

Srpen 2015

Příručka pro datové rozhraní softwaru k systému *digene*[®] HC2[®]

Pro použití se softwarem systému *digene* HC2 verze 3.4 jako součást soupravy *digene* HC2 System Suite 4.4



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874
USA

1096261CS Rev. 01

Ochranné známky: 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.).

Registrované názvy, ochranné známky atd. použité v tomto dokumentu, a to i v případě, že takto nejsou výslovně označeny, nejsou považovány za zákonem nechráněné.

© 2014-2015 QIAGEN, všechna práva vyhrazena.

Obsah

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | Úvod..... | 7 |
| 1.1 | O této příručce..... | 7 |
| 1.2 | Obecné informace..... | 7 |
| 1.2.1 | Technická pomoc..... | 7 |
| 2 | Software systému <i>digene</i> HC2..... | 9 |
| 2.1 | Přiřazené kódy protokolů testů..... | 9 |
| 2.1.1 | Kódy protokolů testů pro trh Spojených států..... | 10 |
| 2.1.2 | Kódy protokolů testů pro kanadský trh..... | 11 |
| 2.1.3 | Kódy protokolů testů pro ostatní trhy..... | 12 |
| 2.2 | Export dat..... | 13 |
| 2.2.1 | Typy protokolů testů a algoritmus opakování testů..... | 13 |
| 2.3 | Formát a omezení polí..... | 15 |
| 2.3.1 | ID pacienta..... | 15 |
| 2.3.2 | Jména pacientů..... | 15 |
| 2.3.3 | ID vzorku..... | 15 |
| 2.3.4 | Časové razítko..... | 16 |
| 3 | Propojení s LIS podle normy CLSI..... | 17 |
| 3.1 | Platné normy..... | 17 |
| 3.1.1 | Odkazy na platné normy v softwaru systému <i>digene</i> HC2..... | 17 |
| 3.2 | Struktura zprávy..... | 17 |
| 3.2.1 | Záznamy komentářů a záznamy výrobce..... | 20 |
| 3.2.2 | Záznam výsledku..... | 20 |
| 3.2.3 | Zprávy dotazů..... | 20 |
| 3.2.4 | Export výsledků nekonsenzuálního protokolu testu..... | 21 |
| 3.2.5 | Export neodvozených výsledků konsenzuálních protokolů testů..... | 21 |
| 3.2.6 | Export odvozených výsledků konsenzuálních protokolů testů..... | 24 |
| 3.2.7 | Export dat pro duplikátní vzorky..... | 27 |
| 3.2.8 | Export dat pro vzorky QNS..... | 27 |

| | | |
|--------|--|----|
| 3.2.9 | Export dat nejasných nebo neplatných vzorků | 27 |
| 3.2.10 | Data pacienta | 28 |
| 3.2.11 | Data kontroly kvality | 28 |
| 3.2.12 | Data kalibrátoru | 28 |
| 3.2.13 | Export dat pro neúspěšné testy | 29 |
| 3.3 | Záznamy | 29 |
| 3.3.1 | Záznam záhlaví zprávy | 30 |
| 3.3.2 | Záznam komentáře | 31 |
| 3.3.3 | Záznam o výrobci kalibrátoru | 32 |
| 3.3.4 | Záznam informací o pacientovi | 33 |
| 3.3.5 | Záznam objednávky testu pro vzorek nebo kontrolu kvality | 34 |
| 3.3.6 | Záznam o výrobci pro kontrolu kvality | 36 |
| 3.4 | Záznam výsledku | 37 |
| 3.5 | Zprávy dotazů | 39 |
| 3.5.1 | Záznam záhlaví zprávy s dotazem | 40 |
| 3.5.2 | Záznam dotazu zprávy s dotazem | 42 |
| 3.6 | Odpovědi na dotazy | 43 |
| 3.6.1 | Záznam záhlaví zprávy s odpovědí na dotaz | 44 |
| 3.6.2 | Záznam informací o pacientovi v odpovědi na dotaz | 45 |
| 3.6.3 | Záznam objednávky testu v odpovědi na dotaz | 46 |
| 3.7 | Zprávy o odmítnutí | 47 |
| 3.7.1 | Záznam záhlaví zprávy o odmítnutí | 49 |
| 3.7.2 | Záznam informací o pacientovi ve zprávě o odmítnutí | 50 |
| 3.7.3 | Záznam objednávky testu ve zprávě o odmítnutí | 51 |
| 3.8 | Příklad zpráv | 52 |
| 3.8.1 | Příklad zprávy dotazu | 52 |
| 3.8.2 | Příklad odpovědi na dotaz | 52 |
| 3.8.3 | Příklad zprávy o odmítnutí | 53 |
| 3.8.4 | Příklad exportu dat pro nekonsensuální protokol testu | 53 |
| 3.8.5 | Příklad exportu dat pro konsensuální protokol testu s předběžnými výsledky | 55 |

| | | |
|-------|---|----|
| 3.8.6 | Příklad zprávy pro konsensuální protokol testu pouze s konečnými výsledky | 56 |
| 4 | Propojení s LIS podle normy HL7 | 58 |
| 4.1 | Struktura zprávy | 58 |
| 4.1.1 | Export výsledků nekonsensuálního protokolu testu | 61 |
| 4.1.2 | Export neodvozených výsledků konsensuálních protokolů testů | 61 |
| 4.1.3 | Export odvozených výsledků konsensuálních protokolů testů | 63 |
| 4.1.4 | Export dat pro vzorky QNS | 65 |
| 4.1.5 | Export dat nejasných nebo neplatných vzorků | 66 |
| 4.1.6 | Data pacienta | 66 |
| 4.1.7 | Data kontroly kvality | 66 |
| 4.1.8 | Data kalibrátoru | 67 |
| 4.1.9 | Export dat pro neúspěšné testy | 67 |
| 4.2 | Obecné potvrzení zprávy | 68 |
| 4.2.1 | Segment záhlaví zprávy | 68 |
| 4.2.2 | Segment potvrzení zprávy | 70 |
| 4.2.3 | Segment chyb | 70 |
| 4.3 | Odeslání výsledků testů | 72 |
| 4.3.1 | Segment záhlaví zprávy | 73 |
| 4.3.2 | Segment identifikace pacienta | 74 |
| 4.3.3 | Segment vzorků | 75 |
| 4.3.4 | Segment podrobných údajů kontejneru vzorku | 77 |
| 4.3.5 | Segment podrobných údajů zásob | 77 |
| 4.3.6 | Segment požadavků na pozorování | 78 |
| 4.3.7 | Segment aktuální objednávky | 79 |
| 4.3.8 | Segment výsledků pozorování | 80 |
| 4.4 | Dotaz na objednávky testů | 82 |
| 4.4.1 | Segment záhlaví zprávy | 82 |
| 4.4.2 | Segment definování parametrů dotazu | 84 |
| 4.4.3 | Segment kontrolního parametru odpovědi | 85 |
| 4.5 | Odpověď na dotaz z LIS na objednávky testů | 85 |

| | | |
|-------|--|-----|
| 4.5.1 | Segment záhlaví zprávy | 86 |
| 4.5.2 | Segment potvrzení zprávy | 87 |
| 4.5.3 | Segment potvrzení dotazu | 88 |
| 4.5.4 | Segment definování parametrů dotazu..... | 88 |
| 4.5.5 | Segment identifikace pacienta | 89 |
| 4.5.6 | Segment aktuální objednávky | 90 |
| 4.5.7 | Segment požadavků na pozorování | 91 |
| 4.5.8 | Segment vzorků | 92 |
| 4.6 | Odmítnutí objednávek testů | 92 |
| 4.6.1 | Segment záhlaví zprávy | 93 |
| 4.6.2 | Segment identifikace pacienta | 95 |
| 4.6.3 | Segment vzorků | 96 |
| 4.6.4 | Segment požadavků na pozorování | 96 |
| 4.6.5 | Segment aktuální objednávky | 97 |
| 4.7 | Příklad zpráv | 97 |
| 4.7.1 | Příklad zprávy dotazu | 97 |
| 4.7.2 | Příklad odpovědi na dotaz | 98 |
| 4.7.3 | Příklad zprávy o odmítnutí | 98 |
| 4.7.4 | Příklad exportu dat pro nekonsensuální protokol testu | 99 |
| 4.7.5 | Příklad exportu dat pro konsensuální protokol testu s předběžnými výsledky | 103 |
| 4.7.6 | Příklad zprávy pro konsensuální protokol testu pouze s konečnými výsledky | 108 |

1 Úvod

Děkujeme, že jste si vybrali software systému *digene* Hybrid Capture[®] 2 (HC2). Jsme přesvědčeni, že se stane nedílnou součástí Vaší laboratoře.

1.1 O této příručce

Tato příručka poskytuje informace potřebné pro personál útvaru laboratorní informačních technologií (IT) k naprogramování softwarového rozhraní mezi laboratorní informačním systémem (LIS) a softwarem systému *digene* HC2 tak, aby bylo možné exportovaná data zpracovávat do povinně vykazovaných výsledků. Předějte tento návod příslušným pracovníkům IT v laboratoři.

1.2 Obecné informace

1.2.1 Technická pomoc

V QIAGEN jsme hrdí na kvalitu a dostupnost naší technické podpory. Pokud budete mít jakékoliv dotazy či narazíte na jakékoliv potíže v souvislosti se softwarem systému *digene* HC2 nebo produkty společnosti QIAGEN obecně, neváhejte a obraťte se na nás.

Zákazníci společnosti QIAGEN představují cenný zdroj informací o našich produktech. Vybízíme je, aby nás kontaktovali s libovolnými návrhy nebo zpětnou vazbou ohledně našich produktů.

S žádostí o technickou pomoc a další informace se obračejte na QIAGEN Technical Services nebo na místního distributora.

1.2.2 Prohlášení o politice společnosti

Politikou společnosti QIAGEN je zlepšovat své produkty v souladu s novými technikami a komponentami, které se objevují. Společnost QIAGEN si vyhrazuje právo změnit technické údaje kdykoliv. Naší snahou je vytvářet vhodnou a užitečnou dokumentaci, a proto oceníme Vaše připomínky k této příručce uživatele. Kontaktujte prosím QIAGEN Technical Services.

1.2.3 Správa verzí

Tento dokument představuje příručku pro datové rozhraní k softwaru systému *digene* HC2, 1096261CS, Rev. 01. Tato příručka uživatele slouží k použití se softwarem systému *digene* HC2 verze 3.4 jako součást soupravy systému *digene* HC2 System Suite 4.4.

2 Software systému *digene* HC2

Software systému *digene* HC2 lze nakonfigurovat pro jednosměrnou nebo obousměrnou komunikaci se systémem LIS. Pokud je nakonfigurován pro jednosměrnou komunikaci, jsou podporovány pouze objednávky testů zaslané softwaru systému *digene* HC2; pokud je nakonfigurován pro obousměrnou komunikaci, jsou podporovány a přijímány všechny zprávy ze systému LIS uvedené v tomto dokumentu.

Jako součást obousměrné komunikace se software systému *digene* HC2 dotazuje systému LIS na otevřené objednávky testů. Dotazy se vztahují na objednávky testů podporované softwarem systému *digene* HC2 a očekává se, že systém LIS nabídne objednávky testů, které odpovídají podporovaným testům.

Odesílání zpráv s objednávkami testů může být také nakonfigurováno tak, aby se objednávky ukládali do pevně definovaného místního adresáře. Pokud jsou objednávky testů nakonfigurovány tak, aby se exportovali do souboru, nelze tyto objednávky ze systému LIS přijmout.

Exportované soubory se uloží jako textové soubory s označením ID desky v adresáři **C:\Users\Public\QIAGEN\HC2 System Software\data\lis**. Exportované soubory se mohou uložit na vyměnitelné zařízení pro ukládání dat. Exportované soubory se automaticky odstraní při příštím otevření softwaru systému *digene* HC2.

Během konfigurování softwaru systému *digene* HC2 je testováno připojení k systému LIS. V případě, že systém LIS potvrdí zprávu, pak spojení funguje správně a kabeláž a nastavení komunikace jsou správné.

V softwaru systému *digene* HC2 je možné nakonfigurovat export předběžných výsledků. Předběžné výsledky lze vyloučit, aby se přenesly pouze konečné výsledky. Nastavení má vliv na počet a typ záznamů odeslaných ve zprávě.

Viz *Příručka uživatele k softwaru systému digene HC2*, kde naleznete další pokyny ke konfigurování softwaru systému *digene* HC2 pro export dat.

2.1 Přiřazené kódy protokolů testů

Kódy protokolů testů se přiřadí automaticky v softwaru systému *digene* HC2 a u protokolů testů schválených společností QIAGEN je nelze překonfigurovat. Pro různé regiony na světě jsou k dispozici různé protokoly testů. Kódy přiřazené protokolům testů a hodnoty interpretovaných

výsledků pro všechny protokoly testů schválené společností QIAGEN jsou popsány v následujících tabulkách.

2.1.1 Kódy protokolů testů pro trh Spojených států

Kódy protokolů testů jsou určeny pro použití s protokoly testů *digene* HC2, verze 5.4A, dodávanými na CD (kat. č. 1094619).

| ID protokolu testu | Kód protokolu testu | Typ protokolu | Interpretovaná hodnota výsledku | | | |
|---------------------------|---------------------|---------------|---------------------------------|---------------|---|----------|
| | | | Negativní | Pozitivní | Otestovat znovu nebo nejednoznačný výsledek | Rozdělit |
| HPV s vysokým rizikem | 100 | Shoda | -- -- | Vysoké riziko | Neuvedeno | Rozdělit |
| HPV s nízkým rizikem | 101 | Shoda | -- -- | Nízké riziko | Neuvedeno | Rozdělit |
| RCS HPV s vysokým rizikem | 108 | Shoda | -- -- | Vysoké riziko | Neuvedeno | Rozdělit |
| CTGC | 102 | Neshoda | -- -- | Ver CTGC | Neuvedeno | Rozdělit |
| CT-ID | 103 | Neshoda | -- -- | CT-ID+ | Nejednozn. | Rozdělit |
| GC-ID | 104 | Neshoda | -- -- | GC-ID+ | Nejednozn. | Rozdělit |
| RCS CTGC | 105 | Neshoda | -- -- | Ver CTGC | Neuvedeno | Rozdělit |
| RCS CT-ID | 106 | Neshoda | -- -- | CT-ID+ | Nejednozn. | Rozdělit |
| RCS GC-ID | 107 | Neshoda | -- -- | GC-ID+ | Nejednozn. | Rozdělit |

2.1.2 Kódy protokolů testů pro kanadský trh

Kódy protokolů testů jsou určeny pro použití s protokoly testů *digene* HC2, verze 5.4C, dodávanými na CD (kat. č. 1094621).

| ID protokolu testu | Kód protokolu testu | Typ protokolu | Interpretovaná hodnota výsledku | | | |
|---------------------------|---------------------|---------------|---------------------------------|---------------|---|----------|
| | | | Negativní | Pozitivní | Otestovat znovu nebo nejednoznačný výsledek | Rozdělit |
| HPV s vysokým rizikem | 121 | Shoda | -- -- | Vysoké riziko | Neuvedeno | Rozdělit |
| HPV s nízkým rizikem | 122 | Shoda | -- -- | Nízké riziko | Neuvedeno | Rozdělit |
| RCS HPV s vysokým rizikem | 123 | Shoda | -- -- | Vysoké riziko | Neuvedeno | Rozdělit |
| CTGC | 124 | Neshoda | -- -- | Ver CTGC | Neuvedeno | Rozdělit |
| CT-ID | 125 | Neshoda | -- -- | CT-ID+ | Nejednozn. | Rozdělit |
| GC-ID | 126 | Neshoda | -- -- | GC-ID+ | Nejednozn. | Rozdělit |
| RCS CTGC | 127 | Neshoda | -- -- | Ver CTGC | Neuvedeno | Rozdělit |
| RCS CT-ID | 128 | Neshoda | -- -- | CT-ID+ | Nejednozn. | Rozdělit |
| RCS GC-ID | 129 | Neshoda | -- -- | GC-ID+ | Nejednozn. | Rozdělit |

2.1.3 Kódy protokolů testů pro ostatní trhy

Kódy protokolů testů jsou určeny pro použití s protokoly testů *digene* HC2, verze 5.4B, dodávanými na CD (kat. č. 1094620).

| ID protokolu testu | Kód protokolu testu | Typ protokolu | Interpretovaná hodnota výsledku | | | |
|--|---------------------|---------------|---------------------------------|---------------|---|----------|
| | | | Negativní | Pozitivní | Otestovat znovu nebo nejednoznačný výsledek | Rozdělit |
| Vysoké riziko HPV | 112 | Shoda | -- -- | Vysoké riziko | Neuvedeno | Rozdělit |
| Opakovat test na HPV s vysokým rizikem | 109 | Shoda | -- -- | Vysoké riziko | Neuvedeno | Rozdělit |
| Nízké riziko HPV | 113 | Shoda | -- -- | Nízké riziko | Neuvedeno | Rozdělit |
| Opakovat test na HPV s nízkým rizikem | 110 | Shoda | -- -- | Nízké riziko | Neuvedeno | Rozdělit |
| RCS vysoké riziko | 114 | Shoda | -- -- | Vysoké riziko | Neuvedeno | Rozdělit |
| RSC Otestovat znovu vysoké riziko | 111 | Shoda | -- -- | Vysoké riziko | Neuvedeno | Rozdělit |
| CT-ID | 116 | Neshoda | -- -- | CT-ID+ | Nejednozn. | Rozdělit |
| GC-ID | 117 | Neshoda | -- -- | GC-ID+ | Nejednozn. | Rozdělit |
| RCS CT-ID | 119 | Neshoda | -- -- | CT-ID+ | Nejednozn. | Rozdělit |
| RCS GC-ID | 120 | Neshoda | -- -- | GC-ID+ | Nejednozn. | Rozdělit |

| ID protokolu | Kód | Typ | Interpretovaná hodnota výsledku | | | |
|----------------|-----|-------|---------------------------------|-----------|-----------|----------|
| Test PS na HPV | 130 | Shoda | -- -- | Pozitivní | Neuvedeno | Rozdělit |

2.2 Export dat

Software systému *digene* HC2 exportuje data pouze pro vzorky, které mají konečný výsledek. Struktura odesílané zprávy a záznamů se liší v závislosti na typu protokolu testu (konsenzuální nebo nekonsenzuální) a na tom, zda byl konečný výsledek odvozen nebo nebyl odvozen.

2.2.1 Typy protokolů testů a algoritmus opakování testů

Jsou 2 typy protokolů testů, a sice nekonsenzuální a konsenzuální. Nekonsenzuální protokol testu neobsahuje pole algoritmu pro opakování testování a všechny výsledky jsou v nich uvedeny se stavem „Final“. Konsenzuální protokol testu obsahuje vždy konstitutivní testy a pole algoritmu pro opakování testování, které je podle potřeby automaticky sledováno v softwaru systému *digene* HC2.

Výsledky konsenzuálního protokolu testu jsou dále definovány jako neodvozené nebo odvozené. Neodvozené výsledky konsenzuálního protokolu testu nevyžadují opakované testování, což znamená, že konečný výsledek se získá z původního konstitutivního testu a není nutný algoritmus opakování testu. Všechny neodvozené konsenzuální výsledky v protokolu testu jsou hlášeny se stavem „konečný“.

Odvozené výsledky konsenzuálního protokolu testu vyžadují opakované testování, což znamená, že je nezbytný algoritmus opakování testování a vzorek je sledován až ke konečnému výsledku v softwaru systému *digene* HC2. Může se stát, že budou požadovány další dva testy k odvození konečného výsledku. Do doby, než bude konečný výsledek odvozen, software systému *digene* HC2 přiřadí výsledkům jednotlivých konstitutivních testů stav „předběžný“.

Pokud je vzorek znovu testován, lze na stejné destičce testovat dva dílčí vzorky z tohoto vzorku jako duplikátní vzorky. Umožňuje to, aby se druhý a třetí test provedly současně a odvodil se tak konečný výsledek z jednoho testu. Pokud jsou oba výsledky duplikátních vzorků pozitivní, pak se oba výsledky označí stavem „konečný“. Stejně tak, pokud jsou oba výsledky duplikátních vzorků negativní, pak se oba výsledky označí stavem „konečné“.

Pokud je však jeden vzorek pozitivní a druhý negativní, pak je konečný odvozený výsledek konsenzuálního protokolu testu pozitivní. Pozitivní výsledek je označen stavem „konečný“ a záporný výsledek je označen stavem „předběžný“.

2.3 Formát a omezení polí

V tomto dokumentu jsou definována pole požadovaná pro každý typ záznamu v softwaru systému *digene* HC2. V případě, že není pole definováno, bude toto pole, pokud bylo přijato, softwarem systému *digene* HC2 ignorováno a nebude odesláno jako součást některého výsledku v softwaru systému *digene* HC2.

Software systému *digene* HC2 omezí formát některých polí, jak je popsáno v následujících částech.

2.3.1 ID pacienta

ID pacienta může obsahovat pouze alfanumerické znaky a podtržítka a rovněž mezery a pomlčky kromě úvodních a koncových. Software systému *digene* HC2 úvodní a koncové mezery odstraní. Maximální povolená délka je 20 znaků.

2.3.2 Jména pacientů

Křestní jméno a příjmení může obsahovat pouze alfanumerické znaky a rovněž mezery a pomlčky kromě úvodních a koncových. Software systému *digene* HC2 úvodní a koncové mezery odstraní. Maximální povolená délka je 20 znaků.

2.3.3 ID vzorku

ID vzorku může obsahovat pouze alfanumerické znaky, podtržítka a rovněž mezery a pomlčky kromě úvodních a koncových. Software systému *digene* HC2 úvodní a koncové mezery odstraní. Maximální povolená délka je 30 znaků.

2.3.4 Časové razítko

Při formátování časového razítka se jako řetězec používá konvence „RRRRMMDDHHmmss“. V následující tabulce jsou popsány jednotlivé části této konvence.

| Komponenta | Popis |
|------------|---|
| RR | Čtyřmístný rok |
| MM | Dvoumístný měsíc; leden je „01“, prosinec je „12“ |
| DD | Dvoumístný den v měsíci |
| HH | Dvoumístné hodiny s použitím vojenského času |
| mm | Dvoumístné minuty hodiny |
| ss | Dvoumístné sekundy minuty |

Například časové razítko „20101119153921“ bude znamenat 15:39:21 19. listopadu 2010. Všechny hodnoty časového razítka jsou v časovém pásmu softwaru systému *digene* HC2.

Časové razítko se může zkrátit, aby obsahovalo pouze známé hodnoty. Například datum narození může obsahovat pouze rok, měsíc a den, zatímco časové razítko výsledku testu může obsahovat rok, měsíc, den, hodinu a minutu. Parametry, které nebyly přeneseny, jsou považovány za neznámé.

3 Propojení s LIS podle normy CLSI

Software systému *digene* HC2 lze nakonfigurovat pro komunikaci se systémem LIS prostřednictvím připojení přes sériový port v souladu s normami LIS1-A a LIS2-A2 Institutu klinických a laboratorních norem® (CLSI). Software systému *digene* HC2 odesílá zprávy obsahující výsledky testů do LIS. Při každém protokolu testu na destičce se odešle nová zpráva. Zpráva bude obsahovat výsledky kontroly jakosti, kalibrátorů a vzorků umístěných na destičce.

Software systému *digene* HC2 používá k přenosu dat přes sériový port protokol NCCLS LIS1-A nízké úrovně. Při konfiguraci přenosu souborů se uloží zpráva protokolu NCCLS LIS2-2A vysoké úrovně do souboru bez dalšího formátování nízké úrovně.

3.1 Platné normy

Software systému *digene* HC2 je v souladu s normou LIS1-A CLSI, specifikací protokolu nízké úrovně pro přenos zpráv mezi klinickými laboratorními přístroji a počítačovými systémy při zprostředkování výměny dat s LIS přes sériový port. Norma LIS1-A CLSI je revizí normy E1381-02 Americké společnosti pro zkoušení a materiály (ASTM®).

Software systému *digene* HC2 je v souladu s normou LIS2-A2 CLSI, specifikací pro přenos dat mezi klinickými laboratorními přístroji a počítačovými systémy v aplikační úrovni zpráv používané při komunikaci s LIS. Norma LIS2-A2 CLSI je revizí normy E1394-97 společnosti ASTM.

3.1.1 Odkazy na platné normy v softwaru systému *digene* HC2

Odkazy na platné normy jsou uvedeny v softwaru systému *digene* HC2 a v této uživatelské příručce jako **ASTM** a **E 1394-97**, protože normy, které byly dříve používané a na něž se odkazovalo, byly E1394-97 ASTM a E1381 ASTM.

3.2 Struktura zprávy

Protokol LIS2-A2 vysoké úrovně umožňuje, aby 2 systémy navázaly spojení pro přenos vzdálených požadavků a výsledků. Zprávy jsou odesílány jako záznamy, které se skládají z polí sestavených ve standardizované podobě. Každé pole může obsahovat části s doplňujícími podrobnými informacemi.

Každý záznam má v hierarchii zprávy přiřazenou vrstvu (tier). Všechny záznamy s vyšší vrstvou jsou spojeny se záznamem na bezprostředně předchozí nižší vrstvě, dokud nenarazí na záznam stejné nebo nižší vrstvy. V následující tabulce jsou popsány typy záznamů normy.

| Typ záznamu | Vrstva |
|-------------------------------|--------|
| Záznam záhlaví zprávy | 0 |
| Záznam informací o pacientovi | 1 |
| Záznam informací o testu | 2 |
| Záznam výsledku | 3 |
| Záznam koncového znaku zprávy | 0 |
| Záznam o výrobci | 0-3 |
| Záznam komentáře | 0-3 |

Zpráva musí obsahovat pouze jeden záznam záhlaví zprávy na začátku zprávy a pouze jeden záznam koncového znaku zprávy k ukončení zprávy. Zpráva může obsahovat libovolný počet záznamů informací o pacientech, záznamů objednávek testů, záznamů výsledků, záznamů komentářů a záznamů o výrobci.

Příklad zprávy:

Záznam záhlaví zprávy

Záznam pacienta 1

Záznam objednávky testu 1

Záznam objednávky testu 2

Záznam pacienta 2

Záznam objednávky testu 3

Záznam výsledku 1

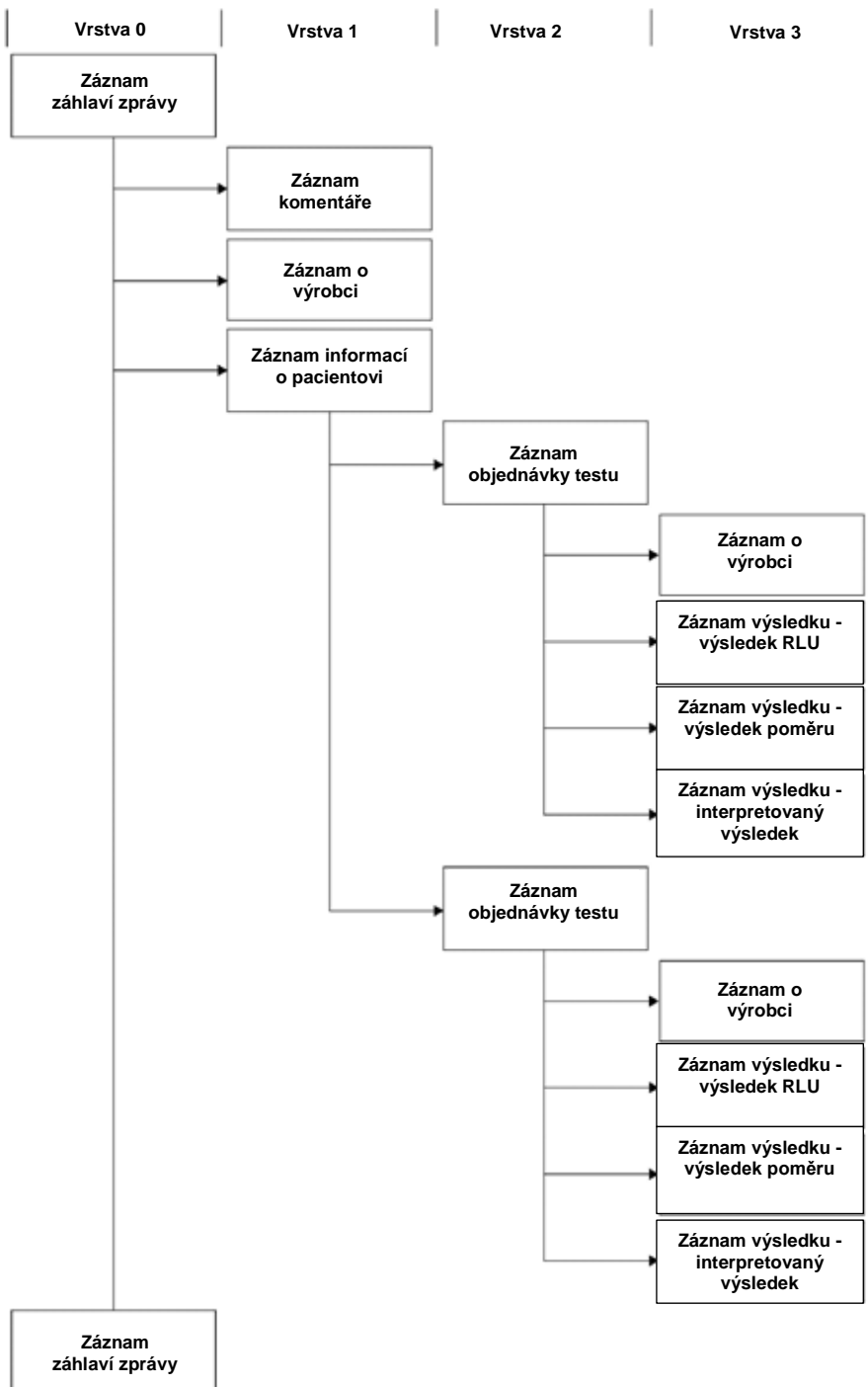
Záznam pacienta 3

Záznam objednávky testu 4

Záznam koncového znaku zprávy

V příkladu zprávy jsou záznamy objednávky testu 1 a 2 spojeny se záznamem pacienta 1. Záznam pacienta 2 je na stejné vrstvě jako záznam pacienta 1, takže všechny následující záznamy vyšší vrstvy nyní patří k záznamu pacienta 2.

Struktura zpráv:



3.2.1 Záznamy komentářů a záznamy výrobce

Záznamy komentářů a výrobce se mohou objevit na libovolné úrovni hierarchie ve zprávě. Záznamy komentářů a výrobce poskytují informace o bezprostředně předchozím záznamu, který není záznamem výrobce nebo komentáře.

Příklad zprávy se záznamy komentáře a výrobce:

Záznam záhlaví zprávy

 Záznam pacienta 1

 Záznam komentáře 1

 Záznam objednávky testu 1

 Záznam komentáře 2

 Záznam o výrobci 1

Záznam koncového znaku zprávy

V příkladu zprávy záznam komentáře 1 poskytuje dodatečné informace o záznamu pacienta 1. Záznam komentáře 2 a záznam o výrobci 1 poskytují dodatečné informace o záznamu objednávky testu 1.

3.2.2 Záznam výsledku

Záznam výsledku platného vzorku má tři parametry výsledku:

- | Hodnota relativních světelných jednotek (RLU) měřených přístrojem DML
- | Poměr RLU k mezní hodnotě testu (CO)
- | Interpretovaný výsledek pro vzorek, jak je definován pomocí protokolu testu:
 Viz „Přiřazené kódy protokolů testů“, strana 9, kde jsou uvedeny další informace.

3.2.3 Zprávy dotazů

Zprávy dotazů se liší od ostatních zpráv. Při odesílání zpráv dotazů do systému LIS odešle software systému *digene* HC2 zprávu, která obsahuje pouze záznam záhlaví zprávy, záznam dotazu a záznam koncového znaku zprávy. Po odeslání zprávy dotazu software systému *digene* HC2 očekává další zprávu ze systému LIS, která by měla obsahovat odpověď na dotaz. Software systému *digene* HC2 nebude přenášet, dokud nepřijme odpověď z LIS nebo dokud neuplyne časový limit 30 sekund.

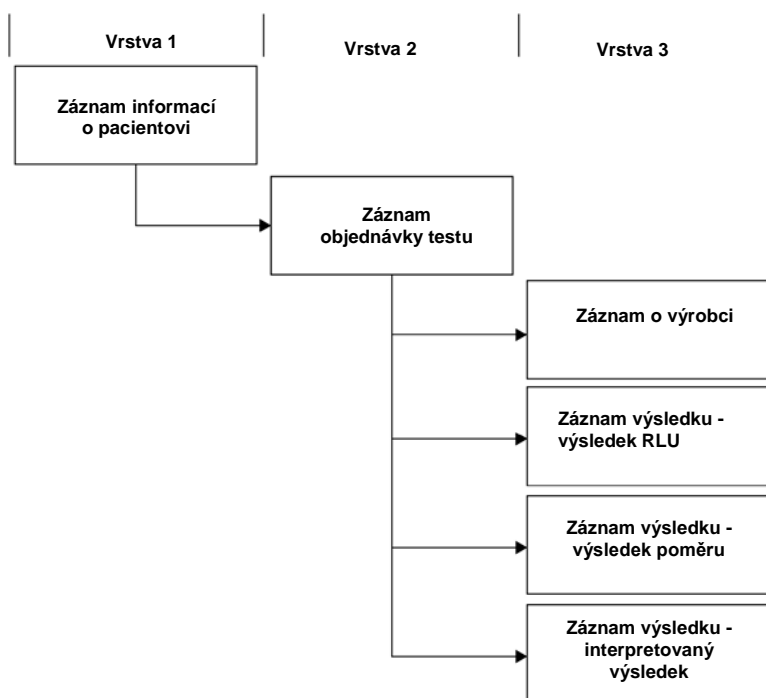
Další informace o zprávách dotazů naleznete v „Zprávy dotazů“, strana 39.

3.2.4 Export výsledků nekonsensuálního protokolu testu

Pro vzorky testované s použitím nekonsensuálního protokolu testu se pro každý vzorek odešlou tyto záznamy:

- | Záznam informací o pacientovi
- | Záznam objednávky testu
- | Záznam výsledku pro výsledek RLU
- | Záznam výsledku pro výsledek poměru
- | Záznam výsledku pro interpretovaný výsledek

Struktura záznamů exportovaných pro výsledek nekonsensuálního protokolu testu:



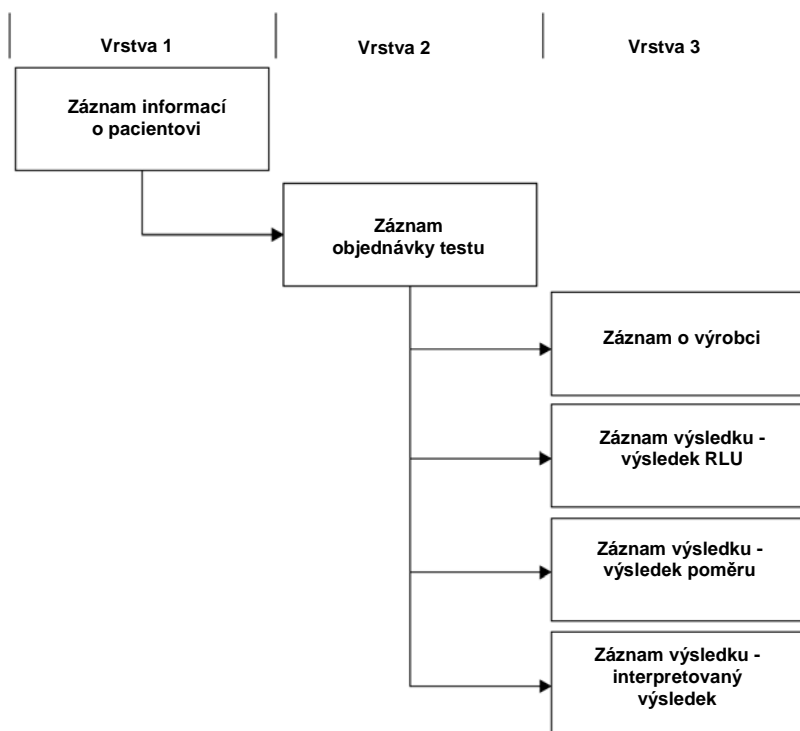
3.2.5 Export neodvozených výsledků konsensuálních protokolů testů

U neodvozeného výsledku konsensuálního protokolu testu má stanovení konfigurovatelného nastavení, zda se mají přenášet předběžné výsledky, vliv na záznamy odesílané do systému LIS. Pokud je nakonfigurován tak, aby neobsahoval předběžné výsledky, přenesou software systému *digene* HC2 pouze odvozený výsledek a nepřenesou konstitutivní záznamy.

Pokud nejsou předběžné výsledky obsaženy, budou pro každý vzorek exportovány následující záznamy:

- | Záznam informací o pacientovi
- | Záznam objednávky testu
- | Záznam výsledku pro výsledek RLU
- | Záznam výsledku pro výsledek poměru
- | Záznam výsledku pro interpretovaný výsledek

Struktura záznamů exportovaných pro neodvozené výsledky konsenzuálního protokolu testu v případě, že předběžné výsledky nejsou obsaženy:

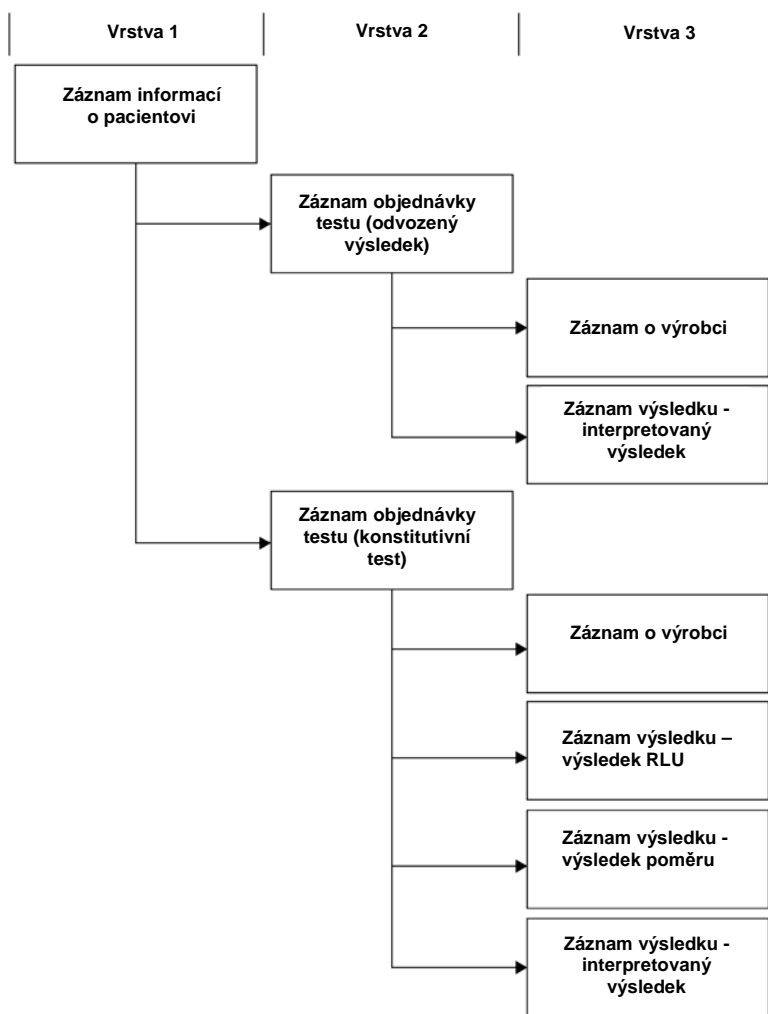


Pokud nejsou předběžné výsledky obsaženy, odešle se záznam objednávky testu a záznam výsledku dvakrát. Jako první se odešle odvozený výsledek, který obsahuje záznam objednávky testu a záznam výsledku pro interpretovaný výsledek. Pak se odešle odvozený výsledek, záznamy konstitutivních měření, které obsahují záznam objednávky testu, záznam výsledku pro výsledek RLU, záznam výsledku pro výsledek poměru a záznamu výsledku pro interpretovaný výsledek.

Pokud jsou předběžné výsledky obsaženy, budou se pro každý vzorek exportovat tyto záznamy:

- | Záznam informací o pacientovi
- | Záznam objednávky testu (odvozený výsledek)
- | Záznam výsledku pro interpretovaný výsledek (odvozený výsledek)
- | Záznam objednávky testu (konstitutivní výsledek)
- | Záznam výsledku pro výsledek RLU (konstitutivní výsledek)
- | Záznam výsledku pro výsledek poměru (konstitutivní výsledek)
- | Záznam výsledku pro interpretovaný výsledek (konstitutivní výsledek)

Struktura záznamů exportovaných pro neodvozené výsledky konsenzuálního protokolu testu v případě, že předběžné výsledky jsou obsaženy:



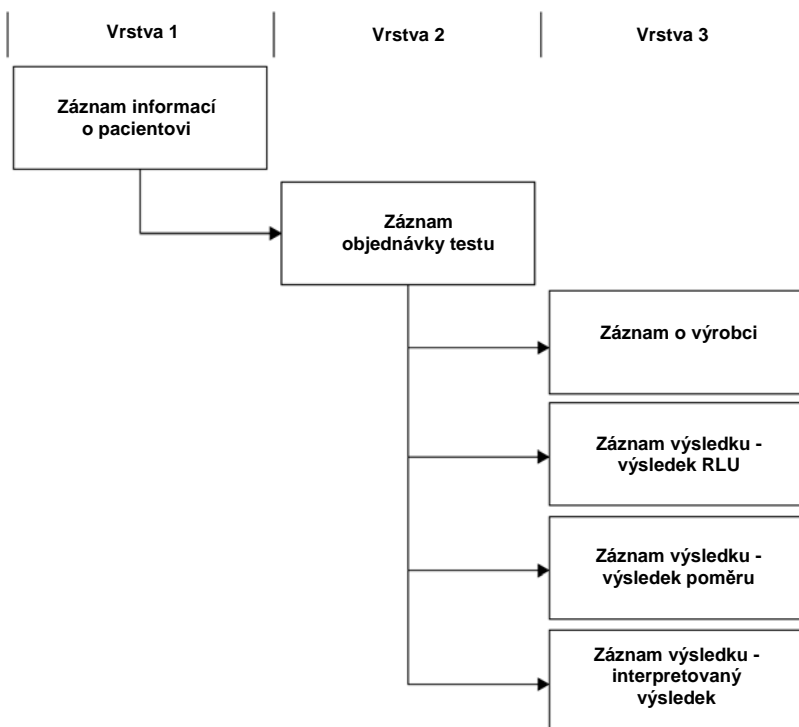
3.2.6 Export odvozených výsledků konsensuálních protokolů testů

U odvozeného výsledku konsensuálního protokolu testu má stanovení konfigurovatelného nastavení, zda se mají přenášet předběžné výsledky, vliv na záznamy odesílané do systému LIS. Pokud je nakonfigurován tak, aby neobsahoval předběžné výsledky, přenese software systému *digene* HC2 pouze odvozený výsledek a nepřenese konstitutivní záznamy.

Pokud nejsou předběžné výsledky obsaženy, budou pro každý vzorek exportovány následující záznamy:

- | Záznam informací o pacientovi
- | Záznam objednávky testu
- | Záznam výsledku pro výsledek RLU
- | Záznam výsledku pro výsledek poměru
- | Záznam výsledku pro interpretovaný výsledek

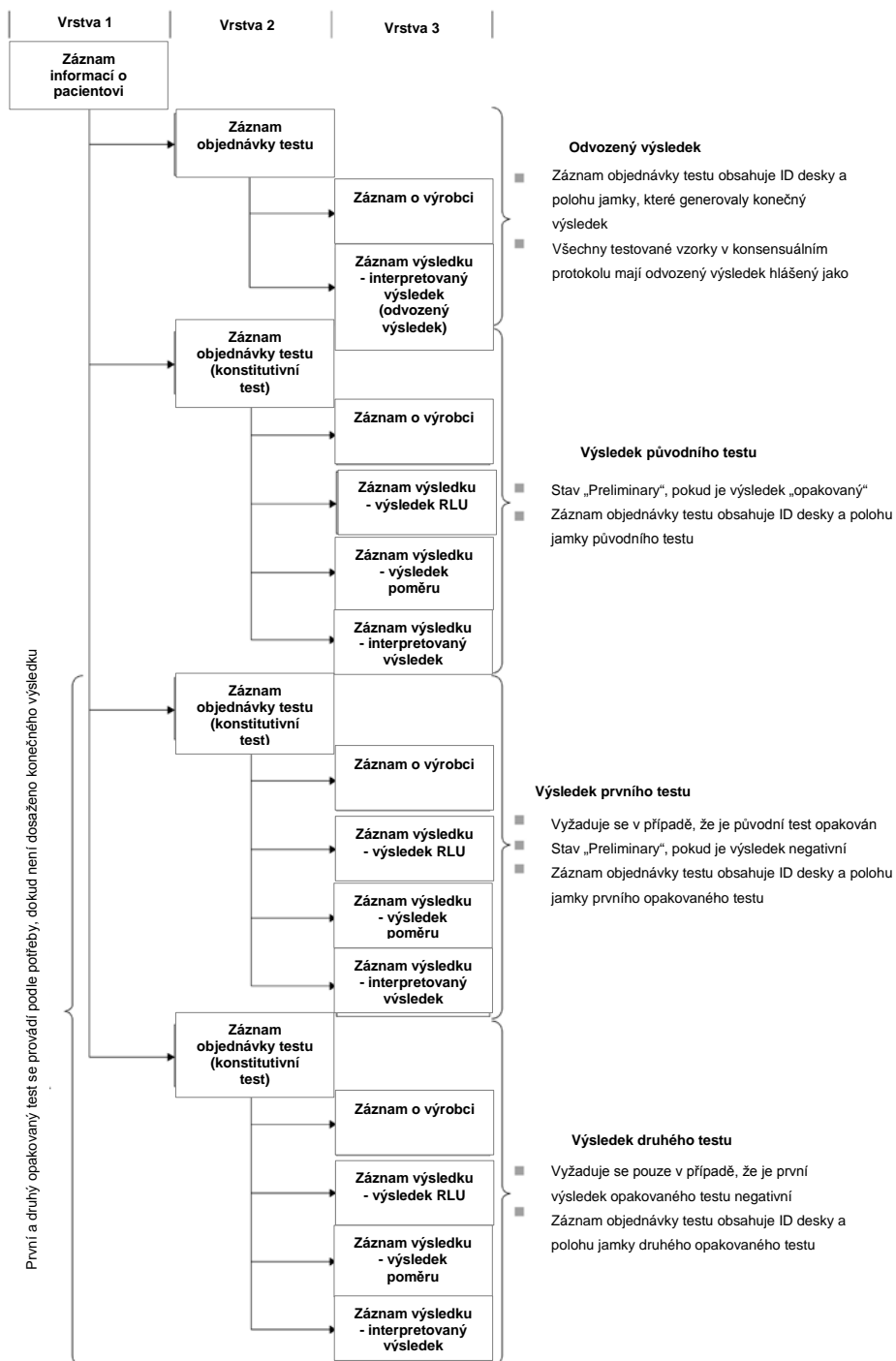
Struktura záznamů exportovaných pro odvozené výsledky konsensuálního protokolu testu:



Pokud jsou předběžné výsledky obsaženy, přenesou se záznamy objednávek testů a záznamy výsledků pro každý provedený konstitutivní test. Maximální počet konstitutivních testů definovaných algoritmem pro opakovaný test jsou tři. Pro každý vzorek jsou exportovány následující minimální záznamy:

- | Záznam informací o pacientovi
- | Záznam objednávky testu (odvozený výsledek)
- | Záznam výsledku pro interpretovaný výsledek (odvozený výsledek)
- | Záznam objednávky testu (konstitutivní výsledek)
- | Záznam výsledku pro výsledek RLU (konstitutivní výsledek)
- | Záznam výsledku pro výsledek poměru (konstitutivní výsledek)
- | Záznam výsledku pro interpretovaný výsledek (konstitutivní výsledek)

Struktura záznamů exportovaných pro odvozené výsledky konsensuálního protokolu testu v případech, že jsou předběžné výsledky obsaženy:



3.2.7 Export dat pro duplikátní vzorky

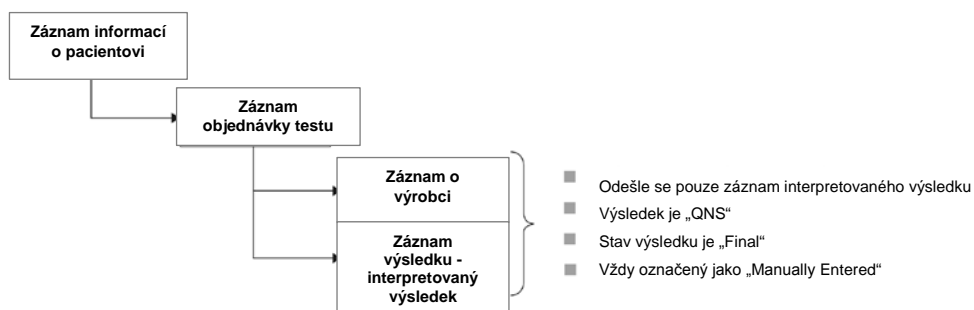
U duplikátních (dílčích) vzorků se exportují výsledky testů zvlášť. Pokud jsou duplikátní vzorky testovány s použitím nekonsensuálního protokolu testu, jsou oba výsledky konečné. Pokud jsou duplikátní vzorky testovány s použitím konsensuálního protokolu testu, jsou možné tyto výsledky:

- | Oba duplikátní vzorky jsou negativní a oba výsledky testů jsou považovány za konečné
- | Oba duplikátní vzorky jsou pozitivní a oba výsledky testu jsou považovány za konečné
- | Oba duplikátní vzorky jsou pozitivní a jeden z nich je opakovaně testován; výsledek opakovaného testu je předběžný a pozitivní výsledek je konečný
- | Jeden duplikátní vzorek je pozitivní a jeden duplikátní vzorek je negativní; oba výsledky jsou předběžné a vyžaduje se třetí test pro určení konečného výsledku
- | Jeden duplikátní vzorek je negativní a jeden duplikátní vzorek je opakovaně testován; oba výsledky jsou předběžné a vyžaduje se třetí test pro určení konečného výsledku

3.2.8 Export dat pro vzorky QNS

U vzorků se stavem „množství není dostatečné“ (QNS) se bude exportovat pouze jeden záznam výsledku pro interpretovaný výsledek; neodešle se žádný záznam výsledku RLU ani výsledku poměru, protože jamka na destičce nebyla změřena. Výsledek je označen jako ručně zadáný, protože uživatel nastavil vzorek v softwaru systému *digene* HC2 na QNS.

Struktura záznamů exportovaných pro vzorek s výsledkem QNS:



3.2.9 Export dat nejasných nebo neplatných vzorků

Pokud byla deska vytvořena z výstupního souboru systému předběžné analýzy, vzorky se stavem výsledku „nejasný“ nebo „neplatný“ se nepřenesou. Viz *Příručka uživatele softwaru*

systému *digene HC2*, kde najdete další informace o vzorcích se stavem výsledku „nejasný“ nebo „neplatný“.

3.2.10 Data pacienta

Data pacienta jsou volitelná pole, která nelze naplnit pomocí softwaru systému *digene HC2* ani odeslat z LIS jako odpověď na dotaz přijatý ze softwaru systému *digene HC2*. Software systému *digene HC2* akceptuje následující datová pole pacienta:

- | ID pacienta
- | Jméno
- | Příjmení
- | Datum narození
- | Pohlaví

Bez ohledu na to, jak jsou data pacienta naplněna, budou data pacienta obsažena, pokud jsou přítomna. Pro vzorky bez dat pacienta se přenese prázdný záznam pacienta.

3.2.11 Data kontroly kvality

Záznamy výsledků kontroly kvality se odešlou zpět ve stejném obecném formátu jako záznamy výsledků vzorků s přidáním záznamu výrobce, který obsahuje informace o číslu šarže a expiraci. Pole 8.4.12 záznamu objednávky testu pro kontrolu kvality obsahuje písmeno **Q**, které označuje, že se jedná o záznam kontroly kvality. Několik dalších polí obsahuje modifikace týkající se kontrol kvality a tato pole jsou podrobně popsána v popisech příslušných polí. Stejně jako u vzorků se pro každý exportovaný výsledek vygeneruje samostatný záznam výsledku.

3.2.12 Data kalibrátoru

Data pro kalibrátory se odešlou jako záznamy výrobce. Každý záznam obsahuje následující data o příslušném kalibrátoru:

- | RLU kalibrátoru
- | Průměrná RLU kalibrátorů stejného typu
- | % CV RLU kalibrátorů stejného typu
- | Informace o šarži soupravy

3.2.13 Export dat pro neúspěšné testy

Test, který nesplňuje definované parametry protokolu testu, bude považován za neúspěšný test. Test může selhat buď z důvodu kalibrátorů, nebo z důvodu kontroly kvality, protože nebyly splněny definované parametry protokolu testu. Výsledky vzorků umístěných na nevyhovující destičce nemohou být přijaty, a proto nebudou výsledky vzorků exportovány.

Zda se budou data kalibrátorů a kontrol kvality při neúspěšném testu exportovat, je určeno nastavením v softwaru systému *digene HC2*. Pokud chcete změnit nastavení, viz *Příručka uživatele softwaru systému digene HC2*, kde naleznete další informace.

V závislosti na příčině neplatného testu se budou exportovat různá data pro kalibrátory a kontroly kvality. Pokud jsou příčinou neúspěšného testu kalibrátory nesplňující definované parametry protokolu testu, exportují se data kalibrátoru. U kontrol kvality se exportuje pouze záznam výsledku pro výsledek RLU. Pokud jsou příčinou neúspěšného testu kontroly kvality nesplňující definované parametry protokolu testu, exportují se všechna data kalibrátoru a kontroly kvality. U kontroly kvality se odešlou záznamy výsledků pro výsledky RLU, poměrů a interpretovaných výsledků. Interpretační výsledek označí kontrolu kvality za neplatnou.

Pokud byla deska vytvořena z výstupního souboru systému předběžné analýzy a pokud nejsou kontroly kvality platné, exportuje se pouze interpretovaný výsledek. Interpretační výsledek označí kontrolu kvality za neplatnou. Viz *Příručka uživatele softwaru systému digene HC2*, kde najdete další informace o deskách vytvořených z výstupního souboru systému předběžné analýzy.

3.3 Záznamy

Každý typ záznamu má definovanou strukturu složenou z polí. V následujících částech jsou definovány všechny záznamy používané v komunikaci softwaru systému *digene HC2* se systémem LIS.

3.3.1 Záznam záhlaví zprávy

Každá zpráva začíná záznamem záhlaví zprávy.

| Pole LIS2-A2 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|--------------|-----------------------------------|-----------|---|
| 6.1 | Typ záznamu | Znak | Označuje záznam záhlaví zprávy Poznámka: Výchozí nastavení je H . |
| 6.2 | Definice oddělovače | | V tomto poli jsou definovány oddělovače; oddělovače jsou v softwaru systému <i>digene</i> HC2 pevně kódovány. |
| | Pole | | |
| | Opakovat | \ | |
| | Komponenta | ^ | |
| | Odejít | & | |
| 6.3–6.4 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| 6.5 | Jméno nebo ID odesílatele | | Identifikuje systém odesílající zprávu. |
| | Název | Řetězec | Název přístroje Poznámka: Výchozí nastavení je HC2 . |
| | ^Verze softwaru | Řetězec | Verze softwaru systému <i>digene</i> HC2 Poznámka: Výchozí nastavení je ^3.4 . |
| | ^Rychlé zachycení (sériové číslo) | Řetězec | Sériové číslo systému Rapid Capture® System (RCS) Nula v případě, že RCS není k dispozici |
| | ^Luminometer (sériové číslo) | Řetězec | Sériové číslo přístroje DML |
| | ^Verze softwaru | Řetězec | Verze softwaru systému <i>digene</i> HC2 Poznámka: Výchozí nastavení je ^3.4 . |

| Pole LIS2-A2 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|--------------|--------------------|-----------|---|
| 6.6–6.11 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| 6.12 | ID zpracování | Znak | Nastavení P slouží pro operaci produkce Poznámka: Výchozí nastavení je P . |
| 6.13 | Číslo verze | Řetězec | Verze používané specifikace Poznámka: Výchozí nastavení je E 1394 97 . |
| 6.14 | Datum a čas zprávy | Řetězec | Časové razítko, kdy byla zpráva generována ve formátu „RRRRMMDDHHmmss”; časové razítko je v časovém pásmu softwaru systému <i>digene</i> HC2. |

3.3.2 Záznam komentáře

Bezprostředně po záznamu záhlaví zprávy odešle software systému *digene* HC2 záznam komentáře.

| Pole LIS2-A2 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|--------------|----------------|------------|--|
| 10.1 | Typ záznamu | Znak | Označuje záznam komentáře. Toto pole je nastaveno na C . |
| 10.2 | Pořadové číslo | Celé číslo | Po záznamu záhlaví se odešle nanejvýš jeden záznam komentáře. Toto pole je nastaveno na 1 . |
| 10.3 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| 10.4 | Text komentáře | Řetězec | Assay Protocol [ID protokolu testu] has been encountered. Data for this assay now follows: (Byl zjištěn protokol testu. Zde jsou uvedena data pro tento test.) |
| 10.5 | Typ komentáře | Znak | Obecný nebo volný text komentáře. Toto pole je nastaveno na G . |

3.3.3 Záznam o výrobci kalibrátoru

Software systému *digene* HC2 odešle data kalibrátoru jako záznam o výrobci, který následuje bezprostředně po záznamu komentáře.

| Pole LIS2-A2 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|--------------|----------------------|------------|---|
| 14.1 | Typ záznamu | Znak | Označuje záznam o výrobci. Toto pole je nastaveno na M . |
| 14.2 | Pořadové číslo | Celé číslo | Index záznamu výrobce v souboru záznamů výrobce. |
| 14.3 | Název kalibrátoru | Řetězec | Ze softwaru systému <i>digene</i> HC2 |
| 14.4 | ID testu | | Ze softwaru systému <i>digene</i> HC2 |
| | Místní kód protokolu | Řetězec | Kód protokolu testu; viz „Přiřazené kódy protokolů testů“, (Kódy přiřazené protokolu testu) strana 9, kde jsou další pokyny týkající se kódu protokolu testu. |
| | ^Název protokolu | Řetězec | ID protokolu testu |
| 14.5 | Místo testu | | Ze softwaru systému <i>digene</i> HC2 Poznámka: U desek měřených softwarem systému <i>digene</i> HC2 verze dřívější než 3.3 bude toto pole prázdné. |
| | ID desky | Řetězec | ID zachytávací desky |
| | ^Místo jamky | Řetězec | Umístění kalibrátoru na zachytávací desce |
| 14.6 | RLU | Počet | Naměřený výsledek RLU |
| | ^Průměr kalibrátorů | Počet | Střední hodnota výsledků RLU kalibrátoru |
| | ^%CV kalibrátoru | Počet | %CV výsledků RLU kalibrátoru |

| Pole LIS2-A2 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|--------------|-------------------------------|-----------|---|
| 14.7 | Příznak odlehlé hodnoty | Řetězec | Outlier (Odlehlá hodnota) označuje kalibrátor, který byl vyloučen jako odlehlá hodnota. V případě, že kalibrátor není odlehlá hodnota, pozice pole je označena symbolem . |
| 14.8 | Šarže soupravy | Řetězec | ID šarže soupravy použité k testování |
| 14.9 | Datum expirace šarže soupravy | Řetězec | Expirace šarže soupravy použité pro testování ve formátu „RRRRMMDD“ |

3.3.4 Záznam informací o pacientovi

Záznam informací o pacientovi je přenášen jako kontejner objednávek testů, který obsahuje výsledky. Všechna pole informačního záznamu pacienta jsou volitelné s výjimkou typu záznamu, pole 7.1, a pořadového čísla, pole 7.2. U výsledků kontroly kvality a vzorků bez příslušných informací o pacientovi obsahuje záznam informací o pacientovi prázdná pole, s výjimkou pole „typ záznamu“ a „pořadové číslo“.

| Pole LIS2-A2 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|--------------|--|------------|--|
| 7.1 | Typ záznamu | Znak | Označuje záznam informací o pacientovi. Toto pole je nastaveno na P . |
| 7.2 | Pořadové číslo | Celé číslo | Index záznamu pacienta v záznamech o pacientech ve zprávě; zvyšuje se vždy o 1. Toto pole je nastaveno na 1 . |
| 7.3 | ID pacienta přiřazené na základě praxe | Řetězec | ID pacienta buď z objednávky testu v LIS, nebo ID zadané manuálně v softwaru systému <i>digene</i> HC2 |
| 7.4–7.5 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |

| Pole LIS2-A2 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|--------------|------------------------|-----------|---|
| 7.6 | Jméno pacienta | | Jméno pacienta; pole musí vycházet z uvedené objednávky; pokud jsou hodnoty neznámé nebo chybí, vložte nuly. |
| | Příjmení | Řetězec | |
| | ^Jméno | Řetězec | |
| 7.7 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| 7.8 | Datum narození | Řetězec | Datum narození pacienta ve formátu „RRRRMMDD“ |
| 7.9 | Pohlaví | Znak | Použijte M pro muže, F pro ženy nebo U , pokud není specifikováno. |
| 7.10–7.13 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| 7.14 | ID ošetřujícího lékaře | Řetězec | ID lékaře; je uvedeno pouze v případě, že je zadáno ručně v softwaru systému <i>digene</i> HC2 |
| 7.15–7.19 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| 7.20 | Léky užívané pacientem | Řetězec | Léky užívané pacientem; jsou uvedeny pouze v případě, že jsou zadány ručně v softwaru systému <i>digene</i> HC2 |

3.3.5 Záznam objednávky testu pro vzorek nebo kontrolu kvality

Záznam objednávky testu obsahuje obecné informace o vzorku nebo kontrole kvality a vztahuje se na aktuální záznam informací o pacientovi bezprostředně před testem.

| Pole LIS2-A2 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|--------------|-------------|-----------|--|
| 8.4.1 | Typ záznamu | Znak | Označuje záznam objednávky testu. Toto pole je nastaveno na O . |

| Pole LIS2-A2 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|--------------|------------------------|------------|--|
| 8.4.2 | Pořadové číslo | Celé číslo | Index záznamu objednávky testu pro pacienta nastavte znovu na 1 u každého pacienta. |
| 8.4.3 | ID vzorku | Řetězec | ID vzorku nebo kontroly kvality testovaného vzorku |
| | ^ID desky | Řetězec | ID zachytávací destičky, která obsahuje vzorek Poznámka: U desek měřených softwarem systému <i>digene</i> HC2 verze dřívější než 3.3 bude toto pole prázdné. |
| | ^Místo jamky | Řetězec | Umístění vzorku na zachytávací destičce |
| 8.4.4 | ID vzorku přístroje | Řetězec | ID vzorku přístroje je uveden, pokud byl vzorek ID vytvořený v softwaru systému <i>digene</i> HC2; systém LIS obdrží indikaci, že ID vzorku v poli 8.4.3 nemusí být systému LIS znám. Toto pole bude mít pro vzorky obdržené z LIS hodnotu nula; označte pozici pole symbolem , vynechte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| 8.4.5 | ID univerzálního testu | Řetězec | První 3 části tohoto pole jsou nula, aby odpovídaly LIS2-A2; označte pozici pole symbolem , vynechte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| | ^^Kód testu | Řetězec | Kód protokolu testu; viz „Přiřazené kódy protokolů testů“, (Kódy přiřazené protokolu testu) strana 9, kde jsou další pokyny týkající se kódu protokolu testu. |
| | ^Název testu | Řetězec | ID protokolu testu |
| 8.4.6–8.4.11 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| 8.4.12 | Kód akce | Řetězec | Kód akce je při odesílání výsledků kontroly kvality Q . Toto pole je nula při odesílání výsledků vzorku; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |

| Pole LIS2-A2 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|---------------|------------------------------|-----------|--|
| 8.4.13–8.4.14 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| 8.4.15 | Datum/ čas obdrženého vzorku | Řetězec | Časové razítko označující, kdy byl vzorek vytvořen v softwaru systému digene HC2 ve formátu „RRRRMMDDHHmmss“. Toto pole je prázdné pro kontroly kvality; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. Poznámka: Výchozí nastavení je nula. |
| 8.4.16–8.4.25 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| 8.4.26 | Typ sestavy | Znak | Označuje stav výsledku; P je stav výsledku „předběžný“; F je stav výsledku „konečný“. Toto pole je prázdné pro kontroly kvality; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |

3.3.6 Záznam o výrobci pro kontrolu kvality

Při odesílání informací o kontrole kvality je záznam objednávky testu pro kontrolu kvality bezprostředně následován záznamem výrobce, který obsahuje další informace o kontrole kvality.

| Pole LIS2-A2 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|--------------|-------------------------------|------------|--|
| 14.1 | Typ záznamu | Znak | Označuje záznam o výrobci. Toto pole je nastaveno na M . |
| 14.2 | Pořadové číslo | Celé číslo | Index záznamu výrobce v záznamech výrobce pro bezprostředně předchozí záznam objednávky testu. Toto pole je nastaveno na 1 . |
| 14.3 | Šarže soupravy | Řetězec | ID šarže použité soupravy |
| 14.4 | Datum expirace šarže soupravy | Řetězec | Datum expirace použité šarže soupravy ve formátu „RRRRMMDD“ |

| Pole LIS2-A2 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|--------------|-------------------------|-----------|---|
| 14.5 | Číslo šarže QC | Řetězec | ID šarže kontroly kvality pro kontrolu kvality |
| 14.6 | Datum expirace šarže QC | Řetězec | Datum expirace kontroly kvality ve formátu „RRRRMMDD“ |

3.4 Záznam výsledku

Platný výsledek v softwaru systému *digene* HC2 má tyto tři parametry:

- I Hodnota RLU měřená přístrojem DML
- I Poměr RLU k mezní hodnotě testu (CO)
- I Interpretovaný výsledek pro vzorek

Interpretovaný výsledek bude mít označení specifické pro protokol testu použitý při testování vzorku. Viz „Přiřazené kódy protokolů testů“, strana 9, kde najdete další pokyny.

Pro každý z parametrů výsledku se přenesou samostatný záznam výsledku.

| Pole LIS2-A2 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|--------------|----------------|------------|--|
| 9.1 | Typ záznamu | Znak | Označuje záznam výsledku. Toto pole je nastaveno na R . |
| 9.2 | Pořadové číslo | Celé číslo | Index záznamu výsledku v záznamech výsledků odeslaného pro bezprostředně předchozí záznam objednávky testu |

| Pole LIS2-A2 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|--------------|---------------------------|-----------|---|
| 9.3 | ID univerzálního testu | | První 3 části tohoto pole jsou nula, aby odpovídaly LIS2-A2; označte pozici pole symbolem ^. |
| | ^^Kód testu | Řetězec | Kód protokolu testu; viz „Přiřazené kódy protokolů testů“, strana 9, kde najdete další pokyny týkající se kódu protokolu testu. |
| | ^Název testu | Řetězec | ID protokolu testu |
| | ^Typ mezní hodnoty vzorku | Řetězec | Typ mezní hodnoty; primary (primární), secondary (sekundární) nebo tertiary (terciární). Toto pole je prázdné pro kontroly kvality; označte pozici pole symbolem ^. |
| | ^Typ vzorku | Řetězec | Typ vzorku Toto pole je prázdné pro kontroly kvality; označte pozici pole symbolem ^. |
| | ^Typ výsledku | Řetězec | Typ výsledku jako Rlu pro RLU, Rat pro výsledek RLU/CO nebo I pro interpretovaný výsledek |
| 9.4 | Data změřené hodnoty | Řetězec | Hodnota výsledku testu |
| 9.5 | Jednotky | Řetězec | Měrná jednotka použitá pro hodnotou výsledku. Toto pole je nula pro výsledky Rat a I ; označte pozici pole symbolem], vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| 9.6 | Referenční rozsah | Řetězec | Definuje rozsah specifikace pro kontrolu kvality, aby byla platná. Toto pole je nula pro výsledky Rat a I ; označte pozici pole symbolem], vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. Toto pole je nula pro vzorky; označte pozici pole symbolem], vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |

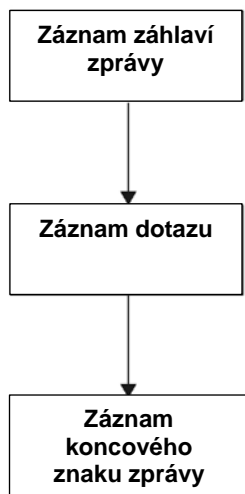
| Pole LIS2-A2 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|--------------|--------------------------------|-----------|---|
| 9.7 | Příznaky abnormálních výsledků | Znak | Podmínka pro chybu neplatné kontroly kvality; > pro větší než předepsaný rozsah nebo < pro menší než předepsaný rozsah. Toto pole je nula pro vzorky; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| 9.8 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| 9.9 | Stav výsledku | Řetězec | Stav výsledků jako Preliminary nebo Final . Toto pole je nula pro vzorky; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| 9.10 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| 9.11 | Identifikace obsluhy | Řetězec | ID uživatele softwaru systému <i>digene</i> HC2, který přidal test k destičce. |
| 9.12 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| 9.13 | Datum a čas provedení testu | Řetězec | Časové razítko, kdy byl test dokončen, ve formátu „RRRRMMDD“. |
| 9.14 | Identifikace přístroje | Řetězec | Manually Entered (Ručně zadaná) označuje, že naměřená hodnota byla zadána uživatelem. Toto pole je nula pro normální data vzorku. |

3.5 Zprávy dotazů

Software systému *digene* HC2 může odeslat systému LIS zprávu s dotazem na objednávky testů. Software systému *digene* HC2 může mít pouze jeden nevyřešený dotaz. Po odeslání softwarem systému *digene* HC2 zprávy s dotazem, software systému *digene* HC2 blokuje přenos dalších zpráv, dokud nepřijme odpověď z LIS nebo dokud neuplyne časový limit 30 sekund. Předpokládá se, že další zpráva přijatá z LIS, bude obsahovat výsledky ke zprávě s dotazem.

Zpráva s dotazem obsahuje záznam záhlaví zprávy, záznam dotazu a záznam koncového znaku zprávy.

Struktura zprávy dotazu je následující:



3.5.1 Záznam záhlaví zprávy s dotazem

| Pole LIS2-A2 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|--------------|---------------------|-----------|---|
| 6.1 | Typ záznamu | Znak | Označuje záznam záhlaví zprávy. Toto pole je nastaveno na H . |
| 6.2 | Definice oddělovače | | V tomto poli jsou definovány oddělovače; oddělovače jsou v softwaru systému <i>digene</i> HC2 pevně kódovány. |
| | Pole | | |
| | Opakovat | \ | |
| | Komponenta | ^ | |
| | Odejít | & | |

| Pole LIS2-A2 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|--------------|-----------------------------------|-----------|---|
| 6.3–6.4 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| 6.5 | Jméno nebo ID odesílatele | | Identifikuje systém odesílající zprávu. |
| | Název | Řetězec | Název přístroje Toto pole je nastaveno na HC2 . |
| | ^Verze softwaru | Řetězec | Verze softwaru systému <i>digene</i> HC2. Toto pole je nastaveno na ^3.4 . |
| | ^Rychlé zachycení (sériové číslo) | Řetězec | Sériové číslo systému RCS není uvedeno v případě, že RCS není k dispozici. |
| | ^Luminometer (sériové číslo) | Řetězec | Sériové číslo přístroje DML Toto pole je nastaveno na ^ . |
| | ^Verze softwaru | Řetězec | Verze softwaru systému <i>digene</i> HC2. Toto pole je nastaveno na ^3.4 . |
| 6.6–6.11 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| 6.12 | ID zpracování | Znak | Nastavení P slouží pro operaci produkce. Toto pole je nastaveno na P . |
| 6.13 | Číslo verze | Řetězec | Verze použité specifikace. Toto pole je nastaveno E 1394 97 . |
| 6.14 | Datum a čas zprávy | Řetězec | Časové razítko, kdy byla zpráva generována ve formátu „RRRRMMDDHHmmss“; časové razítko je v časovém pásmu softwaru systému <i>digene</i> HC2. |

3.5.2 Záznam dotazu zprávy s dotazem

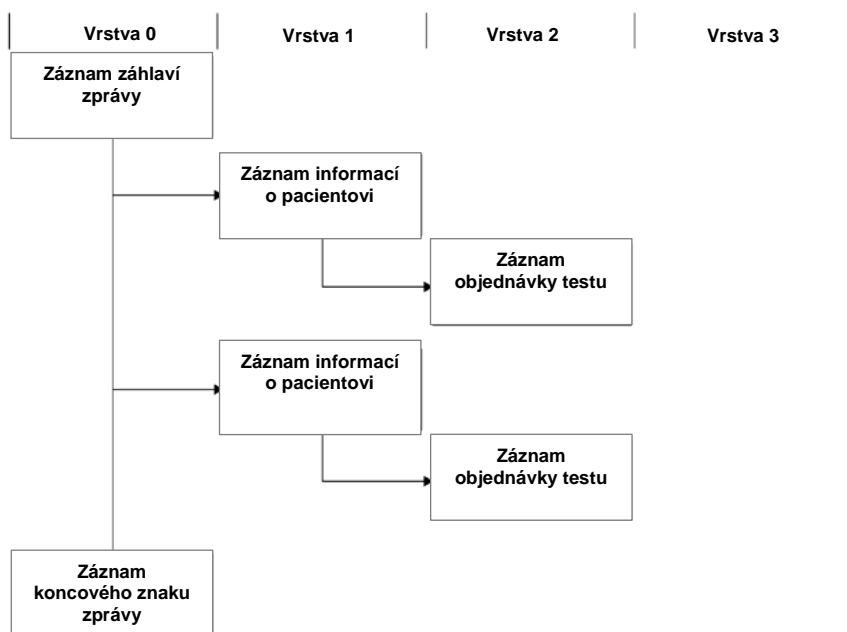
| Pole LIS2-A2 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|--------------|---|------------|---|
| 11.1 | Typ záznamu | Znak | Označuje typ záznamu požadavku. Toto pole je nastaveno na Q . |
| 11.2 | Pořadové číslo | Celé číslo | Software systému <i>digene</i> HC2 odešle pouze jeden požadavek ve zprávě s dotazem. Toto pole je nastaveno na 1 . |
| 11.3 | ID výchozího rozsahu ^ID vzorku | Řetězec | Toto pole je nastaveno na ^ALL . |
| 11.4 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| 11.5 | ID univerzálního testu ^^^ Název testu | Řetězec | Mapovaná hodnota pro protokol testu, jak je definována v softwaru systému <i>digene</i> HC2. Pro dotaz na více protokolů testů slouží oddělovač opakování (\), který se použije pro požadavek na více protokolů testů. Příklad: ^^^ACT\^^^GC |
| 11.6 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| 11.7 | Datum a čas začátku výsledků požadavku | Řetězec | Časové razítko začátku (o 7 dnů dříve) ve formátu „RRRRMMDDHHmmss“, pro které systém LIS odešle objednávky testů. |
| 11.8 | Datum a čas ukončení výsledků požadavků | Řetězec | Časové razítko ukončení (aktuální datum a čas) ve formátu „RRRRMMDDHHmmss“, pro které systém LIS odešle objednávky testů |

| Pole LIS2-A2 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|--------------|--------------------------------|-----------|--|
| 11.9–11.12 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| 11.13 | Kódy stavu informací požadavku | Znak | Označují, že se požadují pouze záznamy objednávky testu a záznamy informací o pacientovi. Toto pole je nastaveno na O |

3.6 Odpovědi na dotazy

Odpověď na dotaz ze systému LIS obsahuje záznam záhlaví zprávy, následují záznamy informací o pacientovi a záznamy objednávky testu v odpovědi na zprávu dotazu ze softwaru systému *digene* HC2. Odpověď na dotaz musí být doručena v jedné zprávě a nesmí být rozdělena do více zpráv. Odpověď na dotaz nebude obsahovat záznamy výsledků, záznamy výrobce ani záznamy komentáře.

Struktura odpovědi na dotaz je následující:



Pole názvu testu (pole 8.4.5) záznamu objednávky testu specifikuje protokol testu, který se má použít k testování vzorku. Pole názvu testu musí být mapováno v softwaru systému *digene* HC2 do příslušného protokolu testu před tím, než bude možné záznamy objednávky testu z LIS zpracovat. Mapování protokolů testů je použitelné pouze k obdržení odpovědi na dotaz z LIS.

Pokud chcete nakonfigurovat mapování protokolů testů, viz *Příručka uživatele k softwaru systému digene HC2*, kde najdete další pokyny.

Odpověď na dotaz se potvrdí jako přijatá, pokud bude zpráva vytvořená správně. Po obdržení se záznam informací o pacientovi ověří podle ID pacienta přiřazeného z praxe (pole 7.3), které odpovídá stávajícímu ID pacienta v softwaru systému *digene HC2*. Pokud odpovídající ID pacienta existuje, data pacienta se v softwaru systému *digene HC2* aktualizují o obdržené informace.

Prázdné pole záznamu informací o pacientovi se považuje za neplatné a nepřepíše platný parametr v softwaru systému *digene HC2*. Pole naplněné 2 uvozovkami ("") znamená, že parametr je prázdný a použitelný parametr v softwaru systému *digene HC2* System se smaže.

Jakmile jsou informace o pacientovi aktualizovány, zkontroluje se, zda má záznam objednávky testu odpovídající ID vzorku v softwaru systému *digene HC2*. Pokud odpovídající ID vzorku existuje, data vzorku v softwaru systému *digene HC2* se aktualizují a spojí se s pacientem; přepíše se každé spojení vzorku s jiným pacientem v softwaru systému *digene HC2*.

Pokud odpovídající ID vzorku není k dispozici, vytvoří se v softwaru systému *digene HC2* nový vzorek, který se spojí s pacientem.

Chyby v datech objednávek testů jsou řešeny tak, že se pro jednotlivé objednávky testů odešle zpráva o odmítnutí. Viz „Zprávy o odmítnutí“, strana 47, kde jsou uvedeny další informace.

3.6.1 Záznam záhlaví zprávy s odpovědí na dotaz

| Pole LIS2-A2 | Název pole | Obdržená | Popis |
|--------------|---------------------|----------|---|
| 6.1 | Typ záznamu | Znak | Označuje záznam záhlaví zprávy. Toto pole je nastaveno na H . |
| 6.2 | Definice oddělovače | | V tomto poli jsou definovány oddělovače; oddělovače jsou v softwaru systému <i>digene HC2</i> pevně kódovány. |
| | Pole | | |
| | Opakovat | \ | |
| | Komponenta | ^ | |

| Pole LIS2-A2 | Název pole | Obdržená | Popis |
|--------------|--------------------|-----------|---|
| | Odejít | & | |
| 6.3–6.4 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| 6.5 | Jméno odesílatele | Řetězec | Identifikuje informace pro LIS. |
| 6.6–6.11 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| 6.12 | ID zpracování | Znak | Nastavení P slouží pro operaci produkce. Toto pole je nastaveno na P . |
| 6.13 | Číslo verze | Řetězec | Verze použité specifikace. Toto pole je nastaveno E 1394 97 . |
| 6.14 | Datum a čas zprávy | Řetězec | Časové razítko, kdy byla zpráva generována ve formátu „RRRRMMDDHHmmss“; časové razítko je v časovém pásmu softwaru systému <i>digene</i> HC2. |

3.6.2 Záznam informací o pacientovi v odpovědi na dotaz

Záznam informací o pacientovi se přenesení jako kontejner pro záznamy objednávky testu. Všechna pole záznamu informací o pacientovi jsou volitelná, s výjimkou typu záznamu (pole 7.1) a pořadového čísla pole (7.2).

| Pole LIS2-A2 | Název pole | Obdržená | Popis |
|--------------|--|------------|---|
| 7.1 | Typ záznamu | Znak | Označuje záznam informací o pacientovi. Toto pole je nastaveno na P . |
| 7.2 | Pořadové číslo | Celé číslo | Index záznamu informací o pacientovi obsažený v odpovědi na dotaz začínající 1 pro každou zprávu odpovědi na dotaz. |
| 7.3 | ID pacienta přiřazené na základě praxe | Řetězec | ID pacienta dodané z LIS |

| Pole LIS2-A2 | Název pole | Obdržená | Popis |
|--------------|----------------|-----------|--|
| 7.4–7.5 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| 7.6 | Jméno pacienta | | Jméno pacienta; pole musí vycházet z uvedené objednávky; pokud jsou hodnoty neznámé nebo chybí, vložte nuly. |
| | Příjmení | Řetězec | |
| | ^Jméno | Řetězec | |
| 7.7 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| 7.8 | Datum narození | Řetězec | Datum narození pacienta ve formátu „RRRRMMDD“ |
| 7.9 | Pohlaví | Znak | Použijte M pro muže, F pro ženy nebo U , pokud není specifikováno. |

3.6.3 Záznam objednávky testu v odpovědi na dotaz

Jediný rozdíl v záznamu objednávky testu pro zprávu dotazu a odpověď na dotaz je, že pole typu zprávy (pole 8.4.26) je nastaveno na **Q** pro označení, že je záznam objednávky testu odpovědí na dotaz.

Záznam objednávky testu v odpovědi na dotaz zaslaný z LIS použije jako název testu mapovaný název nastavený v softwaru systému *digene* HC2.

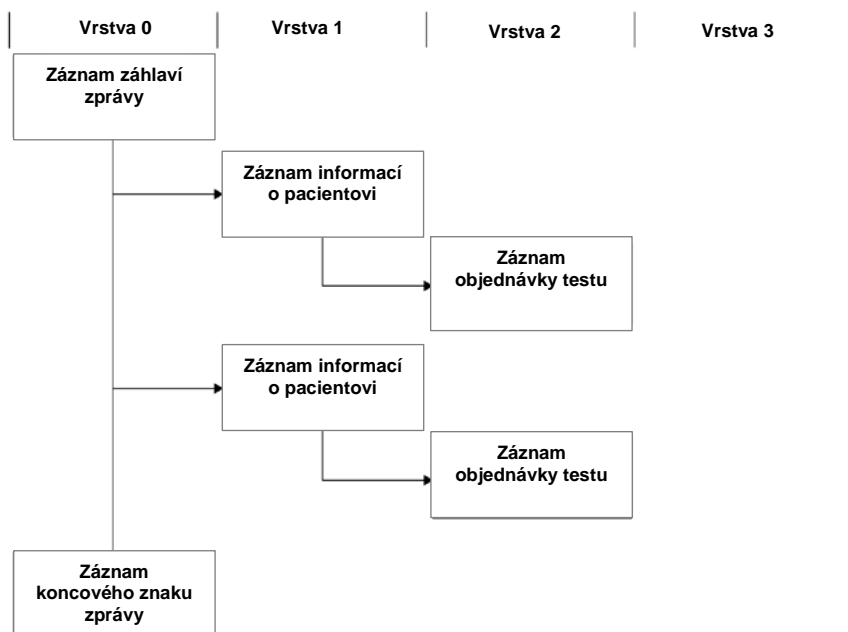
| Pole LIS2-A2 | Název pole | Obdržená | Popis |
|--------------|----------------|------------|--|
| 8.4.1 | Typ záznamu | Znak | Označuje záznam objednávky testu. Toto pole je nastaveno na O . |
| 8.4.2 | Pořadové číslo | Celé číslo | Index záznamu objednávky testu pro bezprostředně předchozí záznam informací o pacientovi. Tento index začíná 1 pro každého pacienta. |
| 8.4.3 | ID vzorku | Řetězec | ID vzorku dodané z LIS pro vzorek |

| Pole LIS2-A2 | Název pole | Obdržená | Popis |
|---------------|--|-----------|--|
| 8.4.4 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| 8.4.5 | ID univerzálního testu ^^^Název testu | Řetězec | Mapovaná hodnota protokolu testu, která bude použita k testování vzorku. |
| 8.4.6–8.4.11 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| 8.4.12 | Kód akce | Znak | Použijte N pro nové objednávky testu; software systému <i>digene</i> HC2 zpracuje pouze nové objednávky testu Toto pole je nastaveno na N . |
| 8.4.13–8.4.25 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice symbolem . |
| 8.4.26 | Typ sestavy | Znak | Použijte Q pro označení, že byla v odpovědi na zprávu dotazu odeslána objednávka testu. |

3.7 Zprávy o odmítnutí

Pokud je objednávka testu odmítnuta, odešle software systému *digene* HC2 zprávu do LIS, aby informoval LIS o objednávkách testů, které nebudou zpracovány. Zpráva o odmítnutí začíná záznamem záhlaví zprávy a končí záznamem koncového znaku zprávy. Zpráva o odmítnutí obsahuje záznamy informací o pacientovi a záznamy objednávky testu, které popisují odmítnuté objednávky testů.

Struktura zprávy o odmítnutí je následující:



Objednávky testů jsou odmítnuty na úrovni záznamu informací o pacientovi. Pokud jsou dva záznamy objednávky testu spojené se stejným záznamem informací o pacientovi a jeden záznam objednávky testu obsahuje chybu, budou oba záznamy objednávky testu odmítnuty.

Zprávy o odmítnutí se odesílají z následujících důvodů:

- | Záznamy objednávky testu obsahují název testu, který nebyl mapován do protokolu testu v softwaru systému *digene* HC2.
 - | Požadovaný test není v softwaru systému *digene* HC2 k dispozici.
 - | Obsah datového pole porušuje omezení stanovená softwarem systému *digene* HC2.
- Viz „Formát a omezení polí“, strana 15, kde najdete další pokyny.

3.7.1 Záznam záhlaví zprávy o odmítnutí

| Pole LIS2-A2 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|--------------|-----------------------------------|-----------|---|
| 6.1 | Typ záznamu | Znak | Označuje záznam záhlaví zprávy. Toto pole je nastaveno na H . |
| 6.2 | Definice oddělovače | | V tomto poli jsou definovány oddělovače; oddělovače jsou v softwaru systému <i>digene</i> HC2 pevně kódovány. |
| | Pole | | |
| | Opakovat | \ | |
| | Komponenta | ^ | |
| | Odejít | & | |
| 6.3–6.4 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| 6.5 | Jméno nebo ID odesílatele | | Identifikuje systém odesílající zprávu. |
| | Název | Řetězec | Název přístroje Toto pole je nastaveno na HC2 . |
| | ^Verze softwaru | Řetězec | Verze softwaru systému <i>digene</i> HC2. Toto pole je nastaveno na ^3.4 . |
| | ^Rychlé zachycení (sériové číslo) | Řetězec | Sériové číslo systému RCS není uvedeno v případě, že RCS není k dispozici. |
| | ^Luminometer (sériové číslo) | Řetězec | Sériové číslo přístroje DML Toto pole je nastaveno na ^ . |
| | ^Verze softwaru | Řetězec | Verze softwaru systému <i>digene</i> HC2 Toto pole je nastaveno na ^3.4 . |
| 6.6–6.11 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| 6.12 | ID zpracování | Znak | Nastavení P slouží pro operaci produkce. Toto pole je nastaveno na P . |

| Pole LIS2-A2 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|--------------|--------------------|-----------|---|
| 6.13 | Číslo verze | Řetězec | Verze použité specifikace. Toto pole je nastaveno E 1394 97 . |
| 6.14 | Datum a čas zprávy | Řetězec | Časové razítko, kdy byla zpráva generována ve formátu „RRRRMMDDHHmmss“; časové razítko je v časovém pásmu softwaru systému <i>digene</i> HC2. |

3.7.2 Záznam informací o pacientovi ve zprávě o odmítnutí

Záznam informací o pacientovi je přenášen jako kontejner pro záznamy odmítnutých objednávek testu. Všechna pole záznamu informací o pacientovi jsou volitelná, s výjimkou typu záznamu (pole 7.1) a pořadového čísla pole (7.2). Data nalezená v polích záznamu informací o pacientovi přesně odpovídají hodnotám dodaným z LIS, s výjimkou pole 7.2, které má příslušný index ve zprávě.

| Pole LIS2-A2 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|--------------|--|------------|---|
| 7.1 | Typ záznamu | Znak | Označuje záznam informací o pacientovi. Toto pole je nastaveno na P . |
| 7.2 | Pořadové číslo | Celé číslo | Index záznamu informací o pacientovi v záznamech informací o pacientovi ve zprávě |
| 7.3 | ID pacienta přiřazené na základě praxe | Řetězec | ID pacienta poskytnuté systémem LIS Pokud není ID pacienta dodáno systémem LIS, pole je prázdné; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| 7.4–7.5 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| 7.6 | Jméno pacienta | | Jméno pacienta; pole musí vycházet z uvedené objednávky; pokud jsou hodnoty neznámé nebo chybí, vložte nuly. |
| | Příjmení | Řetězec | |
| | ^Jméno | Řetězec | |

| Pole LIS2-A2 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|--------------|----------------|-----------|---|
| 7.7 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| 7.8 | Datum narození | Řetězec | Datum narození pacienta ve formátu „RRRRMMDD“ |
| 7.9 | Pohlaví | Znak | Použijte M pro muže, F pro ženy nebo U , pokud není specifikováno. |

3.7.3 Záznam objednávky testu ve zprávě o odmítnutí

| Pole LIS2-A2 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|--------------|------------------------|------------|--|
| 8.4.1 | Typ záznamu | Znak | Označuje záznam objednávky testu. Toto pole je nastaveno na O . |
| 8.4.2 | Pořadové číslo | Celé číslo | Index záznamu objednávky testu v záznamech objednávek testů pro bezprostředně předchozí záznam informací o pacientovi |
| 8.4.3 | ID vzorku | Řetězec | ID vzorku dodané z LIS pro vzorek |
| 8.4.4 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| 8.4.5 | ID univerzálního testu | | Mapovaná hodnota protokolu testu, která bude použita k testování vzorku. |
| | ^^^Název testu | Řetězec | |
| 8.4.6–8.4.11 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| 8.4.12 | Kód akce | Znak | Použijte C pro označení, že byl záznam objednávky testu odmítnut softwarem systému <i>digene</i> HC2. Poznámka: Výchozí nastavení je C . |

| Pole LIS2-A2 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|---------------|-------------|-----------|---|
| 8.4.13–8.4.25 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| 8.4.26 | Typ sestavy | Znak | Použijte X pro označení, že objednávka testu byla odmítnuta softwarem systému <i>digene</i> HC2. Poznámka: Výchozí nastavení je X . |

3.8 Příklad zpráv

Níže jsou uvedeny příklady různých typů zpráv, které se mohou přenášet. Tyto příklady jsou uvedeny v řadě zpráv v pořadí, v kterém by se objevily k testování vzorku CT-ID a vzorku HPV s vysokým rizikem. Řada začíná jako zpráva dotazu ze softwaru systému *digene* HC2 a končí přenosem výsledků do LIS.

Ve zprávě jsou obsaženy komentáře pro vysvětlení relevantních nebo souvisejících informací. Komentáře jsou vyznačeny tučně a uvedeny v závorkách.

3.8.1 Příklad zprávy dotazu

Příklad zprávy dotazu je spuštěn softwarem systému *digene* HC2. Zpráva dotazu požaduje objednávky testů za všechny protokoly testů nakonfigurované v softwaru systému *digene* HC2. Zpráva dotazu požaduje objednávky testů za všechny protokoly testů zadané do systému LIS během posledních 7 dnů.

Příklad zprávy dotazu:

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

3.8.2 Příklad odpovědi na dotaz

Systém LIS potvrdí zprávu dotazu odpovědí na dotaz obsahující požadované záznamy objednávek testů. V tomto příkladu má každý z prvních 2 pacientů 2 platné objednávky. U třetího pacienta, Mina Murray, je objednávka neplatná, protože software systému *digene* HC2 nemá nainstalovaný „UNMAPPED“ (NEMAPOVANÝ) protokol testu.

Příklad odpovědi z LIS na dotaz na objednávky testů:

H|\^&|||||P|E 1394-97|20130824112209

[First patient; two test orders] (První pacient; dvě objednávky testů)

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

O|1|CTSpec-01||^CTMAP|||||N|||||Q

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

O|1|HPVSpec-01||^High Risk HPV|||||N|||||Q

[Second patient; two test orders] (Druhý pacient; dvě objednávky testů)

P|1|Patient02|||Westenra^Lucy||19530912|F|

O|1|HPVSpec-02||^High Risk HPV|||||N|||||Q

P|1|Patient02|||Westenra^Lucy||19530912|F|

O|1|HPVSpec-03||^High Risk HPV|||||N|||||Q

[Third patient; invalid test order] (Třetí pacient; neplatná objednávka testu)

P|1|Patient03|||Murray^Mina||19530509|F|

O|1|CTSpec-04||^UNMAPPED|||||N|||||Q

L|1|N

3.8.3 Příklad zprávy o odmítnutí

Pokud nemůže být záznam objednávky testu systémem *digene* HC2 splněn, software systému *digene* HC2 odmítne záznamy objednávky testu na úrovni záznamu informací o pacientovi. V níže uvedeném příkladu není v odpovědi na dotaz k dispozici protokol testu.

Příklad zprávy o odmítnutí:

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 Příklad exportu dat pro nekonsenzuální protokol testu

Příklad exportu dat pro nekonsenzuální protokol testu:

H|\^&|||||HC2^3.4^RCS_SN^9102071007^3.4|||||P|E 1394-97|20131009222703

C|1||Assay protocol CT-ID has been encountered. Data for this assay now follows:|G

[The following records contain information for the calibrators:] (Následující záznamy obsahují informace o kalibrátorech:)

M|1|NC|103^CT-ID|ExaPlateCT-ID^A1|22^24.00^11.79|CTKit|20141009

M|2|NC|103^CT-ID|ExaPlateCT-ID^B1|26^24.00^11.79|CTKit|20141009

M|3|NC|103^CT-ID|ExaPlateCT-ID^C1|57^24.00^11.79|Outlier|CTKit|20141009

M|4|PC CT|103^CT-ID|ExaPlateCT-ID^D1|221^212.00^6.00|CTKit|20141009

M|5|PC CT|103^CT-ID|ExaPlateCT-ID^E1|295^212.00^6.00|Outlier|CTKit|20141009

M|6|PC CT|103^CT-ID|ExaPlateCT-ID^F1|203^212.00^6.00|CTKit|20141009

[The following records contain information for the quality controls:] (Následující záznamy obsahují informace o kontrolách kvality:)

P|1

O|1|CT+^ExaPlateCT-ID^G1|^103^CT-ID|||||Q

M|1|CTKit|20141009|CTLot|20140804

R|1|^103^CT-ID^Rlu|546|RLU|||||Super||20131009212529

R|2|^103^CT-ID^Valid|||||Super||20131009212529

R|3|^103^CT-ID^Rat|2.57|1.00 - 20.0|||||Super||20131009212529

P|2

O|1|GC+^ExaPlateCT-ID^H1|^103^CT-ID|||||Q

M|1|CTKit|20141009|GCLot|20140804

R|1|^103^CT-ID^Rlu|125|RLU|||||Super||20131009212529

R|2|^103^CT-ID^Valid|||||Super||20131009212529

R|3|^103^CT-ID^Rat|0.58|0.000 - 1.00|||||Super||20131009212529

[The following records contain information for a specimen with patient information available:] (Následující záznamy obsahují informace o vzorku s dostupnými informacemi o pacientovi:)

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^CT-ID+|||||Final||Super||20131009212529

[The following records contain information for a specimen tested in replicate and missing patient information:] (Následující záznamy obsahují informace o vzorku testovaném v opakovaném testu a chybějící informace o pacientovi:)

P|4|||||20131009

O|1|NotFromOrder^ExaPlateCT-ID^B2|NotFromOrder|^103^CT-ID|||||20131009211415|||||F

M|1|CTKit|20141009

R|1|^103^CT-ID^Primary^STM^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^|---|||||Final||Super||20131009212529

O|2|NotFromOrder^ExaPlateCT-ID^C2|NotFromOrder|^103^CT-ID|||||20131009211415|||||F

M|1|CTKit|20141009

R|1|^103^CT-ID^Primary^STM^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^|---|||||Final||Super||20131009212529

L|1|F

3.8.5 Příklad exportu dat pro konsensuální protokol testu s předběžnými výsledky

Konsensuální protokoly testů mají možnost nastavení, zda jsou předběžné výsledky obsaženy jako součástí exportu dat. Pokud jsou předběžné výsledky obsaženy, přenesou se po všech výsledcích konstitutivních testů konečný interpretovaný výsledek. Všechny výsledky jsou součástí záznamu informací o pacientovi. V následujícím příkladu byl vzorek **HPVSpec-01** před stanovením konečného výsledku testován 3x.

Příklad exportu dat pro konsensuální protokol testu s předběžnými výsledky

```
H|\^&||HC2^3.4^RCS_SN^9102071007^3.4|||||P|E 1394-97|20131009222651
C|1||Assay protocol High Risk HPV has been encountered. Data for this assay now follows:|G
[The following records contain information for the calibrators:] (Následující záznamy obsahují
informace o kalibrátorech:)
M|1|NC|100^High Risk HPV|ExaPlateHPV_3^A1|21^22.00^6.43||HPVKit|20141009
M|2|NC|100^High Risk HPV|ExaPlateHPV_3^B1|68^22.00^6.43|Outlier|HPVKit|20141009
M|3|NC|100^High Risk HPV|ExaPlateHPV_3^C1|23^22.00^6.43||HPVKit|20141009
M|4|HRC|100^High Risk HPV|ExaPlateHPV_3^D1|254^250.00^6.94||HPVKit|20141009
M|5|HRC|100^High Risk HPV|ExaPlateHPV_3^E1|265^250.00^6.94||HPVKit|20141009
M|6|HRC|100^High Risk HPV|ExaPlateHPV_3^F1|231^250.00^6.94||HPVKit|20141009
[The following records contain information for the quality controls:] (Následující záznamy obsahují
informace o kontrolách kvality:)
P|1
O|1|QC1-LR^ExaPlateHPV_3^G1||^100^High Risk HPV|||||Q
M|1|HPVKit|20141009|H1Kit|20140804
R|1|^100^High Risk HPV^Rlu|57|RLU|||||Super||20131009213537
R|2|^100^High Risk HPV^Valid|||||Super||20131009213537
R|3|^100^High Risk HPV^Rat|0.22||0.00100 - 0.999|||||Super||20131009213537
P|2
O|1|QC2-HR^ExaPlateHPV_3^H1||^100^High Risk HPV|||||Q
M|1|HPVKit|20141009|H2Kit|20140804
R|1|^100^High Risk HPV^Rlu|926|RLU|||||Super||20131009213537
R|2|^100^High Risk HPV^Valid|||||Super||20131009213537
R|3|^100^High Risk HPV^Rat|3.70||2.00 - 8.00|||||Super||20131009213537
P|3|Patient01||Harker^Jonathan||19500503
[The following records contain information for the final interpreted result of the specimen:]
(Následující záznamy obsahují informace o konečném interpretovaném výsledku vzorku:)
O|1|HPVSpec-01^ExaPlateHPV_3^A2||^100^High Risk HPV|||||||20131009210545|||||||F
M|1|HPVKit|20141009
R|1|^100^High Risk HPV^Tertiary^PreservCyt^||High Risk|||||Final||Super||20131009213537
```

[The following records contain information for the first test result as indicated by “Primary”:]
(Následující záznamy obsahují informace o výsledku prvního testu označeného jako „Primary“:)

O|2|HPVSpec-01^ExaPlateHPV_1^A2||^100^High Risk HPV|||||20131009210545|||||P
M|1|HPVKit|20141009
R|1|^100^High Risk HPV^Primary^PreservCyt^Rlu|255|RLU||||Preliminary||Super||201310092
12859
R|2|^100^High Risk HPV^Primary^PreservCyt^Rat|1.02||||Preliminary||Super||201310092128
59
R|3|^100^High Risk HPV^Primary^PreservCyt^|Retest||||Preliminary||Super||2013100921285
9

[The following records contain the information for the second test result as indicated by
“Secondary”:] (Následující záznamy obsahují informace o výsledku druhého testu označeného jako
„Secondary“:)

O|3|HPVSpec-01^ExaPlateHPV_2^A2||^100^High Risk HPV|||||20131009210545|||||P
M|1|HPVKit|20141009
R|1|^100^High Risk HPV^Secondary^PreservCyt^Rlu|95|RLU||||Preliminary||Super||20131009
213249
R|2|^100^High Risk HPV^Secondary^PreservCyt^Rat|0.38||||Preliminary||Super||2013100921
3249
R|3|^100^High Risk HPV^Secondary^PreservCyt^|Retest||||Preliminary||Super||2013100921
3249

[The following records contain the information for the third test result as indicated by “Tertiary”:]
(Následující záznamy obsahují informace o výsledku třetího testu označeného jako „Tertiary“:)

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

3.8.6 Příklad zprávy pro konsensuální protokol testu pouze s konečnými výsledky

Konsensuální protokoly testů mají možnost nastavení, zda jsou předběžné výsledky obsaženy jako součástí exportu dat. Pokud nejsou předběžné výsledky obsaženy, přenese se pouze konečný interpretovaný výsledek. V následujícím příkladu byl vzorek **HPVSpec-01** před stanovením konečného výsledku testován 3x.

Příklad exportu dat pro konsensuální protokol testu pouze s konečným výsledkem:

H|^&||HC2^3.4^RCS_SN^9102071007^3.4|||||P|E 1394-97|20131009222703
C|1||Assay protocol High Risk HPV has been encountered. Data for this assay now follows:|G

[The following records contain information for the calibrators:] (Následující záznamy obsahují informace o kalibrátorech:)

M|1|NC|100^High Risk HPV|ExaPlateHPV_3^A1|21^22.00^6.43||HPVKit|20141009

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

[The following records contain information for the quality controls:] (Následující záznamy obsahují informace o kontrolách kvality:)

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^RIu|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^RIu|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

[The following records contain information for the final interpreted result of the specimen:] (Následující záznamy obsahují informace o konečném interpretovaném výsledku vzorku:)

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^RIu|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||201310092135374

L|1|F

4 Propojení s LIS podle normy HL7

Software systému *digene* HC2 lze nakonfigurovat pro komunikaci s LIS podle normy pro komunikaci ve zdravotnictví HL7 a protokolu MLLP. Software systému *digene* HC2 může komunikovat s LIS přes ethernetové připojení pomocí zpráv, které splňují normu HL7. Software systému *digene* HC2 bude posílat zprávy pomocí protokolu řízení přenosu (TCP) přes síť Ethernet podle normy MLLP (protokol nízké úrovně) pro definování přenosu zpráv.

Software systému *digene* HC2 funguje jako klient v modelu klient-server pro komunikaci podle HL7. Software systému *digene* HC2 iniciuje veškerou komunikaci se serverem LIS a nebude přijímat nevyžádaná sdělení.

4.1 Struktura zprávy

Software systému *digene* HC2 splňuje pro přenášení zpráv do LIS a přijímání zpráv z LIS normu HL7 verze 2.5.1. Zprávy protokolu vysoké úrovně HL7 jsou tvořeny segmenty. Typy segmentů a pořadí segmentů jsou určeny událostí, která spouští zprávu a jsou definovány ve struktuře zpráv. Každý segment se skládá z polí, která obsahují data relevantní pro tento segment.

Následující tabulka definuje strukturu zpráv používanou softwarem systému *digene* HC2.

| Struktura zprávy | Směr zprávy | Typ zprávy | Popis |
|------------------|--|--|---|
| ACK | Ze software systému <i>digene</i> HC2 do LIS LIS do HC2 | Obecné potvrzení | Potvrzení přijetí zprávy |
| OUL_R22 | Ze software systému <i>digene</i> HC2 do LIS | Nevyžádané laboratorní pozorování | Odeslání výsledků objednávky testu |
| QBP_Q11 | Ze software systému <i>digene</i> HC2 do LIS | Dotaz podle parametru | Dotaz na objednávky testů |
| ACK_Q11 | Ze software systému <i>digene</i> HC2 do LIS | Potvrzení dotazu | Přijetí či odmítnutí objednávek testů v odpovědi na dotaz |
| RSP_Z90 | Z LIS do softwaru systému <i>digene</i> HC2 | Odpověď na dotaz z LIS na objednávky testů | Objednávky vrácené jako výsledek dotazu |

Ve struktuře zprávy popsané v normě HL7 se používá názvosloví segmentů a seskupení identifikátorů. Sada hranatých závorek „[]“ znamená, že jimi uzavřené segmenty nejsou povinné, ale pokud jsou uvedeny, musí se objevit přesně popsáním způsobem. Sada složených závorek „{ }“ znamená, že uvedené segmenty se mohou opakovat v přesně definovaném pořadí. Segment nebo skupina segmentů mohou být volitelné a mohou se opakovat pomocí hranatých závorek a složených závorek. Na pořadí hranatých a složených závorek nezáleží, protože jsou rovnocenné; {...} a [{...}] jsou rovnocenné.

Příklad struktury zprávy:

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

Příklad struktury zprávy definuje, že zpráva musí obsahovat segment MSH následovaný segmentem PID. Segment PID může být případně následován více instancemi skupiny složené ze segmentů ORC, OBR a SPM. Všechny prvky opakujícího se segmentu musí být přítomny pro každou instanci skupiny.

V této uživatelské příručce jsou definovány pouze segmenty zprávy, které jsou požadovány softwarem systému *digene* HC2, a další segmenty ve zprávě jsou ignorovány. V následující tabulce jsou popsány segmenty používané softwarem systému *digene* HC2.

| Segment | Typ segmentu | Popis |
|---------|---------------------------|---|
| ERR | Informace o chybě | Další podrobnosti o chybě |
| MSA | Potvrzení zprávy | Popisuje typ potvrzení ke zprávě |
| MSH | Záhlaví zprávy | Obecné informace zprávy |
| ORC | Aktuální objednávka | Kontrolní číslo a stav objednávky |
| OBR | Požadavek na pozorování | Podrobnosti objednávky, včetně identifikace testu |
| OBX | Výsledek pozorování | Uvádí podrobnosti výsledků objednávky testu |
| PID | Identifikace pacienta | Podrobnosti o pacientovi |
| QPD | Definice parametru dotazu | Obsahuje parametry dotazu pro nové objednávky |
| QAK | Potvrzení dotazu | Potvrzuje dotaz |
| RCP | Kontrolní parametr dotazu | Definuje prioritu dotazu |
| SAC | Detail kontejneru vzorku | Obsahuje ID zachytávací destičky a umístění jamky |
| SPM | Vzorek | Podrobnosti o vzorku pro testování |
| INV | Detail zásob | Podrobnosti o čísle a expiracích šarže |

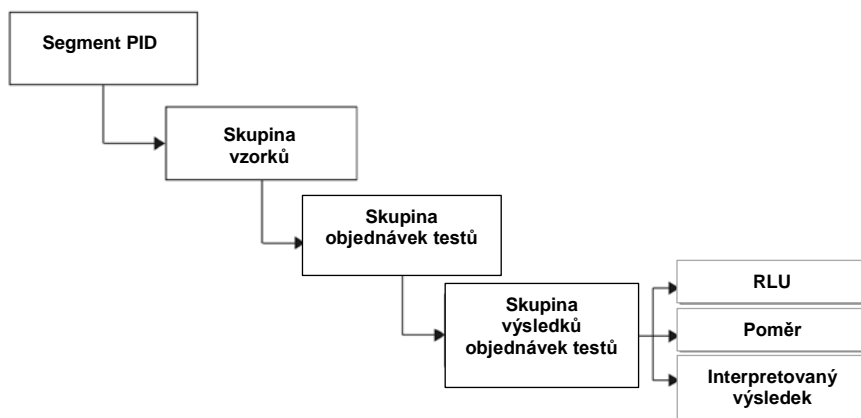
Software systému *digene* HC2 používá při přenosu dat přes ethernetové připojení protokol MLLP. Software systému *digene* HC2 předřadí na začátku přenosu zpráv vertikální znak tabulátoru (0x0B) a přenos zpráv ukončí pomocí znaku oddělovače souboru (0x1c) následovaný návratem vozíku (0x0D). Očekává se, že systém LIS použije při přenosu zpráv do softwaru systému *digene* HC2 stejné formátování.

4.1.1 Export výsledků nekonsensuálního protokolu testu

Pro vzorky testované s použitím nekonsensuálního protokolu testu se pro každý vzorek odešlou tyto záznamy:

- | Segment PID
- | Skupina vzorků
- | Skupina objednávek testů
- | Skupina výsledků objednávek testů
 - Výsledek RLU
 - Výsledek poměrů
 - Interpretovaný výsledek

Struktura záznamů exportovaných pro výsledek nekonsensuálního protokolu testu:



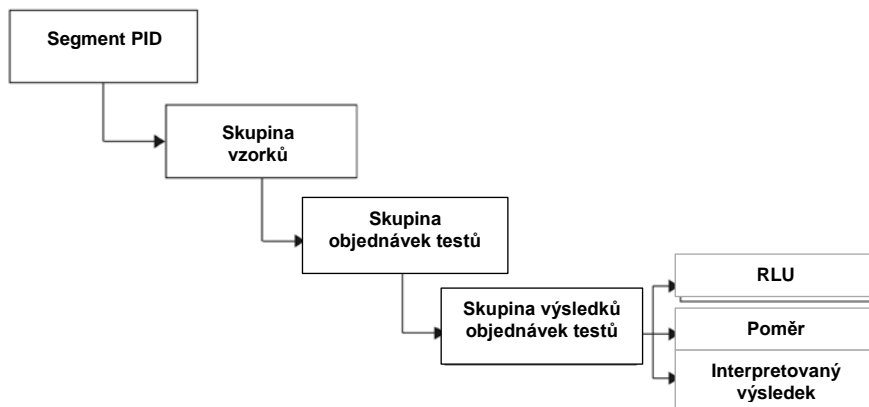
4.1.2 Export neodvozených výsledků konsensuálních protokolů testů

U neodvozeného výsledku konsensuálního protokolu testu má stanovení konfigurovatelného nastavení, zda se mají přenášet předběžné výsledky, vliv na záznamy odesílané do systému LIS. Pokud je nakonfigurován tak, aby neobsahoval předběžné výsledky, přeneše software systému *digene* HC2 pouze odvozený výsledek a nepřeneše konstitutivní záznamy.

Pokud nejsou předběžné výsledky obsaženy, budou pro každý vzorek exportovány následující záznamy:

- | Segment PID
- | Skupina vzorků
- | Skupina objednávek testů
- | Skupina výsledků objednávek testů
 - Výsledek RLU
 - Výsledek poměrů
 - Interpretovaný výsledek

Struktura záznamů exportovaných pro neodvozené výsledky konsenzuálního protokolu testu v případě, že předběžné výsledky nejsou obsaženy:



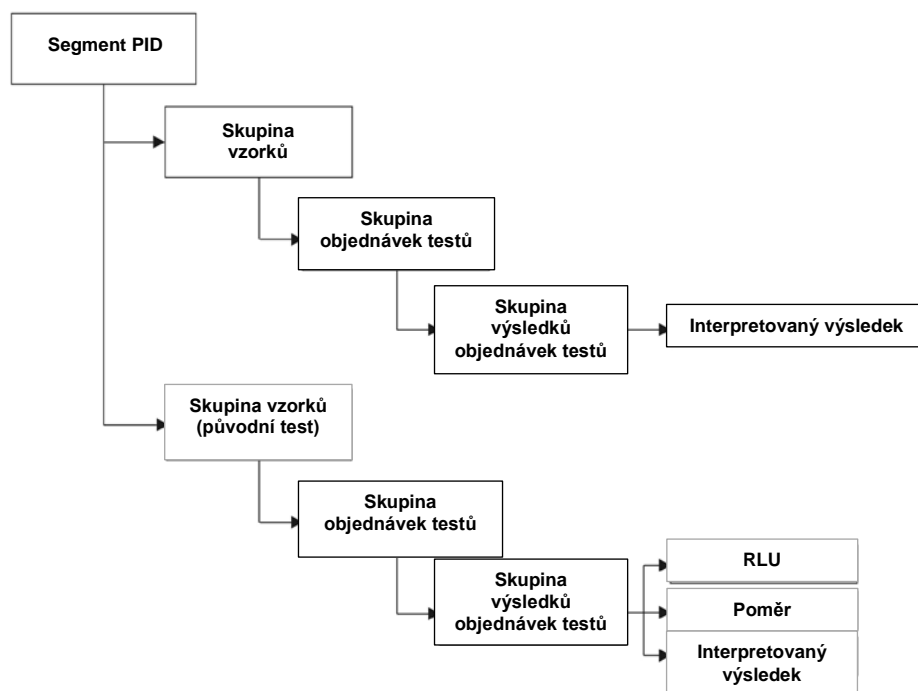
Pokud jsou předběžné výsledky obsaženy, odešle se odvozený výsledek jako první. Po odvozeném výsledku se odešlou záznamy konstitutivního měření.

Pokud jsou předběžné výsledky obsaženy, budou se pro každý vzorek exportovat tyto záznamy:

- | Segment PID (odvozený výsledek)
- | Skupina vzorků (odvozený výsledek)
- | Skupina objednávek testů (odvozený výsledek)
- | Skupina výsledků objednávek testů (odvozený výsledek)
 - Interpretovaný výsledek (odvozený výsledek)
- | Skupina vzorků (konstitutivní výsledek)
- | Skupina objednávek testů (konstitutivní výsledek)
- | Skupina výsledků objednávek testů (konstitutivní výsledek)
 - Výsledek RLU (konstitutivní výsledek)

- Výsledek poměrů (konstitutivní výsledek)
- Interpretovaný výsledek (konstitutivní výsledek)

Struktura záznamů exportovaných pro neodvozené výsledky konsensuálního protokolu testu v případě, že předběžné výsledky jsou obsaženy:



4.1.3 Export odvozených výsledků konsensuálních protokolů testů

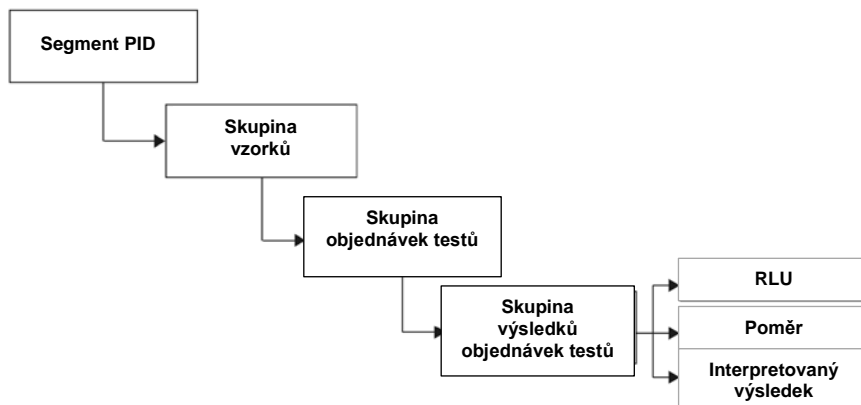
U odvozeného výsledku konsensuálního protokolu testu má stanovení konfigurovatelného nastavení, zda se mají přenášet předběžné výsledky, vliv na záznamy odesílané do systému LIS. Pokud je nakonfigurován tak, aby neobsahoval předběžné výsledky, přeneše software systému *digene* HC2 pouze odvozený výsledek a nepřeneše konstitutivní záznamy.

Pokud nejsou předběžné výsledky obsaženy, budou pro každý vzorek exportovány následující záznamy:

- I Segment PID
- I Skupina vzorků
- I Skupina objednávek testů
- I Skupina výsledků objednávek testů
 - Výsledek RLU

- Výsledek poměrů
- Interpretovaný výsledek

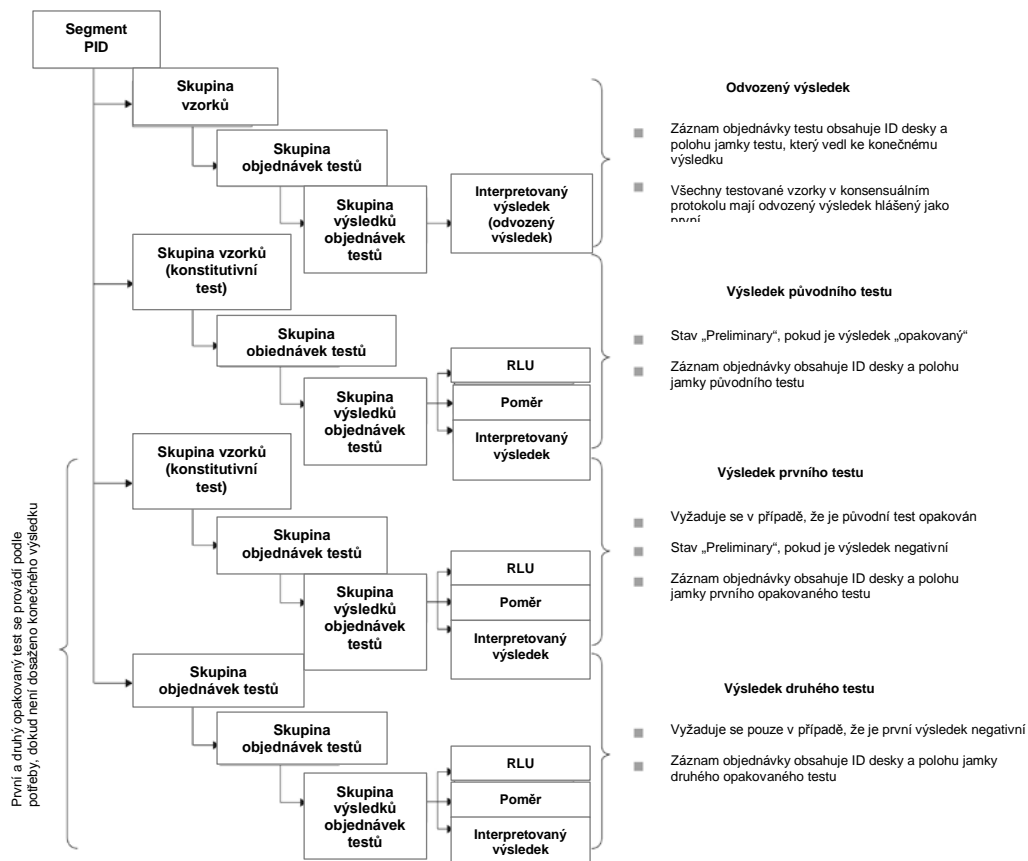
Struktura záznamů exportovaných pro odvozené výsledky konsensuálního protokolu testu:



Pokud jsou předběžné výsledky obsaženy, přenesou se záznamy pro každý provedený konstitutivní test. Maximální počet konstitutivních testů definovaných algoritmem pro opakovaný test jsou tři. Pro každý vzorek jsou exportovány následující minimální záznamy:

- | Segment PID (odvozený výsledek)
- | Skupina vzorků (odvozený výsledek)
- | Skupina objednávek testů (odvozený výsledek)
- | Skupina výsledků objednávek testů (odvozený výsledek)
 - Interpretovaný výsledek (odvozený výsledek)
- | Skupina vzorků (konstitutivní výsledek)
- | Skupina objednávek testů (konstitutivní výsledek)
- | Skupina výsledků objednávek testů (konstitutivní výsledek)
 - Výsledek RLU (konstitutivní výsledek)
 - Výsledek poměrů (konstitutivní výsledek)
 - Interpretovaný výsledek (konstitutivní výsledek)

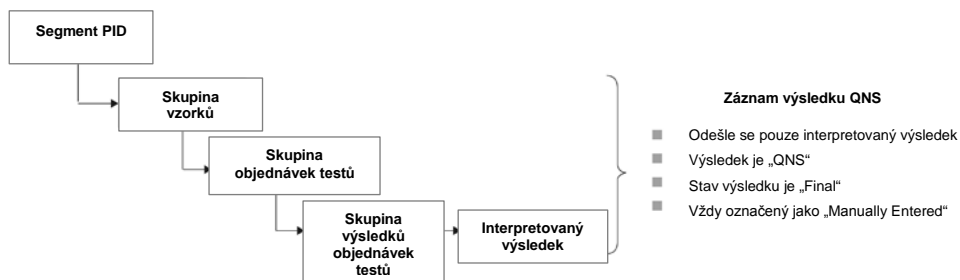
Struktura záznamů exportovaných pro odvozené výsledky konsensuálního protokolu testu v případě, že jsou předběžné výsledky obsaženy:



4.1.4 Export dat pro vzorky QNS

U vzorků se stavem „množství není dostatečné“ (QNS) se bude exportovat pouze jeden záznam výsledku pro interpretovaný výsledek; neodešle se žádný záznam výsledku RLU ani výsledku poměru, protože jamka na destičce nebyla změřena. Výsledek je označen jako ručně zadáný, protože uživatel nastavil vzorek v softwaru systému *digene* HC2 na QNS.

Struktura záznamů exportovaných pro vzorek s výsledkem QNS:



4.1.5 Export dat nejasných nebo neplatných vzorků

Pokud byla deska vytvořena z výstupního souboru systému předběžné analýzy, vzorky se stavem výsledku „nejasný“ nebo „neplatný“ se nepřenesou. Viz *Příručka uživatele softwaru systému digene HC2*, kde najdete další informace o vzorcích se stavem výsledku „nejasný“ nebo „neplatný“.

4.1.6 Data pacienta

Data pacienta jsou volitelná pole, která nelze naplnit pomocí softwaru systému *digene HC2* ani odeslat z LIS jako odpověď na dotaz přijatý ze softwaru systému *digene HC2*. Software systému *digene HC2* akceptuje následující datová pole pacienta:

- | ID pacienta
- | Jméno
- | Příjmení
- | Datum narození
- | Pohlaví

Bez ohledu na to, jak jsou data pacienta naplněna, budou data pacienta obsažena, pokud jsou přítomna. Při přenosu výsledků testů se změny provedené v softwaru systému *digene HC2* přenesou do LIS. Pro vzorky bez dat pacienta se přeneše prázdný záznam pacienta.

4.1.7 Data kontroly kvality

Záznamy kontrol kvality se odešlou zpět ve stejném formátu jako záznamy vzorků ve zprávě nevyžádaných laboratorních pozorování (OUL). Pole SPM 4 obsahuje pro indikaci, že je záznam určen pro kontrolu kvality, označení **QC**. Několik dalších polí obsahuje modifikace

týkající se kontrol kvality a tato pole jsou podrobně popsána v popisech příslušných polí. Stejně jako u vzorků se pro každý exportovaný výsledek vygeneruje samostatný záznam výsledku.

4.1.8 Data kalibrátoru

Záznamy kalibrátoru se odešlou zpět ve stejném formátu jako záznamy vzorků ve zprávě nevyžádaných laboratorních pozorování (OUL). Pole SPM 4 obsahuje pro indikaci, že je záznam určen pro kalibrátor, označení **CAL**. Několik dalších polí obsahuje modifikace týkající se kalibrátorů a tato pole jsou podrobně popsána v popisech příslušných polí. Stejně jako u vzorků se pro každý exportovaný výsledek vygeneruje samostatný záznam výsledku.

4.1.9 Export dat pro neúspěšné testy

Test, který nesplňuje definované parametry protokolu testu, bude považován za neúspěšný test. Test může selhat buď z důvodu kalibrátorů, nebo z důvodu kontroly kvality, protože nebyly splněny definované parametry protokolu testu. Výsledky vzorků obsažených na nevyhovující desce nemohou být přijaty, a proto nebudou výsledky vzorků exportovány.

Zda se budou data kalibrátorů a kontrol kvality při neúspěšném testu exportovat, je určeno nastavením v softwaru systému *digene HC2*. Pokud chcete změnit nastavení, viz *Příručka uživatele softwaru systému digene HC2*, kde naleznete další informace.

V závislosti na příčině neplatného testu se budou exportovat různá data pro kalibrátory a kontroly kvality. Pokud jsou příčinou neúspěšného testu kalibrátory nesplňující definované parametry protokolu testu, exportují se data kalibrátoru. U kontrol kvality se exportuje pouze záznam výsledku pro výsledek RLU. Pokud jsou příčinou neúspěšného testu kontroly kvality nesplňující definované parametry protokolu testu, exportují se všechna data kalibrátoru a kontroly kvality. U kontrol kvality se odešlou záznamy výsledků pro výsledky RLU, poměrů a interpretovaných výsledků. Interpretační výsledek označí kontrolu kvality za neplatnou.

Pokud byla deska vytvořena z výstupního souboru systému předběžné analýzy a pokud nejsou kontroly kvality platné, exportuje se pouze interpretovaný výsledek. Interpretační výsledek označí kontrolu kvality za neplatnou. Viz *Příručka uživatele softwaru systému digene HC2*, kde najdete další informace o deskách vytvořených z výstupního souboru systému předběžné analýzy.

4.2 Obecné potvrzení zprávy

Jak software systému *digene* HC2, tak LIS odpovídají na zprávy s obecným potvrzením zpráv (ACK). ACK sdělí odesílateli, že zpráva byla přijata. V obsahu ACK bude uvedeno, zda bude zpráva zpracována nebo odmítnuta. ACK musí být obdrženo do 20 sekund, jinak se transakce zruší.

V následující tabulce jsou definovány segmenty ACK.

| Segment | Kardinalita | Název segmentu |
|---------|-------------|--------------------------|
| MSH | 1 | Segment záhlaví zprávy |
| MSA | 1 | Segment potvrzení zprávy |
| {ERR} | 0..* | Segment chyb |

4.2.1 Segment záhlaví zprávy

V následující tabulce jsou popsána pole segmentu MSH.

| Pole HL7 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|----------|------------------|-----------|--|
| MSH-1 | Oddělovač pole | Znak | Definuje oddělovač mezi poli. Toto pole je nastaveno na . |
| MSH-2 | Kódování znaků | | Kódování znaků použité ve zprávě; tyto hodnoty by se měly vždy použít. |
| | Komponenta | Znak | Toto pole je nastaveno na ^. |
| | Opakování | Znak | Toto pole je nastaveno na ~. |
| | Odejít | Znak | Toto pole je nastaveno na \. |
| | Dílčí komponenta | Znak | Toto pole je nastaveno na &. |

| Pole HL7 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|-------------|---------------------|-----------|---|
| | Aplikace odesílání | | Jednoznačně identifikuje odesílající aplikaci; pro zprávy pocházející z LIS poskytuje LIS vlastní identifikátor. |
| MSH-3.1 | Prostor pro název | Řetězec | Toto pole je nastaveno na QIAGEN . |
| MSH-3.2 | Univerzální ID | Řetězec | Toto pole je nastaveno na ^HC2 3.4 . |
| MSH-4–MSH-6 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| MSH-7 | Datum a čas zprávy | Řetězec | Časové razítko, kdy byla zpráva vytvořena ve formátu „RRRRMMDDHHmmss“. |
| MSH-8 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| | Typ zprávy | | Označuje, že zpráva představuje potvrzení o spouštěcí události TTT, kde TTT je kód spouštěcí události z původní zprávy. |
| MSH-9.1 | Kód zprávy | Řetězec | Toto pole je nastaveno na ACK . |
| MSH-9.2 | Spouštěcí událost | Řetězec | |
| MSH-9.3 | Struktura | Řetězec | Toto pole je nastaveno na ^ACK . |
| MSH-10 | Kontrolní ID zprávy | Řetězec | Software systému <i>digene</i> HC2 používá pro toto pole jedinečné ID pro identifikaci zprávy; hodnota se zkopíruje do pole MSA-2 zprávy MSA. |
| MSH-11 | ID zpracování | Znak | Nastavení P slouží pro operaci produkce. Toto pole je nastaveno na P . |
| MSH-12 | ID verze | Řetězec | Verze použité specifikace Toto pole je nastaveno 2.5.1 . |

| Pole HL7 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|-------------------|--------------|-----------|---|
| MSH-13– MSH-17 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| MSH-18 | Znaková sada | Řetězec | Určuje normu použitou ke kódování zprávy. Toto pole je nastaveno na UNICODE UTF-8 . |

4.2.2 Segment potvrzení zprávy

Segment potvrzení zprávy (MSA) definuje typ potvrzení přijímajícího systému odesílajícímu systému. Akceptovaná zpráva bude zpracována, ale není zaručeno, že software systému *digene* HC2 dokončí zpracování zprávy. Zprávy, které překračují povolené délky pole podle HL7, obsahují neznámé tabulkové hodnoty nebo jsou nesprávně naformátovány, se potvrzují chybovým kódem (AE). Zprávy, které obsahují pokyny, které nemůže software systému *digene* HC2 provést, se potvrzují kódem odmítnutí (AR).

| Pole HL7 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|----------|---------------------|-----------|---|
| MSA-1 | Kód potvrzení | Řetězec | Použijte AA pro přijetí; použijte AE pro chybu formátu nebo obsahu zprávy; použijte AR pro odmítnutou zprávu. Toto pole je nastaveno na AA . |
| MSA-2 | Kontrolní ID zprávy | Řetězec | Shoduje se s polem MSH-10 zprávy MSH, která se potvrzuje. |

4.2.3 Segment chyb

Pokud segment MSA indikuje, že zpráva odesílatele obsahuje chyby nebo je odmítnuta, bude zpráva obsahovat segmenty chyb. Chybové segmenty poskytnou další podrobnosti o důvodu pro chybu nebo odmítnutí zprávy.

Software systému *digene* HC2 rozdělí chyby buď na chyby protokolu, nebo chyby dat. Chyby protokolu uvádějí zprávy, které se poškodí při přenosu nebo které nelze analyzovat pomocí zobecněného formátu zprávy podle HL7. Příklady chyb protokolu obsahují chybějící segment, nesprávný vymezení nebo poškozený paket. Chyby dat popisují zprávy, které jsou platné, ale u nichž obsah jednoho nebo více polí není podle očekávání softwaru systému *digene* HC2. Chyby dat vyústí ve zprávu, která se potvrdí bez chyby, ale odešle se odmítnutí objednávky. Viz „Odmítnutí objednávek testů“, strana 92, kde jsou uvedeny další informace.

| Pole HL7 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|-----------------|-------------------|------------------|--|
| ERR-1– ERR-2 | Neuvedeno | Neuvedeno | Tato pole jsou prázdná; označte pozice polí symbolem „ “, vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| ERR-3 | Chybové kódy HL7 | Celé číslo | Hodnoty definované podle následujících pravidel: 0357 0 — Zpráva přijata 0357 100 — Chyba sekvence segmentu 0357 101 — Povinné pole chybí 0357 102 — Chyba typu dat 0357 103 — Tabulková hodnota nebyla nalezena 0357 200 — Nepodporovaný typ zprávy 0357 201 — Nepodporovaný kód události 0357 202 — Nepodporované ID zpracování 0357 203 — Nepodporované ID verze 0357 204 — Neznámý klíčový identifikátor 0357 205 — Duplicitní klíčový identifikátor 0357 206 — Záznam aplikace uzamčen 0357 207 — Interní chyba aplikace |
| ERR-4 | Závažnost | Znak | Použijte F pro fatální chybu; iniciující zpráva nebude zpracována. Toto pole je nastaveno na F . |

4.3 Odeslání výsledků testů

Software systému *digene* HC2 může exportovat výsledky testů s použitím zprávy nevyžádaného laboratorního pozorování (OUL). Zpráva má strukturu zprávy OUL_R22.

Definovaná zpráva o kontejneru týkající se obsahu celé zachytávací destičky není k dispozici. Všechny výsledky pro zachytávací destičku se odesílají jako sekvenční, integrované zprávy OUL obsahující informace o každém vzorku. Předběžný a duplikátní vzorek se přenesou v jednotlivých zprávách OUL; ale žádné výsledky se neodešlou, dokud nebude určen konečný výsledek. Software systému *digene* HC2 lze nakonfigurovat tak, aby přijal nebo vyloučil předběžné výsledky z exportu.

| Segment | Kardinalita | Název segmentu |
|---------|-------------|---|
| MSH | 1 | Segment záhlaví zprávy |
| [PID] | 0..1 | Segment identifikace pacienta |
| { | 1..* | Skupina vzorků |
| SPM | 1 | Segment vzorků |
| { | 1..* | Skupina kontejnerů |
| [SAC] | 0..1 | Segment detailu kontejneru vzorku (volitelný) |
| [INV] | 0..* | Segment detailu zásob (volitelný) |
| { | 1..* | Skupina objednávek testů |
| OBR | 1 | Segment požadavků na pozorování |
| ORC | 1 | Segment aktuální objednávky |
| { | 1..* | Skupina výsledků objednávek testů |
| {OBX} | 1..* | Segment (segmenty) výsledků pozorování |
| } | | |
| } | | |
| } | | |
| } | | |

4.3.1 Segment záhlaví zprávy

V následující tabulce jsou popsána pole segmentu MSH.

| Pole HL7 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|-------------|--------------------|-----------|---|
| MSH-1 | Oddělovač pole | Znak | Definuje oddělovač mezi poli. Toto pole je nastaveno na . |
| MSH-2 | Kódování znaků | | Kódování znaků použitých ve zprávě; tyto hodnoty by se měly vždy použít. |
| | Komponenta | Znak | Toto pole je nastaveno na ^. |
| | Opakování | Znak | Toto pole je nastaveno na ~. |
| | Odejít | Znak | Toto pole je nastaveno na \. |
| | Dílčí komponenta | Znak | Toto pole je nastaveno na &. |
| | Aplikace odesílání | | Jednoznačně identifikuje odesílající aplikaci. |
| MSH-3.1 | Prostor pro název | Řetězec | Toto pole je nastaveno na QIAGEN . |
| MSH-3.2 | Univerzální ID | Řetězec | Toto pole je nastaveno na ^HC2 3.4 . |
| MSH-4–MSH-6 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| MSH-7 | Datum a čas zprávy | Řetězec | Časové razítko, kdy byla zpráva vytvořena ve formátu „RRRRMMDDHHmmss“. |
| MSH-8 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| | Typ zprávy | | Označuje typ zprávy, spouštěcí událost a strukturu zprávy. |
| MSH-9.1 | Kód zprávy | Řetězec | Toto pole je nastaveno na OUL . |
| MSH-9.2 | Spouštěcí událost | Řetězec | Toto pole je nastaveno na ^R22 . |

| Pole HL7 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|-------------------|---------------------|-----------|---|
| MSH-9.3 | Struktura | Řetězec | Toto pole je nastaveno na ^OUL_R22 . |
| MSH-10 | Kontrolní ID zprávy | Řetězec | Software systému <i>digene</i> HC2 používá pro toto pole jedinečné ID pro identifikaci zprávy; hodnota se zkopíruje do pole MSA-2 zprávy MSA. |
| MSH-11 | ID zpracování | Znak | Nastavení P slouží pro operaci produkce. Toto pole je nastaveno na P . |
| MSH-12 | ID verze | Řetězec | Verze použité specifikace Toto pole je nastaveno 2.5.1 . |
| MSH-13– MSH-17 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| MSH-18 | Znaková sada | Řetězec | Určuje normu použitou ke kódování zprávy. Toto pole je nastaveno na UNICODE UTF-8 . |

4.3.2 Segment identifikace pacienta

Při odesílání výsledků kalibrátorů a kontrol neobsahuje segment identifikace pacienta (PID) žádné jiné informace než informace v poli PID-1. Specifikace HL7 vyžaduje, aby byla pole PID-3.1 a PID-3.5 odeslána. Dojde k vyloučení těchto polí, protože v souvislosti s výsledky kalibrátorů a kontrol není identifikace pacienta použitelná.

V následující tabulce jsou popsána pole segmentu PID.

| Pole HL7 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|----------|--------------------------------|------------|---|
| PID-1 | Nastavte ID-PID | Celé číslo | Index pacienta v souboru pacientů. Toto pole je nastaveno na 1 . |
| PID-2 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| | Seznam identifikátorů pacientů | | Identifikátor pacienta |

| Pole HL7 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|-------------------|--------------------|-----------|---|
| PID-3.1 | Číslo ID | Řetězec | |
| PID3.2– PID3.4 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| PID-3.5 | Kód identifikátoru | Řetězec | V případě, že pacient nemá objednávku testu z LIS, bude kód identifikátoru U . |
| PID-4 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| | Jméno pacienta | | Jméno pacienta |
| PID-5.1 | Příjmení | Řetězec | Příjmení pacienta |
| PID-5.2 | Jméno | Řetězec | Jméno pacienta |
| PID-6 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| PID-7 | Datum narození | Řetězec | Datum narození ve formátu „RRRRMMDD“ |
| PID-8 | Pohlaví | Znak | Použijte M pro muže nebo F pro ženy; pokud kód není rozpoznán softwarem systému <i>digene</i> HC2, bude hlášena nula. |

4.3.3 Segment vzorků

V následující tabulce jsou popsána pole segmentu vzorků (SPM).

| Pole HL7 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|----------|--------------|------------|---|
| SPM-1 | Nastavené ID | Celé číslo | Index vzorku v souboru vzorků Toto pole je nastaveno na 1 . |

| Pole HL7 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|--------------|--|-----------|--|
| | ID vzorku | | ID LIS bude přítomno a bude se shodovat s ID softwaru systému <i>digene</i> HC2 z ID vzorků přijatých nebo potvrzených systémem LIS. Absence hodnoty ID z LIS naznačuje, že ID v softwaru systému <i>digene</i> HC2 může být neznámé systému LIS. |
| SPM-2.1 | ID z LIS | Řetězec | Pro kalibrátory a kontroly kvality je ID z LIS vždy nula. |
| SPM-2.2 | ID ze softwaru systému <i>digene</i> HC2 | Řetězec | ID vzorku, kalibrátoru nebo kontroly kvality v softwaru systému <i>digene</i> HC2 |
| SPM-3 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| | Typ vzorku | | Popisuje typ vzorku |
| SPM-4.1 | Identifikátor | Nula | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| SPM-4.2 | Text | Řetězec | <p>Pro kalibrátory použijte CAL; pro kontroly kvality použijte QC; pro vzorky použijte specimen type (typ vzorku).</p> <p>Typ vzorku je označen jako typ definovaný v softwaru systému <i>digene</i> HC2, který je v době obdržení objednávky neznámý.</p> <p>V případě, že je segment SPM součástí odpovědi na dotaz, pak by pole SPM 4 mělo být prázdné nebo bude ignorováno.</p> |
| SPM-5–SPM-17 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| SPM-18 | Datum/čas obdrženého vzorku | Řetězec | Časové razítko okamžiku, kdy vzorek vstoupil do softwaru systému <i>digene</i> HC2; nula pro kalibrátory a kontroly kvality. |

4.3.4 Segment podrobných údajů kontejneru vzorku

Podrobné údaje volitelného kontejneru vzorku (SAC), které obsahují ID desky a polohu jamky testu.

V následující tabulce jsou popsána pole segmentu SAC.

| Pole HL7 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|-------------------|----------------------|-----------|---|
| SAC-1– SAC-9 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| SAC-10 | Identifikátor nosiče | Řetězec | ID zachytávací desky |
| SAC-11– SAC-14 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| SAC-15 | Umístění | Řetězec | Poloha jamky na zachytávací desce ve formátu – řádek jako první, sloupec jako druhý |

4.3.5 Segment podrobných údajů zásob

V následující tabulce jsou popsána pole volitelného segmentu podrobných údajů zásob (INV).

| Pole HL7 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|----------|---------------------|-----------|--|
| | Identifikátor látky | | Číslo šarže |
| INV-1.1 | Identifikátor | Nula | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| INV-1.2 | Text | Řetězec | U vzorku nebo kalibrátoru je to číslo šarže soupravy; u kontrolu kvality je to číslo šarže kontroly kvality. |
| INV-2 | Stav látky | Řetězec | Použijte OK pro neexpirovanou; použijte EE pro expirovanou. |
| | Typ látky | | |
| INV-3.1 | Identifikátor | Nula | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |

| Pole HL7 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|------------------|---------------------|-----------|---|
| INV-3.2 | Text | Řetězec | U vzorku nebo kalibrátoru použijte KIT ; u kontroly kvality použijte QC . |
| INV-4– INV-11 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| INV-12 | Doba / čas expirace | Řetězec | Datum expirace položky ve formátu „RRRRMMDDHHmmss“ |

4.3.6 Segment požadavků na pozorování

V následující tabulce jsou popsána pole segmentu požadavků na pozorování (OBR).

| Pole HL7 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|----------|----------------------------------|------------|--|
| OBR-1 | Nastavené ID | Celé číslo | Software systému <i>digene</i> HC2 vrátí pouze jeden segment OBR na vzorek. Toto pole je nastaveno na 1 . |
| OBR-2 | Číslo zadavatele objednávky | Řetězec | Identifikuje zadavatele objednávky; vzniká jako pole OBR-2 z odpovědi LIS na zprávu s dotazem na objednávky testu. U objednávek testů generovaných ručně na přístroji bude toto pole prázdné. |
| OBR-3 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| | Identifikátor univerzální služby | | Protokol testu definovaný v softwaru systému <i>digene</i> HC2 |
| OBR-4.1 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| OBR-4.2 | Název testu | Řetězec | ID protokolu testu definované v softwaru systému <i>digene</i> HC2 |
| OBR 4.3 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| OBR 4.4 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |

| Pole HL7 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|-------------------|--|-----------|---|
| OBR 4.5 | Alternativní název testu | Řetězec | Mapovaný název ze softwaru systému <i>digene</i> HC2 |
| OBR-5– OBR-21 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| OBR-22 | Datum / čas změny sestavy / stavu výsledků | Řetězec | Časové razítko, kdy bylo provedeno měření přístrojem, ve formátu „RRRRMMDDHHmmss“. |
| OBR-23– OBR-24 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| OBR-25 | Stav výsledku | Znak | Použijte F pro konečný výsledek; použijte nulu pro kalibrátory a kontroly kvality. Toto pole je nastaveno na F . |

4.3.7 Segment aktuální objednávky

V následující tabulce jsou popsána pole segmentu požadavků na pozorování (ORC).

| Pole HL7 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|-----------------|-----------------------------|-----------|--|
| ORC-1 | Kontrola objednávky | Řetězec | Označuje, že výsledky této objednávky jsou připraveny a že se objeví v následujícím segmentu OBX. Toto pole je nastaveno na RE . |
| ORC-2 | Číslo zadavatele objednávky | Řetězec | Identifikuje zadavatele objednávky; vzniká jako pole OBR-2 odpovědi z LIS na zprávu s dotazem na objednávky testu. |
| ORC-3– ORC-5 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| ORC-6 | Příznak odpovědi | Znak | Použije se pouze Exception Response (Odpověď na výjimku); software systému <i>digene</i> HC2 bude ignorovat všechny odpovědi. Toto pole je nastaveno na E . |

4.3.8 Segment výsledků pozorování

Platný výsledek vzorku v softwaru systému *digene* HC2 má tyto tři hodnoty:

- | Hodnota relativních světelných jednotek (RLU) měřených přístrojem DML
- | Poměr RLU k mezní hodnotě testu (CO)
- | Interpretovaný výsledek pro vzorek, jak je definován pomocí protokolu testu:
Viz „Přiřazené kódy protokolů testů“, strana 9, kde jsou uvedeny další informace.

Každá z těchto hodnot výsledků je obsažena v samostatném segmentu výsledků pozorování (OBX). V následující tabulce jsou popsána pole segmentu OBX.

| Pole HL7 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|----------|---------------------|---------------------|--|
| OBX-1 | Nastavené ID | Celé číslo | Index tohoto segmentu OBX v rámci souboru segmentů OBX Toto pole je nastaveno na 1 . |
| OBX-2 | Typ hodnoty | Řetězec | Použijte ST pro data v řetězci; použijte NM pro numerická data;. ST se používá pro kalibrátory. |
| OBX-3 | ID pozorování | Řetězec | Typ vráceného výsledku; použijte Rlu pro relativní hodnotu světelných jednotek, použijte Rat pro poměr RLU/CO, použijte I pro interpretovaný výsledek, použijte nulu pro kalibrátory. |
| OBX-4 | Dílčí ID pozorování | Řetězec | Třída faktoru mezní hodnoty se používá k určení výsledku; buď primary , secondary nebo tertiary , nula pro kalibrátory a kontroly kvality. |
| OBX-5 | Hodnota pozorování | Řetězec / numerický | Hodnota výsledku testu; nula pro kalibrátory |
| OBX-6 | Jednotky | Řetězec | Použijte RLU pro hodnoty RLU; nepoužívají se pro výsledky poměru a interpretované výsledky. |
| OBX-7 | Referenční rozsahy | Řetězec | Rozsah a statika pro kontroly kvality a kalibrátory; nula pro vzorky Pro kalibrátory jsou informace uvedeny jako [RLU]:[Mean]:[%CV] ([RLU]:[Průměr]:[%CV]); příklad: 126:130:25.4 . Pro kontroly kvality jsou informace uvedeny jako [low ratio] – [high ratio] ([nízký poměr] – [vysoký poměr]); příklad: 2.0 – 8.0 |

| Pole HL7 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|-------------------|--------------------------------|-----------|--|
| OBX-8 | Příznaky abnormálních výsledků | Řetězec | Příznaky pro výsledky; použijte N pro výsledky, použijte CO pro odlehlou hodnotu kalibrátoru, použijte QL pro kontrolu kvality mimo meze. |
| OBX-9– OBX-10 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| OBX-11 | Stav výsledků pozorování | Znak | Použijte F pro konečný výsledek; použijte P pro předběžný výsledek; nulu pro kalibrátory a kontroly kvality. |
| OBX-12– OBX-13 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| OBX-14 | Datum / čas pozorování | Řetězec | Časové razítko, kdy bylo provedeno měření přístrojem, ve formátu „RRRRMMDDHHmmss“. Nula pro kalibrátory |
| OBX-15 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| OBX-16 | Odpovědný pozorovatel | Řetězec | ID uživatele softwaru systému <i>digene</i> HC2, který přidal test k desce. Nula pro kalibrátory |
| OBX-17 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| OBX-18 | ID instance zařízení | Řetězec | Sériové číslo přístroje DML provádějícího test; obsahuje Manually Entered pro testy, u nichž byla naměřená hodnota zadána uživatelem. Nula pro kalibrátory |

4.4 Dotaz na objednávky testů

Dotaz softwaru systému *digene* HC2 na objednávky testů obsahuje seznam testů, pro něž je software systému *digene* HC2 nakonfigurován, a rovněž rozsah dat a času. Systém LIS uvede v odpovědi seznam nových objednávek testů odpovídajících podporovaným testům ve stanoveném časovém rozsahu. Definovaný rozsah dat a času odpovídá časovému pásmu LIS.

Zpráva dotazu zaslaná do LIS softwarem systému *digene* HC2 odpovídá dotazu QBP_Q11 strukturou zprávy s parametry definovanými v normě HL7. V následující tabulce jsou definovány segmenty zpráv s dotazy.

| Segment | Kardinalita | Název segmentu |
|---------|-------------|--|
| MSH | 1 | Segment záhlaví zprávy |
| QPD | 1 | Segment definování parametrů dotazu |
| RCP | 1 | Segment kontrolního parametru odpovědi |

4.4.1 Segment záhlaví zprávy

V následující tabulce jsou popsána pole segmentu MSH.

| Pole HL7 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|----------|--------------------|-----------|--|
| MSH-1 | Oddělovač pole | Znak | Definuje oddělovač mezi poli. Toto pole je nastaveno na . |
| MSH-2 | Kódování znaků | | Kódování znaků použité ve zprávě; tyto hodnoty by se měly vždy použít. |
| | Komponenta | Znak | Toto pole je nastaveno na ^. |
| | Opakování | Znak | Toto pole je nastaveno na ~. |
| | Odejít | Znak | Toto pole je nastaveno na \. |
| | Dílčí komponenta | Znak | Toto pole je nastaveno na &. |
| | Aplikace odesílání | | Jednoznačně identifikuje odesílající aplikaci. |

| Pole HL7 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|-------------------|---------------------|-----------|---|
| MSH-3.1 | Prostor pro název | Řetězec | Toto pole je nastaveno na QIAGEN . |
| MSH-3.2 | Univerzální ID | Řetězec | Toto pole je nastaveno na ^HC2 3.4 . |
| MSH-4– MSH-6 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| MSH-7 | Datum a čas zprávy | Řetězec | Časové razítko, kdy byla zpráva vytvořena ve formátu „RRRRMMDDHHmmss“. |
| MSH-8 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| | Typ zprávy | | Označuje typ zprávy, spouštěcí událost a strukturu zprávy. |
| MSH-9.1 | Kód zprávy | Řetězec | Toto pole je nastaveno na QBP . |
| MSH-9.2 | Spouštěcí událost | Řetězec | Toto pole je nastaveno na ^Q11 . |
| MSH-9.3 | Struktura | Řetězec | Toto pole je nastaveno na ^QBP_Q11 . |
| MSH-10 | Kontrolní ID zprávy | Řetězec | Software systému <i>digene</i> HC2 používá jedinečné ID pro toto pole pro identifikaci zprávy; hodnota zde definovaná se zkopíruje do pole MSA-2 segmentu odpovědi z LIS. |
| MSH-11 | ID zpracování | Znak | Nastavení P slouží pro operaci produkce. Toto pole je nastaveno na P . |
| MSH-12 | ID verze | Řetězec | Verze použité specifikace Toto pole je nastaveno 2.5.1 . |
| MSH-13– MSH-17 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| MSH-18 | Znaková sada | Řetězec | Určuje normu použitou ke kódování zprávy. Toto pole je nastaveno na UNICODE UTF-8 . |

4.4.2 Segment definování parametrů dotazu

V následující tabulce jsou popsána pole segmentu definice parametru dotazu (QPD).

| Pole HL7 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|----------|----------------------------------|-----------|--|
| QPD-1 | Název dotazu | Řetězec | Název dotazu ke spuštění Toto pole je nastaveno na Z_HC2_01 . |
| QPD-2 | Příznak dotazu | Řetězec | Software systému <i>digene</i> HC2 použije jedinečné ID pro toto pole pro identifikaci zprávy; tato hodnota se přesně zkopíruje do segmentu odpovědi QAK-1. |
| QPD-3 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| QPD-4 | Datum zahájení | Řetězec | LIS vrátí pouze objednávky testu zadané v tento den nebo po tomto datu v LIS Formát „YYYYMMDD“ |
| QPD-5 | Datum ukončení | Řetězec | System LIS v odpovědi uvede pouze objednávky testů zadané v LIS v tento den nebo před tímto datem. Software systému <i>digene</i> HC2 nabídne 7denní rozsah s aktuálním datem jako konečným datem. |
| | Identifikátor univerzální služby | | Mapovaná hodnota pro požadovaný protokol testu; pro více protokolů budou specifikovány další parametry s použitím opakovaného oddělovače ~ pro vytvoření požadavku na více podporovaných testů. Příklad: ^CT~^GC - CT se mapuje na CT-ID a GC se mapuje na GC-ID. |
| QPD-6.1 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| QPD-6.2 | Název testu | Řetězec | Mapovaná hodnota pro požadovaný protokol testu |

4.4.3 Segment kontrolního parametru odpovědi

V následující tabulce jsou popsána pole segmentu kontrolního parametru odpovědi (RCP).

| Pole HL7 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|----------|-----------------|-----------|--|
| RCP-1 | Priorita dotazu | Znak | Označuje, že je odpověď požadována okamžitě. Toto pole je nastaveno na I. |

4.5 Odpověď na dotaz z LIS na objednávky testů

Když software systému *digene* HC2 odešle zprávu dotazu, odpoví LIS odpovědí se vzorem segmentu podle struktury zprávy RSP_Z90. Software systému *digene* HC2 bude udržovat připojení k LIS, dokud nebude obdržena odpověď nebo dokud nebude software systému *digene* HC2 opuštěn. Zprávy s odpovědí musí být zaslány do softwaru systému *digene* HC2 při stejném připojení použitém k vytvoření dotazu a software systému *digene* HC2 bude mít prodlevu, dokud neobdrží odpověď do 40 sekund.

V následující tabulce jsou definovány segmenty zpráv RSP. Seskupení skupiny vzorků je odděleno od skupiny objednávek. Vzorek bude vytvořen pro každou objednávku obsaženou ve skupině objednávek. Kromě toho musí po posledním segmentu OBR následovat všechny segmenty SPM, jinak budou segmenty SPM považovány za součást nedefinované objednávky pacienta.

| Segment | Kardinalita | Název segmentu |
|---------|-------------|-------------------------------------|
| MSH | 1 | Segment záhlaví zprávy |
| MSA | 1 | Segment potvrzení zprávy |
| QAK | 1 | Segment potvrzení dotazu |
| QPD | 1 | Segment definování parametrů dotazu |
| { | 0..* | Skupina odpovědí |
| PID | 1 | Segment identifikace pacienta |
| { | 1..* | Skupina objednávek |
| ORC | 1 | Segment aktuální objednávky |
| OBR | 1 | Segment požadavků na pozorování |

| Segment | Kardinalita | Název segmentu |
|---------|-------------|----------------|
| } | | |
| { | 1..* | Skupina vzorků |
| SPM | 1 | Segment vzorků |
| } | | |
| } | | |

4.5.1 Segment záhlaví zprávy

V následující tabulce jsou popsána pole segmentu MSH.

| Pole HL7 | Název pole | Obdržená | Popis |
|-------------|--------------------|-----------|---|
| MSH-1 | Oddělovač pole | Znak | Definuje oddělovač mezi poli. Toto pole je nastaveno na . |
| MSH-2 | Kódování znaků | | Kódování znaků použité ve zprávě; tyto hodnoty by se měly vždy použít. |
| | Komponenta | Znak | Toto pole je nastaveno na ^. |
| | Opakování | Znak | Toto pole je nastaveno na ~. |
| | Odejít | Znak | Toto pole je nastaveno na \. |
| MSH-3 | Dílčí komponenta | Znak | Toto pole je nastaveno na &. |
| | Aplikace odesílání | Řetězec | Jednoznačně identifikuje odesílající aplikaci; liší se podle instalace. |
| MSH-4–MSH-6 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| MSH-7 | Datum a čas zprávy | Řetězec | Časové razítko, kdy byla zpráva vytvořena ve formátu „RRRRMMDDHHmmss“. |
| MSH-8 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |

| Pole HL7 | Název pole | Obdržená | Popis |
|-------------------|---------------------|-----------|---|
| | Typ zprávy | | Označuje typ zprávy, spouštěcí událost a strukturu zprávy. |
| MSH-9.1 | Kód zprávy | Řetězec | Toto pole je nastaveno na RSP . |
| MSH-9.2 | Spouštěcí událost | Řetězec | Toto pole je nastaveno na ^Z90 . |
| MSH-9.3 | Struktura | Řetězec | Toto pole je nastaveno na ^RSP_Z90 . |
| MSH-10 | Kontrolní ID zprávy | Řetězec | Přijatá hodnota se zkopíruje do pole MSA-2 segmentu odpovědi. |
| MSH-11 | ID zpracování | Znak | Nastavení P slouží pro operaci produkce. Toto pole je nastaveno na P . |
| MSH-12 | ID verze | Řetězec | Verze použité specifikace Toto pole je nastaveno 2.5.1 . |
| MSH-13– MSH-17 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| MSH-18 | Znaková sada | Řetězec | Určuje normu použitou ke kódování zprávy. Toto pole je nastaveno na UNICODE UTF-8 . |

4.5.2 Segment potvrzení zprávy

Segment potvrzení zprávy (MSA) definuje typ potvrzení přijímajícího systému odesílajícímu systému. Akceptovaná zpráva bude zpracována, ale není zaručeno, že software systému *digene* HC2 dokončí zpracování zprávy. Zprávy, které překračují povolené délky pole podle HL7, obsahují neznámé tabulkové hodnoty nebo jsou nesprávně naformátovány, se potvrzují chybovým kódem (AE). Zprávy, které obsahují pokyny, které nemůže software systému *digene* HC2 provést, se potvrzují kódem odmítnutí (AR).

V následující tabulce jsou popsána pole segmentu MSA.

| Pole HL7 | Název pole | Obdržená | Popis |
|----------|---------------------|----------|---|
| MSA-1 | Kód potvrzení | Řetězec | Použijte AA pro přijetí; použijte AE pro chybu formátu nebo obsahu zprávy; použijte AR pro odmítnutou zprávu. Toto pole je nastaveno na AA . |
| MSA-2 | Kontrolní ID zprávy | Řetězec | Shoduje se s polem MSH-10 zprávy, která se potvrzuje. |

4.5.3 Segment potvrzení dotazu

V následující tabulce jsou popsána pole segmentu QAK.

| Pole HL7 | Název pole | Obdržená | Popis |
|----------|------------------------|----------|--|
| QAK-1 | Příznak dotazu | Řetězec | Identifikátor uvedený v požadavku dotazu; musí odpovídat QPD-2 poli segmentu QPD. |
| QAK-2 | Stav odpovědi na dotaz | Řetězec | Označuje výsledek provedení dotazu. Použijte OK pro nalezená data, žádné chyby; použijte NF pro nenalezená data, žádné chyby; použijte AE pro chybu aplikace; použijte AR pro odmítnutí aplikace. |
| QAK-3 | Název dotazu zprávy | Řetězec | Název dotazu; musí odpovídat QPD-1 segmentu dotazu na objednávky testů QPD. |

4.5.4 Segment definování parametrů dotazu

V následující tabulce jsou popsána pole segmentu QPD.

| Pole HL7 | Název pole | Obdržená | Popis |
|----------|----------------|----------|--|
| QPD-1 | Název dotazu | Řetězec | Název spuštěného dotazu Toto pole je nastaveno na Z_HC2_01 . |
| QPD-2 | Příznak dotazu | Řetězec | Identifikátor specifikovaný v dotazu na objednávky testů |

| Pole HL7 | Název pole | Obdržená | Popis |
|----------|----------------------------------|-----------|---|
| QPD-3 | Datum zahájení | Řetězec | Datum stanovené v dotazu na objednávky testů Formát „RRRRMMDD“ |
| QPD-4 | Datum ukončení | Řetězec | Datum stanovené v dotazu na objednávky testů Formát „RRRRMMDD“ |
| | Identifikátor univerzální služby | | V případě většího počtu protokolů testů budou zadány další parametry pomocí opakovaného oddělovače ~. |
| QPD-5.1 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| QPD-5.2 | Název testu | Řetězec | Identifikátor univerzální služby specifikovaný v dotazu na objednávky testů |

4.5.5 Segment identifikace pacienta

Odpověď LIS na dotaz na zprávu s dotazem na objednávky testů obsahuje jednu nebo více skupin odpovědí, která začíná segmentem identifikace pacienta. Segment PID je volitelný, ale pokud je obsažen, je vyžadováno pole PID-3.1.

V následující tabulce jsou popsána pole segmentu PID.

| Pole HL7 | Název pole | Obdržená | Popis |
|----------|--------------------------------|------------|---|
| PID-1 | Nastavené ID | Celé číslo | Index pacienta v odpovědi z LIS na dotaz na objednávky testů. Toto pole je nastaveno na 1. |
| PID-2 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| | Seznam identifikátorů pacientů | | Jedinečný identifikátor pacienta |
| PID-3.1 | Číslo ID | Řetězec | Software systému <i>digene</i> HC2 omezí formát těchto polí, viz „Formát a omezení polí“, strana 15, kde najdete další informace. |

| Pole HL7 | Název pole | Obdržená | Popis |
|----------|----------------|-----------|--|
| PID-4 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| | Jméno pacienta | | Jméno pacienta Software systému <i>digene</i> HC2 omezí formát těchto polí, viz Formát a omezení polí, strana 15, kde najdete další informace |
| PID-5.1 | Příjmení | Řetězec | Příjmení pacienta |
| PID-5.2 | Jméno | Řetězec | Jméno pacienta |
| PID-6 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| PID-7 | Datum narození | Řetězec | Datum narození ve formátu „RRRRMMDD“. Pokud je uveden čas, software systému <i>digene</i> HC2 jej bude ignorovat. |
| PID-8 | Pohlaví | Znak | Použijte M pro muže nebo F pro ženy; pokud kód není rozpoznán softwarem systému <i>digene</i> HC2, bude hlášena nula. |

4.5.6 Segment aktuální objednávky

V následující tabulce jsou popsána pole segmentu ORC.

| Pole HL7 | Název pole | Obdržená | Popis |
|----------|-----------------------------|----------|--|
| ORC-1 | Kontrola objednávky | Řetězec | Použijte NW pro označení objednávky jako nová; všechny ostatní hodnoty budou odmítnuty. Toto pole je nastaveno na NW . |
| ORC-2 | Číslo zadavatele objednávky | Řetězec | Odpovídá stejnému poli jako OBR 2 segmentu OBR. |

4.5.7 Segment požadavků na pozorování

Pole názvu testu objednávky testu určuje, který protokol testu bude v softwaru systému *digene HC2* použit na základě konfigurace. Protokoly testu musí být mapovány podle parametrů, aby mohl vzniknout dotaz. Viz *Příručka uživatele k softwaru systému digene HC2*, kde naleznete další pokyny.

V následující tabulce jsou popsána pole segmentu požadavků na pozorování (OBR).

| Pole HL7 | Název pole | Obdržená | Popis |
|----------|----------------------------------|------------|---|
| OBR-1 | Nastavené ID | Celé číslo | Index OBR v souboru segmentů OBR |
| OBR-2 | Číslo zadavatele objednávky | Řetězec | Identifikuje zadavatele objednávky. |
| OBR-3 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| | Identifikátor univerzální služby | | Mapovaná hodnota pro požadovaný protokol testu |
| OBR-4.1 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| OBR-4.2 | Název testu | Řetězec | Mapovaná hodnota pro požadovaný protokol testu Příklad: ^CT se mapuje na testovací protokol CT-ID. |

4.5.8 Segment vzorků

V následující tabulce jsou popsána pole segmentu vzorků (SPM).

| Pole HL7 | Název pole | Obdržená | Popis |
|----------|--------------|------------|--|
| SPM-1 | Nastavené ID | Celé číslo | Index vzorku v souboru vzorků Toto pole je nastaveno na 1 . |
| SPM-2 | ID vzorku | Řetězec | Jedinečný identifikátor vzorku Software systému <i>digene</i> HC2 omezí formát těchto polí, viz „Formát a omezení polí“, strana 15, kde najdete další informace. |

4.6 Odmítnutí objednávek testů

Software systému *digene* HC2 odpoví systému LIS na odpověď, aby se dotázal na objednávky testů s potvrzením, že zpráva byla vytvořena správně. V případě, že software systému *digene* HC2 nemůže dokončit objednávku testu nebo že objednávka testu obsahuje chyby, vrátí software systému *digene* HC2 zprávu s výsledky objednávek testů se stavem „odmítnuta“.

Software systému *digene* HC2 používá zprávu nevyžádaného laboratorního pozorování (OUL), aby poslal odmítnutí systému LIS. Zpráva má strukturu zprávy OUL_R22.

V následující tabulce jsou definovány segmenty zprávy OUL.

| Segment | Kardinalita | Název segmentu |
|---------|-------------|---------------------------------|
| MSH | 1 | Segment záhlaví zprávy |
| [PID] | 0..1 | Segment identifikace pacienta |
| { | 1..* | Skupina vzorků |
| SPM | 1 | Segment vzorků |
| { | 1..* | Skupina kontejnerů |
| OBR | 1 | Segment požadavků na pozorování |
| ORC | 1 | Segment aktuální objednávky |
| } | | |
| } | | |

4.6.1 Segment záhlaví zprávy

V následující tabulce jsou popsána pole segmentu MSH.

| Pole HL7 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|----------|------------------|-----------|--|
| MSH-1 | Oddělovač pole | Znak | Definuje oddělovač mezi poli. Toto pole je nastaveno na . |
| MSH-2 | Kódování znaků | | Kódování znaků použité ve zprávě; tyto hodnoty by se měly vždy použít. |
| | Komponenta | Znak | Toto pole je nastaveno na ^. |
| | Opakování | Znak | Toto pole je nastaveno na ~. |
| | Odejít | Znak | Toto pole je nastaveno na \. |
| | Dílčí komponenta | Znak | Toto pole je nastaveno na &. |

| Pole HL7 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|-----------------|---------------------|-----------|--|
| | Aplikace odesílání | | Jednoznačně identifikuje odesílající aplikaci. |
| MSH-3.1 | Prostor pro název | Řetězec | Toto pole je nastaveno na QIAGEN . |
| MSH-3.2 | Univerzální ID | Řetězec | Toto pole je nastaveno na ^HC2 3.4 . |
| MSH-4– MSH-6 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| MSH-7 | Datum a čas zprávy | Řetězec | Časové razítko, kdy byla zpráva vytvořena ve formátu „RRRRMMDDHHmmss“. |
| MSH-8 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| | Typ zprávy | | Označuje typ zprávy, spouštěcí událost a strukturu zprávy. |
| MSH-9.1 | Kód zprávy | Řetězec | Toto pole je nastaveno na OUL . |
| MSH-9.2 | Spouštěcí událost | Řetězec | Toto pole je nastaveno na ^R22 . |
| MSH-9.3 | Struktura | Řetězec | Toto pole je nastaveno na ^OUL_R22 . |
| MSH-10 | Kontrolní ID zprávy | Řetězec | Software systému <i>digene</i> HC2 používá jedinečné ID pro toto pole pro identifikaci zprávy; hodnota se použije pro segment odpovědi pole MSA-2 z LIS. |
| MSH-11 | ID zpracování | Znak | Nastavení P slouží pro operaci produkce. Toto pole je nastaveno na P . |
| MSH-12 | ID verze | Řetězec | Verze použité specifikace Toto pole je nastaveno 2.5.1 . |

| Pole HL7 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|-------------------|--------------|-----------|---|
| MSH-13– MSH-17 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| MSH-18 | Znaková sada | Řetězec | Určuje normu použitou ke kódování zprávy. Toto pole je nastaveno na UNICODE UTF-8 . |

4.6.2 Segment identifikace pacienta

Segment identifikace pacienta se vynechá při odesílání výsledků kalibrace a kontroly kvality.

V následující tabulce jsou popsána pole segmentu PID.

| Pole HL7 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|-------------|--------------------------------|-----------|---|
| PID-1–PID-2 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| PID-3 | Seznam identifikátorů pacientů | Řetězec | Odpovídá hodnotě obdržené v objednávce testu. |
| PID-4 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| | Jméno pacienta | | Jméno pacienta |
| PID-5.1 | Příjmení | Řetězec | Příjmení pacienta |
| PID-5.2 | Jméno | Řetězec | Jméno pacienta |
| PID-6 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| PID-7 | Datum narození | Řetězec | Datum narození ve formátu „RRRRMMDD“ |
| PID-8 | Pohlaví | Znak | Použijte M pro muže nebo F pro ženy; pokud kód není rozpoznán softwarem systému <i>digene</i> HC2, bude hlášena nula. |

4.6.3 Segment vzorků

V následující tabulce jsou popsána pole segmentu vzorků (SPM).

| Pole HL7 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|----------|--------------|------------|---|
| SPM-1 | Nastavené ID | Celé číslo | Index vzorku v souboru vzorků Toto pole je nastaveno na 1 . |
| | ID vzorku | | Identifikátor pro vzorek v rámci protokolu testu |
| SPM-2.1 | ID z LIS | Řetězec | |

4.6.4 Segment požadavků na pozorování

V následující tabulce jsou popsána pole segmentu požadavků na pozorování (OBR).

| Pole HL7 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|----------|----------------------------------|------------|--|
| OBR-1 | Nastavené ID | Celé číslo | Index OBR v souboru segmentů OBR |
| OBR-2 | Číslo zadavatele objednávky | Řetězec | Identifikuje zadavatele objednávky. |
| OBR-3 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| | Identifikátor univerzální služby | | Mapovaná hodnota pro požadovaný protokol testu |
| OBR-4.1 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdné pole; označte pozici pole symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| OBR-4.2 | Název testu | Řetězec | Mapovaná hodnota pro požadovaný protokol testu Příklad: ^CT se mapuje na testovací protokol CT-ID. |

4.6.5 Segment aktuální objednávky

V následující tabulce jsou popsána pole segmentu aktuálních objednávek (ORC).

| Pole HL7 | Název pole | Přeneseno | Popis |
|-----------------|-----------------------------|-----------|--|
| ORC-1 | Kontrola objednávky | Řetězec | Použijte UA k označení, že objednávka nemůže být přijata. Toto pole je nastaveno na UA . |
| ORC-2 | Číslo zadavatele objednávky | Řetězec | Identifikuje zadavatele objednávky; vzniká jako segment OBR-2 zprávy RSP_Z90. |
| OBR-3— OBR-4 | Neuvedeno | Neuvedeno | Prázdná pole; označte pozice polí symbolem , vynechejte, pokud je to poslední znak zprávy. |
| OBR-5 | Stav objednávky | Řetězec | Použijte CA pro zrušené objednávky. Toto pole je nastaveno na CA . |
| OBR-6 | Příznak odpovědi | Znak | Použije se pouze Exception Response (Odpověď na výjimku); software systému <i>digene</i> HC2 bude ignorovat všechny odpovědi. |

4.7 Příklad zpráv

Níže jsou uvedeny příklady různých typů zpráv, které se mohou přenášet. Tyto příklady jsou uvedeny v objednávce, která by se objevila k testování vzorku CT ID a vzorku HPV s vysokým rizikem. Řada začíná jako zpráva dotazu ze softwaru systému *digene* HC2 a končí přenosem výsledků do LIS.

Ve zprávě jsou obsaženy komentáře pro vysvětlení relevantních nebo souvisejících informací. Komentáře jsou vyznačeny tučně a uvedeny v závorkách.

4.7.1 Příklad zprávy dotazu

Příklad zprávy dotazu je spuštěn softwarem systému *digene* HC2. Zpráva dotazu požaduje objednávky testů za všechny protokoly testů nakonfigurované v softwaru systému *digene* HC2. Zpráva dotazu požaduje objednávky testů za všechny protokoly testů zadané do systému LIS během posledních 7 dnů.

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

4.7.2 Příklad odpovědi na dotaz

LIS potvrdí zprávu dotazu potvrzením obsahujícím požadované záznamy objednávek testů. V tomto příkladu má každý z prvních 2 pacientů 2 platné objednávky. U třetího pacienta, Mina Murray je objednávka neplatná, protože software systému *digene* HC2 nemá nainstalovaný **UNMAPPED** protokol testu.

```
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 Příklad zprávy o odmítnutí

Software systému *digene* HC2 odmítne záznamy objednávek testů na úrovni pacienta, pokud nemůže být objednávka testu systémem *digene* HC2 splněna. V níže uvedeném příkladu není v odpovědi na dotaz k dispozici protokol testu.

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

4.7.4 Příklad exportu dat pro nekonsenzuální protokol testu

Příklad exportu dat pro nekonsenzuální protokol testu:

[The first set of 6 messages is the data for the assay calibrators, differentiated by “CAL” in the SPM segment.] (První sada 6 zpráv jsou data pro kalibrátory testů, rozlišené podle „CAL“ v segmentu SPM.)

[Negative Calibrator #1] (Negativní kalibrátor č. 1)

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

[The LIS acknowledges the message with the following response:] (LIS potvrdí zprávu touto odpovědí:)

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

[Negative Calibrator #2] (Negativní kalibrátor č. 2)

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

[The LIS acknowledges the message with the following response:] (LIS potvrdí zprávu touto odpovědí:)

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

[Negative Calibrator #3] (Negativní kalibrátor č. 3)

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

[The LIS acknowledges the message with the following response:] (LIS potvrdí zprávu touto odpovědí:)

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

[Positive Calibrator #1] (Pozitivní kalibrátor č. 1)

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

[The LIS acknowledges the message with the following response:] (LIS potvrdí zprávu touto odpovědí:)

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

[Positive Calibrator #2] (Pozitivní kalibrátor č. 2)

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

[The LIS acknowledges the message with the following response:] (LIS potvrdí zprávu touto odpovědí:)

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

[Positive Calibrator #3] (Pozitivní kalibrátor č. 3)

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

[The LIS acknowledges the message with the following response:] (LIS potvrdí zprávu touto odpovědí:)

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

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

Note: Quality controls may be interspersed in the specimen data depending on the plate layout in the *digene* HC2 System Software.] (Další sada zpráv v tomto příkladu jsou data pro kontroly kvality, rozlišené podle „QC“ v segmentu SPM. Poznámka: Kontroly kvality mohou být promíchány v datech vzorků v závislosti na rozvržení desky v softwaru systému *digene* HC2.)

[Quality Control #1] (Kontrola kvality č. 1)

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

[The LIS acknowledges the message with the following response:] (LIS potvrdí zprávu touto odpovědí:)

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

[Quality Control #2] (Kontrola kvality č. 2)

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

[The LIS acknowledges the message with the following response:] (LIS potvrdí zprávu touto odpovědí:)

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

[The next message is the data for the order received for Jonathan Harker.] (Příští zpráva jsou data objednávky obdržené pro Jonathana Harkera.)

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

[The LIS acknowledges the message with the following response:] (LIS potvrdí zprávu touto odpovědí:)

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

[The next message is data for an order entered using the *digene* HC2 System Software and does not exist in the LIS. The “U” in the PID segment indicates the patient was not received as part of a test order. This specimen was tested in replicate — it has 2 sets of results for the single PID segment.] (Další zpráva jsou data pro objednávku zadanou pomocí softwaru systému *digene* HC2 a neexistuje v LIS. „U” v segmentu PID označuje, že pacient nebyl přijat jako součást objednávky testu. Tento vzorek byl testován v opakování - má 2 sady výsledků pro jeden segment PID.)

MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213707||OUL^R22^OUL_R22|201310090937070575|P|2.5.1|||||U
NICODE UTF-8
PID|1

```

SPM|1|^NotFromOrder|^STM|||||20131009211415
SAC|||||ExaPlateCT-ID||||B2
INV|^CTKit|OK|^KIT|||||20141009235959
OBR|1|||103^CT-ID^^CTMAP|||||20131009212529|||F
ORC|RE||||E
OBX|1|NM|RLu|Primary|55|RLU||||F|||20131009212529||Super
OBX|2|NM|Rat|Primary|0.25||||F|||20131009212529||Super
OBX|3|ST||Primary|--||||F|||20131009212529||Super
SPM|2|^NotFromOrder|^STM|||||20131009211415
SAC|||||ExaPlateCT-ID||||C2
INV|^CTKit|OK|^KIT|||||20141009235959
OBR|1|||103^CT-ID^^CTMAP|||||20131009212529|||F
ORC|RE||||E
OBX|1|NM|RLu|Primary|67|RLU||||F|||20131009212529||Super
OBX|2|NM|Rat|Primary|0.31||||F|||20131009212529||Super
OBX|3|ST||Primary|--||||F|||20131009212529||Super

```

[The LIS acknowledges the message with the following response:] (LIS potvrdí zprávu touto odpovědí:)

```

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

```

4.7.5 Příklad exportu dat pro konsensuální protokol testu s předběžnými výsledky

Konsensuální protokoly testů mají možnost nastavení, zda jsou předběžné výsledky obsaženy jako součástí exportu dat. Pokud jsou předběžné výsledky obsaženy, přenese se po všech výsledcích konstitutivních testů konečný interpretovaný výsledek. Všechny výsledky jsou součástí záznamu informací o pacientovi. V následujícím příkladu byl vzorek **HPVSpec-01** před stanovením konečného výsledku testován 3x.

Příklad exportu dat pro konsensuální protokol testu s předběžnými výsledky

[The first set of 6 messages is the data for the assay calibrators, differentiated by "CAL" in the SPM segment.] (První sada 6 zpráv jsou data pro kalibrátory testů, rozlišené podle „CAL“ v segmentu SPM.)

[Negative Calibrator #1] (Negativní kalibrátor č. 1)

```

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL_R22|201310090940370585|P|2.5.1|||||U
NICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|^NC|^CAL
SAC|||||ExaPlateHPV_3||||A1
INV|^HPVKit|OK|^KIT|||||20141009
OBR|1|||100^High Risk HPV|||||F

```

ORC|RE||||E
OBX|1|ST||||21:22:6.43|N||F

[The LIS acknowledges the message with the following response:] (LIS potvrdí zprávu touto odpovědí:)

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

[Negative Calibrator #2] (Negativní kalibrátor č. 2)

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

[The LIS acknowledges the message with the following response:] (LIS potvrdí zprávu touto odpovědí:)

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

[Negative Calibrator #3] (Negativní kalibrátor č. 3)

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

[The LIS acknowledges the message with the following response:] (LIS potvrdí zprávu touto odpovědí:)

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

[Positive Calibrator #1] (Pozitivní kalibrátor č. 1)

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

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

[The LIS acknowledges the message with the following response:] (LIS potvrdí zprávu touto odpovědí:)

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

[Positive Calibrator #2] (Pozitivní kalibrátor č. 2)

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

[The LIS acknowledges the message with the following response:] (LIS potvrdí zprávu touto odpovědí:)

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

[Positive Calibrator #3] (Pozitivní kalibrátor č. 3)

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

[The LIS acknowledges the message with the following response:] (LIS potvrdí zprávu touto odpovědí:)

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

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

Note: Quality controls may be interspersed in the specimen data depending on the plate layout in the *digene* HC2 System Software.] (Další sada zpráv v tomto příkladu jsou data pro kontroly kvality, rozlišené podle „QC“ v segmentu SPM. Poznámka: Kontroly kvality mohou být promíchány v datech vzorků v závislosti na rozvržení desky v softwaru systému *digene* HC2.)

[Quality Control #1] (Kontrola kvality č. 1)

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

[The LIS acknowledges the message with the following response:] (LIS potvrdí zprávu touto odpovědí:)

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

[Quality Control #2] (Kontrola kvality č. 2)

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

[The LIS acknowledges the message with the following response:] (LIS potvrdí zprávu touto odpovědí:)

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

[The next message is the data for the order received for Jonathan Harker.] (Příští zpráva jsou data objednávky obdržené pro Jonathan Harkera.)

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

MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL_R22|201310090940370593|P|2.5.1|||||U
NICODE UTF-8

[All the results will be grouped by the patient segment.] (Všechny výsledky budou seskupeny podle segmentu pacienta.)

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

**[The following records contain information for the final interpreted result of the specimen.]
(Následující záznamy obsahují informace pro konečný interpretovaný výsledek vzorku.)**

SPM|1|HPVSpec-01^HPVSpec-01|^PreservCyt|||||||||20131009210545

SAC|||||||||ExaPlateHPV_3|||||A2

INV|^HPVKit|OK|^KIT|||||20141009235959

OBR|1|S02||100^High Risk HPV^^High Risk HPV|||||||||20131009213537|||F

ORC|RE|S02|||E

OBX|1|ST||Tertiary|High Risk|||||F|||20131009213537||Super

[The following records contain information for the first test result as indicated by “Primary” in the OBX segments. The specimen was tested on 3 plates and this record is for the first plate, “ExaPlateHPV_1”.] (Tento vzorek byl testován na 3 deskách a tento záznam je pro první desku „ExaPlateHPV_1“. Následující záznamy obsahují informace pro výsledek prvního testu označený jako „Primary“ v segmentech OBX.)

SPM|2|HPVSpec-01^HPVSpec-01|^PreservCyt|||||||||20131009210545

SAC|||||||||ExaPlateHPV_1|||||A2

INV|^HPVKit|OK|^KIT|||||20141009235959

OBR|1|S02||100^High Risk HPV^^High Risk HPV|||||||||20131009212859|||F

ORC|RE|S02|||E

OBX|1|NM|Rlu|Primary|255|RLU|||||P|||20131009212859||Super

OBX|2|NM|Rat|Primary|1.02|||||P|||20131009212859||Super

OBX|3|ST||Primary|Retest|||||P|||20131009212859||Super

[The following records contain information for the second test result as indicated by “Secondary” in the OBX segments. This record is for the second plate, “ExaPlateHPV_2”.] (Následující záznamy obsahují informace o výsledku druhého testu označený jako „Secondary“ v segmentech OBX. Tento záznam je určen pro druhou desku „ExaPlateHPV_2“.)

SPM|3|HPVSpec-01^HPVSpec-01|^PreservCyt|||||||||20131009210545

SAC|||||||||ExaPlateHPV_2|||||A2

INV|^HPVKit|OK|^KIT|||||20141009235959

OBR|1|S02||100^High Risk HPV^^High Risk HPV|||||||||20131009213249|||F

ORC|RE|S02|||E

OBX|1|NM|Rlu|Secondary|95|RLU|||||P|||20131009213249||Super

OBX|2|NM|Rat|Secondary|0.38|||||P|||20131009213249||Super

OBX|3|ST||Secondary|Retest|||||P|||20131009213249||Super

[The following records contain information for the third test result as indicated by “Tertiary” in the OBX segments. This record is for the third plate, “ExaPlateHPV_3”.] (Následující záznamy obsahují informace o výsledku třetího testu označený jako „Tertiary“ v segmentech OBX. Tento záznam je určen pro třetí desku „ExaPlateHPV_3“.)

SPM|4|HPVSpec-01^HPVSpec-01|^PreservCyt|||||||||20131009210545

SAC|||||||||ExaPlateHPV_3|||||A2

INV|^HPVKit|OK|^KIT|||||20141009235959

OBR|1|S02||100^High Risk HPV^^High Risk HPV|||||||||20131009213537|||F

ORC|RE|S02|||E

OBX|1|NM|Rlu|Tertiary|765|RLU||||F|||20131009213537||Super
OBX|2|NM|Rat|Tertiary|3.06||||F|||20131009213537||Super
OBX|3|ST||Tertiary|High Risk||||F|||20131009213537||Super

[The LIS acknowledges the message with the following response:] (LIS potvrdí zprávu touto odpovědí:)

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

4.7.6 Příklad zprávy pro konsensuální protokol testu pouze s konečnými výsledky

Konsensuální protokoly testů mají možnost nastavení, zda jsou předběžné výsledky obsaženy jako součástí exportu dat. Pokud nejsou předběžné výsledky obsaženy, přeneše se pouze konečný interpretovaný výsledek. V následujícím příkladu byl vzorek **HPVSpec01** před stanovením konečného výsledku testován 3x.

Příklad exportu dat pro konsensuální protokol testu pouze s konečným výsledkem:

[The first set of 6 messages is data for the calibrators, differentiated by "CAL" in the SPM segment.] (První sada 6 zpráv jsou data pro kalibrátory, rozlišené podle „CAL“ v segmentu SPM.)

[Negative Calibrator #1] (Negativní kalibrátor č. 1)

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

[The LIS acknowledges the message with the following response:] (LIS potvrdí zprávu touto odpovědí:)

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

[Negative Calibrator #2] (Negativní kalibrátor č. 2)

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL_R22|201310090940370586|P|2.5.1||||U
NICODE UTF-8
PID|1
SPM|1^NC|^CAL
SAC|||||||ExaPlateHPV_3||||B1
INV|^HPVKit|OK|^KIT|||||20141009

OBR|1||100^High Risk HPV|||||||||||||F
ORC|RE||||E
OBX|1|ST||||68:22:6.43|CO||F

[The LIS acknowledges the message with the following response:] (LIS potvrdí zprávu touto odpovědí:)

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

[Negative Calibrator #3] (Negativní kalibrátor č. 3)

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

[The LIS acknowledges the message with the following response:] (LIS potvrdí zprávu touto odpovědí:)

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

[Positive Calibrator #1] (Pozitivní kalibrátor č. 1)

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

[The LIS acknowledges the message with the following response:] (LIS potvrdí zprávu touto odpovědí:)

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

[Positive Calibrator #2] (Pozitivní kalibrátor č. 2)

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4||20131009213706||OUL^R22^OUL_R22|201310090937060570|P|2.5.1||||U
NICODE UTF-8
PID|1

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

[The LIS acknowledges the message with the following response:] (LIS potvrdí zprávu touto odpovědí:)

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

[Quality Control #2] (Kontrola kvality č. 2)

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

[The LIS acknowledges the message with the following response:] (LIS potvrdí zprávu touto odpovědí:)

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

[The next message is the data for the order received for Jonathan Harker.] (Příští zpráva jsou data objednávky obdržené pro Jonathana Harkera.)

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

[The following records contain information for the final interpreted result of the specimen.] (Následující záznamy obsahují informace pro konečný interpretovaný výsledek vzorku.)

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

[The LIS acknowledges the message with the following response:] (LIS potvrdí zprávu touto odpovědí:)

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

MSA|AA|201310090937070584

