
使用 ADVIA Centaur、ADVIA Centaur XP、ADVIA Centaur XPT 和 Atellica Solution 系统进行 EHIV 测试

适用于软件 v1.0 及更高版本

简介

Siemens Healthineers 提高实验室的效率和生产率持续努力，开发出可集成到 Atellica® Data Manager (Atellica DM) 的人类免疫缺陷病毒 (HIV) 测试数据管理算法。这些算法可与 Atellica DM 软件版本 1.0 及更高版本一起实施。

注：连接至 VersaCell® 系统时，ADVIA Centaur® 和 ADVIA Centaur XP 仪器现已支持 EHIV 测试，但存在一项限制，即必须在 ADVIA Centaur 仪器上手动安排重复测试。

通过以下系统实施这些算法，提高实验室 HIV 检测的效率：

- 连接 ADVIA® Automation 或 VersaCell 系统的 ADVIA Centaur、ADVIA Centaur XP 或 ADVIA Centaur XPT 系统
- 连接 Aptio® Automation 系统的 ADVIA Centaur、ADVIA Centaur XP、ADVIA Centaur XPT 免疫检测系统或 Atellica Solutions

本文介绍在自动化和非自动化环境下使用 Atellica DM 进行的 EHIV 测试。集成这些算法并非强制要求。

目录

简介.....	1
概述.....	4
术语表.....	5
检测基本信息.....	5
检测重复逻辑.....	6
用于 EHIV 测试的 Atellica DM 配置选项.....	6
EHIV 测试的测试类别.....	7
仪器测试.....	7
指示符测试编码.....	7
排序测试编码.....	8
判读值编码.....	8
使用区间质控.....	9
处理区间质控测试.....	9
设置 ADVIA Centaur 系统以进行区间质控测试.....	10
在 Automation 系统上使用区间质控.....	10
在 ADVIA Automation 系统上选择工作流程选项.....	10
在 Aptio Automation 系统上选择工作流程选项.....	11
在 ADVIA Automation 或 Aptio Automation 系统上进行处理.....	11
处理 HIV 检测.....	12
在连接至 Atellica DM 的系统上进行处理，使用自动化系统以一式两份形式执行重复 EHIV 测试.....	13
在连接至 Atellica DM 的系统上进行处理，使用自动化系统以每次测试一次形式执行重复 EHIV 测试.....	15
在连接至 Atellica DM 的系统上进行处理，不使用自动化系统以一式两份形式执行重复 EHIV 测试.....	16
在连接至 VersaCell 系统的系统上进行处理.....	18
由 Atellica DM 确定为无效的结果.....	19
处理无效结果.....	20
在 Atellica DM 上对 EHIV 检测进行质量控制.....	20
使用 Westgard 规则.....	21
上传结果至 LIS.....	21
补充操作信息.....	22
执行 EHIV 测试而未请求 仪器测试和判读值编码.....	22
使用 EHIV 样本执行非 EHIV 测试.....	23
不需要离心处理.....	23
需要离心处理.....	23

使用 ADVIA Centaur、ADVIA Centaur XP、ADVIA Centaur XPT 和 Atellica Solution 系统进行 EHIV 测试

使用已安排任务将样本发送至 ADVIA Centaur	24
使用 ADVIA 或 Aptio Lab Automation 和批次锁定试剂	24
商标信息	24
附录 A	25
上传至 ASTM 1394 LIS 的结果示例	25
上传至 Technidata LMX LIS 的结果示例	27

概述

注：部分版本的 ADVIA Centaur XP 系统软件支持最终判读结果逻辑。如果在 ADVIA Centaur XP 系统上启用了这一功能，请勿将此 eHIV 支持套件与 Atellica DM 配合使用。

注：除非另有说明，在后续章节中对 ADVIA Centaur 系统的任何引用也同时包括 ADVIA Centaur XP 系统，ADVIA Centaur XPT 系统和 Atellica Solution。

对于初始对 HIV-1 或 HIV-2 的抗体呈反应性的样本，ADVIA Centaur HIV/1/O/2 Enhanced (EHIV) 检测的使用说明 (IFU) 建议实验室在再离心处理后执行两次重复测试。对于这些样本，在确定来自 ADVIA Centaur 测试的最终判读结果时，同时使用初始和后续结果。

在根据此公告运行重复测试之前，请确保已按以下方式配置 ADVIA Centaur 系统：

- 最终结果规则判读逻辑已关闭。
- EHIV 被配置为**如果 > 指数则执行重复**。

注意：系统上存在包含结果等待中的开始区间质控时，请勿对 EHIV 测试定义进行任何更改。对 EHIV 测试定义进行更改可能会导致结果丢失。

请联系您当地支持提供商或分销商了解更多信息。

以单独使用模式使用 ADVIA Centaur 系统时，系统会保留样本以用于重复测试，或者您也可以按照建议，再离心处理样本后将样本放回系统。然后 ADVIA Centaur 系统会执行其自动安排的重复测试。未来软件更新将会纳入仪器定义的算法。请参阅 *ADVIA Centaur* 操作员指南，*ADVIA Centaur XP* 操作员指南，*ADVIA Centaur XPT* 操作员指南或 *Atellica Solution* 操作员指南。

如果未启用最终结果规则，ADVIA Centaur 系统会单独报告每项结果。实验室必须确定最终判读结果，以基于这多个单独结果进行报告。

在 ADVIA 或 Aptio Automation 环境中，ADVIA Centaur 系统不保留从自动化轨道上吸取的样本。自动重复测试基于您所用自动化系统的设置，以及 ADVIA Centaur 系统、Atellica DM、您的实验室信息系统 (LIS) 与 ADVIA Automation 或 Aptio Automation 系统之间的数据通信。

在配备 ADVIA 或 Aptio Automation 系统且使用 Atellica DM 软件的实验室中，Atellica DM 算法可为您提供实现样本和数据管理自动化以重复执行 ADVIA Centaur EHIV 检测测试的工具。

在使用 Atellica DM 软件的非自动化实验室中，或在配备 VersaCell 系统、使用 Atellica DM 软件的实验室中，数据管理算法可为测试和报告流程提供支持。这些算法可对 EHIV 测试的最终判读结果进行自动验证、保留以供审查或进行手动验证，这些结果将由 Atellica DM 软件根据 IFU 发送至您的 LIS。

Atellica DM 管理来自仪器的数据，并管理 EHIV 测试及最终结果的报告。Atellica DM 软件执行以下任务：

- 从其接收自系统的数字结果中选择一项判读结果。
- 保留来自第一次重复检测的结果并等待一项额外结果。
- 提供信息以帮助用户确定最终判读结果以发送至 LIS。

使用 ADVIA Centaur、ADVIA Centaur XP、ADVIA Centaur XPT 和 Atellica Solution 系统进行 EHIV 测试

- 确定无效结果并强制对后续结果执行手动验证。
- 强制执行对具有 3 项以上有效结果的任何样本的手动验证。
- 为配备 ADVIA Automation 或 Aptio Laboratory Automation 系统的机构的样本输送和排序活动提供帮助。

术语表

术语	定义
方面	以不同测量单位表示的某个结果值的特性。您可以将 Atellica DM 定义为从 ADVIA Centaur 系统接收某个结果的多个结果方面。 Atellica DM 接受所有的 ADVIA Centaur 结果方面，包括指数值、临界值、RLU 以及判读。尽管审查和编辑窗口中只显示一个方面，但 Atellica DM 会将所有已定义方面发送至 LIS。
自动验证	在定义的实验室结果子集上应用基于计算机的算法而无需操作人员人工干预的流程。
区间质控	ADVIA Centaur 系统的一项功能，启用后，系统可以在指定时段内针对特定测试（例如 EHIV ）开始和结束一组包含特定质控集的病人样本。
重复	某项测试的第二个复本。
IFU	在分析系统上执行的每项检测的使用说明。
指示符测试编码	Atellica DM 选择用于指示仪器测试结果、仪器测试状态以及测试顺序的测试编码。
仪器测试	在分析系统上请求和执行的测试的测试编码。
判读值编码	Atellica DM 选取的测试编码，用于指示基于适用的检测特定 IFU 建议的测试结果判读。
恢复	基于选定请求， Atellica DM 使用先前测试的结果值。
严重程度	表明结果与定义的结果范围之间偏离程度的编码值。 可为正常范围、差值校验、质量控制结果或仪器标记定义严重程度水平。
排序测试编码	使用 ADVIA Automation 或 Aptio Automation 系统指定的测试编码，用于将需要测试相关的定义操作的样本发送至特定排序托盘或多区排序托盘内的排序区。

检测基本信息

注：Atellica DM 中使用的检测名称并不表示任意特定检测在任意国家/地区内的可用性。检测的可用性取决于国家/地区的监管机构审批。请联系您当地支持提供商

或分销商了解更多信息。

下表提供了经过 FDA 批准的 EHIV 检测以及经过 CE 认证可用于美国以外的检测的基本信息。请参阅适当 ADVIA Centaur 检测手册了解您所在国家/地区内每种检测的最新使用说明 (IFU)。

表 1. 检测文档

检测手册	适用地区
HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV)	美国
HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV) - CE 认证	美国以外
HIV 1/O/2 Enhanced (EHIV) - 非 CE 认证	美国以外 非 CE 认证

表 2. 检测判读

检测	范围
EHIV	非反应性: < 1.0 反应性: ≥ 1.0

检测重复逻辑

如果初始结果处于或高于临界值水平，系统重复检测一次或两次，以确定最终结果。如果一个或两个重复复本均呈反应性，则样本最终结果对于 HIV-1 及/或 HIV-2 的抗体呈反复反应性。对于这些样本，执行额外的补充测试以进行确认。

表 3. 检测重复逻辑

检测	方面	重复逻辑	临界值
EHIV	指标	如果初始结果大于或等于临界值，则重复测试	1.0

用于 EHIV 测试的 Atellica DM 配置选项

Atellica DM 内用于 EHIV 测试的算法使用多个配置选项开发，可提供工作流程灵活性。请联系您的技术支持提供商，讨论下述实验室自定义设置：

- 使用指示无效结果的仪器标记。
- 启用 EHIV 结果的自动验证。
- 设置选项，以在数据库中保留所有反应性结果供手动验证。
- 配置多规则 QC 检查，以在审查和编辑中保留结果。
- 在 ADVIA Centaur 系统上执行重新运行。
- 将重新运行限制在同一台分析仪上执行。
- 配置 EHIV 排序测试以实现实验室自动化。

EHIV 测试的测试类别

以下章节适用于 ADVIA Centaur 系统、ADVIA Centaur XP 系统、ADVIA Centaur XPT 系统和 Atellica Solution.

为实现所需重新运行的自动处理及协助最终判读结果的数据管理，Atellica DM 使用以下 4 个 EHIV 测试类别：

- 仪器测试
- 指示符测试编码
- 判读值编码
- 排序测试编码

仪器测试

仪器测试是在仪器上测试并执行的。

指示符测试编码

Atellica DM 使用指示符测试编码来显示由仪器发送的个别结果。Atellica DM 内的数据管理算法会基于系统提供的 2 或 3 项个别结果来指定最终结果。

指示符测试编码是 Atellica DM 附加到检测名称上的一个后缀，用于指示重复顺序和判读结果。

下表提供了指示符编码及后缀的示例：

指示符编码	说明
EHIV_1_DR	表示第一项 EHIV 结果呈反应性，其中 D 表示重新运行类型为重复
EHIV_2_NR	表示第二项 EHIV 结果呈非反应性
EHIV_INV（后缀）	表示系统接收到一项无效结果
EHIV_RVT（后缀）	表示必须恢复最终结果

请参阅表 4 了解更多信息。

排序测试编码

注：Atellica DM 仅在使用 ADVIA Automation 或 Aptio Automation 系统的机构内使用含排序测试编码的算法。

排序测试编码是 Atellica DM 附加到测试名称上的一个后缀，用于指示应用到样本上的排序类型。

例如，EHIV_CFUGE 表示在进行 EHIV 重复测试之前，样本已被发送到离心机排序托盘以进行再离心处理。

判读值编码

Atellica DM 在测试名称上附加判读值编码，用于指示基于适用的检测特定 IFU 的建议测试结果判读。Atellica DM 软件使用后缀 _INTR，例如 EHIV_INTR。判读测试的可能结果如下：

- 非反应性 (NR)
- 反应性 (R)

表 4. Atellica DM 中用于 EHIV 测试的测试类型和定义

测试类型	定义	说明
EHIV	仪器	测试在 ADVIA Centaur 系统上执行 (结果类型指数)
EHIV_INTR	判读	所有已执行测试的判读值 (R 或 NR)
EHIV_CMPLTE	指示符	全部测试均已完成
EHIV_1_DR	指示符	反应性；使用重复重新运行协议的第 1 次重新运行
EHIV_1_SR	指示符	反应性；使用单次重新运行协议的第 1 次重新运行
EHIV_2_R	指示符	反应性；第 2 次重新运行
EHIV_3_R	指示符	反应性；第 3 次重新运行
EHIV_2_NR	指示符	非反应性；第 2 次重新运行
EHIV_3_NR	指示符	非反应性；第 3 次重新运行
EHIV_INV	指示符	无效结果
EHIV_RVT	指示符	恢复
EHIV_CFUGE	排序	离心机排序测试编码
EHIV_SUPML	排序	补充排序测试编码
EHIV_SORTNR	排序	非反应性排序测试编码
EHIV_PRESORT	排序	预排序测试编码
EHIV_PARK	排序	排序测试用于在 Aptio Automation 系统上停靠样本直至初始运行完成

使用区间质控

美国要求使用区间质控。启用区间质控后，ADVIA Centaur 系统按以下方式运行：

- 系统在确认开始区间质控结果的可接受性之后处理样本。
- 系统在确认结束区间质控结果的可接受性之后报告样本结果。

处理区间质控测试

在使用或不使用 ADVIA 或 Aptio Automation 系统处理 EHIV 测试的病人样本之前，请确保处理这些样本的每个 ADVIA Centaur 系统均准备就绪、可接受病人样本。

设置 ADVIA Centaur 系统以进行区间质控测试

通过执行以下步骤，确保在用于处理 EHIV 测试的 ADVIA Centaur 系统上开始可接受的区间质控：

1. 将一个试管架用于质控品并将另一个试管架用于校准品，将 EHIV 校准品和质控品加载到 ADVIA Centaur 系统上。
2. 校准 EHIV 检测。
3. 执行所需的开始区间质控，以获取处于可接受限值范围内的结果。

欲了解有关设置区间质控测试的完整信息，请参阅 ADVIA Centaur 操作指南、ADVIA Centaur XP 操作指南、ADVIA Centaur XPT 操作指南或、Atellica Solution 操作指南。

在 Automation 系统上使用区间质控

设置 ADVIA Centaur 系统后，依照标准程序使用 ADVIA Automation 系统来处理病人样本。

启用区间质控后，直至系统完成一组结束区间质控并获取处于可接受限值范围内的质控结果前，系统不会将 EHIV 病人测试的结果发送至 Atellica DM，也不会将这些结果提供给 ADVIA Centaur 软件。

设置符合您实验室工作流程要求的选项，以实现对于初始呈反应性的样本的自动化处理。

在 ADVIA Automation 系统上选择工作流程选项

对于根据 IFU 要求需要再离心处理和重复测试的样本，您可以设置最适合您实验室的选项。请咨询您的自动化技术支持提供商以了解有关这些选项的更多信息。

选择以下选项之一：

- 如果您的实验室需基于指定时间周期或可用样本数量在 ADVIA Centaur 系统上执行 EHIV 批处理，请使用 ADVIA Lab Automation 系统来自动将所有的 EHIV 样本预排序到样本管理器中的 EHIV_PRESORT 托盘或区内。
- 如果您的实验室需要使用 ADVIA Lab Automation 系统连续执行 EHIV 且想要在样本可用时立即进行处理，则有数个排序选项可供您选择。

您应配置最适合于样本管理器可用空间和您实验室正常工作流程的排序测试选项。

除了机构特定的排序选项之外，您还可以使用 ADVIA Lab Automation 系统的 Pick List (挑选列表) 功能来定位在处理全部测试之前从 Lab Automation 系统上移除的样本。

- 如果您的实验室将所有 EHIV 样本合并至样本管理器中的同一个排序托盘或排序区内，请配置 End of Line (线路末端) 托盘以使所有的 EHIV 样本返回作为最终排序位置的指定 EHIV_HOLD 托盘。

将此功能与用于 EHIV 算法的其他可配置排序测试一起使用。

在 Aptio Automation 系统上选择工作流程选项

对于根据使用说明 (IFU) 要求需要再离心处理和重复测试的样本，您可以设置最适合您实验室的选项。请咨询您的技术支持提供商以获取更多信息。

选择以下选项之一：

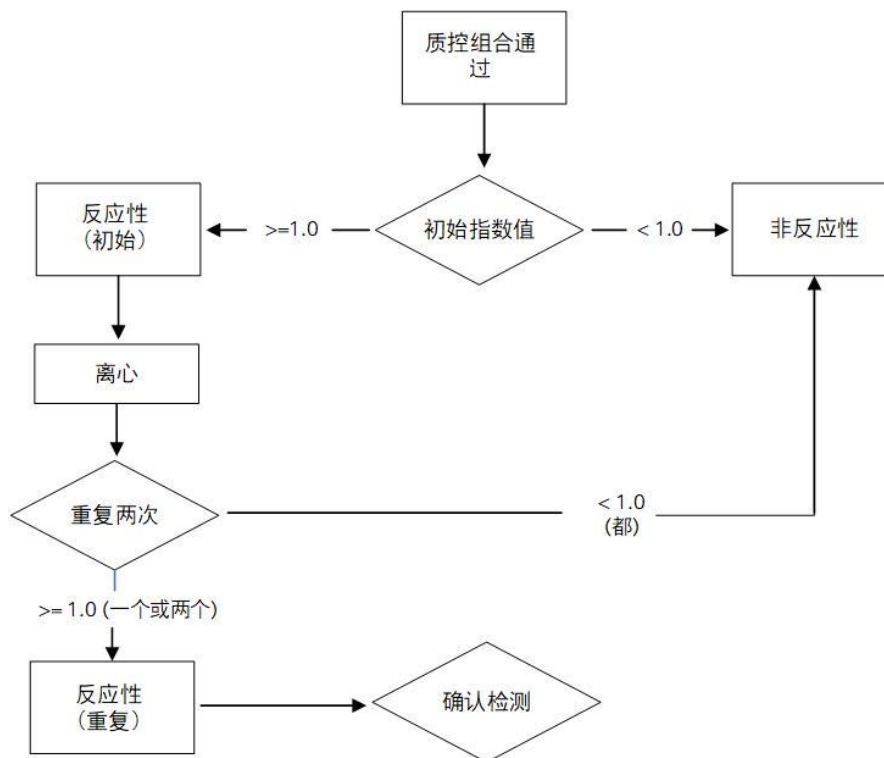
- 如果您的实验室需基于指定时间周期或可用样本数量在 ADVIA Centaur 系统上执行 EHIV 批处理，请使用 Aptio Automation 系统来自动将所有的 EHIV 样本预排序到输入/输出模块 (IOM) 中的 EHIV_PRESORT 托盘或区内
- 如果您的实验室需要使用 Aptio Automation 系统连续执行 EHIV 且想要在样本可用时立即进行处理，则有数个排序选项可供您选择。请配置最适合于 IOM 可用空间和您实验室正常工作流程的排序测试选项。

在 ADVIA Automation 或 Aptio Automation 系统上进行处理

根据您所在国家/地区的监管要求，选择以下选项之一：

- 以一式两份形式执行重复测试，以从 3 项结果中选择 2 项相符的结果，如图 1 中所示。
- 利用自动化流程，样本可能会返回使用单独区间质控的 ADVIA Centaur 系统两次。

图 1. 算法测试（美国）- 以一式两份形式运行重复测试

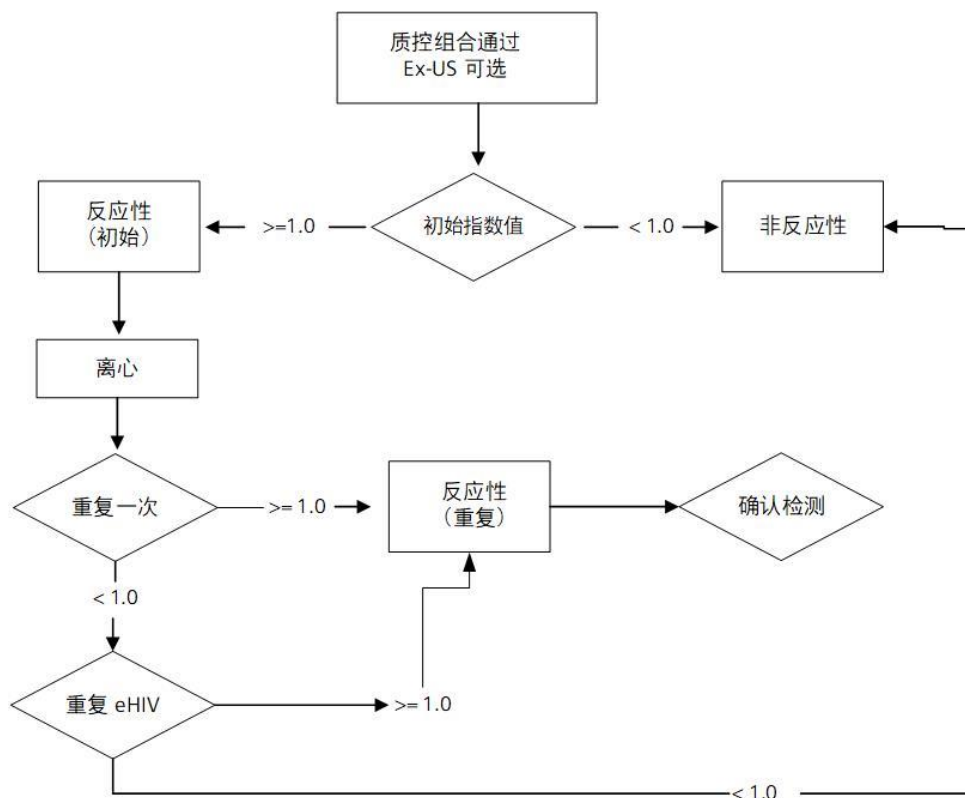


注：在上图中，“反应性”表示 3 次测试中的 2 次。

执行重复测试，每次测试一次，直至至少 2 项结果相符，如图 2 中所示。

以每次测试一次形式执行重复测试时，样本可能需要返回 ADVIA Centaur 系统 3 次。例如，对于第 1 次结果为 R、第 2 次结果为 NR、第 3 次结果为 R 的情况，您可能需要执行测试 3 次，每次在一个区间质控中执行。

图 2。 算法测试（美国以外）- 以每次测试一次形式运行重复测试直至至少 2 项结果相符



注：在上图中，“重复一次”表示重复 1，“重复 eHIV”表示重复 2，“反应性”表示 3 次测试其中的 2 次。

处理 HIV 检测

本节提供使用建议工作流程处理 HIV 检测的以下信息，具体取决于实验室的多项条件和选项：

- Atellica DM 和 ADVIA Automation 系统配合使用，以一式两份形式执行重复 EHIV 测试。
- Atellica DM 和 ADVIA Automation 系统配合使用，以每次测试一次形式执行重复 EHIV 测试。
- Atellica DM 不和 ADVIA Automation 系统配合使用，以一式两份形式执行重复 EHIV 测试。
- Atellica DM 和 VersaCell 系统配合使用：以一式两份形式执行的重复测试必须手动在 ADVIA Centaur 仪器上进行安排。

在连接至 Atellica DM 的系统上进行处理，使用自动化系统以一式两份形式执行重复 EHIV 测试

Atellica DM 从 LIS 上接收包含一项 EHIV 测试的工单。对于 Aptio Automation 系统，将自动向样本添加一项 EHIV_Park 测试。

自动化系统将样本输送至仪器时，ADVIA Centaur 系统会查询 Atellica DM。

如果有区间质控打开或区间质控未开启，ADVIA Centaur 执行 EHIV 测试。

在 Aptio Automation 系统上，样本将排序到停靠排序区内，这样一来，样本将不会被密封。

当区间质控关闭或区间质控成功结束后，Atellica DM 接收在 ADVIA Centaur 系统上执行的初始检测结果。

Atellica DM 会根据第一项结果作出相应回应。

第一项结果

如果第一项结果为非反应性、指数 < 1.0 ，Atellica DM 执行以下操作：

- 系统接受并提供该结果以供自动验证和自动上传至 LIS。
- 系统软件生成一项 EHIV_CMPLTE 反射指示符测试，以表明所有要求的测试均已完成。
- 系统可能会生成一项 EHIV_SORTNR 反射测试，以允许自动化系统将所有非反应性样本排序在一起。

如果第一项结果为反应性、指数 ≥ 1.0 ：

- 如果您选择了实施排序测试以进行再离心处理的选项，Atellica DM 会请求一项排序测试以将样本发送至 EHIV_CFUGE 排序托盘或排序通道，以便您在执行重复测试之前离线进行再离心处理。

注：对于使用离心/去盖器模块的 ADVIA Automation 机构，系统当前不会将这些样本发送至在线离心机，因为离心机不对未加盖试管进行离心处理。您必须离线对这些样本进行再离心处理。

对于配备离心机模块的 Aptio Automation 系统，必须从离心机排序通道上移除样本、为样本加盖并通过一个会将样本输送至离心机模块的通道放回系统中。

利用样本管理器将样本装入一个加载/混合托盘或通过有疑问样本 (SIQ) 托盘 (ADVIA Automation) 或输入通道 (Aptio Automation) 返回 ADVIA Automation 系统后，自动化系统将样本返回执行第一次分析的同一个 ADVIA Centaur 系统并重复测试。

第二项结果

收到第一次重复结果（第二项结果）后，Atellica DM 保留该结果，直至其收到第二次重复结果。

成功关闭区间质控后，Atellica DM 接收在 ADVIA Centaur 系统上执行的第一次和第二次重复测试的结果。

系统自动选择一个显示结果的判读值的指示符测试编码。

在连接至 Aptio Automation 系统的仪器上，EHIV_Park 测试将被忽略。

第三项结果

收到第二次重复测试的结果（第三项结果）后，Atellica DM 显示指示符测试编码 EHIV_CMPLTE，以表明所有要求的测试均已完成。

Atellica DM 会根据第二次重复测试的结果作出相应回应。如果第三项结果与先前结果之一相符：

- Atellica DM 接受该结果，并提供适当的 INTR 结果以供自动验证和自动上传至 LIS。
- 如果您设置了排序编码选项，系统会生成一个 EHIV_SUPML 反射测试排序编码。

这允许自动化系统将所有的反应性样本排序在一起，以便利用另一种方法进行进一步确认测试。

如果第三项结果为非反应性，而先前两项结果为反应性，则 Atellica DM：

- 保留结果为审查状态。
- 显示一个指示符测试编码 RVT，并显示注释以指导操作员恢复至某项先前结果以选择适当值。

请参阅第 14 页上的恢复至先前结果。

如果第三项结果为反应性或非反应性，而先前两项结果先后为反应性和非反应性，则 Atellica DM 接受该结果作为最终结果，因为其与其中一项先前结果相符。

完成流程

Atellica DM 收到 3 项有效结果后，如果系统尚未验证 EHIV 测试，Atellica DM 会保留同一份样本的任何后续 EHIV 测试结果以供审查。这会向这些结果应用一则注释需要手动验证。

对于包含需要手动验证注释且 3 项有效结果均已收到的情况，您必须审查所收到的一系列结果：

1. 在审查和编辑窗口中，右键选择 **EHIV**。
2. 选择**相关 > 结果**。
3. 确保出现在审查和编辑窗口中当前结果字段中的结果与前 3 项结果中至少 2 项结果的判读相符。

如有必要，根据 IFU 恢复至前 3 项结果中匹配最终判读的其中一项结果。

恢复至先前结果

如果需要恢复至先前结果，请执行以下步骤：

1. 在 Atellica DM 审查和编辑窗口中，右键选择 **EHIV 测试**。
2. 选择**恢复**。
3. 在请求结果窗口中，选择第一项结果。
4. 选择**确定**。
5. 在审查和编辑窗口中，选择并手动验证 **EHIV 恢复结果**。

在连接至 Atellica DM 的系统上进行处理，使用自动化系统以每次测试一次形式执行重复 EHIV 测试

Atellica DM 从 LIS 上接收包含一项 EHIV 测试的工单。对于连接至 Aptio Automation 系统的仪器，其将自动向样本添加一项 EHIV_Park 测试。自动化系统将样本输送至仪器时，AD VIA Centaur 系统会查询 Atellica DM。

在 Aptio Automation 系统上，样本将被排序到停靠排序区内，这样一来，样本将不会被密封。

系统继续按如下方式处理：

1. 如果有区间质控打开或区间质控未开启，AD VIA Centaur 执行 EHIV 测试。
2. Atellica DM 接收在 AD VIA Centaur 系统上执行的初始检测结果。
3. Atellica DM 会根据第一项结果作出相应回应。

第一项结果

如果第一项结果为非反应性、指数 < 1.0 ，Atellica DM 执行以下操作：

- 系统接受并提供该结果以供自动验证和自动上传至 LIS。
- 系统生成一个 EHIV_CMPLTE 反射指示符测试编码，以表明所有要求的测试均已完成。
- 在连接至 Aptio Automation 系统的仪器上，EHIV_Park 测试被忽略。
- 系统可能会生成一项 EHIV_SORTNR 反射测试，以允许自动化系统将所有非反应性样本排序在一起。

如果第一项结果为反应性、指数 ≥ 1.0 ，且如果您选择了实施排序测试以进行再离心处理的选项，Atellica DM 会请求一项排序测试以将样本发送至 EHIV_CFUGE 排序托盘/通道，以便您在执行重复测试之前离线进行再离心处理。

注：对于使用离心/去盖器模块的 AD VIA Automation 机构，系统当前不会将这些样本发送至在线离心机，因为离心机不对未加盖试管进行离心处理。您必须离线对这些样本进行再离心处理。对于配备离心机模块的 Aptio Automation 系统，必须从离心机排序通道上移除样本、为样本加盖并通过一个会将样本输送至离心机模块的通道放回系统中。样本然后通过此通道被输送至离心模块。

第二项结果

利用样本管理器将样本装入一个加载/混合托盘或通过有疑问样本 (SIQ) 托盘 (AD VIA Automation) 或输入通道 (Aptio Automation) 返回 AD VIA Automation 系统后，Atellica DM 将样本返回执行第一次分析的同一个 AD VIA Centaur 系统并重复一次测试。

成功关闭区间质控后，Atellica DM 接收在 AD VIA Centaur 系统上执行的第一次重复测试的结果。

如果第二项结果（第一次重复）与第一项结果相符，Atellica DM 执行以下操作：

- 系统接受该结果。

- 系统生成适当的 INTR 结果以供自动验证和自动上传至 LIS。
- 如果您设置了排序编码选项，系统会生成一个 EHIV_SUPML 反射测试编码。

这允许自动化系统将所有的反应性样本排序在一起，以便利用另一种方法进行进一步确认测试。

如果第二项结果与先前结果不相符，Atellica DM 管理重新运行流程：

- 保留结果。
- 等待第三项测试结果。

第三项结果

接收第 2 次重复测试的结果（第 3 项结果）后，Atellica DM 显示一个表明结果判读值的指示符测试编码：

- Atellica DM 算法确定最终 INTR 判读结果，并提供该结果供自动验证和自动上传至 LIS。
- 在连接至 Aptio Automation 系统的仪器上，EHIV_Park 测试将被忽略。
- 如果您设置了排序编码选项，系统会为反应性样本生成一个 EHIV_SUPML 反射测试排序编码。

这允许自动化系统将所有的反应性样本排序在一起，以便利用另一种方法进行进一步确认测试。

在连接至 Atellica DM 的系统上进行处理，不使用自动化系统以一式两份形式执行重复 EHIV 测试

在处理 EHIV 测试的病人样本之前，请确保每个 ADVIA Centaur 系统已准备就绪、可接受病人样本。

注：如果您的实验室使用区间质控来执行 HIV 测试，请参阅 *ADVIA Centaur 操作指南*、*ADVIA Centaur XP 操作指南*、*ADVIA Centaur XPT 操作指南*或、*Atellica Solution 操作指南*。启用区间质控后，ADVIA Centaur 系统不会向 Atellica DM 发送 EHIV 病人测试的结果，直至系统完成该测试的结束区间质控并获取处于可接受限值范围内的质控结果为止。

Atellica DM 从 LIS 上接收包含一项 EHIV 测试的工单时，ADVIA Centaur 系统读取样本条形码并向 Atellica DM 查询该样本工单。

如果有区间质控打开，或区间质控未开启，ADVIA Centaur 系统执行 EHIV 测试。

区间质控结束后，ADVIA Centaur 系统将初始检测结果发送至 Atellica DM。

Atellica DM 会根据第一项结果作出相应回应。

第一项结果

如果第一项结果为非反应性、指数 < 1.0 :

- Atellica DM 接受并提供该结果以供自动验证和自动上传至 LIS。
- Atellica DM 显示一个 EHIV_CMPLTE 反射指示符测试编码，以表明所有要求的测试均已完成。

如果第一项结果为反应性、指数 ≥ 1.0 :

- Atellica DM 请求重新运行。
注: ADVIA Centaur 系统安排对任何反应性样本（指数 ≥ 1.0 ）进行重复测试，但不会向 Atellica DM 发送结果，直至区间质控成功结束为止。
- 手动对样本进行再离心处理。
- 将样本送回执行第一次分析的同一个 ADVIA Centaur 系统。
- ADVIA Centaur 系统查询并下载由 Atellica DM 请求的重新运行。
- 与 Atellica DM 请求的重新运行一起，ADVIA Centaur 系统还会请求一次重新运行。这会生成该 EHIV 测试的双重重复。
- ADVIA Centaur 系统将第一次和第二次重复测试的结果发送至 Atellica DM。
- 收到第 2 次重复测试的结果后，Atellica DM 生成一个指示符测试编码 EHIV_CMPLTE，以表明所有要求的测试均已完成。

第三项结果

如果第三项结果与先前两项结果之一相符，则 Atellica DM 接受该结果，并提供适当的 INTR 结果以供自动验证和自动上传至 LIS。

如果第三项结果为非反应性，而先前两项结果为反应性，则 Atellica DM 执行以下操作：

- 保留结果为审查状态。
- 显示一个恢复指示符测试编码 RVT，以及一则注释指导操作员恢复至某项先前结果以选择适当值。

请参阅第 14 页上的 *恢复至先前结果*。

如果第三项结果为反应性或非反应性，而先前两项结果先后为反应性和非反应性，则 Atellica DM 接受该结果作为最终结果，因为其与其中一项先前结果相符。

完成流程

Atellica DM 收到 3 项有效结果后，如果系统尚未验证 EHIV 测试，Atellica DM 会保留同一份样本的任何后续 EHIV 测试结果以供审查。这会向这些结果应用一则注释“需要手动验证”。

对于包含需要手动验证注释且 3 项有效结果均已收到的情况，您必须审查所收到的一系列结果：

1. 在审查和编辑窗口中，右键选择 **EHIV**。
2. 选择**相关 > 结果**。

注：请勿选择 EHIV_INTR 来审查一系列结果。被设置为重新运行的 EHIV 结果不会生成 EHIV_INTR 结果，因此一个完整的结果系列并不总是可用。

确保出现在审查和编辑窗口中当前结果字段中的结果与前 3 项结果中至少 2 项结果的判读相符。

如有必要，根据 IFU 恢复至前 3 项结果中匹配最终判读的其中一项结果。

在连接至 VersaCell 系统的系统上进行处理

本节不适用于 Atellica Solution。

警告：目前不支持 VersaCell 系统上的特殊处理功能。使用此功能以确保试管在再离心处理之前不被送回 ADVIA Centaur 仪器上。在 VersaCell 系统支持特殊处理前，仅可在 ADVIA Centaur 仪器上的所有自动重复操作关闭后才可继续 EHIV 测试。在试管经过再离心处理后，必须在 ADVIA Centaur 仪器上手动安排重复操作。在处理 EHIV 测试的病人样本之前，请确保每个 ADVIA Centaur 系统已准备就绪、可接受病人样本。

Atellica DM 从 LIS 上接收包含一项 EHIV 测试的工单时，且将样本放入连接至运行 EHIV 的 ADVIA Centaur 系统的 VersaCell 系统后，VersaCell 系统读取样本条形码并向 Atellica DM 查询该样本工单。工单下载至 VersaCell 系统并依次下载至 ADVIA Centaur 系统。

ADVIA Centaur 系统执行 EHIV 测试。

Atellica DM 会根据第一项结果作出相应回应。

第一项结果

如果第一项结果为非反应性、指数 < 1.0 ：

- Atellica DM 接受并提供该结果以供自动验证和自动上传至 LIS。
- Atellica DM 显示一个 EHIV_CMPLTE 反射指示符测试编码，以表明所有要求的测试均已完成。

如果第一项结果为反应性、指数 ≥ 1.0 ：

- Atellica DM 使结果保留为 REV 状态，并附加一则“等待重新运行结果”的结果注释。
 - 对样本进行再离心处理。如果试管仍位于 VersaCell 系统的抽屉内，其将不会自动返回到仪器上，因为在 ADVIA Centaur 上所有的 EHIV 重复范围必须禁用。

- 样本经过离心处理后，按如下步骤在 ADVIA Centaur 系统上为该样本安排一次 EHIV 两次的重复测试：
 - 在工作列表 - 安排窗口中，输入 SID 并选择该 EHIV 测试，然后选择**试剂选项**。
 - 在工作列表 - 试剂选项窗口中，将复本数设置为 2。
 - 选择**继续**。
 - 在工作列表 - 安排窗口中，选择**保存**。
- 将样本试管加载到仪器上。
- ADVIA Centaur 系统将执行一次 EHIV 两次的重复测试。
- 如有必要，运行质控以关闭区间质控。

ADVIA Centaur 系统将第一次和第二次重复测试的结果发送至 Atellica DM。

收到第 2 次重复测试的结果之后（第三项结果）后，Atellica DM 生成一个指示符测试编码 EHIV_CMPLTE，以表明所有要求的测试均已完成。

第三项结果

如果第三项结果与先前两项结果之一相符，则 Atellica DM 接受该结果，并提供适当的 INTR 结果以供自动验证和自动上传至 LIS。

如果第三项结果为非反应性而先前两项结果为反应性，则 Atellica DM 显示一个恢复指示符测试编码 RVT，以及一则注释指导操作员恢复至某项先前结果以选择适当值。

请参阅第 14 页上的恢复至先前结果。

由 Atellica DM 确定为无效的结果

基于 EHIV 客户配置调查，出于多种原因，EHIV 结果可能无效，具体取决于 Atellica DM 中的检测设置。以下可能条件可能会导致无效结果：

- 不完整的结果；例如，吸取问题可能会导致不完整的结果。
- 关键仪器标记，用户定义的
- QC 失败结果，Westgard 用户定义的
- 关闭的区间质控失败，或区间质控未开始，导致 X-无结果。

Atellica DM 收到无效结果时，系统会保留结果为审查状态，且不为该样本请求任何进一步 EHIV 指示符测试或重新运行。Atellica DM 执行以下操作：

- 保留该无效结果以供审查，因为其为非数字结果，或按 QC 或仪器严重程度被视为无效。
- 生成一项无效结果指示符测试 EHIV_INV。
- 同时向该仪器测试和判读结果中添加一则无效结果注释**无效结果**。
- 向所有的后续结果添加一则注释**先前结果无效**。

收到无效结果后，Atellica DM 不请求任何进一步指示符测试或重新运行。

处理无效结果

Atellica DM 收到一项无效 EHIV 结果后，您必须手动处理该样本。

如果您的实验室配备自动化系统，您必须执行以下步骤以处理无效结果：

1. 在样本管理器 (ADVIA Automation) 或 IOM (Aptio Automation) 中找到样本。
2. 手动获取样本。
3. 在 ADVIA Centaur 系统上手动请求和处理该 EHIV 样本。
您可能需要重复这一操作多次，以确保最终结果与前两项结果之一相符。
4. 在 Atellica DM 中，手动审查和验证 EHIV 结果。

在 Atellica DM 上对 EHIV 检测进行质量控制

预计从至少其中一份 EHIV 质控上获取 < 0.05 的结果。虽然这些结果处于可接受 QC 范围内，其仍可能会触发 Atellica DM 失败 QC 的严重程度标记。

为避免 < 0.05 的 QC 结果不必要地保留病人结果，会将 EHIV 方法的 QC 自动验证严重程度等级配置为 6，即高于 5，而后者是默认的非数字值 QC 严重程度。

注：通过使用数值 6，Atellica DM 不会将以下 QC 结果检测为无效：

- 含未知仪器标记的 QC 结果
- 使用 $<$ 或 $>$ 符号的 QC 结果
- 非数字 QC 结果

将 QC 自动验证水平设为 6 后，当 Atellica DM 收到这些 QC 结果，不会保留病人结果。

可以对个别测试进行配置，以使包含 $<$ 和 $>$ 的 QC 结果被作为数字值处理且可被纳入 Westgard 检查。

利用此选项，可将 EHIV 测试的 QC 自动验证水平设为 1。欲了解更多信息，请参阅下节 *使用 Westgard 规则*。

使用 Westgard 规则

如果您在 Atellica DM 内使用 Atellica DM Westgard 检查，请要求您的技术支持代表将 EHIV QC 自动验证水平设为 1，并配置 EHIV 测试以允许包含小于 (<) 或大于 (>) 符号的结果纳入 Westgard 检查。

如果在 Atellica DM 内使用 Westgard 检查，无论何时在 ADVIA Centaur 系统上处理 EHIV 质控时，执行以下操作：

1. 在 ADVIA Centaur 系统上处理 EHIV 质控。
2. 在 Atellica DM 中，审核 EHIV QC 结果。
3. 如果指定的 QC 严重程度是由于低质控结果中显示了小于号 (<)，则执行以下步骤：
 - a. 重置所有受影响 QC 结果的严重程度。
 - b. 开始在分析仪上处理 EHIV 结果。
4. 如果任何指定的 QC 严重程度是由于真实 QC 失败，则执行以下步骤：
 - a. 解决系统上的任何系统或试剂问题。
 - b. 在系统上重新处理质控。
 - c. 在 Atellica DM 中，审核 QC 结果。
 - d. 如果 QC 结果可接受，则重置 QC 严重程度。
 - e. 开始在系统上处理 EHIV 结果。

上传结果至 LIS

ADVIA Centaur 系统仪器测试结果和 Atellica DM 判读结果，以及 Atellica DM 生成的所有指示符测试结果，均会被上传至 LIS。您必须修改 LIS 以便接收这些结果。

Atellica DM 会自动验证并发布指示符测试结果。指示符测试结果不是 LIS 请求的，因此可供您的实验室使用，或者 LIS 可丢弃这些结果。

Atellica DM 验证最终结果后，这些结果被发送至 LIS：

- 最终仪器测试结果（包括可用方面）
- 最终判读值
- 任何指示符测试结果

Atellica DM 会储存未上传至 LIS 的中间结果。

例如，Atellica DM 会收到下列来自 ADVIA Centaur 系统的一系列仪器测试结果：

结果	测试	结果	判读结果
1	EHIV	1.03	R
2	EHIV	0.95	NR
3	EHIV	1.05	R

在这种情况下，经过验证，会将以下结果发送至 LIS：

- 最终仪器测试结果：EHIV = 1.05
- 最终判读测试结果：EHIV_INTR = R
- 全部指示符测试：EHIV_1_DR、EHIV_2_NR、EHIV_3_R 以及 EHIV_CMPLTE

请参阅附录 A 了解上传至 LIS 的结果示例。

补充操作信息

注：除非另有说明，在后续章节中对 ADVIA Centaur 系统的任何引用也同时包括 ADVIA Centaur XP 系统，ADVIA Centaur XPT 系统和 Atellica Solution。

如果未选择建议的选项，利用 ADVIA Centaur 系统在 Atellica DM 上执行 EHIV 测试可能会导致非预期后果。以下章节对这些结果的一部分进行了介绍。

执行 EHIV 测试而未请求 仪器测试和判读值编码

执行 EHIV 测试时，向 LIS 同时请求仪器测试 (EHIV) 和判读值编码 (EHIV_INTR)。以下列表介绍了如果未同时请求仪器测试和判读值编码将发生的情况：

- 如果仅从 LIS 请求判读值编码 (_INTR)，Atellica DM 会在其收到工单时自动添加仪器测试。如果发送至 Atellica DM 的第一项值是反应性，则判读测试仍处于 PND 状态，而在仪器上该测试会被设置为重新运行。对于 EHIV_INTR 测试，仅会储存 2 项重新运行值。审查收到的一系列结果时，您应始终审查仪器测试结果，而不是判读测试结果。
- 如果您仅从 LIS 请求仪器测试，当 Atellica DM 收到来自 ADVIA Centaur 系统的第一项结果时，其会添加判读值编码。

如果您允许 Atellica DM 生成判读值编码，当系统收到来自 ADVIA Centaur 系统的第一项结果时，结果如下：

- 如果发送至 Atellica DM 的第一项数值是非反应性，则值 (NR) 显示在判读测试的“先前运行”列中，即使 Atellica DM 仅收到一项结果。
- 仪器测试的“先前运行”列中不显示任何结果。

使用 EHIV 样本执行非 EHIV 测试

如果您在 ADVIA Centaur 系统上使用同一份样本执行非 EHIV 测试，出于一系列原因，样本试管可能会返回 ADVIA Centaur 系统，以便在第一个区间质控结束之前重新处理其他测试。

如果您将 ADVIA Centaur 系统配置为以一式两份形式执行重复 EHIV 测试且该 EHIV 测试具有一项初始反应性结果，则 ADVIA Centaur 系统会安排一项重复测试。样本试管出于任何原因返回 ADVIA Centaur 系统后，此测试重复执行，无论区间质控是否已结束。因此，ADVIA Centaur 系统可能会在其上传初始结果至 Atellica DM 之前处理重复测试。

如果 ADVIA Centaur 系统未在 EHIV 重复测试完成之前结束区间质控，则系统上有两项 EHIV 结果等待被发送至 Atellica DM：初始结果以及 ADVIA Centaur 系统安排的重复结果。区间质控结束后，ADVIA Centaur 系统将这两项结果均发送至 Atellica DM。Atellica DM 设计为首先接收初始结果，然后是两次重复的结果。

如果初始结果与单一重复结果同时到达 Atellica DM，则重复结果仍处于审核状态，并附有一则注释“等待结果 3”。如果您同时在使用自动化系统，第一项反应性结果会自动安排一个离心机测试编码，以便将试管自动输送至离心机托盘。

如果所有这些事件均发生且初始和重复结果同时到达 Atellica DM，您可以通过执行以下程序来完成测试：

不需要离心处理

1. 审查 EHIV 结果。
2. 如果两项结果均为反应性，则验证结果。
3. 如果第一项结果为反应性而第二项结果为非反应性，则重新运行测试。

Atellica DM 基于 3 中取 2 测试结果规则验证第三项结果，因为该结果与先前两项结果之一相符。

需要离心处理

1. 右键选择 EHIV。
2. 选择编辑结果。
3. 在数值字段中输入无效，选择 Enter 键，然后选择取消以关闭编辑结果窗口。
4. 手动获取样本。

在 ADVIA Automation 系统上，从 EHIV_HOLD 托盘中取回样本。

在 Aptio Automation 系统上，从离心机排序通道上取回试管。

5. 对样本进行再离心处理。
6. 在 ADVIA Centaur 系统前部手动请求和处理该 EHIV 样本两次。
7. 在 Atellica DM 中手动审查和验证 EHIV 结果。

使用 ADVIA Centaur、ADVIA Centaur XP、ADVIA Centaur XPT 和 Atellica Solution 系统进行 EHIV 测试

使用已安排任务将样本发送至 **ADVIA Centaur**

如果您的机构当前使用 MISPL 程序将样本发回 ADVIA Centaur 系统，以在样本被安排了超过指定时长的测试时进行额外处理，建议排除包含 EHIV 工单的样本。

您的当地技术支持提供商可以在设置 EHIV 检测时完成此项修改。

使用 **ADVIA 或 Aptio Lab Automation** 和批次锁定试剂

使用批次锁定试剂时，如果将具有不同批号的多个试剂包加载至 ADVIA Centaur 系统上，系统会报告不充分试剂状态消息，并在其切换至具有不同批号的第二个试剂包时离线。

为避免发生这种情况，使用批次锁定试剂时，仅加载来自同一个批号的试剂和辅助试剂。

商标信息

ADVIA、ADVIA Centaur、Aptio、Atellica 和 VersaCell 是 Siemens Healthineers 的商标。

由 Siemens Healthineers 在美国为 Ortho Clinical Diagnostics, Inc. 和 Grifols Diagnostic Solutions Inc. 制造。

所有其他商标均为其各自所有者的财产。

附录 A

上传至 ASTM 1394 LIS 的结果示例

注：除非另有说明，在后续章节中对 ADVIA Centaur 系统的任何引用也同时包括 ADVIA Centaur XP，ADVIA Centaur XPT 系统，和 Atellica Solution。

以下示例为设置了上传验证用户和仪器标记选项时发送至 ASTM LIS 的记录。

Atellica DM 配置为接受所有的 ADVIA Centaur 结果方面：INDX、INTR、RLU、COFF。

注：如果未在 Atellica DM 中为仪器定义这些方面，则不会将其发送至 LIS 上传数据流中。

示例 1：反应性结果上传

在此示例中，测试结果为反应性。

数据流中的结果线表示为 R|。

结果 1 表示从 ADVIA Centaur 系统收到的指数值为 2.43。

结果 2 表示指数为 1.00 的临界值。

结果 3 表示从 ADVIA Centaur 系统收到的判读结果为 React. (反应性)。

结果 4 表示 RLU 单位为 79985。

结果 5 表示 Atellica DM 生成的判读结果为 R (反应性)。

结果 6、7、8 和 9 是从 Atellica DM 生成的指示符测试。

注：使用部分上传时，在仪器结果上传之前，一个或全部指示符测试可能以单独结果消息形式上传。

```
H|\^&|||||P|1|20061006134242
P|1|||||U|||||Human^Human
O|1|SAMPLE1||R|20061006134203|||||F
R|1|^^^EHIV^^^INDX^N|2.43||*|||^batch|20061006191123||Centaur_2
C|1|I|Ctrl Bracketed|I
R|2|^^^EHIV^^^COFF^S|1.00|||||^batch|20061006191123||Centaur_2
R|3|^^^EHIV^^^INTR^S|React|||||^batch|20061006191123||Centaur_2
R|4|^^^EHIV^^^RLU^S|79985|||||^batch|20061006191123||Centaur_2
R|5|^^^EHIV_INTR^^^E|R|||||^batch
R|6|^^^EHIV_CMPLTE^^^S|Y|||||^batch

R|7|^^^EHIV_1_DR^^^S|Y|||||^batch
R|8|^^^EHIV_2_NR^^^S|Y|||||^batch
R|9|^^^EHIV_3_R^^^S|Y|||||^batch
L|1|N
```

示例 2：非反应性结果上传

在此示例中，测试结果为非反应性。

数据流中的结果线以 R| 开始。

结果 1 表示从 ADVIA Centaur 系统收到的指数值为 < 0.05 。

结果 2 表示指数为 1.00 的临界值。

结果 3 表示从 ADVIA Centaur 系统收到的判读结果为 NR（非反应性）。

结果 4 表示 RLU 单位为 9356。

结果 5 表示 Atellica DM 生成的判读结果为 NR（非反应性）。

结果 6、7、8 和 9 是指示符测试。

注：使用部分上传时，在仪器结果上传之前，一个或全部指示符测试可能以单独结果消息形式上传。

```
H|\^&|||||P|1|20061006134701
P|1|||||U||||Human^Human
O|1|SAMPLE2||R|20061006134633|||||F
R|1|^^^EHIV^^^INDX^N|<0.05|||*|||^batch|20061006191553||Centaur_2
C|1|I|<|I
C|2|I|Below Check|I
C|3|I|Ctrl Bracketed|I
C|4|I|Repeated|I
R|2|^^^EHIV^^^COFF^S|1.00|||||^batch|20061006191553||Centaur_2
R|3|^^^EHIV^^^INTR^S|NR|||||^batch|20061006191553||Centaur_2
R|4|^^^EHIV^^^RLU^S|9356|||||^batch|20061006191553||Centaur_2
R|5|^^^EHIV_INTR^^^E|NR|||||^batch
R|6|^^^EHIV_CMPLTE^^^S|Y|||||^batch

R|7|^^^EHIV_1_DR^^^S|Y|||||^batch
R|8|^^^EHIV_2_NR^^^S|Y|||||^batch
R|9|^^^EHIV_3_NR^^^S|Y|||||^batch1L|1|N
```

上传至 Technidata LMX LIS 的结果示例

以下示例为设置了上传仪器标记选项时发送至 LMX LIS 的记录。

利用 LMX 协议，您在 Atellica DM 中选择作为测试结果选择器方面之外的其他方面不被发送。

示例 3：反应性结果上传

这是与示例 1 中所示相同的一份样本。

在此示例中，测试结果为反应性。

OBR1/OBX1 表示从 ADVIA Centaur 系统收到的指数值为 2.43。

OBR3 OBX1 表示 Atellica DM 生成的判读结果为 R（反应性）。

OBR2、OBR4、OBR5 以及 OBR6 是指示符测试。

注：使用部分上传时，在仪器结果上传之前，一个或全部指示符测试可能以单独结果消息形式上传。

```
H|^~\&|||LMXS^ATELLICA DM||ORU|||38-1^LIS||P|A2.2|20061006220741|
P|1|||U|||||
OBR|1|SAMPLE1||EHIV^L|R|||||
OBX|1|NM|EHIV||2.43||*|||20061006191123|||
C|1|L|Ctrl Bracketed|
OBR|2|SAMPLE1||EHIV_1_DR^L|R|||||
OBX|1|ST|EHIV_1_DR||Y|||||
OBR|3|SAMPLE1||EHIV_INTR^L|R|||||
OBX|1|CE|EHIV_INTR||R|||||
OBR|4|SAMPLE1||EHIV_2_NR^L|R|||||
OBX|1|ST|EHIV_2_NR||Y|||||
OBR|5|SAMPLE1||EHIV_3_R^L|R|||||
OBX|1|ST|EHIV_3_R||Y|||||
OBR|6|SAMPLE1||EHIV_CMPLTE^L|R|||||
OBX|1|ST|EHIV_CMPLTE||Y|||||
L|||1|16|
```

示例 4：非反应性结果上传

这是与示例 2 中所示相同的一份样本。

在此示例中，测试结果为非反应性。

OBR1/OBX1 表示从 ADVIA Centaur 系统收到的指数值为非反应性 < 0.05。

OBR3/OBX1 表示 Atellica DM 生成的判读结果为 NR（非反应性）。

OBR2、OBR4、OBR5 以及 OBR6 是指示符测试。

注：使用部分上传时，在仪器结果上传之前，一个或全部指示符测试可能以单独结果消息形式上传。

```
H|^~\&|||LMXS^ATELLICA DM||ORU|||38-1^LIS||P|A2.2|20061006220802|
P|1|U|||||
OBR|1|SAMPLE2||EHIV^^L|R|||||
OBX|1|ST|EHIV||<0.05|||*|||20061006191553||||
C|1|L|<|
C|2|L|Below Check|
C|3|L|Ctrl Bracketed|
C|4|L|Repeated|
OBR|2|SAMPLE2||EHIV_1_DR^^L|R|||||
OBX|1|ST|EHIV_1_DR||Y|||||
OBR|3|SAMPLE2||EHIV_INTR^^L|R|||||
OBX|1|CE|EHIV_INTR||NR|||||
OBR|4|SAMPLE2||EHIV_2_NR^^L|R|||||
OBX|1|ST|EHIV_2_NR||Y|||||
OBR|5|SAMPLE2||EHIV_3_NR^^L|R|||||
OBX|1|ST|EHIV_3_NR||Y|||||
OBR|6|SAMPLE2||EHIV_CMPLTE^^L|R|||||
OBX|1|ST|EHIV_CMPLTE||Y|||||
L|||1|19|
```