

REF 9555

REF 9542



*Guide du système d'information
de laboratoire (LIS)
CELLTRACKS ANALYZER II[®]*

IVD



Avis de propriété

Ce document renferme des sujets pour lesquels Menarini Silicon Biosystems, Inc. possède certains droits de propriété. Ni la réception, ni la possession du document ne donne ou ne transfère le droit de copier, reproduire ou divulguer tout ou partie de ce document, ou toute information qu'il contient, sans l'accord exprès écrit d'un représentant dûment agréé de Menarini Silicon Biosystems, Inc.

CELLSEARCH[®], CELLTRACKS[®], CELLTRACKS ANALYZER II[®], et AUTOPREP[®] sont des marques déposées de Menarini Silicon Biosystems, Inc.

Cette technologie, comprenant les produits et/ou les composants qui leur sont associés, ainsi que les procédures et systèmes d'instrument décrits ici, sont protégés par des brevets américains et par les brevets et demandes de brevets internationaux en cours correspondants, propriétés de Menarini Silicon Biosystems, Inc. et incluent un ou plusieurs des brevets suivants : brevets américains n° 7,011,794 ; 7,332,288 et 7,777,885.

Copyright © Menarini Silicon Biosystems, Inc., 2009–2019
Tous droits réservés.



Menarini Silicon Biosystems Inc.
3401 Masons Mill Road, Suite 100
Huntingdon Valley, PA 19006, États-Unis
Téléphone : 1-877-837-4339 (États-Unis)
00 8000 8374339 (Union européenne)



Menarini Silicon Biosystems SpA
Via Giuseppe Di Vittorio 21B/3
40013 Castel Maggiore (Bologne)
Italie

TABLE DES MATIÈRES

1.	INTRODUCTION	1
1.1	Objet	1
1.2	Destinataires	1
1.3	Historique des révisions	1
1.4	Définitions	2
1.5	Références	3
2.	DESCRIPTION GÉNÉRALE	4
2.1	Fonctions	4
2.2	Surveillance opérationnelle	4
2.3	Contraintes de conception	4
2.4	Hypothèses et dépendances	4
3.	SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES COMMUNICATIONS	5
3.1	Protocole HL7 MLLP	5
3.1.1	<i>Établissement d'une connexion</i>	<i>5</i>
3.1.2	<i>Format de bloc</i>	<i>6</i>
4.	SPÉCIFICATIONS DE TRAITEMENT	6
4.1	Accusés de réception des messages HL7	6
4.2	Téléchargement des résultats	6
5.	SPÉCIFICATIONS DES MESSAGES	7
5.1	Internationalisation	7
5.2	Messages HL7	7
5.2.1	<i>Message d'accusé de réception</i>	<i>7</i>
5.2.2	<i>OUL – Message d'observation orienté échantillon non sollicité – (évènement R22)</i>	<i>8</i>
5.3	Segments de messages HL7	9
5.3.1	<i>Segment ERR</i>	<i>11</i>
5.3.2	<i>Segment INV</i>	<i>12</i>
5.3.3	<i>Segment MSA</i>	<i>13</i>
5.3.4	<i>Segment MSH</i>	<i>14</i>
5.3.5	<i>Segment NTE</i>	<i>16</i>
5.3.6	<i>Segment OBR</i>	<i>17</i>
5.3.7	<i>Segment OBX</i>	<i>21</i>

5.3.8	Segment PID	24
5.3.9	Segment SAC.....	26
5.3.10	Segment SID.....	29
5.3.11	Segment SPM.....	30
6.	TABLEAUX DES CODES.....	32
6.1	Trousses de test	32
6.2	Protocoles de test	33
6.3	Réactif marqueur	34
6.4	ID de contrôle	34
6.5	ID d'observation.....	35
7.	SPÉCIFICATIONS DE CONFIGURATION.....	37
8.	SPÉCIFICATIONS DE DIAGNOSTIC.....	38
9.	NIVEAUX ET PRIVILÈGES D'ACCÈS	38
10.	ANNEXE : EXEMPLES DE RAPPORTS ET DE MESSAGES	39

1. INTRODUCTION

1.1 Objet

Ce document décrit l'interface de communication entre le CELLTRACKS ANALYZER II® et un système d'information de laboratoire (LIS) ou un système de gestion d'information de laboratoire (LIMS). Ce document explique également les exigences de configuration de cette interface.

1.2 Destinataires

Ce document sert de référence au personnel informatique responsable de l'établissement et de la maintenance de la communication entre le CELLTRACKS ANALYZER II® et le système d'information de laboratoire (LIS) ou le système de gestion d'information de laboratoire (LIMS) sur le site.

1.3 Historique des révisions

Version	Numéro de la section/Titre de la section	Détails de la révision
2019-06	Page de titre Page de copyright	<ul style="list-style-type: none">DS-SPE-25122 remplacé par MAN-000049275 et ajout du numéro de version et de la date.Modification du nom de la société et des adresses.
2017-01-04	Page de copyright	Mise à jour des informations sur les brevets
2016-07-01	Page de titre Page de copyright	<ul style="list-style-type: none">LBL50948 remplacé par DS-SPE-25122Nom de la société modifié pour l'adresse en Belgique et retrait du nom MAGNEST® de la partie Avis de propriété
2014-05-06	6.2 <i>Protocoles de test</i> 6.5 <i>ID d'observation</i> 9. <i>Niveaux et privilèges d'accès</i> 10 <i>Annexe : Exemples de rapports et de messages</i>	<ul style="list-style-type: none">Suppression des mentions IUO et IVD de la colonne Regulatory Status (statut réglementaire) pour les <i>protocoles définis par l'utilisateur</i>Ajout de Reviewed Events (événements revus) au tableau et de sa définitionSuppression des niveaux d'accès 5 et 6 pour correspondre aux niveaux d'accès indiqués dans le <i>Guide de l'utilisateur du CELLTRACKS ANALYZER II®</i>Mise à jour des images pour le Rapport de recherche et le Rapport de contrôleSuppression des références à <i>Veridex</i> et remplacement de celles-ci par <i>Janssen Diagnostics, LLC</i> dans Exemple : Message patient, Exemple : Message de contrôle et Exemple : Message Aucun résultatModification de la mise en page, de paysage à portrait (barres de modification pour la modification de la mise en page)

2014-01-01	Toutes	Janssen Diagnostics, LLC
2013-03-22	Toutes	Version initiale

1.4 Définitions

[]	Crochets. Dans le format des messages, les crochets indiquent que le groupe d'enregistrements/segments est optionnel.
{ }	Accolades. Dans le format des messages, les accolades indiquent que le groupe d'enregistrements/segments peut se répéter.
LIS	Système d'information de laboratoire. En lien avec le CELLTRACKS ANALYZER II®, le LIS est un système informatique de laboratoire permettant la traçabilité des demandes et des résultats des échantillons.
LIMS	Système de gestion d'information de laboratoire. Similaire à un LIS, le LIMS est habituellement utilisé dans un laboratoire de recherche au lieu d'un laboratoire clinique.
HL7	HealthLevelSeven. Organisme de normalisation responsable de la création de plusieurs protocoles pour l'échange d'informations dans le domaine des soins de santé. Ce document utilise HL7 pour mentionner le protocole v2.x développé par l'association HL7.
MLLP	Protocole de couche inférieure minimale (Minimal Lower Layer Protocol). Protocole de communications bas niveau recommandé par l'association HL7.
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise. IHE désigne un cadre de travail technique pour la mise en place de normes établies d'interopérabilité afin d'atteindre des objectifs cliniques spécifiques (http://www.ihe.net).
Évènement non attribué	Un évènement considéré comme négatif par l'utilisateur.
Comptesprimaires	Chaque champ défini dans la définition du test (champs de résultats du test) qui satisfait à l'un des critères suivants : La colonne « Ordre » est égale à 1 La colonne « Champ marqueur ? » est égale à Oui « Nom du champ » est le complément d'un champ marqueur ; correspond au nom du marqueur à l'exception du dernier caractère, par exemple CTC+/Her2- est le complément de CTC+/Her2+.
Comptessecondaires	Chaque champ défini dans la définition du test (champs de résultats du test) qui ne satisfait pas à l'un des critères des comptes primaires.

1.5 Références

[1]	HL7 2.5 Specifications
[2]	HL7 2.3.1 Implementation Guide
[3]	IHE Laboratory Technical Framework – Volume 1 – Profiles, LAB TF-1
[4]	IHE Laboratory Technical Framework – Volume 2 – Transactions, LAB TF-2

2. DESCRIPTION GÉNÉRALE

L'interface du système d'information de laboratoire (LIS) est utilisée pour la communication entre le CELLTRACKS ANALYZER II® et un LIS ou un système de gestion d'information de laboratoire (LIMS).

2.1 Fonctions

Fournir une méthode permettant de transmettre les résultats des patients, les résultats du contrôle qualité et les données démographiques des patients vers un autre système.

Configurer les paramètres liés à l'interface du LIS.

Fournir un système permettant d'afficher l'état de connexion du LIS.

Fournir un moyen permettant d'afficher les journaux de trafic des communications.

2.2 Surveillance opérationnelle

L'interface utilisateur (UI) fournit un système capable de transmettre les résultats complets vers le LIS. Les résultats sont alors transmis vers le LIS et leur statut passe à « Transmis ».

Des modifications peuvent être apportées aux résultats même en statut « Transmis ». Cela est également valable pour les attributions de cellules et les commentaires additionnels. Les résultats peuvent être de nouveau transférés vers le LIS en procédant à un envoi en statut « Transmis » ; le code de statut *Correction de résultat* sera alors appliqué aux résultats.

2.3 Contraintes de conception

Conformes au profil d'intégration de l'automatisation d'appareils de laboratoire (LDA) défini par IHE.

Facilite les mises à jour de l'interface afin de permettre le téléchargement d'ordres à l'avenir.

Facilite l'ajout de protocoles supplémentaires à l'avenir.

Permet le futur téléchargement d'images.

Supporte uniquement une connexion Ethernet (ne supporte pas de connexion série).

2.4 Hypothèses et dépendances

Seul un LIS sera connecté au système.

Le fournisseur du LIS est conforme à cette spécification.

La responsabilité concernant la sécurité du réseau incombe au client.

3. SPÉCIFICATIONS CONCERNANT LES COMMUNICATIONS

Cette section fournit des spécifications liées à la transmission de messages entre le système et le LIS. Le contenu de ces messages n'est pas important pour ces couches, dont la seule tâche consiste à s'assurer de la transmission sans erreur des messages entre les systèmes.

3.1 Protocole HL7 MLLP

Le protocole HL7 MLLP est défini dans HL7 2.3.1 Implementation. MLLP est essentiellement un protocole semi-duplex, dans lequel un nouveau message n'est envoyé qu'une fois l'accusé de réception du précédent reçu. Le protocole suppose la disposition en couche des communications sur un protocole de transport fiable (tel que TCP/IP) sur circuit.

Une connexion est utilisée par le système pour envoyer des messages vers le LIS. Cette même connexion est utilisée par le LIS pour envoyer des réponses au message (par exemple des accusés de réception). Dans cette connexion, le système agit comme un client et le LIS comme un serveur.

3.1.1 Établissement d'une connexion

Le système établit une connexion TCP/IP avec le LIS à une adresse IP et à un port configurés.

Le système tente d'établir une connexion :

- a. au démarrage du système ;
- b. lors d'une tentative de transmission d'un message vers le LIS ;
- c. lors d'un changement de configuration ;
- d. à la demande explicite d'un utilisateur.

Le système attend durant 30 secondes l'acceptation par le LIS d'une demande de connexion.

Le système effectue 5 tentatives de connexion au LIS avant d'arrêter.

Le système attend 0 seconde entre les tentatives de connexion.

Le système laisse la communication ouverte entre les transmissions de messages.

3.1.2 Format de bloc

Chaque message HL7 est entouré par des caractères spéciaux afin de former un bloc formaté du type : <SB>dddd<EB><CR>où :

<SB> = caractère de début de bloc (1 octet), ASCII <VT> = 0x0B

dddd = données (nombre d'octets variable). Il s'agit du contenu des données HL7 du bloc. Elles peuvent contenir toute valeur à simple octet supérieure à 0x1F et le caractère du retour chariot ASCII, <CR>.

<EB> = caractère de fin de bloc (1 octet), ASCII <FS> = 0x1C

<CR> = retour chariot (1 octet) = 0x0D

Les messages reçus avec des caractères de délimitation incorrects sont ignorés.

4. SPÉCIFICATIONS DE TRAITEMENT

4.1 Accusés de réception de messages HL7

Sauf indication contraire, la réception de tous les messages est confirmée à l'aide d'un accusé de réception général défini dans la section 5.2.1.

Les messages d'accusé de réception qui ne sont pas attendus sont ignorés.

Le système attend durant 30 secondes l'accusé de réception du LIS pour le message envoyé.

Le système effectue 5 tentatives de transmission d'un message au LIS avant d'arrêter.

Le système attend 0 seconde entre les tentatives de transmission d'un message.

Le système attend l'accusé de réception d'un message transmis avant d'en envoyer un autre.

4.2 Téléchargement des résultats

Le système fournit un système permettant à l'utilisateur d'initier la transmission des résultats vers le LIS.

Remarque : seuls les statuts « Terminé », « Archivé » ou « Transmis » permettent la transmission de résultats vers le LIS.

Le système envoie les résultats vers le LIS à l'aide du message OUL- message d'observation orienté échantillon non sollicité – (événement R22) défini dans la section 5.2.2.

Le système surveille la transmission d'un enregistrement de résultat vers le LIS.

Excepté s'il est sur « Archivé », le statut du résultat téléchargé avec succès est ajusté sur « Transmis ».

5. SPÉCIFICATIONS DES MESSAGES

Cette section fournit des spécifications liées aux messages échangés entre le système et un LIS.

5.1 Internationalisation

Le système supporte les codages de caractères suivants pour transmettre et recevoir des flux de données :

- a. UTF-8
- b. ISO 8859-1

Lors de la traduction d'un texte en un codage configuré, le système remplace les caractères non mappables par un point d'interrogation (?).

Remarque : tous les caractères UTF-8 ne peuvent pas être mappés avec le jeu de caractères ISO 8859-1.

5.2 Messages HL7

5.2.1 Message d'accusé de réception

Le système utilise la structure de message définie dans le tableau 1 pour les accusés de réception généraux.

Tableau 1: Message ACK

Segment	Signification	Card.	HL7 Chapitre	Remarques
MSH	En-tête du message	[1..1]	2	
MSA	Accusé de réception du message	[1..1]	2	
[ERR]	Détails de l'erreur	[0..1]	2	

5.2.2 OUL – Message d’observation orienté échantillon non sollicité – (évènement R22)

Le système utilise la structure de message définie dans le tableau 2 pour les messages de résultats.

Tableau 2: Message OUL^R22

Segment	Signification	Card.	HL7 Chapitre	Remarques
MSH	En-tête du message	[1..1]	2	
[PID]	Identification du patient	[0..1]	3	Contient des informations sur le patient
SPM	Informations sur l’échantillon	[1..1]	7	
SAC	Informations sur le conteneur de l’échantillon	[1..1]	7	
[INV]	Information détaillée sur la substance	[0..1]	13	S’applique aux échantillons de CQ uniquement
OBR	Ordre d’observation	[1..1]	7	
{	--- RESULTAT Début	[1..*]		
OBX	Résultat d’observation	[1..1]	7	
[{ SID }]	Identifiant de la substance	[0..*]	13	Réactifs utilisés pour réaliser le test
[{ NTE }]	Remarques et commentaires	[0..*]	2	
}	--- RESULTAT Fin			

5.3 Segments de messages HL7

La section suivante définit les segments de messages HL7 utilisés. Tous les segments se terminent par un retour de chariot <CR> (0x0D) ; ce n'est pas configurable.

Les valeurs des délimiteurs sont données dans MSH-1 et MSH-2 et utilisées dans tout le message. Les applications doivent utiliser des délimiteurs convenus pour analyser les segments du message. Les délimiteurs recommandés pour les messages de laboratoires sont listés dans les deux premiers champs du segment MSH. Le système utilise ces délimiteurs pour tous les segments de messages téléchargés ; ce n'est pas configurable.

Des séquences d'échappement pour un séparateur de champ, un séparateur de composants, un séparateur de sous-composants, un séparateur de répétition et un caractère d'échappement sont également valables dans un champ de données. Aucune séquence d'échappement ne peut contenir une séquence d'échappement imbriquée.

Les séquences d'échappement suivantes sont utilisées dans le système :

- \F\ séparateur de champ
- \S\ séparateur de composant
- \T\ séparateur de sous-composant
- \R\ séparateur de répétition
- \E\ caractère d'échappement
- \Xdddd...\ données hexadécimales

Le système transmet des valeurs nulles pour tout champ listé comme Unused.

Les segments de messages suivants sont utilisés pour les messages HL7. Dans les tableaux qui montrent les séquences de champs, les lignes ombrées indiquent des champs non supportés par le système. Le Tableau 3: Descriptions des colonnes des segments peut être utilisé comme légende pour les valeurs figurant dans ces colonnes.

Tableau 3: Descriptions des colonnes des segments

Colonne	Description
Séq.	Numéro de séquence du champ
Nom	Nom du champ

Colonne	Description
Utilisation	Option lors du téléchargement à partir du système : R = Requis RE = Requis mais peut être vide C = Conditionnel CE = Conditionnel mais peut être vide X = Non supporté O = Optionnel
Card.	Cardinalité du champ Spécifie le nombre de répétitions d'un champ, [min..max]
Long.	Longueur d'une simple répétition d'un champ
Type	Type de données de la colonne. Voir le chapitre 2A de HL7 2.5 Spécification pour une description détaillée de chaque type de données.
Remarques	Description du contenu du champ. Sauf indication contraire, il s'agit des valeurs que l'analyseur enverra.

5.3.1 Segment ERR

Le système supporte les champs définis dans le tableau 4 pour le segment ERR.

Tableau 4: Segment ERR

Séq.	Nom	Utilisation	Card.	Long.	Type	Remarques
1	Code et localisation de l'erreur	X	[0..0]	493	ELD	<i>Inutilisé</i>
2	Localisation de l'erreur	RE	[0..*]	18	ERL	
3	Code d'erreur HL7	R	[1..1]	705	CWE	Voir HL7 tableau 0357 – Codes des statuts d'erreur de message dans référence [2], HL7 2.5 Spécifications.
4	Gravité	R	[1..1]	2	ID	W = Avertissement I = Information E = Erreur
5	Code d'erreur d'application	O	[0..1]	705	CWE	<i>Inutilisé</i>
6	Paramètre d'erreur d'application	O	[0..10]	80	ST	<i>Inutilisé</i>
7	Informations de diagnostic	O	[0..1]	2048	TX	Plus d'informations détaillées sur l'erreur si disponible.
8	Message utilisateur	O	[0..1]	250	TX	<i>Inutilisé</i>
9	Indicateur de la personne à informer	O	[0..*]	20	IS	<i>Inutilisé</i>
10	Type de dérogation	O	[0..1]	705	CWE	<i>Inutilisé</i>
11	Code du motif de la dérogation	O	[0..*]	705	CWE	<i>Inutilisé</i>
12	Point de contact de l'assistance	O	[0..*]	652	XTN	<i>Inutilisé</i>

5.3.2 Segment INV

Le système supporte les champs définis dans le tableau 5 pour le segment INV.

Tableau 5: Segment INV

Séq.	Nom	Utilisation	Card.	Long.	Type	Remarques
1	Identifiant de la substance	R	[1..1]	250	CE	Voir leTableau 18: ID des contrôles Format :Control ID^^L Exemple : CTC CONTROL^^L
2	Statut de la substance	R	[1..*]	250	CE	OK = statut OK
3	Type de substance	O	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
4	Identifiant du conteneur d'inventaire	O	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
5	Identifiant du support du conteneur	O	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
6	Position sur le support	O	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
7	Position sur le support	O	[0..1]	20	NM	<i>Inutilisé</i>
8	Quantité actuelle	O	[0..1]	20	NM	<i>Inutilisé</i>
9	Quantité disponible	O	[0..1]	20	NM	<i>Inutilisé</i>
10	Quantité de consommation	O	[0..1]	20	NM	<i>Inutilisé</i>
11	Unités de quantité	O	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
12	Date/heure de péremption	O	[0..1]	26	TS	Date de péremption
13	Date/heure de la première utilisation	O	[0..1]	26	TS	<i>Inutilisé</i>
14	Durée de la stabilité à bord	X	[0..0]	200	TQ	<i>Inutilisé</i>
15	Identifiant(s) test/fluide	O	[0..*]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
16	Numéro de lot fabricant	O	[0..1]	200	ST	Numéro de lot
17	Identifiant du fabricant	O	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
18	Identifiant du fournisseur	O	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
19	Durée de la stabilité à bord	O	[0..1]	20	CQ	<i>Inutilisé</i>
20	Valeur cible	O	[0..1]	20	CQ	<i>Inutilisé</i>

5.3.3 Segment MSA

Le système supporte les champs définis dans le tableau 6 pour le segment MSA.

Tableau 6: Segment MSA

Séq.	Nom	Utilisation	Card.	Long.	Type	Remarques
1	Code de l'accusé de réception	R	[1..1]	2	ID	AA = message accepté AE = message contient des erreurs AR = message rejeté
2	Identifiant de contrôle du message	R	[1..1]	20	ST	ID de contrôle du message dont la réception est confirmée
3	Message texte	X	[0..0]	80	ST	<i>Inutilisé</i>
4	Numéro de séquence attendu	O	[0..1]	15	NM	<i>Inutilisé</i>
5	Type d'accusé de réception temporisé	X	[0..0]			<i>Inutilisé</i>
6	Condition d'erreur	X	[0..0]	250	CE	<i>Inutilisé</i>

5.3.4 Segment MSH

Le système supporte les champs définis dans le tableau 7 pour le segment MSH.

Tableau 7: Segment MSH

Séq.	Nom	Utilisation	Card.	Long.	Type	Remarques
1	Séparateur de champ	R	[1..1]	1	ST	" "
2	Caractères de codage	R	[1..1]	4	ST	" ^ " = séparateur de composant " ~ " = séparateur de répétition " \ »" = séparateur d'échappement " & " = séparateur de sous-composant
3	Application émettrice	R	[1..1]	227	HD	Format : <Numéro de série de l'instrument CellTracks> *Le numéro de série de l'instrument CellTracks correspond à celui de l'instrument ayant envoyé le message de résultat au LIS, et non à celui de l'instrument ayant effectué l'analyse.
4	Installation émettrice	R	[1..1]	227	HD	Installation
5	Application réceptrice	R	[1..1]	227	HD	LIS ID
6	Installation réceptrice	R	[1..1]	227	HD	Installation LIS
7	Date/heure du message	R	[1..1]	26	TS	L'analyseur émettra avec une précision d'une milliseconde.
8	Sécurité	X	[0..0]	40	ST	<i>Inutilisé</i>
9	Type de message	R	[1..1]	15	MSG	<Code message> ^ <Évènement déclencheur> ^ <Structure message> Pour messages OUL," OUL^R22^OUL_R22 ". Pour accusés de réception," ACK^OUL^ACK_OUL ".
10	Identifiant de contrôle du message	R	[1..1]	20	ST	ID unique

Séq.	Nom	Utilisation	Card.	Long.	Type	Remarques
11	Identifiant de traitement	R	[1..1]	3	PT	" P "indique qu'il s'agit d'un message « production ».
12	Identifiant de version	R	[1..1]	60	VID	" 2.5 "version de mise à jour majeure HL7.
13	Numéro de séquence	O	[0..1]	15	NM	<i>Inutilisé</i>
14	Pointeur de suivi	X	[0..0]	180	ST	<i>Inutilisé</i>
15	Type d'accusé de réception Accepter	X	[0..0]	2	ID	<i>Inutilisé</i>
16	Type d'accusé de réception Application	X	[0..0]	2	ID	<i>Inutilisé</i>
17	Code pays	RE	[0..1]	3	ID	<i>Inutilisé</i>
18	Jeu de caractères	C	[0..1]	16	ID	Le système acceptera : 8859/1 = ISO 8859-1 (Western European) UNICODE UTF-8 = UTF-8 Le système transmettra dans le codage de caractères configuré.
19	Langue principale du message	RE	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
20	Procédure de gestion du jeu de caractères alternatif	C	[0..1]	20	ID	<i>Inutilisé</i>
21	Identifiant du profil de message	RE	[0..*]	427	EI	<i>Inutilisé</i>

5.3.5 Segment NTE

Le système supporte les champs définis dans le tableau 8 pour le segment NTE.

Tableau 8: Segment NTE

Séq.	Nom	Utilisation	Card.	Long.	Type	Remarques
1	Identifiant du jeu – NTE	R	[1..1]	4	SI	" 1 "
2	Source du commentaire	RE	[0..1]	8	ID	" A "
3	Commentaire	RE	[0..1]	65536	FT	Concaténation de tout le texte du commentaire. Commentaires du système CELLTRACKS® AUTOPREP®, commentaires de l'opérateur du CELLTRACKS ANALYZER II®, et indicateurs (limite d'évènement maximum enregistrable atteinte et température de l'AUTOPREP hors plage).
4	Type de commentaire	RE	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>

5.3.6 Segment OBR

Le système supporte les champs définis dans le tableau 9 pour le segment OBR.

Tableau 9: Segment OBR

Séq.	Nom	Utilisation	Card.	Long.	Type	Remarques
1	ID du jeu – OBR	O	[0..1]	4	SI	" 1 "
2	Numéro d'ordre de placement	C	[0..1]	22	EI	<i>Inutilisé</i>
3	Numéro d'ordre de remplissage	C	[0..1]	22	EI	ID de l'enregistrement du résultat
4	Identifiant de service universel	R	[1..1]	250	CE	Utiliser des codes locaux pour cela car il n'existe aucun code LOINC. Voir le Tableau 16: Protocoles de test Format : <Protocole de test> ^ <Statut réglementaire> ^ L Exemple : CTC HER-2/neu ^ RUO ^ L
5	Priorité – OBR	X	[0..0]	2	ID	<i>Inutilisé</i>
6	Date/heure requises	X	[0..0]	26	TS	<i>Inutilisé</i>
7	Date/heure d'observation	C	[0..1]	26	TS	Heure de prélèvement de l'échantillon
8	Date/heure de fin d'observation	O	[0..1]	26	TS	<i>Inutilisé</i>
9	Volume de prélèvement	O	[0..1]	20	CQ	<i>Inutilisé</i>
10	Identifiant de la personne responsable du prélèvement	O	[0..*]	250	XCN	<i>Inutilisé</i>
11	Code d'action d'échantillon	O	[0..1]	1	ID	<i>Inutilisé</i>
12	Code de danger	O	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
13	Informations cliniques pertinentes	O	[0..1]	300	ST	<i>null</i> <i>ou</i> " Cancer Type: type "
14	Date/heure de réception de l'échantillon	X	[0..0]	26	TS	<i>Inutilisé</i>
15	Origine de l'échantillon	X	[0..0]	300	SPS	<i>Inutilisé</i>

Séq.	Nom	Utilisation	Card.	Long.	Type	Remarques
16	Demandeur	O	[0..*]	250	XCN	Nom du médecin Format : <ID#> ^ Nom ^ Prénom Remarque : ID# est toujours nul.
17	Numéro de téléphone de rappel d'ordre	O	[0..2]	250	XTN	<i>Inutilisé</i>
18	Champ de placement 1	O	[0..1]	60	ST	<i>Inutilisé</i>
19	Champ de placement 2	O	[0..1]	60	ST	<i>Inutilisé</i>
20	Champ de remplissage 1	O	[0..1]	60	ST	<i>Inutilisé</i>
21	Champ de remplissage 2	O	[0..1]	60	ST	<i>Inutilisé</i>
22	Rpt résultats/Chngt de statut – Date/heure	C	[0..1]	26	TS	<i>Inutilisé</i>
23	Facture au cabinet	O	[0..1]	40	MOC	<i>Inutilisé</i>
24	ID Sect Serv Diagnostic	O	[0..1]	10	ID	<i>Inutilisé</i>
25	Statut du résultat	O	[0..1]	1	ID	F = résultats finaux C = résultats corrigés
26	Résultat parent	O	[0..1]	400	PRL	<i>Inutilisé</i>
27	Quantité/ Programmation	X	[0..*]	200	TQ	<i>Inutilisé</i>
28	Copies du résultat à	O	[0..*]	250	XCN	<i>Inutilisé</i>
29	Parent	O	[0..1]	200	EIP	<i>Inutilisé</i>
30	Mode de transport	O	[0..1]	20	ID	<i>Inutilisé</i>
31	Motif de l'étude	O	[0..*]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
32	Personne principale responsable de l'interprétation du résultat	O	[0..1]	200	NDL	<Opérateur de transmission> ^ <Heure de transmission>

Séq.	Nom	Utilisation	Card.	Long.	Type	Remarques
33	Personne secondaire responsable de l'interprétation du résultat	O	[0..*]	200	NDL	Répété pour chaque vérification : Répétition 1 – <opérateur première vérification> ^ <heure première vérification> Répétition 2 – <opérateur deuxième vérification> ^ <heure deuxième vérification> . . . Répétition N – <opérateur Nième vérification> ^ <heure Nième vérification> Répétitions séparées par ~
34	Technicien	O	[0..*]	200	NDL	Répétition 1 – Analyse : <opérateur> ^ <heure de l'analyse> Répétition 2 – AUTOPREP : <opérateur> ^ <heure de prép.>(peut être laissé vide) Répétitions séparées par ~
35	Transcripteur	O	[0..*]	200	NDL	<i>Inutilisé</i>
36	Date/heure programmées	O	[0..1]	26	TS	<i>Inutilisé</i>
37	Nombre de conteneurs d'échantillons	O	[0..1]	4	NM	<i>Inutilisé</i>
38	Logistique de transport de l'échantillon prélevé	O	[0..*]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
39	Commentaire de la personne responsable du prélèvement	O	[0..*]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
40	Responsabilité de l'organisation du transport	O	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
41	Transport organisé	O	[0..1]	30	ID	<i>Inutilisé</i>
42	Convoyage requis	O	[0..1]	1	ID	<i>Inutilisé</i>

Séq.	Nom	Utilisation	Card.	Long.	Type	Remarques
43	Commentaire sur le transport du patient planifié	O	[0..*]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
44	Code de procédure	O	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
45	Modificateur du code de procédure	O	[0..*]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
46	Informations supplémentaires sur le service de placement	O	[0..*]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
47	Informations supplémentaires sur le service de remplissage	O	[0..*]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
48	Motif de la double procédure nécessaire médicalement	C	[0..1]	250	CWE	<i>Inutilisé</i>
49	Gestion des résultats	O	[0..1]	2	IS	<i>Inutilisé</i>

5.3.7 Segment OBX

Le système supporte les champs définis dans le tableau 10 pour le segment OBX.

Tableau 10: Segment OBX

Séq.	Nom	Utilisation	Card.	Long.	Type	Remarques
1	ID du jeu – OBX	R	[1..1]	4	SI	Numéro de séquence de l'OBX
2	Type de valeur	C	[0..1]	2	ID	" NM " Indique que les valeurs d'observation sont numériques.
3	Identifiant d'observation	R	[1..1]	250	CE	Utiliser des codes locaux pour les résultats de tests ; il n'existe pas de descripteurs LOINC pour CTC. Voir le Tableau 19: ID d'observation. Format : <Résultat du test>^^L Exemple : CTC+/Her2-^^L
4	Sous-ID d'observation	C	[0..1]	20	ST	<i>Inutilisé</i>
5	Valeur d'observation	C	[0..1]	n/a	Varie	Nombres de cellules Lorsque le résultat est " No Result ", le nombre de cellules est nul et Observation ResultStatus=X.
6	Unités	C	[0..1]	250	CE	" /vol mL " où vol est le volume primaire de l'échantillon
7	Plage de référence	RE	[0..1]	60	ST	Pour échantillons de patients : <i>néant</i> Pour échantillons de contrôle : " bas - haut "
8	Indicateurs d'anomalie	RE	[0..1]	5	IS	Pour échantillons de patients : <i>néant</i> Pour échantillons de contrôle : L = en dessous de la limite basse H = au-dessus de la limite haute <i>néant</i> = dans la plage
9	Probabilité	X	[0..0]	5	NM	<i>Inutilisé</i>

Séq.	Nom	Utilisation	Card.	Long.	Type	Remarques
10	Nature du test anormal	X	[0..0]	2	ID	<i>Inutilisé</i>
11	Statut du résultat d'observation	R	[1..1]	1	ID	X = des résultats ne peuvent pas être obtenus (utilisé lorsque le résultat est « Aucun résultat ») F = résultats finaux C = correction du résultat final (utilisé lorsque le résultat est de nouveau envoyé au LIS)
12	Date effective de la plage de référence	X	[0..0]	26	TS	<i>Inutilisé</i>
13	Vérifications des accès définis par l'utilisateur	C	[0..1]	20	ST	<i>Inutilisé</i>
14	Date/heure de l'observation	RE	[0..1]	26	TS	Heure de la revue
15	ID du producteur	RE	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
16	Observateur responsable	RE	[0..1]	250	XCN	ID de l'opérateur de transmission
17	Méthode d'observation	C	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
18	Identifiant des groupes d'équipement	O	[0..1]	22	EI	<Numéro de série CTA> ~ <Numéro de série AP> Le numéro de série CTA concerne l'instrument qui a analysé l'échantillon. Le numéro de série AP sera nul s'il est inconnu.
19	Date/heure de l'analyse	RE	[0..1]	26	TS	Heure de l'analyse
20	Réservé par HL7 pour une future utilisation					
21	Réservé par HL7 pour une future utilisation					
22	Réservé par HL7 pour une future utilisation					
23	Nom de l'organisation exécutante	C	[0..1]	567	XON	<i>Inutilisé</i>

Séq.	Nom	Utilisation	Card.	Long.	Type	Remarques
24	Adresse de l'organisation exécutante	O	[0..1]	631	XAD	<i>Inutilisé</i>
25	Nom du directeur de l'organisation exécutante	O	[0..1]	3002	XCN	<i>Inutilisé</i>

5.3.8 Segment PID

Le système supporte les champs définis dans le tableau 11 pour le segment PID.

Tableau 11: Segment PID

Séq.	Nom	Utilisation	Card.	Long.	Type	Remarques
1	ID du jeu – PID	R	[1..1]	4	SI	"1"
2	ID patient	X	[0..0]	20	CX	<i>Inutilisé</i>
3	Liste des identifiants patients	R	[1..*]	250	CX	ID patient
4	ID patient alternatif	X	[0..0]	20	CX	<i>Inutilisé</i>
5	Nom du patient	R	[0..1]	250	XPN	Nom du patient <Nom>^<Prénom>
6	Nom de jeune fille de la mère	O	[0..1]	250	XPN	<i>Inutilisé</i>
7	Date/heure de naissance	RE	[0..1]	26	TS	Date de naissance du patient
8	Sexe administratif	R	[1..1]	1	IS	F = féminin M = masculin U = inconnu
9	Pseudonyme du patient	X	[0..0]	250	XPN	<i>Inutilisé</i>
10	Origine ethnique	RE	[0..1]	250	CE	1002-5 = amérindien ou natif d'Alaska 2028-9 = asiatique 2054-5 = noir ou afro-américain 2076-8 = natif d'Hawaii ou d'une autre île du Pacifique 2106-3 = blanc 2131-1 = autre origine ethnique
11	Adresse du patient	RE	[0..*]	250	XAD	<i>Inutilisé</i>
12	Code pays	X	[0..0]	4	IS	<i>Inutilisé</i>
13	Numéro de téléphone – Domicile	O	[0..*]	250	XTN	<i>Inutilisé</i>
14	Numéro de téléphone – Bureau	O	[0..*]	250	XTN	<i>Inutilisé</i>
15	Langue principale	O	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
16	Situation familiale	O	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>

Séq.	Nom	Utilisation	Card.	Long.	Type	Remarques
17	Religion	O	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
18	Numéro de compte du patient	RE	[0..1]	250	CX	<i>Inutilisé</i>
19	N° de sécurité sociale du patient	X	[0..0]	16	ST	<i>Inutilisé</i>
20	Numéro de permis de conduire du patient	X	[0..0]	25	DLN	<i>Inutilisé</i>
21	Identifiant de la mère	O	[0..1]	250	CX	<i>Inutilisé</i>
22	Groupe ethnique	O	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
23	Lieu de naissance	O	[0..1]	250	ST	<i>Inutilisé</i>
24	Indicateur de naissance multiple	O	[0..1]	1	ID	<i>Inutilisé</i>
25	Ordre de naissance	O	[0..1]	2	NM	<i>Inutilisé</i>
26	Citoyenneté	O	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
27	Statut militaire d'ancien combattant	O	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
28	Nationalité	X	[0..0]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
29	Date et heure du décès du patient	O	[0..1]	26	TS	<i>Inutilisé</i>
30	Indicateur de décès du patient	O	[0..1]	1	ID	<i>Inutilisé</i>
31	Indicateur d'identité inconnue	RE	[0..1]	1	ID	<i>Inutilisé</i>
32	Code de fiabilité d'identité	RE	[0..1]	20	IS	<i>Inutilisé</i>
33	Date/heure de la dernière mise à jour	O	[0..1]	26	TS	<i>Inutilisé</i>
34	Établissement de la dernière mise à jour	O	[0..1]	241	HD	<i>Inutilisé</i>
35	Code de l'espèce	C	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
36	Code de la race	C	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
37	Souche	O	[0..1]	80	ST	<i>Inutilisé</i>
38	Code de la classe de production	O	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
39	Citoyenneté tribale	O	[0..1]	250	CWE	<i>Inutilisé</i>

5.3.9 Segment SAC

Le système supporte les champs définis dans le tableau 12 pour le segment SAC.

Tableau 12: Segment SAC

Séq.	Nom	Utilisation	Card.	Long.	Type	Remarques
1	Identifiant d'accès externe	O	[0..1]	80	EI	<i>Inutilisé</i>
2	Identifiant d'accès	O	[0..1]	80	EI	<i>Inutilisé</i>
3	Identifiant du conteneur	R	[1..1]	80	EI	ID de la cartouche
4	Identifiant du conteneur primaire (parent)	C	[0..1]	80	EI	ID de l'échantillon
5	Identifiant du conteneur de l'équipement	O	[0..1]	80	EI	<i>Inutilisé</i>
6	Origine de l'échantillon	X	[0..0]	300	SPS	<i>Inutilisé</i>
7	Date/heure d'enregistrement	O	[0..1]	26	TS	<i>Inutilisé</i>
8	Statut du conteneur	O	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
9	Type de support	O	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
10	Identifiant du support	O	[0..1]	80	EI	<i>Inutilisé</i>
11	Position dans le support	O	[0..1]	80	NA	Position de l'échantillon
12	Type de plateau – SAC	O	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
13	Identifiant du plateau	O	[0..1]	80	EI	<i>Inutilisé</i>
14	Position dans le plateau	O	[0..1]	80	NA	<i>Inutilisé</i>
15	Emplacement	O	[0..*]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
16	Hauteur du conteneur	O	[0..1]	20	NM	<i>Inutilisé</i>
17	Diamètre du conteneur	O	[0..1]	20	NM	<i>Inutilisé</i>
18	Delta de la barrière	O	[0..1]	20	NM	<i>Inutilisé</i>
19	Delta du fond	O	[0..1]	20	NM	<i>Inutilisé</i>
20	Hauteur de conteneur / Diamètre / Unités Delta	O	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
21	Volume du conteneur	O	[0..1]	20	NM	<i>Inutilisé</i>
22	Volume d'échantillon disponible	O	[0..1]	20	NM	<i>Inutilisé</i>
23	Volume d'échantillon initial	O	[0..1]	20	NM	<i>Inutilisé</i>

Séq.	Nom	Utilisation	Card.	Long.	Type	Remarques
24	Unités de volume	O	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
25	Type de séparateur	O	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
26	Type d'opercule	O	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
27	Additif	O	[0..*]	250	CWE	<i>Inutilisé</i>
28	Composant de l'échantillon	O	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
29	Facteur de dilution	O	[0..1]	20	SN	<i>Inutilisé</i>
30	Traitement	O	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
31	Température	O	[0..1]	20	SN	<i>Inutilisé</i>
32	Indiced'hémolyse	O	[0..1]	20	NM	<i>Inutilisé</i>
33	Unités de l'indice d'hémolyse	O	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
34	Indice de lipémie	O	[0..1]	20	NM	<i>Inutilisé</i>
35	Unités de l'indice de lipémie	O	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
36	Indiced'ictère	O	[0..1]	20	NM	<i>Inutilisé</i>
37	Unités de l'indice d'ictère	O	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
38	Indice de fibrine	O	[0..1]	20	NM	<i>Inutilisé</i>
39	Unités de l'indice de fibrine	O	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>

40	Contaminants induits par le système	O	[0..*]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
41	Interférences médicamenteuses	O	[0..*]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
42	Sang artificiel	O	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>
43	Code de gestion spécial	O	[0..*]	250	CWE	<i>Inutilisé</i>
44	Autres facteurs environnementaux	O	[0..*]	250	CE	<i>Inutilisé</i>

5.3.10 Segment SID

Le système supporte les champs définis dans le tableau 13 pour le segment SID.

Tableau 13: Segment SID

Séq.	Nom	Utilisation	Card.	Long.	Type	Remarques
1	Identifiant de l'application/de la méthode	C	[0..1]	250	CE	Utiliser des codes locaux pour cela car il n'existe aucun code LOINC. Voir leTableau 15: Troussesde test et leTableau 17: ID des marqueurs. Format :<ID test>^<Nom test (trousse)>^L Exemple : CTC^CellSearch CTC^L Format :<ID marqueur>^^L Exemple : HER-2/neu^^L
2	Numéro de lot de la substance	C	[0..1]	20	ST	Numéro de lot
3	Identifiant du conteneur de la substance	C	[0..1]	200	ST	<i>Inutilisé</i>
4	Identifiant du fabricant de la substance	C	[0..1]	250	CE	<i>Inutilisé</i>

5.3.11 Segment SPM

Le système supporte les champs définis dans le tableau 14 pour le segment SPM.

Tableau 14: Segment SPM

Séq.	Nom	Utilisation	Card.	Long.	Type	Remarques
1	ID du jeu – SPM	R	[1..1]	4	SI	"1 "
2	ID échantillon	R	[1..1]	80	EIP	ID échantillon (les contrôles utilisent l’ID de contrôle)
3	ID parents échantillon	RE	[0..1]	80	EIP	<i>Inutilisé</i>
4	Type d’échantillon	R	[1..1]	250	CWE	" BLD "
5	Modificateur du type d’échantillon	X	[0..0]	250	CWE	<i>Inutilisé</i>
6	Additifs d’échantillons	O	[0..1]	250	CWE	<i>Inutilisé</i>
7	Méthode de prélèvement de l’échantillon	RE	[0..1]	250	CWE	<i>Inutilisé</i>
8	Site d’origine de l’échantillon	C	[0..1]	250	CWE	<i>Inutilisé</i>
9	Modificateur du site d’origine de l’échantillon	C	[0..1]	250	CWE	<i>Inutilisé</i>
10	Site de prélèvement de l’échantillon	O	[0..1]	250	CWE	<i>Inutilisé</i>
11	Rôle de l’échantillon	RE	[0..1]	250	CWE	" P " = patient " Q " = contrôle
12	Quantité de prélèvement de l’échantillon	X	[0..0]	20	CQ	<i>Inutilisé</i>
13	Nombre d’échantillons groupés	X	[0..0]	6	NM	<i>Inutilisé</i>
14	Description de l’échantillon	O	[0..1]	250	ST	<i>Inutilisé</i>
15	Code de gestion d’échantillon	O	[0..*]	250	CWE	<i>Inutilisé</i>
16	Code de risque de l’échantillon	RE	[0..1]	250	CWE	<i>Inutilisé</i>

Séq.	Nom	Utilisation	Card.	Long.	Type	Remarques
17	Date/heure de prélèvement de l'échantillon	RE	[0..1]	26	DR	Date/heure de prélèvement (à partir des données de l'AUTOPREP)
18	Date/heure de réception de l'échantillon	C	[0..1]	26	TS	<i>Inutilisé</i>
19	Date/heure de péremption de l'échantillon	O	[0..1]	26	TS	<i>Inutilisé</i>
20	Disponibilité de l'échantillon	C	[0..1]	1	ID	<i>Inutilisé</i>
21	Motif du rejet de l'échantillon	C	[0..*]	250	CWE	<i>Inutilisé</i>
22	Qualité de l'échantillon	O	[0..1]	250	CWE	<i>Inutilisé</i>
23	Pertinence de l'échantillon	O	[0..1]	250	CWE	<i>Inutilisé</i>
24	État de l'échantillon	C	[0..*]	250	CWE	<i>Inutilisé</i>
25	Quantité actuelle de l'échantillon	O	[0..1]	20	CQ	<i>Inutilisé</i>
26	Nombre de conteneurs d'échantillons	RE	[0..1]	4	NM	<i>Inutilisé</i>
27	Type de conteneur	O	[0..1]	250	CWE	<i>Inutilisé</i>
28	État du conteneur	O	[0..1]	250	CWE	<i>Inutilisé</i>
29	Rôle échantillon enfant	O	[0..1]	250	CWE	<i>Inutilisé</i>

6. TABLEAUX DES CODES

Les tableaux suivants renseignent sur les codes utilisés dans les différents segments ci-dessus.

6.1 Trousses de test

Il s'agit des noms des trousse de définition des tests.

Tableau 15: Trousses de test

ID du test	Nom du test (trousse)
CTC	CellSearch CTC
CEC	Endothelial Cell
CXC	CellSearch CXC
CMC	CellTracks CMC

6.2 Protocoles de test

Tableau 16: Protocoles de test

Protocoles	Statut réglementaire
CEC Control	RUO
CEC Research	RUO
CEC Sample	RUO
CMC Control	RUO
CMC Research	RUO
CMC Sample	RUO
CTC Control	IVD
CTC EGFr	RUO
CTC HER-2/neu	RUO
CTC Research	RUO
CTC Sample	IVD
CXC Control	RUO
CXC IGF-1R	RUO
CXC Research	RUO
CXC Sample	RUO
* Les protocoles définis par l'utilisateur sont autorisés. Il peut s'agir de toute chaîne unique définie par l'utilisateur.	Définis par l'utilisateur : RUO

6.3 Réactifmarqueur

Il s'agit des ID des marqueurs associés à un protocole de test.

Tableau 17: ID des marqueurs

ID des marqueurs
EGFr
HER-2/neu
IGF-1R
* Les marqueurs définis par l'utilisateur sont autorisés pour l'ID dumarqueur. Il peut s'agir de toute chaîne définie par l'utilisateur.

6.4 ID descontrôles

Ce tableau récapitule les ID utilisés pour les contrôles.

Tableau 18: ID des contrôles

Valeur
CEC Control
CMC Control
CTC Control
CXC Control

6.5 ID d'observation

Il s'agit des chaînes de résultats de tests.

Tableau 19: ID d'observation

Valeur
CD105-PE+/CD45-APC+
CEC
CEC+
CEC+/<UDA>+
CEC+/<UDA>-
CK-FLU+/CD45-APC+
CK-PE+/CD45-APC+
CMC
CMC+
CMC+/<UDA>+
CMC+/<UDA>-
CTC
CTC+
CTC+/EGFr+
CTC+/EGFr-
CTC+/Her2+
CTC+/Her2-
CTC+/<UDA>+
CTC+/<UDA>-
CXC
CXC+
CXC+/IGF-1R+
CXC+/IGF-1R-
CXC+/<UDA>+
CXC+/<UDA>-
High Control

Low Control
MEL-PE/CD45/CD34-APC
Total Events
Unassigned Events
Reviewed Events (événements revus)

Le système rapporte les observations (résultats) en se fondant sur les éléments suivants :

1. Comptesprimaires – toujours inclus.
2. Comptessecondaires – inclus en fonction des paramètres de configuration du LIS.
3. Non attribué (événements non sélectionnés) – Inclus en fonction des paramètres de configuration du rapport du LIS. Envoyé sous la forme de résultats dans OBX.
4. Total (nombre total d'évènements) – Inclus en fonction des paramètres de configuration du rapport du LIS. Envoyé sous la forme de résultats dans OBX.
5. Reviewed Events (événements revus) – Inclus si une revue partielle a été réalisée pour cet échantillon.

7. SPÉCIFICATIONS DE CONFIGURATION

Cette section contient les spécifications liées à la configuration de l'interface du LIS.

Le système permet d'activer et de désactiver l'interface du LIS sans affecter ses autres paramètres de configuration.

Le système permet à l'utilisateur de configurer l'interface du LIS afin d'utiliser un des protocoles suivants :

- a. HL7

Le système permet à l'utilisateur de configurer l'interface du LIS afin d'utiliser un des codages de caractères suivants :

- a. UTF-8 [default]
- b. ISO 8859-1

Le système permet à l'utilisateur de configurer l'adresse IP du serveur du LIS.

Le système permet à l'utilisateur de configurer le port du serveur du LIS.

Remarque :les numéros de ports valides sont : 1 à 65535.

Le système permet à l'utilisateur de configurer la chaîne de l'installation LIS ; longueur 30, vide par défaut.

Le système permet à l'utilisateur de configurer la chaîne de l'ID du LIS ; longueur 30, vide par défaut.

Configuration durapport du LIS. Permet à l'utilisateur de sélectionner les types de résultats à envoyer au LIS.

- 1. Évènements non attribués (par défaut : ne pas inclure)
- 2. Évènements totaux (par défaut : ne pas inclure)
- 3. Comptessecondaires (par défaut : ne pas inclure)

8. SPÉCIFICATIONS DE DIAGNOSTIC

Cette section contient les spécifications liées à la résolution de problèmes de l'interface du LIS.

Le système fournit des renseignements sur les statuts de connexion suivants du LIS :

- a. Désactivé
- b. Connecté
- c. Non Connecté
- d. Transfert en cours

Remarque : « Transfert en cours » peut désigner soit une transmission soit une réception.

Le système transmet toutes les communications du LIS vers un fichier journal.

Le système permet d'initier manuellement une connexion avec le LIS.

Le système permet de visualiser les communications du LIS enregistrées.

Le système permet d'imprimer les communications du LIS enregistrées.

Le système permet d'exporter les communications du LIS enregistrées.

9. NIVEAUX ET PRIVILÈGES D'ACCÈS

Le système utilise les niveaux d'accès répertoriés dans le tableau 20 et déterminant si un utilisateur peut effectuer une action spécifique liée à l'interface du LIS.

Tableau 20: Privilèges des niveaux d'accès

	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3	Niveau 4
Activer/désactiver l'interface du LIS		X	X	X
Configurer tous les autres paramètres de l'interface du LIS				X
Initier manuellement une connexion LIS		X	X	X
Visualiser/Imprimer/Exporter les journaux du LIS		X	X	X
Envoyer un résultat au LIS		X	X	X

10. Annexe : Exemples de rapports et de messages

Exemple :Rapport patient

Un exemple de rapport patient provenant de l'instrument est représenté ci-dessous.
Le message LIS et la réponse pour ce patient sont présentés dans le [message patient](#).



celltracks
analyzer II®

RAPPORT DE RECHERCHE

Établissement : Janssen Diagnostics, LLC
CellSearch Lab
700 US HWY 202 South
Raritan, NJ 08869 USA

Date du rapport : 10/10/2012 11:35 AM

ID échantillon : SID324542 **ID patient :** PAT5423233 **ID cartouche :** 12345678
Volume : 1.3 ml **N° d'analyse :** 1

Instruments et opérateurs

CellTracks Analyzer II® N° de série : CTA2 Protocole du test : CTC Research ID de l'opérateur d'analyse : Operator2 Date/heure de l'analyse : 12/01/2011 10:17 AM ID du premier réviseur : Operator2 Date/heure de la revue : 12/01/2011 10:47 AM ID du dernier réviseur : Operator1 Date/heure de la revue : 12/01/2011 10:48 AM	CellTracks® AutoPrep® System N° de série : AP432 ID opérateur : SDF Date de préparation : 01/01/2010 Heure de préparation : 01:00 AM Position de l'échantillon : 3 Date du prélèvement : 12/29/2009 Date du prélèvement : 02:03 AM
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Informations sur le lot

Trousse de réactifs ID de la trousse : CellSearch® CTC Lot de la trousse : 3445 Date de péremption : 02/02/2013	Réactif de référence ID marqueur : ABC Lot du marqueur : 123456 Date de péremption : 01/01/2012
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Résultats
Réservé à la recherche. Ne pas utiliser dans le cadre de procédures diagnostiques.

Résultat	Nb de cellules	% de cellules
CTC+	8	100.00
CTC+/<UDA>+:	3	37.50
CTC+/<UDA>-:	5	62.50
Non affectés :	295	

Commentaires

*** La température AutoPrep n'était pas comprise dans la plage lors du traitement de l'échant. ***

Nom du patient : Doe Prénom : Jane Sexe : Féminin
Date de naissance : 02/02/1943 Âge du patient : 65 Origine ethnique : Insulaire du Pacifique
Type de cancer : Breast Nom du médecin : smith Prénom : fred
CellTracks® AutoPrep® System Commentaires - This is the ap comment.
CellTracks Analyzer II® Commentaires - CTA comments here.

Autorisation du rapport : _____ Date : _____

Exemple : Rapport de contrôle

Un exemple de rapport de contrôle provenant de l'instrument est représenté ci-dessous. Le message LIS et la réponse pour ce patient sont présentés dans le [message de contrôle](#).



RAPPORT DE CONTRÔLE

Établissement : Janssen Diagnostics, LLC
CellSearch Lab
700 US HWY 202 South
Raritan, NJ 08869 USA

Date du rapport : 10/10/2012 11:35 AM

ID cartouche : 839120
N° d'analyse : 1

Instruments et opérateurs CellTracks Analyzer II®

N° de série : CT0908050
ID de l'opérateur d'analyse : TMB
Date/heure de l'analyse : 05/31/2011 03:41 PM
ID du premier réviseur : TMB
Date/heure de la revue : 06/01/2011 08:21 AM
ID du dernier réviseur : Operator1
Date/heure de la revue : 06/01/2011 08:22 AM

CellTracks® AutoPrep® System

N° de série : AP0401004
ID opérateur : Systems
Date de préparation : 05/31/2011
Heure de préparation : 02:41 PM
Position de l'échantillon : 6

Informations sur le lot

Trousse de réactifs

ID de la trousse : CellSearch® CTC
Lot de la trousse : 0011B
Date de péremption : 01/04/2012

Trousse de contrôle

ID du contrôle : CTC Control
Lot du contrôle : D162B
Date de péremption : 01/10/2012 12:00 AM

Résultats

Forte concentration : 969 **Plage moyenne :** 1098, 928 - 1268
Faible concentration : 43 **Plage moyenne :** 53, 23 - 83
Non affectés : 18 **État :** Pass

Commentaires

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

Autorisation du rapport : _____ Date : _____

Exemple : Message patient

Dans l'exemple, les lignes les plus longues sont divisées car elles ne tiendraient pas sur la page. Dans le message réel, chaque ligne commence par un identifiant de segment comme MSH et se termine par un retour chariot<CR>.

Message envoyé au LIS

```
MSH|^~\&|SERNUM123|Menarini<SP>Silicon<SP>Biosystems,<SP>Inc.|LIS123|LISFacility123|20121010112335.558||  
OUL^R22^OUL_R22|20121010112335.558|P|2.5|||||UNICODE<SP>UTF-8<CR>  
PID|1||PAT5423233||Doe^Jane||19430202|F||2076-8<CR>  
SPM|1|SID324542||BLD|||||P|||||20090101020300<CR>  
SAC|||12345678|SID324542|||||3<CR>  
OBR|1||1|CTC<SP>Research^RUO^L|||20090101020300|||||Cancer<SP>Type:<SP>Breast|||^smith^fred|||||F|  
|||||  
Operator1^20121010112334|Operator2^20111201104736~Operator2^20111201104834|Operator2^20111201101750~S  
DF^20100101010000<CR>  
OBX|1|NM|CTC+^L||8|/1.3<SP>mL||||F|||20111201104834||Operator1||CTA2~AP432|20111201101750<CR>  
SID|CTC^CellSearch<SP>CTC^L|3445<CR>  
SID|ABC^L|123456<CR>  
NTE|1|A|This<SP>is<SP>the<SP>ap<SP>comment.\X0A\CTA<SP>comments<SP>here.\X0A\***<SP>The<SP>AutoPrep<S  
P>temperature<SP>  
was<SP>out<SP>of<SP>range<SP>while<SP>processing<SP>this<SP>sample.<SP>***<CR>  
OBX|2|NM|CTC+/  
<UDA>+^L||3|/1.3<SP>mL||||F|||20111201104834||Operator1||CTA2~AP432|20111201101750<  
CR>  
OBX|3|NM|CTC+/  
<UDA>-  
^L||5|/1.3<SP>mL||||F|||20111201104834||Operator1||CTA2~AP432|20111201101750<CR>
```

Réponse du LIS

```
MSH|^~\&|LIS123|LISFacility123|SERNUM123|Menarini<SP>Silicon<SP>Biosystems,<SP>Inc.|20121010112055.643||  
ACK^OUL^ACK_OUL|20121010112055.643|P|2.5|||||UNICODE<SP>UTF-8|||<CR>  
MSA|AA|20121010112335.558|||<CR>
```

Exemple : Message de contrôle

Dans l'exemple, les lignes les plus longues sont divisées car elles ne tiendraient pas sur la page. Dans le message réel, chaque ligne commence par un identifiant de segment comme MSH et se termine par un retour chariot<CR>.

Message envoyé au LIS

```
MSH|^~\&|SERNUM123|Menarini<SP>Silicon<SP>Biosystems,<SP>Inc.|LIS123|LISFacility123|20121010113547.808||  
OUL^R22^OUL_R22|20121010113547.808|P|2.5|||||UNICODE<SP>UTF-8<CR>  
SPM|1|CTC<SP>Control||BLD|||||Q|||||<CR>  
SAC|||839120|CTC<SP>Control|||||6<CR>  
INV|CTC<SP>Control^^L|OK|||||||20120110000000|||D162B<CR>  
OBR|1||3|CTC<SP>Control^IVD^L|||||||||||||||||F|||||  
Operator1^20121010113547|TMB^20110601082144~TMB^20110601082208|TMB^20110531154117~Systems^2011053  
1144132<CR>  
OBX|1|NM|High<SP>Control^^L||969|/7.5<SP>mL|  
928<SP>-<SP>1268||||F|||20110601082208|Operator1||CT0908050~AP0401004|20110531154117<CR>  
SID|CTC^CellSearch<SP>CTC^L|0011B<CR>  
NTE|1|A|Comment<SP>from<SP>the<SP>celltracks<SP>system.<CR>  
OBX|2|NM|Low<SP>Control^^L||43|/7.5<SP>mL|  
23<SP>-<SP>83||||F|||20110601082208|Operator1||CT0908050~AP0401004|20110531154117<CR>
```

Réponse du LIS

```
MSH|^~\&|LIS123|LISFacility123|SERNUM123|Menarini<SP>Silicon<SP>Biosystems,<SP>Inc.|20121010113311.953  
||ACK^OUL^ACK_OUL|20121010113311.953|P|2.5|||||UNICODE<SP>UTF-8|||<CR>  
MSA|AA|20121010113547.808|||<CR>
```

Exemple : Message Aucun résultat

Cet exemple montre la manière dont un échantillon sans résultat est transmis. Dans l'exemple, les lignes les plus longues sont divisées car elles ne tiendraient pas sur la page. Dans le message réel, chaque ligne commence par un identifiant de segment comme MSH et se termine par un retour chariot<CR>.

Message envoyé au LIS

```
MSH|^~\&|SERNUM123|Menarini<SP>Silicon<SP>Biosystems,<SP>Inc.|LIS123|LISFacility123|20121010121750.730||OUL^R22^OUL_R22|20121010121750.730|P|2.5|||||UNICODE<SP>UTF-8<CR>
PID|1||PAT5423233||Doe^Jane||19430202|F||2076-8<CR>
SPM|1|SID324542||BLD|||||P|||||20091229020300<CR>
SAC|||12345678|SID324542|||||3<CR>
OBR|1||1|CTC<SP>Research^RUO^L|||20091229020300|||||Cancer<SP>Type:<SP>Breast|||^smith^fred|||||||F|
|||||
Operator1^20121010121750|Operator2^20111201104736~Operator2^20111201104834~Operator1^20121010121719|
Operator2^20111201101750~SDF^20100101010000<CR>
OBX|1|NM|CTC+^^L|||/1.3<SP>mL||||X|||20121010121719||Operator1||CTA2~AP432|20111201101750<CR>
SID|CTC^CellSearch<SP>CTC^L|3445<CR>
SID|ABC^^L|123456<CR>
NTE|1|A|This<SP>is<SP>the<SP>ap<SP>comment.\X0A\Result<SP>could<SP>not<SP>be<SP>determined.\X0A\***<SP>T
he<SP>AutoPrep<SP>
temperature<SP>was<SP>out<SP>of<SP>range<SP>while<SP>processing<SP>this<SP>sample.<SP>***<CR>
OBX|2|NM|CTC+/<UDA>+^^L|||/1.3<SP>mL||||X|||20121010121719||Operator1||CTA2~AP432|20111201101750<
CR>
OBX|3|NM|CTC+/<UDA>-
^^L|||/1.3<SP>mL||||X|||20121010121719||Operator1||CTA2~AP432|20111201101750<CR>
```

Réponse du LIS

```
MSH|^~\&|LIS123|LISFacility123|SERNUM123|Menarini<SP>Silicon<SP>Biosystems,<SP>Inc.|20121010121513.338||ACK^OUL^ACK_OUL|20121010121513.338|P|2.5|||||UNICODE<SP>UTF-8|||<CR>
MSA|AA|20121010121750.730|||<CR>
```

