, um Testaufträge anzufragen. Die *digene* HC2 System Software kann nur eine unerledigte Anfrage behandeln. Nachdem die *digene* HC2 System Software eine Anfragenachricht gesendet hat, sperrt die *digene* HC2 System Software das Übertragen weiterer Nachrichten, bis eine Antwort von dem LIS empfangen wird oder die Zeitüberschreitungsgrenze von 30 Sekunden abläuft. Es wird angenommen, dass die nächste vom LIS empfangene Textnachricht die Ergebnisse der Anfragenachricht enthält.

Die Anfragenachricht enthält einen Nachrichtenkopfdatensatz, einen Anfragedatensatz und einen Nachrichteterminatordatensatz.

Eine Anfragenachricht weist die folgende Struktur auf:



3.5.1 Nachrichtenkopfdatensatz einer Anfragenachricht

LIS2-A2

Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
6.1	Datensatztyp	Zeichen	Bezeichnet Nachrichtenkopfdatensatz Das Feld ist auf H eingestellt
6.2	Definition von Begrenzungszeichen		In diesem Feld werden Begrenzungszeichen definiert; diese sind in der <i>digene</i> HC2 System Software hart codiert
	Feld		
	Wiederholen	\	
	Komponente	^	
	Maskierungszeichen (Escape)	&	

LIS2-A2

Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
6.3 bis 6.4	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
6.5	Absendername oder ID		Identifiziert das System, das die Nachricht sendet
	Name	Zeichenkette	Gerätename Das Feld ist auf HC2 eingestellt
	^Softwareversion	Zeichenkette	Version der <i>digene</i> HC2 System Software Das Feld ist auf ^3.4 eingestellt
	^Rapid Capture Seriennummer	Zeichenkette	Seriennummer des RCS Null, wenn kein RCS vorhanden ist
	^Luminometer Seriennummer	Zeichenkette	Seriennummer des DML-Geräts Das Feld ist auf ^ eingestellt
	^Softwareversion	Zeichenkette	Version der <i>digene</i> HC2 System Software Das Feld ist auf ^3.4 eingestellt
6.6 bis 6.11	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
6.12	Verarbeitungs-ID	Zeichen	Die Einstellung P steht für Produktionsbetrieb Das Feld ist auf P eingestellt
6.13	Versionsnummer	Zeichenkette	Version der verwendeten Spezifikation Das Feld ist auf E 1394 97 eingestellt
6.14	Datum und Uhrzeit der Nachricht	Zeichenkette	Der Zeitstempel der Erzeugung der Nachricht im Format „JJJJMMTSSmmss“; der Zeitstempel bezieht sich auf die Zeitzone der <i>digene</i> HC2 System Software

3.5.2 Anfragedatensatz einer Anfragenachricht

LIS2-A2

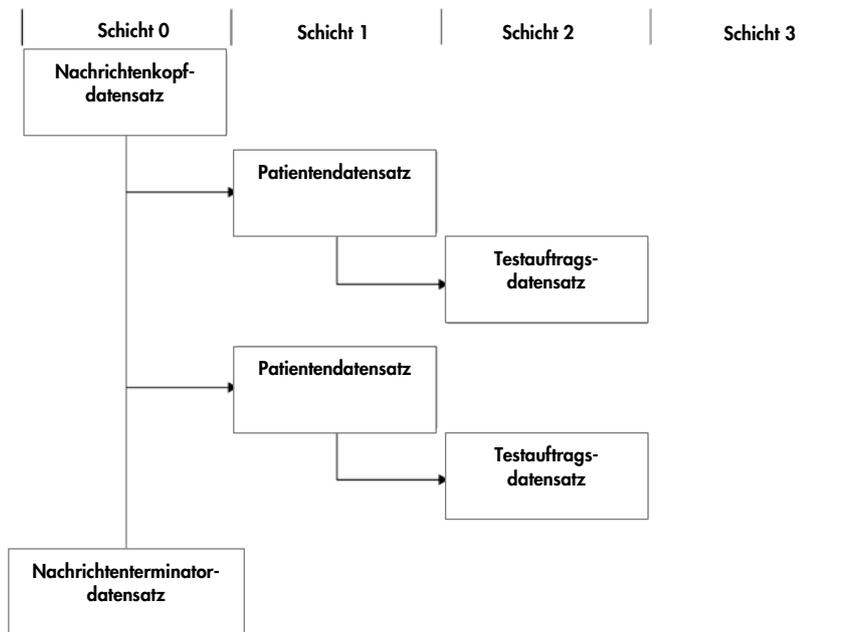
Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
11.1	Datensatztyp	Zeichen	Bezeichnet den Anfragedatensatztyp Das Feld ist auf Q eingestellt
11.2	Sequenznummer	Ganzzahl	Die <i>digene</i> HC2 System Software sendet in einer Anfragenachricht nur eine Anforderung Das Feld ist auf 1 eingestellt
11.3	Startbereich-ID-Nummer		
	^Proben-ID	Zeichenkette	Das Feld ist auf ^ALL eingestellt
11.4	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
11.5	Universelle Test-ID	Zeichenkette	Der abgebildete Wert für das Assay-Protokoll, wie in der <i>digene</i> HC2 System Software definiert Zum Anfragen mehrerer Assay-Protokolle wird das Wiederholen-Begrenzungszeichen (\) verwendet, um mehrere Assay-Protokolle anzufordern Beispiel: ^^^^CT\^^^^GC ^^^^ Testname
11.6	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
11.7	Startdatum und Uhrzeit der Anfrageergebnisse	Zeichenkette	Startzeitstempel (7 Tage früher) im Format „JJJMMTSSmmss“, für den das LIS Testaufträge zurück sendet

LIS2-A2			
Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
11.8	Enddatum und Uhrzeit der Anfrageergebnisse	Zeichenkette	Endzeitstempel (aktuelles Datum und Uhrzeit) im Format „JJJMMTSSmmss“, für den das LIS Testaufträge zurück sendet
11.9 bis 11.12	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
11.13	Statuscodes der Anforderungsinformationen	Zeichen	Bezeichnet, dass nur Testauftragsdatensätze und Patientendatensätze angefordert werden Das Feld ist auf <input type="radio"/> eingestellt

3.6 Anfrageantworten verstehen

Die Anfrageantwort vom LIS enthält einen Nachrichtenkopfdatensatz gefolgt von Patientendatensätzen und Testauftragsdatensätzen als Antwort auf die Anfragenachricht von der *digene* HC2 System Software. Die Anfragenachricht muss in einer einzelnen Nachricht geliefert werden und kann nicht auf mehrere Nachrichten aufgeteilt werden. Die Anfrageantwort enthält keine Ergebnisdatsätze, Herstellerdatensätze oder Kommentardatensätze.

Eine Anfrageantwort weist die folgende Struktur auf:



Das Testname-Feld (Feld 8.4.5) des Testauftragsdatensatzes spezifiziert das Assay-Protokoll, das zum Testen der Probe verwendet werden soll. Das Testname-Feld muss in der *digene* HC2 System Software auf das zutreffende Assay-Protokoll abgebildet werden, bevor Testauftragsdatensätze vom LIS verarbeitet werden können. Die Abbildung der Assay-Protokolle ist nur anwendbar auf den Empfang von Anfrageantworten vom LIS. Weitere Anweisungen zum Konfigurieren der Abbildung von Assay-Protokollen finden Sie im *digene HC2 System Software User Manual*.

Die Anfrageantwort wird akzeptiert und bestätigt, solange die Nachricht die richtige Form aufweist. Beim Empfang wird der Patientendatensatz auf eine in der Praxis zugeordnete Patienten-ID (Feld 7.3) geprüft, die mit einer vorhandenen Patienten-ID in der *digene* HC2 System Software übereinstimmt. Wenn eine übereinstimmende Patienten-ID vorhanden ist, werden die Patientendaten in der *digene* HC2 System Software mit den empfangenen Daten aktualisiert.

Ein leeres Feld eines Patientendatensatzes wird als Null angesehen und überschreibt nicht den betreffenden Parameter in der *digene* HC2 System Software. Ein Feld, das mit 2 Anführungszeichen ("") ausgefüllt ist, bezeichnet, dass der Parameter leer ist und der betreffende Parameter in der *digene* HC2 System Software gelöscht wird.

Wenn die Patientendaten aktualisiert sind, wird der Testauftragsdatensatz auf eine übereinstimmende Proben-ID in der *digene* HC2 System Software geprüft. Wenn eine

übereinstimmende Proben-ID vorhanden ist, werden die Probandaten in der *digene* HC2 System Software aktualisiert und dem Patienten zugeordnet; jede mögliche Zuordnung der Probe zu einem anderen Patienten in der *digene* HC2 System Software wird überschrieben.

Wenn keine übereinstimmende Proben-ID vorhanden ist, wird eine neue Probe in der *digene* HC2 System Software erzeugt und dem Patienten zugeordnet.

Fehler in den Daten der Testaufträge werden durch Senden einer Ablehnungsnachricht für die individuellen Testaufträge behandelt. Weitere Informationen finden Sie unter „Ablehnungsnachrichten verstehen“ auf Seite 50.

3.6.1 Nachrichtenkopfdatensatz einer Anfrageantwort

LIS2-A2

Feld	Feldname	Empfangen	Beschreibung
6.1	Datensatztyp	Zeichen	Bezeichnet Nachrichtenkopfdatensatz Das Feld ist auf H eingestellt
6.2	Definition von Begrenzungszeichen		In diesem Feld werden Begrenzungszeichen definiert; diese sind in der <i>digene</i> HC2 System Software hart codiert
	Feld		
	Wiederholen	\	
	Komponente	^	
	Maskierungszeichen (Escape)	&	
6.3 bis 6.4	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
6.5	Absendername	Zeichenkette	Die Kenndaten für das LIS

LIS2-A2			
Feld	Feldname	Empfangen	Beschreibung
6.6 bis 6.11	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
6.12	Verarbeitungs-ID	Zeichen	Die Einstellung P steht für Produktionsbetrieb Das Feld ist auf P eingestellt
6.13	Versionsnummer	Zeichenkette	Version der verwendeten Spezifikation Das Feld ist auf E 1394 97 eingestellt
6.14	Datum und Uhrzeit der Nachricht	Zeichenkette	Zeitstempel der Erzeugung der Nachricht im Format „JJJMMTSSmmss“; der Zeitstempel bezieht sich auf die Zeitzone der <i>digene</i> HC2 System Software

3.6.2 Patientendatensatz einer Anfrageantwort

Ein Patientendatensatz wird als der Behälter für Testauftragsdatensätze übertragen. Alle Felder des Patientendatensatzes sind optional, außer für den Datensatztyp (Feld 7.1) und die Sequenznummer (Feld 7.2).

LIS2-A2 Feld	Feldname	Empfangen	Beschreibung
7.1	Datensatztyp	Zeichen	Bezeichnet Patientendatensatz Das Feld ist auf P eingestellt
7.2	Sequenznummer	Ganzzahl	Index des Patientendatensatzes, der in der Anfrageantwort enthalten ist, beginnend bei 1 für jede Anfrageantwortnachricht
7.3	In der Praxis zugeordnete Patienten-ID	Zeichenkette	Vom LIS gelieferte Patienten-ID
7.4 bis 7.5	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht

LIS2-A2 Feld	Feldname	Empfangen	Beschreibung
7.6	Patientenname		Patientenname; das Feld muss die angegebene Reihenfolge einhalten; Nullen werden für unbekannte oder fehlende Werte verwendet
	Nachname	Zeichenkette	
	^Vorname	Zeichenkette	
7.7	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
7.8	Geburtsdatum	Zeichenkette	Geburtsdatum des Patienten im Format „JJJJMMTT“
7.9	Geschlecht	Zeichen	M wird für männlich, F wird für weiblich oder U wird für nicht spezifiziert verwendet

3.6.3 Testauftragsdatensatz einer Anfrageantwort

Der einzige Unterschied in einem Testauftragsdatensatz für eine Anfragenachricht und eine Anfrageantwort ist, dass das Datensatztyp-Feld (Feld 8.4.26) auf **Q** eingestellt ist, um zu bezeichnen, dass der Testauftragsdatensatz eine Anfrageantwort ist.

Der Testauftragsdatensatz einer vom LIS gesendeten Anfrageantwort verwendet den abgebildeten Namen, wie er in der *digene* HC2 System Software konfiguriert ist, als den Testnamen.

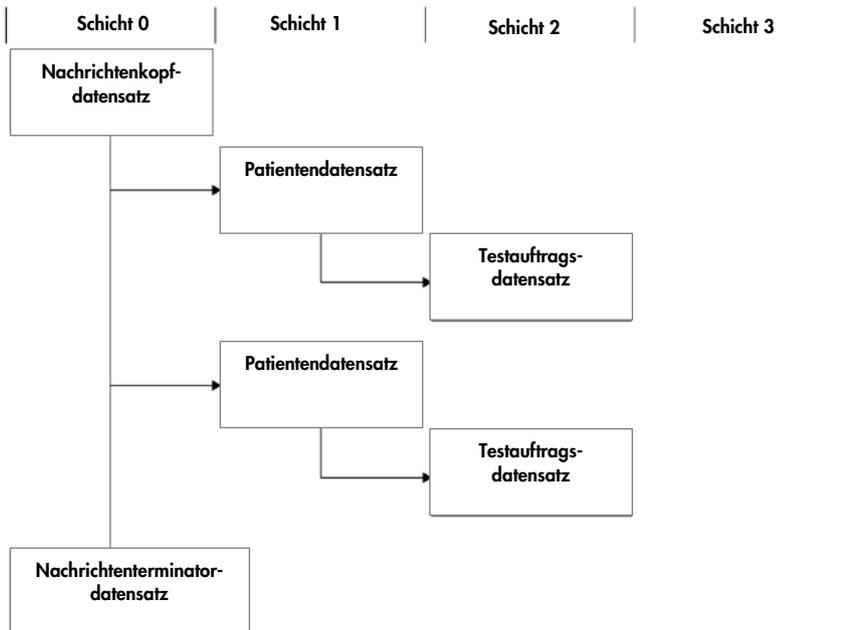
LIS2-A2 Feld	Feldname	Empfangen	Beschreibung
8.4.1	Datensatztyp	Zeichen	Bezeichnet Testauftragsdatensatz Das Feld ist auf Q eingestellt
8.4.2	Sequenznummer	Ganzzahl	Index des Testauftragsdatensatzes für den unmittelbar vorstehenden Patientendatensatz Der Index beginnt bei 1 für jeden neuen Patienten
8.4.3	Proben-ID	Zeichenkette	Vom LIS für Proben gelieferte Proben-ID

LIS2-A2 Feld	Feldname	Empfangen	Beschreibung
8.4.4	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
8.4.5	Universelle Test-ID		Abgebildeter Wert des Assay-Protokolls, das zum Testen der Probe verwendet werden soll
	^^^^Testname	Zeichenkette	
8.4.6 bis 8.4.11	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
8.4.12	Aktionscode	Zeichen	Für neue Testaufträge wird N verwendet; die <i>digene</i> HC2 System Software verarbeitet nur neue Testaufträge Das Feld ist auf N eingestellt
8.4.13 bis 8.4.25	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; erhalten Positionen mit
8.4.26	Berichttyp	Zeichen	Q wird verwendet, um zu bezeichnen, dass der Testauftrag als Antwort auf eine Anfragenachricht bereitgestellt wird

3.7 Ablehnungsnachrichten verstehen

Wenn ein Testauftrag abgelehnt wird, sendet die *digene* HC2 System Software eine Nachricht an das LIS, um das LIS über Testaufträge zu informieren, die nicht verarbeitet werden. Die Ablehnungsnachricht beginnt mit einem Nachrichtenkopfdatensatz und endet mit einem Nachrichteterminatordatensatz. Die Ablehnungsnachricht enthält Patientendatensätze und Testauftragsdatensätze, welche die abgelehnten Testaufträge beschreiben.

Eine Ablehnungsnachricht weist die folgende Struktur auf:



Testaufträge werden auf der Ebene des Patientendatensatzes abgelehnt. Wenn zwei Testauftragsdatensätze demselben Patientendatensatz zugeordnet sind und ein Testauftragsdatensatz einen Fehler enthält, werden beide Testauftragsdatensätze abgelehnt.

Ablehnungsnachrichten werden aus den folgenden Gründen gesendet:

- Testauftragsdatensätze mit einem Testnamen, der in der *digene* HC2 System Software keinem Assay-Protokoll zugeordnet ist
- Der angeforderte Test ist in der *digene* HC2 System Software nicht verfügbar
- Der Inhalt eines Datenfelds verletzt die von der *digene* HC2 System Software auferlegten Beschränkungen:
Weitere Anweisungen finden Sie unter „Feldformate und Einschränkungen verstehen“ auf Seite 14.

3.7.1 Nachrichtenkopfdatensatz einer Ablehnungsnachricht

LIS2-A2

Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
6.1	Datensatztyp	Zeichen	Bezeichnet Nachrichtenkopfdatensatz Das Feld ist auf H eingestellt
6.2	Definition von Begrenzungszeichen		In diesem Feld werden Begrenzungszeichen definiert; diese sind in der <i>digene</i> HC2 System Software hart codiert
	Feld		
	Wiederholen	\	
	Komponente	^	
	Maskierungszeichen (Escape)	&	
6.3 bis 6.4	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
6.5	Absendername oder ID		Identifiziert das System, das die Nachricht sendet
	Name	Zeichenkette	Gerätename Das Feld ist auf HC2 eingestellt
	^Softwareversion	Zeichenkette	Version der <i>digene</i> HC2 System Software Das Feld ist auf ^3.4 eingestellt
	^Rapid Capture Seriennummer	Zeichenkette	Seriennummer des RCS Null, wenn kein RCS vorhanden ist
	^Luminometer Seriennummer	Zeichenkette	Seriennummer des DML-Geräts Das Feld ist auf ^ eingestellt
	^Softwareversion	Zeichenkette	Version der <i>digene</i> HC2 System Software Das Feld ist auf ^3.4 eingestellt

LIS2-A2			
Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
6.6 bis 6.11	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
6.12	Verarbeitungs-ID	Zeichen	Die Einstellung P steht für Produktionsbetrieb Das Feld ist auf P eingestellt
6.13	Versionsnummer	Zeichenkette	Version der verwendeten Spezifikation Das Feld ist auf E 1394 97 eingestellt
6.14	Datum und Uhrzeit der Nachricht	Zeichenkette	Der Zeitstempel der Erzeugung der Nachricht im Format „JJJMMTSSmmss“; der Zeitstempel bezieht sich auf die Zeitzone der <i>digene</i> HC2 System Software

3.7.2 Patientendatensatz einer Ablehnungsnachricht

Ein Patientendatensatz wird als der Behälter für abgelehnte Testauftragsdatensätze übertragen. Alle Felder des Patientendatensatzes sind optional, außer für den Datensatztyp (Feld 7.1) und die Sequenznummer (Feld 7.2). Die in den Feldern des Patientendatensatzes vorgefundenen Daten stimmen mit den vom LIS gelieferten Werten exakt überein, außer Feld 7.2, das den zutreffenden Index innerhalb der Nachricht enthält.

LIS2-A2 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
7.1	Datensatztyp	Zeichen	Bezeichnet Patientendatensatz Das Feld ist auf P eingestellt
7.2	Sequenznummer	Ganzzahl	Index des Patientendatensatzes unter den Patientendatensätzen innerhalb der Nachricht

LIS2-A2 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
7.3	In der Praxis zugeordnete Patienten-ID	Zeichenkette	Vom LIS gelieferte Patienten-ID Wenn vom LIS keine Patienten-ID bereitgestellt wurde, ist das Feld Null; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
7.4 bis 7.5	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
7.6	Patientenname		Patientenname; das Feld muss die angegebene Reihenfolge einhalten; Nullen werden für unbekannte oder fehlende Werte verwendet
	Nachname	Zeichenkette	
	^Vorname	Zeichenkette	
7.7	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
7.8	Geburtsdatum	Zeichenkette	Geburtsdatum des Patienten im Format „JJJMMT“
7.9	Geschlecht	Zeichen	M wird für männlich, F wird für weiblich oder U wird für nicht spezifiziert verwendet

3.7.3 Testauftragsdatensätze einer Ablehnungsnachricht

LIS2-A2 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
8.4.1	Datensatztyp	Zeichen	Bezeichnet Testauftragsdatensatz Das Feld ist auf O eingestellt
8.4.2	Sequenznummer	Ganzzahl	Index des Testauftragsdatensatzes unter den Testauftragsdatensätzen für den unmittelbar vorstehenden Patientendatensatz

LIS2-A2 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
8.4.3	Proben-ID	Zeichenkette	Vom LIS für Proben gelieferte Proben-ID
8.4.4	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
8.4.5	Universelle Test-ID		Abgebildeter Wert des Assay-Protokolls, das zum Testen der Probe verwendet werden soll
	^^^^Testname	Zeichenkette	
8.4.6 bis 8.4.11	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
8.4.12	Aktionscode	Zeichen	C wird verwendet, um anzugeben, dass der Testauftragsdatensatz von der <i>digene</i> HC2 System Software abgelehnt wurde Hinweis: Die Voreinstellung ist C
8.4.13 bis 8.4.25	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
8.4.26	Berichttyp	Zeichen	X wird verwendet, um anzugeben, dass der Testauftrag von der <i>digene</i> HC2 System Software abgelehnt wird Hinweis: Die Voreinstellung ist X

3.8 Beispielnachrichten

Die folgenden Beispiele sind bereitgestellt für die verschiedenen Nachrichtentypen, die übertragen werden können. Die Beispiele sind in einer Nachrichtenserie in der Reihenfolge vorgestellt, die zum Testen einer CT-ID-Probe und einer High-Risk-HPV-Probe auftreten würde. Die Serie beginnt als eine Anfragenachricht von der *digene* HC2 System Software und endet mit der Übertragung der Ergebnisse an das LIS.

In den Nachrichten sind Kommentare enthalten, um die relevanten Daten oder Hintergrundinformationen zu erklären. Kommentare sind in Fettschrift dargestellt und stehen in Klammern.

3.8.1 Beispiel einer Anfragenachricht

Die Beispielanfragenachricht wird von der *digene* HC2 System Software initiiert. Die Anfragenachricht fordert Testaufträge für alle Assay-Protokolle an, die in der *digene* HC2 System Software konfiguriert sind. Die Anfragenachricht fordert alle Testaufträge an, die innerhalb der vergangenen 7 Tage in das LIS eingegeben wurden.

Beispiel einer Anfragenachricht

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

3.8.2 Beispiel einer Anfrageantwort

Das LIS bestätigt die Anfragenachricht mit einer Anfrageantwort, welche die angeforderten Testauftragsdatensätze enthält. In dem Beispiel weisen die ersten 2 Patienten jeweils 2 gültige Aufträge auf. Der dritte Patient, Mina Murray, ist ein ungültiger Auftrag, weil die *digene* HC2 System Software kein Assay-Protokoll „UNMAPPED“ installiert hat.

Beispiel einer Anfrageantwort des LIS für Testaufträge:

```
H|\^&|||||||P|E 1394-97|20130824112209
[Erster Patient; zwei Testaufträge]
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
[Zweiter Patient; zwei Testaufträge]
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
[Dritter Patient; ungültiger Testauftrag]
P|1|Patient03||Murray^Mina||19530509|F|
O|1|CTSpec-04|^UNMAPPED|||||N|||||||Q
L|1|N
```

3.8.3 Beispiel einer Ablehnungsnachricht

Die *digene* HC2 System Software lehnt Testauftragsdatensätze auf der Ebene des Patientendatensatzes ab, wenn der Testauftragsdatensatz von dem *digene* HC2 System nicht erfüllt werden kann. Bei dem nachfolgenden Beispiel ist das Assay-Protokoll, das in der Anfrageantwort enthalten ist, nicht verfügbar.

Beispiel einer Ablehnungsnachricht:

```
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 Datenexportbeispiel für ein Nicht-Konsens-Assay-Protokoll

Datenexportbeispiel für ein Nicht-Konsens-Assay-Protokoll:

```
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
[Die folgenden Datensätze enthalten Daten der Kalibratoren.]
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
[Die folgenden Datensätze enthalten Daten der Qualitätskontrollen:]
P|1
O|1|CT+^ExaPlateCT-ID^G1|^103^CT-ID|||||Q
M|1|CTKit|20141009|CTLot|20140804
R|1|^103^CT-ID^^Rlu|546|RLU|||||Super||20131009212529
R|2|^103^CT-ID^^I|Valid|||||Super||20131009212529
R|3|^103^CT-ID^^Rat|2.57||1.00 - 20.0|||||Super||20131009212529
P|2
O|1|GC+^ExaPlateCT-ID^H1|^103^CT-ID|||||Q
M|1|CTKit|20141009|GCLot|20140804
R|1|^103^CT-ID^^Rlu|125|RLU|||||Super||20131009212529
R|2|^103^CT-ID^^I|Valid|||||Super||20131009212529
R|3|^103^CT-ID^^Rat|0.58||0.000 - 1.00|||||Super||20131009212529
[Die folgenden Datensätze enthalten Daten einer Probe mit den verfügbaren
Patientendaten:]
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^Rlu|783|RLU|||Final||Super||20131009212529
R|2|^103^CT-ID^Primary^STM^Rat|3.69|||Final||Super||20131009212529
R|3|^103^CT-ID^Primary^STM^I|CT-ID+|||Final||Super||20131009212529
**[Die folgenden Datensätze enthalten Daten einer Probe, die als Replikat
getestet wurde, sowie fehlende Patientendaten:]**
P|4|||||20131009
O|1|NotFromOrder^ExaPlateCT-ID^B2|NotFromOrder|^103^CT-ID|||||2013100921
1415|||||F
M|1|CTKit|20141009
R|1|^103^CT-ID^Primary^STM^Rlu|55|RLU|||Final||Super||20131009212529
R|2|^103^CT-ID^Primary^STM^Rat|0.25|||Final||Super||20131009212529
R|3|^103^CT-ID^Primary^STM^I|--|||Final||Super||20131009212529
O|2|NotFromOrder^ExaPlateCT-ID^C2|NotFromOrder|^103^CT-ID|||||2013100921
1415|||||F
M|1|CTKit|20141009
R|1|^103^CT-ID^Primary^STM^Rlu|67|RLU|||Final||Super||20131009212529
R|2|^103^CT-ID^Primary^STM^Rat|0.31|||Final||Super||20131009212529
R|3|^103^CT-ID^Primary^STM^I|--|||Final||Super||20131009212529
L|1|F

3.8.5 Datenexportbeispiel für ein Konsens-Assay-Protokoll mit vorläufigen Ergebnissen

Konsens-Assay-Protokolle weisen die Konfigurationsoption auf, vorläufige Ergebnisse als Teil des Datenexports einzubeziehen. Wenn vorläufige Ergebnisse einbezogen sind, wird das endgültige interpretierte Ergebnis übertragen, gefolgt von allen Teiltestergebnissen. Alle Ergebnisse stehen unter dem Patientendatensatz. Bei dem folgenden Beispiel wurde die Probe **HPVSpec-01** 3 Mal getestet, bevor ein endgültiges Ergebnis bestimmt wurde.

Datenexportbeispiel für ein Konsens-Assay-Protokoll mit vorläufigen Ergebnissen

```
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
```

[Die folgenden Datensätze enthalten Daten der Kalibratoren:]

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

[Die folgenden Datensätze enthalten Daten der Qualitätskontrollen:]

```
P|1
O|1|QC1-LR^ExaPlateHPV_3^G1|^100^High Risk HPV|||||Q
M|1|HPVKit|20141009|H1Kit|20140804
R|1|^100^High Risk HPV^Rlu|57|RLU|||||Super||20131009213537
R|2|^100^High Risk HPV^I|Valid|||||Super||20131009213537
R|3|^100^High Risk HPV^Rat|0.22||0.00100 - 0.999|||||Super||201310
09213537
P|2
O|1|QC2-HR^ExaPlateHPV_3^H1|^100^High Risk HPV|||||Q
M|1|HPVKit|20141009|H2Kit|20140804
R|1|^100^High Risk HPV^Rlu|926|RLU|||||Super||20131009213537
R|2|^100^High Risk HPV^I|Valid|||||Super||20131009213537
R|3|^100^High Risk HPV^Rat|3.70||2.00 - 8.00|||||Super||2013100921
3537
P|3|Patient01||Harker^Jonathan||19500503
```

[Die folgenden Datensätze enthalten Daten für das endgültige interpretierte Ergebnis der Probe:]

O|1|HPVSpec-01^ExaPlateHPV_3^A2||^^^100^High Risk HPV|||||||20131009210545|||||||F
M|1|HPVKit|20141009
R|1|^^^100^High Risk HPV^Tertiary^PreservCyt^I|High Risk||||Final||Super||20131009213537

[Die folgenden Datensätze enthalten Daten für das erste Testergebnis, das mit „Primary“ (Primär) bezeichnet ist:]

O|2|HPVSpec-01^ExaPlateHPV_1^A2||^^^100^High Risk HPV|||||||20131009210545|||||||P
M|1|HPVKit|20141009
R|1|^^^100^High Risk HPV^Primary^PreservCyt^Rlu|255|RLU||||Preliminary||Super||20131009212859
R|2|^^^100^High Risk HPV^Primary^PreservCyt^Rat|1.02||||Preliminary||Super||20131009212859
R|3|^^^100^High Risk HPV^Primary^PreservCyt^I|Retest||||Preliminary||Super||20131009212859

[Die folgenden Datensätze enthalten die Daten für das zweite Testergebnis, das mit „Secondary“ (Sekundär) bezeichnet ist:]

O|3|HPVSpec-01^ExaPlateHPV_2^A2||^^^100^High Risk HPV|||||||20131009210545|||||||P
M|1|HPVKit|20141009
R|1|^^^100^High Risk HPV^Secondary^PreservCyt^Rlu|95|RLU||||Preliminary||Super||20131009213249
R|2|^^^100^High Risk HPV^Secondary^PreservCyt^Rat|0.38||||Preliminary||Super||20131009213249
R|3|^^^100^High Risk HPV^Secondary^PreservCyt^I|Retest||||Preliminary||Super||20131009213249

[Die folgenden Datensätze enthalten die Daten für das dritte Testergebnis, das mit „Tertiary“ (Tertiär) bezeichnet ist:]

O|4|HPVSpec-01^ExaPlateHPV_3^A2||^^^100^High Risk HPV|||||||20131009210545|||||||F
M|1|HPVKit|20141009
R|1|^^^100^High Risk HPV^Tertiary^PreservCyt^Rlu|765|RLU||||Final||Super||20131009213537
R|2|^^^100^High Risk HPV^Tertiary^PreservCyt^Rat|3.06||||Final||Super||20131009213537
R|3|^^^100^High Risk HPV^Tertiary^PreservCyt^I|High Risk||||Final||Super||20131009213537
L|1|F

3.8.6 Beispiel einer Nachricht für ein Konsens-Assay-Protokoll mit nur endgültigen Ergebnissen

Konsens-Assay-Protokolle weisen die Konfigurationsoption auf, vorläufige Ergebnisse als Teil des Datenexports einzubeziehen. Wenn vorläufige Ergebnisse nicht einbezogen sind, wird nur das endgültige interpretierte Ergebnis exportiert. Bei dem folgenden Beispiel wurde die Probe **HPVSpec-01** 3 Mal getestet, bevor ein endgültiges Ergebnis bestimmt wurde.

Datenexportbeispiel für ein Konsens-Assay-Protokoll mit nur dem endgültigen Ergebnis:

```
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
[Die folgenden Datensätze enthalten Daten der Kalibratoren:]
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
[Die folgenden Datensätze enthalten Daten der Qualitätskontrollen:]
P|1
O|1|QC1-LR^ExaPlateHPV_3^G1|^100^High Risk HPV|||||Q
M|1|HPVKit|20141009|H1Kit|20140804
R|1|^100^High Risk HPV^Rlu|57|RLU|||||Super||20131009213537
R|2|^100^High Risk HPV^I|Valid|||||Super||20131009213537
R|3|^100^High Risk HPV^Rat|0.22||0.00100 - 0.999|||||Super||20131009213537
P|2
O|1|QC2-HR^ExaPlateHPV_3^H1|^100^High Risk HPV|||||Q
M|1|HPVKit|20141009|H2Kit|20140804
R|1|^100^High Risk HPV^Rlu|926|RLU|||||Super||20131009213537
R|2|^100^High Risk HPV^I|Valid|||||Super||20131009213537
R|3|^100^High Risk HPV^Rat|3.70||2.00 - 8.00|||||Super||20131009213537
P|3|Patient01||Harker^Jonathan|19500503
[Die folgenden Datensätze enthalten Daten für das endgültige interpretierte
Ergebnis der Probe:]
O|1|HPVSpec-01^ExaPlateHPV_3^A2|^100^High Risk HPV|||||||20131009210545||
|||||||F
M|1|HPVKit|20141009
R|1|^100^High Risk HPV^Tertiary^PreservCyt^Rlu|765|RLU|||Final|Super||20131
009213537
R|2|^100^High Risk HPV^Tertiary^PreservCyt^Rat|3.06|||Final|Super||2013100
9213537
R|3|^100^High Risk HPV^Tertiary^PreservCyt^I|High Risk||||Final|Super||2013
10092135374
```

L | 1 | F

4 Verbindung mit einem LIS unter Verwendung von HL7-Normen

Die *digene* HC2 System Software kann konfiguriert werden, mit einem LIS in Übereinstimmung mit den Normen Health Level 7 (HL7) und Minimal Low Layer Protocol (MLLP) zu kommunizieren. Die *digene* HC2 System Software kann mit dem LIS über eine Ethernet-Netzwerkverbindung kommunizieren, wobei Nachrichten in Übereinstimmung mit der HL7-Norm verwendet werden. Die *digene* HC2 System Software sendet Nachrichten mit dem Übertragungssteuerungsprotokoll (TCP, Transmission Control Protocol) über das Ethernet-Netzwerk, wobei die MLLP-Norm zum Definieren der Nachrichtenübertragung eingesetzt wird.

Die *digene* HC2 System Software fungiert als ein Client im Client-Server-Modell für HL7-Kommunikationen. Die *digene* HC2 System Software initiiert die gesamte Kommunikation mit dem LIS-Server und akzeptiert nur angeforderte Kommunikation.

4.1 Die Nachrichtenstruktur verstehen

Die *digene* HC2 System Software entspricht der HL7-Norm, Version 2.5.1, zum Senden und Empfangen von Nachrichten an und von einem LIS. Die textuellen HL7-Protokollnachrichten bestehen aus Segmenten. Die Segmenttypen und die Reihenfolge der Segmente werden durch das Ereignis bestimmt, das die Nachricht auslöst, und sie sind in der Nachrichtenstruktur definiert. Jedes Segment besteht aus Feldern, welche die Daten enthalten, die zu diesem Segment gehören.

Die folgende Tabelle definiert die Nachrichtenstruktur, die von der *digene* HC2 System Software eingesetzt wird.

Nachrichtenstruktur	Nachrichtenrichtung	Nachrichtentyp	Beschreibung
Bestätigung (ACK)	<ul style="list-style-type: none"> <i>digene</i> HC2 System Software an LIS LIS an HC2 	Allgemeine Bestätigung	Bestätigung des Nachrichteneingangs
OUL_R22	<ul style="list-style-type: none"> <i>digene</i> HC2 System Software an LIS 	Nicht angeforderte Laborbeobachtung	Testauftragsergebnisse senden
QBP_Q11	<ul style="list-style-type: none"> <i>digene</i> HC2 System Software an LIS 	Anfrage durch Parameter	Anfrage für Testaufträge
ACK_Q11	<ul style="list-style-type: none"> <i>digene</i> HC2 System Software an LIS 	Anfragebestätigung	Akzeptanz oder Ablehnung der Testaufträge in der Anfrageantwort
RSP_Z90	<ul style="list-style-type: none"> LIS an <i>digene</i> HC2 System Software 	LIS-Antwort auf Anfrage für Testaufträge	Aufträge werden als ein Ergebnis der Anfrage zurückgesendet

Die in der HL7-Norm beschriebene Nachrichtenstruktur verwendet eine Nomenklatur von Segmenten und Gruppenkennungen. Ein Satz eckiger Klammern „[]“ gibt an, dass die enthaltenen Segmente optional sind, wenn sie aber bereitgestellt werden, in exakt der beschriebenen Weise erscheinen müssen. Ein Satz geschweiften Klammern „{ }“ gibt an, dass die enthaltenen Segmente in exakt der definierten Reihenfolge wiederholt werden können. Ein Segment oder eine Gruppe von Segmenten kann sowohl optional und wiederholend sein, wie durch eine Verwendung sowohl eckiger als auch geschweiften Klammern bezeichnet wird. Die Reihenfolge der eckigen und geschweiften Klammern spielt keine Rolle, da beide Abfolgen äquivalent sind; {...} und [{...}] sind äquivalent.

Beispiel einer Strukturnachricht:

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

Das Beispiel einer Nachrichtenstruktur definiert, dass die Nachricht ein MSH-Segment gefolgt von einem PID-Segment enthalten muss. Dem PID-Segment können optional mehrere Instanzen einer Gruppe folgen, die aus einem ORC-, einem OBR- und einem SPM-Segment besteht. Alle Glieder des wiederholten Segments müssen für jede Instanz der Gruppe vorhanden sein.

Nur die Segmente einer Nachricht, die von der *digene* HC2 System Software benötigt werden, sind in diesem Benutzerhandbuch definiert, und zusätzliche Segmente in einer Nachricht werden ignoriert. Die folgende Tabelle beschreibt die Segmente, die von der *digene* HC2 System Software eingesetzt werden.

Segment	Segmenttyp	Beschreibung
ERR	Fehlerinformationen	Zusätzliche Details für einen Fehler
MSA	Nachrichtenbestätigung	Beschreibt den Typ einer Bestätigung zu einer Nachricht
MSH	Nachrichtenkopf	Allgemeine Nachrichteninformationen
ORC	Gewöhnlicher Auftrag	Auftragskontrollnummer und Status
OBR	Beobachtungsanfrage	Auftragsdetails einschließlich Testkennung
OBX	Beobachtungsergebnis	Details der Ergebnisse eines Testauftrags
PID	Patientenkennung	Details über einen Patienten
QPD	Anfrageparameterdefinition	Enthält die Anfrageparameter für neue Aufträge
QAK	Anfragebestätigung	Bestätigt die Anfrage
RCP	Antwortkontrollparameter	Definiert die Priorität der Anfrage
SAC	Details des Probenbehälters	Enthält die Capture-Platten-ID und den Ort der Vertiefung

Segment	Segmenttyp	Beschreibung
SPM	Probe	Details über eine Probe zum Testen
INV	Inventardetails	Details über Chargennummer und Verfallsdaten

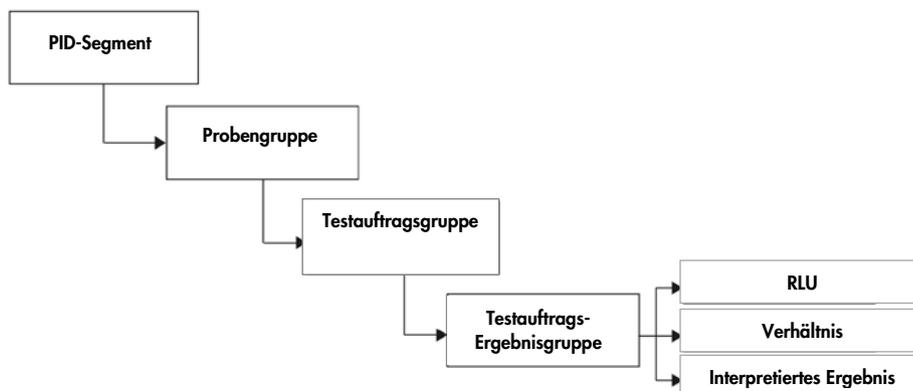
Die *digene* HC2 System Software setzt das MLLP-Protokoll zum Übertragen von Daten über eine Ethernet-Verbindung ein. Die *digene* HC2 System Software stellt am Beginn einer Nachrichtenübertragung ein Vertikaltabulatorzeichen (0x0B) voran und terminiert eine Nachrichtenübertragung mit einem Dateitrennzeichen (0x1C) gefolgt von einem Wagenrücklauf (0x0D). Vom LIS wird die Verwendung derselben Formatierung beim Übertragen von Nachrichten an die *digene* HC2 System Software erwartet.

4.1.1 Nicht-Konsens-Assay-Protokollergebnisse exportieren

Für Proben, die mit einem Nicht-Konsens-Assay-Protokoll getestet wurden, werden für jede Probe die folgenden Datensätze gesendet:

- PID-Segment
- Probengruppe
- Testauftragsgruppe
- Testauftrags-Ergebnisgruppe
 - Das RLU-Ergebnis
 - Das Verhältnisergebnis
 - Das interpretierte Ergebnis

Exportierte Datensatzstruktur für ein Nicht-Konsens-Assay-Protokollergebnis:



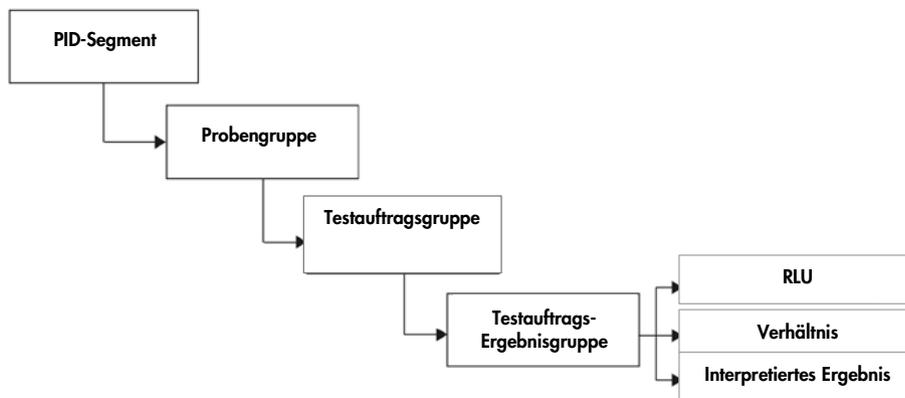
4.1.2 Nicht abgeleitete Konsens-Assay-Protokollergebnisse exportieren

Für ein nicht abgeleitetes Konsens-Assay-Protokollergebnis, hängen die an das LIS gesendeten Datensätze von der konfigurierbaren Einstellung ab, die festlegt, ob vorläufige Ergebnisse gesendet werden. Wenn konfiguriert ist, dass keinen vorläufigen Ergebnisse einbezogen werden, sendet die *digene* HC2 System Software nur das abgeleitete Ergebnis und sendet die Teildatensätze nicht.

Wenn vorläufige Ergebnisse nicht einbezogen sind, werden für jede Probe die folgenden Datensätze exportiert:

- PID-Segment
- Probengruppe
- Testauftragsgruppe
- Testauftrags-Ergebnisgruppe
 - Das RLU-Ergebnis
 - Das Verhältnisergebnis
 - Das interpretierte Ergebnis

Exportierte Datensatzstruktur für ein nicht abgeleitetes Konsens-Assay-Protokollergebnis ohne vorläufige Ergebnisse:



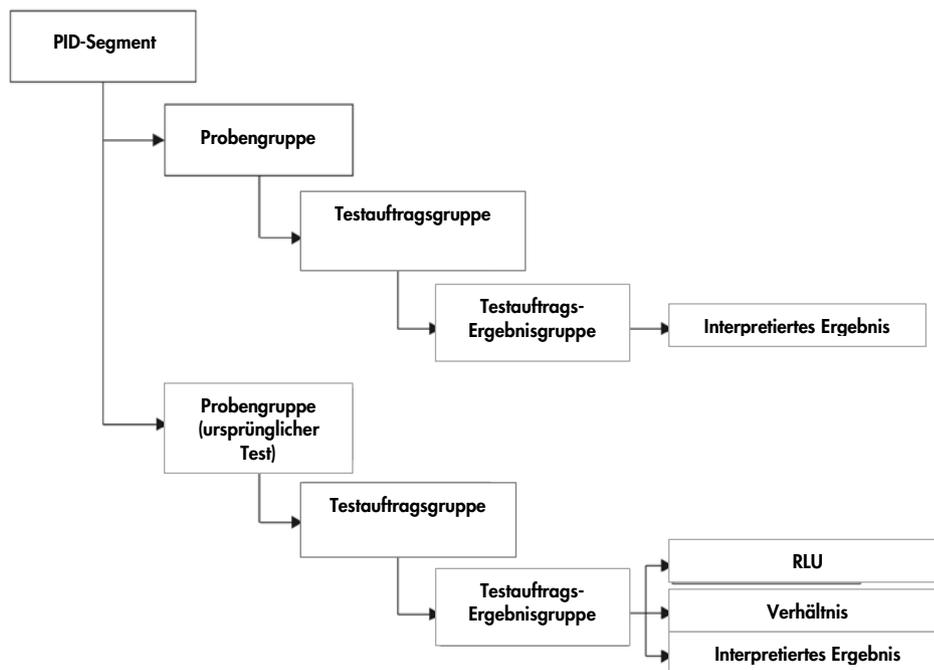
Wenn vorläufige Ergebnisse einbezogen sind, wird das abgeleitete Ergebnis zuerst gesendet. Dem abgeleiteten Ergebnis nachfolgend werden die Teilmessungsdatsätze gesendet.

Wenn vorläufige Ergebnisse einbezogen sind, werden für jede Probe die folgenden Datensätze exportiert:

- PID-Segment (abgeleitetes Ergebnis)
- Probengruppe (abgeleitetes Ergebnis)

- Testauftragsgruppe (abgeleitetes Ergebnis)
- Testauftrags-Ergebnisgruppe (abgeleitetes Ergebnis)
 - Das interpretierte Ergebnis (abgeleitetes Ergebnis)
- Probengruppe (Teilergebnis)
- Testauftragsgruppe (Teilergebnis)
- Testauftrags-Ergebnisgruppe (Teilergebnis)
 - Das RLU-Ergebnis (Teilergebnis)
 - Das Verhältnisergebnis (Teilergebnis)
 - Das interpretierte Ergebnis (Teilergebnis)

Exportierte Datensatzstruktur für ein nicht abgeleitetes Konsens-Assay-Protokollergebnis mit vorläufigen Ergebnissen:



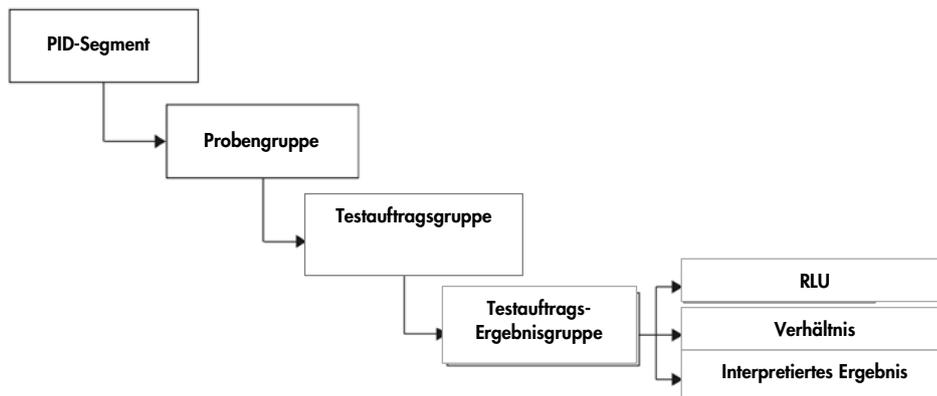
4.1.3 Abgeleitete Konsens-Assay-Protokollergebnisse exportieren

Für ein abgeleitetes Konsens-Assay-Protokollergebnis, hängen die an das LIS gesendeten Datensätze von der konfigurierbaren Einstellung ab, die festlegt, ob vorläufige Ergebnisse gesendet werden. Wenn konfiguriert ist, dass keinen vorläufigen Ergebnisse einbezogen werden, sendet die *digene* HC2 System Software nur das abgeleitete Ergebnis und sendet die Teildatensätze nicht.

Wenn vorläufige Ergebnisse nicht einbezogen sind, werden für jede Probe die folgenden Datensätze exportiert:

- PID-Segment
- Probengruppe
- Testauftragsgruppe
- Testauftrags-Ergebnisgruppe
 - Das RLU-Ergebnis
 - Das Verhältnisergebnis
 - Das interpretierte Ergebnis

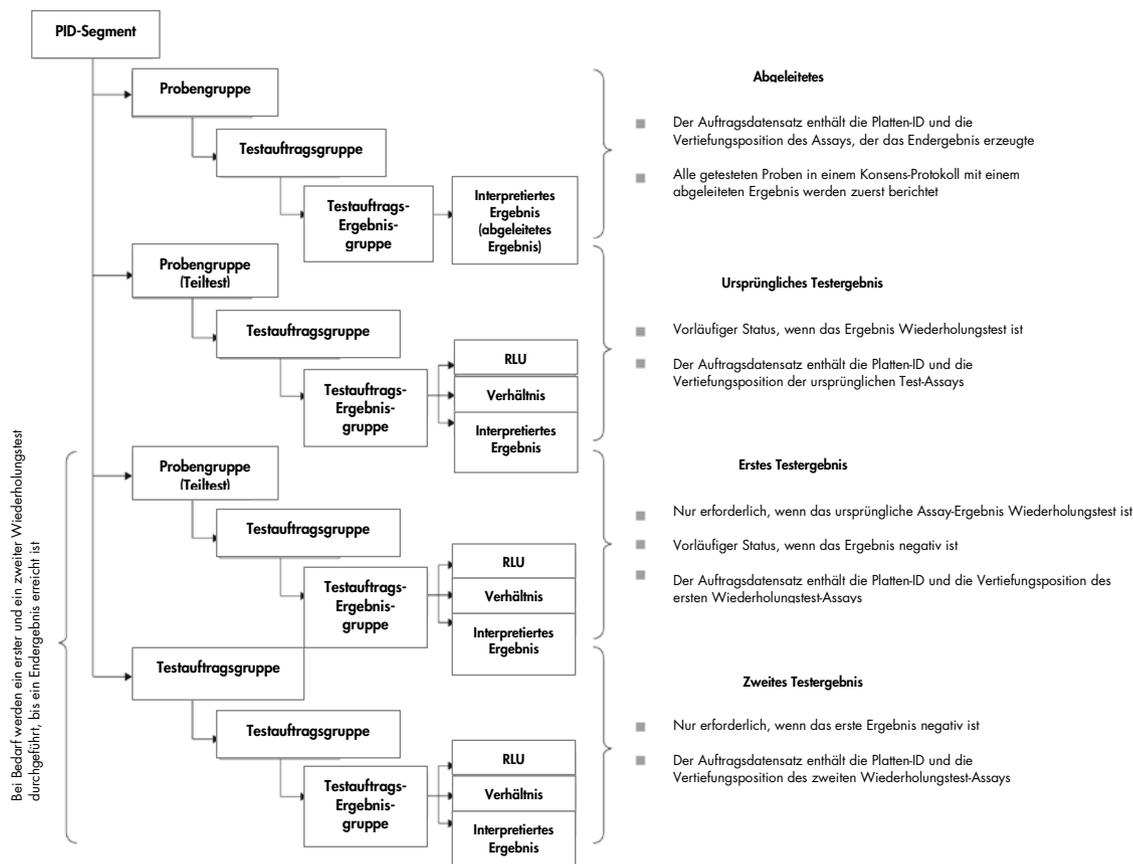
Exportierte Datensatzstruktur für ein abgeleitetes Konsens-Assay-Protokollergebnis ohne vorläufige Ergebnisse:



Wenn vorläufige Ergebnisse einbezogen sind, werden Datensätze für jeden durchgeführten Teilttest gesendet. Die maximale Anzahl Teilttests ist durch den Testwiederholungsalgorithmus definiert und beträgt drei. Mindestens werden für jede Probe die folgenden Datensätze exportiert:

- PID-Segment (abgeleitetes Ergebnis)
- Probengruppe (abgeleitetes Ergebnis)
- Testauftragsgruppe (abgeleitetes Ergebnis)
- Testauftrags-Ergebnisgruppe (abgeleitetes Ergebnis)
 - Das interpretierte Ergebnis (abgeleitetes Ergebnis)
- Probengruppe (Teilergebnis)
- Testauftragsgruppe (Teilergebnis)
- Testauftrags-Ergebnisgruppe (Teilergebnis)
 - Das RLU-Ergebnis (Teilergebnis)
 - Das Verhältnisergebnis (Teilergebnis)
 - Das interpretierte Ergebnis (Teilergebnis)

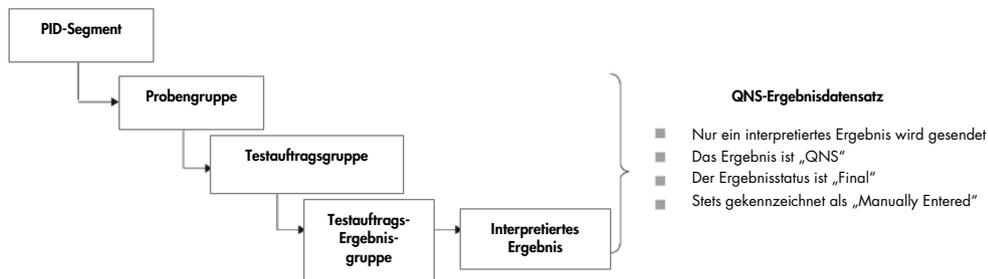
Exportierte Datensatzstruktur für ein abgeleitetes Konsens-Assay-Protokollergebnis mit vorläufigen Ergebnissen:



4.1.4 Daten für QNS-Proben exportieren

Bei Proben mit einem Status Menge nicht ausreichend (QNS, Quantity Not Sufficient) wird nur ein Ergebnisdatensatz für das interpretierte Ergebnis exportiert; es werden keine Ergebnisdatensätze für das RLU-Ergebnis oder das Verhältnisergebnis gesendet, da die Vertiefung auf der Platte nicht gemessen wurde. Das Ergebnis wird als manuell eingegeben gekennzeichnet, da ein Anwender die Probe in der *digene* HC2 System Software auf QNS einstellt.

Exportierte Datensatzstruktur für eine Probe mit einem Ergebnis von QNS:



4.1.5 Daten für unklare oder ungültige Proben exportieren

Wenn eine Platte aus der Ausgabedatei eines voranalytischen Systems erzeugt wurde, werden Proben mit einem Ergebnisstatus von unklar oder ungültig nicht übertragen. Weitere Informationen über Proben mit einem Ergebnisstatus von unklar oder ungültig finden Sie im *digene HC2 System Software User Manual*.

4.1.6 Patientendaten verstehen

Patientendaten sind optionale Felder, die mit der *digene HC2 System Software* ausgefüllt werden können oder von dem LIS als eine Antwort auf eine Anfrage gesendet werden können, die von der *digene HC2 System Software* gestellt wurde. Die *digene HC2 System Software* akzeptiert die folgenden Patientendatenfelder:

- Patienten-ID
- Vorname
- Nachname
- Geburtsdatum
- Geschlecht

Unabhängig davon, wie Patientendaten ausgefüllt werden, werden Patientendaten einbezogen, wenn sie vorhanden sind. Beim Übertragen von Testergebnissen werden in der *digene HC2 System Software* ausgeführte Modifikationen an das LIS kommuniziert. Für Proben ohne Patientendaten wird ein leerer Patientendatensatz übertragen.

4.1.7 Qualitätskontrolldaten verstehen

Qualitätskontrolldatensätze werden in demselben allgemeinen Format wie Probandatensätze in einer Nachricht einer nicht angeforderten Laborbeobachtung (OUL-Nachricht, Unsolicited

Laboratory Observation Message) gesendet. Das Feld SPM 4 enthält eine Bezeichnung **QC**, um anzugeben, dass der Datensatz für eine Qualitätskontrolle ist. Mehrere andere Felder weisen Modifikationen auf, die für Qualitätskontrollen spezifisch sind, und diese Felder sind in den Beschreibungen der betreffenden Felder ausführlich erklärt. Wie bei Proben wird für jedes exportierte Ergebnis ein separater Ergebnisdatensatz erzeugt.

4.1.8 Kalibratordaten verstehen

Kalibratordatensätze werden in demselben allgemeinen Format wie Probandatensätze in einer Nachricht einer nicht angeforderten Laborbeobachtung (OUL-Nachricht, Unsolicited Laboratory Observation Message) gesendet. Das Feld SPM 4 enthält eine Bezeichnung **CAL**, um anzugeben, dass der Datensatz für einen Kalibrator ist. Mehrere andere Felder weisen Modifikationen auf, die für Kalibratoren spezifisch sind, und diese Felder sind in den Beschreibungen der betreffenden Felder ausführlich erklärt. Wie bei Proben wird für jedes exportierte Ergebnis ein separater Ergebnisdatensatz erzeugt.

4.1.9 Daten für fehlgeschlagene Assays exportieren

Ein Assay, der nicht die definierten Parameter eines Assay-Protokolls erfüllt, führt zu einem fehlgeschlagenen Assay. Ein Assay kann fehlschlagen, wenn entweder die Kalibratoren oder die Qualitätskontrollen die definierten Parameter eines Assay-Protokolls nicht erfüllen. Die Ergebnisse von Proben, die auf einer fehlgeschlagenen Platte enthalten sind, können nicht akzeptiert werden, und folglich werden die Probenergebnisse nicht exportiert.

Ob die Daten von Kalibratoren und Qualitätskontrollen eines fehlgeschlagenen Assays exportiert werden, hängt ab von den Einstellungen in der *digene HC2 System Software*. Weitere Anweisungen zum Modifizieren der Einstellung finden Sie im *digene HC2 System Software User Manual*.

Abhängig von der Ursache für den ungültigen Assay, können verschiedene Daten für die Kalibratoren und Qualitätskontrollen exportiert werden. Wenn die Ursache des fehlgeschlagenen Assays ist, dass die Kalibratoren die definierten Parameter eines Assay-Protokolls nicht erfüllen, werden die Kalibratordaten exportiert. Für die Qualitätskontrollen wird nur der Ergebnisdatensatz für das RLU-Ergebnis exportiert. Wenn die Ursache des fehlgeschlagenen Assays ist, dass die Qualitätskontrollen die definierten Parameter eines Assay-Protokolls nicht erfüllen, werden die Kalibratordaten und Qualitätskontrolldaten exportiert. Für die Qualitätskontrollen werden Ergebnisdatensätze für das RLU-Ergebnis, das Verhältnisergebnis und das interpretierte Ergebnis gesendet. Das interpretierte Ergebnis definiert die Qualitätskontrolle als ungültig.

Wenn eine Platte aus der Ausgabedatei eines voranalytischen Systems erzeugt wurde und die Qualitätskontrollen ungültig sind, wird nur das interpretierte Ergebnis exportiert. Das interpretierte Ergebnis definiert die Qualitätskontrolle als ungültig. Weitere Informationen über aus der Ausgabedatei eines voranalytischen Systems erzeugten Platten finden Sie im *digene HC2 System Software User Manual*.

4.2 Allgemeine Nachrichtenbestätigung

Sowohl die *digene* HC2 System Software als auch das LIS antworten auf Nachrichten mit einer allgemeinen Nachrichtenbestätigung (ACK). Die ACK teilt dem Absender mit, dass die Nachricht empfangen wurde. Der Inhalt der ACK gibt an, ob die Nachricht verarbeitet oder abgelehnt wird. Die ACK muss innerhalb von 20 Sekunden empfangen werden, sonst wird die Transaktion abgebrochen.

Die folgende Tabelle definiert die Segmente der ACK.

Segment	Mächtigkeit	Segmentname
MSH	1	Nachrichtenkopfsegment
MSA	1	Nachrichtenbestätigungssegment
{ERR}	0..*	Fehlersegment

4.2.1 Nachrichtenkopfsegment

Die folgende Tabelle beschreibt die Felder des MSH-Segments.

HL7 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
MSH-1	Feldseparator	Zeichen	Definiert den zwischen Feldern verwendeten Separator Das Feld ist auf eingestellt
MSH-2	Codierzeichen		In der Nachricht verwendete Codierzeichen; diese Werte sollten stets verwendet werden
	Komponente	Zeichen	Das Feld ist auf ^ eingestellt
	Wiederholung	Zeichen	Das Feld ist auf ~ eingestellt
	Maskierungszeichen (Escape)	Zeichen	Das Feld ist auf \ eingestellt
	Subkomponente	Zeichen	Das Feld ist auf & eingestellt

HL7 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
	Absenderanwendung		Identifiziert die Absenderanwendung eindeutig; bei Nachrichten, die vom LIS kommen, stellt das LIS seine eigene Kennung bereit
MSH-3.1	Namensraum	Zeichenkette	Das Feld ist auf QIAGEN eingestellt
MSH-3.2	Universal-ID	Zeichenkette	Das Feld ist auf ^HC2 3.4 eingestellt
MSH-4 bis MSH-6	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
MSH-7	Datum und Uhrzeit der Nachricht	Zeichenkette	Zeitstempel der Erzeugung der Nachricht im Format „JJJMMTSSmmss“
MSH-8	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
	Nachrichtentyp		Bezeichnet, dass die Nachricht eine Bestätigung zu dem Auslöseereignis TTT ist, wobei TTT der Code des Auslöseereignisses aus der ursprünglichen Nachricht ist
MSH-9.1	Nachrichtencode	Zeichenkette	Das Feld ist auf ACK eingestellt
MSH-9.2	Auslöseereignis	Zeichenkette	
MSH-9.3	Struktur	Zeichenkette	Das Feld ist auf ^ACK eingestellt
MSH-10	Nachrichtenkontroll-ID	Zeichenkette	Die <i>digene</i> HC2 System Software verwendet eine eindeutige ID für dieses Feld, um die Nachricht zu identifizieren; der Wert wird in das Feld MSA-2 der MSA-Nachricht kopiert

HL7 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
MSH-11	Verarbeitungs-ID	Zeichen	Die Einstellung P steht für Produktionsbetrieb Das Feld ist auf P eingestellt
MSH-12	Versions-ID	Zeichenkette	Version der verwendeten Spezifikation Das Feld ist auf 2.5.1 eingestellt
MSH-13 bis MSH-17	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
MSH-18	Zeichensatz	Zeichenkette	Spezifiziert die zum Codieren der Nachricht verwendete Norm Das Feld ist auf UNICODE UTF-8 eingestellt

4.2.2 Nachrichtenbestätigungssegment

Das Nachrichtenbestätigungssegment (MSA) gibt dem sendenden System den Bestätigungstyp des empfangenden System an. Eine akzeptierte Nachricht wird verarbeitet, jedoch ist nicht garantiert, dass die *digene* HC2 System Software das Verarbeiten der Nachricht vollständig ausführt. Nachrichten, welche die erlaubten HL7-Feldlängen überschreiten, unbekannte Tabellenwerte enthalten oder nicht korrekt formatiert sind, werden mit einem Fehlercode (AE) bestätigt. Nachrichten, die Anweisungen enthalten, die von der *digene* HC2 System Software nicht vollständig ausgeführt werden können, werden mit einem Ablehnungscode (AR) bestätigt.

HL7 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
MSA-1	Bestätigungscode	Zeichenkette	AA wird für akzeptieren verwendet; AE wird für Nachrichtenformat- oder Nachrichteninhaltsfehler verwendet; AR wird für Nachricht abgelehnt verwendet Das Feld ist auf AA eingestellt
MSA-2	Nachrichtenkontroll-ID	Zeichenkette	Stimmt mit dem Feld MSH-10 der MSH-Nachricht überein, die bestätigt wird

4.2.3 Fehlersegment

Wenn das MSA-Segment angibt, dass die Nachricht des Absenders Fehler enthält oder abgelehnt ist, enthält die Nachricht Fehlersegmente. Die Fehlersegmente stellen weitere Einzelheiten über den Grund des Nachrichtenfehlers oder der Ablehnung bereit.

Die Fehlerbehandlung durch die *digene* HC2 System Software ist aufgeteilt auf entweder Protokollfehler oder Datenfehler. Protokollfehler beschreiben Nachrichten, die bei der Übertragung beschädigt wurden oder die mit dem allgemeinen HL7-Nachrichtenformat nicht umgesetzt werden können. Protokollfehlerbeispiele umfassen ein fehlendes Segment, falsche Begrenzungen oder ein beschädigtes Paket. Datenfehler beschreiben gültige Nachrichten, wobei jedoch der Inhalt eines oder mehrerer Felder nicht der ist, der von der *digene* HC2 System Software erwartet wird. Datenfehler führen dazu, dass die Nachricht ohne einen Fehler bestätigt wird, aber eine Auftragsablehnung gesendet wird. Weitere Informationen finden Sie unter „Ablehnung von Testaufträgen“ auf Seite 104.

HL7 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
ERR-1 bis ERR-2	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit „ “ bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht

HL7 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
ERR-3	HL7-Fehlercode	Ganzzahl	<p>Folgende Werte sind definiert:</p> <p>0357 0 – Nachricht akzeptiert</p> <p>0357 100 – Segmentsequenzfehler</p> <p>0357 101 – Erforderliches Feld fehlt</p> <p>0357 102 – Datentypfehler</p> <p>0357 103 – Tabellenwert nicht gefunden</p> <p>0357 200 – Nachrichtentyp nicht unterstützt</p> <p>0357 201 – Ereigniscode nicht unterstützt</p> <p>0357 202 – Verarbeitungs-ID nicht unterstützt</p> <p>0357 203 – Versions-ID nicht unterstützt</p> <p>0357 204 – Unbekannte Schlüsselkennung</p> <p>0357 205 – Doppelte Schlüsselkennung</p> <p>0357 206 – Anwendungsdatensatz gesperrt</p> <p>0357 207 – Interner Anwendungsfehler</p>
ERR-4	Wichtung	Zeichen	<p>Für einen fatalen Fehler wird F verwendet; die initiierte Nachricht wird nicht verarbeitet</p> <p>Das Feld ist auf F eingestellt</p>

4.3 Testergebnisse senden

Die *digene* HC2 System Software kann Testergebnisse unter Verwendung der Nachricht der nicht angeforderten Laborbeobachtung (OUL-Nachricht, Unsolicited Laboratory Observation Message) exportieren. Die Nachricht setzt die OUL_R22-Nachrichtenstruktur ein.

Eine definierte Behälternachricht für den Inhalt einer gesamten Capture-Platte ist nicht verfügbar. Alle Ergebnisse für eine Capture-Platte werden als sequenzielle, in sich geschlossene OUL-Nachrichten gesendet, die Informationen für jede Probe enthalten. Vorläufige Proben und Replikatproben werden in individuellen OUL-Nachrichten übertragen; es werden jedoch keine Ergebnisse gesendet, bevor ein endgültiges Ergebnis bestimmt ist. Die *digene* HC2 System Software kann konfiguriert werden, dass sie vorläufige Ergebnisse beim Exportieren einbezieht oder ausschließt.

Segment	Mächtigkeit	Segmentname
MSH	1	Nachrichtenkopfsegment
[PID]	0..1	Patientenkennungssegment
{	1..*	Probengruppe
SPM	1	Probensegment
{	1..*	Behältergruppe
[SAC]	0..1	Probenbehälterdetail-Segment (optional)
[INV]	0..*	Inventardetailsegment (optional)
{	1..*	Testauftragsgruppe
OBR	1	Beobachtungsanfragesegment
ORC	1	Gewöhnliches Auftragssegment
{	1..*	Testauftrags-Ergebnisgruppe
{OBX}	1..*	Beobachtungsergebnissegment(e)
}		
}		
}		

Segment	Mächtigkeit	Segmentname
}		

4.3.1 Nachrichtenkopfsegment

Die folgende Tabelle beschreibt die Felder des MSH-Segments.

HL7 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
MSH-1	Feldseparator	Zeichen	Definiert den zwischen Feldern verwendeten Separator Das Feld ist auf eingestellt
MSH-2	Codierzeichen		In dieser Nachricht verwendete Codierzeichen; diese Werte sollten stets verwendet werden
	Komponente	Zeichen	Das Feld ist auf ^ eingestellt
	Wiederholung	Zeichen	Das Feld ist auf ~ eingestellt
	Maskierungszeichen (Escape)	Zeichen	Das Feld ist auf \ eingestellt
	Subkomponente	Zeichen	Das Feld ist auf & eingestellt
	Absenderanwendung		Identifiziert die Absenderanwendung eindeutig
MSH-3.1	Namensraum	Zeichenkette	Das Feld ist auf QIAGEN eingestellt
MSH-3.2	UniversalID	Zeichenkette	Das Feld ist auf ^HC2 3.4 eingestellt
MSH-4 bis MSH-6	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
MSH-7	Datum und Uhrzeit der Nachricht	Zeichenkette	Zeitstempel der Erzeugung der Nachricht im Format „JJJMMTSSmmss“

HL7 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
MSH-8	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
	Nachrichtentyp		Bezeichnet den Nachrichtentyp, das Auslöseereignis und die Struktur der Nachricht
MSH-9.1	Nachrichtencode	Zeichenkette	Das Feld ist auf OUL eingestellt
MSH-9.2	Auslöseereignis	Zeichenkette	Das Feld ist auf ^R22 eingestellt
MSH-9.3	Struktur	Zeichenkette	Das Feld ist auf ^OUL_R22 eingestellt
MSH-10	Nachrichtenkontroll-ID	Zeichenkette	Die <i>digene</i> HC2 System Software verwendet eine eindeutige ID für dieses Feld, um die Nachricht zu identifizieren; der Wert wird in das Feld MSA-2 der MSA-Nachricht kopiert
MSH-11	Verarbeitungs-ID	Zeichen	Die Einstellung P steht für Produktionsbetrieb Das Feld ist auf P eingestellt
MSH-12	Versions-ID	Zeichenkette	Version der verwendeten Spezifikation Das Feld ist auf 2.5.1 eingestellt
MSH-13 bis MSH-17	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
MSH-18	Zeichensatz	Zeichenkette	Spezifiziert die zum Codieren der Nachricht verwendete Norm Das Feld ist auf UNICODE UTF-8 eingestellt

4.3.2 Patientenkenntnissegment

Beim Senden von Kalibrator- und Kontrollergebnissen enthält das Patientenkenntnis-(PID)-Segment keine anderen Daten als das Feld PID-1. Die HL7-Spezifikation erfordert das die Felder PID-3.1

und PID-3.5 gesendet werden. Dieser Felder werden ausgeschlossen, weil im Kontext von Kalibrator- und Kontrollergebnissen keine Patientenennung anwendbar ist.

Die folgende Tabelle beschreibt die Felder des PID-Segments.

HL7 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
PID-1	Eingestellte ID-PID	Ganzzahl	Index des Patienten innerhalb der Sammlung von Patienten Das Feld ist auf 1 eingestellt
PID-2	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
	Patientenkennungsliste		Kennung für den Patienten
PID-3.1	ID-Nummer	Zeichenkette	
PID-3.2 bis PID-3.4	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
PID-3.5	Kennungscode	Zeichenkette	Wenn der Patient keinen Testauftrag von dem LIS aufweist, ist der Kennungscode U
PID-4	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
	Patientenname		Name des Patienten
PID-5.1	Nachname	Zeichenkette	Nachname des Patienten
PID-5.2	Vorname	Zeichenkette	Vorname des Patienten
PID-6	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht

HL7 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
PID-7	Geburtsdatum	Zeichenkette	Geburtsdatum im Format „JJJMMTT“
PID-8	Geschlecht	Zeichen	M wird für männlich oder F wird für weiblich verwendet; wenn ein Code nicht von der <i>digene</i> HC2 System Software erkannt wird, wird Null berichtet

4.3.3 Probensegment

Die folgende Tabelle beschreibt die Felder des Probensegments (SPM).

HL7 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
SPM-1	Eingestellte ID	Ganzzahl	Index der Probe innerhalb der Sammlung von Proben Das Feld ist auf 1 eingestellt
	Proben-ID		Die LIS-ID ist vorhanden und stimmt mit der <i>digene</i> HC2 System Software-ID für Proben-IDs überein, die durch das LIS empfangen oder bestätigt wurden Das Fehlen eines Wertes für die LIS-ID gibt an, dass die <i>digene</i> HC2 System Software-ID dem LIS möglicherweise unbekannt ist
SPM-2.1	LIS-ID	Zeichenkette	Für Kalibratoren und Qualitätskontrollen ist die LIS-ID stets Null
SPM-2.2	<i>digene</i> HC2 System Software-ID	Zeichenkette	Die ID für die Probe, den Kalibrator oder die Qualitätskontrolle in der <i>digene</i> HC2 System Software
SPM-3	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
	Probentyp		Beschreibt den Probentyp

HL7 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
SPM-4.1	Kennung	Null	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
SPM-4.2	Text	Zeichenkette	<p>CAL wird für Kalibratoren verwendet; QC wird für Qualitätskontrollen verwendet; Probentyp wird für Proben verwendet</p> <p>Der Probentyp wird als der Typ berichtet, der in der <i>digene</i> HC2 System Software definiert ist, was zu dem Zeitpunkt, an dem der Testauftrag empfangen wird, unbekannt ist</p> <p>Wenn das SPM-Segment Teil einer Anfrageantwort ist, dann sollte das Feld SPM-4 Null sein, oder es wird ignoriert</p>
SPM-5 bis SPM-17	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
SPM-18	Datum/Uhrzeit des Probenempfangs	Zeichenkette	Der Zeitstempel der Eingabe der Probe in die <i>digene</i> HC2 System Software; Null für Kalibrator und Qualitätskontrollen

4.3.4 Probenbehälterdetail-Segment

Das optionale Probenbehälterdetail-(SAC)-Segment beschreibt die Platten-ID und den Ort der Vertiefung für den Test.

Die folgende Tabelle beschreibt die Felder des SAC-Segments.

HL7 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
SAC-1 bis SAC-9	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht

HL7 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
SAC-10	Trägerkennung	Zeichenkette	Capture-Platten-ID
SAC-11 bis SAC-14	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
SAC-15	Ort	Zeichenkette	Ort der Vertiefung auf der Capture-Platte in dem Format Zeile zuerst, Spalte danach

4.3.5 Inventardetailsegment

Die folgende Tabelle beschreibt die Felder des optionalen Inventardetailsegments (INV).

HL7 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
	Substanzkennung		Chargennummer
INV-1.1	Kennung	Null	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
INV-1.2	Text	Zeichenkette	Für eine Probe oder einen Kalibrator ist es die Chargennummer des Kits; für eine Qualitätskontrolle ist es die Chargennummer der Qualitätskontrolle
INV-2	Substanzstatus	Zeichenkette	OK wird verwendet, wenn das Verfallsdatum nicht abgelaufen ist; EE wird verwendet, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist
	Substanztyp		
INV-3.1	Kennung	Null	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht

HL7 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
INV-3.2	Text	Zeichenkette	Für eine Probe oder einen Kalibrator wird KIT verwendet; für eine Qualitätskontrolle wird QC verwendet
INV-4– INV-11	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
INV-12	Verfallsdatum/Uhrzeit	Zeichenkette	Verfallsdatum des Artikels im Format „JJJJMMTTSSmmss“

4.3.6 Beobachtungsanfragesegment

Die folgende Tabelle beschreibt die Felder des Beobachtungsanfragesegments (OBR).

HL7 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
OBR-1	Eingestellte ID	Ganzzahl	Die <i>digene</i> HC2 System Software gibt nur ein OBR-Segment pro Probe zurück Das Feld ist auf 1 eingestellt
OBR-2	Auftragsstellernummer	Zeichenkette	Identifiziert den Auftragssteller; stammt vom Feld OBR-2 der LIS-Antwort auf eine Anfrage einer Testauftragsnachricht ab Für manuell am Gerät erzeugte Testaufträge ist dieses Feld Null
OBR-3	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
	Universelle Service-Kennung		Das in der <i>digene</i> HC2 System Software definierte Assay-Protokoll
OBR-4.1	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht

HL7 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
OBR-4.2	Testname	Zeichenkette	Die in der <i>digene</i> HC2 System Software definierte Assay-Protokoll-ID
OBR 4.3	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
OBR 4.4	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
OBR 4.5	Alternativer Testname	Zeichenkette	Der aus der <i>digene</i> HC2 System Software abgebildete Name
OBR-5– OBR-21	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
OBR-22	Datum/Uhrzeit eines/r Ergebnisberichts/Statusänderung	Zeichenkette	Zeitstempel der Messungsdurchführung durch das Gerät im Format „JJJMMTSSmmss“
OBR-23 bis OBR- 24	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
OBR-25	Ergebnisstatus	Zeichen	Für endgültig wird F verwendet; für Kalibratoren und Qualitätskontrollen wird Null verwendet Das Feld ist auf F eingestellt

4.3.7 Gewöhnliches Auftragssegment

Die folgende Tabelle beschreibt die Felder des Beobachtungsanfragesegments (ORC).

HL7 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
ORC-1	Auftragskontrolle	Zeichenkette	Bezeichnet, dass die Ergebnisse dieses Auftrags fertig sind und in einem nachfolgenden OBX-Segment stehen Das Feld ist auf RE eingestellt
ORC-2	Auftragsstellernummer	Zeichenkette	Identifiziert den Auftragssteller; stammt vom Feld OBR-2 der LIS-Antwort auf eine Anfrage einer Testauftragsnachricht ab
ORC-3 bis ORC-5	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
ORC-6	Antwortkennzeichen	Zeichen	Nur die Exception Response (Ausnahmeantwort) wird verwendet; die <i>digene</i> HC2 System Software ignoriert alle Antworten Das Feld ist auf E eingestellt

4.3.8 Beobachtungsergebnissegment

Ein gültiges Probenergebnis in der *digene* HC2 System Software enthält die folgenden 3 Werte:

- Der Wert der relativen Lichteinheiten (RLU), wie durch das DML-Gerät gemessen
- Das Verhältnis zwischen dem RLU und dem Assay-Grenzwert (CO, Cut-Off)
- Das interpretierte Ergebnis für die Probe, wie durch das Assay-Protokoll definiert:
Weitere Informationen finden Sie unter „Die zugeordneten Assay-Protokollcodes verstehen“ auf Seite 9.

Jeder der Ergebniswerte wird in ein separates Beobachtungsergebnissegment (OBX) einbezogen. Die folgende Tabelle beschreibt die Felder des OBX-Segments.

HL7			
Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
OBX-1	Eingestellte ID	Ganzzahl	Index dieses OBX-Segments in einer Sammlung von OBX-Segmenten Das Feld ist auf 1 eingestellt
OBX-2	Wertetyp	Zeichenkette	Für Zeichenkettendaten wird ST verwendet; für numerische Daten wird NM verwendet Für Kalibratoren wird ST verwendet
OBX-3	Beobachtungs-ID	Zeichenkette	Der Ergebnistyp wird zurückgegeben; für den Wert der relativen Lichteinheit wird Rlu verwendet, für das Verhältnis von RLU/CO wird Rat verwendet, für das interpretierte Ergebnis wird I verwendet, und für Kalibratoren wird Null verwendet
OBX-4	Beobachtungs-Sub-ID	Zeichenkette	Die zum Bestimmen des Ergebnisses verwendete Grenzwertfaktorklasse; entweder primary , secondary (oder tertiary , Null für Kalibratoren und Qualitätskontrollen
OBX-5	Beobachtungswert	Zeichenkette/numerisch	Der Testergebniswert; Null für Kalibratoren
OBX-6	Einheit	Zeichenkette	Für RLU-Werte wird RLU verwendet; wird nicht verwendet für Verhältnisergebnisse und interpretierte Ergebnisse

HL7			
Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
OBX-7	Referenzbereiche	Zeichenkette	<p>Bereich und Statistik für Qualitätskontrollen und Kalibratoren; Null für Proben</p> <p>Die Daten für Kalibratoren werden bereitgestellt in [RLU]:[Mittelwert]:[VK (%)]; Beispiel: 126:130:25.4</p> <p>Die Daten für Qualitätskontrollen werden bereitgestellt in [niedriges Verhältnis] – [hohes Verhältnis]; Beispiel: 2.0 – 8.0.</p>
OBX-8	Kennzeichen für abnormes Ergebnis	Zeichenkette	<p>Kennzeichen für Ergebnisse; für normal wird N verwendet, für Kalibratorausreißer wird CO verwendet, für eine Qualitätskontrolle außerhalb der Grenze wird QL verwendet</p>
OBX-9 bis OBX-10	Entfällt	Entfällt	<p>Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht</p>
OBX-11	Beobachtungsergebnisstatus	Zeichen	<p>Für endgültiges Ergebnis wird F verwendet; für vorläufiges Ergebnis wird P verwendet; Null für Kalibratoren und Qualitätskontrollen</p>
OBX-12 bis OBX-13	Entfällt	Entfällt	<p>Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht</p>

HL7			
Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
OBX-14	Datum/Uhrzeit der Beobachtung	Zeichenkette	Zeitstempel der Messungsdurchführung durch das Gerät im Format „JJJMMTTSSmmss“ Null für Kalibratoren
OBX-15	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
OBX-16	Verantwortlicher Beobachter	Zeichenkette	Benutzer-ID des Bedieners der <i>digene</i> HC2 System Software, der den Assay zu der Platte hinzugefügt hat Null für Kalibratoren
OBX-17	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
OBX-18	Geräteinstanz-ID	Zeichenkette	Seriennummer des DML-Geräts, das den Test durchführt; enthält Manually Entered für Tests, für die der Messwert durch den Benutzer eingegeben wurde Null für Kalibratoren

4.4 Anfrage für Testaufträge

Eine Anfrage durch die *digene* HC2 System Software nach Testaufträgen umfasst die Liste der Tests, die das *digene* HC2 System zu testen konfiguriert ist sowie einen Bereich von Datum und Uhrzeit. Das LIS antwortet mit einer Liste neuer Testaufträge, die den unterstützten Tests in dem angegebenen Bereich von Datum und Uhrzeit entsprechen. Der angegebene Bereich von Datum und Uhrzeit bezieht sich auf die Zeitzone des LIS.

Die von der *digene* HC2 System Software an das LIS gesendete Anfragenachricht entspricht der Nachrichtenstruktur QBP_Q11 Anfrage nach Parameter, die in der HL7-Norm definiert ist. Die folgende Tabelle definiert die Segmente einer Anfragenachricht.

Segment	Mächtigkeit	Segmentname
MSH	1	Nachrichtenkopfsegment
QPD	1	Anfrageparameterdefinitions-Segment
RCP	1	Antwortkontrollparameter-Segment

4.4.1 Nachrichtenkopfsegment

Die folgende Tabelle beschreibt die Felder des MSH-Segments.

HL7 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
MSH-1	Feldseparator	Zeichen	Definiert den zwischen Feldern verwendeten Separator Das Feld ist auf eingestellt
MSH-2	Codierzeichen		In der Nachricht verwendete Codierzeichen; diese Werte sollten stets verwendet werden
	Komponente	Zeichen	Das Feld ist auf ^ eingestellt
	Wiederholung	Zeichen	Das Feld ist auf ~ eingestellt
	Maskierungszeichen (Escape)	Zeichen	Das Feld ist auf \ eingestellt

HL7 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
	Subkomponente	Zeichen	Das Feld ist auf & eingestellt
	Absenderanwendung		Identifiziert die Absenderanwendung eindeutig
MSH-3.1	Namensraum	Zeichenkette	Das Feld ist auf QIAGEN eingestellt
MSH-3.2	Universal-ID	Zeichenkette	Das Feld ist auf ^HC2 3.4 eingestellt
MSH-4 bis MSH-6	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
MSH-7	Datum und Uhrzeit der Nachricht	Zeichenkette	Zeitstempel der Erzeugung der Nachricht im Format „JJJMMTSSmms“
MSH-8	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
	Nachrichtentyp		Bezeichnet den Nachrichtentyp, das Auslöseereignis und die Struktur der Nachricht
MSH-9.1	Nachrichtencode	Zeichenkette	Das Feld ist auf QBP eingestellt
MSH-9.2	Auslöseereignis	Zeichenkette	Das Feld ist auf ^Q11 eingestellt
MSH-9.3	Struktur	Zeichenkette	Das Feld ist auf ^QBP_Q11 eingestellt
MSH-10	Nachrichtenkontroll-ID	Zeichenkette	Die <i>digene</i> HC2 System Software verwendet eine eindeutige ID für dieses Feld, um die Nachricht zu identifizieren; der hier angegebene Wert wird in das Feld MSA-2 des Antwortsegments vom LIS kopiert
MSH-11	Verarbeitungs-ID	Zeichen	Die Einstellung P steht für Produktionsbetrieb Das Feld ist auf P eingestellt

HL7 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
MSH-12	Versions-ID	Zeichenkette	Version der verwendeten Spezifikation Das Feld ist auf 2.5.1 eingestellt
MSH-13 bis MSH-17	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
MSH-18	Zeichensatz	Zeichenkette	Spezifiziert die zum Codieren der Nachricht verwendete Norm Das Feld ist auf UNICODE UTF-8 eingestellt

4.4.2 Anfrageparameterdefinitions-Segment

Die folgende Tabelle beschreibt die Felder des Anfrageparameterdefinitions-Segment (QDP).

HL7 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
QPD-1	Anfragenname	Zeichenkette	Name der auszuführenden Anfrage Das Feld ist auf Z_HC2_01 eingestellt
QPD-2	Anfragekennzeichen	Zeichenkette	Die <i>digene</i> HC2 System Software verwendet eine eindeutige ID für dieses Feld, um die Nachricht zu identifizieren; der wird exakt in das Antwortsegment QAK-1 kopiert
QPD-3	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
QPD-4	Anfangsdatum	Zeichenkette	Das LIS gibt nur Testaufträge zurück, die an oder nach diesem Datum in das LIS eingegeben wurden Im Format „JJJMMTT“

HL7 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
QPD-5	Enddatum	Zeichenkette	Das LIS gibt nur Testaufträge zurück, die an oder vor diesem Datum in das LIS eingegeben wurden Die <i>digene</i> HC2 System Software stellt einen Bereich von 7 Tagen bereit mit dem aktuellen Datum als das Enddatum
	Universelle Service-Kennung		Der abgebildete Wert für das angeforderte Assay-Protokoll; für mehrere Assay-Protokolle werden zusätzliche Parameter unter Verwendung des Wiederholen-Begrenzungszeichens ~ angegeben, um mehrere unterstützte Assays anzufordern Beispiel: ^CT~^GC - CT wird auf CT-ID abgebildet, und GC wird auf GC-ID abgebildet
QPD-6.1	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
QPD-6.2	Testname	Zeichenkette	Abgebildeter Wert für das angeforderte Assay-Protokoll

4.4.3 Antwortkontrollparameter-Segment

Die folgende Tabelle beschreibt das Feld des Antwortkontrollparameter-Segments (RCP).

HL7 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
RCP-1	Anfragepriorität	Zeichen	Bezeichnet, dass die Antwort sofort angefordert wird Das Feld ist auf I eingestellt

4.5 LIS-Antwort auf eine Anfrage für Testaufträge

Wenn die *digene* HC2 System Software eine Anfragenachricht sendet, antwortet das LIS mit einer Segmentmusterantwort unter Verwendung der Nachrichtenstruktur RSP_Z90. Die *digene* HC2 System Software hält die Verbindung mit dem LIS aufrecht, bis eine Antwort empfangen wird oder die *digene* HC2 System Software beendet wird. Die Antwortnachricht muss auf derselben

Verbindung an die *digene* HC2 System Software gesendet werden, die verwendet wurde, um die Anfrage zu stellen, und wenn in 40 Sekunden keine Antwort empfangen wird, läuft die Zeitüberschreitungsgrenze der *digene* HC2 System Software ab.

Die folgende Tabelle beschreibt die Segmente der RSP-Nachricht. Die Eingruppierung der Probengruppe ist von der Auftragsgruppe getrennt. Für jeden in der Auftragsgruppe enthaltenen Auftrag wird eine Probe erzeugt. Zusätzlich müssen alle SPM-Segmente nach dem letzten OBR-Segment stehen, sonst werden die SPM-Segmente als Teil eines nicht definierten Patientenauftrags angesehen.

Segment	Mächtigkeit	Segmentname
MSH	1	Nachrichtenkopfsegment
MSA	1	Nachrichtenbestätigungssegment
QAK	1	Anfragebestätigungssegment
QPD	1	Anfrageparameterdefinitions-Segment
{	0..*	Antwortgruppe
PID	1	Patientenkennungssegment
{	1..*	Auftragsgruppe
ORC	1	Gewöhnliches Auftragssegment
OBR	1	Beobachtungsanfragesegment
}		
{	1..*	Probengruppe
SPM	1	Probensegment
}		
}		

4.5.1 Nachrichtenkopfsegment

Die folgende Tabelle beschreibt die Felder des MSH-Segments.

HL7 Feld	Feldname	Empfangen	Beschreibung
MSH-1	Feldseparator	Zeichen	Definiert den zwischen Feldern verwendeten Separator Das Feld ist auf eingestellt
MSH-2	Codierzeichen		In der Nachricht verwendete Codierzeichen; diese Werte sollten stets verwendet werden
	Komponente	Zeichen	Das Feld ist auf ^ eingestellt
	Wiederholung	Zeichen	Das Feld ist auf ~ eingestellt
	Maskierungszeichen (Escape)	Zeichen	Das Feld ist auf \ eingestellt
	Subkomponente	Zeichen	Das Feld ist auf & eingestellt
MSH-3	Absenderanwendung	Zeichenkette	Identifiziert die Absenderanwendung eindeutig; hängt von der Installation ab
MSH-4 bis MSH-6	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
MSH-7	Datum und Uhrzeit der Nachricht	Zeichenkette	Zeitstempel der Erzeugung der Nachricht im Format „JJJMMTSSmmss“
MSH-8	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
	Nachrichtentyp		Bezeichnet den Nachrichtentyp, das Auslöseereignis und die Struktur der Nachricht
MSH-9.1	Nachrichtencode	Zeichenkette	Das Feld ist auf RSP eingestellt

HL7 Feld	Feldname	Empfangen	Beschreibung
MSH-9.2	Auslöseereignis	Zeichenkette	Das Feld ist auf ^Z90 eingestellt
MSH-9.3	Struktur	Zeichenkette	Das Feld ist auf ^RSP_Z90 eingestellt
MSH-10	Nachrichtenkontroll-ID	Zeichenkette	Der empfangene Wert wird in das Feld MSA-2 des Antwortsegments kopiert
MSH-11	Verarbeitungs-ID	Zeichen	Die Einstellung P steht für Produktionsbetrieb Das Feld ist auf P eingestellt
MSH-12	Versions-ID	Zeichenkette	Version der verwendeten Spezifikation Das Feld ist auf 2.5.1 eingestellt
MSH-13 bis MSH-17	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
MSH-18	Zeichensatz	Zeichenkette	Spezifiziert die zum Codieren der Nachricht verwendete Norm Das Feld ist auf UNICODE UTF-8 eingestellt

4.5.2 Nachrichtenbestätigungssegment

Das Nachrichtenbestätigungssegment (MSA) gibt dem sendenden System den Bestätigungstyp des empfangenden System an. Eine akzeptierte Nachricht wird verarbeitet, jedoch ist nicht garantiert, dass die *digene* HC2 System Software das Verarbeiten der Nachricht vollständig ausführt. Nachrichten, welche die erlaubten HL7-Feldlängen überschreiten, unbekannte Tabellenwerte enthalten oder nicht korrekt formatiert sind, werden mit einem Fehlercode (AE) bestätigt. Nachrichten, die Anweisungen enthalten, die von der *digene* HC2 System Software nicht vollständig ausgeführt werden können, werden mit einem Ablehnungscodes (AR) bestätigt.

Die folgende Tabelle beschreibt die Felder des MSA-Segments.

HL7 Feld	Feldname	Empfangen	Beschreibung
MSA-1	Bestätigungscode	Zeichenkette	AA wird für akzeptieren verwendet; AE wird für Nachrichtenformat- oder Nachrichteninhaltsfehler verwendet; AR wird für Nachricht abgelehnt verwendet Das Feld ist auf AA eingestellt
MSA-2	Nachrichtenkontroll-ID	Zeichenkette	Stimmt mit dem Feld MSH-10 der Nachricht überein, die bestätigt wird

4.5.3 Anfragebestätigungssegment

Die folgende Tabelle beschreibt die Felder des QAK-Segments.

HL7 Feld	Feldname	Empfangen	Beschreibung
QAK-1	Anfragekennzeichen	Zeichenkette	In der Anfrageanforderung gegebene Kennung; muss mit dem Feld QPD-2 des QPD-Segments übereinstimmen
QAK-2	Anfrageantwortstatus	Zeichenkette	Bezeichnet das Ausführungsergebnis der Anfrage Für Daten gefunden, keine Fehler, wird OK verwendet; für keine Daten gefunden, keine Fehler, wird NF verwendet; für Anwendungsfehler wird AE verwendet; für Anwendungsablehnung wird AR verwendet
QAK-3	Nachrichtenanfragenname	Zeichenkette	Name der Anfrage; muss mit QPD-1 des QPD-Segments der Anfrage für Testaufträge übereinstimmen

4.5.4 Anfrageparameterdefinitions-Segment

Die folgende Tabelle beschreibt die Felder des QDP-Segments.

HL7 Feld	Feldname	Empfangen	Beschreibung
QPD-1	Anfragename	Zeichenkette	Name der ausgeführten Anfrage Das Feld ist auf Z_HC2_01 eingestellt
QPD-2	Anfragekennzeichen	Zeichenkette	In Anfrage für Testaufträge angegebene Kennung
QPD-3	Anfangsdatum	Zeichenkette	In Anfrage für Testaufträge angegebene Datum Im Format „JJJMMTT“
QPD-4	Enddatum	Zeichenkette	In Anfrage für Testaufträge angegebene Datum Im Format „JJJMMTT“
	Universelle Service-Kennung		Für mehrere Assay-Protokolle werden zusätzliche Parameter unter Verwendung des Wiederholen-Begrenzungszeichens ~ angegeben
QPD-5.1	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
QPD-5.2	Testname	Zeichenkette	In Anfrage für Testaufträge angegebene universelle Service-Kennung

4.5.5 Patientenkennungssegment

Die LIS-Antwort auf eine Anfrage für eine Testauftragsnachricht enthält eine oder mehrere Antwortgruppen, die mit einem Patientenkennungssegment PID beginnen. Das PID-Segment ist optional, doch wenn es einbezogen ist, dann ist das Feld PID-3.1 erforderlich.

Die folgende Tabelle beschreibt die Felder des PID-Segments.

HL7 Feld	Feldname	Empfangen	Beschreibung
PID-1	Eingestellte ID	Ganzzahl	Index des Patienten in einer LIS-Antwort auf eine Anfrage für Testaufträge Das Feld ist auf 1 eingestellt
PID-2	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
	Patientenkennungsliste		Eindeutige Kennung für den Patienten
PID-3.1	ID-Nummer	Zeichenkette	Die <i>digene</i> HC2 System Software schränkt das Format dieses Felds ein; weitere Informationen finden Sie unter „Feldformate und Einschränkungen verstehen“ auf Seite 14
PID-4	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
	Patientenname		Name des Patienten Die <i>digene</i> HC2 System Software schränkt das Format dieses Felds ein; weitere Informationen finden Sie unter „Feldformate und Einschränkungen verstehen“ auf Seite 14
PID-5.1	Nachname	Zeichenkette	Nachname des Patienten
PID-5.2	Vorname	Zeichenkette	Vorname des Patienten
PID-6	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht

HL7 Feld	Feldname	Empfangen	Beschreibung
PID-7	Geburtsdatum	Zeichenkette	Geburtsdatum im Format „JJJJMMTT“ Wenn eine Uhrzeit angegeben ist, wird diese von der <i>digene</i> HC2 System Software ignoriert
PID-8	Geschlecht	Zeichen	M wird für männlich oder F wird für weiblich verwendet; wenn ein Code nicht von der <i>digene</i> HC2 System Software erkannt wird, wird Null berichtet

4.5.6 Gewöhnliches Auftragssegment

Die folgende Tabelle beschreibt die Felder des ORC-Segments.

HL7 Feld	Feldname	Empfangen	Beschreibung
ORC-1	Auftragskontrolle	Zeichenkette	NW wird verwendet, um den Auftrag als neu anzugeben; alle anderen Werte werden abgelehnt Das Feld ist auf NW eingestellt
ORC-2	Auftragsstellernummer	Zeichenkette	Stimmt mit dem Inhalt des Felds OBR-2 des OBR-Segments überein

4.5.7 Beobachtungsanfragesegment

Das Feld Testname des Testauftrags gibt an, welches Assay-Protokoll auf der Grundlage der Konfiguration in der *digene HC2 System Software* verwendet wird. Assay-Protokolle müssen entsprechend der Parameter abgebildet werden, damit die Anfrage bearbeitet werden kann. Weitere Anweisungen finden Sie im *digene HC2 System Software User Manual*.

Die folgende Tabelle beschreibt die Felder des Beobachtungsanfragesegments (OBR).

HL7 Feld	Feldname	Empfangen	Beschreibung
OBR-1	Eingestellte ID	Ganzzahl	Index des OBR in einer Sammlung von OBR-Segmenten
OBR-2	Auftragsstellernummer	Zeichenkette	Identifiziert den Auftragssteller
OBR-3	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
	Universelle Service-Kennung		Der abgebildete Wert für das angeforderte Assay-Protokoll
OBR-4.1	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
OBR-4.2	Testname	Zeichenkette	Der abgebildete Wert für das angeforderte Assay-Protokoll Beispiel: ^CT wird auf CT-ID Assay-Protokoll abgebildet

4.5.8 Probensegment

Die folgende Tabelle beschreibt die Felder des Probensegments (SPM).

HL7 Feld	Feldname	Empfangen	Beschreibung
SPM-1	Eingestellte ID	Ganzzahl	Index der Probe innerhalb der Sammlung von Proben Das Feld ist auf 1 eingestellt
SPM-2	Proben-ID	Zeichenkette	Eindeutige Kennung der Probe Die <i>digene</i> HC2 System Software schränkt das Format dieses Felds ein; weitere Informationen finden Sie unter „Feldformate und Einschränkungen verstehen“ auf Seite 14

4.6 Ablehnung von Testaufträgen

Die *digene* HC2 System Software antwortet auf die LIS-Antwort auf eine Anfrage nach Testaufträgen mit einer Bestätigung, dass die Nachricht die richtige Form aufweist. Wenn die *digene* HC2 System Software einen Testauftrag nicht vollständig ausführen kann oder ein Testauftrag Fehler aufweist, gibt die *digene* HC2 System Software eine Testauftrags-Ergebnisnachricht mit einem abgelehnten Status zurück.

Die *digene* HC2 System Software setzt die Nachricht der nicht angeforderten Laborbeobachtung (OUL-Nachricht, Unsolicited Laboratory Observation Message) ein, um die Ablehnung an das LIS zu senden. Die Nachricht setzt die OUL_R22-Nachrichtenstruktur ein.

Die folgende Tabelle beschreibt die Segmente der OUL-Nachricht.

Segment	Mächtigkeit	Segmentname
MSH	1	Nachrichtenkopfsegment
[PID]	0..1	Patientenkennungssegment
{	1..*	Probengruppe
SPM	1	Probensegment
{	1..*	Behältergruppe
OBR	1	Beobachtungsanfragesegment
ORC	1	Gewöhnliches Auftragssegment
}		
}		

4.6.1 Nachrichtenkopfsegment

Die folgende Tabelle beschreibt die Felder des MSH-Segments.

HL7 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
MSH-1	Feldseparator	Zeichen	Definiert den zwischen Feldern verwendeten Separator Das Feld ist auf eingestellt
MSH-2	Codierzeichen		In der Nachricht verwendete Codierzeichen; diese Werte sollten stets verwendet werden
	Komponente	Zeichen	Das Feld ist auf ^ eingestellt
	Wiederholung	Zeichen	Das Feld ist auf ~ eingestellt
	Maskierungszeichen (Escape)	Zeichen	Das Feld ist auf \ eingestellt
	Subkomponente	Zeichen	Das Feld ist auf & eingestellt

HL7 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
	Absenderanwendung		Identifiziert die Absenderanwendung eindeutig
MSH-3.1	Namensraum	Zeichenkette	Das Feld ist auf QIAGEN eingestellt
MSH-3.2	Universal-ID	Zeichenkette	Das Feld ist auf ^HC2 3.4 eingestellt
MSH-4 bis MSH-6	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
MSH-7	Datum und Uhrzeit der Nachricht	Zeichenkette	Zeitstempel der Erzeugung der Nachricht im Format „JJJMMTSSmms“
MSH-8	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
	Nachrichtentyp		Bezeichnet den Nachrichtentyp, das Auslöseereignis und die Struktur der Nachricht
MSH-9.1	Nachrichtencode	Zeichenkette	Das Feld ist auf OUL eingestellt
MSH-9.2	Auslöseereignis	Zeichenkette	Das Feld ist auf ^R22 eingestellt
MSH-9.3	Struktur	Zeichenkette	Das Feld ist auf ^OUL_R22 eingestellt
MSH-10	Nachrichtenkontroll-ID	Zeichenkette	Die <i>digene</i> HC2 System Software verwendet eine eindeutige ID für dieses Feld, um die Nachricht zu identifizieren; der Wert wird verwendet für das Feld MSA-2 des Antwortsegments vom LIS
MSH-11	Verarbeitungs-ID	Zeichen	Die Einstellung P steht für Produktionsbetrieb Das Feld ist auf P eingestellt
MSH-12	Versions-ID	Zeichenkette	Version der verwendeten Spezifikation Das Feld ist auf 2.5.1 eingestellt

HL7 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
MSH-13 bis MSH-17	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
MSH-18	Zeichensatz	Zeichenkette	Spezifiziert die zum Codieren der Nachricht verwendete Norm Das Feld ist auf UNICODE UTF-8 eingestellt

4.6.2 Patientenkennungssegment

Das Patientenkennungssegment wird beim Senden von Kalibrator- und Qualitätskontrollergebnissen weggelassen.

Die folgende Tabelle beschreibt die Felder des PID-Segments.

HL7 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
PID-1 bis PID-2	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
PID-3	Patientenkennungsliste	Zeichenkette	Stimmt mit dem Wert überein, der in dem Testauftrag empfangen wurde
PID-4	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
	Patientenname		Name des Patienten
PID-5.1	Nachname	Zeichenkette	Nachname des Patienten
PID-5.2	Vorname	Zeichenkette	Vorname des Patienten
PID-6	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht

HL7 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
PID-7	Geburtsdatum	Zeichenkette	Geburtsdatum im Format „JJJMMTT“
PID-8	Geschlecht	Zeichen	M wird für männlich oder F wird für weiblich verwendet; wenn ein Code nicht von der <i>digene</i> HC2 System Software erkannt wird, wird Null berichtet

4.6.3 Probensegment

Die folgende Tabelle beschreibt die Felder des Probensegments (SPM).

HL7 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
SPM-1	Eingestellte ID	Ganzzahl	Index der Probe innerhalb der Sammlung von Proben Das Feld ist auf 1 eingestellt
	Proben-ID		Kennung für die Probe innerhalb des Assay-Protokolls
SPM-2.1	LIS-ID	Zeichenkette	

4.6.4 Beobachtungsanfragesegment

Die folgende Tabelle beschreibt die Felder des Beobachtungsanfragesegments (OBR).

HL7 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
OBR-1	Eingestellte ID	Ganzzahl	Index des OBR in einer Sammlung von OBR-Segmenten
OBR-2	Auftragsstellernummer	Zeichenkette	Identifiziert den Auftragssteller
OBR-3	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
	Universelle Service-Kennung		Der abgebildete Wert für das angeforderte Assay-Protokoll

HL7 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
OBR-4.1	Entfällt	Entfällt	Nullfeld; Feldposition wird mit bezeichnet, wird weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
OBR-4.2	Testname	Zeichenkette	Der abgebildete Wert für das angeforderte Assay-Protokoll Beispiel: ^CT wird auf CT-ID Assay-Protokoll abgebildet

4.6.5 Gewöhnliches Auftragssegment

Die folgende Tabelle beschreibt die Felder des gewöhnlichen Auftragssegments (ORC).

HL7 Feld	Feldname	Übertragen	Beschreibung
ORC-1	Auftragskontrolle	Zeichenkette	UA wird verwendet, um anzugeben, dass der Auftrag nicht akzeptiert werden kann Das Feld ist auf UA eingestellt
ORC-2	Auftragsstellernummer	Zeichenkette	Identifiziert den Auftragssteller; stammt vom Segment OBR-2 der RSP_Z90-Nachricht ab
OBR-3 bis OBR-4	Entfällt	Entfällt	Nullfelder; Feldpositionen werden mit bezeichnet, werden weggelassen, wenn letztes Zeichen einer Nachricht
OBR-5	Auftragsstatus	Zeichenkette	Für abgebrochen wird CA verwendet Das Feld ist auf CA eingestellt
OBR-6	Antwortkennzeichen	Zeichen	Nur die Exception Response wird verwendet; die <i>digene</i> HC2 System Software ignoriert alle Antworten

4.7 Beispielnachrichten

Die folgenden Beispiele sind bereitgestellt für die verschiedenen Nachrichtentypen, die übertragen werden können. Die Beispiele sind in der Reihenfolge vorgestellt, die zum Testen einer CT-ID-Probe und einer High-Risk-HPV-Probe auftreten würde. Die Serie beginnt als eine

Anfragenachricht von der *digene* HC2 System Software und endet mit der Übertragung der Ergebnisse an das LIS.

In den Nachrichten sind Kommentare enthalten, um die relevanten Daten oder Hintergrundinformationen zu erklären. Kommentare sind in Fettschrift dargestellt und stehen in Klammern.

4.7.1 Beispiel einer Anfragenachricht

Die Beispielanfragenachricht wird von der *digene* HC2 System Software initiiert. Die Anfragenachricht fordert Testaufträge für alle Assay-Protokolle an, die in der *digene* HC2 System Software konfiguriert sind. Die Anfragenachricht fordert alle Testaufträge an, die innerhalb der vergangenen 7 Tage in das LIS eingegeben wurden.

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

4.7.2 Beispiel einer Anfrageantwort

Das LIS bestätigt die Anfragenachricht mit einer Bestätigung, welche die angeforderten Testauftragsdatensätze enthält. In dem Beispiel weisen die ersten 2 Patienten jeweils 2 gültige Aufträge auf. Der dritte Patient, Mina Murray, ist ein ungültiger Auftrag, weil die *digene* HC2 System Software kein Assay-Protokoll **UNMAPPED** installiert hat.

```
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 Beispiel einer Ablehnungsnachricht

Die *digene* HC2 System Software lehnt Testauftragsdatensätze auf der Patientenebene ab, wenn der Testauftrag von dem *digene* HC2 System nicht erfüllt werden kann. Bei dem nachfolgenden Beispiel ist das Assay-Protokoll, das in der Anfrageantwort enthalten ist, nicht verfügbar.

```

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

```

4.7.4 Datenexportbeispiel für ein Nicht-Konsens-Assay-Protokoll

Datenexportbeispiel für ein Nicht-Konsens-Assay-Protokoll:

[Der erste Satz von 6 Nachrichten ist die Daten für die Assay-Kalibratoren, wie durch „CAL“ in dem SPM-Segment ausdifferenziert wird.]

[Negativkalibrator Nr. 1]

```

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

```

[Das LIS bestätigt die Nachricht mit der folgenden Antwort:]

```

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

```

[Negativkalibrator Nr. 2]

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

[Das LIS bestätigt die Nachricht mit der folgenden Antwort:]

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

[Negativkalibrator Nr. 3]

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

[Das LIS bestätigt die Nachricht mit der folgenden Antwort:]

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

[Positivkalibrator Nr. 1]

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

[Das LIS bestätigt die Nachricht mit der folgenden Antwort:]

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

[Positivkalibrator Nr. 2]

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

[Das LIS bestätigt die Nachricht mit der folgenden Antwort:]

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

[Positivkalibrator Nr. 3]

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

[Das LIS bestätigt die Nachricht mit der folgenden Antwort:]

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

[Der nächste Satz von Nachrichten in diesem Beispiel ist die Daten für die Qualitätskontrollen, wie durch „QC“ in dem SPM-Segment ausdifferenziert wird. Hinweis: Qualitätskontrollen können in die Probandaten eingestreut sein, was von dem Plattenlayout in der digene HC2 System Software abhängt.]

[Qualitätskontrolle Nr. 1]

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

OBX|2|ST|I||Valid|||||20131009212529||Super
OBX|3|NM|Rat||2.57||1.00 - 20.0|||||20131009212529||Super

[Das LIS bestätigt die Nachricht mit der folgenden Antwort:]

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

[Qualitätskontrolle Nr. 2]

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4||20131009213706||OUL^R22^OUL_R22|201310090937060573|P
|2.5.1|||||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|GC+||^QC
SAC|||||||ExaPlateCT-ID|||||H1
INV|^GCLot|OK|^QC|||||||20140804235959
OBR|1||103^CT-ID^^^CTMAP|||||||20131009212529|||F
ORC|RE||||E
OBX|1|NM|Rlu||125|RLU|||||20131009212529||Super
OBX|2|ST|I||Valid|||||20131009212529||Super
OBX|3|NM|Rat||0.58||0.000 - 1.00|||||20131009212529||Super

[Das LIS bestätigt die Nachricht mit der folgenden Antwort:]

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

[Die nächste Nachricht ist die Daten für den Auftrag, der für Jonathan Harker empfangen wurde.]

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

[Das LIS bestätigt die Nachricht mit der folgenden Antwort:]

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

[Die nächste Nachricht ist Daten für einen Auftrag, der mit der digene HC2 System Software eingegeben wurde und der in dem LIS nicht vorhanden ist. Das „U“ in dem PID-Segment gibt an, dass der Patient nicht als Teil eines

Testauftrags empfangen wurde. Diese Probe wurde als Replikat getestet – sie weist 2 Ergebnissätze für das einzelne PID-Segment auf.]

```
MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213707||OUL^R22^OUL_R22|201310090937070575|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|^NotFromOrder|^STM|||20131009211415
SAC|||ExaPlateCT-ID|||B2
INV|^CTKit|OK|^KIT|||20141009235959
OBR|1||103^CT-ID^^^CTMAP|||20131009212529|||F
ORC|RE|||E
OBX|1|NM|Rlu|Primary|55|RLU|||F||20131009212529||Super
OBX|2|NM|Rat|Primary|0.25|||F||20131009212529||Super
OBX|3|ST|I|Primary|--|||F||20131009212529||Super
SPM|2|^NotFromOrder|^STM|||20131009211415
SAC|||ExaPlateCT-ID|||C2
INV|^CTKit|OK|^KIT|||20141009235959
OBR|1||103^CT-ID^^^CTMAP|||20131009212529|||F
ORC|RE|||E
OBX|1|NM|Rlu|Primary|67|RLU|||F||20131009212529||Super
OBX|2|NM|Rat|Primary|0.31|||F||20131009212529||Super
OBX|3|ST|I|Primary|--|||F||20131009212529||Super
```

[Das LIS bestätigt die Nachricht mit der folgenden Antwort:]

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

4.7.5 Datenexportbeispiel für ein Konsens-Assay-Protokoll mit vorläufigen Ergebnissen

Konsens-Assay-Protokolle weisen die Konfigurationsoption auf, vorläufige Ergebnisse als Teil des Datenexports einzubeziehen. Wenn vorläufige Ergebnisse einbezogen sind, wird das endgültige interpretierte Ergebnis übertragen, gefolgt von allen Teiltestergebnissen. Alle Ergebnisse stehen unter dem Patientendatensatz. Bei dem folgenden Beispiel wurde die Probe **HPVSpec-01** 3 Mal getestet, bevor ein endgültiges Ergebnis bestimmt wurde.

Datenexportbeispiel für ein Konsens-Assay-Protokoll mit vorläufigen Ergebnissen

[Der erste Satz von 6 Nachrichten ist die Daten für die Assay-Kalibratoren, wie durch „CAL“ in dem SPM-Segment ausdifferenziert wird.]

[Negativkalibrator Nr. 1]

```
MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL_R22|201310090940370585|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|^NC|^CAL
```

SAC|||||ExaPlateHPV_3|||A1
INV^HPVKit|OK|^KIT|||||20141009
OBR|1||100^High Risk HPV|||||||F
ORC|RE||||E
OBX|1|ST||||21:22:6.43|N||F

[Das LIS bestätigt die Nachricht mit der folgenden Antwort:]

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

[Negativkalibrator Nr. 2]

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

[Das LIS bestätigt die Nachricht mit der folgenden Antwort:]

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

[Negativkalibrator Nr. 3]

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

[Das LIS bestätigt die Nachricht mit der folgenden Antwort:]

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

[Positivkalibrator Nr. 1]

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4||20131009214037||OUL^R22^OUL_R22|201310090940370588|P
|2.5.1||||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|^HRC|^CAL

SAC|||||ExaPlateHPV_3||||D1
INV^HPVKit|OK^KIT|||||20141009
OBR|1||100^High Risk HPV|||||||F
ORC|RE||||E
OBX|1|ST||||254:250:6.94|N||F

[Das LIS bestätigt die Nachricht mit der folgenden Antwort:]

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

[Positivkalibrator Nr. 2]

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

[Das LIS bestätigt die Nachricht mit der folgenden Antwort:]

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

[Positivkalibrator Nr. 3]

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

[Das LIS bestätigt die Nachricht mit der folgenden Antwort:]

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

[Der nächste Satz von Nachrichten ist die Daten für die Qualitätskontrollen, wie durch „QC“ in dem SPM-Segment ausdifferenziert wird.

Hinweis: Qualitätskontrollen können in die Probandaten eingestreut sein, was von dem Plattenlayout in der digene HC2 System Software abhängt.]

[Qualitätskontrolle Nr. 1]

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

[Das LIS bestätigt die Nachricht mit der folgenden Antwort:]

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

[Qualitätskontrolle Nr. 2]

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

[Das LIS bestätigt die Nachricht mit der folgenden Antwort:]

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

[Die nächste Nachricht ist die Daten für den Auftrag, der für Jonathan Harker empfangen wurde.]

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4||20131009214038||ACK|201310090940370592|P|2.5.1
MSA|AA|201310090940370592
MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL_R22|201310090940370593|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8
[Alle Ergebnisse werden durch das Patientensegment gruppiert.]
PID|1||Patient01||Harker^Jonathan||19500503|M

[Die folgenden Datensätze enthalten Daten für das endgültige interpretierte Ergebnis der Probe.]

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

[Die folgenden Datensätze enthalten Daten für das erste Testergebnis, das mit „Primary“ in den OBX-Segmenten bezeichnet ist. Die Probe wurde auf 3 Platten getestet, und dieser Datensatz ist für die erste Platte „ExaPlateHPV_1“.]

SPM|2|HPVSpec-01^HPVSpec-01|^PreservCyt|||||||20131009210545
SAC|||||||ExaPlateHPV_1|||||A2
INV^HPVKit|OK|^KIT|||||||20141009235959
OBR|1|S02||100^High Risk HPV^^^High Risk
HPV|||||||20131009212859|||F
ORC|RE|S02|||E
OBX|1|NM|Rlu|Primary|255|RLU|||||P|||20131009212859||Super
OBX|2|NM|Rat|Primary|1.02|||||P|||20131009212859||Super
OBX|3|ST|I|Primary|Retest|||||P|||20131009212859||Super

[Die folgenden Datensätze enthalten Daten für das zweite Testergebnis, das mit „Secondary“ in den OBX-Segmenten bezeichnet ist. Dieser Datensatz ist für die zweite Platte „ExaPlateHPV_2“.]

SPM|3|HPVSpec-01^HPVSpec-01|^PreservCyt|||||||20131009210545
SAC|||||||ExaPlateHPV_2|||||A2
INV^HPVKit|OK|^KIT|||||||20141009235959
OBR|1|S02||100^High Risk HPV^^^High Risk
HPV|||||||20131009213249|||F
ORC|RE|S02|||E
OBX|1|NM|Rlu|Secondary|95|RLU|||||P|||20131009213249||Super
OBX|2|NM|Rat|Secondary|0.38|||||P|||20131009213249||Super
OBX|3|ST|I|Secondary|Retest|||||P|||20131009213249||Super

[Die folgenden Datensätze enthalten Daten für das dritte Testergebnis, das mit „Tertiary“ in den OBX-Segmenten bezeichnet ist. Dieser Datensatz ist für die dritte Platte „ExaPlateHPV_3“.]

SPM|4|HPVSpec-01^HPVSpec-01|^PreservCyt|||||||20131009210545
SAC|||||||ExaPlateHPV_3|||||A2
INV^HPVKit|OK|^KIT|||||||20141009235959
OBR|1|S02||100^High Risk HPV^^^High Risk
HPV|||||||20131009213537|||F
ORC|RE|S02|||E
OBX|1|NM|Rlu|Tertiary|765|RLU|||||F|||20131009213537||Super
OBX|2|NM|Rat|Tertiary|3.06|||||F|||20131009213537||Super
OBX|3|ST|I|Tertiary|High Risk|||||F|||20131009213537||Super

[Das LIS bestätigt die Nachricht mit der folgenden Antwort:]

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

4.7.6 Beispiel einer Nachricht für ein Konsens-Assay-Protokoll mit nur endgültigen Ergebnissen

Konsens-Assay-Protokolle weisen die Konfigurationsoption auf, vorläufige Ergebnisse als Teil des Datenexports einzubeziehen. Wenn vorläufige Ergebnisse nicht einbezogen sind, wird nur das endgültige interpretierte Ergebnis exportiert. Bei dem folgenden Beispiel wurde die Probe **HPVSpec 01** 3 Mal getestet, bevor ein endgültiges Ergebnis bestimmt wurde.

Datenexportbeispiel für ein Konsens-Assay-Protokoll mit nur dem endgültigen Ergebnis:

[Der erste Satz von 6 Nachrichten ist Daten für die Kalibratoren, wie durch „CAL“ in dem SPM-Segment ausdifferenziert wird.]

[Negativkalibrator Nr. 1]

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

[Das LIS bestätigt die Nachricht mit der folgenden Antwort:]

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

[Negativkalibrator Nr. 2]

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

[Das LIS bestätigt die Nachricht mit der folgenden Antwort:]

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

[Negativkalibrator Nr. 3]

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

[Das LIS bestätigt die Nachricht mit der folgenden Antwort:]

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

[Positivkalibrator Nr. 1]

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

[Das LIS bestätigt die Nachricht mit der folgenden Antwort:]

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

[Positivkalibrator Nr. 2]

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

[Das LIS bestätigt die Nachricht mit der folgenden Antwort:]

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

[Positivkalibrator Nr. 3]

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

[Das LIS bestätigt die Nachricht mit der folgenden Antwort:]

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

[Der nächste Satz von Nachrichten ist die Daten für Qualitätskontrollen, wie durch „QC“ in dem SPM-Segment ausdifferenziert wird.

Hinweis: Qualitätskontrollen können in die Probanddaten eingestreut sein, was von dem Plattenlayout in der digene HC2 System Software abhängt.]

[Qualitätskontrolle Nr. 1]

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

[Das LIS bestätigt die Nachricht mit der folgenden Antwort:]

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

[Qualitätskontrolle Nr. 2]

MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL_R22|201310090940370592|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8
PID|1

SPM|1|QC2-HR||^QC
SAC|||||||ExaPlateHPV_3||||H1
INV^H2Kit|OK|^QC|||||||20140804235959
OBR|1||100^High Risk HPV^^^High Risk HPV|||||||20131009213537|||F
ORC|RE||||E
OBX|1|NM|Rlu||926|RLU|||||20131009213537||Super
OBX|2|ST|I||Valid|||||||20131009213537||Super
OBX|3|NM|Rat||3.70||2.00 - 8.00|||||20131009213537||Super

[Das LIS bestätigt die Nachricht mit der folgenden Antwort:]

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

[Die nächste Nachricht ist die Daten für den Auftrag, der für Jonathan Harker empfangen wurde.]

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

[Die folgenden Datensätze enthalten Daten für das endgültige interpretierte Ergebnis der Probe.]

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

[Das LIS bestätigt die Nachricht mit der folgenden Antwort:]

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

Bestellungen www.qiagen.com/contact | Technische Beratung support.qiagen.com | Internetseite www.qiagen.com