

Agosto de 2015

Guia da interface de dados do software do sistema *digene*[®] HC2[®]

Para utilização com o software do sistema *digene* HC2,
versão 3.4 como parte do *digene* HC2 System Suite 4.4



QIAGEN
19300 Germantown Road
Germantown, MD 20874
EUA

1096261PT Rev. 01

Marcas comerciais: 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.).

Os nomes registrados, as marcas comerciais, etc. utilizados neste documento, mesmo quando não assinalados como tal, não devem ser considerados como não protegidos por lei.

© 2014–2015 QIAGEN, todos os direitos reservados.

Índice

1	Introdução.....	7
1.1	Acerca deste manual	7
1.2	Informações gerais	7
1.2.1	Assistência técnica.....	7
2	Compreender o software do sistema <i>digene</i> HC2	8
2.1	Compreender os códigos do protocolo do ensaio atribuídos	9
2.1.1	Códigos do protocolo de ensaio para o mercado dos Estados Unidos da América	9
2.1.2	Códigos do protocolo de ensaio para o mercado Canadiano	10
2.1.3	Códigos do protocolo de ensaio para outros mercados	11
2.2	Exportar dados	12
2.2.1	Compreender os tipos de protocolos de ensaio e o algoritmo de repetição de teste	13
2.3	Compreender o formato e as restrições do campo.....	14
2.3.1	ID do doente.....	14
2.3.2	Nomes dos doentes	14
2.3.3	ID da amostra	14
2.3.4	Carimbo de data/hora	15
3	Criar interfaces com um LIS utilizando normas CLSI.....	16
3.1	Compreender as normas aplicáveis.....	16
3.1.1	Compreender referências às normas aplicáveis no software do sistema <i>digene</i> HC2	16
3.2	Compreender a estrutura de mensagens.....	17
3.2.1	Compreender registos de comentários e registos do fabricante.....	20
3.2.2	Compreender os registos de resultados	20
3.2.3	Compreender as mensagens de consulta.....	20
3.2.4	Exportar resultados de protocolos de ensaio não consensuais.....	21
3.2.5	Exportar resultados de protocolos de ensaio consensuais não derivados.....	21
3.2.6	Exportar resultados de protocolos de ensaio consensuais derivados	24

3.2.7	Exportar dados para replicações.....	27
3.2.8	Exportar dados para amostras QNS.....	27
3.2.9	Exportar dados para amostras imprecisas ou inválidas.....	28
3.2.10	Compreender os dados dos doentes.....	28
3.2.11	Compreender os dados de controlo da qualidade.....	28
3.2.12	Compreender os dados do calibrador.....	28
3.2.13	Exportar dados para ensaios com falhas.....	29
3.3	Compreender os registos.....	29
3.3.1	Registo do cabeçalho da mensagem.....	30
3.3.2	Registo de comentários.....	31
3.3.3	Registo do fabricante do calibrador.....	32
3.3.4	Registo de informações do doente.....	33
3.3.5	Registo de pedidos de teste para uma amostra ou controlo de qualidade...35	
3.3.6	Registo do fabricante para um controlo de qualidade.....	37
3.4	Registo de resultados.....	38
3.5	Compreender as mensagens de consulta.....	41
3.5.1	Registo do cabeçalho da mensagem de uma mensagem de consulta.....	42
3.5.2	Registo de consulta de uma mensagem de consulta.....	43
3.6	Compreender as respostas à consulta.....	44
3.6.1	Registo do cabeçalho da mensagem de uma resposta à consulta.....	46
3.6.2	Registo de informações do doente de uma resposta à consulta.....	47
3.6.3	Registo de pedidos de teste de uma resposta à consulta.....	48
3.7	Compreender as mensagens de rejeição.....	49
3.7.1	Registo do cabeçalho da mensagem de uma mensagem de rejeição.....	51
3.7.2	Registo de informações do doente de uma mensagem de rejeição.....	52
3.7.3	Registos de informações do doente de uma mensagem de rejeição.....	53
3.8	Exemplos de mensagens.....	54
3.8.1	Exemplo de uma mensagem de consulta.....	55
3.8.2	Exemplo de uma resposta à consulta.....	55
3.8.3	Exemplo de uma mensagem de rejeição.....	56

3.8.4	Exemplo de dados exportados para um protocolo de ensaio não consensual..	56
3.8.5	Exemplo de dados exportados para um protocolo de ensaio consensual com resultados preliminares	58
3.8.6	Exemplo de uma mensagem para um protocolo de ensaio consensual com apenas resultados finais.....	60
4	Criar interfaces com um LIS utilizando normas HL7	62
4.1	Compreender a estrutura de mensagens.....	62
4.1.1	Exportar resultados de protocolos de ensaio não consensuais.....	65
4.1.2	Exportar resultados de protocolos de ensaio consensuais não derivados.....	65
4.1.3	Exportar resultados de protocolos de ensaio consensuais derivados	67
4.1.4	Exportar dados para amostras QNS.....	69
4.1.5	Exportar dados para amostras imprecisas ou inválidas	70
4.1.6	Compreender os dados dos doentes.....	70
4.1.7	Compreender os dados de controlo da qualidade.....	70
4.1.8	Compreender os dados do calibrador	71
4.1.9	Exportar dados para ensaios com falhas.....	71
4.2	Reconhecimento geral da mensagem	73
4.2.1	Segmento do cabeçalho da mensagem.....	73
4.2.2	Segmento de reconhecimento da mensagem	75
4.2.3	Segmento de erro	75
4.3	Enviar resultados de teste	78
4.3.1	Segmento do cabeçalho da mensagem.....	79
4.3.2	Segmento de identificação do doente	81
4.3.3	Segmento de amostras	82
4.3.4	Segmento de detalhes do recipiente da amostra	83
4.3.5	Segmento de detalhes do inventário	84
4.3.6	Segmento de solicitação de observação	85
4.3.7	Segmento de pedido comum	87
4.3.8	Segmento de resultados de observação	87
4.4	Consulta por pedidos de teste.....	90

4.4.1	Segmento do cabeçalho da mensagem.....	90
4.4.2	Segmento de definição de parâmetros da consulta.....	92
4.4.3	Segmento do parâmetro de controlo de resposta	93
4.5	Resposta do LIS a uma consulta de pedidos de teste	93
4.5.1	Segmento do cabeçalho da mensagem.....	95
4.5.2	Segmento de reconhecimento da mensagem	96
4.5.3	Segmento de reconhecimento da consulta	97
4.5.4	Segmento de definição de parâmetros da consulta.....	98
4.5.5	Segmento de identificação do doente	98
4.5.6	Segmento de pedido comum	100
4.5.7	Segmento de solicitação de observação	101
4.5.8	Segmento de amostras	102
4.6	Rejeitar pedidos de teste	102
4.6.1	Segmento do cabeçalho da mensagem.....	103
4.6.2	Segmento de identificação do doente	105
4.6.3	Segmento de amostras	106
4.6.4	Segmento de solicitação de observação	106
4.6.5	Segmento de pedido comum	107
4.7	Exemplos de mensagens	108
4.7.1	Exemplo de uma mensagem de consulta	108
4.7.2	Exemplo de uma resposta à consulta	108
4.7.3	Exemplo de uma mensagem de rejeição	109
4.7.4	Exemplo de dados exportados para um protocolo de ensaio não consensual..	109
4.7.5	Exemplo de dados exportados para um protocolo de ensaio consensual com resultados preliminares	113
4.7.6	Exemplo de uma mensagem para um protocolo de ensaio consensual com apenas resultados finais.....	118

1 Introdução

Agradecemos a preferência pelo software do sistema *digene* Hybrid Capture® 2 (HC2). Temos a certeza de que este instrumento se tornará parte integrante do laboratório.

1.1 Acerca deste manual

Este guia faculta as informações que o pessoal do departamento de Tecnologias de Informação (TI) do laboratório necessita para programar a interface de software entre o sistema de informação laboratorial (LIS) e o software do sistema *digene* HC2 para que os dados exportados possam ser analisados em resultados reportáveis. Entregar este guia ao devido pessoal de TI no laboratório.

1.2 Informações gerais

1.2.1 Assistência técnica

Na QIAGEN, orgulhamo-nos da qualidade e da disponibilidade da nossa assistência técnica. Em caso de dúvidas ou quaisquer dificuldades em relação ao software do sistema *digene* HC2 ou aos produtos QIAGEN de um modo geral, não hesitar em contactar-nos.

Os clientes da QIAGEN são uma valiosa fonte de informações relativas aos nossos produtos. Ficaremos muito gratos por qualquer tipo de contacto para a transmissão de sugestões ou comentários sobre os nossos produtos.

Para obter assistência técnica e mais informações, contactar QIAGEN Technical Services ou o distribuidor local da QIAGEN.

1.2.2 Declaração de política

Faz parte da política da QIAGEN melhorar os produtos à medida que são disponibilizados novos componentes e técnicas. A QIAGEN reserva-se o direito de alterar as especificações a qualquer momento. Num esforço de produzir documentação útil e adequada, agradeceríamos o envio de comentários acerca deste manual do utilizador. Contactar QIAGEN Technical Services.

1.2.3 Gestão da versão

Este documento constitui o Guia da interface de dados do software do sistema *digene* HC2, 1096261PT, Rev. 01. Este manual do utilizador destina-se a utilização com o software do sistema *digene* HC2, versão 3.4, como parte do *digene* HC2 System Suite 4.4.

2 Compreender o software do sistema *digene* HC2

O software do sistema *digene* HC2 pode ser configurado para comunicação unidirecional ou bidirecional com um LIS. Quando configurado para um comportamento unidirecional, apenas são suportados pedidos de teste enviados pelo software do sistema *digene* HC2; quando configurado para comunicação bidirecional, todas as mensagens do LIS neste documento são suportadas e são recebidas.

Como parte da comunicação bidirecional, o software do sistema *digene* HC2 consulta o LIS quanto a pedidos de teste abertos. A consulta inclui pedidos de teste para ensaios suportados pelo software do sistema *digene* HC2 e o LIS deverá responder com pedidos de teste que correspondam aos ensaios suportados.

O envio de mensagens de pedidos de teste também pode ser configurado para guardar num diretório local fixo. Quando configurado para exportar para ficheiro, os pedidos de teste não podem ser recebidos a partir do LIS. Os ficheiros exportados são guardados como ficheiros de texto rotulados com a ID da placa no diretório **C:\Users\Public\QIAGEN\HC2 System Software\data\lis**. Os ficheiros exportados podem ser guardados num dispositivo de armazenamento de dados amovível. Os ficheiros exportados são automaticamente eliminados quando se voltar a abrir o software do sistema *digene* HC2.

Durante a configuração do software do sistema *digene* HC2, é testada a ligação ao LIS. Se o LIS reconhecer a mensagem, então a ligação funciona corretamente e a cablagem e as definições relativas à comunicação estão corretas.

A exportação dos resultados preliminares é configurável no software do sistema *digene* HC2. Os resultados preliminares podem ser excluídos de modo a que apenas sejam transmitidos os resultados finais. A definição afeta o número e tipo de registos enviados numa mensagem.

Consultar o *Manual do Utilizador do Software do Sistema digene HC2* para obter instruções adicionais sobre a configuração do software do sistema *digene HC2* para exportação de dados.

2.1 Compreender os códigos do protocolo do ensaio atribuídos

Os códigos do protocolo do ensaio são automaticamente atribuídos no software do sistema *digene HC2* e não podem ser reconfigurados para protocolos de ensaio validados pela QIAGEN. Existem protocolos de ensaio diferentes para diferentes regiões do mundo. Os códigos do protocolo do ensaio atribuídos e os valores dos resultados interpretados para todos os protocolos de ensaio validados pela QIAGEN são descritos nas tabelas que se seguem.

2.1.1 Códigos do protocolo de ensaio para o mercado dos Estados Unidos da América

Estes códigos do protocolo de ensaio destinam-se a utilização com os protocolos de ensaio *digene HC2*, versão 5.4A, fornecidos num CD (n.º de catálogo 1094619).

ID do protocolo de ensaio	Código do protocolo de ensaio	Tipo de protocolo	Valor do resultado interpretado			
			Negativo	Positivo	Repetição de teste ou ambíguo	Dividido
HPV de alto risco	100	Consensual	--	Alto risco	N/A	Dividido
HPV de baixo risco	101	Consensual	--	Baixo risco	N/A	Dividido
HPV de alto risco no RCS	108	Consensual	--	Alto risco	N/A	Dividido
CTGC	102	Não consensual	--	Ver CTGC	N/A	Dividido
CT-ID	103	Não consensual	--	CT-ID+	Ambíguo	Dividido

ID do	Código do	Tipo de	Valor do resultado interpretado			
GC-ID	104	Não consensual	--	GC-ID+	Ambíguo	Dividido
RCS CTGC	105	Não consensual	--	Ver CTGC	N/A	Dividido
RCS CT-ID	106	Não consensual	--	CT-ID+	Ambíguo	Dividido
RCS GC-ID	107	Não consensual	--	GC-ID+	Ambíguo	Dividido

2.1.2 Códigos do protocolo de ensaio para o mercado Canadiano

Estes códigos do protocolo de ensaio destinam-se a utilização com os protocolos de ensaio *digene* HC2, versão 5.4C, fornecidos num CD (n.º de catálogo 1094621).

ID do protocolo de ensaio	Código do protocolo de ensaio	Tipo de protocolo	Valor do resultado interpretado			
			Negativo	Positivo	Repetição de teste ou ambíguo	Dividido
HPV de alto risco	121	Consensual	--	Alto risco	N/A	Dividido
HPV de baixo risco	122	Consensual	--	Baixo risco	N/A	Dividido
HPV de alto risco no RCS	123	Consensual	--	Alto risco	N/A	Dividido
CTGC	124	Não consensual	--	Ver CTGC	N/A	Dividido
CT-ID	125	Não consensual	--	CT-ID+	Ambíguo	Dividido

ID do	Código do	Tipo de	Valor do resultado interpretado			
GC-ID	126	Não consensual	--	GC-ID+	Ambíguo	Dividido
RCS CTGC	127	Não consensual	--	Ver CTGC	N/A	Dividido
RCS CT-ID	128	Não consensual	--	CT-ID+	Ambíguo	Dividido
RCS GC-ID	129	Não consensual	--	GC-ID+	Ambíguo	Dividido

2.1.3 Códigos do protocolo de ensaio para outros mercados

Estes códigos do protocolo de ensaio destinam-se a utilização com os protocolos de ensaio *digene* HC2, versão 5.4B, fornecidos num CD (n.º de catálogo 1094620).

ID do protocolo de ensaio	Código do protocolo de ensaio	Tipo de protocolo	Valor do resultado interpretado			
			Negativo	Positivo	Repetição de teste ou ambíguo	Dividido
HPV de alto risco	112	Consensual	--	Alto risco	N/A	Dividido
Repetição de teste para HPV de alto risco	109	Consensual	--	Alto risco	N/A	Dividido
HPV de baixo risco	113	Consensual	--	Baixo risco	N/A	Dividido

ID do	Código do	Tipo de	Valor do resultado interpretado			
Repetição de teste para HPV de baixo risco	110	Consensual	--	Baixo risco	N/A	Dividido
Alto risco no RCS	114	Consensual	--	Alto risco	N/A	Dividido
Repetição de teste de alto risco no RCS	111	Consensual	--	Alto risco	N/A	Dividido
CT-ID	116	Não consensual	--	CT-ID+	Ambíguo	Dividido
GC-ID	117	Não consensual	--	GC-ID+	Ambíguo	Dividido
RCS CT-ID	119	Não consensual	--	CT-ID+	Ambíguo	Dividido
RCS GC-ID	120	Não consensual	--	GC-ID+	Ambíguo	Dividido
Teste HPV PS	130	Consensual	--	Positivo	N/A	Dividido

2.2 Exportar dados

O software do sistema *digene* HC2 apenas exporta dados para amostras com um resultado final. A estrutura da mensagem e os registos enviados diferem conforme o tipo de protocolo de ensaio (consensual ou não consensual) e se o resultado final tiver sido derivado ou não derivado.

2.2.1 Compreender os tipos de protocolos de ensaio e o algoritmo de repetição de teste

Os 2 tipos de protocolos de ensaio são não consensual e consensual. O protocolo de ensaio não consensual não possui uma zona de repetição de teste e todos os resultados são apresentados com um estado "Final". Um protocolo de ensaio consensual tem sempre testes constituintes e possui uma zona de repetição de teste com um algoritmo de repetição de teste que é automaticamente registado, conforme necessário, no software do sistema *digene* HC2.

Os resultados de um protocolo de ensaio consensual são ainda definidos como não derivados ou derivados. Os resultados de protocolos de ensaio consensuais não derivados não necessitaram de repetição do teste, o que significa que o resultado final foi obtido a partir do teste constituinte inicial e o algoritmo de repetição de teste não foi necessário. Todos os resultados de um protocolo de ensaio consensual não derivados são reportados com um estado de final.

Os resultados de protocolos de ensaio consensuais derivados requerem repetição do teste, o que significa que o algoritmo de repetição do teste foi necessário e que a amostra foi registada com um resultado final no software do sistema *digene* HC2. Poderão ser necessários dois testes constituintes adicionais para se obter um resultado final. Até se obter um resultado final, o software do sistema *digene* HC2 atribui aos resultados dos testes constituintes individuais um estado de preliminar.

Se se estiver a proceder à repetição do teste de uma amostra, podem ser analisadas duas amostras do mesmo espécime na mesma placa como replicação. Isto permite ao segundo e terceiro testes serem executados em simultâneo e irá dar origem a um resultado final de um ensaio. Se ambos os resultados das replicações forem positivos, ambos os resultados são assinalados com um estado do resultado de final. Do mesmo modo, se ambos os resultados das replicações forem negativos, ambos os resultados são assinalados com um estado do resultado de final.

Se, no entanto, uma amostra for positiva e a outra for negativa, então o resultado do protocolo de ensaio consensual derivado é positivo. O resultado positivo é assinalado com um estado de final e o resultado negativo é assinalado com um estado de preliminar.

2.3 Compreender o formato e as restrições do campo

Os campos necessários para cada tipo de registo para o sistema de software *digene* HC2 são definidos neste documento. Se um campo não for definido, o campo será ignorado pelo software do sistema *digene* HC2 se recebido e o campo não será enviado como parte de qualquer resultado do software do sistema *digene* HC2.

O software do sistema *digene* HC2 limita o formato de determinados campos conforme descrito nas secções que se seguem.

2.3.1 ID do doente

A ID do doente apenas pode incluir caracteres alfanuméricos e o carácter de sublinhado assim como hífen e espaços que não se encontrem no início nem no fim. O software do sistema *digene* HC2 irá remover espaços no início e no fim. O comprimento máximo permitido é de 20 caracteres.

2.3.2 Nomes dos doentes

O nome e apelido do doente apenas pode incluir caracteres alfanuméricos assim como hífen e espaços que não se encontrem no início nem no fim. O software do sistema *digene* HC2 irá remover espaços no início e no fim. O comprimento máximo permitido é de 20 caracteres.

2.3.3 ID da amostra

A ID da amostra apenas pode incluir caracteres alfanuméricos e o carácter de sublinhado assim como hífen e espaços que não se encontrem no início nem no fim. O software do sistema *digene* HC2 irá remover espaços no início e no fim. O comprimento máximo permitido é de 30 caracteres.

2.3.4 Carimbo de data/hora

Para formatar um valor para o carimbo de data/hora como sequência de caracteres, é utilizada a convenção "AAAAMMDDHHmmss". Na tabela que se segue são descritos os componentes da convenção.

Componente	Descrição
AA	Ano com quatro dígitos
MM	Mês com dois dígitos; janeiro é "01", dezembro é "12"
DD	Dia do mês com dois dígitos
HH	Hora com dois dígitos utilizando o formato de 24 horas
mm	Minutos da hora com dois dígitos
ss	Segundos do minuto com dois dígitos

Por exemplo, o carimbo de data/hora "20101119153921" seria 15:39:21 do dia 19 de novembro de 2010. Todos os valores do carimbo de data/hora encontram-se no fuso horário definido no software do sistema *digene* HC2.

O carimbo de data/hora pode ser truncado de modo a incluir apenas os valores conhecidos. Por exemplo, uma data de nascimento pode incluir apenas o ano, o mês e o dia, ao passo que o carimbo de data/hora do resultado de um teste pode incluir o ano, mês, dia, hora e minutos. Os parâmetros não transmitidos são assumidos como desconhecidos.

3 Criar interfaces com um LIS utilizando normas CLSI

O software do sistema *digene* HC2 pode ser configurado para comunicar com o LIS através de uma ligação por porta série em conformidade com as normas do Clinical and Laboratory Standards Institute® (CLSI) LIS1-A e LIS2-A2. O software do sistema *digene* HC2 envia mensagem que contém resultados de teste para o LIS. É enviada uma nova mensagem para cada protocolo de ensaio numa placa. Uma mensagem irá incluir os resultados para os controlos de qualidade, calibradores e amostras contidos na placa.

O software do sistema *digene* HC2 utiliza o protocolo de baixo nível NCCLS LIS1-A para transmitir dados através de uma ligação por porta série. Quando configurado para o transporte de mensagens com base em ficheiro, a mensagem de protocolo de alto nível NCCLS LIS2-2A é armazenada no ficheiro sem qualquer formatação de baixo nível adicional.

3.1 Compreender as normas aplicáveis

O software do sistema *digene* HC2 está em conformidade com a norma CLSI LIS1-A, *Standard Specification for Low-Level Protocol to Transfer Messages Between Clinical Laboratory Instruments and Computer Systems* (especificação de norma para protocolo de baixo nível para transferir mensagens entre instrumentos de laboratórios clínicos e sistemas informáticos), relativamente à mediação entre intercâmbio de dados com o LIS através de uma ligação por porta série. A norma CLSI LIS1-A é uma revisão da norma E1381-02 da American Society for Testing and Materials (ASTM®).

O software do sistema *digene* HC2 está em conformidade com a norma CLSI LIS2-A2, *Specification for Transferring Information Between Clinical Laboratory Instruments and Information Systems* (especificação para a transferência de informação entre instrumentos de laboratórios clínicos e sistemas informáticos), relativamente ao nível de aplicação de mensagens utilizadas na comunicação com o LIS. A norma CLSI LIS2-A2 é uma revisão da norma E1394-97 da ASTM.

3.1.1 Compreender referências às normas aplicáveis no software do sistema *digene* HC2

As normas aplicáveis são citadas no software do sistema *digene* HC2 e neste guia do utilizador como **ASTM** e **E 1394-97** uma vez que as normas anteriormente utilizadas e citadas eram ASTM E1394-97 e ASTM E1381.

3.2 Compreender a estrutura de mensagens

O protocolo de alto nível LIS2-A2 permite que 2 sistemas estabeleçam uma ligação para a transmissão dos pedidos remotos e dos resultados. As mensagens são enviadas como registos que consistem em campos compostos de uma forma normalizada. Cada campo contém componentes que detalham informações adicionais.

Cada registo tem um escalão atribuído na hierarquia da mensagem. Todos os registos com um escalão mais alto são associados com o registo de escalão inferior imediatamente anterior até que seja encontrado um registo com um escalão igual ou inferior. Na tabela que se segue são definidos os tipos de registos da norma.

Tipo de registo	Escalão
Registo do cabeçalho da mensagem	0
Registo de informações do doente	1
Registo de informações do teste	2
Registo de resultados	3
Registo terminador da mensagem	0
Registo do fabricante	0-3
Registo de comentários	0-3

Uma mensagem tem de conter apenas um registo do cabeçalho da mensagem para iniciar a mensagem e apenas um registo terminador da mensagem para terminar a mensagem. Uma mensagem pode conter qualquer número de registos de informações do doente, registos de pedidos de teste, registos de resultados, registos de comentários e registos do fabricante.

Exemplo de uma mensagem:

Registo do cabeçalho da mensagem

 Registo do doente 1

 Registo de pedidos de teste 1

 Registo de pedidos de teste 2

 Registo do doente 2

 Registo de pedidos de teste 3

 Registo de resultados 1

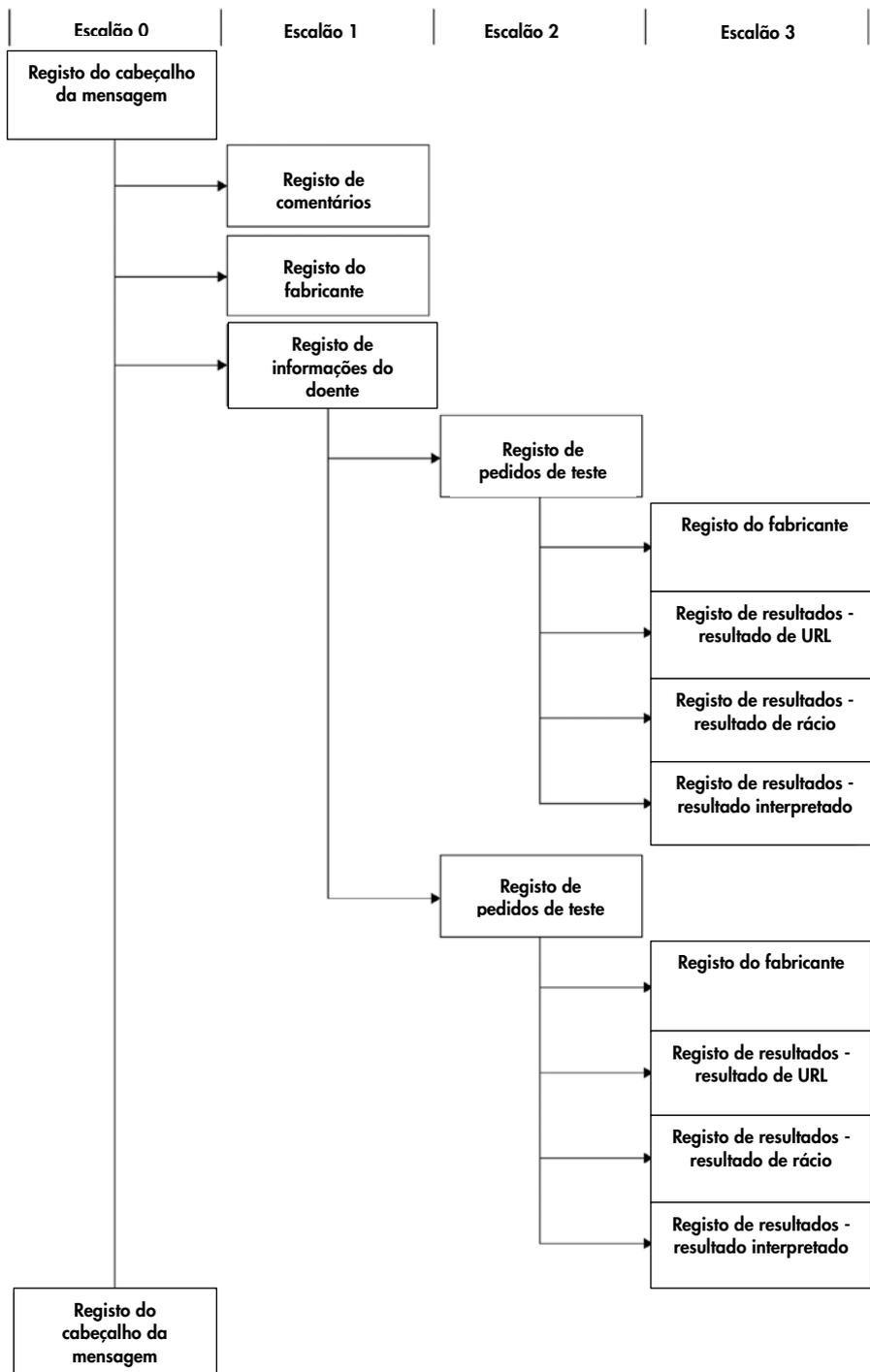
 Registo do doente 3

 Registo de pedidos de teste 4

Registo terminador da mensagem

No exemplo de mensagem, os registos de pedidos de teste 1 e 2 estão associados com o registo do doente 1. O registo do doente 2 está no mesmo escalão que o registo do doente 1, pelo que quaisquer registos seguintes com um escalão superior pertencem agora a um registo de doente 2.

Estrutura de mensagens:



3.2.1 Compreender registos de comentários e registos do fabricante

Os registos de comentários e do fabricante podem aparecer em qualquer nível da hierarquia na mensagem. Um registo de comentários ou do fabricante facultar informações sobre o registo imediatamente anterior que não é um registo do fabricante ou de comentários.

Exemplo de uma mensagem com registos de comentários e do fabricante:

```
Registo do cabeçalho da mensagem
  Registo do doente 1
    Registo de comentários 1
      Registo de pedidos de teste 1
        Registo de comentários 2
          Registo do fabricante 1
Registo terminador da mensagem
```

No exemplo de mensagem, o registo de comentários 1 está a fornecer informações adicionais sobre o registo do doente 1. O registo de comentários 2 e o registo do fabricante 1 estão a fornecer informações adicionais sobre o registo de pedidos de teste 1.

3.2.2 Compreender os registos de resultados

O registo de resultados de uma amostra válida tem três parâmetros do resultado, como se segue:

- O valor de unidades relativas de luz (URL) conforme medido pelo instrumento DML
- O rácio das URL para o valor de corte (VC) do ensaio
- O resultado interpretado da amostra conforme definido pelo protocolo de ensaio:
Consultar "Compreender os códigos do protocolo do ensaio atribuídos", na página 9, para obter informações adicionais.

3.2.3 Compreender as mensagens de consulta

Uma mensagem de consulta é diferente de outras mensagens. Ao enviar uma mensagem de consulta para o LIS, o software do sistema *digene* HC2 envia uma mensagem que contém apenas um registo do cabeçalho da mensagem, um registo de consulta e um registo terminador da mensagem. Depois de enviar uma mensagem de consulta, o software do sistema *digene* HC2 espera que a mensagem seguinte recebida do LIS contenha o resultado da consulta. O software do sistema *digene* HC2 não transmitirá até que seja recebida uma resposta do LIS ou o período do tempo limite de 30 segundos expire.

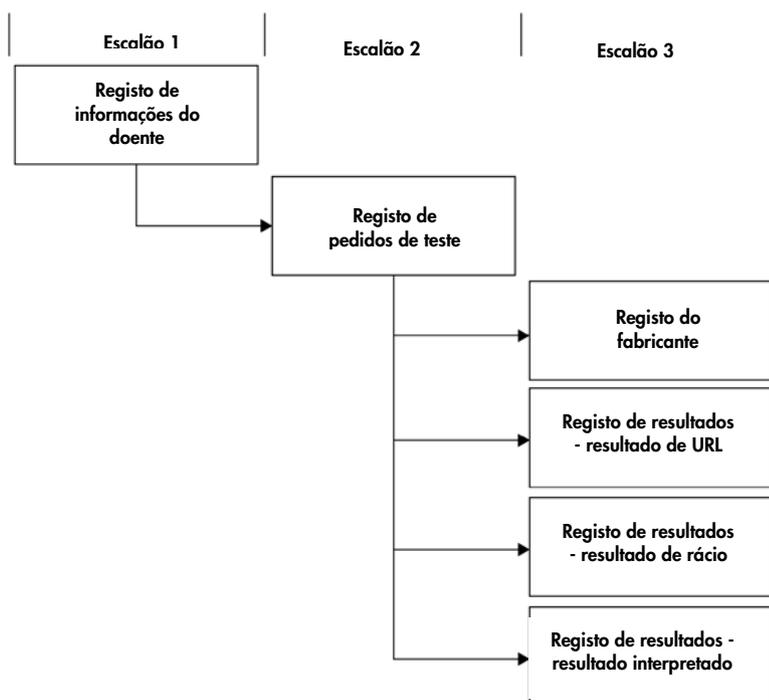
Para detalhes adicionais sobre mensagens de consulta, consultar "Compreender as mensagens de consulta", na página 41.

3.2.4 Exportar resultados de protocolos de ensaio não consensuais

Para amostras testadas utilizando um protocolo de ensaio não consensual, os registos que se seguem são enviados para cada amostra:

- Registo de informações do doente
- Registo de pedidos de teste
- Registo de resultados para o resultado de URL
- Registo de resultados para o resultado de rácio
- Registo de resultados para o resultado interpretado

Estrutura de registos exportados para um resultado de protocolo de ensaio não consensual:



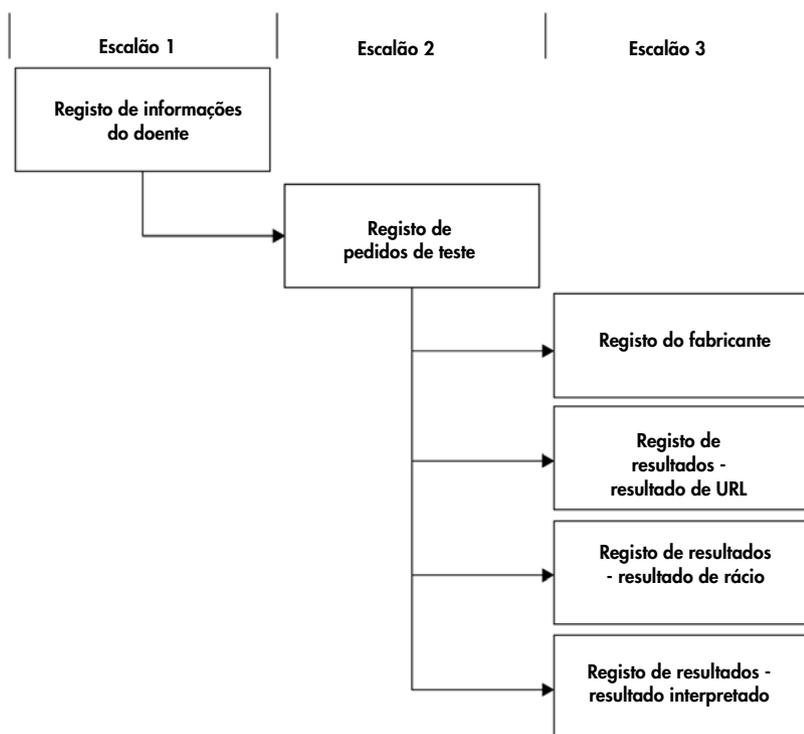
3.2.5 Exportar resultados de protocolos de ensaio consensuais não derivados

Para um resultado de protocolo de ensaio consensual não derivado, a definição configurável que determina se os resultados preliminares são transmitidos afeta os registos enviados para o LIS. Se configurado para não incluir resultados preliminares, o software do sistema *digene* HC2 transmite apenas o resultado derivado e não transmite os registos constituintes.

Se não forem incluídos resultados preliminares, os registos que se seguem são exportados para cada amostra:

- Registo de informações do doente
- Registo de pedidos de teste
- Registo de resultados para o resultado de URL
- Registo de resultados para o resultado de rácio
- Registo de resultados para o resultado interpretado

Estrutura de registos exportados para resultados de protocolos de ensaio consensuais não derivados com resultados preliminares não incluídos:

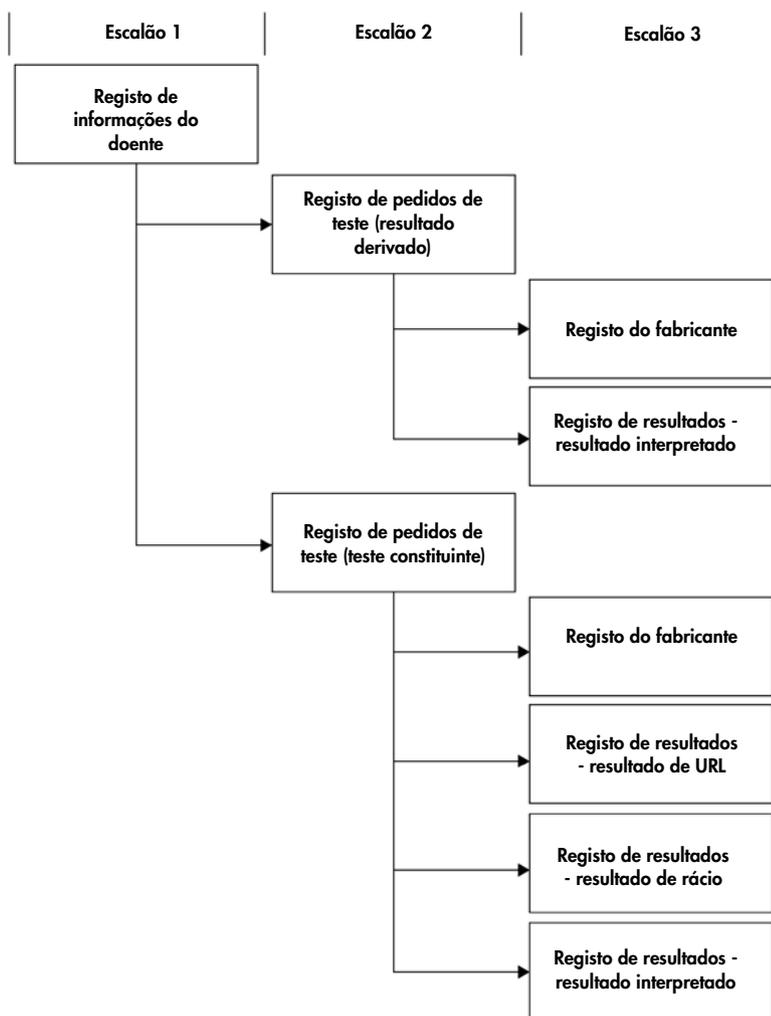


Se não forem incluídos resultados preliminares, os registos de pedidos de teste e de resultados são enviados duas vezes. O resultado derivado, que inclui registos de pedidos de teste e de resultados para o resultado interpretado, é enviado primeiro. A seguir ao resultado derivado são enviados os registos de medição constituintes, que incluem o registo dos pedidos de teste, o registo de resultados para o resultado de URL, o registo de resultados para o resultado de rácio e o registo de resultados para o resultado interpretado.

Se forem incluídos resultados preliminares, os registos que se seguem são exportados para cada amostra:

- Registo de informações do doente
- Registo de pedidos de teste (resultado derivado)
- Registo de resultados para o resultado interpretado (resultado derivado)
- Registo de pedidos de teste (resultado constituinte)
- Registo de resultados para o resultado de URL (resultado constituinte)
- Registo de resultados para o resultado de rácio (resultado constituinte)
- Registo de resultados para o resultado interpretado (resultado constituinte)

Estrutura de registos exportados para resultados de protocolos de ensaio consensuais não derivados com resultados preliminares incluídos:



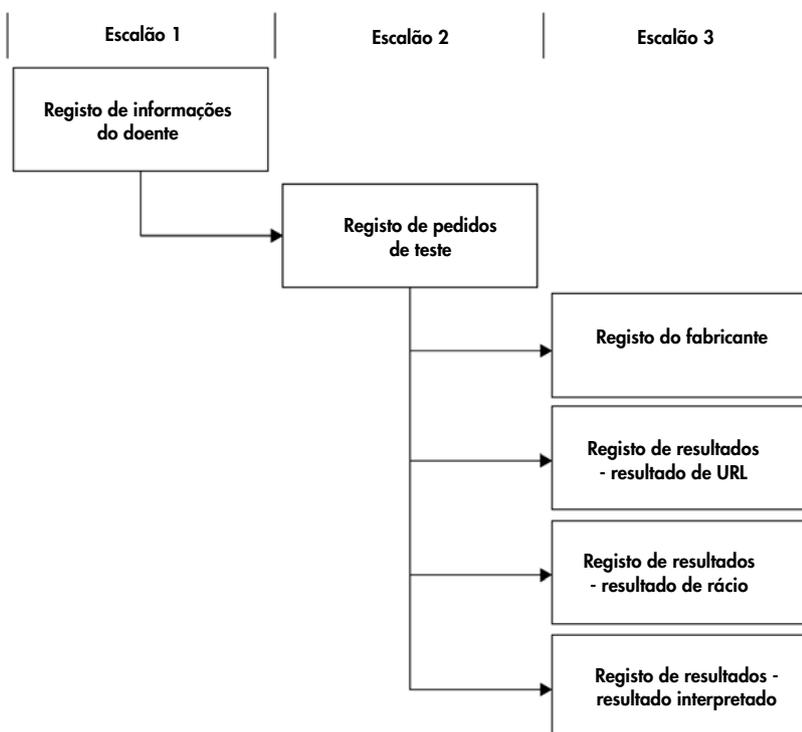
3.2.6 Exportar resultados de protocolos de ensaio consensuais derivados

Para um resultado de protocolo de ensaio consensual derivado, a definição configurável que determina se os resultados preliminares são transmitidos afeta os registos enviados para o LIS. Se configurado para não incluir resultados preliminares, o software do sistema *digene* HC2 transmite apenas o resultado derivado e não transmite os registos constituintes.

Se não forem incluídos resultados preliminares, os registos que se seguem são exportados para cada amostra:

- Registo de informações do doente
- Registo de pedidos de teste
- Registo de resultados para o resultado de URL
- Registo de resultados para o resultado de rácio
- Registo de resultados para o resultado interpretado

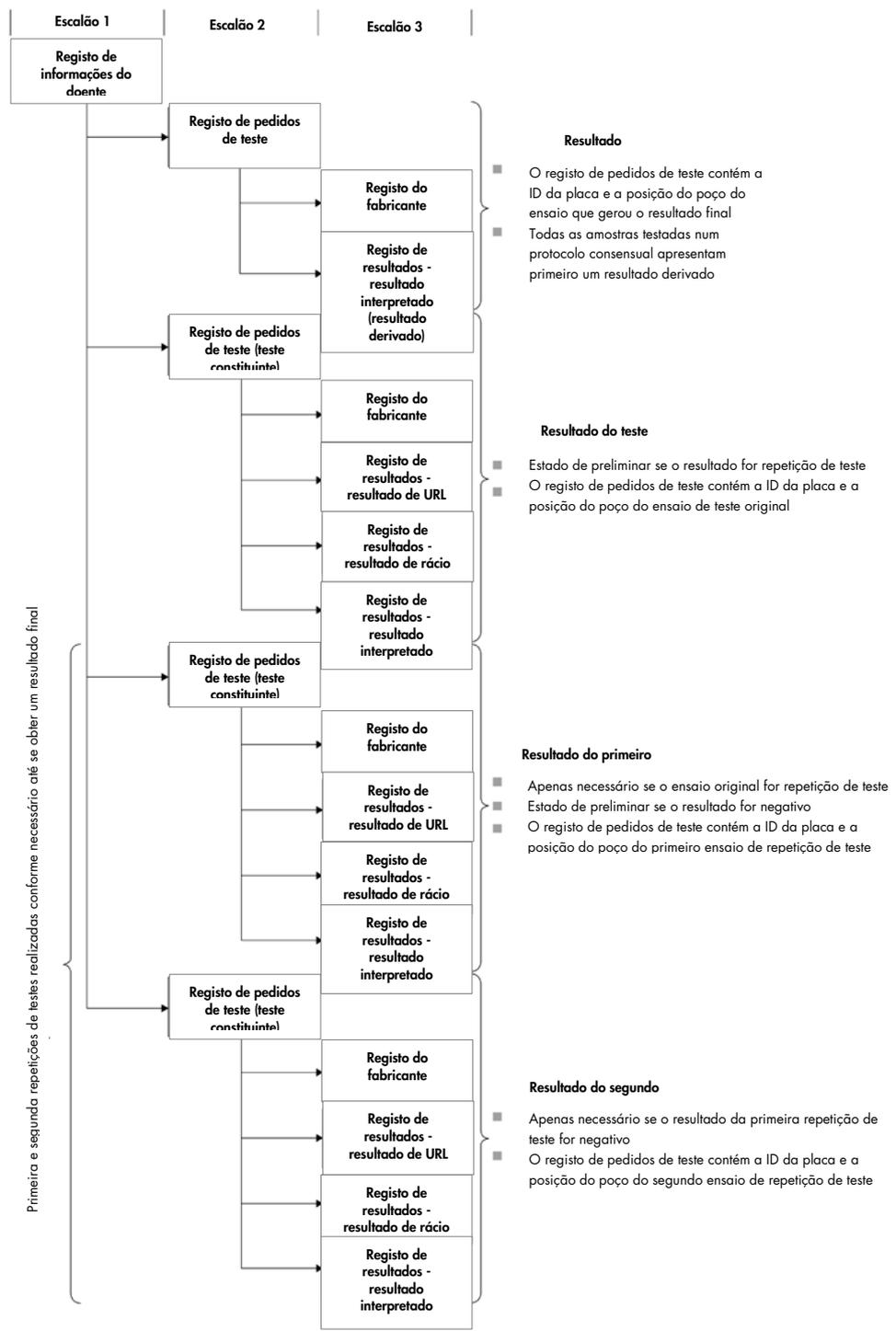
Estrutura de registos exportados para resultados de protocolos de ensaio consensuais derivados com resultados preliminares não incluídos:



Se não forem incluídos resultados preliminares, os registros de pedidos de teste e de resultados são transmitidos para cada teste constituinte realizado. O número máximo de testes constituintes, conforme definido pelo algoritmo de repetição do teste, é três. Os registros mínimos que se seguem são exportados para cada amostra:

- Registro de informações do doente
- Registro de pedidos de teste (resultado derivado)
- Registro de resultados para o resultado interpretado (resultado derivado)
- Registro de pedidos de teste (resultado constituinte)
- Registro de resultados para o resultado de URL (resultado constituinte)
- Registro de resultados para o resultado de rácio (resultado constituinte)
- Registro de resultados para o resultado interpretado (resultado constituinte)

Estrutura de registos exportados para resultados de protocolos de ensaio consensuais derivados com resultados preliminares incluídos:



3.2.7 Exportar dados para replicações

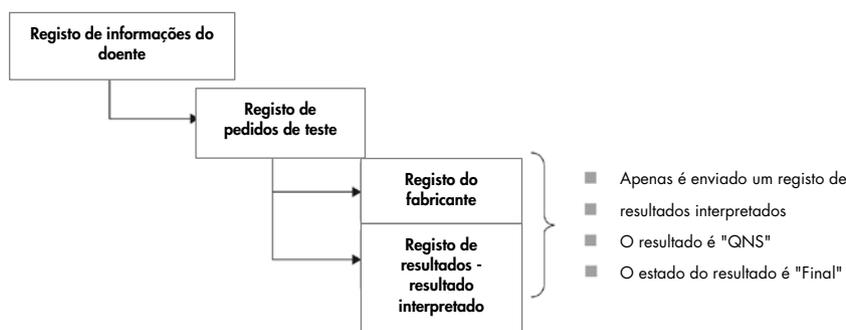
As replicações de amostras exportam os resultados de testes separadamente. Se as replicações forem testadas utilizando um protocolo de ensaio não consensual, ambos os resultados dos testes são finais. Se as replicações forem testadas utilizando um protocolo de ensaio consensual, são possíveis os resultados que se seguem:

- Ambas as replicações são negativas e ambos os resultados dos testes são considerados finais
- Ambas as replicações são positivas e ambos os resultados dos testes são considerados finais
- Uma replicação é positiva e uma replicação é repetição de teste; o resultado de repetição de teste é preliminar e o resultado positivo é final
- Uma replicação é positiva e uma replicação é negativa; ambos os resultados são preliminares e é necessário um terceiro teste para determinar um resultado final
- Uma replicação é negativa e uma replicação é repetição de teste; ambos os resultados são preliminares e é necessário um terceiro teste para determinar um resultado final

3.2.8 Exportar dados para amostras QNS

As amostras com um estado de quantidade não suficiente (QNS) irão exportar apenas um registo de resultados para o resultado interpretado; não são enviados quaisquer registos de resultados para resultado de URL ou de rácio visto que o poço na placa não foi medido. O resultado é assinalado como introduzido manualmente uma vez que um utilizador definiu a amostra como QNS no software do sistema *digene* HC2.

Estrutura de registos exportados para uma amostra com um resultado QNS:



3.2.9 Exportar dados para amostras imprecisas ou inválidas

Se uma placa tiver sido criada a partir do ficheiro de saída de um sistema pré-analítico, as amostras com um estado de resultado impreciso ou inválido não são transmitidas. Consultar o *Manual do Utilizador do Software do Sistema digene HC2* para obter informações adicionais sobre amostras com um estado de resultado impreciso ou inválido.

3.2.10 Compreender os dados dos doentes

Os dados dos doentes são campos opcionais que podem ser preenchidos utilizando o software do sistema *digene HC2* ou enviados pelo LIS como resposta a uma consulta feita pelo software do sistema *digene HC2*. O software do sistema *digene HC2* aceita os seguintes campos de dados dos doentes:

- Patient ID (ID do doente)
- First name (Nome)
- Last name (Apelido)
- Birth date (Data de nascimento)
- Gender (Género)

Independentemente do modo como os dados do doente são preenchidos, estes dados são incluídos quando presentes. Para amostras sem dados do doente, é enviado um registo do doente vazio.

3.2.11 Compreender os dados de controlo da qualidade

Os registos de resultados de controlo da qualidade são enviados no mesmo formato geral que os registos de resultados de amostras com a adição do registo do fabricante que inclui o número de lote e informações sobre a validade. O campo 8.4.12 de um registo de pedidos de teste para um controlo de qualidade é designado como **Q** para indicar que o registo se destina a um controlo de qualidade. Vários outros campos possuem alterações relacionadas especificamente com os controlos de qualidade e estes campos são detalhados nas descrições dos campos aplicáveis. Tal como para as amostras, é gerado um registo de resultados separado para cada resultado exportado.

3.2.12 Compreender os dados do calibrador

Os dados para os calibradores são enviados como registos do fabricante. Cada registo contém o seguinte para o respetivo calibrador:

- URL do calibrador
- URL médias dos calibradores do mesmo tipo
- % do CV de URL dos calibradores do mesmo tipo
- Informação relativa ao lote do kit

3.2.13 Exportar dados para ensaios com falhas

Um ensaio que não cumpra os parâmetros definidos de um protocolo de ensaio irá resultar num ensaio com falhas. Um ensaio pode falhar devido a falha dos calibradores ou dos controlos de qualidade em seguir os parâmetros definidos de um protocolo de ensaio. Os resultados das amostras contidas numa placa com falhas não podem ser aceites e, conseqüentemente, os resultados da amostra não são exportados.

A exportação dos dados de calibradores e controlos de qualidade de um ensaio com falhas é determinada pelas definições do software do sistema *digene HC2*. Para alterar as definições, consultar instruções adicionais no *Manual do Utilizador do Software do Sistema digene HC2*.

Dependendo do motivo porque o ensaio é inválido, são exportados dados diferentes para os calibradores e controlos de qualidade. Se a causa do ensaio com falhas for o facto de os calibradores não cumprirem os parâmetros definidos de um protocolo de ensaio, são exportados os dados do calibrador. Para os controlos de qualidade, apenas é exportado o registo de resultados para o resultado de URL. Se a causa do ensaio com falhas for o facto de os controlos de qualidade não cumprirem os parâmetros definidos de um protocolo de ensaio, são exportados todos os dados do calibrador e do controlo de qualidade. Para os controlos de qualidade, os registos de resultados são enviados para os resultados de URL, rácio e interpretativos. O resultado interpretativo irá definir o controlo de qualidade como inválido.

Se uma placa tiver sido criada a partir do ficheiro de saída de um sistema pré-analítico e os controlos de qualidade não forem válidos, apenas é exportado o resultado interpretativo. O resultado interpretativo irá definir o controlo de qualidade como inválido. Consultar o *Manual do Utilizador do Software do Sistema digene HC2* para obter informações adicionais sobre placas criadas a partir do ficheiro de saída de um sistema pré-analítico.

3.3 Compreender os registos

Cada tipo de registo possui uma estrutura definida composta por campos. Cada registo utilizado na comunicação do software do sistema *digene HC2* com um LIS é definido nas secções que se seguem.

3.3.1 Registo do cabeçalho da mensagem

Cada mensagem começa com um registo do cabeçalho da mensagem.

Campo do LIS2-A2	Designação do campo	Transmitido	Descrição
6.1	Tipo de registo	Caracter	Indica registo do cabeçalho da mensagem Nota: A predefinição é H .
6.2	Definição do delimitador		Os delimitadores são definidos neste campo; estes são programados de forma "hard-coded" no software do sistema <i>digene</i> HC2
	Campo		
	Repetir	\	
	Componente	^	
	Sair	&	
6.3–6.4	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último caracter de uma mensagem
6.5	Nome ou ID do remetente		Identifica o sistema que envia a mensagem
	Nome	Sequência de caracteres	Nome do instrumento Nota: A predefinição é HC2
	^Versão do software	Sequência de caracteres	Versão do software do sistema <i>digene</i> HC2 Nota: A predefinição é ^3.4
	^N.º série do Rapid Capture	Sequência de caracteres	Número de série do sistema Rapid Capture® (RCS) Nulo se não estiver presente um RCS
	^N.º série do luminómetro	Sequência de caracteres	Número de série do instrumento DML

Campo do LIS2-A2	Designação do campo	Transmitido	Descrição
	^Versão do software	Sequência de caracteres	Versão do software do sistema <i>digene</i> HC2 Nota: A predefinição é ^3.4
6.6–6.11	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
6.12	ID de processamento	Caracter	A definição P destina-se a operação de produção Nota: A predefinição é P
6.13	Número da versão	Sequência de caracteres	Versão da especificação que está a ser utilizada Nota: A predefinição é E 1394 97
6.14	Data e hora da mensagem	Sequência de caracteres	O carimbo de data/hora do momento em que a mensagem foi gerada no formato "AAAAMMDDHHmmss"; o carimbo de data/hora encontra-se no fuso horário do software do sistema <i>digene</i> HC2

3.3.2 Registo de comentários

Imediatamente após o registo do cabeçalho da mensagem, o software do sistema *digene* HC2 envia um registo de comentários.

Campo do LIS2-A2	Designação do campo	Transmitido	Descrição
10.1	Tipo de registo	Caracter	Indica um registo de comentários O campo está definido para C
10.2	Número da sequência	Número inteiro	No máximo, é enviado um registo de comentários a seguir ao registo do cabeçalho O campo está definido para 1
10.3	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem

Campo do LIS2-A2	Designação do campo	Transmitido	Descrição
10.4	Texto do comentário	Sequência de caracteres	Assay Protocol [ID do protocolo de ensaio] has been encountered. Data for this assay now follows: (O protocolo de ensaio [ID do protocolo de ensaio] foi encontrado. Seguem-se os dados para este ensaio:)
10.5	Tipo de comentário	Caracter	Um comentário genérico ou de texto livre O campo está definido para G

3.3.3 Registo do fabricante do calibrador

O software do sistema *digene* HC2 envia dados do calibrador como um registo do fabricante que segue imediatamente o registo de comentários.

Campo do LIS2-A2	Designação do campo	Transmitido	Descrição
14.1	Tipo de registo	Caracter	Indica um registo do fabricante O campo está definido para M
14.2	Número da sequência	Número inteiro	Indicador do registo do fabricante num conjunto de registos de fabricantes
14.3	Nome do calibrador	Sequência de caracteres	Do software do sistema <i>digene</i> HC2
14.4	ID do ensaio		Do software do sistema <i>digene</i> HC2
	Código do protocolo local	Sequência de caracteres	Código do protocolo de ensaio; consultar "Compreender os códigos do protocolo do ensaio atribuídos", na página 9, para obter instruções adicionais
	^Nome do protocolo	Sequência de caracteres	ID do protocolo de ensaio

Campo do LIS2-A2	Designação do campo	Transmitido	Descrição
14.5	Localização do teste		Do software do sistema <i>digene</i> HC2 Nota: As placas medidas antes da versão 3.3 do software do sistema <i>digene</i> HC2 apresentarão este campo em branco
	ID da placa	Sequência de caracteres	ID da placa de captura
	^Localização do poço	Sequência de caracteres	Localização do calibrador na placa de captura
14.6	URL	Número	Resultado de URL medido
	^Média de calibradores	Número	Média de resultados de URL do calibrador
	^% do CV de calibradores	Número	% do CV dos resultados de URL do calibrador
14.7	Sinalizador de atípico	Sequência de caracteres	Outlier (Atípico) indica um calibrador que foi excluído como sendo atípico Se o calibrador não for atípico, a posição do campo é indicada por
14.8	Lote do kit	Sequência de caracteres	ID do lote do kit utilizado nos testes
14.9	Prazo de validade do lote do kit	Sequência de caracteres	Validade do lote do kit utilizado nos testes no formato "AAAAMMDD"

3.3.4 Registo de informações do doente

Um registo de informações do doente é transmitido como o recipiente para pedidos de teste que contém resultados. Todos os campos do registo de informações do doente são opcionais à exceção do tipo de registo, campo 7.1, e o número da sequência, campo 7.2. Para resultados de controlo de qualidade e amostras sem informações do doente associadas, o registo de informações do doente contém campos nulos à exceção dos campos do tipo de registo e do número da sequência.

Campo do LIS2-A2	Designação do campo	Transmitido	Descrição
7.1	Tipo de registo	Caracter	Indica um registo de informações do doente O campo está definido para P
7.2	Número da seqüência	Número inteiro	Indicador do registo do doente entre registos de doentes na mensagem; incrementos de 1 O campo está definido para 1
7.3	ID do doente atribuída pela clínica	Seqüência de caracteres	A ID do doente de um pedido de testes no LIS ou uma ID introduzida manualmente no software do sistema <i>digene</i> HC2
7.4–7.5	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último caracter de uma mensagem
7.6	Nome do doente		Nome do doente; o campo tem de utilizar a ordem especificada; utilizar nulos para valores desconhecidos ou em falta
	Apelido	Seqüência de caracteres	
	^Nome	Seqüência de caracteres	
7.7	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último caracter de uma mensagem
7.8	Data de nascimento	Seqüência de caracteres	Data de nascimento do doente no formato "AAAAMMDD"
7.9	Género	Caracter	Utilizar M para masculino, F para feminino ou U para não especificado (Unspecified)
7.10–7.13	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último caracter de uma mensagem
7.14	ID do médico responsável	Seqüência de caracteres	ID do médico; apenas incluída se introduzida manualmente no software do sistema <i>digene</i> HC2

Campo do LIS2-A2	Designação do campo	Transmitido	Descrição
7.15–7.19	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
7.20	Medicamentos atuais do doente	Sequência de caracteres	Medicamentos utilizados pelo doente; apenas incluídos se introduzidos manualmente no software do sistema <i>digene</i> HC2

3.3.5 Registo de pedidos de teste para uma amostra ou controlo de qualidade

Um registo de pedidos de teste contém informações gerais sobre uma amostra ou um controlo de qualidade e aplica-se ao registo de informações do doente imediatamente anterior.

Campo do LIS2-A2	Designação do campo	Transmitido	Descrição
8.4.1	Tipo de registo	Caracter	Indica o registo de pedidos de teste O campo está definido para O
8.4.2	Número da sequência	Número inteiro	Indicador do registo de pedidos de teste para o doente; é repostado a 1 para cada doente
8.4.3	ID da amostra	Sequência de caracteres	ID da amostra ou do controlo de qualidade da amostra testada
	^ID da placa	Sequência de caracteres	ID da placa de captura que continha a amostra Nota: As placas medidas antes da versão 3.3 do software do sistema <i>digene</i> HC2 apresentarão este campo em branco
	^Localização do poço	Sequência de caracteres	Localização da amostra na placa de captura

Campo do LIS2-A2	Designação do campo	Transmitido	Descrição
8.4.4	ID da amostra no instrumento	Sequência de caracteres	A ID da amostra no instrumento é incluída quando a ID da amostra tiver sido criada no software do sistema <i>digene</i> HC2; isto indica ao LIS que a ID da amostra no campo 8.4.3 poderá não ser conhecida pelo LIS Este campo será nulo para amostras recebidas do LIS; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
8.4.5	ID de teste universal	Sequência de caracteres	Os primeiros 3 componentes deste campo são nulos a fim de estarem em conformidade com o LIS2-A2; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
	^^^Código de teste	Sequência de caracteres	Código do protocolo de ensaio; consultar "Compreender os códigos do protocolo do ensaio atribuídos", na página 9, para obter instruções adicionais
	^Nome do teste	Sequência de caracteres	ID do protocolo de ensaio
8.4.6–8.4.11	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
8.4.12	Código de ação	Sequência de caracteres	O código de ação é Q quando se enviam resultados de controlo de qualidade Este campo é nulo quando se enviam resultados de amostras; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
8.4.13–8.4.14	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último carácter de uma mensagem

Campo do LIS2-A2	Designação do campo	Transmitido	Descrição
8.4.15	Data/hora de receção da amostra	Sequência de caracteres	Carimbo de data/hora indicando quando foi criada a amostra no software do sistema digene HC2 no formato "AAAAMMDDHHmss" O campo é nulo para controlos de qualidade; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem Nota: A predefinição é nulo
8.4.16– 8.4.25	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
8.4.26	Tipo de relatório	Caracter	Indica o estado do resultado; P indica um estado de resultado preliminar; F indica um estado de resultado final O campo é nulo para controlos de qualidade; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem

3.3.6 Registo do fabricante para um controlo de qualidade

Ao enviar informações sobre um controlo de qualidade, o registo de pedidos de teste para o controlo de qualidade é imediatamente seguido por um registo do fabricante que contém informações adicionais sobre o controlo de qualidade.

Campo do LIS2-A2	Designação do campo	Transmitido	Descrição
14.1	Tipo de registo	Caracter	Indica um registo do fabricante O campo está definido para M
14.2	Número da sequência	Número inteiro	Indicador do registo do fabricante entre registos de fabricantes para o registo de pedidos de teste imediatamente anterior O campo está definido para 1
14.3	Lote do kit	Sequência de caracteres	ID do lote do kit utilizado

Campo do LIS2-A2	Designação do campo	Transmitido	Descrição
14.4	Prazo de validade do lote do kit	Sequência de caracteres	Prazo de validade do lote do kit utilizado no formato "AAAAMMDD"
14.5	Número do lote do CQ	Sequência de caracteres	ID do lote do controlo de qualidade
14.6	Prazo de validade do lote do CQ	Sequência de caracteres	Prazo de validade do controlo de qualidade no formato "AAAAMMDD"

3.4 Registo de resultados

Um resultado válido no software do sistema *digene* HC2 tem três parâmetros, como se segue:

- O valor de URL conforme medido pelo instrumento DML
- O rácio das URL para o valor de corte (VC) do ensaio
- O resultado interpretado para a amostra

O resultado interpretado terá uma designação específica ao protocolo de ensaio utilizado durante os testes efetuados à amostra. Consultar "Compreender os códigos do protocolo do ensaio atribuídos", na página 9, para obter instruções adicionais.

Para cada um dos parâmetros do resultado, é transmitido um registo de resultados separado.

Campo do LIS2-A2	Designação do campo	Transmitido	Descrição
9.1	Tipo de registo	Caracter	Indica o registo de resultados O campo está definido para R
9.2	Número da sequência	Número inteiro	Indicador do registo de resultados entre registos de resultados enviados para o registo de pedidos de teste imediatamente anterior

Campo do LIS2-A2	Designação do campo	Transmitido	Descrição
9.3	ID de teste universal		Os primeiros 3 componentes deste campo são nulos a fim de estarem em conformidade com o LIS2-A2; indicar a posição do campo com ^
	^^^Código de teste	Sequência de caracteres	Código do protocolo de ensaio; consultar "Compreender os códigos do protocolo do ensaio atribuídos", na página 9, para obter instruções adicionais
	^Nome do teste	Sequência de caracteres	ID do protocolo de ensaio
	^Tipo de corte da amostra	Sequência de caracteres	Tipo de corte; primary (primário), secondary (secundário) ou tertiary (terciário) O campo é nulo para controlos de qualidade; indicar a posição do campo com ^
	^Tipo de amostra	Sequência de caracteres	Tipo de amostra O campo é nulo para controlos de qualidade; indicar a posição do campo com ^
	^Tipo de resultado	Sequência de caracteres	Tipo de resultado como Rlu para URL, Rat para o resultado de URL/VC ou I para resultado interpretado
9.4	Dados ou valor da medição	Sequência de caracteres	Valor do resultado do teste
9.5	Unidades	Sequência de caracteres	Unidade de medida utilizada para o valor do resultado O campo é nulo para Rat e resultados I ; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem

Campo do LIS2-A2	Designação do campo	Transmitido	Descrição
9.6	Intervalo de referência	Sequência de caracteres	Define o intervalo de especificação para que um controlo de qualidade seja válido O campo é nulo para Rlu e resultados I ; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem. O campo é nulo para amostras; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
9.7	Sinalizadores de anomalia do resultado	Caracter	A condição de erro para um controlo de qualidade inválido; > para maior do que o intervalo especificado ou < para menor do que o intervalo especificado O campo é nulo para amostras; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
9.8	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
9.9	Estado do resultado	Sequência de caracteres	Estado do resultado como Preliminary (Preliminar) ou Final O campo é nulo para controlos de qualidade; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
9.10	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
9.11	Identificação do operador	Sequência de caracteres	ID de utilizador do utilizador do software do sistema <i>digene</i> HC2 que adicionou o ensaio à placa
9.12	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
9.13	Data e hora de conclusão do teste	Sequência de caracteres	Carimbo de data/hora do momento em que o teste foi concluído no formato "AAAAMMDDHHmmss"

Campo do LIS2-A2	Designação do campo	Transmitido	Descrição
9.14	Identificação do instrumento	Sequência de caracteres	Manually Entered indica que o valor da medição foi introduzido pelo utilizador O campo é nulo para dados de amostras normais

3.5 Compreender as mensagens de consulta

O software do sistema *digene* HC2 pode enviar uma mensagem ao LIS para consultar pedidos de teste. O software do sistema *digene* HC2 apenas pode ter uma consulta pendente. Depois do software do sistema *digene* HC2 enviar uma mensagem de consulta, o software do sistema *digene* HC2 bloqueia a transmissão de mensagens posteriores até que seja recebida uma resposta do LIS ou que o tempo limite para o início da resposta expire ao fim de 30 segundos. Presume-se que a mensagem seguinte recebida do LIS contenha os resultados para a mensagem de consulta.

A mensagem de consulta contém um registo do cabeçalho da mensagem, um registo de consulta e um registo terminador da mensagem.

A estrutura de uma mensagem de consulta é a seguinte:



3.5.1 Registo do cabeçalho da mensagem de uma mensagem de consulta

Campo do LIS2-A2	Designação do campo	Transmitido	Descrição
6.1	Tipo de registo	Caracter	Indica um registo do cabeçalho da mensagem O campo está definido para H
6.2	Definição do delimitador		Os delimitadores são definidos neste campo; estes são programados de forma "hard-coded" no software do sistema <i>digene</i> HC2
	Campo		
	Repetir	\	
	Componente	^	
	Sair	&	
6.3–6.4	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último caracter de uma mensagem
6.5	Nome ou ID do remetente		Identifica o sistema que envia a mensagem
	Nome	Sequência de caracteres	Nome do instrumento O campo está definido para HC2
	^Versão do software	Sequência de caracteres	Versão do software do sistema <i>digene</i> HC2 O campo está definido para ^3.4
	^N.º série do Rapid Capture	Sequência de caracteres	Número de série do RCS Nulo se não estiver presente um RCS
	^N.º série do luminómetro	Sequência de caracteres	Número de série do instrumento DML O campo está definido para ^
	^Versão do software	Sequência de caracteres	Versão do software do sistema <i>digene</i> HC2 O campo está definido para ^3.4

Campo do LIS2-A2	Designação do campo	Transmitido	Descrição
6.6–6.11	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
6.12	ID de processamento	Caracter	A definição P destina-se a operação de produção O campo está definido para P
6.13	Número da versão	Sequência de caracteres	Versão da especificação utilizada O campo está definido para E 1394 97
6.14	Data e hora da mensagem	Sequência de caracteres	O carimbo de data/hora do momento em que a mensagem foi gerada no formato "AAAAMMDDHHmmss"; o carimbo de data/hora encontra-se no fuso horário do software do sistema <i>digene</i> HC2

3.5.2 Registo de consulta de uma mensagem de consulta

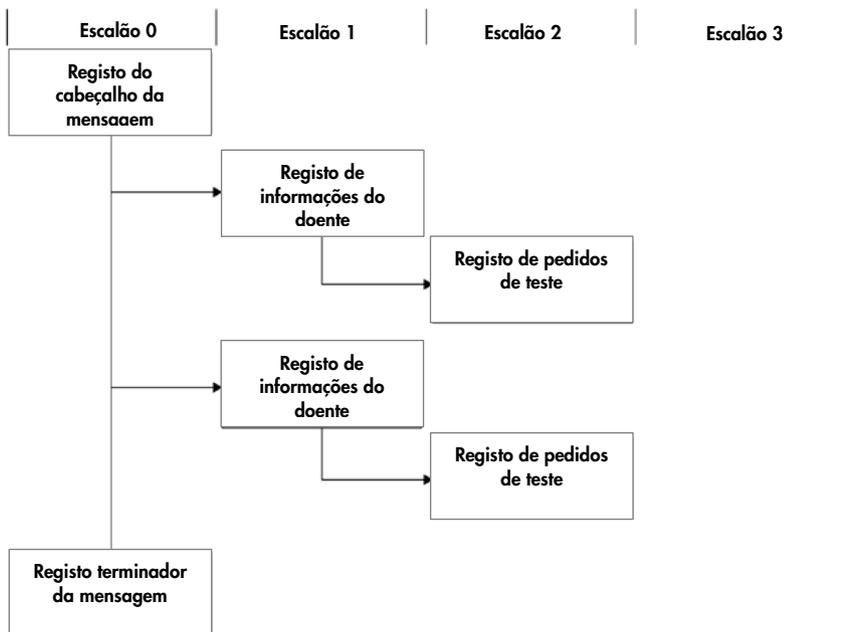
Campo do LIS2-A2	Designação do campo	Transmitido	Descrição
11.1	Tipo de registo	Caracter	Indica o tipo de registo de solicitação O campo está definido para Q
11.2	Número da sequência	Número inteiro	O software do sistema <i>digene</i> HC2 envia apenas uma solicitação numa mensagem de consulta. O campo está definido para 1
11.3	Número de ID do intervalo de início		
	^ID da amostra	Sequência de caracteres	O campo está definido para ^ALL
11.4	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem

Campo do LIS2-A2	Designação do campo	Transmitido	Descrição
11.5	ID de teste universal	Sequência de caracteres	O valor mapeado para o protocolo de ensaio conforme definido no software do sistema <i>digene</i> HC2 Para consultar vários protocolos de ensaio, o delimitador de repetição (\) é utilizado para solicitar vários protocolos de ensaio Exemplo: ^^^^CT\^^^GC ^^^ Nome do teste
11.6	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
11.7	Data e hora dos resultados de testes iniciais	Sequência de caracteres	Carimbo de data/hora inicial (7 dias antes) no formato "AAAAMDDHHmss" para o qual o LIS irá enviar pedidos de teste
11.8	Data e hora dos resultados de testes finais	Sequência de caracteres	Carimbo de data/hora final (data e hora atual) no formato "AAAAMDDHHmss" para o qual o LIS irá enviar pedidos de teste
11.9–11.12	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
11.13	Códigos de estado de informação do pedido	Caracter	Indica que apenas os registos de pedidos de teste e os registos de informações do doente são solicitados O campo está definido para 0

3.6 Compreender as respostas à consulta

A resposta à consulta do LIS contém um registo do cabeçalho da mensagem seguido pelos registos de informações do doente e dos registos de pedidos de teste como resposta à mensagem de consulta enviada pelo software do sistema *digene* HC2. A resposta à consulta tem de ser entregue numa única mensagem e não pode ser dividida por várias mensagens. A resposta à consulta não irá incluir registos de resultados, registos do fabricante ou registos de comentários.

A estrutura de uma resposta à consulta é a seguinte:



O campo do nome do teste (campo 8.4.5) do registo de pedidos de teste especifica o protocolo de ensaio a utilizar para testar a amostra. O campo do nome do teste tem de ser mapeado no software do sistema *digene* HC2 para o protocolo de ensaio aplicável antes dos registos de pedidos de teste do LIS poderem ser processados. O mapeamento dos protocolos de ensaio aplica-se apenas à receção das respostas à consulta por parte do LIS. Para configurar o mapeamento dos protocolos de ensaio, consultar o *Manual do Utilizador do Software do Sistema digene HC2* para obter informações adicionais.

A resposta à consulta será reconhecida como aceite desde que a mensagem esteja devidamente formulada. Após a receção, o registo de informações do doente é verificado quanto a uma ID do doente atribuída pela clínica (campo 7.3) que corresponda a uma ID do doente existente no software do sistema *digene* HC2. Se existir uma ID do doente correspondente, os dados do doente no software do sistema *digene* HC2 são atualizados com as informações recebidas.

Um campo vazio de um registo de informações do doente é considerado nulo e não irá substituir o parâmetro aplicável no software do sistema *digene* HC2. Um campo preenchido com 2 aspas curvas (""") indica que o parâmetro está em branco e que o parâmetro aplicável no software do sistema *digene* HC2 foi eliminado.

Assim que a informação do doente seja atualizada, o registo de pedidos de teste é verificado quanto a uma ID da amostra correspondente no software do sistema *digene* HC2. Se existir uma ID da amostra correspondente, os dados da amostra no software do sistema *digene* HC2 são atualizados e associados ao doente; qualquer associação da amostra com um doente diferente no software do sistema *digene* HC2 é substituída.

Se não estiver disponível uma ID da amostra correspondente, é criada uma nova amostra no software do sistema *digene* HC2, sendo associada ao doente.

Os erros nos dados dos pedidos de teste são solucionados através do envio de uma mensagem de rejeição para os pedidos de teste individuais. Consultar "Compreender as mensagens de rejeição", na página 49, para obter informações adicionais.

3.6.1 Registo do cabeçalho da mensagem de uma resposta à consulta

Campo do LIS2-A2	Designação do campo	Recebido	Descrição
6.1	Tipo de registo	Caracter	Indica um registo do cabeçalho da mensagem O campo está definido para H
6.2	Definição do delimitador		Os delimitadores são definidos neste campo; estes são programados de forma "hard-coded" no software do sistema <i>digene</i> HC2
	Campo		
	Repetir	\	
	Componente	^	
	Sair	&	
6.3–6.4	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último caracter de uma mensagem
6.5	Nome do remetente	Sequência de caracteres	A informação de identificação do LIS

Campo do LIS2-A2	Designação do campo	Recebido	Descrição
6.6–6.11	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
6.12	ID de processamento	Caracter	A definição P destina-se a operação de produção O campo está definido para P
6.13	Número da versão	Sequência de caracteres	Versão da especificação utilizada O campo está definido para E 1394 97
6.14	Data e hora da mensagem	Sequência de caracteres	O carimbo de data/hora do momento em que a mensagem foi gerada no formato "AAAAMMDDHHmmss"; o carimbo de data/hora encontra-se no fuso horário do software do sistema <i>digene</i> HC2

3.6.2 Registo de informações do doente de uma resposta à consulta

Um registo de informações do doente é transmitido como o recipiente para registos de pedidos de teste. Todos os campos do registo de informações do doente são opcionais à exceção do tipo de registo (campo 7.1) e do número da sequência (campo 7.2).

Campo do LIS2-A2	Designação do campo	Recebido	Descrição
7.1	Tipo de registo	Caracter	Indica um registo de informações do doente O campo está definido para P
7.2	Número da sequência	Número inteiro	Indicador do registo de informações do doente incluído na resposta à consulta começando em 1 para cada mensagem de resposta à consulta
7.3	ID do doente atribuída pela clínica	Sequência de caracteres	A ID do doente fornecida pelo LIS

Campo do LIS2-A2	Designação do campo	Recebido	Descrição
7.4-7.5	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
7.6	Nome do doente		Nome do doente; o campo tem de utilizar a ordem especificada; utilizar nulos para valores desconhecidos ou em falta
	Apelido	Sequência de caracteres	
	^Nome	Sequência de caracteres	
7.7	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
7.8	Data de nascimento	Sequência de caracteres	Data de nascimento do doente no formato "AAAAMMDD"
7.9	Género	Caracter	Utilizar M para masculino, F para feminino ou U para não especificado

3.6.3 Registo de pedidos de teste de uma resposta à consulta

A única diferença num registo de pedidos de teste para uma mensagem de consulta e uma resposta à consulta é que o campo do tipo de relatório (campo 8.4.26) está definido para **Q** para indicar que o registo de pedidos de teste é uma resposta à consulta.

O registo de pedidos de teste de uma resposta à consulta enviada pelo LIS irá utilizar o nome mapeado, conforme configurado no software do sistema *digene* HC2, como nome do teste.

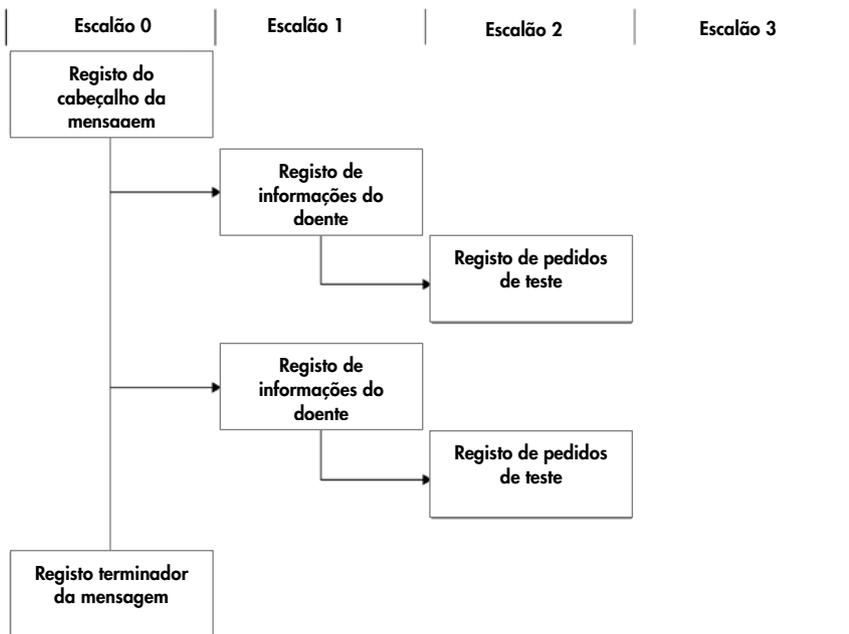
Campo do LIS2-A2	Designação do campo	Recebido	Descrição
8.4.1	Tipo de registo	Caracter	Indica um registo de pedidos de teste O campo está definido para O

Campo do LIS2-A2	Designação do campo	Recebido	Descrição
8.4.2	Número da sequência	Número inteiro	Indicador do registo de pedidos de teste para o registo de informações do doente imediatamente anterior O indicador inicia em 1 para cada novo doente
8.4.3	ID da amostra	Sequência de caracteres	ID da amostra fornecida pelo LIS para a amostra
8.4.4	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
8.4.5	ID de teste universal		Valor mapeado do protocolo de ensaio a utilizar para testar a amostra
	^^^^Nome do teste	Sequência de caracteres	
8.4.6– 8.4.11	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
8.4.12	Código de ação	Caracter	Utilizar N para novos pedidos de teste; o software do sistema <i>digene</i> HC2 apenas processa novos pedidos de teste O campo está definido para N
8.4.13– 8.4.25	N/A	N/A	Campos nulos; manter posições utilizando
8.4.26	Tipo de relatório	Caracter	Utilizar Q para indicar que o pedido de teste é fornecido como resposta a uma mensagem de consulta

3.7 Compreender as mensagens de rejeição

Se um pedido de teste for rejeitado, o software do sistema *digene* HC2 envia uma mensagem ao LIS para informar o LIS sobre os pedidos de teste que não serão processados. A mensagem de rejeição inicia-se com um registo do cabeçalho da mensagem e termina com um registo terminador da mensagem. A mensagem de rejeição contém registos de informações do doente e registos de pedidos de teste que descrevem os pedidos de teste rejeitados.

A estrutura de uma mensagem de rejeição é a seguinte:



Os pedidos de teste são rejeitados no nível do registo de informações do doente. Se dois registos de pedidos de teste estiverem associados ao mesmo registo de informações do doente e um registo de pedidos de teste tiver um erro, ambos os registos de pedidos de teste serão rejeitados.

As mensagens de rejeição são enviadas pelos seguintes motivos:

- Os registos de pedidos de teste com um nome de teste que não tenha sido mapeado para um protocolo de ensaio no software do sistema *digene* HC2
- O teste solicitado não se encontra disponível no software do sistema *digene* HC2
- O conteúdo de um campo de dados viola as restrições impostas pelo software do sistema *digene* HC2:
Consultar "Compreender o formato e as restrições do campo ", na página 14, para obter instruções adicionais.

3.7.1 Registo do cabeçalho da mensagem de uma mensagem de rejeição

Campo do LIS2-A2	Designação do campo	Transmitido	Descrição
6.1	Tipo de registo	Caracter	Indica um registo do cabeçalho da mensagem O campo está definido para H
6.2	Definição do delimitador		Os delimitadores são definidos neste campo; estes são programados de forma "hard-coded" no software do sistema <i>digene</i> HC2
	Campo		
	Repetir	\	
	Componente	^	
	Sair	&	
6.3–6.4	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último caracter de uma mensagem
6.5	Nome ou ID do remetente		Identifica o sistema que envia a mensagem
	Nome	Sequência de caracteres	Nome do instrumento O campo está definido para HC2
	^Versão do software	Sequência de caracteres	Versão do software do sistema <i>digene</i> HC2 O campo está definido para ^3.4
	^N.º série do Rapid Capture	Sequência de caracteres	Número de série do RCS Nulo se não estiver presente um RCS
	^N.º série do luminómetro	Sequência de caracteres	Número de série do instrumento DML O campo está definido para ^
	^Versão do software	Sequência de caracteres	Versão do software do sistema <i>digene</i> HC2 O campo está definido para ^3.4

Campo do LIS2-A2	Designação do campo	Transmitido	Descrição
6.6–6.11	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
6.12	ID de processamento	Caracter	A definição P destina-se a operação de produção O campo está definido para P
6.13	Número da versão	Sequência de caracteres	Versão da especificação utilizada O campo está definido para E 1394 97
6.14	Data e hora da mensagem	Sequência de caracteres	O carimbo de data/hora do momento em que a mensagem foi gerada no formato "AAAAMMDDHHmmss"; o carimbo de data/hora encontra-se no fuso horário do software do sistema <i>digene</i> HC2

3.7.2 Registo de informações do doente de uma mensagem de rejeição

Um registo de informações do doente é transmitido como o recipiente para registos de pedidos de teste rejeitados. Todos os campos do registo de informações do doente são opcionais à exceção do tipo de registo (campo 7.1) e do número da sequência (campo 7.2). Os dados encontrados nos campos do registo de informações do doente correspondem exatamente aos valores fornecidos pelo LIS, à exceção do campo 7.2, que recebe o indicador adequado na mensagem.

Campo do LIS2-A2	Designação do campo	Transmitido	Descrição
7.1	Tipo de registo	Caracter	Indica um registo de informações do doente O campo está definido para P
7.2	Número da sequência	Número inteiro	Indicador do registo de informações do doente entre registos de informações do doente na mensagem

Campo do LIS2-A2	Designação do campo	Transmitido	Descrição
7.3	ID do doente atribuída pela clínica	Sequência de caracteres	ID do doente fornecido pelo LIS Se o LIS não tiver facultado qualquer ID do doente, o campo é nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
7.4-7.5	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
7.6	Nome do doente		Nome do doente; o campo tem de utilizar a ordem especificada; utilizar nulos para valores desconhecidos ou em falta
	Apelido	Sequência de caracteres	
	^Nome	Sequência de caracteres	
7.7	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
7.8	Data de nascimento	Sequência de caracteres	Data de nascimento do doente no formato "AAAAMMDD"
7.9	Género	Caracter	Utilizar M para masculino, F para feminino ou U para não especificado

3.7.3 Registos de informações do doente de uma mensagem de rejeição

Campo do LIS2-A2	Designação do campo	Transmitido	Descrição
8.4.1	Tipo de registo	Caracter	Indica um registo de pedidos de teste O campo está definido para O
8.4.2	Número da sequência	Número inteiro	Indicador do registo de pedidos de teste entre registos de pedidos de teste para o registo de informações do doente imediatamente anterior

Campo do LIS2-A2	Designação do campo	Transmitido	Descrição
8.4.3	ID da amostra	Sequência de caracteres	ID da amostra fornecida pelo LIS para a amostra
8.4.4	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
8.4.5	ID de teste universal		Valor mapeado do protocolo de ensaio a utilizar para testar a amostra
	^^^^Nome do teste	Sequência de caracteres	
8.4.6– 8.4.11	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
8.4.12	Código de ação	Caracter	Utilizar C para indicar que o registo de pedidos de teste foi rejeitado pelo software do sistema <i>digene</i> HC2 Nota: A predefinição é C
8.4.13– 8.4.25	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
8.4.26	Tipo de relatório	Caracter	Utilizar X para indicar que o pedido de teste é rejeitado pelo software do sistema <i>digene</i> HC2 Nota: A predefinição é X

3.8 Exemplos de mensagens

Os exemplos que se seguem são fornecidos para os diferentes tipos de mensagens que podem ser transmitidas. Os exemplos são apresentados numa série de mensagens pela ordem que ocorreria para testar uma amostra CT-ID e uma amostra de HPV de alto risco. A série inicia como uma mensagem de consulta do software do sistema *digene* HC2 e termina com a transmissão dos resultados para o LIS.

Os comentários são incluídos nas mensagens para explicar as informações relevantes ou de base. Os comentários aparecem a negrito e entre parêntesis retos.

3.8.1 Exemplo de uma mensagem de consulta

O exemplo de mensagem de consulta é iniciado pelo software do sistema *digene* HC2. A mensagem de consulta solicita pedidos de teste para todos os protocolos de ensaio configurados no software do sistema *digene* HC2. A mensagem de consulta solicita todos os pedidos de teste introduzidos no LIS nos últimos 7 dias.

Exemplo de uma mensagem de consulta:

```
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 Exemplo de uma resposta à consulta

O LIS reconhece a mensagem de consulta com uma resposta à consulta que inclui os registros de pedidos de teste solicitados. No exemplo, os primeiros 2 doentes têm 2 pedidos válidos. O terceiro doente, Mina Murray, é um pedido inválido porque o software do sistema *digene* HC2 não tem um protocolo de ensaio "UNMAPPED" (Não mapeado) instalado.

Exemplo de uma resposta à consulta do LIS para pedidos de teste:

```
H|\^&| | | | | | | |P|E 1394-97|20130824112209
[First patient; two test orders] (Primeiro doente; dois pedidos de teste)
P|1|Patient01| |Harker^Jonathan| |19500503|M
O|1|CTSpec-01| |^^^CTMAP| | | | |N| | | | | | | | | | |Q
P|1|Patient01| |Harker^Jonathan| |19500503|M
O|1|HPVSpec-01| |^^^High Risk HPV| | | | |N| | | | | | | | | | |Q
[Second patient; two test orders] (Segundo doente; dois pedidos de teste)
P|1|Patient02| |Westenra^Lucy| |19530912|F|
O|1|HPVSpec-02| |^^^High Risk HPV| | | | |N| | | | | | | | | | |Q
P|1|Patient02| |Westenra^Lucy| |19530912|F|
O|1|HPVSpec-03| |^^^High Risk HPV| | | | |N| | | | | | | | | | |Q
[Third patient; invalid test order] (Terceiro doente; pedido de teste inválido)
P|1|Patient03| |Murray^Mina| |19530509|F|
O|1|CTSpec-04| |^^^UNMAPPED| | | | |N| | | | | | | | | | |Q
L|1|N
```

3.8.3 Exemplo de uma mensagem de rejeição

O software do sistema *digene* HC2 rejeita os registos de pedidos de teste ao nível do registo de informações do doente se o registo de pedidos de teste não puder ser satisfeito pelo sistema *digene* HC2. No exemplo abaixo, o protocolo de ensaio incluído na resposta à consulta não está disponível.

Exemplo de uma mensagem de rejeição:

```
H|\^&||HC2^3.4^^^3.4|||||P|E 1394-97|20130821172710
P|1|Patient03||Murray^Mina||19530509|F|
O|1|CTSspec-04|^UNMAPPED|||||N|||||||Q
L|1|N
```

3.8.4 Exemplo de dados exportados para um protocolo de ensaio não consensual

Exemplo de dados exportados para um protocolo de ensaio não consensual:

```
H|\^&||HC2^3.4^RCS_SN^9102071007^3.4|||||P|E 1394-97|20131009222703
C|1|Assay protocol CT-ID has been encountered. Data for this assay now
follows:|G
[The following records contain information for the calibrators.] (Os registos
que se seguem contêm informações para os calibradores.)
M|1|NC|103^CT-ID|ExaPlateCT-ID^A1|22^24.00^11.79|CTKit|20141009
M|2|NC|103^CT-ID|ExaPlateCT-ID^B1|26^24.00^11.79|CTKit|20141009
M|3|NC|103^CT-ID|ExaPlateCT-ID^C1|57^24.00^11.79|Outlier|CTKit|20141009
M|4|PC CT|103^CT-ID|ExaPlateCT-ID^D1|221^212.00^6.00|CTKit|20141009
M|5|PC CT|103^CT-ID|ExaPlateCT-ID^E1|295^212.00^6.00|Outlier|CTKit|20141009
M|6|PC CT|103^CT-ID|ExaPlateCT-ID^F1|203^212.00^6.00|CTKit|20141009
[The following records contain information for the quality controls:] (Os
registos que se seguem contêm informações para os controlos de qualidade:)
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
```

[The following records contain information for a specimen with patient information available:] (Os registos que se seguem contêm informações para a amostra com informações do doente disponíveis:)

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

[The following records contain information for a specimen tested in replicate and missing patient information:] (Os registos que se seguem contêm informações para a amostra testada em replicações e onde faltam informações do doente:)

P|4|||||20131009
O|1|NotFromOrder^ExaPlateCT-ID^B2|NotFromOrder|^103^CT-ID|||||20131009211415|||||F
M|1|CTKit|20141009
R|1|^103^CT-ID^Primary^STM^Rlu|55|RLU|||Final||Super||20131009212529
R|2|^103^CT-ID^Primary^STM^Rat|0.25|||Final||Super||20131009212529
R|3|^103^CT-ID^Primary^STM^I|--|||Final||Super||20131009212529
O|2|NotFromOrder^ExaPlateCT-ID^C2|NotFromOrder|^103^CT-ID|||||20131009211415|||||F
M|1|CTKit|20141009
R|1|^103^CT-ID^Primary^STM^Rlu|67|RLU|||Final||Super||20131009212529
R|2|^103^CT-ID^Primary^STM^Rat|0.31|||Final||Super||20131009212529
R|3|^103^CT-ID^Primary^STM^I|--|||Final||Super||20131009212529
L|1|F

3.8.5 Exemplo de dados exportados para um protocolo de ensaio consensual com resultados preliminares

Os protocolos de ensaio consensuais têm a opção de configurar se os resultados preliminares são incluídos como parte dos dados exportados. Se os resultados preliminares forem incluídos, o resultado final interpretado é transmitido sendo seguido por todos os resultados de testes constituintes. Todos os resultados encontram-se no registo de informações do doente. No exemplo que se segue, a amostra **HPVSpec-01** foi testada 3 vezes antes de ser determinado um resultado final.

Exemplo de dados exportados para um protocolo de ensaio consensual com resultados preliminares:

```
H|\^&||HC2^3.4^RCS_SN^9102071007^3.4|||||P|E 1394-97|20131009222651
C|1|Assay protocol High Risk HPV has been encountered. Data for this
assay now follows:|G
```

[The following records contain information for the calibrators:]

```
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
```

[The following records contain information for the quality controls:]

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

R|2|^^^100^High Risk HPV^^^I|Valid|||||Super||20131009213537
R|3|^^^100^High Risk HPV^^^Rat|3.70||2.00 - 8.00|||||Super||2013100921
3537
P|3|Patient01|||Harker^Jonathan||19500503

[The following records contain information for the final interpreted result of the specimen:] (Os registos que se seguem contêm informações para o resultado final interpretado da amostra:)

O|1|HPVSpec-01^ExaPlateHPV_3^A2||^^^100^High Risk HPV|||||||2013100
9210545|||||||F
M|1|HPVKit|20141009
R|1|^^^100^High Risk HPV^Tertiary^PreservCyt^I|High Risk|||||Final||Su
per||20131009213537

[The following records contain information for the first test result as indicated by "Primary":] (Os registos que se seguem contêm informações para o primeiro resultado do teste como indicado por "Primário":)

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

[The following records contain the information for the second test result as indicated by "Secondary":] (Os registos que se seguem contêm a informação para o segundo resultado do teste como indicado por "Secundário":)

O|3|HPVSpec-01^ExaPlateHPV_2^A2||^^^100^High Risk HPV|||||||2013100
9210545|||||||P
M|1|HPVKit|20141009
R|1|^^^100^High Risk HPV^Secondary^PreservCyt^Rlu|95|RLU|||||Preliminar
y||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

[The following records contain the information for the third test result as indicated by "Tertiary":] (Os registos que se seguem contêm a informação para o terceiro resultado do teste como indicado por "Terciário":)

O|4|HPVSpec-01^ExaPlateHPV_3^A2||^^^100^High Risk HPV|||||||2013100
9210545|||||||F
M|1|HPVKit|20141009
R|1|^^^100^High Risk HPV^Tertiary^PreservCyt^Rlu|765|RLU|||||Final||Sup
er||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||Su
per||20131009213537
L|1|F
```

3.8.6 Exemplo de uma mensagem para um protocolo de ensaio consensual com apenas resultados finais

Os protocolos de ensaio consensuais têm a opção de configurar se os resultados preliminares são incluídos como parte dos dados exportados. Se não forem incluídos resultados preliminares, apenas é transmitido o resultado final interpretado. No exemplo que se segue, a amostra **HPVSpec-01** foi testada 3 vezes antes de ser determinado um resultado final.

Exemplo de dados exportados para um protocolo de ensaio consensual com apenas o resultado final:

```
H|\^&|||HC2^3.4^RCS_SN^9102071007^3.4|||||P|E 1394-97|20131009222703
C|1|Assay protocol High Risk HPV has been encountered. Data for this assay now
follows:|G
[The following records contain information for the calibrators:]
M|1|NC|100^High Risk HPV|ExaPlateHPV_3^A1|21^22.00^6.43|HPVKit|20141009
M|2|NC|100^High Risk HPV|ExaPlateHPV_3^B1|68^22.00^6.43|Outlier|HPVKit|20141009
M|3|NC|100^High Risk HPV|ExaPlateHPV_3^C1|23^22.00^6.43|HPVKit|20141009
M|4|HRC|100^High Risk HPV|ExaPlateHPV_3^D1|254^250.00^6.94|HPVKit|20141009
M|5|HRC|100^High Risk HPV|ExaPlateHPV_3^E1|265^250.00^6.94|HPVKit|20141009
M|6|HRC|100^High Risk HPV|ExaPlateHPV_3^F1|231^250.00^6.94|HPVKit|20141009
[The following records contain information for the quality controls:]
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
[The following records contain information for the final interpreted result of
the specimen:]
```

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 Criar interfaces com um LIS utilizando normas HL7

O software do sistema *digene* HC2 pode ser configurado para comunicar com um LIS em conformidade com as normas Health Level 7 (HL7) e Minimal Low Layer Protocol (MLLP). O software do sistema *digene* HC2 pode comunicar com o LIS através de uma ligação em rede Ethernet utilizando mensagens em conformidade com a norma HL7. O software do sistema *digene* HC2 irá enviar mensagens com o protocolo de controlo da transmissão (TCP) na rede Ethernet, utilizando a norma MLLP para definir a transmissão das mensagens.

O software do sistema *digene* HC2 funciona como um cliente no modelo cliente/servidor para comunicações HL7. O software do sistema *digene* HC2 inicia todas as comunicações com o servidor LIS e não aceitará comunicações não solicitadas.

4.1 Compreender a estrutura de mensagens

O software do sistema *digene* HC2 cumpre a norma HL7 versão 2.5.1 para a transmissão e receção de mensagens de um LIS. As mensagens do protocolo de alto nível HL7 são compostas por segmentos. Os tipos de segmentos e a ordem dos segmentos são determinados pelo evento que despoleta a mensagem e são definidos na estrutura da mensagem. Cada segmento é composto por campos que contêm os dados pertinentes a esse segmento.

A tabela que se segue define a estrutura de mensagens utilizada pelo software do sistema *digene* HC2.

Estrutura de mensagens	Direção da mensagem	Tipo de mensagem	Descrição
ACK	<ul style="list-style-type: none"> Do software do sistema <i>digene</i> HC2 para o LIS Do LIS para o HC2 	Reconhecimento geral	Confirmar a receção da mensagem
OUL_R22	<ul style="list-style-type: none"> Do software do sistema <i>digene</i> HC2 para o LIS 	Observação não solicitada do laboratório	Enviar resultados dos pedidos de teste
QBP_Q11	<ul style="list-style-type: none"> Do software do sistema <i>digene</i> HC2 para o LIS 	Consulta por parâmetro	Consulta por pedidos de teste
ACK_Q11	<ul style="list-style-type: none"> Do software do sistema <i>digene</i> HC2 para o LIS 	Reconhecimento da consulta	Aceitação ou rejeição de pedidos de teste na resposta à consulta
RSP_Z90	<ul style="list-style-type: none"> Do LIS para o software do sistema <i>digene</i> HC2 	Resposta do LIS à consulta de pedidos de teste	Pedidos devolvidos como um resultado da consulta

A estrutura de mensagens descrita na norma HL7 utiliza uma nomenclatura de segmentos e identificadores de agrupamento. Um conjunto de parêntesis retos "[]" indica que os segmentos são opcionais mas, quando fornecidos, têm de aparecer exatamente do modo descrito. Um conjunto de chavetas "{ }" indica que os segmentos podem ser repetidos exatamente pela ordem definida. Um segmento ou grupo de segmentos podem ser opcionais e repetidos, como indicado pela utilização de parêntesis retos e chavetas. A ordem dos parêntesis e das chavetas não importa pois são equivalentes; {...} e [{...}] são equivalentes.

Exemplo de uma estrutura de mensagens:

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

A estrutura da mensagem exemplificada define que a mensagem tem de conter um segmento MSH seguido de um segmento PID. O segmento PID poderá ser, opcionalmente, seguido por várias instâncias de um grupo composto por um segmento ORC, um segmento OBR e um segmento SPM. Todos os membros do segmento que se repete tem de estar presentes para cada instância do grupo.

Apenas os segmentos de uma mensagem que são exigidos pelo software do sistema *digene* HC2 são definidos neste guia do utilizador e os segmentos adicionais numa mensagem são ignorados. A tabela que se segue descreve os segmentos utilizados pelo software do sistema *digene* HC2.

Segmento	Tipo de segmento	Descrição
ERR	Informação de erro	Detalhes adicionais sobre um erro
MSA	Reconhecimento da mensagem	Descreve o tipo de reconhecimento de uma mensagem
MSH	Cabeçalho da mensagem	Informações gerais da mensagem
ORC	Pedido comum	Estado e número de controlo do pedido
OBR	Pedido de observação	Detalhes sobre o pedido incluindo a identificação do teste
OBX	Resultado da observação	Detalhes dos resultados de um pedido de teste
PID	Identificação do doente	Detalhes sobre um doente
QPD	Definição de parâmetros da consulta	Contém os parâmetros da consulta para novos pedidos
QAK	Reconhecimento da consulta	Reconhece a consulta
RCP	Parâmetro de controlo de resposta	Define a prioridade da consulta
SAC	Detalhes do recipiente da amostra	Contém a ID da placa de captura e a localização do poço
SPM	Amostra	Detalhes acerca de uma amostra para teste
INV	Detalhes de inventariação	Detalhes acerca do número de lote e dos prazos de validade

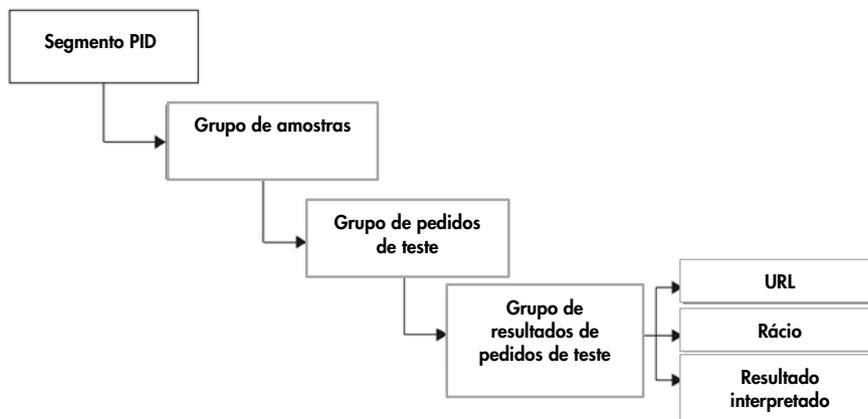
O software do sistema *digene* HC2 utiliza a norma MLLP para transmitir dados através de uma ligação Ethernet. O software do sistema *digene* HC2 adiciona um carácter de tabulação vertical (0x0B) no início da transmissão de uma mensagem e termina a transmissão da mensagem utilizando um carácter de separação de ficheiros (0x1C) seguido de um símbolo de retorno (0x0D). Espera-se que o LIS utilize a mesma formatação durante a transmissão de mensagens para o software do sistema *digene* HC2.

4.1.1 Exportar resultados de protocolos de ensaio não consensuais

Para amostras testadas utilizando um protocolo de ensaio não consensual, os registos que se seguem são enviados para cada amostra:

- Segmento PID
- Grupo de amostras
- Grupo de pedidos de teste
- Grupo de resultados de pedidos de teste
 - Resultado de URL
 - Resultado de rácio
 - Resultado interpretado

Estrutura de registos exportados para um resultado de protocolo de ensaio não consensual:



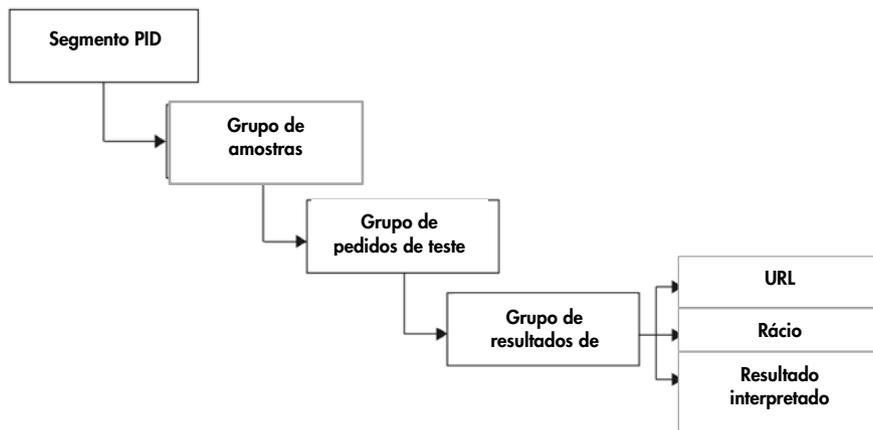
4.1.2 Exportar resultados de protocolos de ensaio consensuais não derivados

Para um resultado de protocolo de ensaio consensual não derivado, a definição configurável que determina se os resultados preliminares são transmitidos afeta os registos enviados para o LIS. Se configurado para não incluir resultados preliminares, o software do sistema *digene* HC2 transmite apenas o resultado derivado e não transmite os registos constituintes.

Se não forem incluídos resultados preliminares, os registos que se seguem são exportados para cada amostra:

- Segmento PID
- Grupo de amostras
- Grupo de pedidos de teste
- Grupo de resultados de pedidos de teste
 - Resultado de URL
 - Resultado de rácio
 - Resultado interpretado

Estrutura de registos exportados para resultados de protocolos de ensaio consensuais não derivados com resultados preliminares não incluídos:



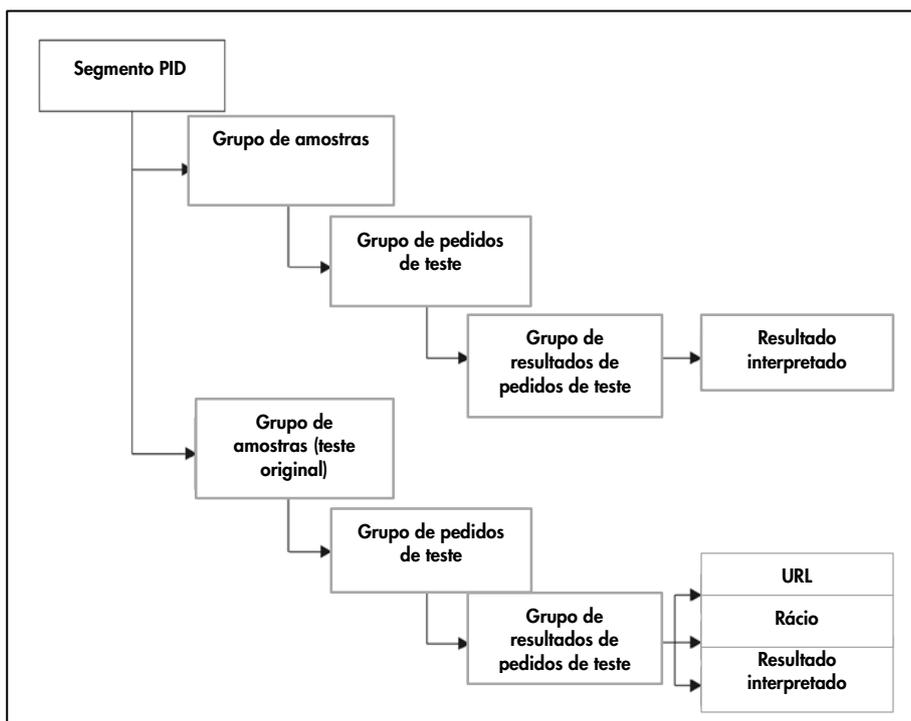
Se forem incluídos resultados preliminares, o resultado derivado é enviado primeiro. A seguir ao resultado derivado, são enviados os registos de medições constituintes.

Se forem incluídos resultados preliminares, os registos que se seguem são exportados para cada amostra:

- Segmento PID (resultado derivado)
- Grupo de amostras (resultado derivado)
- Grupo de pedidos de teste (resultado derivado)
- Grupo de resultados de pedidos de teste (resultado derivado)
 - Resultado interpretado (resultado derivado)
- Grupo de amostras (resultado constituinte)
- Grupo de pedidos de teste (resultado constituinte)
- Grupo de resultados de pedidos de teste (resultado constituinte)
 - Resultado de URL (resultado constituinte)

- Resultado de rácio (resultado constituinte)
- Resultado interpretado (resultado constituinte)

Estrutura de registos exportados para resultados de protocolos de ensaio consensuais não derivados com resultados preliminares incluídos:



4.1.3 Exportar resultados de protocolos de ensaio consensuais derivados

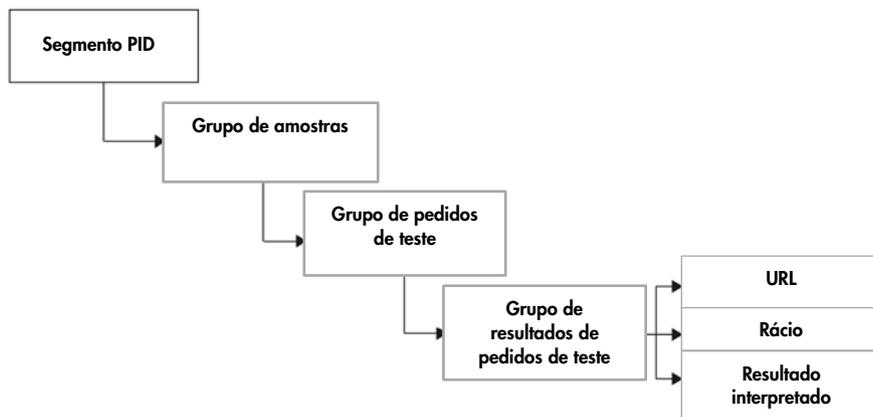
Para um resultado de protocolo de ensaio consensual derivado, a definição configurável que determina se os resultados preliminares são transmitidos afeta os registos enviados para o LIS. Se configurado para não incluir resultados preliminares, o software do sistema *digene* HC2 transmite apenas o resultado derivado e não transmite os registos constituintes.

Se não forem incluídos resultados preliminares, os registos que se seguem são exportados para cada amostra:

- Segmento PID
- Grupo de amostras
- Grupo de pedidos de teste
- Grupo de resultados de pedidos de teste
 - Resultado de URL

- Resultado de rácio
- Resultado interpretado

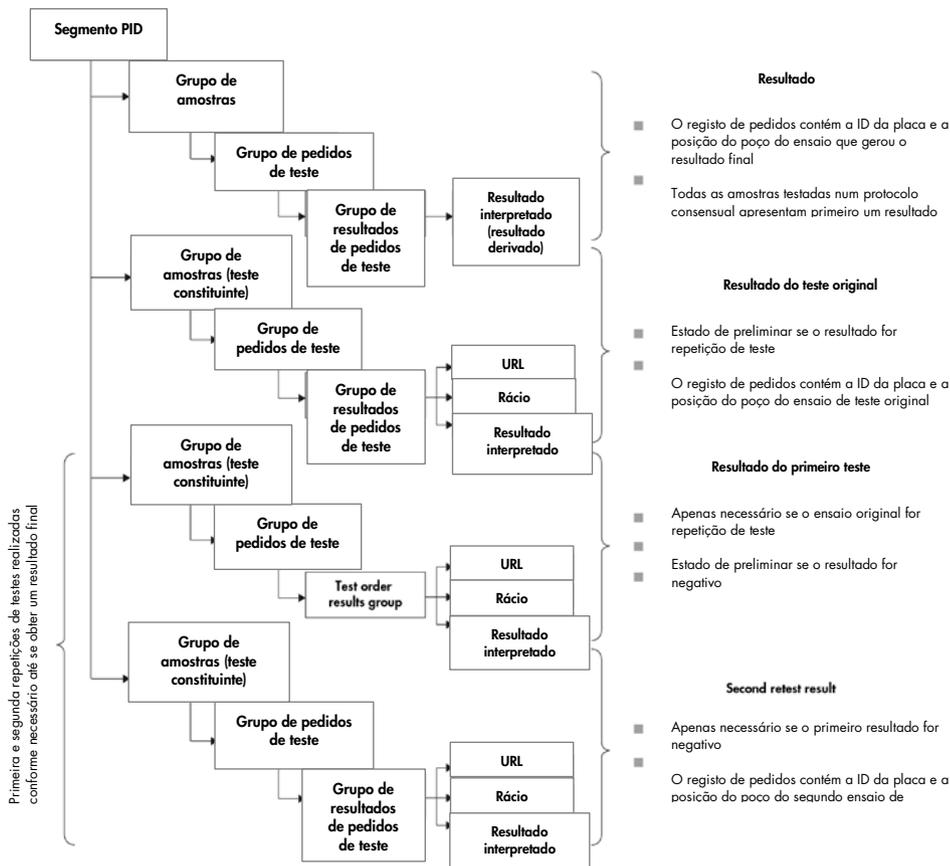
Estrutura de registos exportados para resultados de protocolos de ensaio consensuais derivados com resultados preliminares não incluídos:



Se não forem incluídos resultados preliminares, os registos são transmitidos para cada teste constituinte realizado. O número máximo de testes constituintes, conforme definido pelo algoritmo de repetição do teste, é três. Os registos mínimos que se seguem são exportados para cada amostra:

- Segmento PID (resultado derivado)
- Grupo de amostras (resultado derivado)
- Grupo de pedidos de teste (resultado derivado)
- Grupo de resultados de pedidos de teste (resultado derivado)
 - Resultado interpretado (resultado derivado)
- Grupo de amostras (resultado constituinte)
- Grupo de pedidos de teste (resultado constituinte)
- Grupo de resultados de pedidos de teste (resultado constituinte)
 - Resultado de URL (resultado constituinte)
 - Resultado de rácio (resultado constituinte)
 - Resultado interpretado (resultado constituinte)

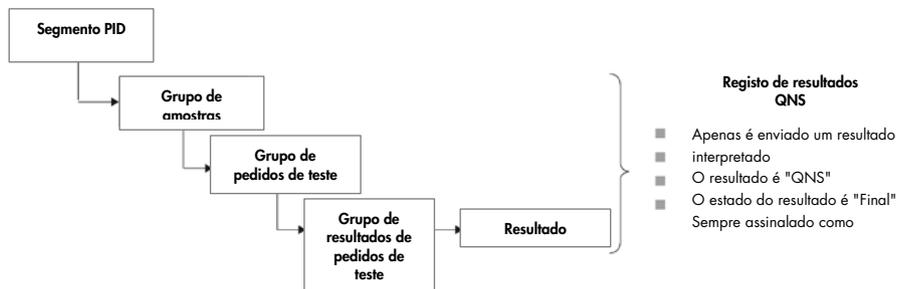
Estrutura de registos exportados para resultados de protocolos de ensaio consensuais derivados com resultados preliminares incluídos:



4.1.4 Exportar dados para amostras QNS

As amostras com um estado de quantidade não suficiente (QNS) irão exportar apenas um registo de resultados para o resultado interpretado; não são enviados quaisquer registos de resultados para resultado de URL ou de rácio visto que o poço na placa não foi medido. O resultado é assinalado como introduzido manualmente uma vez que um utilizador definiu a amostra como QNS no software do sistema *digene* HC2.

Estrutura de registos exportados para uma amostra com um resultado QNS:



4.1.5 Exportar dados para amostras imprecisas ou inválidas

Se uma placa tiver sido criada a partir do ficheiro de saída de um sistema pré-analítico, as amostras com um estado de resultado impreciso ou inválido não são transmitidas. Consultar o *Manual do Utilizador do Software do Sistema digene HC2* para obter informações adicionais sobre amostras com um estado de resultado impreciso ou inválido.

4.1.6 Compreender os dados dos doentes

Os dados dos doentes são campos opcionais que podem ser preenchidos utilizando o software do sistema *digene HC2* ou enviados pelo LIS como resposta a uma consulta feita pelo software do sistema *digene HC2*. O software do sistema *digene HC2* aceita os seguintes campos de dados dos doentes:

- Patient ID
- First name
- Last name
- Birth date
- Gender

Independentemente do modo como os dados do doente são preenchidos, estes dados são incluídos quando presentes. Durante a transmissão de resultados de testes, as alterações feitas no software do sistema *digene HC2* são comunicadas ao LIS. Para amostras sem dados do doente, é enviado um registo do doente vazio.

4.1.7 Compreender os dados de controlo da qualidade

Os registos de controlo da qualidade são enviados no mesmo formato geral que os registos de amostras numa mensagem de observação não solicitada do laboratório (OUL). O campo SPM 4

contém uma designação de **QC** para indicar que o registo se destina a um controlo de qualidade. Vários outros campos possuem alterações relacionadas especificamente com os controlos de qualidade e estes campos são detalhados nas descrições dos campos aplicáveis. Tal como para as amostras, é gerado um registo de resultados separado para cada resultado exportado.

4.1.8 Compreender os dados do calibrador

Os registos do calibrador são enviados no mesmo formato geral que os registos de amostras numa mensagem de observação não solicitada do laboratório (OUL). O campo SPM 4 contém uma designação de **CAL** para indicar que o registo se destina a um calibrador. Vários outros campos possuem alterações relacionadas especificamente com os calibradores e estes campos são detalhados nas descrições dos campos aplicáveis. Tal como para as amostras, é gerado um registo de resultados separado para cada resultado exportado.

4.1.9 Exportar dados para ensaios com falhas

Um ensaio que não cumpra os parâmetros definidos de um protocolo de ensaio irá resultar num ensaio com falhas. Um ensaio pode falhar devido a falha dos calibradores ou dos controlos de qualidade em seguir os parâmetros definidos de um protocolo de ensaio. Os resultados das amostras contidas numa placa com falhas não podem ser aceites e, conseqüentemente, os resultados da amostra não são exportados.

A exportação dos dados de calibradores e controlos de qualidade de um ensaio com falhas é determinada pelas definições do software do sistema *digene HC2*. Para alterar as definições, consultar instruções adicionais no *Manual do Utilizador do Software do Sistema digene HC2*.

Dependendo do motivo porque o ensaio é inválido, são exportados dados diferentes para os calibradores e controlos de qualidade. Se a causa do ensaio com falhas for o facto de os calibradores não cumprirem os parâmetros definidos de um protocolo de ensaio, são exportados os dados do calibrador. Para os controlos de qualidade, apenas é exportado o registo de resultados para o resultado de URL. Se a causa do ensaio com falhas for o facto de os controlos de qualidade não cumprirem os parâmetros definidos de um protocolo de ensaio, são exportados todos os dados do calibrador e do controlo de qualidade. Para os controlos de qualidade, os registos de resultados são enviados para os resultados de URL, rácio e interpretativos. O resultado interpretativo irá definir o controlo de qualidade como inválido.

Se uma placa tiver sido criada a partir do ficheiro de saída de um sistema pré-analítico e os controlos de qualidade não forem válidos, apenas é exportado o resultado interpretativo. O

resultado interpretativo irá definir o controlo de qualidade como inválido. Consultar o *Manual do Utilizador do Software do Sistema digene HC2* para obter informações adicionais sobre placas criadas a partir do ficheiro de saída de um sistema pré-analítico.

4.2 Reconhecimento geral da mensagem

O software do sistema *digene* HC2 e o LIS respondem a mensagens com um reconhecimento geral da mensagem (ACK). O ACK comunica ao remetente que a mensagem foi recebida. O conteúdo do ACK indica detalhadamente se a mensagem será processada ou rejeitada. O ACK tem de ser recebido no prazo de 20 segundos ou a transação é cancelada.

Na tabela que se segue são definidos os segmentos de ACK.

Segmento	Cardinalidade	Nome do segmento
MSH	1	Segmento do cabeçalho da mensagem
MSA	1	Segmento de reconhecimento da mensagem
{ERR}	0..*	Segmento de erro

4.2.1 Segmento do cabeçalho da mensagem

Na tabela que se segue são descritos os campos do segmento MSH.

Campo HL7	Designação do campo	Transmitido	Descrição
MSH-1	Separador do campo	Caracter	Define o separador utilizado entre campos O campo está definido para
MSH-2	Caracteres de codificação		Os caracteres de codificação utilizados na mensagem; estes valores devem ser sempre utilizados
	Componente	Caracter	O campo está definido para ^
	Repetição	Caracter	O campo está definido para ~
	Sair	Caracter	O campo está definido para \
	Subcomponente	Caracter	O campo está definido para &

Campo HL7	Designação do campo	Transmitido	Descrição
	Aplicação remetente		Define exclusivamente a aplicação remetente; para mensagens com origem no LIS, o LIS fornece o seu próprio identificador
MSH-3.1	Espaço de nome	Sequência de caracteres	O campo está definido para QIAGEN
MSH-3.2	ID universal	Sequência de caracteres	O campo está definido para ^HC2 3.4
MSH-4– MSH-6	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
MSH-7	Data e hora da mensagem	Sequência de caracteres	Carimbo de data/hora do momento em que a mensagem foi criada utilizando o formato "AAAAMMDDHHmmss"
MSH-8	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
	Tipo de mensagem		Indica que a mensagem é um reconhecimento do evento desencadeador TTT, em que TTT é o código do evento desencadeador da mensagem originária
MSH-9.1	Código da mensagem	Sequência de caracteres	O campo está definido para ACK
MSH-9.2	Evento desencadeador	Sequência de caracteres	
MSH-9.3	Estrutura	Sequência de caracteres	O campo está definido para ^ACK
MSH-10	ID do controlo da mensagem	Sequência de caracteres	O software do sistema <i>digene</i> HC2 utiliza uma ID única para este campo para identificar a mensagem; o valor é copiado para o campo MSA-2 da mensagem MSA
MSH-11	ID de processamento	Caracter	A definição P destina-se a operação de produção O campo está definido para P

Campo HL7	Designação do campo	Transmitido	Descrição
MSH-12	ID da versão	Sequência de caracteres	Versão da especificação utilizada O campo está definido para 2.5.1
MSH-13– MSH-17	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
MSH-18	Conjunto de caracteres	Sequência de caracteres	Especifica a norma utilizada para codificar a mensagem O campo está definido para UNICODE UTF-8

4.2.2 Segmento de reconhecimento da mensagem

O segmento de reconhecimento da mensagem (MSA) descreve detalhadamente o tipo de reconhecimento do sistema recetor para o sistema remetente. Uma mensagem aceite será processada, mas não é garantido que o software do sistema *digene* HC2 irá concluir o processamento da mensagem. As mensagens que excedam os comprimentos de campo HL7 permitidos, que incluam valores de tabela desconhecidos ou que sejam indevidamente formatados são reconhecidos com um código de erro (AE). As mensagens que contêm instruções que não possam ser concluídas pelo software do sistema *digene* HC2 são reconhecidas com um código de rejeição (AR).

Campo HL7	Designação do campo	Transmitido	Descrição
MSA-1	Código de reconhecimento	Sequência de caracteres	Utilizar AA para aceitar; utilizar AE para formato da mensagem ou erro de conteúdo; utilizar AR para mensagem rejeitada O campo é definido para AA
MSA-2	ID do controlo da mensagem	Sequência de caracteres	Corresponde ao campo MSH-10 da mensagem MSH que está a ser reconhecida

4.2.3 Segmento de erro

Se o segmento MSA indica que a mensagem do remetente contém erros ou é rejeitada, a mensagem irá incluir segmentos de erro. Os segmentos de erro fornecem mais detalhes sobre o motivo da mensagem de erro ou rejeição.

O tratamento de erros pelo software do sistema *digene* HC2 é dividido em erros do protocolo ou erros de dados. Os erros de protocolo descrevem mensagens que são corrompidas durante a transmissão ou não podem ser analisadas utilizando o formato de mensagem HL7 generalizado. Exemplos de protocolos de erro incluem um segmento em falta, delimitação incorreta ou pacote corrompido. Os erros de dados descrevem mensagens que são válidas, mas o conteúdo de um ou mais campos não é o esperado pelo sistema do software *digene* HC2. Os erros de dados resultam no reconhecimento da mensagem sem um erro, mas é enviada uma rejeição do pedido. Consultar "Rejeitar pedidos de teste", na página 102, para obter informações adicionais.

Campo HL7	Designação do campo	Transmitido	Descrição
ERR-1-ERR-2	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com " ", omitir se for o último carácter de uma mensagem
ERR-3	Código de erro HL7	Número inteiro	Valores definidos de acordo com o seguinte: 0357 0 – Mensagem aceite 0357 100 – Erro da sequência de segmentos 0357 101 – Campo necessário em falta 0357 102 – Erro do tipo de dados 0357 103 – Valor da tabela não encontrado 0357 200 – Tipo de mensagem não suportado 0357 201 – Código de evento não suportado 0357 202 – ID de processamento não suportada 0357 203 – ID de versão não suportada 0357 204 – Identificador chave desconhecido 0357 205 – Identificador chave duplicado 0357 206 – Registo da aplicação bloqueado 0357 207 – Erro interno da aplicação

Campo HL7	Designação do campo	Transmitido	Descrição
ERR-4	Gravidade	Caracter	Utilizar F para um erro fatal; a mensagem de início não será processada O campo está definido para F

4.3 Enviar resultados de teste

O software do sistema *digene* HC2 pode exportar resultados de testes utilizando a mensagem de observação não solicitada do laboratório (OUL). A mensagem utiliza a estrutura de mensagem OUL_R22.

A mensagem recipiente definida para o conteúdo de toda uma placa de captura não está disponível. Todos os resultados para uma placa de captura são enviados como mensagens OUL autônomas sequenciais que contêm informações para cada amostra. As amostras preliminares e replicações são transmitidas em mensagens OUL individuais; no entanto, não são enviados quaisquer resultados até que seja determinado um resultado final. O software do sistema *digene* HC2 está configurado para incluir ou excluir resultados preliminares da exportação.

Segmento	Cardinalidade	Nome do segmento
MSH	1	Segmento do cabeçalho da mensagem
[PID]	0..1	Segmento de identificação do doente
{	1..*	Grupo de amostras
SPM	1	Segmento de amostras
{	1..*	Grupo de recipientes
[SAC]	0..1	Segmento de detalhes do recipiente da amostra (opcional)
[INV]	0..*	Segmento de detalhes do inventário (opcional)
{	1..*	Grupo de pedidos de teste
OBR	1	Segmento de solicitação de observação
ORC	1	Segmento de pedido comum
{	1..*	Grupo de resultados de pedidos de teste
{OBX}	1..*	Segmento(s) de resultados de observação

Segmento	Cardinalidade	Nome do segmento
}		
}		
}		
}		

4.3.1 Segmento do cabeçalho da mensagem

Na tabela que se segue são descritos os campos do segmento MSH.

Campo HL7	Designação do campo	Transmitido	Descrição
MSH-1	Separador do campo	Caracter	Define o separador utilizado entre campos O campo está definido para
MSH-2	Caracteres de codificação		Os caracteres de codificação utilizados nesta mensagem; estes valores devem ser sempre utilizados
	Componente	Caracter	O campo está definido para ^
	Repetição	Caracter	O campo está definido para ~
	Sair	Caracter	O campo está definido para \
	Subcomponente	Caracter	O campo está definido para &
	Aplicação remetente		Define exclusivamente a aplicação remetente
MSH-3.1	Espaço de nome	Sequência de caracteres	O campo está definido para QIAGEN
MSH-3.2	ID universal	Sequência de caracteres	O campo está definido para ^HC2 3.4

Campo HL7	Designação do campo	Transmitido	Descrição
MSH-4– MSH-6	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
MSH-7	Data e hora da mensagem	Sequência de caracteres	Carimbo de data/hora do momento em que a mensagem foi criada utilizando o formato "AAAAMMDDHHmmss"
MSH-8	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
	Tipo de mensagem		Indica o tipo de mensagem, o evento desencadeador e a estrutura da mensagem
MSH-9.1	Código da mensagem	Sequência de caracteres	O campo está definido para OUL
MSH-9.2	Evento desencadeador	Sequência de caracteres	O campo está definido para ^R22
MSH-9.3	Estrutura	Sequência de caracteres	O campo está definido para ^OUL_R22
MSH-10	ID do controlo da mensagem	Sequência de caracteres	O software do sistema <i>digene</i> HC2 utiliza uma ID única para este campo para identificar a mensagem; o valor é copiado para o campo MSA-2 da mensagem MSA
MSH-11	ID de processamento	Caracter	A definição P destina-se a operação de produção O campo está definido para P
MSH-12	ID da versão	Sequência de caracteres	Versão da especificação utilizada O campo está definido para 2.5.1
MSH-13– MSH-17	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
MSH-18	Conjunto de caracteres	Sequência de caracteres	Especifica a norma utilizada para codificar a mensagem O campo está definido para UNICODE UTF-8

4.3.2 Segmento de identificação do doente

Ao enviar resultados do calibrador e de controlo, o segmento de identificação do doente (PID) não contém outras informações para além do campo PID-1. A especificação HL7 exige que os campos PID-3.1 e PID-3.5 sejam enviados. A exclusão destes campos ocorre porque, no contexto dos resultados do calibrador e de controlo, a identificação do doente não se aplica.

Na tabela que se segue são descritos os campos do segmento PID.

Campo HL7	Designação do campo	Transmitido	Descrição
PID-1	Definir ID-PID	Número inteiro	Indicador do doente entre os conjuntos de doentes O campo está definido para 1
PID-2	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
	Lista de identificadores de doentes		Identificador para o doente
PID-3.1	Número de ID	Sequência de caracteres	
PID3.2– PID3.4	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
PID-3.5	Código do identificador	Sequência de caracteres	Se o doente não tiver um pedido de teste do LIS, o código do identificador será U
PID-4	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
	Nome do doente		Nome do doente
PID-5.1	Nome de família	Sequência de caracteres	Apelido do doente
PID-5.2	Nome próprio	Sequência de caracteres	Primeiro nome do doente

Campo HL7	Designação do campo	Transmitido	Descrição
PID-6	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
PID-7	Data de nascimento	Sequência de caracteres	Data de nascimento utilizando o formato "AAAAMMDD"
PID-8	Género	Caracter	Utilizar M para masculino ou F para feminino; se um código não for reconhecido pelo software do sistema <i>digene</i> HC2, será relatado como nulo

4.3.3 Segmento de amostras

Na tabela que se segue são descritos os campos do segmento da amostra (SPM).

Campo HL7	Designação do campo	Transmitido	Descrição
SPM-1	Definir ID	Número inteiro	Indicador da amostra entre os conjuntos de amostras O campo está definido para 1
	ID da amostra		A ID do LIS estará presente e corresponderá à ID do software do sistema <i>digene</i> HC2 para IDs de amostras recebidas ou confirmadas pelo LIS A ausência de um valor para a ID do LIS indica que a ID do software do sistema <i>digene</i> HC2 poderá ser desconhecida pelo LIS
SPM-2.1	ID do LIS	Sequência de caracteres	Para calibradores e controlos de qualidade, a ID do LIS será sempre nula
SPM-2.2	ID do software do sistema <i>digene</i> HC2	Sequência de caracteres	A ID para a amostra, o calibrador ou o controlo de qualidade no software do sistema <i>digene</i> HC2
SPM-3	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem

Campo HL7	Designação do campo	Transmitido	Descrição
	Tipo de amostra		Descreve o tipo de amostra
SPM-4.1	Identificador	Nulo	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
SPM-4.2	Texto	Sequência de caracteres	<p>Para calibradores utilizar CAL; para controlos de qualidade utilizar QC; para amostras utilizar specimen type (tipo de amostra)</p> <p>O tipo de amostra é relatado com o tipo definido no software do sistema <i>digene</i> HC2, o qual é desconhecido no momento em que o pedido de testes é recebido</p> <p>Se o segmento SPM for parte de uma resposta à consulta, então o campo SPM 4 deverá ser nulo ou será ignorado</p>
SPM-5–SPM-17	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
SPM-18	Data/hora de receção da amostra	Sequência de caracteres	O carimbo de data/hora do momento em que a amostra foi introduzida no software do sistema <i>digene</i> HC2; nulo para calibrador e controlos de qualidade

4.3.4 Segmento de detalhes do recipiente da amostra

O segmento de detalhes do recipiente da amostra opcional (SAC) descreve a ID da placa e a localização do poço do teste.

Na tabela que se segue são descritos os campos do segmento SAC.

Campo HL7	Designação do campo	Transmitido	Descrição
SAC-1– SAC-9	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
SAC-10	Identificador do transportador	Sequência de caracteres	ID da placa de captura
SAC-11– SAC-14	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
SAC-15	Localização	Sequência de caracteres	Localização do poço na placa de captura no formato de fila primeiro, coluna segundo

4.3.5 Segmento de detalhes do inventário

Na tabela que se segue são descritos os campos do segmento de detalhes do inventário opcional (INV).

Campo HL7	Designação do campo	Transmitido	Descrição
	Identificador da substância		Número do lote
INV-1.1	Identificador	Nulo	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
INV-1.2	Texto	Sequência de caracteres	Para uma amostra ou um calibrador, é o número de lote do kit; para um controlo de qualidade é o número de lote do controlo de qualidade.
INV-2	Estado da substância	Sequência de caracteres	Utilizar OK para não expirado; utilizar EE para expirado
	Tipo de substância		

Campo HL7	Designação do campo	Transmitido	Descrição
INV-3.1	Identificador	Nulo	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
INV-3.2	Texto	Sequência de caracteres	Para uma amostra ou um calibrador, utilizar KIT ; para um controlo de qualidade utilizar QC
INV-4– INV-11	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
INV-12	Data/hora de validade	Sequência de caracteres	Prazo de validade do item no formato "AAAAMMDDHHmss"

4.3.6 Segmento de solicitação de observação

Na tabela que se segue são descritos os campos do segmento de solicitação de observação (OBR).

Campo HL7	Designação do campo	Transmitido	Descrição
OBR-1	Definir ID	Número inteiro	O software do sistema <i>digene</i> HC2 apenas devolve um segmento OBR por amostra O campo está definido para 1
OBR-2	Número de quem colocou o pedido	Sequência de caracteres	Identifica quem colocou o pedido; tem origem como campo OBR-2 da resposta do LIS a uma consulta para mensagem de pedidos de teste Para pedidos de teste gerados manualmente no instrumento, este campo será nulo
OBR-3	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
	Identificador de serviço universal		O protocolo de ensaio definido no software do sistema <i>digene</i> HC2

Campo HL7	Designação do campo	Transmitido	Descrição
OBR-4.1	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
OBR-4.2	Nome do teste	Sequência de caracteres	A ID protocolo de ensaio definido no software do sistema <i>digene</i> HC2
OBR 4.3	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
OBR 4.4	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
OBR 4.5	Nome do teste alternativo	Sequência de caracteres	O nome mapeado do software do sistema <i>digene</i> HC2
OBR-5– OBR-21	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
OBR-22	Data/hora de alteração de estado/relatório de resultados	Sequência de caracteres	Carimbo de data/hora do momento em que a medição foi feita pelo instrumento no formato "AAAAMMDDHHmss"
OBR-23– OBR-24	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
OBR-25	Estado do resultado	Caracter	Utilizar F para final; utilizar nulo para calibradores e controlos de qualidade O campo está definido para F

4.3.7 Segmento de pedido comum

Na tabela que se segue são descritos os campos do segmento de solicitação de observação (ORC).

Campo HL7	Designação do campo	Transmitido	Descrição
ORC-1	Controlo de pedidos	Sequência de caracteres	Indica que os resultados deste pedido estão prontos e irão aparecer no segmento BBX seguinte O campo está definido para RE
ORC-2	Número de quem colocou o pedido	Sequência de caracteres	Identifica quem colocou o pedido; tem origem como campo OBR-2 da resposta do LIS a uma consulta para mensagem de pedidos de teste
ORC-3– ORC-5	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
ORC-6	Sinalizador de resposta	Caracter	Apenas é utilizado Exception Response (Resposta de exceção); o software do sistema <i>digene</i> HC2 irá ignorar todas as respostas O campo está definido para E

4.3.8 Segmento de resultados de observação

Um resultado de amostra válido no software do sistema *digene* HC2 tem 3 valores, como se segue:

- O valor de unidades relativas de luz (URL) conforme medido pelo instrumento DML
- O rácio das URL para o valor de corte (VC) do ensaio
- O resultado interpretado da amostra conforme definido pelo protocolo de ensaio:
Consultar "Compreender os códigos do protocolo do ensaio atribuídos", na página 9, para obter informações adicionais.

Cada um dos valores do resultado é incluído num segmento de resultado de observação separado (OBX). Na tabela que se segue são descritos os campos do segmento OBX.

Campo HL7	Designação do campo	Transmitido	Descrição
OBX-1	Definir ID	Número inteiro	Indicador deste segmento OBX num conjunto de segmentos OBX O campo está definido para 1
OBX-2	Tipo de valor	Sequência de caracteres	Utilizar ST para dados da sequência de caracteres; utilizar NM para dados numéricos ST é utilizado para calibradores
OBX-3	ID da observação	Sequência de caracteres	O tipo de resultado que está a ser devolvido; utilizar Rlu para o valor da unidade relativa de luz, utilizar Rat para o rácio de URL/VC, utilizar I para o resultado interpretado, utilizar nulo para os calibradores
OBX-4	Sub-ID da observação	Sequência de caracteres	A classe do fator de corte utilizado para determinar o resultado; primary , secondary ou tertiary , nulo para calibradores e controlos de qualidade
OBX-5	Valor de observação	Sequência de caracteres/numérico	O valor do resultado do teste; nulo para calibradores
OBX-6	Unidades	Sequência de caracteres	Utilizar RLU para valores URL; não utilizado para resultados de rácio e interpretados
OBX-7	Intervalos de referência	Sequência de caracteres	Intervalo e estatísticas para controlos de qualidade e calibradores; nulo para amostras Para calibradores, a informação é fornecida em [RLU]:[Mean]:[%CV] ([URL]:[Média]:[% do CV]); exemplo: 126:130:25.4 Para controlos de qualidade, é facultada informação em in [low ratio] – [high ratio] ([rácio alto] - [rácio alto]); exemplo: 2.0 – 8.0

Campo HL7	Designação do campo	Transmitido	Descrição
OBX-8	Sinalizadores anómalos	Sequência de caracteres	Sinalizadores para resultados; utilizar N para normal, utilizar CO para valor atípico do calibrador, utilizar QL para um controlo de qualidade fora do limite
OBX-9–OBX-10	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
OBX-11	Estado dos resultados de observação	Caracter	Utilizar F para resultado final; utilizar P para resultado preliminar; nulo para calibradores e controlos de qualidade
OBX-12–OBX-13	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
OBX-14	Data/hora da observação	Sequência de caracteres	Carimbo de data/hora do momento em que a medição foi feita pelo instrumento no formato "AAAAMMDDHHmmss" Nulo para calibradores
OBX-15	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
OBX-16	Observador responsável	Sequência de caracteres	ID de utilizador do software do sistema <i>digene</i> HC2 que adicionou o ensaio à placa Nulo para calibradores
OBX-17	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
OBX-18	ID de instância do equipamento	Sequência de caracteres	Número de série do instrumento DML que efetua o teste; contém Manually Entered para testes em que o valor da medição foi introduzido pelo utilizador Nulo para calibradores

4.4 Consulta por pedidos de teste

Uma consulta feita pelo software do sistema *digene* HC2 para pedidos de teste inclui a lista de testes que o sistema *digene* HC2 está configurado para testar, assim como o intervalo de datas e horas. O LIS irá responder com uma lista de novos pedidos de teste correspondente aos testes suportados no intervalo de datas e horas especificado. O intervalo de datas e horas especificado diz respeito ao fuso horário do LIS.

A mensagem de consulta enviada para o LIS pelo software do sistema *digene* HC2 está em conformidade com a estrutura de mensagem de consulta por parâmetro QBP_Q11 definida na norma HL7. Na tabela que se segue são definidos os segmentos de uma mensagem de consulta.

Segmento	Cardinalidade	Nome do segmento
MSH	1	Segmento do cabeçalho da mensagem
QPD	1	Segmento de definição de parâmetros da consulta
RCP	1	Segmento do parâmetro de controlo de resposta

4.4.1 Segmento do cabeçalho da mensagem

Na tabela que se segue são descritos os campos do segmento MSH.

Campo HL7	Designação do campo	Transmitido	Descrição
MSH-1	Separador do campo	Caracter	Define o separador utilizado entre campos O campo está definido para
MSH-2	Caracteres de codificação		Os caracteres de codificação utilizados na mensagem; estes valores devem ser sempre utilizados
	Componente	Caracter	O campo está definido para ^
	Repetição	Caracter	O campo está definido para ~
	Sair	Caracter	O campo está definido para \

Campo HL7	Designação do campo	Transmitido	Descrição
	Subcomponente	Caracter	O campo está definido para &
	Aplicação remetente		Define exclusivamente a aplicação remetente
MSH-3.1	Espaço de nome	Sequência de caracteres	O campo está definido para QIAGEN
MSH-3.2	ID universal	Sequência de caracteres	O campo está definido para ^HC2 3.4
MSH-4– MSH-6	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último caracter de uma mensagem
MSH-7	Data e hora da mensagem	Sequência de caracteres	Carimbo de data/hora do momento em que a mensagem foi criada utilizando o formato "AAAAMMDDHHmmss"
MSH-8	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último caracter de uma mensagem
	Tipo de mensagem		Indica o tipo de mensagem, o evento desencadeador e a estrutura da mensagem
MSH-9.1	Código da mensagem	Sequência de caracteres	O campo está definido para QBP
MSH-9.2	Evento desencadeador	Sequência de caracteres	O campo está definido para ^Q11
MSH-9.3	Estrutura	Sequência de caracteres	O campo está definido para ^QBP_Q11
MSH-10	ID do controlo da mensagem	Sequência de caracteres	O software do sistema <i>digene</i> HC2 utiliza uma ID única para este campo para identificar a mensagem; o valor especificado aqui é copiado para o campo MSA-2 do segmento de resposta do LIS
MSH-11	ID de processamento	Caracter	A definição P destina-se a operação de produção O campo está definido para P

Campo HL7	Designação do campo	Transmitido	Descrição
MSH-12	ID da versão	Sequência de caracteres	Versão da especificação utilizada O campo está definido para 2.5.1
MSH-13– MSH-17	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
MSH-18	Conjunto de caracteres	Sequência de caracteres	Especifica a norma utilizada para codificar a mensagem O campo está definido para UNICODE UTF-8

4.4.2 Segmento de definição de parâmetros da consulta

Na tabela que se segue são descritos os campos do segmento de definição do parâmetro de consulta (QPD).

Campo HL7	Designação do campo	Transmitido	Descrição
QPD-1	Nome da consulta	Sequência de caracteres	Nome da consulta a executar O campo está definido para Z_HC2_01
QPD-2	Sinalizador da consulta	Sequência de caracteres	O software do sistema <i>digene</i> HC2 irá utilizar uma ID única para este campo para identificar a mensagem; o valor será copiado exatamente para o segmento de resposta QAK-1
QPD-3	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
QPD-4	Data de início	Sequência de caracteres	O LIS apenas irá devolver pedidos de teste introduzidos na ou após esta data no LIS Formato "AAAAMMDD"
QPD-5	Data de fim	Sequência de caracteres	O LIS apenas irá devolver pedidos de teste introduzidos na ou antes desta data no LIS O software do sistema <i>digene</i> HC2 irá facultar um intervalo de 7 dias com a data atual como data final

Campo HL7	Designação do campo	Transmitido	Descrição
	Identificador de serviço universal		O valor mapeado para o protocolo de ensaio solicitado; para vários protocolos de ensaio serão especificados parâmetros adicionais utilizando o delimitador de repetição ~ para solicitar vários ensaios suportados Exemplo: ^CT~^GC - CT é mapeado para CT-ID e GC é mapeado para GC-ID
QPD-6.1	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
QPD-6.2	Nome do teste	Sequência de caracteres	Valor mapeado para o protocolo de ensaio solicitado

4.4.3 Segmento do parâmetro de controlo de resposta

Na tabela que se segue são descritos os campos do segmento do parâmetro de controlo de resposta (RCP).

Campo HL7	Designação do campo	Transmitido	Descrição
RCP-1	Prioridade da consulta	Caracter	Indica que a resposta é solicitada imediatamente O campo está definido para I

4.5 Resposta do LIS a uma consulta de pedidos de teste

Quando o software do sistema *digene* HC2 envia uma mensagem de consulta, o LIS irá responder com uma resposta num padrão de segmentos utilizando a estrutura de mensagem RSP_Z90. O software do sistema *digene* HC2 irá manter a ligação ao LIS até que seja recebida uma resposta ou se saia do software do sistema *digene* HC2. A mensagem de resposta tem de ser enviada para o software do sistema *digene* HC2 através da mesma ligação utilizada para fazer a consulta e o software do sistema *digene* HC2 irá ultrapassar o tempo limite se não for recebida uma resposta no prazo de 40 segundos.

Na tabela que se segue são detalhados os segmentos da mensagem RSP. O agrupamento do grupo de amostras é separado do grupo de pedidos. Será criada uma amostra para cada pedido contido no grupo de pedidos. Adicionalmente, todos os segmentos SPM têm de estar depois do último segmento OBR, caso contrário os segmentos SPM são considerados parte de um pedido do doente não definido.

Segmento	Cardinalidade	Nome do segmento
MSH	1	Segmento do cabeçalho da mensagem
MSA	1	Segmento de reconhecimento da mensagem
QAK	1	Segmento de reconhecimento da consulta
QPD	1	Segmento de definição de parâmetros da consulta
{	0..*	Grupo de resposta
PID	1	Segmento de identificação do doente
{	1..*	Grupo de pedidos
ORC	1	Segmento de pedido comum
OBR	1	Segmento de solicitação de observação
}		
{	1..*	Grupo de amostras
SPM	1	Segmento de amostras
}		
}		

4.5.1 Segmento do cabeçalho da mensagem

Na tabela que se segue são descritos os campos do segmento MSH.

Campo HL7	Designação do campo	Recebido	Descrição
MSH-1	Separador do campo	Caracter	Define o separador utilizado entre campos O campo está definido para
MSH-2	Caracteres de codificação		Os caracteres de codificação utilizados na mensagem; estes valores devem ser sempre utilizados
	Componente	Caracter	O campo está definido para ^
	Repetição	Caracter	O campo está definido para ~
	Sair	Caracter	O campo está definido para \
	Subcomponente	Caracter	O campo está definido para &
MSH-3	Aplicação remetente	Sequência de caracteres	Define exclusivamente a aplicação remetente; varia por instalação
MSH-4– MSH-6	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
MSH-7	Data e hora da mensagem	Sequência de caracteres	Carimbo de data/hora do momento em que a mensagem foi criada utilizando o formato "AAAAMMDDHHmmss"
MSH-8	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
	Tipo de mensagem		Indica o tipo de mensagem, o evento desencadeador e a estrutura da mensagem
MSH-9.1	Código da mensagem	Sequência de caracteres	O campo está definido para RSP

Campo HL7	Designação do campo	Recebido	Descrição
MSH-9.2	Evento desencadeador	Sequência de caracteres	O campo está definido para ^Z90
MSH-9.3	Estrutura	Sequência de caracteres	O campo está definido para ^RSP_Z90
MSH-10	ID do controlo da mensagem	Sequência de caracteres	O valor recebido é copiado para o campo MSA-2 do segmento de resposta
MSH-11	ID de processamento	Caracter	A definição P destina-se a operação de produção O campo está definido para P
MSH-12	ID da versão	Sequência de caracteres	Versão da especificação utilizada O campo está definido para 2.5.1
MSH-13– MSH-17	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último caracter de uma mensagem
MSH-18	Conjunto de caracteres	Sequência de caracteres	Especifica a norma utilizada para codificar a mensagem O campo está definido para UNICODE UTF-8

4.5.2 Segmento de reconhecimento da mensagem

O segmento de reconhecimento da mensagem (MSA) descreve detalhadamente o tipo de reconhecimento do sistema recetor para o sistema remetente. Uma mensagem aceite será processada, mas não é garantido que o software do sistema *digene* HC2 irá concluir o processamento da mensagem. As mensagens que excedam os comprimentos de campo HL7 permitidos, que incluam valores de tabela desconhecidos ou que sejam indevidamente formatados são reconhecidos com um código de erro (AE). As mensagens que contêm instruções que não possam ser concluídas pelo software do sistema *digene* HC2 são reconhecidas com um código de rejeição (AR).

Na tabela que se segue são descritos os campos do segmento MSA.

Campo HL7	Designação do campo	Recebido	Descrição
MSA-1	Código de reconhecimento	Sequência de caracteres	Utilizar AA para aceitar; utilizar AE para formato da mensagem ou erro de conteúdo; utilizar AR para mensagem rejeitada O campo é definido para AA
MSA-2	ID do controlo da mensagem	Sequência de caracteres	Corresponde ao campo MSH-10 da mensagem que está a ser reconhecida

4.5.3 Segmento de reconhecimento da consulta

Na tabela que se segue são descritos os campos do segmento QAK.

Campo HL7	Designação do campo	Recebido	Descrição
QAK-1	Sinalizador da consulta	Sequência de caracteres	Identificador dado na solicitação de consulta; tem de corresponder com o campo QPD-2 do segmento QPD
QAK-2	Estado da resposta à consulta	Sequência de caracteres	Indica o resultado da execução da consulta Utilizar OK para dados encontrados, sem erros; utilizar NF para nenhuns dados encontrados, sem erros; utilizar AE para erro da aplicação; utilizar AR para rejeição da aplicação
QAK-3	Nome da consulta em mensagem	Sequência de caracteres	Nome da consulta; tem de corresponder a QPD-1 do segmento QPD da consulta de pedidos de teste

4.5.4 Segmento de definição de parâmetros da consulta

Na tabela que se segue são descritos os campos do segmento QPD.

Campo HL7	Designação do campo	Recebido	Descrição
QPD-1	Nome da consulta	Sequência de caracteres	Nome da consulta executada O campo está definido para Z_HC2_01
QPD-2	Sinalizador da consulta	Sequência de caracteres	Identificador especificado na consulta de pedidos de teste
QPD-3	Data de início	Sequência de caracteres	Data especificada na consulta de pedidos de teste Formato "AAAAMMDD"
QPD-4	Data de fim	Sequência de caracteres	Data especificada na consulta de pedidos de teste Formato "AAAAMMDD"
	Identificador de serviço universal		Para vários protocolos de ensaio, serão especificados parâmetros adicionais utilizando o delimitador de repetição ~
QPD-5.1	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
QPD-5.2	Nome do teste	Sequência de caracteres	Identificador de serviço universal na consulta de pedidos de teste

4.5.5 Segmento de identificação do doente

A resposta do LIS a uma consulta de pedidos de teste inclui um ou mais grupos de resposta que começam com um segmento de identificação do doente (PID). O segmento PID é opcional mas, se incluído, o campo PID-3.1 é necessário.

Na tabela que se segue são descritos os campos do segmento PID.

Campo HL7	Designação do campo	Recebido	Descrição
PID-1	Definir ID	Número inteiro	Indicador do doente na resposta do LIS à consulta de pedidos de teste O campo está definido para 1
PID-2	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
	Lista de identificadores de doentes		Identificador exclusivo para o doente
PID-3.1	Número de ID	Sequência de caracteres	O software do sistema <i>digene</i> HC2 limita o formato deste campo; consultar "Compreender o formato e as restrições do campo ", na página 14 para obter informações adicionais
PID-4	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
	Nome do doente		Nome do doente O software do sistema <i>digene</i> HC2 limita o formato deste campo; consultar "Compreender o formato e as restrições do campo ", na página 14 para obter informações adicionais
PID-5.1	Nome de família	Sequência de caracteres	Apelido do doente
PID-5.2	Nome próprio	Sequência de caracteres	Primeiro nome do doente
PID-6	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
PID-7	Data de nascimento	Sequência de caracteres	Data de nascimento utilizando o formato "AAAAMMDD" Se for facultada uma hora, o software do sistema <i>digene</i> HC2 irá ignorá-la

Campo HL7	Designação do campo	Recebido	Descrição
PID-8	Género	Caracter	Utilizar M para masculino ou F para feminino; se um código não for reconhecido pelo software do sistema <i>digene</i> HC2, será relatado como nulo

4.5.6 Segmento de pedido comum

Na tabela que se segue são descritos os campos do segmento ORC.

Campo HL7	Designação do campo	Recebido	Descrição
ORC-1	Controlo de pedidos	Sequência de caracteres	Utilizar NW para indicar o pedido como novo; todos os outros valores são rejeitados O campo é definido para NW
ORC-2	Número de quem colocou o pedido	Sequência de caracteres	Corresponde ao mesmo que o campo OBR 2 do segmento OBR

4.5.7 Segmento de solicitação de observação

O campo do nome do teste do pedido de teste especifica qual o protocolo de ensaio que será utilizado no software do sistema *digene HC2* com base na configuração. Os protocolos de ensaio têm de ser mapeados de acordo com os parâmetros para que a solicitação ocorra. Consultar o *Manual do Utilizador do Software do Sistema digene HC2* para obter instruções adicionais.

Na tabela que se segue são descritos os campos do segmento de solicitação de observação (OBR).

Campo HL7	Designação do campo	Recebido	Descrição
OBR-1	Definir ID	Número inteiro	Indicador de OBR num conjunto de segmentos OBR
OBR-2	Número de quem colocou o pedido	Sequência de caracteres	Identifica quem colocou o pedido
OBR-3	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
	Identificador de serviço universal		Valor mapeado para o protocolo de ensaio solicitado
OBR-4.1	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
OBR-4.2	Nome do teste	Sequência de caracteres	Valor mapeado para o protocolo de ensaio solicitado Exemplo: ^CT é mapeado para o protocolo de ensaio CT-ID

4.5.8 Segmento de amostras

Na tabela que se segue são descritos os campos do segmento da amostra (SPM).

Campo HL7	Designação do campo	Recebido	Descrição
SPM-1	Definir ID	Número inteiro	Indicador da amostra entre os conjuntos de amostras O campo está definido para 1
SPM-2	ID da amostra	Sequência de caracteres	Identificador exclusivo da amostra O software do sistema <i>digene</i> HC2 limita o formato deste campo; consultar "Compreender o formato e as restrições do campo ", na página 14, para obter informações adicionais

4.6 Rejeitar pedidos de teste

O software do sistema *digene* HC2 responde à resposta do LIS a uma consulta de pedidos de teste com um reconhecimento de que a mensagem está bem formulada. Se o software do sistema *digene* HC2 não conseguir concluir um pedido de teste ou o pedido de teste tiver erros, o software do sistema *digene* HC2 devolve uma mensagem de resultados do pedido de teste com um estado de rejeitado.

O software do sistema *digene* HC2 utiliza a mensagem de observação não solicitada do laboratório (OUL) para enviar a rejeição para o LIS. A mensagem utiliza a estrutura de mensagem OUL_R22.

Na tabela que se segue são detalhados os segmentos da mensagem OUL.

Segmento	Cardinalidade	Nome do segmento
MSH	1	Segmento do cabeçalho da mensagem
[PID]	0..1	Segmento de identificação do doente
{	1..*	Grupo de amostras
SPM	1	Segmento de amostras
{	1..*	Grupo de recipientes
OBR	1	Segmento de solicitação de observação
ORC	1	Segmento de pedido comum
}		
}		

4.6.1 Segmento do cabeçalho da mensagem

Na tabela que se segue são descritos os campos do segmento MSH.

Campo HL7	Designação do campo	Transmitido	Descrição
MSH-1	Separador do campo	Caracter	Define o separador utilizado entre campos O campo está definido para
MSH-2	Caracteres de codificação		Os caracteres de codificação utilizados na mensagem; estes valores devem ser sempre utilizados
	Componente	Caracter	O campo está definido para ^
	Repetição	Caracter	O campo está definido para ~
	Sair	Caracter	O campo está definido para \
	Subcomponente	Caracter	O campo está definido para &

Campo HL7	Designação do campo	Transmitido	Descrição
	Aplicação remetente		Define exclusivamente a aplicação remetente
MSH-3.1	Espaço de nome	Sequência de caracteres	O campo está definido para QIAGEN
MSH-3.2	ID universal	Sequência de caracteres	O campo está definido para ^HC2 3.4
MSH-4–MSH-6	N/A	N/A	Campos nulos; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
MSH-7	Data e hora da mensagem	Sequência de caracteres	Carimbo de data/hora do momento em que a mensagem foi criada utilizando o formato "AAAAMMDDHHmmss"
MSH-8	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
	Tipo de mensagem		Indica o tipo de mensagem, o evento desencadeador e a estrutura da mensagem
MSH-9.1	Código da mensagem	Sequência de caracteres	O campo está definido para OUL
MSH-9.2	Evento desencadeador	Sequência de caracteres	O campo está definido para ^R22
MSH-9.3	Estrutura	Sequência de caracteres	O campo está definido para ^OUL_R22
MSH-10	ID do controlo da mensagem	Sequência de caracteres	O software do sistema <i>digene</i> HC2 utiliza uma ID única para este campo para identificar a mensagem; o valor será utilizado para o segmento de resposta do campo MSA-2 do LIS
MSH-11	ID de processamento	Caracter	A definição P destina-se a operação de produção O campo está definido para P
MSH-12	ID da versão	Sequência de caracteres	Versão da especificação utilizada O campo está definido para 2.5.1

Campo HL7	Designação do campo	Transmitido	Descrição
MSH-13– MSH-17	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
MSH-18	Conjunto de caracteres	Sequência de caracteres	Especifica a norma utilizada para codificar a mensagem O campo está definido para UNICODE UTF-8

4.6.2 Segmento de identificação do doente

O segmento de identificação do doente é omitido ao enviar resultados do calibrador e de controlo de qualidade.

Na tabela que se segue são descritos os campos do segmento PID.

Campo HL7	Designação do campo	Transmitido	Descrição
PID-1– PID-2	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
PID-3	Lista de identificadores de doentes	Sequência de caracteres	Corresponde ao valor recebido no pedido de teste
PID-4	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
	Nome do doente		Nome do doente
PID-5.1	Nome de família	Sequência de caracteres	Apelido do doente
PID-5.2	Nome próprio	Sequência de caracteres	Primeiro nome do doente
PID-6	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem

Campo HL7	Designação do campo	Transmitido	Descrição
PID-7	Data de nascimento	Sequência de caracteres	Data de nascimento utilizando o formato "AAAAMMDD"
PID-8	Género	Caracter	Utilizar M para masculino ou F para feminino; se um código não for reconhecido pelo software do sistema <i>digene</i> HC2, será relatado como nulo

4.6.3 Segmento de amostras

Na tabela que se segue são descritos os campos do segmento da amostra (SPM).

Campo HL7	Designação do campo	Transmitido	Descrição
SPM-1	Definir ID	Número inteiro	Indicador da amostra entre os conjuntos de amostras O campo está definido para 1
	ID da amostra		Identificador para a amostra no protocolo de ensaio
SPM-2.1	ID do LIS	Sequência de caracteres	

4.6.4 Segmento de solicitação de observação

Na tabela que se segue são descritos os campos do segmento de solicitação de observação (OBR).

Campo HL7	Designação do campo	Transmitido	Descrição
OBR-1	Definir ID	Número inteiro	Indicador de OBR num conjunto de segmentos OBR
OBR-2	Número de quem colocou o pedido	Sequência de caracteres	Identifica quem colocou o pedido

Campo HL7	Designação do campo	Transmitido	Descrição
OBR-3	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
	Identificador de serviço universal		Valor mapeado para o protocolo de ensaio solicitado
OBR-4.1	N/A	N/A	Campo nulo; indicar a posição do campo com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
OBR-4.2	Nome do teste	Sequência de caracteres	Valor mapeado para o protocolo de ensaio solicitado Exemplo: ^CT é mapeado para o protocolo de ensaio CT-ID

4.6.5 Segmento de pedido comum

Na tabela que se segue são descritos os campos do segmento de pedido comum (ORC).

Campo HL7	Designação do campo	Transmitido	Descrição
ORC-1	Controlo de pedidos	Sequência de caracteres	Utilizar UA para indicar que o pedido não pode ser aceite O campo é definido para UA
ORC-2	Número de quem colocou o pedido	Sequência de caracteres	Identifica quem colocou o pedido; tem origem como segmento OBR-2 da mensagem RSP_Z90
OBR-3— OBR-4	N/A	N/A	Campos nulos; indicar posições de campos com , omitir se for o último carácter de uma mensagem
OBR-5	Estado do pedido	Sequência de caracteres	Utilizar CA para cancelado O campo está definido para CA
OBR-6	Sinalizador de resposta	Carácter	Apenas é utilizado Exception Response ; o software do sistema <i>digene</i> HC2 irá ignorar todas as respostas

4.7 Exemplos de mensagens

Os exemplos que se seguem são fornecidos para os diferentes tipos de mensagens que podem ser transmitidas. Os exemplos são apresentados pela ordem que ocorreria para testar uma amostra CT ID e uma amostra de HPV de alto risco. A série inicia como uma mensagem de consulta do software do sistema *digene* HC2 e termina com a transmissão dos resultados para o LIS.

Os comentários são incluídos nas mensagens para explicar as informações relevantes ou de base. Os comentários aparecem a negrito e entre parêntesis retos.

4.7.1 Exemplo de uma mensagem de consulta

O exemplo de mensagem de consulta é iniciado pelo software do sistema *digene* HC2. A mensagem de consulta solicita pedidos de teste para todos os protocolos de ensaio configurados no software do sistema *digene* HC2. A mensagem de consulta solicita todos os pedidos de teste introduzidos no LIS nos últimos 7 dias.

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

4.7.2 Exemplo de uma resposta à consulta

O LIS reconhece a mensagem de consulta com um reconhecimento que inclui os registros de pedidos de teste solicitados. No exemplo, os primeiros 2 doentes têm 2 pedidos válidos. O terceiro doente, Mina Murray, é um pedido inválido porque o software do sistema *digene* HC2 não tem um protocolo de ensaio **UNMAPPED** instalado.

```
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 Exemplo de uma mensagem de rejeição

O software do sistema *digene* HC2 rejeita os registos de pedidos de teste ao nível do doente se o pedido de teste não puder ser satisfeito pelo sistema *digene* HC2. No exemplo abaixo, o protocolo de ensaio incluído na resposta à consulta não está disponível.

```

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 Exemplo de dados exportados para um protocolo de ensaio não consensual

Exemplo de dados exportados para um protocolo de ensaio não consensual:

[The first set of 6 messages is the data for the assay calibrators, differentiated by "CAL" in the SPM segment.] (O primeiro conjunto de 6 mensagens são os dados para os calibradores do ensaio, diferenciados por "CAL" no segmento SPM.)

[Negative Calibrator #1] (Calibrador negativo n.º 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

[The LIS acknowledges the message with the following response:] (O LIS reconhece a mensagem com a seguinte resposta:)

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

[Negative Calibrator #2] (Calibrador negativo n.º 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

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[Negative Calibrator #3] (Calibrador negativo n.º 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

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[Positive Calibrator #1] (Calibrador positivo n.º 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

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[Positive Calibrator #2] (Calibrador positivo n.º 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

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[Positive Calibrator #3] (Calibrador positivo n.º 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

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

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

Note: Quality controls may be interspersed in the specimen data depending on the plate layout in the *digene* HC2 System Software.] (O conjunto de mensagens seguinte são os dados para os controlos de qualidade, diferenciados por "QC" no segmento SPM. Nota: Os controlos de qualidade podem ser intercalados nos dados da amostra dependendo do esquema da placa no software do sistema *digene* HC2.)

[Quality Control #1] (Controlo da qualidade n.º 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

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[Quality Control #2] (Controlo da qualidade n.º 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

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[The next message is the data for the order received for Jonathan Harker.] (A mensagem seguinte são os dados para o pedido recebido para 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
```

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[The next message is data for an order entered using the digene HC2 System Software and does not exist in the LIS. The "U" in the PID segment indicates the patient was not received as part of a test order. This specimen was tested in replicate – it has 2 sets of results for the single PID segment.] (A mensagem seguinte são os dados para um pedido introduzido utilizando o software do sistema digene HC2 e não existe no LIS. O "U" no segmento PID indica que o doente não foi recebido como parte de um pedido de teste. Esta amostra foi testada em replicações - tem 2 conjuntos de resultados para o único segmento PID.)

```
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
```

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

4.7.5 Exemplo de dados exportados para um protocolo de ensaio consensual com resultados preliminares

Os protocolos de ensaio consensuais têm a opção de configurar se os resultados preliminares são incluídos como parte dos dados exportados. Se os resultados preliminares forem incluídos, o

resultado final interpretado é transmitido sendo seguido por todos os resultados de testes constituintes. Todos os resultados encontram-se no registo de informações do doente. No exemplo que se segue, a amostra **HPVSpec-01** foi testada 3 vezes antes de ser determinado um resultado final.

Exemplo de dados exportados para um protocolo de ensaio consensual com resultados preliminares:

[The first set of 6 messages is the data for the assay calibrators, differentiated by "CAL" in the SPM segment.]

[Negative Calibrator #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
```

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[Negative Calibrator #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
```

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[Negative Calibrator #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

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[Positive Calibrator #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

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[Positive Calibrator #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

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[Positive Calibrator #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
```

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

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

Note: Quality controls may be interspersed in the specimen data depending on the plate layout in the *digene* HC2 System Software.] (O conjunto de mensagens seguinte são os dados para os controlos de qualidade, diferenciados por "QC" no segmento SPM. Nota: Os controlos de qualidade podem ser intercalados nos dados da amostra dependendo do esquema da placa no software do sistema *digene* HC2.)

[Quality Control #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
```

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[Quality Control #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

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[The next message is the data for the order received for Jonathan Harker.]

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

[All the results will be grouped by the patient segment.] (Todos os resultados serão agrupados pelo segmento do doente.)

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

[The following records contain information for the final interpreted result of the specimen.]

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

[The following records contain information for the first test result as indicated by "Primary" in the OBX segments. The specimen was tested on 3 plates and this record is for the first plate, "ExaPlateHPV_1".] (Os registos que se seguem contêm informações para o primeiro resultado do teste como indicado por "Primário" nos segmentos OBX. A amostra foi testada em 3 placas e este registo é para a primeira placa "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

[The following records contain information for the second test result as indicated by "Secondary" in the OBX segments. This record is for the second plate, "ExaPlateHPV_2".] (Os registos que se seguem contêm informações para o

segundo resultado do teste como indicado por "Secundário" nos segmentos OBX.
Este registo é para a segunda placa "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
```

[The following records contain information for the third test result as indicated by "Tertiary" in the OBX segments. This record is for the third plate, "ExaPlateHPV_3".] (Os registos que se seguem contêm informações para o terceiro resultado do teste como indicado por "Terciário" nos segmentos OBX. Este registo é para a terceira placa "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
```

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

4.7.6 Exemplo de uma mensagem para um protocolo de ensaio consensual com apenas resultados finais

Os protocolos de ensaio consensuais têm a opção de configurar se os resultados preliminares são incluídos como parte dos dados exportados. Se não forem incluídos resultados preliminares, apenas é transmitido o resultado final interpretado. No exemplo que se segue, a amostra **HPVSpec 01** foi testada 3 vezes antes de ser determinado um resultado final.

Exemplo de dados exportados para um protocolo de ensaio consensual com apenas o resultado final:

[The first set of 6 messages is data for the calibrators, differentiated by "CAL" in the SPM segment.] (O primeiro conjunto de 6 mensagens são dados para os calibradores, diferenciadas por "CAL" no segmento SPM.)

[Negative Calibrator #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

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[Negative Calibrator #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

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[Negative Calibrator #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

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[Positive Calibrator #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

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[Positive Calibrator #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

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[Positive Calibrator #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

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

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

Note: Quality controls may be interspersed in the specimen data depending on the plate layout in the *digene* HC2 System Software.] (O conjunto de mensagens seguinte são os dados para os controlos de qualidade, diferenciados por "QC" no segmento SPM. Nota: Os controlos de qualidade podem ser intercalados nos dados da amostra dependendo do esquema da placa no software do sistema *digene* HC2.)

[Quality Control #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
```

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[Quality Control #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
```

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

[The next message is the data for the order received for Jonathan Harker.]

```
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

[The following records contain information for the final interpreted result of the specimen.]

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

[The LIS acknowledges the message with the following response:]

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

MSA|AA|201310090937070584

