

Augustus 2015

Data-interfacegids *digene*[®] HC2[®] System Software

Voor gebruik in combinatie met *digene* HC2 System Software
versie 3.4

als onderdeel van *digene* HC2 System Suite 4.4



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874
VS

1096261NL Rev. 01

Handelsmerken: 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.).

Gedeponeerde namen, handelsmerken, etc. die in dit document worden gebruikt, ook al zijn deze niet specifiek als zodanig aangeduid, mogen niet worden beschouwd als zijnde niet wettelijk beschermd.

© 2014-2015 QIAGEN, alle rechten voorbehouden.

Inhoudsopgave

1	Inleiding.....	7
1.1	Over deze handleiding	7
1.2	Algemene informatie.....	7
1.2.1	Technische ondersteuning.....	7
2	Begrijpen van de <i>digene</i> HC2 System Software	8
2.1	Begrijpen van de toegewezen assayprotocolcodes	9
2.1.1	Assayprotocolcodes voor de Amerikaanse markt.....	9
2.1.2	Assayprotocolcodes voor de Canadese markt.....	10
2.1.3	Assayprotocolcodes voor andere markten	11
2.2	Exporteren van gegevens	12
2.2.1	Begrijpen van de typen assayprotocollen en het hertestalgoritme	12
2.3	Begrijpen van veldformaat en beperkingen.....	14
2.3.1	Patiënt-ID	14
2.3.2	Patiëntnamen	14
2.3.3	Sample-ID.....	14
2.3.4	Tijdstempel	15
3	Een koppeling maken met een LIS met behulp van CLSI-standaards	16
3.1	Begrijpen van de toepasselijke standaards	16
3.1.1	Begrijpen van de verwijzingen naar de toepasselijke standaards in de <i>digene</i> HC2 System Software.....	16
3.2	Begrijpen van de berichtstructuur.....	17
3.2.1	Begrijpen van commentaarrecords en fabrikantrecords	20
3.2.2	Begrijpen van resultaatrecords	20
3.2.3	Begrijpen van query-berichten.....	20
3.2.4	Exporteren van resultaten van niet-consensus assayprotocollen.....	21
3.2.5	Exporteren van niet-afgeleide resultaten van consensus assayprotocollen.....	21
3.2.6	Exporteren van afgeleide resultaten van consensus assayprotocollen	24
3.2.7	Exporteren van gegevens voor replica's	28

3.2.8	Exporteren van gegevens voor QNS-samples.....	28
3.2.9	Exporteren van gegevens van onduidelijke of ongeldige samples.....	29
3.2.10	Begrijpen van patiëntgegevens	29
3.2.11	Begrijpen van kwaliteitscontrolegegevens.....	29
3.2.12	Begrijpen van kalibratorgegevens	29
3.2.13	Exporteren van gegevens voor mislukte assays.....	30
3.3	Begrijpen van records.....	30
3.3.1	Berichtkoprecord	31
3.3.2	Commentaarrecord.....	32
3.3.3	Kalibrator fabrikantrecord	33
3.3.4	Patiëntinformatierecord	34
3.3.5	Testopdrachtrecord voor een sample of kwaliteitscontrole.....	36
3.3.6	Fabrikantrecord voor een kwaliteitscontrole	38
3.4	Resultaatrecord	38
3.5	Begrijpen van query-berichten.....	41
3.5.1	Berichtkoprecord van een query-bericht.....	42
3.5.2	Query-record van een query-bericht.....	44
3.6	Begrijpen van query-antwoorden.....	45
3.6.1	Berichtkoprecord van een query-antwoord.....	47
3.6.2	Patiëntinformatierecord van een query-antwoord	48
3.6.3	Testopdrachtrecord van een query-antwoord.....	49
3.7	Begrijpen van weigeringsberichten.....	50
3.7.1	Berichtkoprecord van een weigeringsbericht.....	51
3.7.2	Patiëntinformatierecord van een weigeringsbericht	52
3.7.3	Testopdrachtrecords van een weigeringsbericht	53
3.8	Voorbeeldberichten	54
3.8.1	Voorbeeld van een query-bericht.....	55
3.8.2	Voorbeeld van een query-antwoord	55
3.8.3	Voorbeeld van een weigeringsbericht	56
3.8.4	Voorbeeld van gegevensexport voor een niet-consensus assayprotocol	56

3.8.5	Voorbeeld van gegevensexport voor een consensus assayprotocol met voorlopige resultaten	58
3.8.6	Voorbeeld van een bericht voor een consensus assayprotocol met alleen definitieve resultaten	60
4	Een koppeling maken met een LIS met behulp van HL7-standaards	62
4.1	Begrijpen van de berichtstructuur	62
4.1.1	Exporteren van resultaten van niet-consensus assayprotocollen	65
4.1.2	Exporteren van niet-afgeleide resultaten van consensus assayprotocollen	65
4.1.3	Exporteren van afgeleide resultaten van consensus assayprotocollen	67
4.1.4	Exporteren van gegevens voor QNS-samples	69
4.1.5	Exporteren van gegevens van onduidelijke of ongeldige samples	70
4.1.6	Begrijpen van patiëntgegevens	70
4.1.7	Begrijpen van kwaliteitscontrolegegevens	70
4.1.8	Begrijpen van kalibratorgegevens	71
4.1.9	Exporteren van gegevens voor mislukte assays	71
4.2	Algemene berichtbevestiging	73
4.2.1	Berichtkopsegment	73
4.2.2	Berichtbevestigingssegment	75
4.2.3	Foutsegment	75
4.3	Verzenden van testresultaten	77
4.3.1	Berichtkopsegment	78
4.3.2	Patiëntidentificatiesegment	79
4.3.3	Samplesegment	81
4.3.4	Samplehouder detailsegment	82
4.3.5	Vorraad detailsegment	83
4.3.6	Observatieaanvraagsegment	84
4.3.7	Gewone-opdrachtsegment	85
4.3.8	Observatieresultaatsegment	86
4.4	Aanvraag voor testopdrachten	89
4.4.1	Berichtkopsegment	89
4.4.2	Query-parameterdefinitiesegment	91

4.4.3	Antwoordcontroleparametersegment.....	92
4.5	Antwoord LIS op een aanvraag voor testopdrachten.....	92
4.5.1	Berichtkopsegment.....	94
4.5.2	Berichtbevestigingssegment.....	95
4.5.3	Query-bevestigingssegment.....	96
4.5.4	Query-parameterdefinitiesegment.....	96
4.5.5	Patiëntidentificatiesegment.....	97
4.5.6	Gewone-opdrachtsegment.....	98
4.5.7	Observatieaanvraagsegment.....	99
4.5.8	Samplesegment.....	100
4.6	Weigeren van testopdrachten.....	100
4.6.1	Berichtkopsegment.....	101
4.6.2	Patiëntidentificatiesegment.....	103
4.6.3	Samplesegment.....	104
4.6.4	Observatieaanvraagsegment.....	104
4.6.5	Gewone-opdrachtsegment.....	105
4.7	Voorbeeldberichten.....	105
4.7.1	Voorbeeld van een query-bericht.....	106
4.7.2	Voorbeeld van een query-antwoord.....	106
4.7.3	Voorbeeld van een weigeringsbericht.....	107
4.7.4	Voorbeeld van gegevensexport voor een niet-consensus assayprotocol	107
4.7.5	Voorbeeld van gegevensexport voor een consensus assayprotocol met voorlopige resultaten.....	111
4.7.6	Voorbeeld van een bericht voor een consensus assayprotocol met alleen definitieve resultaten.....	116

1 Inleiding

Hartelijk dank dat u voor de *digene* Hybrid Capture® 2 (HC2) System Software heeft gekozen. Wij hebben er het volste vertrouwen in dat het een integraal onderdeel van uw laboratorium zal worden.

1.1 Over deze handleiding

In deze gids vindt u informatie die het informatietechnologie- (IT-) personeel van het laboratorium nodig heeft om de software-interface tussen het laboratoriuminformatiesysteem (LIS) en de *digene* HC2 System Software te programmeren, zodat geëxporteerde gegevens kunnen worden geparset in rapporteerbare resultaten. Stel deze gids ter beschikking van het verantwoordelijke IT-personeel in uw laboratorium.

1.2 Algemene informatie

1.2.1 Technische ondersteuning

Wij zijn trots op de kwaliteit en beschikbaarheid van de technische ondersteuning die wij bij QIAGEN bieden. Neemt u gerust contact met ons op als u vragen hebt over, of problemen ondervindt met de *digene* HC2 System Software of producten van QIAGEN in het algemeen.

De klanten van QIAGEN zijn een waardevolle informatiebron voor onze producten. Wij nodigen u van harte uit contact met ons op te nemen als u suggesties of feedback ten aanzien van onze producten heeft.

Neem voor technische ondersteuning en meer informatie contact op met de afdeling Technical Services van QIAGEN of met een plaatselijke dealer.

1.2.2 Beleidsverklaring

Het is het beleid van QIAGEN om producten te verbeteren zodra nieuwe technieken en componenten beschikbaar komen. QIAGEN behoudt het recht om de specificaties op elk moment te wijzigen. Wij doen er alles aan om nuttige en passende documentatie te maken, en waarderen daarom uw commentaar op deze gebruiksaanwijzing. Neem hiervoor contact op met de afdeling Technical Services van QIAGEN.

1.2.3 Versiebeheer

Dit document is de Data-interfacegids *digene* HC2 System Software, 1096261NL, Rev. 01. Deze gebruikershandleiding is bedoeld voor gebruik in combinatie met de *digene* HC2 System Software versie 3.4 als onderdeel van de *digene* HC2 System Suite 4.4.

2 Begrijpen van de *digene* HC2 System Software

De *digene* HC2 System Software kan worden geconfigureerd voor unidirectionele of bidirectionele communicatie met een LIS. Wanneer de software geconfigureerd is voor unidirectioneel verkeer, worden alleen testopdrachten die door de *digene* HC2 System Software zijn verzonden ondersteund; wanneer hij geconfigureerd is voor bidirectionele communicatie, worden alle LIS-berichten in dit document ondersteund en ontvangen.

Als onderdeel van bidirectionele communicatie vraagt de *digene* HC2 System Software open testopdrachten aan bij het LIS. Deze aanvraag (query) omvat testopdrachten voor assays die ondersteund worden door de *digene* HC2 System Software, en het LIS wordt geacht te antwoorden met testopdrachten die overeenkomen met ondersteunde assays.

Het verzenden van testopdrachtberichten kan ook worden geconfigureerd voor opslag in een vaste lokale directory. Als testopdrachten zijn geconfigureerd om te worden geëxporteerd naar bestand, dan kunnen ze niet vanuit het LIS worden ontvangen. Geëxporteerde bestanden worden opgeslagen als tekstbestanden die gelabeld zijn met de plaat-ID in de directory **C:\Users\Public\QIAGEN\HC2 System Software\data\lis**. De geëxporteerde bestanden kunnen worden opgeslagen op een verwijderbaar gegevensopslagmedium. De geëxporteerde bestanden worden de eerstvolgende keer dat de *digene* HC2 System Software wordt geopend automatisch gewist.

Tijdens de configuratie van de *digene* HC2 System Software wordt de verbinding met het LIS getest. Als het LIS het bericht accepteert, dan werkt de verbinding correct en zijn de bekabeling en de instellingen voor de communicatie in orde.

De export van voorlopige resultaten is configureerbaar in de *digene* HC2 System Software. Voorlopige resultaten kunnen worden uitgesloten, zodat alleen definitieve resultaten worden verzonden. De instelling heeft invloed op aantal en type van de records die in een bericht worden verzonden.

Raadpleeg de *digene HC2 System Software User Manual* (Gebruikershandleiding HC2 System Software) voor meer instructies voor het configureren van de *digene* HC2 System Software voor gegevensexport.

2.1 Begrijpen van de toegewezen assayprotocolcodes

Assayprotocolcodes worden automatisch toegewezen in de *digene* HC2 System Software en kunnen niet worden geconfigureerd voor assayprotocollen die door QIAGEN zijn gevalideerd. Er zijn verschillende assayprotocollen beschikbaar voor verschillende delen van de wereld. De toegewezen assayprotocolcodes en geïnterpreteerde resultaatwaarden voor alle assayprotocollen die door QIAGEN zijn gevalideerd, staan beschreven in de volgende tabellen.

2.1.1 Assayprotocolcodes voor de Amerikaanse markt

Deze assayprotocolcodes zijn voor gebruik met de *digene* HC2 assayprotocollen, versie 5.4A, geleverd op een cd (cat. nr. 1094619).

Assayprotocol-ID	Assayprotocolcode	Protocoltype	Geïnterpreteerde resultaatwaarde			
			Negatief	Positief	Hertest of twijfel	Gesplitst
High-Risk HPV	100	Consensus	--	High Risk	n.v.t.	Gespl.
Low Risk HPV	101	Consensus	--	Low Risk	n.v.t.	Gespl.
RCS High Risk HPV	108	Consensus	--	High Risk	n.v.t.	Gespl.
CTGC	102	Niet-consensus	--	Ver CTGC	n.v.t.	Gespl.
CT-ID	103	Niet-consensus	--	CT-ID+	Twijf	Gespl.
GC-ID	104	Niet-consensus	--	GC-ID+	Twijf	Gespl.
RCS CTGC	105	Niet-consensus	--	Ver CTGC	n.v.t.	Gespl.
RCS CT-ID	106	Niet-consensus	--	CT-ID+	Twijf	Gespl.

Assayprotocol-ID	Assayprotocolcode	Protocoltype	Geïnterpreteerde resultaatwaarde			
			Negatief	Positief	Hertest of twijfel	Gesplitst
RCS GC-ID	107	Niet-consensus	--	GC-ID+	Twijfel	Gespl.

2.1.2 Assayprotocolcodes voor de Canadese markt

Deze assayprotocolcodes zijn voor gebruik met de *digene* HC2 assayprotocollen, versie 5.4C, geleverd op een cd (cat. nr. 1094621).

Assayprotocol-ID	Assayprotocolcode	Protocoltype	Geïnterpreteerde resultaatwaarde			
			Negatief	Positief	Hertest of twijfel	Gesplitst
High-Risk HPV	121	Consensus	--	High Risk	n.v.t.	Gespl.
Low Risk HPV	122	Consensus	--	Low Risk	n.v.t.	Gespl.
RCS High Risk HPV	123	Consensus	--	High Risk	n.v.t.	Gespl.
CTGC	124	Niet-consensus	--	Ver CTGC	n.v.t.	Gespl.
CT-ID	125	Niet-consensus	--	CT-ID+	Twijfel	Gespl.
GC-ID	126	Niet-consensus	--	GC-ID+	Twijfel	Gespl.
RCS CTGC	127	Niet-consensus	--	Ver CTGC	n.v.t.	Gespl.
RCS CT-ID	128	Niet-consensus	--	CT-ID+	Twijfel	Gespl.
RCS GC-ID	129	Niet-consensus	--	GC-ID+	Twijfel	Gespl.

Assayprotocol-	Assayprotocolcode	Protocoltype	Geïnterpreteerde resultaatwaarde			
----------------	-------------------	--------------	----------------------------------	--	--	--

2.1.3 Assayprotocolcodes voor andere markten

Deze assayprotocolcodes zijn voor gebruik met de *digene* HC2 assayprotocollen, versie 5.4B, geleverd op een cd (cat. nr. 1094620).

Assayprotocol- ID	Assayprotocolcode	Protocoltype	Geïnterpreteerde resultaatwaarde			
			Negatief	Positief	Hertest of twijfel	Gesplitst
HPV High Risk	112	Consensus	--	High Risk	n.v.t.	Gespl.
HPV High Risk hertest	109	Consensus	--	High Risk	n.v.t.	Gespl.
HPV Low Risk	113	Consensus	--	Low Risk	n.v.t.	Gespl.
HPV Low Risk hertest	110	Consensus	--	Low Risk	n.v.t.	Gespl.
RCS High Risk	114	Consensus	--	High Risk	n.v.t.	Gespl.
RCS High Risk hertest	111	Consensus	--	High Risk	n.v.t.	Gespl.
CT-ID	116	Niet- consensus	--	CT-ID+	Twijf	Gespl.
GC-ID	117	Niet- consensus	--	GC- ID+	Twijf	Gespl.
RCS CT-ID	119	Niet- consensus	--	CT-ID+	Twijf	Gespl.
RCS GC-ID	120	Niet- consensus	--	GC- ID+	Twijf	Gespl.

Assayprotocol-	Assayprotocolcode	Protocoltype	Geïnterpreteerde resultaatwaarde			
HPV PS Test	130	Consensus	--	Positief	n.v.t.	Gespl.

2.2 Exporteren van gegevens

De *digene* HC2 System Software exporteert alleen gegevens voor samples met een definitief resultaat. De structuur van het verzonden bericht en de records verschilt op basis van het type assayprotocol (consensus of niet-consensus) en of het definitieve resultaat afgeleid of niet-afgeleid was.

2.2.1 Begrijpen van de typen assayprotocollen en het hertestalgoritme

de 2 typen assayprotocollen zijn niet-consensus en consensus. Een niet-consensus assayprotocol heeft geen hertestzone en alle resultaten worden gerapporteerd met de status "Definitief". Een consensus assayprotocol heeft altijd samenstellende tests en een hertestzone met een hertestalgoritme dat, voor zover nodig, automatisch wordt gevolgd in de *digene* HC2 System Software.

Resultaten van consensus assayprotocollen worden verder gedefinieerd als niet-afgeleid of afgeleid. Voor niet-afgeleide resultaten van consensus assayprotocollen was geen hertest nodig, wat betekent dat het definitieve resultaat uit de initiële samenstellende test is verkregen en dat het hertestalgoritme niet nodig was. Alle niet-afgeleide resultaten van consensus assayprotocollen worden gerapporteerd met een definitieve status.

Voor afgeleide resultaten van consensus assayprotocollen was een hertest nodig, wat betekent dat het hertestalgoritme nodig was en dat de sample naar een definitief resultaat is gevolgd in de *digene* HC2 System Software. Voor het afleiden van een definitief resultaat kunnen twee andere samenstellende tests nodig zijn. Tot het moment dat er een definitief resultaat is afgeleid, wijst de *digene* HC2 System Software een status voorlopig toe aan de resultaten van de individuele samenstellende tests.

Als er een sample opnieuw wordt getest, kunnen er twee samples van dezelfde sample op dezelfde plaat worden gerund als replica's. Hierdoor kunnen de tweede en derde test tegelijkertijd worden gerund en kan er uit één assay een definitief resultaat worden afgeleid. Als beide resultaten van de replica's positief zijn, dan worden beide resultaten gelabeld met de

resultaatstatus definitief. Op dezelfde wijze worden de beide resultaten van de replica's, als deze beide negatief zijn, gelabeld met de resultaatstatus definitief.

Is echter de ene sample positief en de andere negatief, dan is het definitieve afgeleide resultaat van het consensus assayprotocol positief. Het positieve resultaat wordt gelabeld met een definitieve status en het negatieve resultaat wordt gelabeld met een voorlopige status.

2.3 Begrijpen van veldformaat en beperkingen

De vereiste velden voor elk type record voor de *digene* HC2 System Software worden in dit document gedefinieerd. Als een veld niet wordt gedefinieerd, wordt het door de *digene* HC2 System Software genegeerd als het wordt ontvangen, en wordt het veld niet verzonden als onderdeel van output van de *digene* HC2 System Software.

De *digene* HC2 System Software kent beperkingen voor het formaat van bepaalde velden, zoals beschreven in de volgende hoofdstukken.

2.3.1 Patiënt-ID

De patiënt-ID mag alleen alfanumerieke tekens en underscores alsmede koppeltekens en spaties bevatten, behalve spaties aan het begin en eind. Spaties aan het begin en eind worden door de *digene* HC2 System Software verwijderd. De maximaal toegestane lengte is 20 tekens.

2.3.2 Patiëntnamen

De voor- en achternaam mogen alleen alfanumerieke tekens alsmede koppeltekens en spaties bevatten, behalve spaties aan het begin en eind. Spaties aan het begin en eind worden door de *digene* HC2 System Software verwijderd. De maximaal toegestane lengte is 20 tekens.

2.3.3 Sample-ID

De sample-ID mag alleen alfanumerieke tekens en underscores alsmede koppeltekens en spaties bevatten, behalve spaties aan het begin en eind. Spaties aan het begin en eind worden door de *digene* HC2 System Software verwijderd. De maximaal toegestane lengte is 30 tekens.

2.3.4 Tijdstempel

Wanneer u een tijdstempel formateert als een string, wordt de conventie “JJJMMDDUUmss” gebruikt. De volgende tabel beschrijft de componenten van deze conventie.

Component	Omschrijving
JJ	Vier cijfers voor het jaar
MM	Twee cijfers voor de maand; januari is “01”, december is “12”
DD	Twee cijfers voor de dag van de maand
UU	Twee cijfers voor het uur in 24-uurs formaat
mm	Twee cijfers voor de minuten van het uur
ss	Twee cijfers voor de seconden van de minuut

Het tijdstempel “20101119153921” zou bijvoorbeeld 15:39:21 uur op 19 november 2010 zijn. Alle tijdstempelwaarden zijn in de tijdzone van de *digene* HC2 System Software.

Het tijdstempel kan worden ingekort tot alleen de bekende waarden. Een verjaardag kan bijvoorbeeld alleen het jaar, de maand en de dag bevatten, terwijl het tijdstempel van een testresultaat jaar, maand, dag, uur en minuut kan omvatten. Niet verzonden parameters worden als onbekend verondersteld.

3 Een koppeling maken met een LIS met behulp van CLSI-standaards

De *digene* HC2 System Software kan worden geconfigureerd om via een seriële poortverbinding met het LIS te communiceren conform de standaards LIS1-A en LIS2-A2 van het Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI). De *digene* HC2 System Software verzendt berichten met testresultaten naar het LIS. Voor elk assayprotocol op een plaat wordt een nieuw bericht verzonden. Een bericht bevat de resultaten voor de kwaliteitscontroles, kalibrators en samples op de plaat.

De *digene* HC2 System Software maakt gebruik van het NCCLS LIS1-A low-level-protocol voor het verzenden van gegevens via een seriële poortverbinding. Bij een configuratie voor bestandsgebaseerd transport van berichten wordt het NCCLS LIS2-2A high-level-protocolbericht in het bestand opgeslagen zonder extra low-level formattering.

3.1 Begrijpen van de toepasselijke standaards

De *digene* HC2 System Software beantwoordt aan CLSI-standaard LIS1-A, standaardspecificatie voor low-level-protocol voor het verzenden van berichten tussen klinische laboratoriuminstrumenten en computersystemen, bij de brokering van gegevensuitwisseling met het LIS via een seriële poortverbinding. CLSI-standaard LIS1-A is een herziening van ASTM® (American Society for Testing and Materials) standaard E1381-02.

De *digene* HC2 System Software beantwoordt aan CLSI-standaard LIS2-A2, specificatie voor de verzending van informatie tussen klinische laboratoriuminstrumenten en informatiesystemen, bij het toepassingsniveau van berichten die in de communicatie met het LIS worden gebruikt. CLSI-standaard LIS2-A2 is een herziening van ASTM-standaard E1394-97.

3.1.1 Begrijpen van de verwijzingen naar de toepasselijke standaards in de *digene* HC2 System Software

In de *digene* HC2 System Software en in deze gids wordt naar de toepasselijke standaards verwezen als **ASTM** en **E 1394-97**, omdat de eerder gebruikte standaards waarnaar verwezen werd ASTM E1394-97 en ASTM E1381 waren.

3.2 Begrijpen van de berichtstructuur

Met het LIS2-A2 high-level-protocol kunnen 2 systemen een verbinding voor de verzending van aanvragen en resultaten op afstand tot stand brengen. Berichten worden verzonden als records die bestaan uit velden die in een gestandaardiseerde vorm zijn opgebouwd. Elk veld kan componenten bevatten waarin extra informatie wordt beschreven.

Elk record heeft een tier toegewezen in de hiërarchie van het bericht. Alle records met een hogere tier worden verbonden met het direct voorafgaande record met een lagere tier tot er een record met een gelijke of kleinere tier wordt aangetroffen. De volgende tabel definieert de recordtypen van de standaard.

Recordtype	Tier
Berichtkoprecord	0
Patiëntinformatierecord	1
Testopdrachtrecord	2
Resultaatrecord	3
Berichteindrecord	0
Fabrikantrecord	0-3
Commentaarrecord	0-3

Een bericht mag slechts één berichtkoprecord om het bericht te beginnen en slechts één berichteindrecord om het bericht af te sluiten bevatten. Een bericht kan een willekeurig aantal patiëntinformatierecords, testopdrachtrecords, resultaatrecords, commentaarrecords en fabrikantrecords bevatten.

Voorbeeld van een bericht:

Berichtkoprecord

 Patiëntrecord 1

 Testopdrachtrecord 1

 Testopdrachtrecord 2

 Patiëntrecord 2

 Testopdrachtrecord 3

 Resultaatrecord 1

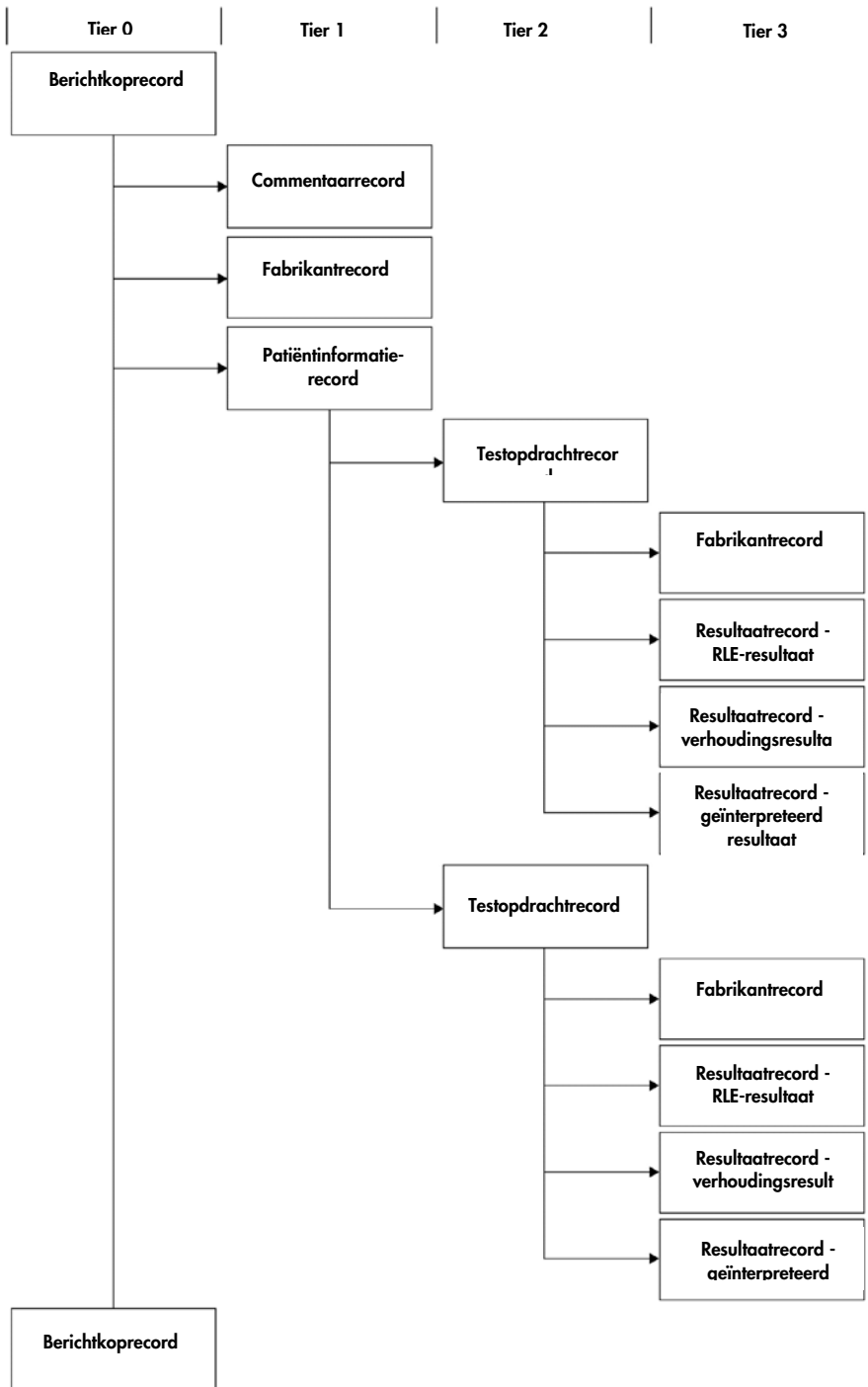
 Patiëntrecord 3

 Testopdrachtrecord 4

Berichteindrecord

In het voorbeeldbericht horen de testopdrachtrecords 1 en 2 bij patiëntrecord 1. Patiëntrecord 2 is op dezelfde tier als patiëntrecord 1, alle volgende records met een hogere tier behoren daarom nu tot patiëntrecord 2.

Structuur van berichten:



3.2.1 Begrijpen van commentaarrecords en fabrikantrecords

De commentaar- en fabrikantrecords kunnen op elk niveau in de hiërarchie van het bericht voorkomen. Een commentaar- of fabrikantrecord geeft informatie over het direct voorafgaande record dat geen fabrikant- of commentaarrecord is.

Voorbeeld van een bericht met commentaar- en fabrikantrecords:

```
Berichtkoprecord
  Patiëntrecord 1
    Commentaarrecord 1
    Testopdrachtrecord 1
      Commentaarrecord 2
      Fabrikantrecord 1
Berichteindrecord
```

In het voorbeeldbericht geeft commentaarrecord 1 extra informatie over patiëntrecord 1. Commentaarrecord 2 en fabrikantrecord 1 geven extra informatie over testopdrachtrecord 1.

3.2.2 Begrijpen van resultaatrecords

Het resultaatrecord van een geldige sample heeft drie resultaatparameters, te weten:

- De waarde van de relatieve lichteenheden (RLE) zoals gemeten door het DML-instrument
- De verhouding van de RLE tot de cut-off (CO) van de assay
- Het geïnterpreteerde resultaat voor de sample zoals gedefinieerd door het assayprotocol:
Zie voor meer informatie "Begrijpen van de toegewezen assayprotocolcodes," blz. 9.

3.2.3 Begrijpen van query-berichten

Een query-bericht verschilt van andere berichten. Wanneer u een query-bericht naar het LIS stuurt, stuurt de *digene* HC2 System Software een bericht dat alleen een berichtkoprecord, een query-record en een berichteindrecord bevat. Na het verzenden van een query-bericht verwacht de *digene* HC2 System Software dat het volgende bericht dat van het LIS wordt ontvangen het resultaat voor de query bevat. De *digene* HC2 System Software wacht met verzenden tot hij een antwoord van het LIS heeft ontvangen of tot de timeout-periode van 30 seconden is verstreken.

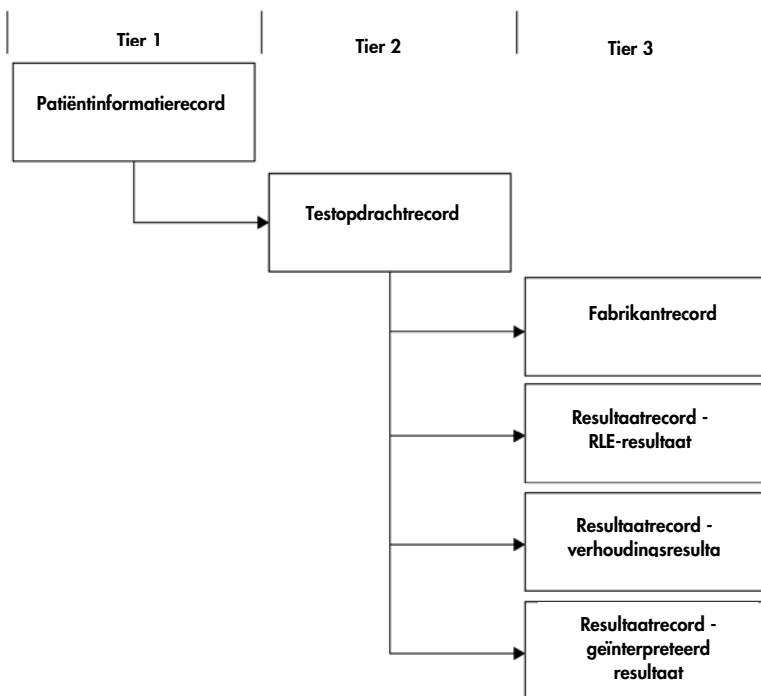
Zie voor meer informatie over query-berichten "Begrijpen van query-berichten," blz. 41.

3.2.4 Exporteren van resultaten van niet-consensus assayprotocollen

Voor samples die met een niet-consensus assayprotocol zijn getest, worden voor elke sample de volgende records verzonden:

- Patiëntinformatierecord
- Testopdrachtrecord
- Resultaatrecord voor het RLE-resultaat
- Resultaatrecord voor het verhoudingsresultaat
- Resultaatrecord voor het geïnterpreteerde resultaat

Structuur van records die geëxporteerd zijn voor het resultaat van een niet-consensus assayprotocol:



3.2.5 Exporteren van niet-afgeleide resultaten van consensus assayprotocollen

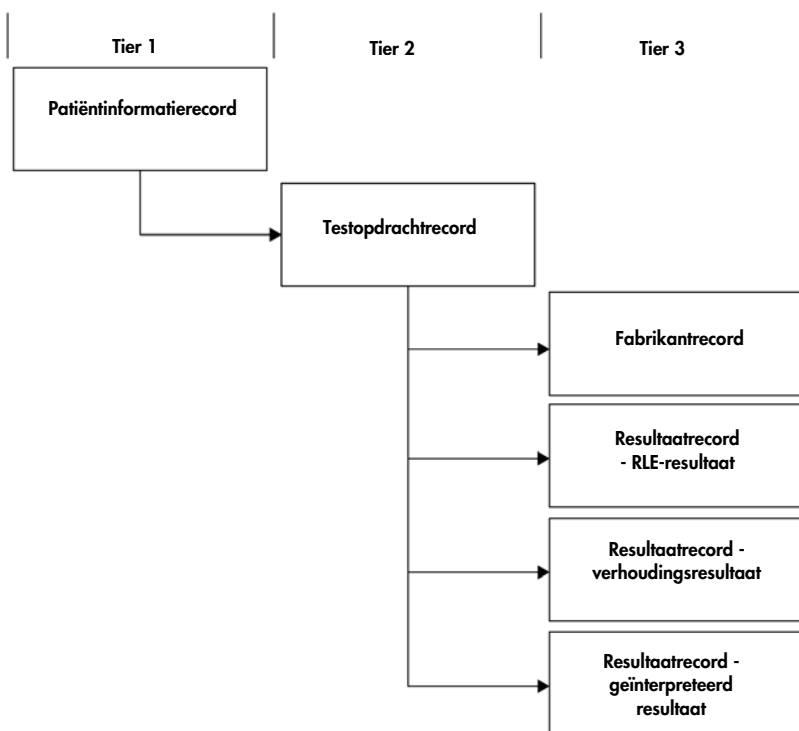
Voor het niet-afgeleide resultaat van een consensus assayprotocol is de configureerbare instelling die bepaalt of voorlopige resultaten worden verzonden, van invloed op de records die naar het LIS worden gestuurd. Als geconfigureerd is dat voorlopige resultaten moeten worden uitgesloten,

verzendt de *digene* HC2 System Software alleen het afgeleide resultaat en niet de samenstellende records.

Als voorlopige resultaten worden uitgesloten, worden voor elke sample de volgende records geëxporteerd:

- Patiëntinformatierecord
- Testopdrachtrecord
- Resultaatrecord voor het RLE-resultaat
- Resultaatrecord voor het verhoudingsresultaat
- Resultaatrecord voor het geïnterpreteerde resultaat

Structuur van records die geëxporteerd zijn voor de niet-afgeleide resultaten van een consensus assayprotocol waarbij de voorlopige resultaten zijn uitgesloten:



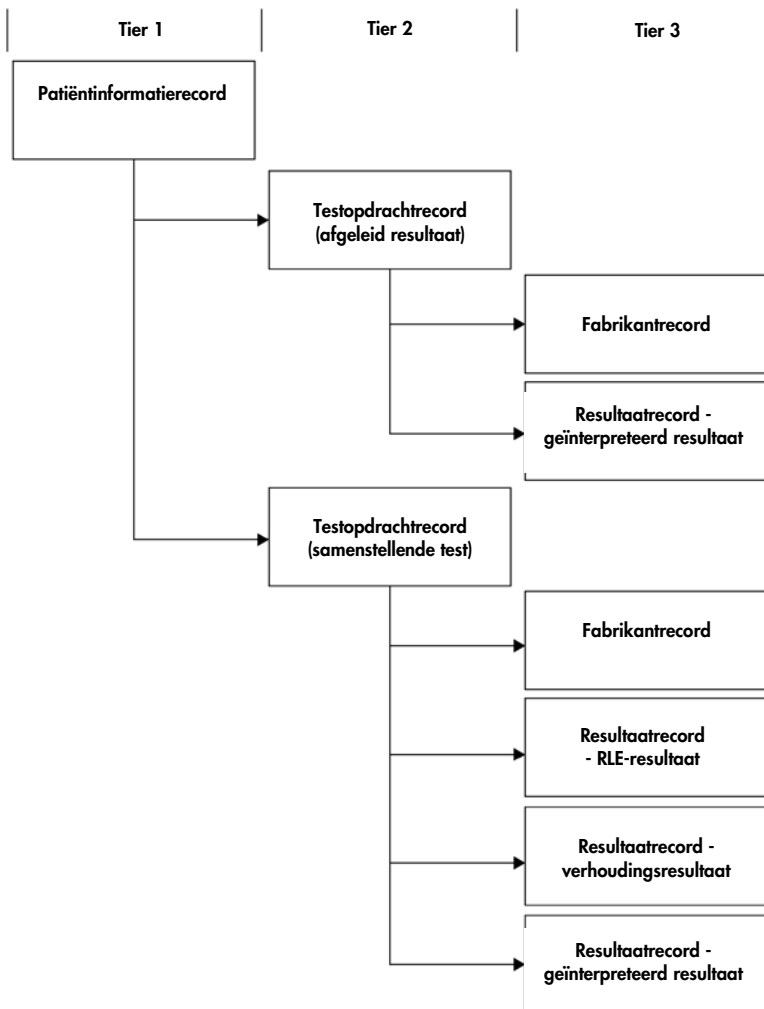
Als voorlopige resultaten worden ingesloten, worden de testopdracht- en resultaatrecords tweemaal verzonden. Het afgeleide resultaat, met daarin een testopdracht- en een resultaatrecord voor het geïnterpreteerde resultaat, wordt eerst verzonden. Na het afgeleide resultaat worden de records van de samenstellende metingen met daarin het testopdrachtrecord, resultaatrecord voor

het RLE-resultaat, resultaatrecord voor het verhoudingsresultaat en het resultaatrecord voor het geïnterpreteerde resultaat verzonden.

Als voorlopige resultaten worden ingesloten, worden voor elke sample de volgende records geëxporteerd:

- Patiëntinformatierecord
- Testopdrachtrecord (afgeleid resultaat)
- Resultaatrecord voor het geïnterpreteerde resultaat (afgeleid resultaat)
- Testopdrachtrecord (samenstellend resultaat)
- Resultaatrecord voor het RLE-resultaat (samenstellend resultaat)
- Resultaatrecord voor het verhoudingsresultaat (samenstellend resultaat)
- Resultaatrecord voor het geïnterpreteerde resultaat (samenstellend resultaat)

Structuur van records die geëxporteerd zijn voor niet-afgeleide resultaten van een consensus assayprotocol waarbij de voorlopige resultaten zijn ingesloten:



3.2.6 Exporteren van afgeleide resultaten van consensus assayprotocollen

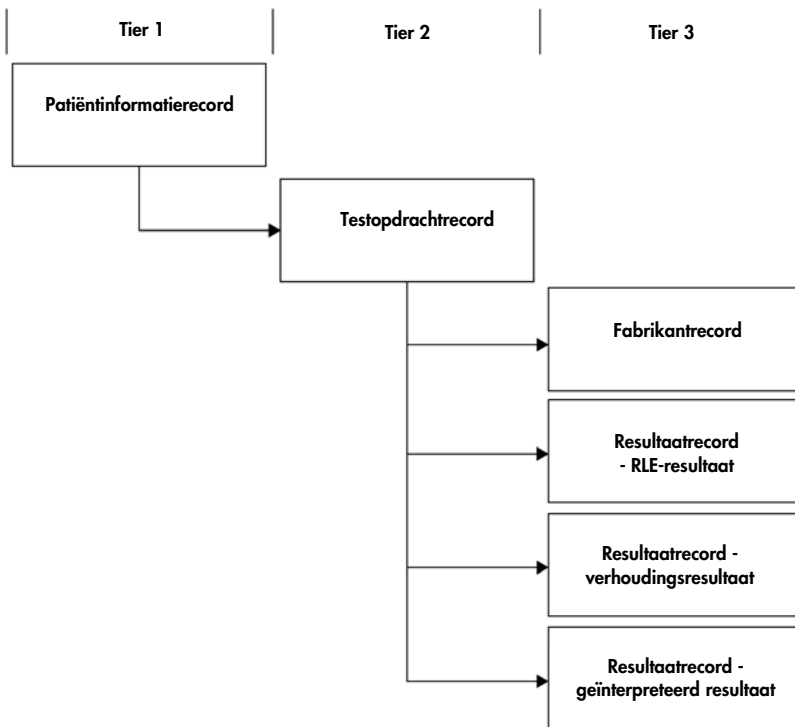
Voor het afgeleide resultaat van een consensus assayprotocol is de configureerbare instelling die bepaalt of voorlopige resultaten worden verzonden, van invloed op de records die naar het LIS worden gestuurd. Als geconfigureerd is dat voorlopige resultaten moeten worden uitgesloten, verzendt de *digene* HC2 System Software alleen het afgeleide resultaat en niet de samenstellende records.

Als voorlopige resultaten worden uitgesloten, worden voor elke sample de volgende records geëxporteerd:

- Patiëntinformatierecord

- Testopdrachtrecord
- Resultaatrecord voor het RLE-resultaat
- Resultaatrecord voor het verhoudingsresultaat
- Resultaatrecord voor het geïnterpreteerde resultaat

Structuur van records die geëxporteerd zijn voor afgeleide resultaten van een consensus assayprotocol waarbij de voorlopige resultaten zijn uitgesloten:

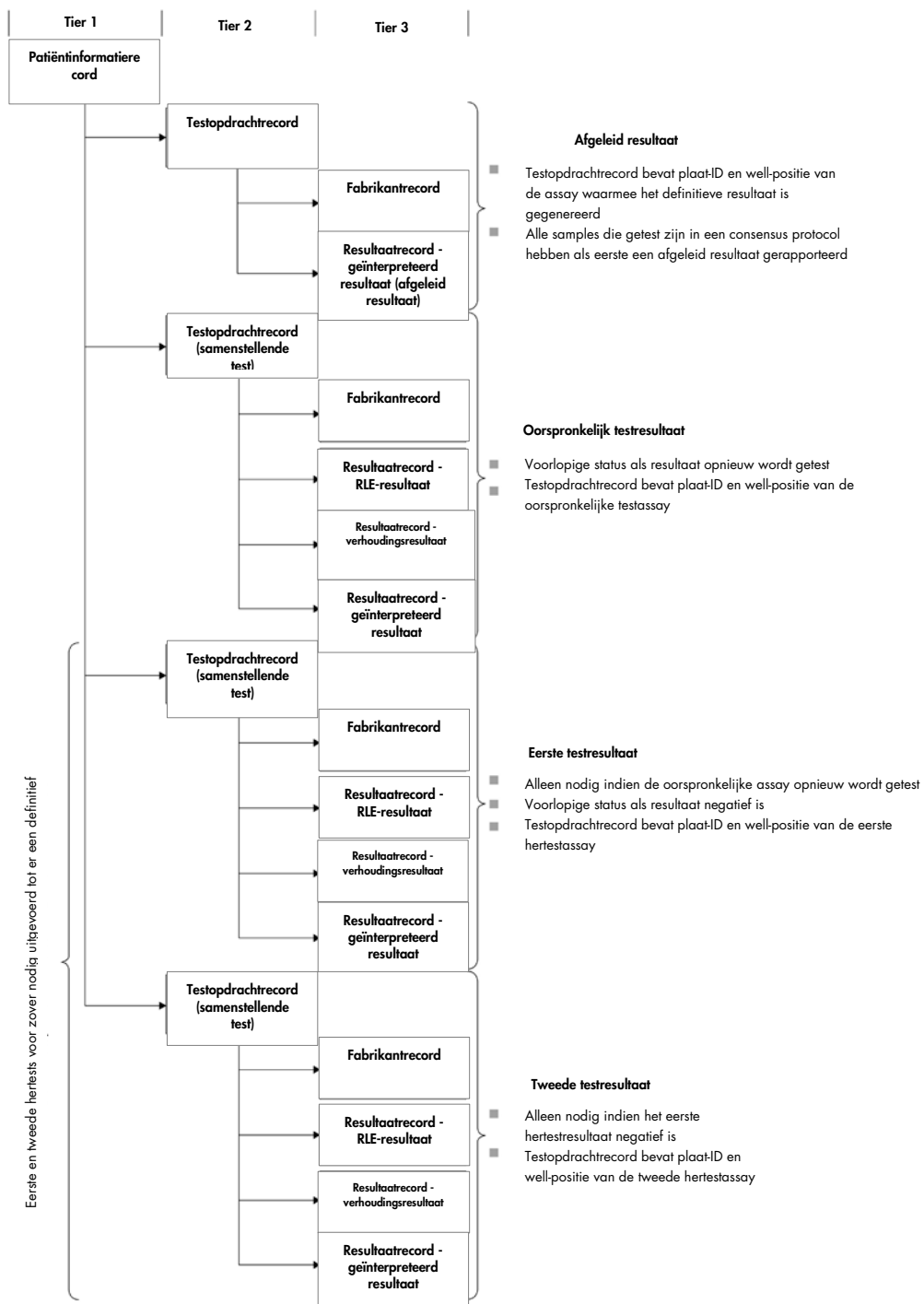


Als voorlopige resultaten worden ingesloten, worden de testopdracht- en resultaatrecords verzonden voor elke uitgevoerde samenstellende test. Het maximale aantal samenstellende tests, zoals gedefinieerd door het hertest-algoritme, is drie. Het volgende minimaal aantal records wordt voor elke sample geëxporteerd:

- Patiëntinformatierecord
- Testopdrachtrecord (afgeleid resultaat)
- Resultaatrecord voor het geïnterpreteerde resultaat (afgeleid resultaat)
- Testopdrachtrecord (samenstellend resultaat)
- Resultaatrecord voor het RLE-resultaat (samenstellend resultaat)
- Resultaatrecord voor het verhoudingsresultaat (samenstellend resultaat)

-
- Resultaatrecord voor het geïnterpreteerde resultaat (samenstellend resultaat)

Structuur van records die geëxporteerd zijn voor afgeleide resultaten van een consensus assayprotocol waarbij de voorlopige resultaten zijn ingesloten:



3.2.7 Exporteren van gegevens voor replica's

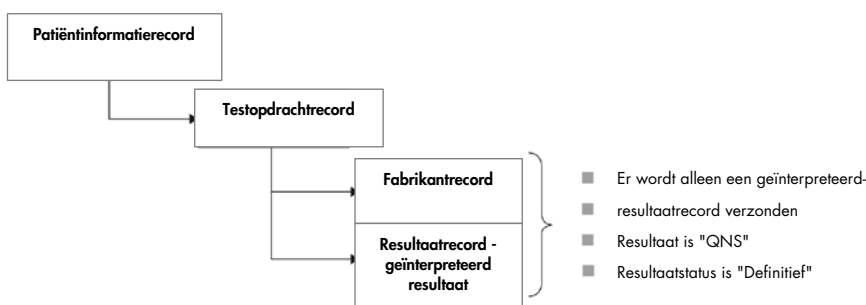
De testresultaten van replica's van samples worden afzonderlijk geëxporteerd. Als de replica's worden getest met behulp van een niet-consensus assayprotocol zijn beide testresultaten definitief. Als de replica's worden getest met behulp van een consensus assayprotocol zijn de volgende uitkomsten mogelijk:

- Beide replica's zijn negatief en beide testresultaten worden als definitief beschouwd
- Beide replica's zijn positief en beide testresultaten worden als definitief beschouwd
- Eén replica is positief en één replica wordt opnieuw getest; het hertestresultaat is voorlopig en het positieve resultaat is definitief
- Eén replica is positief en één replica is negatief; beide resultaten zijn voorlopig en een derde test is nodig om een definitief resultaat te bepalen
- Eén replica is negatief en één replica wordt opnieuw getest; beide resultaten zijn voorlopig en een derde test is nodig om een definitief resultaat te bepalen

3.2.8 Exporteren van gegevens voor QNS-samples

Bij samples met een status QNS (kwantiteit onvoldoende) wordt slechts één resultaatrecord voor het geïnterpreteerde resultaat geëxporteerd; er worden geen resultaatrecords voor het RLE- of verhoudingsresultaat verzonden, aangezien de well op de plaat niet is gemeten. Het resultaat wordt gelabeld als handmatig ingevoerd, omdat een gebruiker de sample in de *digene* HC2 System Software op QNS heeft gezet.

Structuur van records die geëxporteerd zijn voor een sample met het resultaat QNS:



3.2.9 Exporteren van gegevens van onduidelijke of ongeldige samples

Als een plaat gecreëerd is uit het output-bestand van een pre-analytisch systeem, worden samples met resultaatstatus onduidelijk of ongeldig niet verzonden. Raadpleeg de *digene HC2 System Software User Manual* (Gebruikershandleiding HC2 System Software) voor meer informatie over samples met resultaatstatus onduidelijk of ongeldig.

3.2.10 Begrijpen van patiëntgegevens

Patiëntgegevens zijn optionele velden die gevuld kunnen worden met behulp van de *digene HC2 System Software* of vanuit het LIS kunnen worden verzonden in antwoord op een query van de *digene HC2 System Software*. De *digene HC2 System Software* accepteert de volgende patiëntgegevensvelden:

- Patiënt-ID
- Voornaam
- Achternaam
- Geboortedatum
- Geslacht

Ongeacht hoe patiëntgegevens worden ingevuld, worden patiëntgegevens ingesloten wanneer ze voorhanden zijn. Voor samples zonder patiëntgegevens wordt een leeg patiëntrecord verzonden.

3.2.11 Begrijpen van kwaliteitscontrolegegevens

Resultaatrecords voor kwaliteitscontroles worden in hetzelfde algemene formaat als sampleresultaatrecords verzonden, met toevoeging van een fabrikantrecord dat het lotnummer en houdbaarheidsinformatie bevat. Veld 8.4.12 van een testopdrachtrecord voor een kwaliteitscontrole bevat de aanduiding **Q** om aan te geven dat het record voor een kwaliteitscontrole is. Diverse andere velden bevatten modificaties die specifiek zijn voor kwaliteitscontroles. Deze velden worden besproken in de beschrijvingen van de betreffende velden. Net als bij samples wordt voor elk geëxporteerd resultaat een apart resultaatrecord gegenereerd.

3.2.12 Begrijpen van kalibratorgegevens

Gegevens voor kalibrators worden verzonden als fabrikantrecords. Elk record bevat de volgende informatie voor de desbetreffende kalibrator:

- RLE van de kalibrator

- Gemiddelde RLE van de kalibrators van hetzelfde type
- %VC van de RLE van de kalibrators van hetzelfde type
- Lot-informatie van een kit

3.2.13 Exporteren van gegevens voor mislukte assays

Een assay die niet beantwoordt aan de gedefinieerde parameters van een assayprotocol leidt tot een mislukte assay. Een assay kan mislukken doordat ofwel de kalibrators ofwel de kwaliteitscontroles de gedefinieerde parameters van een assayprotocol niet halen. De resultaten van samples op een mislukte plaat kunnen niet worden geaccepteerd, en zodoende worden de sampleresultaten niet geëxporteerd.

Of de gegevens van kalibrators en kwaliteitscontroles op een mislukte assay worden geëxporteerd, wordt bepaald door de instellingen in de *digene HC2 System Software*. Raadpleeg om de instelling te wijzigen de *digene HC2 System Software User Manual* (Gebruikershandleiding HC2 System Software) voor meer instructies.

Afhankelijk van de oorzaak van de ongeldige assay worden er verschillende gegevens voor de kalibrators en kwaliteitscontroles geëxporteerd. Als de kalibrators die niet beantwoorden aan de gedefinieerde parameters van een assayprotocol de oorzaak van de mislukte assay zijn, dan worden de kalibratorgegevens geëxporteerd. Voor de kwaliteitscontroles wordt alleen het resultaatrecord voor het RLE-resultaat geëxporteerd. Als de kwaliteitscontroles die niet beantwoorden aan de gedefinieerde parameters van een assayprotocol de oorzaak van de mislukte assay zijn, dan worden alle kalibrator- en kwaliteitscontrolegegevens geëxporteerd. Voor de kwaliteitscontroles worden resultaatrecords voor de RLE-, verhoudings- en interpretatieve resultaten verzonden. Het interpretatieve resultaat definieert de kwaliteitscontrole als ongeldig.

Als een plaat gecreëerd is uit het output-bestand van een pre-analytisch systeem en de kwaliteitscontroles ongeldig zijn, wordt alleen het interpretatieve resultaat geëxporteerd. Het interpretatieve resultaat definieert de kwaliteitscontrole als ongeldig. Raadpleeg de *digene HC2 System Software User Manual* (Gebruikershandleiding HC2 System Software) voor meer informatie over platen die gecreëerd zijn uit het output-bestand van een pre-analytisch systeem.

3.3 Begrijpen van records

Elk type record heeft een gedefinieerde structuur die is opgebouwd uit velden. Elk record dat gebruikt wordt in de communicatie van de *digene HC2 System Software* met een LIS wordt in de volgende hoofdstukken gedefinieerd.

3.3.1 Berichtkoprecord

Elk bericht begint met een berichtkoprecord.

LIS2-A2 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
6.1	Recordtype	Teken	Geeft aan dat het een berichtkoprecord is Opmerking: De standaardinstelling is H
6.2	Scheidingsteken definitie		In dit veld worden scheidingstekens gedefinieerd; deze zijn hard-coded in de <i>digene</i> HC2 System Software
	Veld		
	Herhalen	\	
	Component	^	
	Escape	&	
6.3–6.4	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
6.5	Afzender naam of ID		Identificeert het systeem dat het bericht verzendt
	Naam	String	Naam van instrument Opmerking: De standaardinstelling is HC2
	^Software versie	String	Versie van de <i>digene</i> HC2 System Software Opmerking: De standaardinstelling is ^3.4
	^Rapid Capture s/n	String	Serienummer van het Rapid Capture® System (RCS) Nul indien geen RCS aanwezig is
	^Luminometer s/n	String	Serienummer van het DML-instrument

LIS2-A2 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
	^Software versie	String	Versie van de <i>digene</i> HC2 System Software Opmerking: De standaardinstelling is ^3.4
6.6–6.11	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
6.12	Verwerkings-ID	Teken	De instelling P staat voor productiebedrijf Opmerking: De standaardinstelling is P
6.13	Versie nummer	String	Versie van de gebruikte specificatie Opmerking: De standaardinstelling is E 1394 97
6.14	Datum en tijd bericht	String	Het tijdstempel wanneer het bericht is gegenereerd in het formaat "JJJJMMDDUUmss"; het tijdstempel is in de tijdzone van de <i>digene</i> HC2 System Software

3.3.2 Commentaarrecord

Direct na het berichtkoprecord verzendt de *digene* HC2 System Software een commentaarrecord.

LIS2-A2 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
10.1	Recordtype	Teken	Geeft aan dat het een commentaarrecord is Het veld is ingesteld op C
10.2	Sequentie nummer	Heel getal	Maximaal één commentaarrecord wordt na het koprecord verzonden Het veld is ingesteld op 1
10.3	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht

LIS2-A2 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
10.4	Commentaar tekst	String	Assay Protocol [assay protocol ID] has been encountered. Data for this assay now follows: (Assayprotocol [assayprotocol-ID] aangetroffen. Gegevens voor deze assay volgen nu:)
10.5	Commentaar type	Teken	Algemeen commentaar of vrije tekst Het veld is ingesteld op G

3.3.3 Kalibrator fabrikantrecord

De *digene* HC2 System Software verzendt kalibratorgegevens als een fabrikantrecord dat direct na het commentaarrecord volgt.

LIS2-A2 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
14.1	Recordtype	Teken	Geeft aan dat het een fabrikantrecord is Het veld is ingesteld op M
14.2	Sequentie nummer	Heel getal	Index van het fabrikantrecord in een verzameling fabrikantrecords
14.3	Kalibrator naam	String	Van de <i>digene</i> HC2 System Software
14.4	Assay-ID		Van de <i>digene</i> HC2 System Software
	Lokale protocol code	String	Assayprotocolcode; zie "Begrijpen van de toegewezen assayprotocolcodes," blz. 9, voor meer instructies
	^Protocol naam	String	Assayprotocol-ID
14.5	Testlocatie		Van de <i>digene</i> HC2 System Software Opmerking: Bij platen die gemeten zijn vóór <i>digene</i> HC2 System Software versie 3.3 is dit veld leeg

LIS2-A2			
veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
	Plaat-ID	String	Capturing-plaat-ID
	^Well-locatie	String	Locatie van de kalibrator op de capturing-plaat
14.6	RLE	Getal	Gemeten RLE-resultaat
	^Gemiddelde van kalibrators	Getal	Gemiddelde van kalibrator RLE-resultaten
	^%VC van kalibrators	Getal	%VC van de kalibrator RLE-resultaten
14.7	Outlier vlag	String	Outlier (Uitschieter) geeft een kalibrator aan die is uitgesloten als uitschieter Als de kalibrator geen uitschieter is, wordt de veldpositie aangegeven met
14.8	Kit-lot	String	Kit-lot-ID van de kit die voor het testen is gebruikt
14.9	Kit-lot houdbaarheidsdatum	String	Houdbaarheidsdatum van het kit-lot dat voor het testen is gebruikt in het formaat "JJJJMMDD"

3.3.4 Patiëntinformatierecord

Een patiëntinformatierecord wordt verzonden als de drager voor testopdrachten die resultaten bevat. Alle velden van het patiëntinformatierecord zijn optioneel, behalve het recordtype, veld 7.1, en sequentinummer, veld 7.2. Voor kwaliteitscontroleresultaten en samples zonder bijbehorende patiëntinformatie bevat het patiëntinformatierecord nul velden, met uitzondering van de velden recordtype en sequentinummer.

LIS2-A2 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
7.1	Recordtype	Teken	Geeft aan dat het een patiëntinformatierecord is Het veld is ingesteld op P

LIS2-A2 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
7.2	Sequentie nummer	Heel getal	Index van het patiëntrecord tussen patiëntrecords binnen het bericht; incrementen van 1 Het veld is ingesteld op 1
7.3	Praktijk-toegewezen patiënt-ID	String	Patiënt-ID van ofwel een LIS-testopdracht ofwel een ID die handmatig is ingevoerd in de <i>digene</i> HC2 System Software
7.4-7.5	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
7.6	Patiëntnaam		Patiëntnaam; het veld moet de gespecificeerde opdracht gebruiken; gebruik nullen voor onbekende of ontbrekende waarden
	Achternaam	String	
	^Voornaam	String	
7.7	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
7.8	Geboortedatum	String	Geboortedatum patiënt in het formaat "JJJJMMDD"
7.9	Geslacht	Teken	Gebruik M voor mannelijk, F voor vrouwelijk of U voor niet-gespecificeerd
7.10-7.13	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
7.14	Behandelend arts ID	String	Arts-ID; alleen ingesloten indien handmatig ingevoerd in de <i>digene</i> HC2 System Software
7.15-7.19	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht

LIS2-A2 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
7.20	Patiënt actieve medicatie	String	Medicatie in gebruik bij de patiënt; alleen ingesloten indien handmatig ingevoerd in de <i>digene</i> HC2 System Software

3.3.5 Testopdrachtrecord voor een sample of kwaliteitscontrole

Een testopdrachtrecord bevat de algemene informatie over een sample of kwaliteitscontrole en is van toepassing op het direct voorafgaande patiëntinformatierecord.

LIS2-A2 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
8.4.1	Recordtype	Teken	Geeft aan dat het een testopdrachtrecord is Het veld is ingesteld op O
8.4.2	Sequentie nummer	Heel getal	Index van het testopdrachtrecord voor de patiënt; wordt voor elke patiënt gereset op 1
8.4.3	Sample-ID	String	Sample- of kwaliteitscontrole-ID van de geteste sample
	^Plaat-ID	String	Capturing-plaat-ID van de plaat die de sample bevatte Opmerking: Bij platen die gemeten zijn vóór <i>digene</i> HC2 System Software versie 3.3 is dit veld leeg
	^Well-locatie	String	Locatie van de sample op de capturing-plaat
8.4.4	Instrument sample-ID	String	De instrument sample-ID is ingesloten wanneer de sample-ID is gecreëerd in de <i>digene</i> HC2 System Software; dit wijst het LIS erop dat de sample-ID in veld 8.4.3 mogelijk niet bekend is bij het LIS Dit veld is nul voor samples die ontvangen zijn van het LIS; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht

LIS2-A2 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
8.4.5	Universele test-ID	String	De eerste 3 componenten van dit veld zijn nul ter overeenstemming met LIS2-A2; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
	^^^Testcode	String	Assayprotocolcode; zie "Begrijpen van de toegewezen assayprotocolcodes," blz. 9, voor meer instructies
	^Testnaam	String	Assayprotocol-ID
8.4.6– 8.4.11	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
8.4.12	Actiecode	String	De actiecode is Q wanneer er kwaliteitscontroleresultaten worden verzonden Dit veld is nul wanneer er sampleresultaten worden verzonden; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
8.4.13– 8.4.14	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
8.4.15	Datum/tijd sample ontvangen	String	Tijdstempel dat aangeeft wanneer de sample gecreëerd is in de digene HC2 System Software in het formaat "JJJMMDDUUmss" Het veld is nul voor kwaliteitscontroles; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht Opmerking: De standaardinstelling is nul
8.4.16– 8.4.25	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht

LIS2-A2 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
8.4.26	Rapport type	Teken	Geeft de status van het resultaat aan; P is een voorlopige resultaatstatus; F is een definitieve resultaatstatus Het veld is nul voor kwaliteitscontroles; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht

3.3.6 Fabrikantrecord voor een kwaliteitscontrole

Wanneer er informatie over een kwaliteitscontrole wordt verzonden, wordt het testopdrachtrecord voor de kwaliteitscontrole onmiddellijk gevolgd door een fabrikantrecord met aanvullende informatie over de kwaliteitscontrole.

LIS2-A2 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
14.1	Recordtype	Teken	Geeft aan dat het een fabrikantrecord is Het veld is ingesteld op M
14.2	Sequentie nummer	Heel getal	Index van het fabrikantrecord tussen fabrikantrecords voor het direct voorafgaande testopdrachtrecord Het veld is ingesteld op 1
14.3	Kit-lot	String	Kit-lot-ID van de gebruikte kit
14.4	Kit-lot houdbaarheidsdatum	String	Houdbaarheidsdatum van het gebruikte kit-lot in het formaat "JJJJMMDD"
14.5	QC-lotnummer	String	Kwaliteitscontrole-lot-ID van de kwaliteitscontrole
14.6	QC-lot houdbaarheidsdatum	String	Houdbaarheidsdatum van de kwaliteitscontrole in het formaat "JJJJMMDD"

3.4 Resultaatrecord

Een geldig resultaat in de *digene* HC2 System Software heeft drie parameters, te weten:

- De RLE-waarde zoals gemeten door het DML-instrument
- De verhouding van de RLE tot de cut-off (CO) van de assay
- Het geïnterpreteerde resultaat voor de sample

Het geïnterpreteerde resultaat heeft een aanduiding die specifiek is voor het assayprotocol dat gebruikt is tijdens het testen van de sample. Zie "Begrijpen van de toegewezen assayprotocolcodes", blz. 9 voor meer instructies.

Voor elke parameter van het resultaat wordt een apart resultaatrecord verzonden.

LIS2-A2 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
9.1	Recordtype	Teken	Geeft aan dat het een resultaatrecord is Het veld is ingesteld op R
9.2	Sequentie nummer	Heel getal	Index van het resultaatrecord tussen resultaatrecords die voor het direct voorafgaande testopdrachtrecord verzonden zijn
9.3	Universele test-ID		De eerste 3 componenten van dit veld zijn nul ter overeenstemming met LIS2-A2; veldpositie aangeven met ^
	^^^Testcode	String	Assayprotocolcode; zie "Begrijpen van de toegewezen assayprotocolcodes," blz. 9, voor meer instructies
	^Testnaam	String	Assayprotocol-ID
	^Sample cut-off-type	String	Cut-off-type; primary (primair), secondary (secundair) of tertiary (tertiair) Het veld is nul voor kwaliteitscontroles; veldpositie aangeven met ^
	^Sample type	String	Sampletype Het veld is nul voor kwaliteitscontroles; veldpositie aangeven met ^

LIS2-A2 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
	^Resultaat type	String	Type resultaat zoals Rlu voor RLE, Rat voor RLE/CO-resultaat of I voor geïnterpreteerd resultaat
9.4	Gegevens of meetwaarde	String	Waarde van het testresultaat
9.5	Eenheden	String	Meeteenheid die door de resultaatwaarde wordt gebruikt Het veld is nul voor Rat en I resultaten; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
9.6	Referentie bereik	String	Definieert het specificatiebereik voor een kwaliteitscontrole om geldig te zijn Het veld is nul voor Rlu en I resultaten; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht. Het veld is nul voor samples; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
9.7	Resultaat abnormale vlaggen	Teken	De foutconditie voor een ongeldige kwaliteitscontrole; > voor groter dan het gespecificeerde bereik of < voor kleiner dan het gespecificeerde bereik Het veld is nul voor samples; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
9.8	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
9.9	Resultaat status	String	Resultaatstatus zoals Preliminary (Voorlopig) of Final (Definitief) Het veld is nul voor kwaliteitscontroles; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht

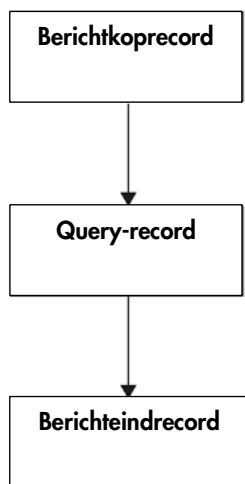
LIS2-A2 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
9.10	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
9.11	Operator identificatie	String	Gebruikers-ID van de gebruiker van de <i>digene</i> HC2 System Software die de assay aan de plaat heeft toegevoegd
9.12	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
9.13	Datum en tijd test uitgevoerd	String	Tijdstempel wanneer de test is uitgevoerd in het formaat "JJJJMMDD"
9.14	Instrument identificatie	String	Manually Entered (Handmatig ingevoerd) geeft aan dat de meetwaarde is ingevoerd door de gebruiker Het veld is nul voor normale samplegegevens

3.5 Begrijpen van query-berichten

De *digene* HC2 System Software kan een bericht naar het LIS sturen om testopdrachten aan te vragen (query). De *digene* HC2 System Software kan maar één query hebben uitstaan. Nadat de *digene* HC2 System Software een query-bericht heeft verzonden, blokkeert de *digene* HC2 System Software de verzending van verdere berichten tot er een antwoord van het LIS is ontvangen of de timeout voor de start van het antwoord na 30 seconden is verstreken. Het eerstvolgende bericht dat van het LIS wordt ontvangen wordt verondersteld de resultaten voor het query-bericht te bevatten.

Het query-bericht bevat een berichtkoprecord, een query-record en een bericht eindrecord.

De structuur van een query-bericht is als volgt:



3.5.1 Berichtkoprecord van een query-bericht

LIS2-A2 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
6.1	Recordtype	Teken	Geeft aan dat het een berichtkoprecord is Het veld is ingesteld op H
6.2	Scheidingsteken definitie		In dit veld worden scheidingstekens gedefinieerd; deze zijn hard-coded in de <i>digene</i> HC2 System Software
	Veld		
	Herhalen	\	
	Component	^	
	Escape	&	
6.3–6.4	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht

LIS2-A2 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
6.5	Afzender naam of ID		Identificeert het systeem dat het bericht verzendt
	Naam	String	Naam van instrument Het veld is ingesteld op HC2
	^Software versie	String	Versie van de <i>digene</i> HC2 System Software Het veld is ingesteld op ^3.4
	^Rapid Capture s/n	String	Serienummer van het RCS Nul indien er geen RCS aanwezig is
	^Luminometer s/n	String	Serienummer van het DML-instrument Het veld is ingesteld op ^
6.5	^Software versie	String	Versie van de <i>digene</i> HC2 System Software Het veld is ingesteld op ^3.4
	6.6–6.11	n.v.t.	n.v.t.
6.12	Verwerkings-ID	Teken	De instelling P staat voor productiebedrijf Het veld is ingesteld op P
6.13	Versienummer	String	Versie van de gebruikte specificatie Het veld is ingesteld op E 1394 97
6.14	Datum en tijd bericht	String	Het tijdstempel wanneer het bericht is gegenereerd in het formaat "JJJJMMDDUUmss"; het tijdstempel is in de tijdzone van de <i>digene</i> HC2 System Software

3.5.2 Query-record van een query-bericht

LIS2-A2

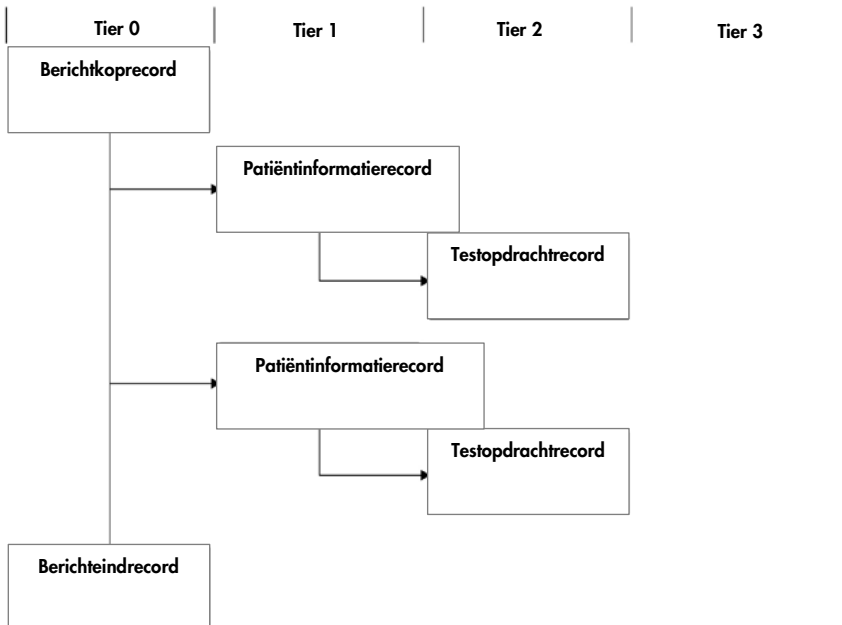
veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
11.1	Recordtype	Teken	Geeft aan dat het een query-record is Het veld is ingesteld op Q
11.2	Sequentie nummer	Heel getal	De <i>digene</i> HC2 System Software verzendt maar één aanvraag in een query-bericht Het veld is ingesteld op 1
11.3	Startbereik ID nummer ^Sample-ID	String	Het veld is ingesteld op ^ALL (^ALLE)
11.4	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
11.5	Universele test-ID ^^^^ Testnaam	String	De toegekende waarde voor het assayprotocol zoals gedefinieerd in de <i>digene</i> HC2 System Software Voor het aanvragen van meerdere assayprotocollen wordt het herhaalscheidingsteken (\) gebruikt Voorbeeld: ^^^^CT\^^^GC
11.6	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
11.7	Begin aanvraagresultaten datum en tijd	String	Begin tijdstempel (7 dagen voorafgaand) in het formaat "JJJMMDDUUmss" waarvoor het LIS testopdrachten retourneert
11.8	Einde aanvraagresultaten datum en tijd	String	Einde tijdstempel (huidige datum en tijd) in het formaat "JJJMMDDUUmss" waarvoor het LIS testopdrachten retourneert

LIS2-A2			
veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
11.9– 11.12	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
11.13	Aanvraag informatie statuscodes	Teken	Geeft aan dat alleen testopdrachtrecords en patiëntinformatierecords zijn aangevraagd Het veld is ingesteld op O

3.6 Begrijpen van query-antwoorden

Het query-antwoord van het LIS bevat een berichtkoprecord, gevolgd door patiëntinformatierecords en testopdrachtrecords in antwoord op het query-bericht van de *digene* HC2 System Software. Het query-antwoord moet in één bericht worden afgeleverd en mag niet over meerdere berichten worden opgesplitst. Het query-antwoord bevat geen resultaatrecords, fabrikantrecords of commentaarrecords.

De structuur van een query-antwoord is als volgt:



Het testnaamveld (veld 8.4.5) van het testopdrachtrecord specificeert het assayprotocol dat voor het testen van de sample moet worden gebruikt. Het testnaamveld moet in de *digene HC2 System Software* worden toegekend aan het desbetreffende assayprotocol voordat testopdrachtrecords van het LIS kunnen worden verwerkt. Het toekennen van de assayprotocollen is alleen van toepassing op de ontvangst van query-antwoorden van het LIS. Raadpleeg voor het configureren van de toekenning van assayprotocollen de *digene HC2 System Software User Manual* (Gebruikershandleiding HC2 System Software) voor meer instructies.

Het query-antwoord wordt als geaccepteerd bevestigd zolang het bericht de juiste vorm heeft. Na ontvangst wordt het patiëntinformatierecord gecontroleerd op een praktijk-toegewezen patiënt-ID (veld 7.3) die past bij een bestaande patiënt-ID in de *digene HC2 System Software*. Als er een passende patiënt-ID bestaat, worden de patiëntgegevens in de *digene HC2 System Software* bijgewerkt met de ontvangen informatie.

Een leeg veld in een patiëntinformatierecord wordt als nul gezien en zal de desbetreffende parameter in de *digene HC2 System Software* niet overschrijven. Een veld dat gevuld is met 2 dubbele aanhalingstekens (""") geeft aan dat de parameter leeg is en dat de desbetreffende parameter in de *digene HC2 System Software* wordt gewist.

Zodra de patiëntinformatie wordt bijgewerkt, wordt het testopdrachtrecord gecontroleerd op een passende sample-ID in de *digene HC2 System Software*. Als er een passende sample-ID bestaat, worden de samplegegevens in de *digene HC2 System Software* bijgewerkt en aan de patiënt gekoppeld; koppelingen van de sample aan een andere patiënt in de *digene HC2 System Software* worden overschreven.

Als er geen passende sample-ID beschikbaar is, wordt er in de *digene HC2 System Software* een nieuwe sample gecreëerd en aan de patiënt gekoppeld.

Fouten in de gegevens van de testopdrachten worden aangepakt door een weigeringsbericht voor de individuele testopdrachten te verzenden. Zie voor meer informatie "Begrijpen van weigeringsberichten," blz. 50.

3.6.1 Berichtkoprecord van een query-antwoord

LIS2-A2 veld	Veldnaam	Ontvangen	Omschrijving
6.1	Recordtype	Teken	Geeft aan dat het een berichtkoprecord is Het veld is ingesteld op H
6.2	Scheidingsteken definitie		In dit veld worden scheidingstekens gedefinieerd; deze zijn hard-coded in de <i>digene</i> HC2 System Software
	Veld		
	Herhalen	\	
	Component	^	
	Escape	&	
6.3–6.4	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
6.5	Afzender naam	String	De identificatie-informatie voor het LIS
6.6–6.11	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
6.12	Verwerkings-ID	Teken	De instelling P staat voor productiebedrijf Het veld is ingesteld op P
6.13	Versie nummer	String	Versie van de gebruikte specificatie Het veld is ingesteld op E 1394 97
6.14	Datum en tijd bericht	String	Tijdstempel wanneer het bericht is gegenereerd in het formaat "JJJJMMDDUUmss"; het tijdstempel is in de tijdzone van de <i>digene</i> HC2 System Software

3.6.2 Patiëntinformatierecord van een query-antwoord

Een patiëntinformatierecord wordt verzonden als drager van testopdrachtrecords. Alle velden van het patiëntinformatierecord zijn optioneel, behalve het recordtype (veld 7.1) en sequentienummer (veld 7.2).

LIS2-A2 veld	Veldnaam	Ontvangen	Omschrijving
7.1	Recordtype	Teken	Geeft aan dat het een patiëntinformatierecord is Het veld is ingesteld op P
7.2	Sequentie nummer	Heel getal	Index van het patiëntinformatierecord, opgenomen in het query-antwoord, beginnend bij 1 voor elk query-antwoordbericht
7.3	Praktijk-toegewezen patiënt-ID	String	Door het LIS geleverde patiënt-ID
7.4–7.5	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
7.6	Patiëntnaam		Patiëntnaam; het veld moet de gespecificeerde opdracht gebruiken; gebruik nullen voor onbekende of ontbrekende waarden
	Achternaam	String	
	^Voornaam	String	
7.7	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
7.8	Geboortedatum	String	Geboortedatum patiënt in het formaat "JJJJMMDD"
7.9	Geslacht	Teken	Gebruik M voor mannelijk, F voor vrouwelijk of U voor niet-gespecificeerd

3.6.3 Testopdrachtrecord van een query-antwoord

Het enige verschil in een testopdrachtrecord voor een query-bericht en een query-antwoord is dat het veld voor het rapporttype (veld 8.4.26) is ingesteld op **Q** om aan te geven dat het testopdrachtrecord een query-antwoord is.

Het testopdrachtrecord van een door het LIS verzonden query-antwoord gebruikt de toegekende naam, zoals geconfigureerd in de *digene* HC2 System Software, als testnaam.

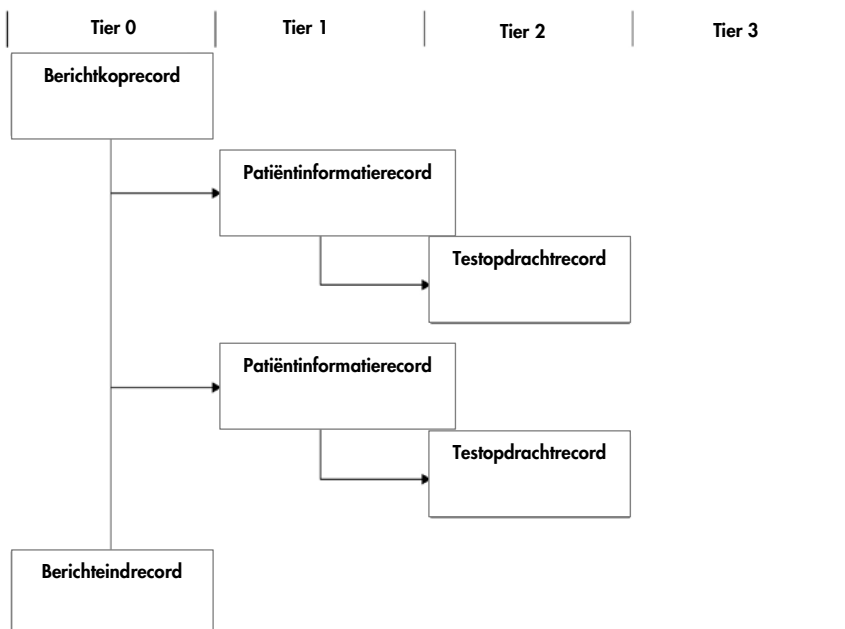
LIS2-A2 veld	Veldnaam	Ontvangen	Omschrijving
8.4.1	Recordtype	Teken	Geeft aan dat het een testopdrachtrecord is Het veld is ingesteld op Q
8.4.2	Sequentie nummer	Heel getal	Index van het testopdrachtrecord voor het direct voorafgaande patiëntinformatierecord De index begint voor elke nieuwe patiënt bij 1
8.4.3	Sample-ID	String	Door het LIS geleverde sample-ID voor de sample
8.4.4	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
8.4.5	Universele test-ID		Toegekende waarde van het te gebruiken assayprotocol voor het testen van de sample
	^^^Testnaam	String	
8.4.6– 8.4.11	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
8.4.12	Actiecode	Teken	Gebruik N voor nieuwe testopdrachten; de <i>digene</i> HC2 System Software verwerkt alleen nieuwe testopdrachten Het veld is ingesteld op N
8.4.13– 8.4.25	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; posities handhaven met behulp van

LIS2-A2 veld	Veldnaam	Ontvangen	Omschrijving
8.4.26	Rapport type	Teken	Gebruik Q om aan te geven dat de testopdracht geleverd is in antwoord op een query-bericht

3.7 Begrijpen van weigeringsberichten

Als een testopdracht wordt geweigerd, stuurt de *digene* HC2 System Software een bericht naar het LIS om het LIS op de hoogte te brengen van testopdrachten die niet zullen worden verwerkt. Het weigeringsbericht begint met een berichtkoprecord en eindigt met een berichteindrecord. Het weigeringsbericht bevat patiëntinformatierecords en testopdrachtrecords die de geweigerde testopdrachten beschrijven.

De structuur van een weigeringsbericht is als volgt:



Testopdrachten worden geweigerd op het niveau van het patiëntinformatierecord. Als twee testopdrachtrecords aan hetzelfde patiëntinformatierecord zijn gekoppeld en één testopdrachtrecord een fout bevat, worden beide testopdrachtrecords geweigerd.

Weigeringsberichten worden om de volgende redenen verzonden:

- Testopdrachtrecords met een testnaam die niet is toegekend aan een assayprotocol in de *digene* HC2 System Software
- De aangevraagde test is niet beschikbaar in de *digene* HC2 System Software
- De inhoud van een gegevensveld is in strijd met de beperkingen die door de *digene* HC2 System Software zijn opgelegd:
Zie “Begrijpen van veldformaat en beperkingen”, blz. 14 voor meer instructies.

3.7.1 Berichtkoprecord van een weigeringsbericht

LIS2-A2 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
6.1	Recordtype	Teken	Geeft aan dat het een berichtkoprecord is Het veld is ingesteld op H
6.2	Scheidingsteken definitie		In dit veld worden scheidingstekens gedefinieerd; deze zijn hard-coded in de <i>digene</i> HC2 System Software
	Veld		
	Herhalen	\	
	Component	^	
	Escape	&	
6.3–6.4	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
6.5	Afzender naam of ID		Identificeert het systeem dat het bericht verzendt
	Naam	String	Naam van instrument Het veld is ingesteld op HC2
	^Software versie	String	Versie van de <i>digene</i> HC2 System Software Het veld is ingesteld op ^3.4
	^Rapid Capture s/n	String	Serienummer van het RCS Nul indien er geen RCS aanwezig is

LIS2-A2 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
	^Luminometers/n	String	Serienummer van het DML-instrument Het veld is ingesteld op ^
	^Software versie	String	Versie van de <i>digene</i> HC2 System Software Het veld is ingesteld op ^3.4
6.6–6.11	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
6.12	Verwerkings-ID	Teken	De instelling P staat voor productiebedrijf Het veld is ingesteld op P
6.13	Versie nummer	String	Versie van de gebruikte specificatie Het veld is ingesteld op E 1394 97
6.14	Datum en tijd bericht	String	Het tijdstempel wanneer het bericht is gegenereerd in het formaat "JJJJMMDDUUmss"; het tijdstempel is in de tijdzone van de <i>digene</i> HC2 System Software

3.7.2 Patiëntinformatierecord van een weigeringsbericht

Een patiëntinformatierecord wordt verzonden als drager van geweigerde testopdrachtrecords. Alle velden van het patiëntinformatierecord zijn optioneel, behalve het recordtype (veld 7.1) en sequentienummer (veld 7.2). De gegevens die gevonden zijn in de velden van het patiëntinformatierecord komen exact overeen met de door het LIS geleverde waarden, met uitzondering van veld 7.2, dat de passende index binnen het bericht krijgt.

LIS2-A2 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
7.1	Recordtype	Teken	Geeft aan dat het een patiëntinformatierecord is Het veld is ingesteld op P
7.2	Sequentie nummer	Heel getal	Index van het patiëntinformatierecord tussen de patiëntinformatierecords binnen het bericht

LIS2-A2 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
7.3	Praktijk-toegewezen patiënt-ID	String	Door het LIS geleverde patiënt-ID Als er geen patiënt-ID is geleverd door het LIS, is het veld nul; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
7.4–7.5	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
7.6	Patiëntnaam		Patiëntnaam; het veld moet de gespecificeerde opdracht gebruiken; gebruik nullen voor onbekende of ontbrekende waarden
	Achternaam	String	
	^Voornaam	String	
7.7	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
7.8	Geboortedatum	String	Geboortedatum patiënt in het formaat "JJJMMDD"
7.9	Geslacht	Teken	Gebruik M voor mannelijk, F voor vrouwelijk of U voor niet-gespecificeerd

3.7.3 Testopdrachtrecords van een weigeringsbericht

LIS2-A2 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
8.4.1	Recordtype	Teken	Geeft aan dat het een testopdrachtrecord is Het veld is ingesteld op O
8.4.2	Sequentie nummer	Heel getal	Index van het testopdrachtrecord tussen testopdrachtrecords voor het direct voorafgaande patiëntinformatierecord
8.4.3	Sample-ID	String	Door het LIS geleverde sample-ID voor de sample

LIS2-A2 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
8.4.4	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
8.4.5	Universele test-ID		Toegekende waarde van het te gebruiken assayprotocol voor het testen van de sample
	^^^^Testnaam	String	
8.4.6– 8.4.11	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
8.4.12	Actiecode	Teken	Gebruik C om aan te geven dat het testopdrachtrecord is geweigerd door de <i>digene</i> HC2 System Software Opmerking: De standaardinstelling is C
8.4.13– 8.4.25	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
8.4.26	Rapport type	Teken	Gebruik X om aan te geven dat de testopdracht is geweigerd door de <i>digene</i> HC2 System Software Opmerking: De standaardinstelling is X

3.8 Voorbeeldberichten

De volgende voorbeelden worden gegeven voor de verschillende typen berichten die verzonden kunnen worden. De voorbeelden worden gepresenteerd in de vorm van een serie berichten in de volgorde die zich zou voordoen bij het testen van een CT-ID-sample en een hoogrisico-HPV-sample. De serie begint als een query-bericht van de *digene* HC2 System Software en eindigt met de verzending van de resultaten naar het LIS.

In de berichten zijn commentaren opgenomen om de relevante of achtergrondinformatie toe te lichten. Commentaren zijn vetgedrukt en staan tussen vierkante haken.

3.8.1 Voorbeeld van een query-bericht

Het voorbeeld van het query-bericht wordt geïnitieerd door de *digene* HC2 System Software. Het query-bericht vraagt testopdrachten aan voor alle in de *digene* HC2 System Software geconfigureerde assayprotocollen. Het query-bericht vraagt alle testopdrachten aan die binnen de afgelopen 7 dagen in het LIS zijn ingevoerd.

Voorbeeld van een query-bericht:

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

3.8.2 Voorbeeld van een query-antwoord

Het LIS bevestigt het query-bericht met een query-antwoord dat de aangevraagde testopdrachtrecords bevat. In het voorbeeld hebben de eerste 2 patiënten elk 2 geldige opdrachten. De derde patiënt, Mina Murray, is een ongeldige opdracht omdat de *digene* HC2 System Software geen assayprotocol "UNMAPPED" (niet toegekend) geïnstalleerd heeft.

Voorbeeld van een query-antwoord van het LIS voor testopdrachten:

```
H|\^&|||||||P|E 1394-97|20130824112209
[Eerste patiënt; twee testopdrachten]
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
[Tweede patiënt; twee testopdrachten]
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
[Derde patiënt; ongeldige testopdracht]
P|1|Patient03||Murray^Mina|19530509|F|
O|1|CTSpec-04|^UNMAPPED|||||N|||||||Q
L|1|N
```

3.8.3 Voorbeeld van een weigeringsbericht

De *digene* HC2 System Software weigert testopdrachtrecords op het niveau van het patiëntinformatierecord als het testopdrachtrecord niet kan worden uitgevoerd door het *digene* HC2 System. In onderstaand voorbeeld is het in het query-antwoord opgenomen assayprotocol niet beschikbaar.

Voorbeeld van een weigeringsbericht:

```
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 Voorbeeld van gegevensexport voor een niet-consensus assayprotocol

Voorbeeld van gegevensexport voor een niet-consensus assayprotocol:

```
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
[De volgende records bevatten informatie voor de kalibrators.]
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
[De volgende records bevatten informatie voor de kwaliteitscontroles:]
P|1
O|1|CT+^ExaPlateCT-ID^G1|^103^CT-ID|||||Q
M|1|CTKit|20141009|CTLot|20140804
R|1|^103^CT-ID^^Rlu|546|RLU|||||Super||20131009212529
R|2|^103^CT-ID^^I|Valid|||||Super||20131009212529
R|3|^103^CT-ID^^Rat|2.57||1.00 - 20.0|||||Super||20131009212529
P|2
O|1|GC+^ExaPlateCT-ID^H1|^103^CT-ID|||||Q
M|1|CTKit|20141009|GCLot|20140804
R|1|^103^CT-ID^^Rlu|125|RLU|||||Super||20131009212529
R|2|^103^CT-ID^^I|Valid|||||Super||20131009212529
R|3|^103^CT-ID^^Rat|0.58||0.000 - 1.00|||||Super||20131009212529
[De volgende records bevatten informatie voor een sample waarbij
patiëntinformatie beschikbaar is:]
P|3|Patient01||Harker^Jonathan||19500503
```


O|1|CTSpec-01^ExaPlateCT-ID^A2||^^^103^CT-
ID|||||20131009210545|||||F
M|1|CTKit|20141009
R|1|^103^CT-ID^Primary^STM^Rlu|783|RLU|||Final||Super||20131009212529
R|2|^103^CT-ID^Primary^STM^Rat|3.69|||Final||Super||20131009212529
R|3|^103^CT-ID^Primary^STM^I|CT-ID+|||Final||Super||20131009212529
**[De volgende records bevatten informatie voor een sample die in replica is
getest en waarbij patiëntinformatie ontbreekt:]**
P|4|||||20131009
O|1|NotFromOrder^ExaPlateCT-ID^B2|NotFromOrder|^103^CT-ID|||||2013100921
1415|||||F
M|1|CTKit|20141009
R|1|^103^CT-ID^Primary^STM^Rlu|55|RLU|||Final||Super||20131009212529
R|2|^103^CT-ID^Primary^STM^Rat|0.25|||Final||Super||20131009212529
R|3|^103^CT-ID^Primary^STM^I|--|||Final||Super||20131009212529
O|2|NotFromOrder^ExaPlateCT-ID^C2|NotFromOrder|^103^CT-ID|||||2013100921
1415|||||F
M|1|CTKit|20141009
R|1|^103^CT-ID^Primary^STM^Rlu|67|RLU|||Final||Super||20131009212529
R|2|^103^CT-ID^Primary^STM^Rat|0.31|||Final||Super||20131009212529
R|3|^103^CT-ID^Primary^STM^I|--|||Final||Super||20131009212529
L|1|F

3.8.5 Voorbeeld van gegevensexport voor een consensus assayprotocol met voorlopige resultaten

Bij consensus assayprotocollen kan optioneel geconfigureerd worden of voorlopige resultaten als onderdeel van de gegevensexport worden ingesloten. Als voorlopige resultaten worden ingesloten, wordt het definitieve geïnterpreteerde resultaat verzonden, gevolgd door alle samenstellende testresultaten. Alle resultaten staan onder het patiëntinformatierecord. In het volgende voorbeeld is sample **HPVSpec-01** 3 keer getest voordat er een definitief resultaat is vastgesteld.

Voorbeeld van gegevensexport voor een consensus assayprotocol met voorlopige resultaten:

```
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
```

[De volgende records bevatten informatie voor de kalibrators:]

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

[De volgende records bevatten informatie voor de kwaliteitscontroles:]

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

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

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

[De volgende records bevatten informatie voor het definitieve geïnterpreteerde resultaat van de sample:]

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

M|1|HPVKit|20141009

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

[De volgende records bevatten informatie voor het eerste testresultaat zoals aangegeven door "Primary":]

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

M|1|HPVKit|20141009

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

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

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

[De volgende records bevatten de informatie voor het tweede testresultaat zoals aangegeven door "Secondary":]

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

M|1|HPVKit|20141009

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

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

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

[De volgende records bevatten de informatie voor het derde testresultaat zoals aangegeven door "Tertiary":]

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

M|1|HPVKit|20141009

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

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

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

L|1|F

3.8.6 Voorbeeld van een bericht voor een consensus assayprotocol met alleen definitieve resultaten

Bij consensus assayprotocollen kan optioneel geconfigureerd worden of voorlopige resultaten als onderdeel van de gegevensexport worden ingesloten. Als voorlopige resultaten worden uitgesloten, wordt alleen het definitieve geïnterpreteerde resultaat verzonden. In het volgende voorbeeld is sample **HPVSpec-01** 3 keer getest voordat er een definitief resultaat is vastgesteld.

Voorbeeld van gegevensexport voor een consensus assayprotocol met alleen het definitieve resultaat:

```
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
[De volgende records bevatten informatie voor de kalibrators:]
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
[De volgende records bevatten informatie voor de kwaliteitscontroles:]
P|1
O|1|QC1-LR^ExaPlateHPV_3^G1||^100^High Risk HPV|||||Q
M|1|HPVKit|20141009|H1Kit|20140804
R|1|^100^High Risk HPV^^Rlu|57|RLU|||||Super||20131009213537
R|2|^100^High Risk HPV^^I|Valid|||||Super||20131009213537
R|3|^100^High Risk HPV^^Rat|0.22||0.00100 - 0.999|||||Super||20131009213537
P|2
O|1|QC2-HR^ExaPlateHPV_3^H1||^100^High Risk HPV|||||Q
M|1|HPVKit|20141009|H2Kit|20140804
R|1|^100^High Risk HPV^^Rlu|926|RLU|||||Super||20131009213537
R|2|^100^High Risk HPV^^I|Valid|||||Super||20131009213537
R|3|^100^High Risk HPV^^Rat|3.70||2.00 - 8.00|||||Super||20131009213537
P|3|Patient01||Harker^Jonathan||19500503
[De volgende records bevatten informatie voor het definitieve geïnterpreteerde
resultaat van de sample:]
O|1|HPVSpec-01^ExaPlateHPV_3^A2||^100^High Risk HPV|||||||20131009210545||
|||||||F
M|1|HPVKit|20141009
R|1|^100^High Risk HPV^Tertiary^PreservCyt^Rlu|765|RLU||||Final||Super||20131
009213537
```

R|2|^^^100^High Risk HPV^Tertiary^PreservCyt^Rat|3.06|||Final||Super||2013100
9213537
R|3|^^^100^High Risk HPV^Tertiary^PreservCyt^I|High Risk|||Final||Super||2013
10092135374
L|1|F

4 Een koppeling maken met een LIS met behulp van HL7-standaards

De *digene* HC2 System Software kan worden geconfigureerd om met het LIS te communiceren conform de standaards Health Level 7 (HL7) en Minimal Low Layer Protocol (MLLP). De *digene* HC2 System Software kan met het LIS communiceren via een ethernet-netwerkverbinding door middel van berichten die beantwoorden aan de HL7-standaard. De *digene* HC2 System Software stuurt met behulp van Transmission Control Protocol (TCP) berichten via het ethernet-netwerk, waarbij gebruik wordt gemaakt van de MLLP-standaard voor het definiëren van de berichttransmissie.

De *digene* HC2 System Software werkt als client in het client-server-model voor HL7-communicatie. De *digene* HC2 System Software initieert alle communicatie met de LIS-server en accepteert geen ongevraagde communicatie.

4.1 Begrijpen van de berichtstructuur

De *digene* HC2 System Software houdt zich aan HL7-standaard versie 2.5.1 voor het verzenden en ontvangen van berichten naar en van een LIS. De HL7 high-level protocol berichten zijn opgebouwd uit segmenten. De segmenttypen en de volgorde van de segmenten worden bepaald door de gebeurtenis die het bericht triggert en worden gedefinieerd in de berichtstructuur. Elk segment bestaat uit velden die de gegevens met betrekking tot dat segment bevatten.

In de volgende tabel wordt de berichtstructuur gedefinieerd die door de *digene* HC2 System Software wordt gehanteerd.

Bericht structuur	Bericht richting	Bericht type	Omschrijving
ACK	<ul style="list-style-type: none"> <i>digene</i> HC2 System Software naar LIS LIS naar HC2 	Algemene bevestiging	Bevestigen ontvangst bericht
OUL_R22	<ul style="list-style-type: none"> <i>digene</i> HC2 System Software naar LIS 	Ongevraagde laboratorium observatie	Verzenden testopdrachtresultaten
QBP_Q11	<ul style="list-style-type: none"> <i>digene</i> HC2 System Software naar LIS 	Query op parameter	Aanvraag voor testopdrachten
ACK_Q11	<ul style="list-style-type: none"> <i>digene</i> HC2 System Software naar LIS 	Query-bevestiging	Acceptatie of weigering van testopdrachten in het query-antwoord
RSP_Z90	<ul style="list-style-type: none"> LIS naar <i>digene</i> HC2 System Software 	Antwoord LIS op aanvraag testopdrachten	Geretourneerde opdrachten als resultaat van de query

De in de HL7-standaard omschreven berichtstructuur maakt gebruik van een terminologie van segmenten en groeperingsidentificaties. Een set vierkante haken “[]” geeft aan dat de segmenten tussen de haken optioneel zijn, maar als ze worden meegestuurd, exact op de beschreven manier moeten verschijnen. Een set accolades “{ }” geeft aan dat de segmenten tussen de accolades in exact de gedefinieerde volgorde herhaald kunnen worden. Een segment of groep segmenten kan zowel optioneel als herhalend zijn, aangegeven door gebruik van zowel haken als accolades. De volgorde van haken en accolades maakt niet uit, aangezien beide volgordes gelijkwaardig zijn; {...} en [{...}] zijn gelijkwaardig.

Voorbeeld van een structuurbericht:

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

In het voorbeeld van de berichtstructuur is gedefinieerd dat het bericht een MSH-segment gevolgd door een PID-segment moet bevatten. Het PID-segment kan optioneel worden gevolgd door meerdere instanties van een groep bestaande uit een ORC-, een OBR- en een SPM-segment. Alle onderdelen van het herhalende segment moeten voor elke instantie van de groep aanwezig zijn.

Alleen de segmenten van een bericht die de *digene* HC2 System Software nodig heeft, worden in deze gids gedefinieerd, aanvullende segmenten in een bericht worden genegeerd. De volgende tabel beschrijft de segmenten die door de *digene* HC2 System Software worden gebruikt.

Segment	Segmenttype	Omschrijving
ERR	Foutinformatie	Aanvullende informatie over een fout
MSA	Berichtbevestiging	Beschrijft het soort bevestiging van een bericht
MSH	Berichtkop	Algemene berichtinformatie
ORC	Gewone opdracht	Opdracht controlenummer en status
OBR	Observatieverzoek	Opdrachtdetails waaronder testidentificatie
OBX	Observatieresultaat	Beschrijft de resultaten van een testopdracht
PID	Patiëntidentificatie	Details over een patiënt
QPD	Query-parameterdefinitie	Bevat de query-parameters voor nieuwe opdrachten
QAK	Query-bevestiging	Bevestigt de query
RCP	Antwoord controle parameter	Definieert de prioriteit van de query
SAC	Sample houder detail	Bevat de capturing-plaat-ID en well-locatie detail
SPM	Sample	Details over een te testen sample
INV	Voorraad detail	Details over lotnummer en houdbaarheid

Bij het verzenden van gegevens via een ethernet-verbinding maakt de *digene* HC2 System Software gebruik van MLLP. De *digene* HC2 System Software voegt voorafgaand aan het begin van de verzending van een bericht een verticaal tabteken (0x0B) toe, en eindigt de verzending van een bericht met een bestandsscheidingsteken (0x1C) gevolgd door een carriage return

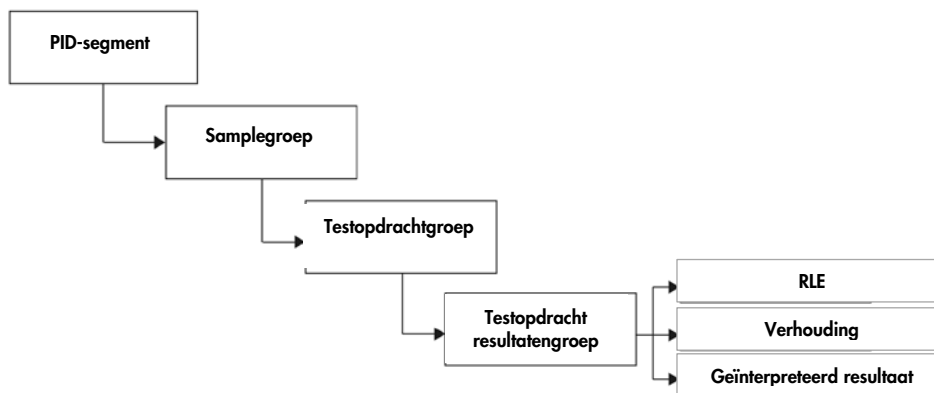
(0x0D). Van het LIS wordt verwacht dat het bij het verzenden van berichten naar de *digene* HC2 System Software dezelfde formattering gebruikt.

4.1.1 Exporteren van resultaten van niet-consensus assayprotocollen

Voor samples die met een niet-consensus assayprotocol zijn getest, worden voor elke sample de volgende records verzonden:

- PID-segment
- Samplegroep
- Testopdrachtgroep
- Testopdracht resultaatengroep
 - Het RLE-resultaat
 - Het verhoudingsresultaat
 - Het geïnterpreteerde resultaat

Structuur van records die geëxporteerd zijn voor het resultaat van een niet-consensus assayprotocol:



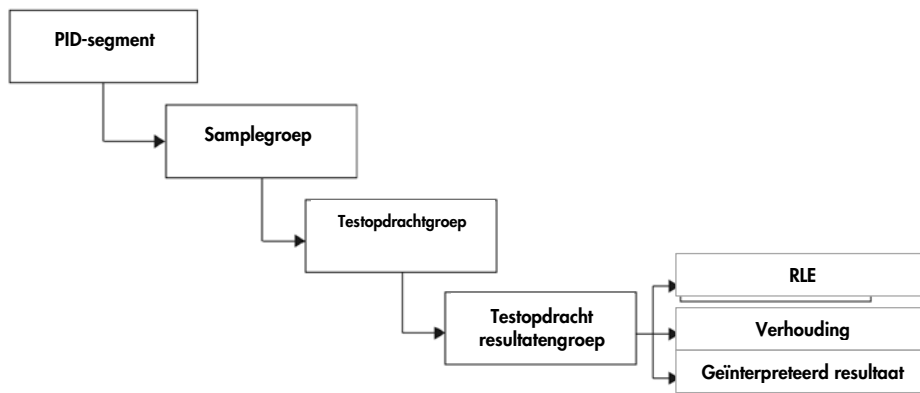
4.1.2 Exporteren van niet-afgeleide resultaten van consensus assayprotocollen

Voor het niet-afgeleide resultaat van een consensus assayprotocol is de configureerbare instelling die bepaalt of voorlopige resultaten worden verzonden, van invloed op de records die naar het LIS worden gestuurd. Als geconfigureerd is dat voorlopige resultaten moeten worden uitgesloten, verzendt de *digene* HC2 System Software alleen het afgeleide resultaat en niet de samenstellende records.

Als voorlopige resultaten worden uitgesloten, worden voor elke sample de volgende records geëxporteerd:

- PID-segment
- Samplegroep
- Testopdrachtgroep
- Testopdracht resultatengroep
 - Het RLE-resultaat
 - Het verhoudingsresultaat
 - Het geïnterpreteerde resultaat

Structuur van records die geëxporteerd zijn voor de niet-afgeleide resultaten van een consensus assayprotocol waarbij de voorlopige resultaten zijn uitgesloten:



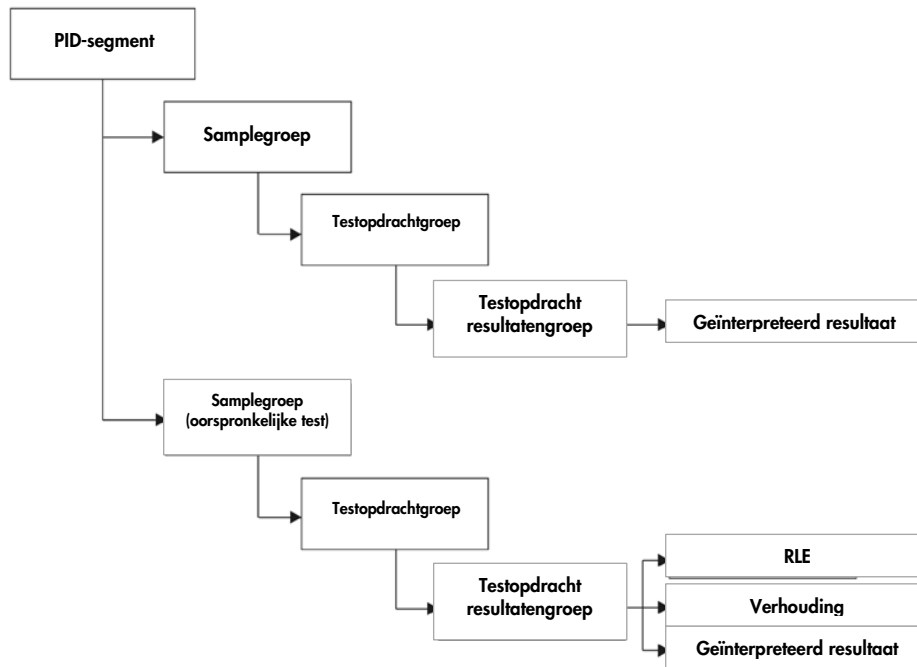
Als voorlopige resultaten worden ingesloten, wordt het afgeleide resultaat eerst verzonden. Na het afgeleide resultaat worden de samenstellende meetrecords verzonden.

Als voorlopige resultaten worden ingesloten, worden voor elke sample de volgende records geëxporteerd:

- PID-segment (afgeleid resultaat)
- Samplegroep (afgeleid resultaat)
- Testopdrachtgroep (afgeleid resultaat)
- Testopdracht resultatengroep (afgeleid resultaat)
 - Het geïnterpreteerde resultaat (afgeleid resultaat)
- Samplegroep (samenstellend resultaat)
- Testopdrachtgroep (samenstellend resultaat)
- Testopdracht resultatengroep (samenstellend resultaat)
 - Het RLE-resultaat (samenstellend resultaat)

- Het verhoudingsresultaat (samenstellend resultaat)
- Het geïnterpreteerde resultaat (samenstellend resultaat)

Structuur van records die geëxporteerd zijn voor niet-afgeleide resultaten van een consensus assayprotocol waarbij de voorlopige resultaten zijn ingesloten:



4.1.3 Exporteren van afgeleide resultaten van consensus assayprotocollen

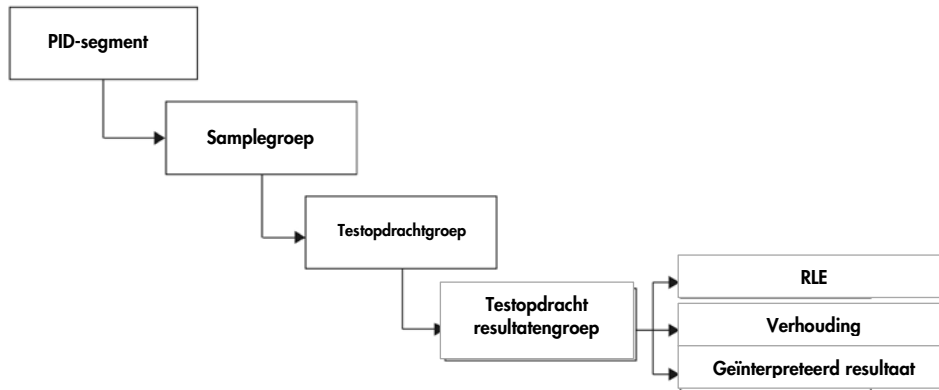
Voor het afgeleide resultaat van een consensus assayprotocol is de configureerbare instelling die bepaalt of voorlopige resultaten worden verzonden, van invloed op de records die naar het LIS worden gestuurd. Als geconfigureerd is dat voorlopige resultaten moeten worden uitgesloten, verzendt de *digene* HC2 System Software alleen het afgeleide resultaat en niet de samenstellende records.

Als voorlopige resultaten worden uitgesloten, worden voor elke sample de volgende records geëxporteerd:

- PID-segment
- Samplegroep
- Testopdrachtgroep
- Testopdracht resultatengroep

- Het RLE-resultaat
- Het verhoudingsresultaat
- Het geïnterpreteerde resultaat

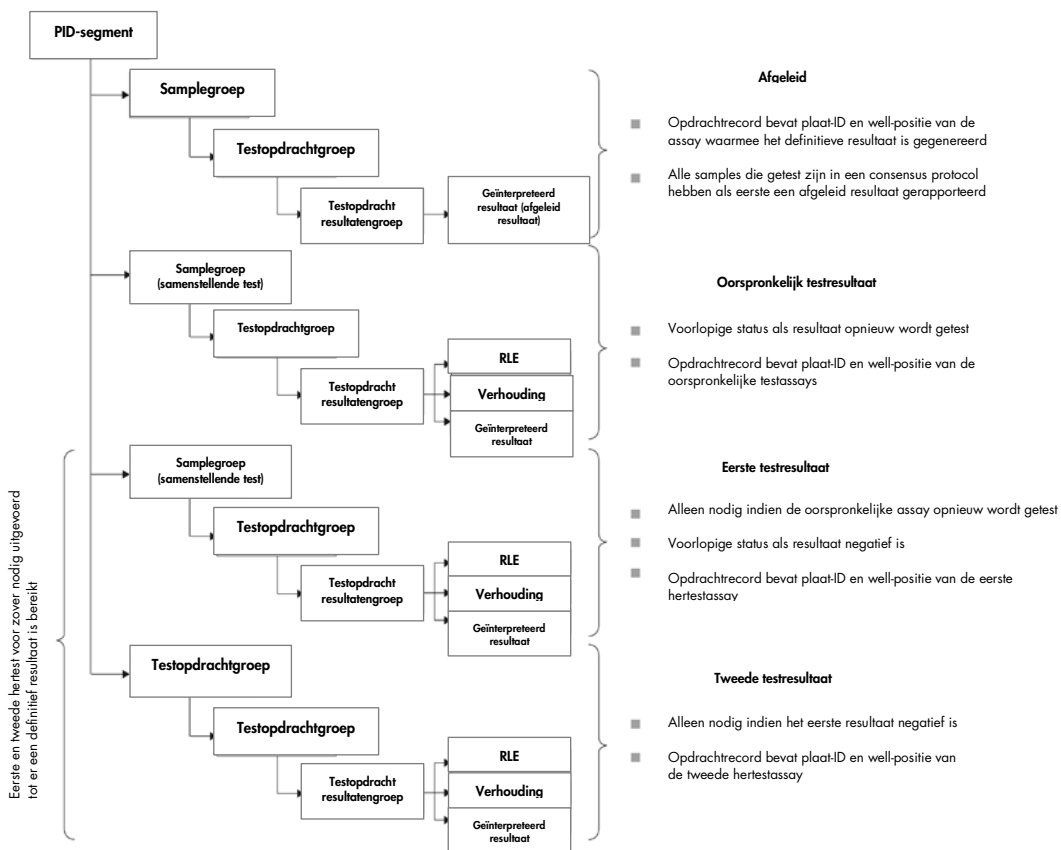
Structuur van records die geëxporteerd zijn voor afgeleide resultaten van een consensus assayprotocol waarbij de voorlopige resultaten zijn uitgesloten:



Als voorlopige resultaten worden ingesloten, worden de records verzonden voor elke uitgevoerde samenstellende test. Het maximale aantal samenstellende tests, zoals gedefinieerd door het hertest-algoritme, is drie. Het volgende minimumaantal records wordt voor elke sample geëxporteerd:

- PID-segment (afgeleid resultaat)
- Samplegroep (afgeleid resultaat)
- Testopdrachtgroep (afgeleid resultaat)
- Testopdracht resultatengroep (afgeleid resultaat)
 - Het geïnterpreteerde resultaat (afgeleid resultaat)
- Samplegroep (samenstellend resultaat)
- Testopdrachtgroep (samenstellend resultaat)
- Testopdracht resultatengroep (samenstellend resultaat)
 - Het RLE-resultaat (samenstellend resultaat)
 - Het verhoudingsresultaat (samenstellend resultaat)
 - Het geïnterpreteerde resultaat (samenstellend resultaat)

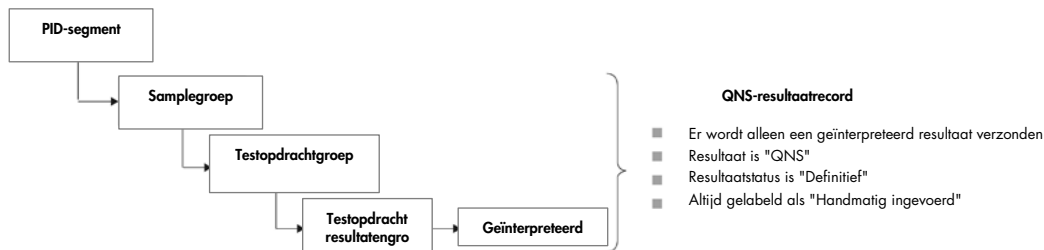
Structuur van records die geëxporteerd zijn voor afgeleide resultaten van een consensus assayprotocol waarbij de voorlopige resultaten zijn ingesloten:



4.1.4 Exporteren van gegevens voor QNS-samples

Bij samples met een status QNS (kwantiteit onvoldoende) wordt slechts één resultaatrecord voor het geïnterpreteerde resultaat geëxporteerd; er worden geen resultaatrecords voor het RLE- of verhoudingsresultaat verzonden, aangezien de well op de plaat niet is gemeten. Het resultaat wordt gelabeld als handmatig ingevoerd, omdat een gebruiker de sample in de *digene* HC2 System Software op QNS heeft gezet.

Structuur van records die geëxporteerd zijn voor een sample met het resultaat QNS:



4.1.5 Exporteren van gegevens van onduidelijke of ongeldige samples

Als een plaat gecreëerd is uit het output-bestand van een pre-analytisch systeem, worden samples met resultaatstatus onduidelijk of ongeldig niet verzonden. Raadpleeg de *digene HC2 System Software User Manual* (Gebruikershandleiding HC2 System Software) voor meer informatie over samples met resultaatstatus onduidelijk of ongeldig.

4.1.6 Begrijpen van patiëntgegevens

Patiëntgegevens zijn optionele velden die gevuld kunnen worden met behulp van de *digene HC2 System Software* of vanuit het LIS kunnen worden verzonden in antwoord op een query van de *digene HC2 System Software*. De *digene HC2 System Software* accepteert de volgende patiëntgegevensvelden:

- Patiënt-ID
- Voornaam
- Achternaam
- Geboortedatum
- Geslacht

Ongeacht hoe patiëntgegevens worden ingevuld, worden patiëntgegevens ingesloten wanneer ze voorhanden zijn. Bij het verzenden van testresultaten worden veranderingen die in de *digene HC2 System Software* zijn aangebracht met het LIS gecommuniceerd. Voor samples zonder patiëntgegevens wordt een leeg patiëntrecord verzonden.

4.1.7 Begrijpen van kwaliteitscontrolegegevens

Kwaliteitscontrolerecords worden in hetzelfde algemene formaat als samplerecords verzonden in een ongevraagde laboratorium observatie (OUL)-bericht. Veld SPM 4 bevat de aanduiding **QC**

om aan te geven dat het record voor een kwaliteitscontrole is. Diverse andere velden bevatten modificaties die specifiek zijn voor kwaliteitscontroles. Deze velden worden besproken in de beschrijvingen van de betreffende velden. Net als bij samples wordt voor elk geëxporteerd resultaat een apart resultaatrecord gegenereerd.

4.1.8 Begrijpen van kalibratorgegevens

Kalibratorrecords worden in hetzelfde algemene formaat als samplerecords verzonden in een ongevraagde laboratorium observatie (OUL)-bericht. Veld SPM 4 bevat de aanduiding **CAL** om aan te geven dat het record voor een kalibrator is. Diverse andere velden bevatten modificaties die specifiek zijn voor kalibrators. Deze velden worden besproken in de beschrijvingen van de betreffende velden. Net als bij samples wordt voor elk geëxporteerd resultaat een apart resultaatrecord gegenereerd.

4.1.9 Exporteren van gegevens voor mislukte assays

Een assay die niet beantwoordt aan de gedefinieerde parameters van een assayprotocol leidt tot een mislukte assay. Een assay kan mislukken doordat ofwel de kalibrators ofwel de kwaliteitscontroles de gedefinieerde parameters van een assayprotocol niet halen. De resultaten van samples op een mislukte plaat kunnen niet worden geaccepteerd, en zodoende worden de sampleresultaten niet geëxporteerd.

Of de gegevens van kalibrators en kwaliteitscontroles op een mislukte assay worden geëxporteerd, wordt bepaald door de instellingen in de *digene HC2 System Software*. Raadpleeg om de instelling te wijzigen de *digene HC2 System Software User Manual* (Gebruikershandleiding HC2 System Software) voor meer instructies.

Afhankelijk van de oorzaak van de ongeldige assay worden er verschillende gegevens voor de kalibrators en kwaliteitscontroles geëxporteerd. Als de kalibrators die niet beantwoorden aan de gedefinieerde parameters van een assayprotocol de oorzaak van de mislukte assay zijn, dan worden de kalibratorgegevens geëxporteerd. Voor de kwaliteitscontroles wordt alleen het resultaatrecord voor het RLE-resultaat geëxporteerd. Als de kwaliteitscontroles die niet beantwoorden aan de gedefinieerde parameters van een assayprotocol de oorzaak van de mislukte assay zijn, dan worden alle kalibrator- en kwaliteitscontrolegegevens geëxporteerd. Voor de kwaliteitscontroles worden resultaatrecords voor de RLE-, verhoudings- en interpretatieve resultaten verzonden. Het interpretatieve resultaat definieert de kwaliteitscontrole als ongeldig.

Als een plaat gecreëerd is uit het output-bestand van een pre-analytisch systeem en de kwaliteitscontroles ongeldig zijn, wordt alleen het interpretatieve resultaat geëxporteerd. Het

interpretatieve resultaat definieert de kwaliteitscontrole als ongeldig. Raadpleeg de digene *HC2 System Software User Manual* (Gebruikershandleiding HC2 System Software) voor meer informatie over platen die gecreëerd zijn uit het output-bestand van een pre-analytisch systeem.

4.2 Algemene berichtbevestiging

Zowel de *digene* HC2 System Software als het LIS beantwoorden berichten met een algemene berichtbevestiging (ACK). De ACK communiceert naar de afzender dat het bericht ontvangen is. De inhoud van de ACK beschrijft of het bericht zal worden verwerkt of geweigerd. De ACK moet binnen 20 seconden worden ontvangen, anders wordt de transactie geannuleerd.

De volgende tabel definieert de segmenten van de ACK.

Segment	Kardinaliteit	Segmentnaam
MSH	1	Berichtkopsegment
MSA	1	Berichtbevestigingssegment
{ERR}	0..*	Foutsegment

4.2.1 Berichtkopsegment

De volgende tabel beschrijft de velden van het MSH-segment.

HL7 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
MSH-1	Veld scheidingsteken	Teken	Definieert het scheidingsteken dat tussen velden gebruikt wordt Het veld is ingesteld op
MSH-2	Coderings-tekens		In het bericht gebruikte coderingstekens; deze waarden moeten altijd worden gebruikt
	Component	Teken	Het veld is ingesteld op ^
	Herhaling	Teken	Het veld is ingesteld op ~
	Escape	Teken	Het veld is ingesteld op \
	Subcomponent	Teken	Het veld is ingesteld op &

HL7 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
	Verzending applicatie		Unieke identificatie van de verzending applicatie; voor berichten die afkomstig zijn van het LIS levert het LIS zijn eigen identificatie
MSH-3.1	Naamruimte	String	Het veld is ingesteld op QIAGEN
MSH-3.2	Universele ID	String	Het veld is ingesteld op ^HC2 3.4
MSH-4– MSH-6	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
MSH-7	Datum en tijd bericht	String	Tijdstempel wanneer het bericht is gecreëerd in het formaat “JJJMMDDUUmss”
MSH-8	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
	Bericht type		Geeft aan dat het bericht een bevestiging is van de triggergebeurtenis TTT, waarbij TTT de triggergebeurteniscode van het oorspronkelijke bericht is
MSH-9.1	Bericht code	String	Het veld is ingesteld op ACK
MSH-9.2	Trigger gebeurtenis	String	
MSH-9.3	Structuur	String	Het veld is ingesteld op ^ACK
MSH-10	Bericht controle-ID	String	De <i>digene</i> HC2 System Software gebruikt een unieke ID voor dit veld om het bericht te identificeren; de waarde wordt gekopieerd naar het MSA-2-veld van het MSA-bericht
MSH-11	Verwerkings-ID	Teken	De instelling P staat voor productiebedrijf Het veld is ingesteld op P
MSH-12	Versie-ID	String	Versie van de gebruikte specificatie Het veld is ingesteld op 2.5.1

HL7 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
MSH-13– MSH-17	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
MSH-18	Tekenset	String	Specificeert de gebruikte standaard voor het coderen van het bericht Het veld is ingesteld op UNICODE UTF-8

4.2.2 Berichtbevestigingssegment

Het berichtbevestigingssegment (message acknowledgment segment, MSA) geeft een beschrijving van het type bevestiging die het ontvangende systeem aan het verzendende systeem stuurt. Een geaccepteerd bericht wordt verwerkt, maar het is niet gegarandeerd dat de *digene* HC2 System Software de verwerking van het bericht voltooit. Berichten die de toegestane HL7-veldlengtes overschrijden, onbekende tabelwaarden bevatten of onjuist geformatteerd zijn, worden bevestigd met een foutcode (AE). Berichten met instructies die niet kunnen worden uitgevoerd door de *digene* HC2 System Software worden bevestigd met een weigeringscode (AR).

HL7 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
MSA-1	Bevestigingscode	String	Gebruik AA voor accepteren; gebruik AE voor fout in berichtformaat of inhoud; gebruik AR voor bericht geweigerd Het veld is ingesteld op AA
MSA-2	Bericht controle-ID	String	Komt overeen met het MSH-10-veld van het MSH-bericht dat bevestigd wordt

4.2.3 Foutsegment

Als het MSA-segment aangeeft dat het bericht van de afzender fouten bevat of geweigerd is, dan bevat het bericht foutsegmenten. De foutsegmenten geven nadere informatie over de reden voor de weigering of de fout in het bericht.

De behandeling van fouten door de *digene* HC2 System Software wordt onderverdeeld in protocolfouten en gegevensfouten. Protocolfouten beschrijven berichten die tijdens de verzending corrupt zijn geraakt of die niet met behulp van het algemene HL7-berichtformaat geparset kunnen worden. Voorbeelden van protocolfouten zijn een ontbrekend segment, onjuiste begrenzing of

corrupt pakket. Gegevensfouten beschrijven berichten die weliswaar geldig zijn, maar waarvan de inhoud van een of meer velden niet is zoals de *digene* HC2 System Software verwachtte. Gegevensfouten leiden ertoe dat het bericht zonder fouten bevestigd wordt, maar dat er een opdrachtweigerig wordt verzonden. Zie voor meer informatie "Weigeren van testopdrachten," blz. 100.

HL7 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
ERR-1-ERR-2	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met " ", weglaten indien laatste teken van een bericht
ERR-3	HL7 foutcode	Heel getal	Waarden als volgt gedefinieerd: 0357 0 – Bericht geaccepteerd 0357 100 – Fout in segmentvolgorde 0357 101 – Vereist veld ontbreekt 0357 102 – Fout in gegevenstype 0357 103 – Tabelwaarde niet gevonden 0357 200 – Niet ondersteund berichttype 0357 201 – Niet ondersteunde gebeurteniscode 0357 202 – Niet ondersteunde verwerkings-ID 0357 203 – Niet ondersteunde versie-ID 0357 204 – Onbekende sleutelidentificatie 0357 205 – Dubbele sleutelidentificatie 0357 206 – Applicatie record vergrendeld 0357 207 – Applicatie interne fout
ERR-4	Ernst	Teken	Gebruik F voor een fatale fout; het initiërende bericht wordt niet verwerkt Het veld is ingesteld op F

4.3 Verzenden van testresultaten

De *digene* HC2 System Software kan testresultaten exporteren met behulp van het OUL-bericht (ongevraagde laboratoriumobservatie). Het bericht maakt gebruik van de OUL_R22-berichtstructuur.

Er is geen gedefinieerd dragerbericht voor de inhoud van een complete capturing-plaat beschikbaar. Alle resultaten voor een capturing-plaat worden verzonden als sequentiële, zelfstandige OUL-berichten met informatie voor elke sample. Voorlopige en replicasamples worden verzonden in afzonderlijke OUL-berichten; er worden echter pas resultaten verzonden zodra er een definitief resultaat is vastgesteld. De *digene* HC2 System Software kan zodanig worden geconfigureerd dat voorlopige resultaten bij het exporteren worden in- of uitgesloten.

Segment	Kardinaliteit	Segmentnaam
MSH	1	Berichtkopsegment
[PID]	0..1	Patiëntidentificatiesegment
{	1..*	Samplegroep
SPM	1	Samplesegment
{	1..*	Houdergroep
[SAC]	0..1	Samplehouder detailsegment (optioneel)
[INV]	0..*	Vorraad detailsegment (optioneel)
{	1..*	Testopdrachtgroep
OBR	1	Observatieaanvraagsegment
ORC	1	Gewone-opdrachtsegment
{	1..*	Testopdracht resultaatengroep
{OBX}	1..*	Observatieresultaatsegment(en)
}		
}		
}		

Segment	Kardinaliteit	Segmentnaam
}		

4.3.1 Berichtkopsegment

De volgende tabel beschrijft de velden van het MSH-segment.

HL7 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
MSH-1	Veld scheidingstekens	Teken	Definieert het scheidingsteken dat tussen velden gebruikt wordt Het veld is ingesteld op
MSH-2	Coderings-tekens		In dit bericht gebruikte coderingstekens; deze waarden moeten altijd worden gebruikt
	Component	Teken	Het veld is ingesteld op ^
	Herhaling	Teken	Het veld is ingesteld op ~
	Escape	Teken	Het veld is ingesteld op \
	Subcomponent	Teken	Het veld is ingesteld op &
	Verzending applicatie		Unieke identificatie van de verzending applicatie
MSH-3.1	Naamruimte	String	Het veld is ingesteld op QIAGEN
MSH-3.2	Universele ID	String	Het veld is ingesteld op ^HC2 3.4
MSH-4–MSH-6	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
MSH-7	Datum en tijd bericht	String	Tijdstempel wanneer het bericht is gecreëerd in het formaat "JJJJMMDDUUmss"
MSH-8	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht

HL7 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
	Bericht type		Geeft berichttype, triggergebeurtenis en structuur van het bericht aan
MSH-9.1	Bericht code	String	Het veld is ingesteld op OUL
MSH-9.2	Trigger gebeurtenis	String	Het veld is ingesteld op ^R22
MSH-9.3	Structuur	String	Het veld is ingesteld op ^OUL_R22
MSH-10	Bericht controle-ID	String	De <i>digene</i> HC2 System Software gebruikt een unieke ID voor dit veld om het bericht te identificeren; de waarde wordt gekopieerd naar het MSA-2-veld van het MSA-bericht
MSH-11	Verwerkings-ID	Teken	De instelling P staat voor productiebedrijf Het veld is ingesteld op P
MSH-12	Versie-ID	String	Versie van de gebruikte specificatie Het veld is ingesteld op 2.5.1
MSH-13– MSH-17	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
MSH-18	Tekenset	String	Specificeert de gebruikte standaard voor het coderen van het bericht Het veld is ingesteld op UNICODE UTF-8

4.3.2 Patiëntidentificatiesegment

Bij het verzenden van kalibrator- en controleresultaten bevat het patiëntidentificatie- (PID) segment geen andere informatie dan het PID-1-veld. Voor de HL7-specificatie moeten de PID-3.1- en PID-3.5-velden worden verzonden. Uitsluiting van deze velden treedt op omdat een patiëntidentificatie binnen de context van kalibrator- en controleresultaten niet van toepassing is.

De volgende tabel beschrijft de velden van het PID-segment.

HL7 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
PID-1	Set-ID-PID	Heel getal	Index van de patiënt binnen de verzameling patiënten Het veld is ingesteld op 1
PID-2	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
	Patiënt identificatielijst		Identificatie voor de patiënt
PID-3.1	ID-nummer	String	
PID3.2– PID3.4	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
PID-3.5	Identificatiecode	String	Als de patiënt geen testopdracht van het LIS heeft, is de identificatiecode U
PID-4	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
	Patiëntnaam		Naam van de patiënt
PID-5.1	Achternaam	String	Achternaam van de patiënt
PID-5.2	Voornaam	String	Voornaam van de patiënt
PID-6	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
PID-7	Geboortedatum	String	Geboortedatum in het formaat "JJJMMDD"
PID-8	Geslacht	Teken	Gebruik M voor mannelijk of F voor vrouwelijk; als een code niet herkend wordt door de <i>digene</i> HC2 System Software, wordt nul gerapporteerd

4.3.3 Samplesegment

De volgende tabel beschrijft de velden van het sample- (SPM) segment.

HL7 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
SPM-1	Set-ID	Heel getal	Index van de sample binnen de verzameling samples Het veld is ingesteld op 1
	Sample-ID		De LIS-ID is aanwezig en komt overeen met de ID van de <i>digene</i> HC2 System Software voor sample-ID's die door het LIS ontvangen of bevestigd zijn Een ontbrekende waarde voor de LIS-ID geeft aan dat de ID van de <i>digene</i> HC2 System Software mogelijk onbekend is bij het LIS
SPM-2.1	LIS-ID	String	Voor kalibrators en kwaliteitscontroles is de LIS-ID altijd nul
SPM-2.2	<i>digene</i> HC2 System Software ID	String	De ID voor de sample, kalibrator of kwaliteitscontrole in de <i>digene</i> HC2 System Software
SPM-3	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
	Sample type		Beschrijft het sampletype
SPM-4.1	Identificatie	Nul	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht

HL7 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
SPM-4.2	Tekst	String	<p>Gebruik CAL voor kalibrators; gebruik QC voor kwaliteitscontroles; gebruik specimen type (sampletype) voor samples</p> <p>Het sampletype wordt gerapporteerd als het type dat in de <i>digene</i> HC2 System Software gedefinieerd is. Dit type is op het moment van ontvangst van de testopdracht nog onbekend</p> <p>Als het SPM-segment deel uitmaakt van een query-antwoord, moet het SPM 4-veld nul zijn of het zal genegeerd worden</p>
SPM-5–SPM-17	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
SPM-18	Sample ontvangen datum/tijd	String	Het tijdstempel wanneer de sample is ingevoerd in de <i>digene</i> HC2 System Software; nul voor kalibrator en kwaliteitscontroles

4.3.4 Samplehouder detailsegment

Het optionele samplehouder detail- (SAC) segment beschrijft de plaat-ID en de well-locatie van de test.

De volgende tabel beschrijft de velden van het SAC-segment.

HL7 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
SAC-1–SAC-9	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
SAC-10	Drager identificatie	String	Capturing-plaat-ID
SAC-11–SAC-14	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht

HL7 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
SAC-15	Locatie	String	Well-locatie op de capturing-plaat in het formaat eerst rij, dan kolom

4.3.5 Voorraad detailsegment

De volgende tabel beschrijft de velden van het optionele voorraad detail- (INV) segment.

HL7 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
	Stof identificatie		Lotnummer
INV-1.1	Identificatie	Nul	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
INV-1.2	Tekst	String	Voor een sample of kalibrator is dit het lotnummer van de kit; voor een kwaliteitscontrole is dit het lotnummer van de kwaliteitscontrole
INV-2	Stof status	String	Gebruik OK voor niet-verlopen; gebruik EE voor verlopen
	Stof type		
INV-3.1	Identificatie	Nul	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
INV-3.2	Tekst	String	Gebruik KIT voor een sample of kalibrator; gebruik QC voor een kwaliteitscontrole
INV-4– INV-11	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
INV-12	Houdbaarheid datum/tijd	String	Houdbaarheidsdatum van het item in het formaat “JJJMMDDUUmss”

4.3.6 Observatieaanvraagsegment

De volgende tabel beschrijft de velden van het observatieaanvraag- (OBR) segment.

HL7 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
OBR-1	Set-ID	Heel getal	De <i>digene</i> HC2 System Software retourneert slechts één OBR-segment per sample Het veld is ingesteld op 1
OBR-2	Plaatsen opdrachtnummer	String	Identificeert de plaats van de opdracht; voortgekomen als het OBR-2-veld van het LIS-antwoord op een aanvraagbericht voor testopdrachten Voor testopdrachten die handmatig zijn gegenereerd op het instrument is dit veld nul
OBR-3	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
	Universele service identificatie		Het in de <i>digene</i> HC2 System Software gedefinieerde assayprotocol
OBR-4.1	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
OBR-4.2	Testnaam	String	De in de <i>digene</i> HC2 System Software gedefinieerde assayprotocol-ID
OBR 4.3	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
OBR 4.4	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
OBR 4.5	Alternatieve testnaam	String	De toegekende naam van de <i>digene</i> HC2 System Software
OBR-5– OBR-21	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht

HL7 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
OBR-22	Resultaten rapport/status wijziging datum/tijd	String	Tijdstempel wanneer de meting door het instrument is gedaan in het formaat "JJJMMDDUUmss"
OBR-23– OBR-24	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
OBR-25	Resultaat status	Teken	Gebruik F voor definitief; gebruik nul voor kalibrators en kwaliteitscontroles Het veld is ingesteld op F

4.3.7 Gewone-opdrachtsegment

De volgende tabel beschrijft de velden van het gewone-opdracht- (ORC) segment.

HL7 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
ORC-1	Opdrachtcontrole	String	Geeft aan dat de resultaten van deze opdracht klaar zijn en in een volgend OBX-segment zullen verschijnen Het veld is ingesteld op RE
ORC-2	Plaatsnr opdrachtnummer	String	Identificeert de plaatsnr van de opdracht; voortgekomen als het OBR-2-veld van het LIS-antwoord op een aanvraagbericht voor testopdrachten
ORC-3– ORC-5	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
ORC-6	Antwoordvlag	Teken	Alleen de Exception Response (Uitzonderingsantwoord) wordt gebruikt; de <i>digene</i> HC2 System Software negeert alle antwoorden Het veld is ingesteld op E

4.3.8 Observatieresultaatsegment

Een geldig sampleresultaat in de *digene* HC2 System Software bevat drie waarden, te weten:

- De waarde van de relatieve lichteenheden (RLE) zoals gemeten door het DML-instrument
- De verhouding van de RLE tot de cut-off (CO) van de assay
- Het geïnterpreteerde resultaat voor de sample zoals gedefinieerd door het assayprotocol:
Zie voor meer informatie "Begrijpen van de toegewezen assayprotocolcodes," blz. 9.

Elke resultaatwaarde wordt opgenomen in een apart observatieresultaat- (OBX) segment. De volgende tabel beschrijft de velden van het OBX-segment.

HL7 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
OBX-1	Set-ID	Heel getal	Index van dit OBX-segment in een verzameling OBX-segmenten Het veld is ingesteld op 1
OBX-2	Waardetype	String	Gebruik ST voor stringgegevens; gebruik NM voor numerieke gegevens ST wordt gebruikt voor kalibrators
OBX-3	Observatie-ID	String	Het type resultaat dat geretourneerd wordt; gebruik Rlu voor de relatieve lichteenschap, gebruik Rat voor de verhouding RLE/CO, gebruik I voor het geïnterpreteerd resultaat, gebruik nul voor kalibrators
OBX-4	Observatie sub-ID	String	De gebruikte cut-off-factorklasse bij het bepalen van het resultaat; primary , secondary of tertiary , nul voor kalibrators en kwaliteitscontroles
OBX-5	Observatie waarde	String/numeriek	De testresultaatwaarde; nul voor kalibrators
OBX-6	Eenheden	String	Gebruik RLU voor RLE-waarden; niet gebruikt voor verhoudings- en geïnterpreteerde resultaten

HL7 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
OBX-7	Referentie bereiken	String	Bereik en statische waarden voor kwaliteitscontroles en kalibrators; nul voor samples Voor kalibrators wordt informatie verstrekt in [RLU]:[Mean]:[%CV] [RLE]:[Gemiddeld]:[%VC] ; voorbeeld: 126:130:25.4 Voor kwaliteitscontroles wordt informatie verstrekt in [low ratio] – [high ratio] [lage verhouding] - [hoge verhouding]; voorbeeld: 2.0 – 8.0
OBX-8	Abnormale vlaggen	String	Vlaggen voor resultaten; gebruik N voor normaal, gebruik CO voor kalibrator uitschieter, gebruik QL voor een kwaliteitscontrole buiten de limiet
OBX-9– OBX-10	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
OBX-11	Observatie resultaat status	Teken	Gebruik F voor definitief resultaat; gebruik P voor voorlopig resultaat; nul voor kalibrators en kwaliteitscontroles
OBX-12– OBX-13	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
OBX-14	Datum/tijd van de observatie	String	Tijdstempel wanneer de meting door het instrument is gedaan in het formaat “JJJMMDDUUmss” Nul voor kalibrators
OBX-15	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
OBX-16	Verantwoordelijk observeerder	String	Gebruikers-ID van de gebruiker van de <i>digene</i> HC2 System Software die de assay aan de plaat heeft toegevoegd Nul voor kalibrators

HL7 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
OBX-17	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
OBX-18	Apparatuur instantie-ID	String	Serienummer van het DML-instrument waarmee de test wordt uitgevoerd; bevat Manually Entered voor tests waarbij de meetwaarde door de gebruiker is ingevoerd Nul voor kalibrators

4.4 Aanvraag voor testopdrachten

Een aanvraag (query) door de *digene* HC2 System Software voor testopdrachten omvat de lijst met de volgens de configuratie van het *digene* HC2 System uit te voeren tests, alsmede een datum- en tijdbereik. Het LIS antwoordt met een lijst nieuwe testopdrachten overeenkomstig de ondersteunde tests in het gespecificeerde datum- en tijdbereik. Het gespecificeerde datum- en tijdbereik heeft betrekking op de tijdzone van het LIS.

Het query-bericht dat door de *digene* HC2 System Software naar het LIS is verzonden, beantwoordt aan de QBP_Q11 Query by Parameter berichtstructuur die in de HL7-standaard is gedefinieerd. De volgende tabel definieert de segmenten van een query-bericht.

Segment	Kardinaliteit	Segmentnaam
MSH	1	Berichtkopsegment
QPD	1	Query-parameterdefinitiesegment
RCP	1	Antwoordcontroleparametersegment

4.4.1 Berichtkopsegment

De volgende tabel beschrijft de velden van het MSH-segment.

HL7 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
MSH-1	Veld scheidingsteken	Teken	Definieert het scheidingsteken dat tussen velden gebruikt wordt Het veld is ingesteld op
MSH-2	Coderings-tekens		In het bericht gebruikte coderingstekens; deze waarden moeten altijd worden gebruikt
	Component	Teken	Het veld is ingesteld op ^
	Herhaling	Teken	Het veld is ingesteld op ~
	Escape	Teken	Het veld is ingesteld op \

HL7 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
	Subcomponent	Teken	Het veld is ingesteld op &
	Verzending applicatie		Unieke identificatie van de verzending applicatie
MSH-3.1	Naamruimte	String	Het veld is ingesteld op QIAGEN
MSH-3.2	Universele ID	String	Het veld is ingesteld op ^HC2 3.4
MSH-4– MSH-6	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
MSH-7	Datum en tijd bericht	String	Tijdstempel wanneer het bericht is gecreëerd in het formaat "JJJJMMDDUUmss"
MSH-8	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
	Bericht type		Geeft berichttype, triggergebeurtenis en structuur van het bericht aan
MSH-9.1	Bericht code	String	Het veld is ingesteld op QBP
MSH-9.2	Trigger gebeurtenis	String	Het veld is ingesteld op ^Q11
MSH-9.3	Structuur	String	Het veld is ingesteld op ^QBP_Q11
MSH-10	Bericht controle-ID	String	De <i>digene</i> HC2 System Software gebruikt een unieke ID voor dit veld om het bericht te identificeren; de hier gespecificeerde waarde wordt gekopieerd naar het MSA-2-veld van het antwoordsegment van het LIS
MSH-11	Verwerkings-ID	Teken	De instelling P staat voor productiebedrijf Het veld is ingesteld op P
MSH-12	Versie-ID	String	Versie van de gebruikte specificatie Het veld is ingesteld op 2.5.1

HL7 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
MSH-13– MSH-17	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
MSH-18	Tekenset	String	Specificeert de gebruikte standaard voor het coderen van het bericht Het veld is ingesteld op UNICODE UTF-8

4.4.2 Query-parameterdefinitiesegment

De volgende tabel beschrijft de velden van het query-parameterdefinitie- (QPD) segment.

HL7 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
QPD-1	Query naam	String	Naam van de uit te voeren query Het veld is ingesteld op Z_HC2_01
QPD-2	Query label	String	De <i>digene</i> HC2 System Software gebruikt een unieke ID voor dit veld om het bericht te identificeren; de waarde wordt exact gekopieerd naar het QAK-1-antwoordsegment
QPD-3	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
QPD-4	Begindatum	String	Het LIS retourneert alleen testopdrachten die op of na deze datum in het LIS zijn ingevoerd Formaat "JJJJMMDD"
QPD-5	Einddatum	String	Het LIS retourneert alleen testopdrachten die op of voor deze datum in het LIS zijn ingevoerd De <i>digene</i> HC2 System Software biedt een periode van 7 dagen met de huidige datum als einddatum

HL7 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
	Universele service identificatie		De toegekende waarde voor het aangevraagde assayprotocol; voor meerdere assayprotocollen worden er met behulp van het herhaalscheidingsteken ~ aanvullende parameters gespecificeerd voor het aanvragen van meerdere ondersteunde assays Voorbeeld: ^CT~^GC - CT wordt toegekend aan CT-ID, en GC wordt toegekend aan GC-ID
QPD-6.1	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
QPD-6.2	Testnaam	String	Toegekende waarde voor het aangevraagde assayprotocol

4.4.3 Antwoordcontroleparametersegment

De volgende tabel beschrijft de velden van het antwoordcontroleparameter- (RCP) segment.

HL7 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
RCP-1	Query prioriteit	Teken	Geeft aan dat het antwoord onmiddellijk wordt aangevraagd Het veld is ingesteld op I

4.5 Antwoord LIS op een aanvraag voor testopdrachten

Wanneer de *digene* HC2 System Software een query-bericht verzendt, dan antwoordt het LIS met een segmentpatroonantwoord dat de RSP_Z90-berichtstructuur hanteert. De *digene* HC2 System Software handhaaft de verbinding met het LIS tot er een antwoord is ontvangen of de *digene* HC2 System Software wordt afgesloten. Het antwoordbericht moet via dezelfde verbinding naar de *digene* HC2 System Software worden verzonden die ook is gebruikt voor de query, en de *digene* HC2 System Software geeft een timeout als er niet binnen 40 seconden een antwoord is ontvangen.

De volgende tabel beschrijft de segmenten van het RSP-bericht. De groepering van de samplegroep is gescheiden van de opdrachtgroep. Voor elke opdracht in de opdrachtgroep wordt een sample gecreëerd. Daarnaast moeten alle SPM-segmenten na het laatste OBR-segment

staan, anders worden de SPM-segmenten als onderdeel van een niet-gedefinieerde patiëntopdracht beschouwd.

Segment	Kardinaliteit	Segmentnaam
MSH	1	Berichtkopsegment
MSA	1	Berichtbevestigingssegment
QAK	1	Query-bevestigingssegment
QPD	1	Query-parameterdefinitiesegment
{	0..*	Antwoordgroep
PID	1	Patiëntidentificatiesegment
{	1..*	Opdrachtgroep
ORC	1	Gewone-opdrachtsegment
OBR	1	Observatieaanvraagsegment
}		
{	1..*	Samplegroep
SPM	1	Samplesegment
}		
}		

4.5.1 Berichtkopsegment

De volgende tabel beschrijft de velden van het MSH-segment.

HL7 veld	Veldnaam	Ontvangen	Omschrijving
MSH-1	Veld scheidingstekens	Teken	Definieert het scheidingsteken dat tussen velden gebruikt wordt Het veld is ingesteld op
MSH-2	Coderings-tekens		In het bericht gebruikte coderingstekens; deze waarden moeten altijd worden gebruikt
	Component	Teken	Het veld is ingesteld op ^
	Herhaling	Teken	Het veld is ingesteld op ~
	Escape	Teken	Het veld is ingesteld op \
	Subcomponent	Teken	Het veld is ingesteld op &
MSH-3	Verzending applicatie	String	Unieke identificatie van de verzending applicatie; varieert per installatie
MSH-4– MSH-6	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
MSH-7	Datum en tijd bericht	String	Tijdstempel wanneer het bericht is gecreëerd in het formaat "JJJMMDDUUmss"
MSH-8	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
	Bericht type		Geeft berichttype, triggergebeurtenis en structuur van het bericht aan
MSH-9.1	Bericht code	String	Het veld is ingesteld op RSP
MSH-9.2	Trigger gebeurtenis	String	Het veld is ingesteld op ^Z90

HL7 veld	Veldnaam	Ontvangen	Omschrijving
MSH-9.3	Structuur	String	Het veld is ingesteld op ^RSP_Z90
MSH-10	Bericht controle-ID	String	De ontvangen waarde wordt gekopieerd naar het MSA-2-veld van het antwoordsegment
MSH-11	Verwerkings-ID	Teken	De instelling P staat voor productiebedrijf Het veld is ingesteld op P
MSH-12	Versie-ID	String	Versie van de gebruikte specificatie Het veld is ingesteld op 2.5.1
MSH-13– MSH-17	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
MSH-18	Tekenset	String	Specificeert de gebruikte standaard voor het coderen van het bericht Het veld is ingesteld op UNICODE UTF-8

4.5.2 Berichtbevestigingssegment

Het berichtbevestigingssegment (message acknowledgment segment, MSA) geeft een beschrijving van het type bevestiging die het ontvangende systeem aan het verzendende systeem stuurt. Een geaccepteerd bericht wordt verwerkt, maar het is niet gegarandeerd dat de *digene* HC2 System Software de verwerking van het bericht voltooit. Berichten die de toegestane HL7-veldlengtes overschrijden, onbekende tabelwaarden bevatten of onjuist geformatteerd zijn, worden bevestigd met een foutcode (AE). Berichten met instructies die niet kunnen worden uitgevoerd door de *digene* HC2 System Software worden bevestigd met een weigeringscode (AR).

De volgende tabel beschrijft de velden van het MSA-segment.

HL7 veld	Veldnaam	Ontvangen	Omschrijving
MSA-1	Bevestigingscode	String	Gebruik AA voor accepteren; gebruik AE voor fout in berichtformaat of inhoud; gebruik AR voor bericht geweigerd Het veld is ingesteld op AA

HL7 veld	Veldnaam	Ontvangen	Omschrijving
MSA-2	Bericht controle-ID	String	Komt overeen met het MSH-10-veld van het bericht dat bevestigd wordt

4.5.3 Query-bevestigingssegment

De volgende tabel beschrijft de velden van het QAK-segment.

HL7 veld	Veldnaam	Ontvangen	Omschrijving
QAK-1	Query label	String	Identificatie gegeven in de query-aanvraag; moet overeenkomen met het QPD-2-veld van het QPD-segment
QAK-2	Query antwoord status	String	Geeft het resultaat van het uitvoeren van de query aan Gebruik OK voor gegevens gevonden, geen fouten; gebruik NF voor geen gegevens gevonden, geen fouten; gebruik AE voor applicatie fout; gebruik AR voor applicatie weigering
QAK-3	Bericht query naam	String	Naam van de query; moet overeenkomen met QPD-1 van het QPD-segment van de aanvraag voor testopdrachten

4.5.4 Query-parameterdefinitie segment

De volgende tabel beschrijft de velden van het QPD-segment.

HL7 veld	Veldnaam	Ontvangen	Omschrijving
QPD-1	Query naam	String	Naam van de uitgevoerde query Het veld is ingesteld op Z_HC2_01
QPD-2	Query label	String	Identificatie gespecificeerd in de aanvraag voor testopdrachten
QPD-3	Begindatum	String	Datum gespecificeerd in de aanvraag voor testopdrachten Formaat "JJJJMMDD"

HL7 veld	Veldnaam	Ontvangen	Omschrijving
QPD-4	Einddatum	String	Datum gespecificeerd in de aanvraag voor testopdrachten Formaat "JJJJMMDD"
	Universele service identificatie		Voor meerdere assayprotocollen worden aanvullende parameters gespecificeerd met behulp van het herhaalscheidingsteken ~
QPD-5.1	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
QPD-5.2	Testnaam	String	Universele service-identificatie gespecificeerd in de aanvraag voor testopdrachten

4.5.5 Patiëntidentificatiesegment

Het antwoord van het LIS op een aanvraagbericht voor testopdrachten bevat een of meer antwoordgroepen, beginnend met een patiëntidentificatie- (PID) segment. Het PID-segment is optioneel, maar als het is ingesloten, is het PID-3.1-veld vereist.

De volgende tabel beschrijft de velden van het PID-segment.

HL7 veld	Veldnaam	Ontvangen	Omschrijving
PID-1	SetID	Heel getal	Index van de patiënt in antwoord LIS op aanvraag voor testopdrachten Het veld is ingesteld op 1
PID-2	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
	Patiënt identificatielijst		Unieke identificatie voor de patiënt
PID-3.1	ID-nummer	String	De <i>digene</i> HC2 System Software beperkt het formaat van dit veld; zie "Begrijpen van veldformaat en beperkingen", blz. 14, voor meer informatie

HL7 veld	Veldnaam	Ontvangen	Omschrijving
PID-4	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
	Patiëntnaam		Naam van de patiënt De <i>digene</i> HC2 System Software beperkt het formaat van dit veld; zie "Begrijpen van veldformaat en beperkingen", blz. 14, voor meer informatie
PID-5.1	Achternaam	String	Achternaam van de patiënt
PID-5.2	Voornaam	String	Voornaam van de patiënt
PID-6	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
PID-7	Geboortedatum	String	Geboortedatum in het formaat "JJJJMMDD" Als er een tijd wordt gegeven, zal de <i>digene</i> HC2 System Software deze negeren
PID-8	Geslacht	Teken	Gebruik M voor mannelijk of F voor vrouwelijk; als een code niet herkend wordt door de <i>digene</i> HC2 System Software, wordt nul gerapporteerd

4.5.6 Gewone-opdrachtsegment

De volgende tabel beschrijft de velden van het ORC-segment.

HL7 veld	Veldnaam	Ontvangen	Omschrijving
ORC-1	Opdrachtcontrole	String	Gebruik NW om de opdracht aan te geven als nieuw; alle andere waarden worden geweigerd Het veld is ingesteld op NW
ORC-2	Plaatsen opdrachtnummer	String	Komt overeen met het OBR 2-veld van het OBR-segment

4.5.7 Observatieaanvraagsegment

Het testnaamveld van de testopdracht specificeert, welk assayprotocol in de *digene HC2 System Software* zal worden gebruikt op basis van de configuratie. Assayprotocollen moeten worden toegekend volgens de parameters voor de query die zich voordoet. Raadpleeg de *digene HC2 System Software User Manual* (Gebruikershandleiding HC2 System Software) voor meer instructies.

De volgende tabel beschrijft de velden van het observatieaanvraag- (OBR) segment.

HL7 veld	Veldnaam	Ontvangen	Omschrijving
OBR-1	Set-ID	Heel getal	Index van de OBR in een verzameling OBR-segmenten
OBR-2	Plaatser opdracht nummer	String	Identificeert de plaatser van de opdracht
OBR-3	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
	Universele service identificatie		De toegekende waarde voor het aangevraagde assayprotocol
OBR-4.1	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
OBR-4.2	Testnaam	String	De toegekende waarde voor het aangevraagde assayprotocol Voorbeeld: ^CT is toegekend aan het CT-ID assayprotocol

4.5.8 Samplesegment

De volgende tabel beschrijft de velden van het sample- (SPM) segment.

HL7 veld	Veldnaam	Ontvangen	Omschrijving
SPM-1	Set-ID	Heel getal	Index van de sample binnen de verzameling samples Het veld is ingesteld op 1
SPM-2	Sample-ID	String	Unieke identificatie van de sample De <i>digene</i> HC2 System Software beperkt het formaat van dit veld; zie "Begrijpen van veldformaat en beperkingen", blz. 14, voor meer informatie

4.6 Weigeren van testopdrachten

De *digene* HC2 System Software antwoordt op het antwoord van het LIS op een aanvraag voor testopdrachten met een bevestiging dat het bericht de juiste vorm heeft. Als de *digene* HC2 System Software een testopdracht niet kan uitvoeren of als de testopdracht fouten bevat, retourneert de *digene* HC2 System Software een testopdrachtresultaatbericht met de status geweigerd.

De *digene* HC2 System Software maakt gebruik van het OUL-bericht (ongevraagde laboratoriumobservatie) om de weigering naar het LIS te sturen. Het bericht maakt gebruik van de OUL_R22-berichtstructuur.

De volgende tabel beschrijft de segmenten van het OUL-bericht.

Segment	Kardinaliteit	Segmentnaam
MSH	1	Berichtkopsegment
[PID]	0..1	Patiëntidentificatiesegment
{	1..*	Samplegroep
SPM	1	Samplesegment
{	1..*	Houdergroep
OBR	1	Observatieaanvraagsegment
ORC	1	Gewone-opdrachtsegment
}		
}		

4.6.1 Berichtkopsegment

De volgende tabel beschrijft de velden van het MSH-segment.

HL7 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
MSH-1	Veld scheidingstekens	Teken	Definieert het scheidingsteken dat tussen velden gebruikt wordt Het veld is ingesteld op
MSH-2	Coderings-tekens		In het bericht gebruikte coderingstekens; deze waarden moeten altijd worden gebruikt
	Component	Teken	Het veld is ingesteld op ^
	Herhaling	Teken	Het veld is ingesteld op ~
	Escape	Teken	Het veld is ingesteld op \
	Subcomponent	Teken	Het veld is ingesteld op &

HL7 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
	Verzendende applicatie		Unieke identificatie van de verzendende applicatie
MSH-3.1	Naamruimte	String	Het veld is ingesteld op QIAGEN
MSH-3.2	Universele ID	String	Het veld is ingesteld op ^HC2 3.4
MSH-4– MSH-6	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
MSH-7	Datum en tijd bericht	String	Tijdstempel wanneer het bericht is gecreëerd in het formaat "JJJMMDDUUmss"
MSH-8	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
	Bericht type		Geeft berichttype, triggergebeurtenis en structuur van het bericht aan
MSH-9.1	Bericht code	String	Het veld is ingesteld op OUL
MSH-9.2	Trigger gebeurtenis	String	Het veld is ingesteld op ^R22
MSH-9.3	Structuur	String	Het veld is ingesteld op ^OUL_R22
MSH-10	Bericht controle-ID	String	De <i>digene</i> HC2 System Software gebruikt een unieke ID voor dit veld om het bericht te identificeren; de waarde wordt gebruikt voor het MSA-2-veld van het antwoordsegment van het LIS
MSH-11	Verwerkings-ID	Teken	De instelling P staat voor productiebedrijf Het veld is ingesteld op P
MSH-12	Versie-ID	String	Versie van de gebruikte specificatie Het veld is ingesteld op 2.5.1

HL7 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
MSH-13– MSH-17	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
MSH-18	Tekenset	String	Specificeert de gebruikte standaard voor het coderen van het bericht Het veld is ingesteld op UNICODE UTF-8

4.6.2 Patiëntidentificatiesegment

Het patiëntidentificatiesegment wordt weggelaten als er kalibrator- en kwaliteitscontrole resultaten worden verzonden.

De volgende tabel beschrijft de velden van het PID-segment.

HL7 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
PID-1– PID-2	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
PID-3	Patiënt identificatielijst	String	Komt overeen met de in de testopdracht ontvangen waarde
PID-4	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
	Patiëntnaam		Naam van de patiënt
PID-5.1	Achternaam	String	Achternaam van de patiënt
PID-5.2	Voornaam	String	Voornaam van de patiënt
PID-6	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
PID-7	Geboortedatum	String	Geboortedatum in het formaat "JJJJMMDD"

HL7 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
PID-8	Geslacht	Teken	Gebruik M voor mannelijk of F voor vrouwelijk; als een code niet herkend wordt door de <i>digene</i> HC2 System Software, wordt nul gerapporteerd

4.6.3 Samplesegment

De volgende tabel beschrijft de velden van het sample- (SPM) segment.

HL7 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
SPM-1	Set-ID	Heel getal	Index van de sample binnen de verzameling samples Het veld is ingesteld op 1
	Sample-ID		Identificatie voor de sample binnen het assayprotocol
SPM-2.1	LIS-ID	String	

4.6.4 Observatieaanvraagsegment

De volgende tabel beschrijft de velden van het observatieaanvraag- (OBR) segment.

HL7 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
OBR-1	Set-ID	Heel getal	Index van de OBR in een verzameling OBR-segmenten
OBR-2	Plaatsnr opdrachtnummer	String	Identificeert de plaatsnr van de opdracht
OBR-3	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
	Universele service identificatie		De toegekende waarde voor het aangevraagde assayprotocol
OBR-4.1	n.v.t.	n.v.t.	Nul-veld; veldpositie aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht

HL7 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
OBR-4.2	Testnaam	String	De toegekende waarde voor het aangevraagde assayprotocol Voorbeeld: ^CT is toegekend aan het CT-ID assayprotocol

4.6.5 Gewone-opdrachtsegment

De volgende tabel beschrijft de velden van het gewone-opdracht- (ORC) segment.

HL7 veld	Veldnaam	Verzonden	Omschrijving
ORC-1	Opdrachtcontrole	String	Gebruik UA om aan te geven dat de opdracht niet kan worden geaccepteerd Het veld is ingesteld op UA
ORC-2	Plaatsen opdrachtnummer	String	Identificeert de plaats van de opdracht; voortgekomen als het OBR-2-segment van het RSP_Z90-bericht
OBR-3— OBR-4	n.v.t.	n.v.t.	Nul-velden; veldposities aangeven met , weglaten indien laatste teken van een bericht
OBR-5	Opdrachtstatus	String	Gebruik CA voor geannuleerd Het veld is ingesteld op CA
OBR-6	Antwoordvlag	Teken	Alleen de Exception Response wordt gebruikt; de <i>digene</i> HC2 System Software negeert alle antwoorden

4.7 Voorbeeldberichten

De volgende voorbeelden worden gegeven voor de verschillende typen berichten die verzonden kunnen worden. De voorbeelden worden gepresenteerd in de volgorde die zou voorkomen bij het testen van een CT-ID-sample en een hoogrisico-HPV-sample. De serie begint als een query-bericht van de *digene* HC2 System Software en eindigt met de verzending van de resultaten naar het LIS.

In de berichten zijn commentaren opgenomen om de relevante of achtergrondinformatie toe te lichten. Commentaren zijn vetgedrukt en staan tussen vierkante haken.

4.7.1 Voorbeeld van een query-bericht

Het voorbeeld van het query-bericht wordt geïnitieerd door de *digene* HC2 System Software. Het query-bericht vraagt testopdrachten aan voor alle in de *digene* HC2 System Software geconfigureerde assayprotocollen. Het query-bericht vraagt alle testopdrachten aan die binnen de afgelopen 7 dagen in het LIS zijn ingevoerd.

```
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|I
```

4.7.2 Voorbeeld van een query-antwoord

Het LIS bevestigt het query-bericht met een bevestiging die de aangevraagde testopdrachtrecords bevat. In het voorbeeld hebben de eerste 2 patiënten elk 2 geldige opdrachten. De derde patiënt, Mina Murray, is een ongeldige opdracht omdat de *digene* HC2 System Software geen assayprotocol **UNMAPPED** geïnstalleerd heeft.

```
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 Voorbeeld van een weigeringsbericht

De *digene* HC2 System Software weigert testopdrachtrecords op patiëntniveau als de testopdracht niet kan worden uitgevoerd door het *digene* HC2 System. In onderstaand voorbeeld is het in het query-antwoord opgenomen assayprotocol niet beschikbaar.

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

4.7.4 Voorbeeld van gegevensexport voor een niet-consensus assayprotocol

Voorbeeld van gegevensexport voor een niet-consensus assayprotocol:

[De eerste set van 6 berichten vormt de gegevens voor de assaykalibrators, gedifferentieerd door "CAL" in het SPM-segment.]

[Negatieve kalibrator #1]

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

[Het LIS bevestigt het bericht met het volgende antwoord:]

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

[Negatieve kalibrator #2]

```
MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213706||OUL^R22^OUL_R22|201310090937060567|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|^NC|^CAL
SAC|||||ExaPlateCT-ID|||B1
INV^CTKit|OK^KIT|||||20141009
```

OBR|1||103^CT-ID|||||||F
ORC|RE||||E
OBX|1|ST|||26:24:11.79|N||F

[Het LIS bevestigt het bericht met het volgende antwoord:]

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

[Negatieve kalibrator #3]

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

[Het LIS bevestigt het bericht met het volgende antwoord:]

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

[Positieve kalibrator #1]

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

[Het LIS bevestigt het bericht met het volgende antwoord:]

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

[Positieve kalibrator #2]

MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4||20131009213706||OUL^R22^OUL_R22|201310090937060570|P
|2.5.1|||||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|^PC CT|^CAL
SAC|||||||ExaPlateCT-ID||||E1
INV|^CTKit|OK|^KIT|||||20141009

OBR|1|||103^CT-ID|F
ORC|RE|||E
OBX|1|ST|||295:212:6|CO||F

[Het LIS bevestigt het bericht met het volgende antwoord:]

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

[Positieve kalibrator #3]

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

[Het LIS bevestigt het bericht met het volgende antwoord:]

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

[De volgende set berichten in dit voorbeeld vormt de gegevens voor de kwaliteitscontroles, gedifferentieerd door "QC" in het SPM-segment.

Opmerking: Kwaliteitscontroles kunnen verspreid zijn in de samplegegevens, afhankelijk van de plaatindeling in de digene HC2 System Software.]

[Kwaliteitscontrole #1]

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

[Het LIS bevestigt het bericht met het volgende antwoord:]

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

[Kwaliteitscontrole #2]

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

[Het LIS bevestigt het bericht met het volgende antwoord:]

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

[Het volgende bericht vormt de gegevens voor de opdracht die is ontvangen voor Jonathan Harker.]

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

[Het LIS bevestigt het bericht met het volgende antwoord:]

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

[Het volgende bericht vormt gegevens voor een opdracht die is ingevoerd met de digene HC2 System Software en niet bestaat in het LIS. De "U" in het PID-segment geeft aan dat de patiënt niet is ontvangen als deel van een testopdracht. Deze sample is getest in replica – hij bevat 2 sets met resultaten voor het enkele PID-segment.]

MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009213707||OUL^R22^OUL_R22|201310090937070575|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|^NotFromOrder|^STM|||20131009211415
SAC|||ExaPlateCT-ID|||B2
INV|^CTKit|OK|^KIT|||20141009235959

```

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

```

[Het LIS bevestigt het bericht met het volgende antwoord:]

```

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

```

4.7.5 Voorbeeld van gegevensexport voor een consensus assayprotocol met voorlopige resultaten

Bij consensus assayprotocollen kan optioneel geconfigureerd worden of voorlopige resultaten als onderdeel van de gegevensexport worden ingesloten. Als voorlopige resultaten worden ingesloten, wordt het definitieve geïnterpreteerde resultaat verzonden, gevolgd door alle samenstellende testresultaten. Alle resultaten staan onder het patiëntinformatierecord. In het volgende voorbeeld is sample **HPVSpec-01** 3 keer getest voordat er een definitief resultaat is vastgesteld.

Voorbeeld van gegevensexport voor een consensus assayprotocol met voorlopige resultaten:

[De eerste set van 6 berichten vormt de gegevens voor de assaykalibrators, gedifferentieerd door "CAL" in het SPM-segment.]

[Negatieve kalibrator #1]

```

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

```

[Het LIS bevestigt het bericht met het volgende antwoord:]

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

[Negatieve kalibrator #2]

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

[Het LIS bevestigt het bericht met het volgende antwoord:]

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

[Negatieve kalibrator #3]

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

[Het LIS bevestigt het bericht met het volgende antwoord:]

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

[Positieve kalibrator #1]

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

[Het LIS bevestigt het bericht met het volgende antwoord:]

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

[Positieve kalibrator #2]

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

[Het LIS bevestigt het bericht met het volgende antwoord:]

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

[Positieve kalibrator #3]

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

[Het LIS bevestigt het bericht met het volgende antwoord:]

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

[De volgende set berichten vormt de gegevens voor de kwaliteitscontroles, gedifferentieerd door "QC" in het SPM-segment.

Opmerking: Kwaliteitscontroles kunnen verspreid zijn in de samplegegevens, afhankelijk van de plaatindeling in de digene HC2 System Software.]

[Kwaliteitscontrole #1]

MSH|^~\&||QIAGEN^HC2 3.4||20131009213706||OUL^R22^OUL_R22|201310090937060572|P
|2.5.1|||||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|CT+|^QC

SAC|||||ExaPlateHPV_3||||G1
INV^HPVKit|OK|^KIT|||||20141009235959
OBR|1||103^CT-ID^^CTMAP|||||20131009212529|||F
ORC|RE||||E
OBX|1|NM|Rlu||546|RLU|||||20131009212529||Super
OBX|2|ST|I||Valid|||||20131009212529||Super
OBX|3|NM|Rat||2.57||1.00 - 20.0|||||20131009212529||Super

[Het LIS bevestigt het bericht met het volgende antwoord:]

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

[Kwaliteitscontrole #2]

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

[Het LIS bevestigt het bericht met het volgende antwoord:]

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

[Het volgende bericht vormt de gegevens voor de opdracht die is ontvangen voor Jonathan Harker.]

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

[Alle resultaten worden gegroepeerd op patiëntsegment.]

PID|1||Patient01||Harker^Jonathan||19500503|M
[De volgende records bevatten informatie voor het definitieve geïnterpreteerde resultaat van de sample.]
SPM|1|HPVSpec-01^HPVSpec-01||^PreservCyt|||||20131009210545
SAC|||||ExaPlateHPV_3||||A2
INV^HPVKit|OK|^KIT|||||20141009235959
OBR|1|S02||100^High Risk HPV^^^High Risk
HPV|||||20131009213537|||F

ORC|RE|S02|||E

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

[De volgende records bevatten informatie voor het eerste testresultaat zoals aangegeven door "Primary" in de OBX-segmenten. De sample is getest op 3 platen en dit record is voor de eerste plaat, "ExaPlateHPV_1".]

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

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

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

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

HPV|||||||||||||||20131009212859|||F

ORC|RE|S02|||E

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

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

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

[De volgende records bevatten informatie voor het tweede testresultaat zoals aangegeven door "Secondary" in de OBX-segmenten. Dit record is voor de tweede plaat, "ExaPlateHPV_2".]

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

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

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

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

HPV|||||||||||||||20131009213249|||F

ORC|RE|S02|||E

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

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

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

[De volgende records bevatten informatie voor het derde testresultaat zoals aangegeven door "Tertiary" in de OBX-segmenten. Dit record is voor de derde plaat, "ExaPlateHPV_3".]

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

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

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

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

HPV|||||||||||||||20131009213537|||F

ORC|RE|S02|||E

OBX|1|NM|Rlu|Tertiary|765|RLU|||||F|||20131009213537||Super

OBX|2|NM|Rat|Tertiary|3.06|||||F|||20131009213537||Super

OBX|3|ST|I|Tertiary|High Risk|||||F|||20131009213537||Super

[Het LIS bevestigt het bericht met het volgende antwoord:]

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

MSA|AA|201310090940370593

4.7.6 Voorbeeld van een bericht voor een consensus assayprotocol met alleen definitieve resultaten

Bij consensus assayprotocollen kan optioneel geconfigureerd worden of voorlopige resultaten als onderdeel van de gegevensexport worden ingesloten. Als voorlopige resultaten worden uitgesloten, wordt alleen het definitieve geïnterpreteerde resultaat verzonden. In het volgende voorbeeld is sample **HPVSpec 01** 3 keer getest voordat er een definitief resultaat is vastgesteld.

Voorbeeld van gegevensexport voor een consensus assayprotocol met alleen het definitieve resultaat:

[De eerste set van 6 berichten vormt gegevens voor de kalibrators, gedifferentieerd door "CAL" in het SPM-segment.]

[Negatieve kalibrator #1]

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

[Het LIS bevestigt het bericht met het volgende antwoord:]

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

[Negatieve kalibrator #2]

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

[Het LIS bevestigt het bericht met het volgende antwoord:]

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

[Negatieve kalibrator #3]

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

[Het LIS bevestigt het bericht met het volgende antwoord:]

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

[Positieve kalibrator #1]

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

[Het LIS bevestigt het bericht met het volgende antwoord:]

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

[Positieve kalibrator #2]

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

[Het LIS bevestigt het bericht met het volgende antwoord:]

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

[Positieve kalibrator #3]

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

[Het LIS bevestigt het bericht met het volgende antwoord:]

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

[De volgende set berichten vormt de gegevens voor kwaliteitscontroles, gedifferentieerd door "QC" in het SPM-segment.

Opmerking: Kwaliteitscontroles kunnen verspreid zijn in de samplegegevens, afhankelijk van de plaatindeling in de digene HC2 System Software.]

[Kwaliteitscontrole #1]

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

[Het LIS bevestigt het bericht met het volgende antwoord:]

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

[Kwaliteitscontrole #2]

```
MSH|^~\&|QIAGEN^HC2 3.4|||20131009214037||OUL^R22^OUL_R22|201310090940370592|P
|2.5.1|||UNICODE UTF-8
PID|1
SPM|1|QC2-HR||^QC
SAC|||||ExaPlateHPV_3|||H1
INV|^H2Kit|OK|^QC|||20140804235959
OBR|1||100^High Risk HPV^^^High Risk HPV|||20131009213537||F
```

ORC|RE|||E
OBX|1|NM|Rlu|926|RLU|||20131009213537|Super
OBX|2|ST|I|Valid|||20131009213537|Super
OBX|3|NM|Rat|3.70|2.00 - 8.00|||20131009213537|Super

[Het LIS bevestigt het bericht met het volgende antwoord:]

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

[Het volgende bericht vormt de gegevens voor de opdracht die is ontvangen voor Jonathan Harker.]

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

[De volgende records bevatten informatie voor het definitieve geïnterpreteerde resultaat van de sample.]

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

[Het LIS bevestigt het bericht met het volgende antwoord:]

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

Bestellen www.qiagen.com/contact | Technische ondersteuning support.qiagen.com | Website www.qiagen.com